

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（荧光免疫层析法）		
注册人名称	无锡博慧斯生物医药科技有限公司		
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	型号：BF S12； 规格：5 人份/盒，10 人份/盒，25 人份/盒，50 人份/盒，100 人份/盒； 质控品（选配）： 型号：BF C12； 冻干型；规格 1：水平 1：0.5 mLx1，水平 2：0.5 mLx1；规格 2：水平 1：0.5 mLx5，水平 2：0.5 mLx5；规格 3：水平 1：0.5 mLx10，水平 2：0.5 mLx10		
主要组成成分	由检测卡、样本稀释液、质控品（选配）组成。其中检测卡由试纸条和塑料卡壳组成；试纸条由样品垫、结合垫、硝酸纤维素膜、吸水纸、底板组成；结合垫上喷涂有荧光标记的重组叶酸结合蛋白（0.01-0.2mg/mL）和二硝基苯酚牛血清白蛋白偶联物（1-50 μg/mL），硝酸纤维素膜上包被鼠源叶酸抗体（0.1-2mg/mL）、兔源二硝基苯酚抗体（0.1-2mg/mL）。样本稀释液为含有 0.05%吐温 20 的 0.05mol/L 磷酸缓冲液（pH 6.5±0.5）。 校准曲线信息以二维码方式附于最小包装单元上，通过扫码方式录入，1 张/盒。质控品包含两个浓度水平，每批次定值，值有批特异性，详见标签靶值信息。水平 1		

	由 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液 (pH7.2±0.2)、10%海藻糖、1.5-6.0ng/mL 叶酸抗原 (化学合成) 组成; 水平 2 由 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液 (pH7.2±0.2)、10%海藻糖、11-19ng/mL 叶酸抗原 (化学合成) 组成。
适用范围/预期用途	适用于体外定量检测人血清、血浆、全血、指尖血中叶酸的浓度。
产品储存条件及有效期	试剂盒保存于 2-30℃, 有效期 18 个月, 检测卡应在开封后 30 分钟内使用, 样本稀释液开封即用。 未开封的质控品保存于 2-8℃, 有效期 18 个月; 复溶后的质控品在常温下 (15-30℃) 效期 8 小时, 在 2-8℃ 条件下效期 24 小时, 未使用完的复溶液建议分装后于-18℃ 保存, 效期 30 天, 避免反复冻融。
分类编码	6840
注册人住所	无锡滨湖区马山梅梁路 88 号
生产地址	无锡滨湖区马山梅梁路 88 号 3 号楼一楼, 无锡滨湖区马山梅梁路 136 号二楼, 无锡新吴区清源路 18 号太科园大学科技园 530 大厦 11 楼 B、C、D 区, CB01-1
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 该产品的同类产品有桂林世康医疗科技有限公司的叶酸测定试剂盒 (荧光免疫层析法) (桂械注准 20232400180)、普迈德 (北京) 科技有限公司的叶酸测定试剂盒 (荧光免疫层析法) (京械注准 20232400643)、江西英大生物技术有限公司的叶酸测定试剂盒 (荧光免疫层析法) (赣械注准 20192400069) 等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理: 采用干式荧光免疫法, 在结合物垫片上喷涂荧光标记的重组叶酸结合蛋白和二硝基苯酚牛血清白蛋白偶联物, 在硝酸纤维素膜测试线和质控线上分别包被鼠源叶酸抗体和兔源二硝基苯酚抗体。当被检测物加样后, 样本中的抗原物质与荧光标记的重组叶酸结合蛋白结合, 形成的复合物随层析作用释放到硝酸纤维素膜上, 叶酸复合物与鼠源叶酸抗体结合并积累在测试线。荧光标记的二硝基苯酚牛血清白蛋白偶联物与质控线上的兔源二硝基苯酚抗体结合, 并累积在质控线。硝酸纤维素膜上的荧光信号被免疫检测仪检测, 通过信号处理和分析转换为被测物质的浓度, 并计算检测线与质控线的比值, 拟合定标曲线, 转换为测试浓度。 (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: 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。 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: 检验机构名称: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号: 2024QW1709。	
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、产品列表、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、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、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