

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	叶酸和 5-甲基四氢叶酸校准品		
注册人名称	江苏硕世生物科技股份有限公司		
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	7 个浓度水平×1 mL/盒（冻干）		
主要组成成分	由叶酸和 5-甲基四氢叶酸校准品 S1（1.5ng/mL 叶酸、1.5ng/mL 5-甲基四氢叶酸、1%牛血清白蛋白），叶酸和 5-甲基四氢叶酸校准品 S2（2ng/mL 叶酸、2ng/mL 5-甲基四氢叶酸、1%牛血清白蛋白），叶酸和 5-甲基四氢叶酸校准品 S3（3ng/mL 叶酸、3ng/mL 5-甲基四氢叶酸、1%牛血清白蛋白），叶酸和 5-甲基四氢叶酸校准品 S4（5ng/mL 叶酸、5ng/mL 5-甲基四氢叶酸、1%牛血清白蛋白），叶酸和 5-甲基四氢叶酸校准品 S5（10ng/mL 叶酸、10ng/mL 5-甲基四氢叶酸、1%牛血清白蛋白），叶酸和 5-甲基四氢叶酸校准品 S6（20ng/mL 叶酸、20ng/mL 5-甲基四氢叶酸、1%牛血清白蛋白），叶酸和 5-甲基四氢叶酸校准品 S7（50ng/mL 叶酸、50ng/mL 5-甲基四氢叶酸、1%牛血清白蛋白）组成。叶酸和 5-甲基四氢叶酸来源为化学合成。		
适用范围/预期用途	用于江苏硕世生物科技股份有限公司生产的叶酸测定试剂盒（液相色谱串联质谱法）配套检测系统的系统校准。		
产品储存条件及有	2~8℃避光保存，有效期 12 个月。		

效期	试剂开封后，即用超纯水复溶，在-15℃以下避光、密封保存，有效期为 28 天，反复冻融不超过 5 次。 生产日期、有效期至详见标签。
分类编码	6840
注册人住所	江苏省泰州市药城大道 837 号
生产地址	1. 泰州市医药高新区药城大道 837 号
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：用校准品的叶酸和 5-甲基四氢叶酸与其对应的内标浓度的比值（x）和叶酸和 5-甲基四氢叶酸的峰面积与其对应的内标峰面积的比值（y）绘制校准曲线，将待测样本中的叶酸和 5-甲基四氢叶酸的峰面积与其内标峰面积的比值代入拟合的校准曲线方程，计算出待测样本中叶酸和 5-甲基四氢叶酸浓度。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）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 2024QW0589。	
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、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、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