

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	肾功三项测定试剂盒（干化学法）		
注册人名称	南京佰抗生物科技有限公司		
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	1 人份/盒, 3 人份/盒, 5 人份/盒, 10 人份/盒, 25 人份/盒, 50 人份/盒, 100 人份/盒		
主要组成成分	1) 检测卡由卡壳、扩散层、滤血层、过滤层、反应层组成。扩散层、过滤层无其他组分；滤血层主要为泡膜液；反应层上含有以下活性成分：肌酐：肌酐水解酶≥20 KU/L、肌酸水解酶≥400 KU/L、肌氨酸氧化酶≥100 KU/L、过氧化物酶≥400 KU/L、4-氨基安替比林 10mmol/L、N-乙基-N-(2-羟基-3-磺丙基)-3,5-二甲基苯胺, 钠盐,一水合物 (MAOS) 20mmol/L 尿酸：尿酸酶≥200KU/L、过氧化物酶≥600KU/L、4-氨基安替比林 20mmol/L、N-乙基-N-(2-羟基-3-磺丙基)-3,5-二甲基苯胺, 钠盐,一水合物 (MAOS) 20mmol/L、尿素：脲酶≥100 KU/L、溴百里香酚蓝 1mg/mL		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人体全血（静脉血或毛细血管血）、血清、血浆样本中肌酐（Cre）、尿酸（UA）和尿素（Urea）的含量。		
产品储存条件及有效期	检测卡于 4-30℃密封保存，有效期 18 个月。铝箔袋开封后，（15-35℃，相对湿度≤80%）有效期为 1 小时。		

分类编码	6840
注册人住所	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C6幢房屋903、905室
生产地址	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C6栋9楼东侧、D2栋
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，国内有三诺生物传感股份有限公司生产的血脂/肾功能检测试剂盒（速率法/终点法）（湘械注准20232400329）、江西美康盛德生物科技有限公司生产的尿液肾功能检测三项测定试剂盒（微流控干化学法）（赣械注准20202400389）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：将待测样本加入到检测卡加样孔内，样本通过扩散层均匀迅速下渗到滤血层上（当加入样本为全血时，血细胞会被滤血层过滤掉；当加入血清/血浆样本时，无血细胞过滤过程），由过滤层将过滤后（其中CRE项目过滤层经过反应将内源性肌酸去除）的样本分配至相互独立的各反应层上，样本中的Cre、UA、Urea的含量与对应的反应膜接触，分别被肌氨酸氧化酶（SOX），尿酸酶（UO）和脲酶（EC）氧化，产生过氧化氢（H₂O₂）。H₂O₂再在过氧化物酶（POD）的催化下，与染料前体发生氧化联结反应，生成有色染料。利用反应终点颜色的强度与浓度成正比的关系，由分析仪通过检测反应终点的颜色强度，计算待测的含量。</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：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：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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2023QW3995、2024QW2113.	
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、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、产品说明书已完成补正。	
<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 <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