

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	苯妥英测定试剂盒（化学发光法）		
注册人名称	苏州博源医疗科技有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 （有源/无源）	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂）	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☐ 有源 ☐ 无源 ☒ 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 测试/盒；50 测试/盒；100 测试/盒； 校准品（选配）：1.0mL×3 水平； 质控品 1（选配）：3.0mL；质控品 2（选配）：3.0mL；质控品 3（选配）：3.0mL。		
主要组成成分	试剂 R1：包被鼠抗苯妥英单克隆抗体的磁性微粒≥0.1 mg/mL、Tris 缓冲液≥10mmol/L、防腐剂（普瑞克宁 300）0.05%（终液 pH 6.0-9.0） 试剂 R2：苯妥英-碱性磷酸酶缀合物≥20U/L、Tris 缓冲液≥10mmol/L、防腐剂（普瑞克宁 300）0.05%（终液 pH 6.0-9.0）。 校准品：Tris 缓冲液 50 mmol/L、牛血清白蛋白 0.25%、防腐剂（普瑞克宁 300）0.05%、苯妥英（化学合成）： 水平 1：（1.70~3.30）μg/mL（终液 pH 6.5-7.5） 水平 2：（3.50-20.00）μg/mL（终液 pH 6.5-7.5） 水平 3：（25.00-48.00）μg/mL（终液 pH 6.5-7.5）。 质控品 1：Tris 缓冲液 50 mmol/L、牛血清白蛋白 0.25%、防腐剂（普瑞克宁 300）0.05%、苯妥英（化学合成）：（5.25~9.75）μg/mL（终液 pH 6.5-7.5）；质控品		

	2: Tris 缓冲液 50 mmol/L、牛血清白蛋白 0.25%、防腐剂（普瑞克宁 300）0.05%、苯妥英（化学合成）：（10.50~19.50）μg/mL（终液 pH 6.5-7.5）；质控品 3: Tris 缓冲液 50 mmol/L、牛血清白蛋白 0.25%、防腐剂（普瑞克宁 300）0.05%、苯妥英（化学合成）：（21.00~39.00）μg/mL（终液 pH 6.5-7.5）。
适用范围/预期用途	用于检测人体血清或血浆中苯妥英的浓度。
产品储存条件及有效期	试剂密闭贮存于 2℃~8℃、不可冷冻，有效期为 15 个月；校准品、质控品密闭贮存于 2℃~8℃，有效期为 15 个月；试剂、校准品、质控品开封后在 2℃~8℃密闭贮存环境下，有效期为 30 天。
分类编码	6840
注册人住所	苏州高新区锦峰路 8 号 9 号楼 101、201 室
生产地址	苏州高新区锦峰路 8 号 9 号楼 101、201 室,苏州高新区锦峰路 8 号 2 号楼 313-318 室（办公地址）
同类产品及其既往注册情况	
1、产品拟上市注册。 2、同类产品有北京九强生物技术股份有限公司的苯妥英测定试剂盒（均相酶免疫法）（京械注准 20202400486）、北京丹大生物技术有限公司的苯妥英测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（京械注准 20212400346）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1、原理：试剂盒采用竞争法原理，以磁微粒子作为免疫反应的固相，利用化学发光法与全自动化学发光免疫分析仪配合，测定人体样本中苯妥英的含量。将样品、苯妥英-碱性磷酸酶缀合物和抗苯妥英特异性抗体包被的顺磁性颗粒添加到反应容器中，样品中的苯妥英与苯妥英-碱性磷酸酶缀合物竞争抗苯妥英特异性抗体上的有限结合位点。在反应容器中 37℃孵育后，与固相磁珠上的特异性抗体结合的苯妥英和苯妥英-碱性磷酸酶缀合物被保持在磁场中，而未结合的苯妥英和苯妥英-碱性磷酸酶缀合物被冲洗走。然后，注入全自动免疫检验系统用底物液，检测其化学发光光子强度，产生的光强度与样品中苯妥英的浓度成反比。样品中分析物的量由存储的多点校准曲线确定。 2、生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 3、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。 4、体考情况：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。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：河南省药品医疗器械检验院，报告编号：QX202401182	
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： ☒ 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	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册