

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	微量白蛋白/肌酐测定试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	
注册人名称	光景生物科技（苏州）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	1 人份/盒，1 人份/袋，5 人份/盒，10 人份/盒，20 人份/盒，50 人份/盒	
主要组成成分	1. 包装盒内含有试剂卡、样本稀释液和说明书。 2. 一人份试剂卡由塑料卡壳与试纸条构成，试纸条由样品垫、标记物垫（主要材质为玻璃纤维，上喷有鼠抗人白蛋白单抗纳米微球荧光探针（[0.2, 0.3] mg/mL）、鼠抗人肌酐单抗纳米微球荧光探针（[0.2, 0.3] mg/mL））、检测膜（主要材质为硝酸纤维素膜，上喷有人血清白蛋白（HSA）（[1.5, 2.5] mg/mL）、肌酐牛血清白蛋白半抗原（CR-BSA）（[1.5, 2.5] mg/mL）、羊抗鼠免疫球蛋白 G（IgG）多克隆抗体（[0.5, 1.0] mg/mL）、吸水纸及聚苯乙烯（PVC）胶板组成。 3. 样本稀释液 5 mL 主要成分为纯化水、Proclin300。	
适用范围/预期用途	微量白蛋白/肌酐检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法） 用于体外定量测定人尿液中微量白蛋白、肌酐的含量，并计算微量白蛋白/肌酐比。	
产品储存条件及有效期	试剂盒中试剂在铝箔袋密封状态下：存放于 2℃ -30℃，有效期为 18 个月。拆开铝箔袋包装后，在 20-30 ℃条件下，必须于 1 小时内使用检测试剂。	

分类编码	6840
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C24 楼
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C24 楼
同类产品该产品既往注册情况	
产品拟上市注册，有深圳市活水床旁诊断仪器有限公司尿微量白蛋白/肌酐测定试剂盒（透射法）（粤械注准 20212400853），无锡博慧斯生物医药科技有限公司微量白蛋白/肌酐检测试剂盒（荧光免疫层析法）（苏械注准 20242401013）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：试剂盒基于荧光免疫层析双抗体夹心法制成，用于检测尿液标本中的 PSEP 含量。在试剂条的检测区包被有抗 PSEP 抗体二号 (T)，质控区包被有羊抗兔 IgG 抗体 (C)。检测时，尿液标本中的 PSEP 与荧光标记抗 PSEP 抗体一号结合形成免疫结合物，该结合物随着膜的毛细管作用向上迁移到达检测区，与膜上的抗 PSEP 抗体二号起反应 (T)，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 PSEP 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：该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，以临床试验的方式开展临床评价，分析结果符合临床试验方案设定的接受标准，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 2023QW4722。	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、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