

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	不饱和铁结合力测定试剂盒(Ferene 法)		
注册人名称	亚辉龙生物科技（南京）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	50 mL（R1：1×40mL+R2：1×10mL）；226 测试（R1：1×40mL+R2：1×10mL） 100 mL（R1：2×40mL+R2：2×10mL）；452 测试（R1：2×40mL+R2：2×10mL） 150 mL（R1：2×60mL+R2：2×15mL）；675 测试（R1：2×60mL+R2：2×15mL） 150 mL（R1：2×60mL+R2：1×30mL）；675 测试（R1：2×60mL+R2：1×30mL） 225 mL（R1：3×60mL+R2：3×15mL）；1000 测试（R1：3×60mL+R2：3×15mL） 300 mL（R1：4×60mL+R2：1×60mL）；1350 测试（R1：4×60mL+R2：1×60mL） 500 mL（R1：4×100mL+R2：1×100mL）；2250 测试（R1：4×100mL+R2：1×100mL） 日立 008 专用包装：700 测试（R1：1×70mL + R2：1×22mL） 亚辉龙 iBC900/2000 专用包装：1910 测试（R1：3×60mL + R2：1×55mL）；690 测试（R1：1×65mL + R2：1×20mL） 贝克曼 AU5800 专用包装：1910 测试（R1：3×60mL + R2：1×55mL） 罗氏 cobas C311/C501/C502/C503 专用包装：265 测试（A 孔 R1：25mL+ B 孔 R1：18mL+ C 孔 R2：11mL） 罗氏 cobas C701/C702 专用包装：750 测试（R1：1×85mL + R2：1×25mL） 校准品（选配）：1×0.5mL；1×1mL 质控品（选配）：2×0.5mL；2×1mL		

主要组成成分	成分 含量 生物学来源 试剂 1 (R1) 三羟甲基氨基甲烷(pH8.5) 0.1~0.6mol/L / 硫脲 0.10~0.20mol/L / 硫酸亚铁铵 5~20 μmol/L / 试剂 2 (R2) 呋喃三嗪二钠盐 (Ferene) 1~10mmol/L / 抗坏血酸 10~50mmol/L / 校准品 脱铁转铁蛋白 1.154~3.463g/L (不饱和铁结合力范围: 29.00~87.00 μmol/L) 哺乳动物细胞 HEK293 磷酸二氢钾(pH7.0) 100mmol/L / Proclin300 0.1% / 质控品-1 脱铁转铁蛋白 0.637~2.229g/L (不饱和铁结合力范围: 16.00~56.00 μmol/L) 哺乳动物细胞 HEK293 磷酸二氢钾(pH7.0) 100mmol/L / Proclin300 0.1% / 质控品-2 脱铁转铁蛋白 1.791~4.179g/L (不饱和铁结合力范围: 45.00~105.00 μmol/L) 哺乳动物细胞 HEK293 磷酸二氢钾(pH7.0) 100mmol/L / Proclin300 0.1% /
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中不饱和铁结合力的含量。
产品储存条件及有效期	试剂 2~8℃密封避光保存, 有效期 12 个月; 开瓶后注意避免污染, 2~8℃可稳定 28 天。 校准品和质控品 2~8℃密封避光保存, 有效期 12 个月; 开瓶后注意挥发, 在 2~8℃保存, 可稳定至 14 天。
分类编码	68401414017
注册人住所	南京市江宁科学园兴民南路 85 号二期北栋二层
生产地址	南京市江宁区科学园兴民南路 85 号二期北栋二层
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, 国内有罗氏诊断产品(苏州)有限公司生产的不饱和铁结合力检测试剂盒(比色法)(苏械注准 20232401381)、迈克生物股份有限公司生产的不饱和铁结合力测定试剂盒(亚铁嗪法)(川械注准 20212400258)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: 在有过量铁离子存在的碱性缓冲液中, 样本中未与铁结合的转铁蛋白全部与铁离子结合, 剩余的铁离子与还原剂抗坏血酸、显色剂呋喃三嗪二钠盐作用后生成蓝色络合物(600nm), 通过计算缓冲液中铁离子的减少量就可以计算出样本的不饱和铁结合力。 (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。 (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, 2023QW3696.	
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、临床评价资料要求、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