

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	3种抗癫痫药物检测校准品		
注册人名称	科诺美（苏州）医疗器械科技有限公司		
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	产品型号：AED-1-CAL。规格：7×2mL。		
主要组成成分	基质：牛血清。AED-1-CAL0：丙戊酸：0 μg/mL，卡马西平：0 μg/mL，苯妥英：0 μg/mL。AED-1-CAL1：丙戊酸：10 μg/mL，卡马西平：1 μg/mL，苯妥英：2 μg/mL。AED-1-CAL2：丙戊酸：25 μg/mL，卡马西平：2.5 μg/mL，苯妥英：5 μg/mL。AED-1-CAL3：丙戊酸：50 μg/mL，卡马西平：5 μg/mL，苯妥英：10 μg/mL。AED-1-CAL4：丙戊酸：100 μg/mL，卡马西平：10 μg/mL，苯妥英：20 μg/mL。AED-1-CAL5：丙戊酸：150 μg/mL，卡马西平：15 μg/mL，苯妥英：30 μg/mL。AED-1-CAL6：丙戊酸：200 μg/mL，卡马西平：20 μg/mL，苯妥英：40 μg/mL。		
适用范围/预期用途	用于采用液相色谱法定量测量人血清中抗癫痫类药物丙戊酸、卡马西平、苯妥英含量时，检测系统的校准。与科诺美（苏州）医疗器械科技有限公司生产的样本萃取液和3种抗癫痫药物检测质控品配套使用。		
产品储存条件及有	1. 校准品在-20℃密封避光保存，有效期为9个月。2. 开瓶使用后，2℃~8℃密封避		

效期	光保存，可稳定7天。3. 校准品在-20℃可冻融3次。
分类编码	6840
注册人住所	苏州市吴江区江陵街道交通路1268号清华大学汽车研究院孵化基地五层北半跨
生产地址	江苏省苏州市吴江区江陵街道交通路1268号清华大学汽车研究院孵化基地五层北半跨
同类产品及其产品既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有湖南德米特仪器有限公司生产的复合药物检测质控盒（湘械注准20232400378）等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：色谱的本质是待分离物质分子在固定相和流动相之间分配平衡的过程，不同的物质在两相之间的分配会不同，这使其随流动相运动速度各不相同，随着流动相的运动，混合物中的不同组分在固定相上相互分离。本产品的分析原理为二维液相色谱法（LCxLC），LCxLC系统通常使用两组泵和两根（或多根）色谱柱，从第一根（一维）色谱柱中分离出的馏分转入第二根（二维）色谱柱继续分离，然后采用不同类型的检测器进行检测。这种转移是通过阀切换控制样品交替进入来实现的。待分析的样本采用蛋白沉淀的前处理方式，除去样本中绝大多数的蛋白。在二维液相色谱系统中进一步去除蛋白及杂质，然后进行分离及检测。检测采用外标法，用相应校准品进行色谱分析，建立标准曲线，采用最小二乘法进行线性回归。然后在进行样本的测定，根据曲线计算样本中待测物的含量。通过测量不同校准点浓度来建立系统校准曲线，从而计算待测样本浓度。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（三）临床评价：该产品为校准品，不需进行临床试验。</p> <p>（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。</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	
江苏省医疗器械检验所，2023QW3914.	
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、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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