

# 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	透明质酸检测试剂盒（化学发光法）		
注册人名称	南京诺尔曼生物技术股份有限公司		
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	20 人份/盒， 30 人份/盒、2×30 人份/盒， 40 人份/盒、2×40 人份/盒， 50 人份/盒、2×50 人份/盒、3×50 人份/盒、4×50 人份/盒、5×50 人份/盒、 6×50 人份/盒， 60 人份/盒、2×60 人份/盒、3×60 人份/盒、4×60 人份/盒、5×60 人份/盒、 6×60 人份/盒， 70 人份/盒、2×70 人份/盒、3×70 人份/盒、4×70 人份/盒、5×70 人份/盒、 6×70 人份/盒， 80 人份/盒、2×80 人份/盒、3×80 人份/盒、4×80 人份/盒、5×80 人份/盒、 6×80 人份/盒， 90 人份/盒、2×90 人份/盒、3×90 人份/盒、4×90 人份/盒、5×90 人份/盒、 6×90 人份/盒， 100 人份/盒、2×100 人份/盒、3×100 人份/盒、4×100 人份/盒、5×100 人份/盒、		

	<p>6×100 人份/盒，</p> <p>16.8ml (A: 1.05ml B: 10.5ml C: 5.25ml) 50 测试、</p> <p>18.4ml (A: 1.15ml B: 11.5ml C: 5.75ml) 50 测试、 20.8ml (A: 1.3ml B: 13ml C: 6.5ml) 50 测试、</p> <p>29.6ml (A: 1.85ml B: 18.5ml C: 9.25ml) 90 测试、 32ml (A: 2ml B: 20ml C: 10ml) 90 测试、 35.2ml (A: 2.2ml B: 22ml C: 11ml) 90 测试、</p> <p>32.8ml (A: 2.05ml B: 20.5ml C: 10.25ml) 100 测试、</p> <p>36ml (A: 2.25ml B: 22.5ml C: 11.25ml) 100 测试、</p> <p>39.2ml (A: 2.45ml B: 24.5 ml C: 12.25ml) 100 测试。</p> <p>质控品(选配): 冻干品, 水平 1: 1mL/支 (复溶后) ; 质控品 (选配): 冻干品, 水平 2: 1mL/支 (复溶后)</p> <p>校准品(选配): 冻干品, 水平 1: 1mL/支 (复溶后); 水平 2: 1mL/支 (复溶后)</p>
主要组成成分	<p>A 磁珠试剂: 磁性微粒 (0.125%), 标记生物素的透明质酸(HA) 抗体 (<math>\geq 4 \mu\text{g}/\text{mL}</math>, 鼠源), 叠氮钠 (<math>\leq 0.3\%</math>), 牛血清白蛋白 (<math>\geq 0.1\%</math>)。</p> <p>B 吡啶酯标记试剂: 标记吡啶酯的透明质酸抗原偶联物 (HA-BSA) (<math>\geq 0.2 \mu\text{g}/\text{mL}</math>), 叠氮钠 (<math>\leq 0.3\%</math>), 酪蛋白 (0.25%)。</p> <p>C 辅助试剂: 叠氮钠 (<math>\leq 0.3\%</math>), 酪蛋白 (0.25%)。</p> <p>透明质酸质控品 (选配): 冻干粉, 含两种浓度透明质酸 (HA) 抗原的磷酸盐缓冲液基质 (叠氮钠 (<math>\leq 0.3\%</math>), 牛血清白蛋白 (<math>\geq 0.1\%</math>), PH: 7.4)。质控品水平 1 的浓度范围为 42-78ng/mL; 水平 2 的浓度范围为 140-260ng/mL。</p> <p>透明质酸校准品 (选配): 冻干粉, 含两种浓度透明质酸 (HA) 抗原的磷酸盐缓冲液基质 (叠氮钠 (<math>\leq 0.3\%</math>), 牛血清白蛋白 (<math>\geq 0.1\%</math>) PH: 7.4)。校准品水平 1 的浓度范围为 42-78ng/mL; 水平 2 的浓度范围为 595-1105ng/mL。</p> <p>另外, 还配有射频卡 (含标准曲线用于产品定标)。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清内透明质酸 (HA) 的含量。
产品储存条件及有效期	试剂 2-8℃ 保存稳定 15 个月, 避免冷冻。开瓶后 2-8℃ 保存可稳定 1 个月。质控品和校准品 2-8℃ 保存有效期为 15 个月。复溶后, 质控品和校准品 2-8℃ 有效期均为 7 天。
分类编码	6840
注册人住所	南京市江北新区药谷大道 197 号
生产地址	南京市江北新区药谷大道 197 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品: 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 透明质酸测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 粤械注准 20192401301 等</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 采用竞争法检测透明质酸 (HA) 的浓度。磁珠试剂中含有标记生物素的抗 HA 抗体结合的链亲和素磁性微粒, 防腐剂等成分, 与待检样本以及标记吡啶酯的 HA 抗原一起孵育, 形成抗原抗体复合物。向复合物中加入激发物后, 激发物与复合物偶联的吡啶酯发生化学发光反应。用信号测量装置检测发光强</p>	

度，其信号强度与样本中 HA 的含量成反比。

(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：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：2023QW3209

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

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