

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	基质金属蛋白酶-9 检测试剂盒（胶体金法）	
注册人名称	智德明创生物科技（无锡）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	5 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、100 人份/盒	
主要组成成分	由检测卡和 ID 卡组成。检测卡主要由硝酸纤维素膜条、玻璃纤维膜和塑料卡壳组成。其中，硝酸纤维素膜条检测线和质控线上分别包被有浓度约 1.0~1.5mg/mL 人基质金属蛋白酶-9（MMP-9）抗体 2 和浓度约 0.5~1.0mg/mL 羊抗鼠 IgG 抗体；玻璃纤维膜上吸附有浓度约 80-120 μg/mL 人基质金属蛋白酶-9（MMP-9）抗体 1-胶体金复合物。ID 卡附有阈值判断信息，每批次的阈值会稍有差异。	
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人眼表冲洗液中的基质金属蛋白酶-9。	
产品储存条件及有效期	试剂盒于 4~30℃ 保存，有效期为 24 个月；开封后 4~30℃，相对湿度低于 80% 条件下可稳定保存 1 小时。	
分类编码	6840	
注册人住所	无锡市新吴区菱湖大道 97-1 号兴业楼 C 栋 201	
生产地址	无锡市新吴区菱湖大道 97-1 号兴业楼 C 栋 201	

同类产品及该产品既往注册情况
同类产品：无。 该产品既往注册情况：该产品为申请人首次注册，属于境内第二类医疗器械首个产品。
有关产品安全性、有效性主要评价内容
<p>1、原理：产品采用胶体金免疫层析法检测样本中的基质金属蛋白酶-9（以下简称：MMP-9）蛋白。将待测样本滴入检测卡的加样孔中，由于层析作用，样本会沿着硝酸纤维素膜向前移动。当样本中含有MMP-9蛋白时，MMP-9蛋白会先与预固定在金垫上的人MMP-9抗体1—胶体金结合物发生反应生成MMP-9蛋白—人MMP-9抗体1—胶体金复合物，然后，该复合物在毛细效应下继续向上层析，与预包被在膜上检测区（T线）的人MMP-9抗体2发生反应生成“人MMP-9抗体2—MMP-9蛋白—人MMP-9抗体1—胶体金”免疫复合物。当样本中的MMP-9蛋白浓度等于或高于检出限时，T线出现显色条带，样本中MMP-9蛋白的量越多，胶体金结合物被聚集得就越多，T线上的显色条带就会越深，此时检测结果为阳性；当样本不含MMP-9蛋白或者蛋白浓度低于检出限时，则在检测区没有或有极少量复合物聚集，T线上就会不显色或显色很浅，此时检测结果为阴性。质控区（C线）包被有羊抗鼠IgG抗体，可与结合物中的人MMP-9抗体1—胶体金结合物进行特异性结合而显色。质控区（C）上的显色条带是判定层析过程正常的标准，同时也是检测卡的内控标准。</p> <p>2、材料：主要原材料有人基质金属蛋白酶-9（MMP-9）抗体-1、人基质金属蛋白酶-9（MMP-9）抗体-2、羊抗鼠IgG抗体、硝酸纤维素膜，均为外购。</p> <p>3、传染和微生物污染防治：注册人在说明书注意事项中提示对所有样本和反应废弃物都应视为传染源对待，在收集、处置、储存、混匀样本和测定过程中应采取适当的保护措施。测试结束后，将使用后的检测卡、枪头按生物医疗废弃物进行处理，勿随意丢弃。</p> <p>4、生物安全性：对于生物活性原料，企业已提供生物安全性证明文件。</p> <p>5、临床试验：申请人按照《体外诊断试剂临床技术指导原则》选择已在国家药品监督管理局医疗器械临床试验机构备案管理信息系统完成备案的医疗机构：襄阳市第一人民医院（备案号：械临机构备201800573）和国药东风总医院（备案号：械临机构备202200041）进行产品的临床试验，两家临床试验机构共入组458位（178例干眼症患者、280例非干眼症患者）受试者，试验以临床诊断标准为对照，临床试验结果显示考核试剂与临床诊断结果相比较一致性较好，试验结果符合要求。</p> <p>6、体系考核情况：整改后通过检查，规格型号、生产地址与申报资料一致。</p>
企业提供的证据
<p>1、3.5 产品注册检验报告：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2022QW4010。</p> <p>2、3.6 分析性能评估。</p> <p>3、3.7 稳定性研究。</p> <p>3、3.8 阳性判断值研究。</p> <p>4、4.2 临床评价。</p>
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
<p>申请表、产品描述、预期用途、其他需说明的内容、产品技术要求、分析性能研究、稳定性研究、阳性判断值、临床评价资料、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	<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