

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	霉酚酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	
注册人名称	普灵生物（南京）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	10 人份/盒；20 人份/盒；50 人份/盒；100 人份/盒；200 人份/盒。	
主要组成成分	R1：包被抗霉酚酸鼠单克隆抗体的磁性微球， $\geq 0.1\text{mg/mL}$ ；Tris 缓冲液（ $\text{PH}=7.3\pm 0.1$ ）， 50mmol/L ；Proclin 300，0.1%。 R2：霉酚酸偶联抗原-碱性磷酸酶标记物， $\geq 0.1\text{mg/L}$ ；Tris 缓冲液（ $\text{PH}=7.3\pm 0.1$ ）， 50mmol/L ；Proclin 300，0.1%。 校准品：冻干品，含霉酚酸的牛血清，蔗糖（0.1%），Proclin 300（0.1%）；水平 1： $2.000\pm 0.40\ \mu\text{g/mL}$ ；水平 2： $8.000\pm 1.60\ \mu\text{g/mL}$ ；水平 3： $15.000\pm 3.00\ \mu\text{g/mL}$ 。	
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆中霉酚酸的含量。	
产品储存条件及有效期	未开瓶试剂在 2-8℃ 条件下保存，有效期为 12 个月。开瓶试剂在 2-8℃ 条件下保存，有效期为 28 天。冻干校准品复溶后在 2-8℃ 条件下避光保存，有效期为 2 天。试剂盒开瓶后立即于试剂仓 2-8℃ 保存，有效期为 28 天。	

分类编码	6840
注册人住所	南京市高淳区经济开发区医疗器械标准厂房戴卫西路45号C栋第4层
生产地址	南京市高淳区经济开发区医疗器械标准厂房戴卫西路45号C栋第4层
同类产品该产品既往注册情况	
<p>1. 申报产品为拟上市注册。</p> <p>2. 目前已上市多个同类产品，如北京丹大生物技术有限公司的霉酚酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(京械注准20212400344)、美林美邦(厦门)生物科技有限公司的霉酚酸检测试剂盒(液相色谱法)(闽械注准20242400048)等产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理：试剂盒采用竞争结合化学发光免疫分析法，其检测原理如下：将样本、包被抗霉酚酸鼠单克隆抗体磁性微球混合反应，再加入霉酚酸偶联抗原-碱性磷酸酶标记物反应。冲洗后，将化学发光底物液加入到反应混合物中。测量产生的化学发光反应，以相对发光单位(RLUs)表示。样本中的霉酚酸含量与所产生光子数成负相关。样本内分析物的量由所储存的多点校准曲线来确定。</p> <p>2. 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 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。</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2024QW1411、2024QW3169。	
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、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、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿等已完成补正。 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： <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <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
--	--