

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	叶酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
注册人名称	江苏康普生物医药科技有限公司	
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	50 测试/盒、100 测试/盒	
主要组成成分	<p>R1: 1 μg/mL 生物素化的叶酸（化学合成）溶于含 0.05M Tris 缓冲液中（pH 7.4±0.05）。</p> <p>M: 0.2mg/mL 已包被的生物素化抗生物素抗体（来源于羊）的磁微粒溶于 0.05M Tris 缓冲液中（pH 7.4±0.05）。</p> <p>R2: 0.5 μg/mL 已标记碱性磷酸酶的抗体（重组抗原的表达细胞 CHO Stable Cells）溶于 0.2M PBS 缓冲液中（pH 5.5±0.05）。</p> <p>校准品（选配）: Cal 1: 叶酸抗原（化学合成）溶于 0.05M Tris 缓冲液中，浓度: 3.00ng/mL; Cal 2: 叶酸抗原（化学合成）溶于 0.05M Tris 缓冲液中，浓度: 12.00ng/mL。</p> <p>质控品（选配）: QC 1: 叶酸抗原（化学合成）溶于 0.05M Tris 缓冲液中，浓度: 3.00ng/mL ; QC 2: 叶酸抗原（化学合成）溶于 0.05M Tris 缓冲液中，浓度: 15.00ng/mL 。主校准曲线二维码: 内含主校准曲线。</p>	

适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆样本中叶酸（Folate）的浓度。
产品储存条件及有效期	未开瓶试剂盒于 2℃~8℃ 密闭避光保存有效期为 15 个月，开瓶后 2℃~8℃ 避光保存可稳定 28 天。
分类编码	6840
注册人住所	泰州市药城大道 1 号 6 幢（G09）2 楼
生产地址	江苏省泰州市健康大道 805 号医药城五期标准厂房 G112 栋 1-2 层
同类产品及其产品既往注册情况	
<p>1、产品拟上市注册。</p> <p>2、同类产品有南京仁迈生物科技有限公司的叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（苏械注准 20242400310）、迪瑞医疗科技股份有限公司的叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（吉械注准 20202400197）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、原理：采用磁微粒化学发光免疫分析竞争法，测定人血清、血浆样本中叶酸（Folate）的浓度。将 R1、待测样本、R2 混合孵育，样本中的叶酸与碱性磷酸酶标记的抗体结合，然后将包被生物素抗原的磁微粒加入到反应管中，后者与样本中的叶酸竞争性结合碱性磷酸酶标记的抗体，通过洗涤，未被结合的酶标记物及其他物质被去除。然后将化学发光底物 3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环乙烷二钠盐（AMPPD）物添加到反应管内，发光底物在碱性磷酸酶的作用下产生化学发光，所产生的光子量与样本中叶酸的浓度成反比。</p> <p>2、生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3、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>4、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：河南省药品医疗器械检验所，报告编号：202200509	
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	
已完成	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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