

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	微量白蛋白/肌酐检测试剂盒（荧光免疫层析法）	
注册人名称	无锡博慧斯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	型号：BF S09； 规格：5 人份/盒、10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； 质控品（选配）：冻干型，规格 1：水平 1：0.5mL*1， 水平 2：0.5mL*1； 规格 2：水平 1：0.5mL*5，水平 2：0.5mL*5； 规格 3：水平 1：0.5mL*10， 水平 2：0.5mL*10	
主要组成成分	由检测卡、样本稀释液、质控品（选配）组成。其中检测卡由试纸条和塑料卡壳组成；试纸条由样品垫、结合垫、硝酸纤维素膜、吸水纸、PVC 板组成；结合垫上分别包被荧光素标记的鼠抗人白蛋白抗体（0.05-0.3mg/mL）和羊抗肌酐抗体（0.05-0.3mg/mL）；硝酸纤维素膜上包被入血清白蛋白（0.5-2mg/mL）、肌酐牛血清白蛋白半抗原（0.1-2mg/mL）、兔抗羊 IgG（0.1-2mg/mL）和羊抗鼠 IgG（0.5-2mg/mL）。 样本稀释液为含有 0.5%吐温的 0.1M Tris 缓冲液（pH8.5）。 校准曲线信息以二维码方式附于最小包装单元上，通过扫码方式录入，1 张/盒。 质控品包含两个浓度水平，每批次定制，值有批特异性，详见标签靶值信息。水平 1 由白蛋白抗原(10-30mg/L)、肌酐抗原(2-5mmol/L)、10%海藻糖、0.05%叠氮钠、	

	0.05mol/L 甘氨酸缓冲液组成；水平 2 白蛋白抗原(80-120mg/L)、肌酐抗原(12-18mmol/L)、10%海藻糖、0.05%叠氮钠、0.05mol/L 甘氨酸缓冲液组成。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人尿液中微量白蛋白(mAlb)、肌酐(Cre)的含量，并计算微量白蛋白/肌酐比值(ACR)。
产品储存条件及有效期	试剂盒保存于2-30℃，有效期18个月。检测卡应在开封后30分钟内使用。未开封的质控品保存于2-8℃，有效期18个月；复溶后的质控品在2-8℃条件下效期48小时，未使用完的复溶液建议分装后-18℃以下保存，效期30天，避免反复冻融。
分类编码	6840
注册人住所	无锡滨湖区马山梅梁路88号
生产地址	无锡滨湖区马山梅梁路88号3号楼一楼,无锡滨湖区马山梅梁路136号二楼,无锡新吴区清源路18号太科技园大学科技园530大厦11楼B、C、D区,CB01-1
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三诺生物传感股份有限公司的尿微量白蛋白/肌酐检测试剂盒(比浊法/酶法)(湘械注准20192400182)，艾康生物技术(杭州)有限公司的尿微量白蛋白/肌酐检测试剂盒(比浊法/酶法)(浙械注准20232401227)等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一)原理：试剂盒采用干式荧光免疫法，基于竞争法免疫学原理，在结合物垫片上包被荧光标记的鼠抗人白蛋白抗体和羊抗肌酐抗体。在硝酸纤维素膜的测试线1处包被入血清白蛋白，测试线2处包被肌酐牛血清白蛋白半抗原，质控线1处包被兔抗羊IgG，质控线2处包被羊抗鼠IgG。检测时，样本中的抗原分别与结合垫上的荧光标记鼠抗人白蛋白抗体和羊抗肌酐抗体结合形成复合物，并通过层析作用移动至检测线。此时，未与样本中待测物结合的荧光标记物与检测线上包被的人血清白蛋白抗原和肌酐牛血清白蛋白半抗原结合，多余的荧光标记物层析至质控线并分别与质控线上的兔抗羊IgG和羊抗鼠IgG抗体结合。样本中的待测物浓度越高，与检测线上抗原结合的荧光标记物越少，测试荧光信号越低，荧光强度与样本中待测物的浓度成反比。硝酸纤维素膜上的荧光信号被免疫检测仪检测，通过信号处理和分析转换为样本中微量白蛋白和肌酐的浓度，及二者的比值。</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	
申请表、产品列表、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、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。	
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。	

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