

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	丙戊酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）		
注册人名称	普灵生物（南京）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	10 人份/盒、20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒。		
主要组成成分	R1: 包被鼠抗丙戊酸单克隆抗体磁性微粒 ($\geq 0.1\text{mg/mL}$)、Tris 缓冲液 (50mmol/L)、Proclin300 (0.1%)。R2: 丙戊酸偶联抗原-碱性磷酸酶标记物 ($\geq 0.1\text{mg/L}$)、Tris 缓冲液 (50mmol/L)、Proclin300 (0.1%)。校准品: 冻干品, 含丙戊酸的牛血清, 0.1%蔗糖, 0.1%Proclin 300; 水平 1: $10.00 \pm 2.0 \mu\text{g/mL}$; 水平 2: $80.00 \pm 16.0 \mu\text{g/mL}$; 水平 3: $120.00 \pm 24.0 \mu\text{g/mL}$ 。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆中的丙戊酸含量。		
产品储存条件及有效期	未开瓶试剂在 2-8℃ 条件下保存, 有效期为 12 个月。开瓶试剂在 2-8℃ 条件下保存, 有效期为 28 天。冻干校准品复溶后在 2-8℃ 条件下避光保存, 有效期为 2 天。开瓶后立即于试剂仓 2-8℃ 保存, 有效期为 28 天。试剂盒请垂直放置存储。生产日期、失效日期见标签。		

分类编码	6840
注册人住所	南京市高淳区经济开发区医疗器械标准厂房戴卫西路45号C栋第4层
生产地址	南京市高淳区经济开发区医疗器械标准厂房戴卫西路45号C栋第4层
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，国内有苏州博源医疗科技有限公司生产的丙戊酸检测试剂盒（均相酶免疫法）（苏械注准20152401316）、苏州药明泽康生物科技有限公司生产的丙戊酸测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）（苏械注准20202401171）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：采用竞争结合化学发光免疫分析法，其检测原理如下：将样本、包被鼠抗丙戊酸单克隆抗体磁性微粒和丙戊酸偶联抗原-碱性磷酸酶标记物混合，制成反应混合物。包被鼠抗丙戊酸单克隆抗体磁性微粒与样本中的丙戊酸和丙戊酸偶联抗原-碱性磷酸酶标记物结合。冲洗后，将化学发光底物液加入到反应混合物中。测量产生的化学发光反应，以相对发光单位(RLU_s)表示。样本中的丙戊酸含量与所产生光子数成负相关。样本内分析物的量由所储存的多点校准曲线来确定。</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，2024QW1410.	
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、、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、产品说明书稿已完成补正。	
<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 |
|--|---|