

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 | 肝功二联测定试剂盒（干化学法） | | |
| 注册人名称 | 南京佰抗生物科技有限公司 | | |
| 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 | 1 人份/盒, 3 人份/盒, 5 人份/盒, 10 人份/盒, 25 人份/盒, 50 人份/盒, 100 人份/盒 | | |
| 主要组成成分 | 测试卡由卡壳、扩散层、滤血层、辅助层、反应层组成 丙氨酸氨基转移酶（ALT）: 60mg/mL 的 L-丙氨酸、≥65KU/L 的丙酮酸氧化酶、≥600 KU/L 的过氧化物酶、20mmol/L 的 4-氨基安替比林、20mmol/L 的 N-乙基-N-（2-羟基-3-磺丙基）-3,5-二甲基苯胺, 钠盐, 一水合物（MAOS）； 天门冬氨酸氨基转移酶（AST）: 60mg/mL 的 L-天冬氨酸、≥70KU/L 的草酰乙酸脱羧酶、≥65KU/L 的丙酮酸氧化酶、≥600KU/L 的过氧化物酶、20mmol/L 的 4-氨基安替比林、20mmol/L 的 N-乙基-N-（2-羟基-3-磺丙基）-3,5-二甲基苯胺, 钠盐, 一水合物（MAOS）。 | | |
| 适用范围/预期用途 | 用于体外定量检测人体全血、血清、血浆样本中丙氨酸氨基转移酶（ALT）和天门冬氨酸氨基转移酶（AST）的含量。 | | |
| 产品储存条件及有效期 | 测试卡于 4-30℃ 密封保存, 有效期 18 个月。 铝箔袋开封后, （15-35℃, 相对湿度≤80%）有效期为 1 小时。 | | |

| | |
|---|---|
| 分类编码 | 6840 |
| 注册人住所 | 南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C6幢房屋903、905室 |
| 生产地址 | 南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C6栋9楼东侧、D2栋 |
| 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：江西美康盛德生物科技有限公司的丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶二联测试卡（干化学法）（赣械注准20202400603）等。</p> | |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
| <p>（一）原理：将待测样本加入到检测卡加样孔内，样本通过扩散层均匀迅速下渗到滤血层上（当加入样本为全血时，血细胞会被滤血层过滤掉；当加入血清/血浆样本时，无血细胞过滤过程），由辅助层将过滤后的样本分配至相互独立的各反应层上，与已包被的反应物质进行反应，产生不同的颜色，利用反应终点颜色的强度与浓度成正比的关系，由分析仪通过检测反应终点的颜色强度，计算待测的含量，不同项目在反应层上的反应如下：略。</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>（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 | |
| 检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号2023QW3996。 | |
| 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、符合性声明、产品描述、预期用途、产品技术要求、分析性能研究、稳定性研究、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 |
|--|---|