

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	同型半胱氨酸测定试剂盒（免疫荧光法）		
注册人名称	迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司		
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	20 人份/盒； 50 人份/盒； 30 人份/盒； 60 人份/盒		
主要组成成分	<p>1. 试剂成分： 试剂条：由样本垫，硝酸纤维素膜，支撑垫片和吸水垫 4 个部分组成；样本垫喷有荧光物质标记的鼠抗 S-腺苷-同型半胱氨酸（SAH）抗体（浓度 0.1mg/mL）和偶联牛血清白蛋白的二硝基苯（DNP-BSA，浓度 0.1mg/mL），硝酸纤维素膜包被有偶联牛血清白蛋白的 SAH（SAH-BSA，浓度 0.5mg/mL）和鼠抗 DNP 抗体（浓度 2mg/mL）；</p> <p>2. 干燥剂：硅胶；</p> <p>3. 说明书：1 份；</p> <p>4. ID 卡：1 张，内含校准曲线信息；</p> <p>5. 吸管（选配）。</p>		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆样本中同型半胱氨酸（HCY）的含量。		
产品储存条件及有	检测试剂 4~30℃ 保存，使用期限 12 个月，检测试剂铝箔袋开封后室温 18~28℃、		

效期	湿度 20%-90%的环境下, 应在 2 小时内使用。	
分类编码	6840	
注册人住所	张家港市后塍街道华达路 36 号 A 栋 211 室 (张家港保税区科技创业园)	
生产地址	张家港市后塍街道华达路 36 号 A 栋 211 室, B 栋 203、206、207 室 (张家港保税区科技创业园)	
同类产品及其产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册产品;		
2、同类产品注册情况:		
京械注准 20162400890	中生北控生物科技股份有限公司	同型半胱氨酸测定试剂盒 (酶循环法)
粤械注准 20222401587	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	同型半胱氨酸测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
1、原理 试剂盒采用免疫荧光竞争法定量检测人血清、血浆样本中同型半胱氨酸 (HCY) 的含量。当样品经样本释放剂 A 型和样本释放剂 B 型共同作用后, 样品中的 HCY 可转化为 S-腺苷-同型半胱氨酸 (SAH), 在滴加到检测卡加样孔后, SAH 可与样品垫中标记抗 SAH 抗体的荧光物质结合形成复合物并通过毛细作用沿着硝酸纤维素膜层析, 当达到检测区后, 已形成复合物的荧光物质则无法被检测线 (T 线) 上固定的 SAH-BSA 捕获, 使得检测线 (T 线) 上结合的荧光物质标记抗体的量与样品中 HCY 的量成反比, 通过荧光免疫分析仪, 定量检测样品中 HCY 的含量。		
2、生物安全性 企业已提交生物安全性说明文件。		
3、临床评价 企业按照《国家药监局关于发布免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则的通告》(2021 年第 74 号) 的要求进行临床评价, 采用雅培德国有限合伙企业同型半胱氨酸测定试剂盒 (化学发光微粒子免疫检测法) (注册证号: 国械注进 20172400437) 作为对照试剂, 结果显示一致性符合要求。		
4、检验机构及报告编号 江苏省医疗器械检验所 2024QW1192		
5、体系考核情况 整改后通过核查。包装规格、生产地址与现场检查报告一致。		
企业提供的证据		
见企业提交资料		
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		
已完成		
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:		
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求, 建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求, 建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请, 建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 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	

	<ul style="list-style-type: none"><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	<ul style="list-style-type: none"><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