

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

| | | |
|-----------|---|--|
| 产品名称 | 前列腺酸性磷酸酶测定试剂盒（化学发光法） | |
| 注册人名称 | 南京诺尔曼生物技术股份有限公司 | |
| 注册形式 | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请 | <input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急 |
| | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 （有源/无源） | <input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化 |
| | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂） | <input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化 |
| | <input type="checkbox"/> 延续注册申请 | |
| 结构特征 | <input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input checked="" type="checkbox"/> 体外诊断试剂 | |
| 技术审查内容 | | |
| 产品概述 | | |
| 规格型号/包装规格 | 试剂：20 人份/盒 30 人份/盒、2×30 人份/盒 40 人份/盒、2×40 人份/盒 50 人份/盒、2×50 人份/盒、3×50 人份/盒、4×50 人份/盒、5×50 人份/盒、6×50 人份/盒， 60 人份/盒、2×60 人份/盒、3×60 人份/盒、4×60 人份/盒、5×60 人份/盒、6×60 人份/盒， 70 人份/盒、2×70 人份/盒、3×70 人份/盒、4×70 人份/盒、5×70 人份/盒、6×70 人份/盒， 80 人份/盒、2×80 人份/盒、3×80 人份/盒、4×80 人份/盒、5×80 人份/盒、6×80 人份/盒， 90 人份/盒、2×90 人份/盒、3×90 人份/盒、4×90 人份/盒、5×90 人份/盒、6×90 人份/盒， 100 人份/盒、2×100 人份/盒、3×100 人份/盒、4×100 人份/盒、5×100 人份/盒、6×100 人份/盒， 11. 55ml (A:1. 05ml B: 10. 5ml) 50T、12. 65ml (A:1. 15ml B: 11. 5ml) 50T、14. 3ml (A:1. 3ml B: 13ml) 50T， 20. 35ml (A:1. 85ml B: 18. 5ml) 90T、22ml (A:2ml B: 20ml) 90T、24. 2ml (A:2. 2ml B: 22ml) 90T， 22. 55ml (A:2. 05ml B: 20. 5ml) 100T、24. 75ml (A:2. 25ml B: 22. 5ml) 100T、26. 95ml (A:2. 45ml B: 24. 5 ml) 100T。 质控品(选配)：冻干品，水平 1：1mL/支 质控品(选配)：冻干品，水平 2：1mL/支 校准品(选配)：冻干品，水平 | |

| | |
|--|--|
| | 1:1mL/支; 水平 2: 1mL/支 |
| 主要组成成分 | A 磁珠试剂: 磁性微粒 (0.125%), 前列腺酸性磷酸酶抗体 (鼠) ($\geq 2 \mu\text{g/mL}$), 叠氮钠 ($\leq 0.3\%$), 磷酸盐缓冲液 (3%), 牛血清白蛋白 ($\geq 1\%$)。 B 吡啶酯标记试剂: 标记吡啶酯的特异性前列腺酸性磷酸酶抗体 (鼠) ($\geq 0.2 \mu\text{g/mL}$), 叠氮钠 ($\leq 0.3\%$), Tris 缓冲液 (1.2%), 酪蛋白 (0.25%)。 前列腺酸性磷酸酶质控品 (选配): 冻干粉, 含两种浓度前列腺酸性磷酸酶抗原的磷酸盐缓冲液基质 (pH=7.4)。质控品水平 1 浓度范围: 1.6~2.4ng/mL; 水平 2 浓度范围: 8~12ng/mL。 前列腺酸性磷酸酶校准品 (选配): 冻干粉, 含两种浓度前列腺酸性磷酸酶抗原的磷酸盐缓冲液基质 (pH=7.4)。校准品水平 1 浓度范围: 1.6~2.4ng/mL; 水平 2 浓度范围: 16~24ng/mL。 另外, 还配有射频频卡 (含标准曲线用于产品定标)。 |
| 适用范围/预期用途 | 主要用于体外定量检测人体血清中前列腺酸性磷酸酶 (PAP) 的含量, 临床上主要用于监测前列腺癌发生骨转移的情况等。 |
| 产品储存条件及有效期 | 2-8℃保存稳定 15 个月, 避免冷冻。开瓶后 2-8℃保存可稳定 1 个月。 质控品和校准品有效期为 15 个月。复溶后, 质控品和校准品 2-8℃有效期均为 7 天。 |
| 分类编码 | 6840 |
| 注册人住所 | 南京市江北新区药谷大道 197 号 |
| 生产地址 | 南京市江北新区药谷大道 197 号 |
| 同类产品及其既往注册情况 | |
| <p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前, 国内有深圳市爱康试剂有限公司生产的前列腺酸性磷酸酶测定试剂盒 (化学发光法) (粤械注准 20232400724)、广州市达瑞生物技术股份有限公司生产的前列腺酸性磷酸酶测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) (粤械注准 20232401403) 等同类产品上市。</p> | |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
| <p>(一) 原理: 该试剂盒采用双抗体夹心法检测前列腺酸性磷酸酶浓度。磁珠试剂中含有特异性前列腺酸性磷酸酶抗体包被的磁性微粒, 与待检样本以及标记吡啶酯的特异性前列腺酸性磷酸酶抗体一起孵育, 形成抗体-抗原-抗体夹心复合物。向此复合物中加入激发物后, 激发物与复合物偶联的吡啶酯发生化学发光反应。利用发光信号测量装置检测该反应的发光强度, 其发光强度与样本中的前列腺酸性磷酸酶含量直接相关。</p> <p>(二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>(三) 临床评价/试验: 该产品列入《免于临床试验体外诊断试剂目录 (2021 年)》, 依照《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》开展临床评价, 分析结果符合设定的接受标准, 该产品和对比产品的检测结果具有一致性。</p> <p>(四) 体考情况: 通过核查/整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。</p> <p>综上所述, 该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p> | |
| 企业提供的证据 | |
| 江苏省医疗器械检验所, 2023QW3171. | |
| 存在问题及主要补正意见 | |
| 见补正通知书 | |
| 企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容 | |
| 申请表、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书稿已完成补正。 | |
| 本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查, 产品注册申报资料: | |

- 符合技术审评要求，建议准予注册。
- 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。
- 同意企业申请，建议准予撤回。
- 其他。

体系核查内容

| | |
|------|---|
| 检查依据 | <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
| 检查结论 | <input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |