

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	同型半胱氨酸测定试剂盒（干化学法）		
注册人名称	光景生物科技（苏州）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	铝箔袋装：5 人份/盒、15 人份/盒、50 人份/盒 筒装：15 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒		
主要组成成分	1. 检测卡由检测试剂条和样本还原剂组成。检测试剂条由卡壳及内置的试纸条构成，试纸条由扩散膜、滤血膜、辅助滤血膜、反应膜组成。样本还原剂：包含三(2-羧乙基)膦(TCEP)、Proclin 300，体积不少于 5 μL，pH 为 7.4±0.5。 反应膜上各种酶物质及含量见下表： 胱硫醚-β-合成酶 0.30U~0.6U 胱硫醚-β-裂解酶 0.08U~0.35U 丙酮酸氧化酶 0.20U~0.55U 过氧化物酶 0.20U~0.45U 滤血层上各种物质及含量见下表： 抗红细胞抗体 0.05mg~0.10mg 聚乙烯吡咯烷酮 0.05mg~0.10mg 样本还原剂中各种物质及含量见下表：		

	<p>三(2-羧乙基)膦(TCEP) 0.005mg~0.001mg Proclin 300 0.3%~0.8%</p> <p>2. IC卡: 1个/盒, 包含特定批号、定标曲线等信息。</p> <p>3. 说明书: 1份/盒。</p> <p>4. 溯源性: 同型半胱氨酸冰冻人血清国家标准品, 批号: 360047-202001。</p>
适用范围/预期用途	适用于体外定量检测全血、血清、血浆中同型半胱氨酸浓度。
产品储存条件及有效期	试剂盒中检测卡在密封状态下存放于2℃~8℃, 使用期限为12个月。密封筒中检测卡开筒后存放于2℃~8℃, 使用期限为30天。铝箔袋中检测卡开封后存放于20℃~30℃, 应在1小时内使用。
分类编码	6840
注册人住所	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C24楼
生产地址	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C24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, 国内有中生北控生物科技股份有限公司的同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)(京械注准20162400890)、江苏达伯药业有限公司的同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)(苏械注准20232401491)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: 将待测全血、血清、血浆样本中氧化型HCY用还原剂还原后, 滴加到同型半胱氨酸检测卡上, 样本中的被检测物质还原型HCY与检测卡反应层上的酶及化学物质发生反应并产生颜色, 检测区的颜色的深浅与被检测物质的浓度高低有关。干式生化分析仪通过采集反射光的强度, 利用反射系数计算样本中的同型半胱氨酸浓度。</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	
检验机构及报告编号: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号 2023QW2572;	
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、分析性能研究、稳定性研究、阳性判断值或参考区间、临床评价资料、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:	
<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