

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	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）		
注册人名称	南京羿检医学科技有限公司		
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	25 人份/盒		
主要组成成分	见主要组成成分附件		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人尿液样本中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)的含量。		
产品储存条件及有效期	试剂在 15℃~25℃条件下保存，有效期为 9 个月，不可冷冻保存。试剂卡在打开独立包装封口后（15℃~25℃，湿度不超过 65%），应在 60 分钟内尽快使用。样本稀释液在开封后，可置于室温（15℃~25℃）条件下保存，保存时间不应超过 28 天。		
分类编码	6840		
注册人住所	南京市江北新区药谷大道 11 号生命科技岛 8 栋 1 层		
生产地址	徐州经济技术开发区龙蟠大道 11 号东湖医学创新港-4 号楼 2 层(委托生产)		
同类产品及其既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：南京岚煜生物科技有限公司的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（干式荧光免			

疫层析法) (苏械注准 20222401483)、普迈德(北京)科技有限公司的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶体金免疫层析法)(京械注准 20152401295)等。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一)原理:依据双抗体夹心法原理,利用免疫层析技术定量检测人尿液样本中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)的含量。样本中的 NGAL 与荧光标记 NGAL 单克隆抗体结合形成免疫复合物。免疫复合物自毛细管作用向上流动与测试区 NGAL 单克隆抗体反应,经特定波长激发光源激发后在反应区产生荧光信号。信号的强弱与样本中 NGAL 的含量成正比。

(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 2023QW3873;

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、主要组成成分、产品描述、预期用途、产品技术要求、分析性能研究、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:

- 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	<ul style="list-style-type: none"><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	<ul style="list-style-type: none"><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