

# 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      | 铁蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称     | 亚辉龙生物科技（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<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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 | 30mL (R1: 1×20mL+R2: 1×10mL); 90 测试 (R1: 1×20mL+R2: 1×10mL) 120mL<br>(R1: 2×40mL+R2: 2×20mL); 360 测试 (R1: 2×40mL+R2: 2×20mL) 150mL<br>(R1: 2×50mL+R2: 1×50mL); 450 测试 (R1: 2×50mL+R2: 1×50mL) 180mL<br>(R1: 3×40mL+R2: 3×20mL); 540 测试 (R1: 3×40mL+R2: 3×20mL) 300mL<br>(R1: 2×100mL+R2: 2×50mL); 900 测试 (R1: 2×100mL+R2: 2×50mL) 360mL<br>(R1: 4×60mL+R2: 2×60mL); 1080 测试 (R1: 4×60mL+R2: 2×60mL) 600mL<br>(R1: 4×100mL+R2: 2×100mL); 1800 测试 (R1: 4×100mL+R2: 2×100mL) 日立<br>008 专用包装: 740 测试 (R1: 1×65mL + R2: 1×35mL) 亚辉龙 iBC900/2000 专用<br>包装: 1820 测试 (R1: 2×65mL + R2: 1×70mL); 820 测试 (R1: 1×60mL + R2:<br>1×35mL) 贝克曼 AU5800 专用包装: 1820 测试 (R1: 2×65mL + R2: 1×70mL) 罗<br>氏 cobas C311/C501/C502/C503 专用包装: 325 测试 (A 孔 R1: 25mL+ B 孔 R1:<br>17mL+ C 孔 R2: 20mL) 罗氏 cobas C701/C702 专用包装: 540 测试 (R1: 1×55mL +<br>R2: 1×28mL) 校准品 (选配): 5×0.5mL; 5×1mL 质控品 (选配): 2×0.5mL;<br>2×1mL |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 主要组成成分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 试 剂 成 分 含 量 生物学来源 试剂 1 (R1) 甘氨酸缓冲液 (pH7.5) 100~500mmol/L / 氯化钠 50~100mmol/L / BSA 1~5g/L / 试剂 2 (R2) 甘氨酸缓冲液 (pH7.5) 100~500mmol/L 小鼠 聚苯乙烯胶乳颗粒铁蛋白抗体偶联物 0.2%~0.6% / BSA 1~5g/L / 校准品-1 铁蛋白 0 ng/mL 哺乳动物细胞 HEK293 HEPES (pH7.5) 50mmol/L / Proclin300 0.2% / 校准品-2 铁蛋白 62.5~187.5ng/mL 哺乳动物细胞 HEK293 HEPES (pH7.5) 50mmol/L / Proclin300 0.2% / 校准品-3 铁蛋白 125.0~375.0ng/mL 哺乳动物细胞 HEK293 HEPES (pH7.5) 50mmol/L / Proclin300 0.2% / 校准品-4 铁蛋白 250.0~750.0ng/mL 哺乳动物细胞 HEK293 HEPES (pH7.5) 50mmol/L / Proclin300 0.2% / 校准品-5 铁蛋白 500.0~1500.0ng/mL 哺乳动物细胞 HEK293 HEPES (pH7.5) 50mmol/L / Proclin300 0.2% / 质控品-1 铁蛋白 62.5~187.5ng/mL 哺乳动物细胞 HEK293 HEPES (pH7.5) 50mmol/L / Proclin300 0.2% / 质控品-2 铁蛋白 125.0~375.0ng/mL 哺乳动物细胞 HEK293 HEPES (pH7.5) 50mmol/L / Proclin300 0.2% / |
| 适用范围/预期用途                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 用于体外定量检测人血清中铁蛋白的含量, 临床上主要用于铁代谢的相关疾病, 如血色素沉着症和缺铁性贫血的辅助诊断。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 产品储存条件及有效期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 未开封的试剂、校准品、质控品在 2~8℃避光保存, 有效期 12 个月, 禁止冰冻; 开瓶后试剂在 2~8℃避光保存, 可稳定 28 天; 开瓶后校准品、质控品, 注意挥发, 在 2~8℃保存, 可稳定至 14 天。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 分类编码                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 68400808087                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 注册人住所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 南京市江宁科学园兴民南路 85 号二期北栋二层                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 生产地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 南京市江宁区科学园兴民南路 85 号二期北栋二层                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 同类产品及其既往注册情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>1. 该产品拟上市注册。、</p> <p>2. 目前, 国内有重庆奥创生物技术有限公司生产的铁蛋白 (FER) 检测试剂盒 (胶体金免疫层析法) (渝械注准 20252400044)、柏荣诊断产品 (上海) 有限公司生产的铁蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) (沪械注准 20222400072) 等同类产品上市。</p>                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>(一) 原理: 使用抗铁蛋白抗体包被的胶乳颗粒, 和样本中的铁蛋白进行抗原抗体反应, 形成抗原抗体复合物而产生浊度, 其浊度高低与样本中铁蛋白含量成正比。通过测定特定波长的吸光度变化值, 参照校准曲线即可计算出样本中铁蛋白的含量。</p> <p>(二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>(三) 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 检验报告: 江苏省医疗器械检验所, 2023QW3865、2024QW3348.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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、符合性声明、产品描述、预期用途、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 | <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
| 检查结论 | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册                                                                                                                                                                                                                                                                                               |