

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/肌酐质控品		
注册人名称	光景生物科技（苏州）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	水平 1: 1x1.0mL; 水平 2: 1x1.0mL; 水平 1: 1x0.5mL; 水平 2: 1x0.5mL。		
主要组成成分	微量白蛋白/肌酐质控品为 2 个水平浓度的冻干品，由不同浓度的人源微量白蛋白、合成肌酐以及缓冲稳定剂（20mmol/L Tris 缓冲液、1.5%甘露醇、3%海藻糖、0.5%吐温-80、0.05%Proclin300）组成。微量白蛋白/肌酐质控品浓度范围分别为水平 1: 微量白蛋白：11.25~18.75mg/L，肌酐：7.5~12.5 mg/mmoL 水平 2: 微量白蛋白：18.75~31.25mg/L，肌酐：11.25~18.75 mg/mmoL。微量白蛋白/肌酐靶值范围为批特异，具体参见试剂盒内靶值单。		
适用范围/预期用途	本产品为冻干粉型质控品，配套光景生物科技（苏州）有限公司的微量白蛋白/肌酐检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）使用，用于微量白蛋白/肌酐检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）的质量控制。		
产品储存条件及有效期	在 2~8℃ 条件下，保存有效期为 12 个月；开瓶复溶后，在 -20℃ 条件下密闭避光保存，有效期 2 周；产品在开封复溶后冻融，能够反复冻融 1 次		
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	
<p>1、该产品为拟上市产品。</p> <p>2、该产品的同类产品有深圳市国赛生物技术有限公司的微量白蛋白/肌酐复合质控品（粤械注准 20232401483）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：当质控品加入试剂卡中，样本中待测物微量白蛋白（mALB）和肌酐（CR）分别与标记物垫上的鼠抗人白蛋白单抗纳米微球荧光探针和鼠抗人肌酐单抗纳米微球荧光探针结合形成复合物（即待测物-单抗纳米微球荧光探针复合物），并通过毛细管作用层析至检测膜（上有两条检测线、一条控制线），最后层析至吸水垫上，此时，未与样本中待测物结合的单抗纳米微球荧光探针分别与检测膜上包被的人血清白蛋白（HSA）和肌酐牛血清白蛋白半抗原（CR-BSA）结合形成复合物（即抗原-单抗纳米微球荧光探针复合物），多余的未反应的单抗纳米微球荧光探针则继续层析至控制线，与控制线上的羊抗鼠免疫球蛋白 G（IgG）多克隆抗体结合形成复合物（即抗体-单抗纳米微球荧光探针复合物）。因此质控品中待测物越多，相应检测线上单抗纳米微球荧光探针积聚的越少。检测线上荧光强度与质控品中待测物（mALB、CR）的浓度成负相关。通过信号值的变化，可以计算出质控品中待测物（mALB、CR）的含量。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（三）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	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏省医疗器械检测所，报告编号：2024QW1950。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书。</p>	
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	
<p>申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、其他需说明的内容、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<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	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>

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
------	---