

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	维生素 B12 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
注册人名称	江苏康普生物医药科技有限公司	
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	50 测试/盒、100 测试/盒	
主要组成成分	<p>R1: 1 μg/mL 生物素化的维生素 B12（化学合成）溶于含 0.05M Tris 缓冲液中（pH 7.4±0.05）。</p> <p>M: 0.2mg/mL 已包被的生物素化抗生物素抗体（来源于羊）的磁微粒溶于 0.05M Tris 缓冲液中（pH 7.4±0.05）。</p> <p>R2: 0.5 μg/mL 已标记碱性磷酸酶的内因子（来源于鼠）溶于 0.2M PBS 缓冲液中（pH 5.5±0.05）。</p> <p>产品校准品（选配）Call: 维生素 B12 抗原（化学合成）溶于 0.05M Tris 缓冲液中，浓度：250pg/mL，pH 7.4±0.05；Ca1 2: 维生素 B12 抗原（化学合成）溶于 0.05M Tris 缓冲液中，浓度：1000pg/mL pH 7.4±0.05。</p> <p>质控品（选配）QC1: 维生素 B12 抗原（化学合成）溶于 0.05M Tris 缓冲液中，浓度：200pg/mL pH 7.4±0.05；QC 2: 维生素 B12 抗原（化学合成）溶于 0.05M Tris 缓冲液中，浓度：600pg/mL pH 7.4±0.05。</p>	

	主校准曲线二维码：内含主校准曲线。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆样本中维生素 B12 (Vitamin B12) 的浓度。
产品储存条件及有效期	未开瓶试剂盒于 2℃~8℃ 密闭避光保存有效期为 15 个月，开瓶后 2℃~8℃ 避光保存可稳定 28 天。生产日期及有效期详见包装。
分类编码	6840
注册人住所	泰州市药城大道 1 号 6 幢 (G09) 2 楼
生产地址	江苏省泰州市健康大道 805 号医药城五期标准厂房 G112 栋 1-2 层
同类产品及其既往注册情况	
<p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、该产品的同类产品有浙江拓创医疗科技有限公司的维生素 B12 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（浙械注准 20222400448）、迈克生物股份有限公司的维生素 B12 测定试剂盒（直接化学发光法）（川械注准 20232400373）、北京丹大生物技术有限公司的维生素 B12 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（京械注准 20232400533）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：采用磁微粒化学发光免疫分析竞争法，测定人血清、血浆样本中维生素 B12 (VitaminB12) 的浓度。将待测样本与维生素 B12 释放剂添加到反应管中混合反应，孵育后加入 R2 到反应管中，孵育后加入生物素化的维生素 B12 包被有生物素化抗体的磁珠，与样本中的维生素 B12 竞争结合碱性磷酸酶标记的内因子。此时，结合在磁珠上的物质被磁场吸附，而未结合物质以及其他物质通过清洗被除去。然后将化学发光底 3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环乙烷二钠盐 (AMPPD) 物添加到反应管内，发光底物在碱性磷酸酶的作用下产生化学发光，所产生的光量与样本中维生素 B12 (VitaminB12) 的浓度成反比。</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	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：河南省医疗器械检测所，报告编号：NO. 202200507，NO. QX202403266.</p>	
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	
<p>申请表、产品列表、概述、产品描述、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、阳性判断值或参考区间研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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