

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	α-L-岩藻糖苷酶检测试剂盒（CNPF 底物法）		
注册人名称	东软威特曼生物科技（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	50mL/盒(1×50mL、2×25mL) 100mL/盒(1×100mL、2×50mL、4×25mL) 200mL/盒 (2×100mL、4×50mL、5×40mL、8×25mL) 300mL/盒 (3×100mL、5×60mL、6×50mL、8×37.5mL) 300 测试/盒、600 测试/盒、900 测 试/盒 校准品(选配)：1×0.5mL 质控品(选配)：水平 1:1×0.5mL，水平 2:1×0.5mL		
主要组成成分	R: PBS 缓冲液（pH5.4，溶液浓度 0.1mol/L）、2-氯-4-硝基苯-α-L-岩藻糖苷（溶 液浓度 0.5g/L）； 校准品(选配)：PBS 缓冲液（pH6.5，溶液浓度 0.1mol/L）和合 成 α-L-岩藻糖苷酶（24-36U/L）； 质控品 1(选配)：PBS 缓冲液（pH6.5，溶液浓 度 0.1mol/L）和合成 α-L-岩藻糖苷酶（32-48U/L）。 质控品 2(选配)：PBS 缓冲 液（pH6.5，溶液浓度 0.1mol/L）和合成 α-L-岩藻糖苷酶（64-96U/L）。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中 α-L-岩藻糖苷酶(AFU)的活性。临床上用于肝癌的治疗监测。		
产品储存条件及有效期	1. 试剂在 2~8℃密封避光保存可稳定至有效期，有效期 12 个月，开瓶后 2~8℃保 存 30 天，不得冻融。 2. 校准品、质控品在 2~8℃密封避光保存可稳定至有效期，		

	有效期 12 个月，开瓶后 2~8℃ 保存 30 天，不得冻融。
分类编码	6840
注册人住所	南京市雨花台区西善桥南路 108 号 2 号楼
生产地址	江苏省南京市雨花台区西善桥南路 108 号 2 号楼
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，国内有新疆卡纳思生物技术有限公司生产的 α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNP 底物法）（新械注准 20152400010）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：α-L-岩藻糖苷酶(AFU)是一种酸性水解酶，广泛分布在人体内的各个组织、细胞和体液中。在酸性缓冲环境下，2-氯-4 硝基苯-α-L-岩藻糖苷在样本中的 α-L-岩藻糖苷酶作用下水解产生 2-氯-4 硝基苯和 α-L-岩藻糖苷。测定 405nm 波长下 2-氯-4 硝基苯（CNP）每分钟的吸光度变化值，与样本中 α-L-岩藻糖苷酶的活性成正比。从而计算出 α-L-岩藻糖苷酶的活性。</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	
江苏省医疗器械检验所，2022QW4829、20234805.	
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、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、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|