

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	苯妥英测定试剂盒（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	☒ 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	20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒。		
主要组成成分	R1: 包被鼠抗苯妥英单克隆抗体的羧基磁性微球，生物来源小鼠， $\geq 0.1\text{g/L}$ ；Tris 缓冲液， 50mmol/L ；Proclin300，0.1%。R2: 苯妥英偶联抗原-碱性磷酸酶标记物，生物来源合成物质， $\geq 0.1\text{mg/L}$ ；Tris 缓冲液， 50mmol/L ；Proclin300，0.1%。校准品：冻干品，含苯妥英的灭活牛血清，0.1% 蔗糖，0.1% Proclin 300； 水平 1: $5.000 \pm 1.00 \mu\text{g/mL}$ ；水平 2: $15.000 \pm 3.00 \mu\text{g/mL}$ ；水平 3: $30.000 \pm 6.00 \mu\text{g/mL}$ 。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆中的苯妥英含量。		
产品储存条件及有效期	未开瓶试剂在 $2-8^{\circ}\text{C}$ 条件下保存，有效期为 12 个月。 开瓶试剂在 $2-8^{\circ}\text{C}$ 条件下保存，有效期为 28 天。 冻干校准品复溶后在 $2-8^{\circ}\text{C}$ 条件下避光保存，有效期为 2 天。 开瓶后立即于试剂仓 $2-8^{\circ}\text{C}$ 保存，有效期为 28 天。		

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
同类产品及该产品既往注册情况	
产品拟上市注册，有北京九强生物技术股份有限公司苯妥英测定试剂盒（均相酶免疫法）（京械注准 20202400486），北京丹大生物技术有限公司苯妥英测定试剂盒(化学发光免疫分析法)（京械注准 20212400346）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：试剂盒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、包被鼠抗苯妥英单克隆抗体的羧基磁性微球和苯妥英偶联抗原-碱性磷酸酶标记物混合，制成反应混合物。包被鼠抗苯妥英单克隆抗体的羧基磁性微球与样本中的苯妥英和苯妥英偶联抗原-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(RLUs)表示。样本中的苯妥英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。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （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。 （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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW0803。	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、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。 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