

# 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       | 尿酸试纸（电化学法）                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称      | 江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 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  | 尿酸试纸（型号：UA100）单片装、10片装、25片装、30片装、50片装、75片装、100片装。（型号：UA200）单片装、10片装、25片装、30片装、50片装、75片装、100片装。（型号：UA300）单片装、10片装、25片装、30片装、50片装、75片装、100片装。尿酸质控液（选配）水平1：2 mL×1；水平2：2 mL×1。                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分     | 尿酸试纸结构主要组成成分：PET片材、银浆、氯化银、碳浆、绝缘油墨。尿酸试纸反应物质主要组成成分：抗坏血酸氧化酶（来源于南瓜）约0.2%、海藻糖约1.42%、牛血清蛋白（来源于牛）约0.1%、氯化钠约0.018%。尿酸质控液主要组成成分：尿酸钠约0.0080%~0.0122%、磷酸氢二钠约0.14%、氯化钠约0.8%、磷酸二氢钾约0.02%。质控液共有水平1和水平2两个水平，水平1约400 μM尿酸测试值，水平2约600 μM尿酸测试值。不同批号试剂盒各组分不可以互换。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 适用范围/预期用途  | 尿酸试纸（以下简称试纸）用于体外定量检测人新鲜指尖毛细血管全血中的尿酸浓度，试纸适用于非专业人士在家中日常尿酸监测。                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 产品储存条件及有效期 | 试纸应密闭储存，放置在避光、干燥的场所，避免阳光直射，禁止放入4℃以下的环境冷藏或冷冻。贮存环境限制：环境温度范围：4℃~30℃，相对湿度范围：                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 10%~85%。 未开封的试纸自生产之日起有效期为 18 个月。 筒装试纸开封后有效期为 3 个月（不超过试纸标签上的有效期限）。试纸筒开封后，用户请及时标注开封日期，以免忘记导致过期使用。 质控液应当在 4℃~30℃的温度条件下储存，禁止放入 4℃以下的环境冷藏或冷冻。尿酸质控液在正常储运条件下保质期为 12 个月，尿酸质控液在开瓶后保质期 7 天。 生产日期：见标签；失效日期：见标签                                                                                                                                                                                                                       |
| 分类编码                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 6840                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 注册人住所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 丹阳市开发区百胜路 5 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 生产地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 丹阳市开发区百胜路 1 号 5 号楼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 同类产品该产品既往注册情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1. 该产品拟上市注册。<br>2. 目前，国内有桂林乐尔医疗器械有限公司生产的尿酸试纸（电化学法）（桂械注准 20142400019）、江苏宣大生物技术有限公司生产的尿酸试纸(电化学)（苏械注准 20222400825）等同类产品上市。                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>（一）原理：试纸通过毛细管作用吸收样本，样本在反应区内迅速溶解酶层中活性物质以及一些非反应性物质，与样本中的尿酸发生氧化还原反应产生微电流被尿酸测试仪所侦测。电流强度和血液样本中的尿酸浓度成正比，尿酸测试仪检测微电流并转化成尿酸浓度显示出来。 试纸的反应原理如下： 尿酸+氧化性电子介体→ 尿囊素+还原性电子介体+e<sup>-</sup></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。</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，2024QW0970.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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、概述、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：<br><br><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。<br><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。<br><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。<br><input type="checkbox"/> 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 |

|      |                                                                                                                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <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 |