

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	尿生化质控品	
注册人名称	昆涑生物技术（南通）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	水平 1，6×10mL；水平 1，6×8mL；水平 1，6×3ml；水平 2，6×10mL；水平 2，6×8mL；水平 2，6×3mL；水平 3，6×10mL；水平 3，6×8mL；水平 3，6×3mL	
主要组成成分	水平 1：尿生化基质液（低值）（pH（6.0~7.5），其中含有淀粉酶（30~60 U/L）、肌酐（5000~9000 μmol/L）、葡萄糖（1~2 mmol/L）、白蛋白（牛源）（20~35 mg/L）、总蛋白（牛源）（0.1~0.25 g/L）、尿酸（300~600 μmol/L）、尿素（100~180 mmol/L）、钙离子（1~2 mmol/L）、镁离子（2~3 mmol/L）、磷（5~9 mmol/L）、钾离子（15~30 mmol/L）、钠离子（50~90 mmol/L）、氯离子（50~80 mmol/L）；水平 2：尿生化基质液（低值）和尿生化基质液（高值）混合液（pH（6.0~7.5），其中含有淀粉酶（80~150 U/L）、肌酐（9100~13500 μmol/L）、葡萄糖（6~10 mmol/L）、白蛋白（牛源）（36~54 mg/L）、总蛋白（牛源）（0.26~0.44 g/L）、尿酸（610~790 μmol/L）、尿素（185~235 mmol/L）、钙离子（2.10~2.45 mmol/L）、镁离子（3.1~4.2 mmol/L）、磷（9.5~12.9 mmol/L）、钾离子（31~44 mmol/L）、钠离子（91~139 mmol/L）、氯离子（81~139 mmol/L）；水平 3：尿生化基质液（高值）（pH（6.0~7.5），其中含有淀粉酶（150~250	

	U/L)、肌酐(14000~20000 μmol/L)、葡萄糖(12~18 mmol/L)、白蛋白(牛源)(55~80 mg/L)、总蛋白(牛源)(0.45~0.8 g/L)、尿酸(800~1000 μmol/L)、尿素(240~340 mmol/L)、钙离子(2.5~3.5 mmol/L)、镁离子(4.5~5.5 mmol/L)、磷(13~16 mmol/L)、钾离子(45~65 mmol/L)、钠离子(140~200 mmol/L)、氯离子(140~210 mmol/L)。
适用范围/预期用途	与北京九强生物技术股份有限公司的葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)、尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)、脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒(焦酚红法)、钙测定试剂盒(偶氮砷III法)和美康生物科技股份有限公司的无机磷检测试剂盒(磷钼酸盐法)、镁离子检测试剂盒(偶氮胂I法)、α-淀粉酶检测试剂盒(EPS底物法)、肌酐检测试剂盒(肌氨酸氧化酶法)配套使用,用于葡萄糖(GLU)、微量白蛋白(MALB)、总蛋白(TP)、尿素(UREA)、尿酸(UA)、钾(K)、钙(Ca)、钠(Na)、氯(Cl)、磷(P)、镁(Mg)、淀粉酶(AMY)、肌酐(CRE)项目在适用仪器上的质量控制。
产品储存条件及有效期	未开瓶:2°C~8°C,有效期为60天。开瓶后:2°C~8°C,有效期为20天。
分类编码	6840
注册人住所	江苏省南通市开发区新东路9号-能达生物医药科创园-8#-1层-一层西侧
生产地址	江苏省南通市开发区新东路9号-能达生物医药科创园-8#-1层-一层西侧
同类产品及该产品既往注册情况	
1.该产品拟上市注册。 2.目前,国内有重庆博士泰生物技术有限公司生产的尿生化复合质控品(渝械注准20222400248)、南通井兰生物技术有限公司生产的尿生化质控品(苏械注准20232401606)等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一)原理:质控品中含有葡萄糖(GLU)、微量白蛋白(MALB)、总蛋白(TP)、尿素(UREA)、尿酸(UA)、钾(K)、钙(Ca)、钠(Na)、氯(Cl)、磷(P)、镁(Mg)、淀粉酶(AMY)、肌酐(CRE),能模拟人尿液样本中的相应待测物质,与检测试剂中的组分反应,形成新的产物,从而被检测系统测试出浓度,适用于基于吸光度检测的生化检测系统。 (二)生物安全性:企业已提供生物安全性证明。 (三)临床评价:该产品为质控品,不需进行临床试验。 (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。 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	
检验报告:江苏省医疗器械检验所,2024QW2757.	
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、符合性声明、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、产品说明书已完成补正。	
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

- ☒ 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