

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	孕酮质控品		
注册人名称	苏州安赛诊断技术有限公司		
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	规格 1 : PROG 质控品 1: 1×2mL, PROG 质控品 2: 1×2mL。 规格 2 : PROG 质控品 1: 2×2mL, PROG 质控品 2: 2×2mL。		
主要组成成分	质控品为冻干品: 由冻干牛血清基质制成, 添加了两个浓度范围的孕酮; 防腐剂 Proclin 300 浓度<0.1%。 PROG 质控品 1: 每瓶复溶后含 2.0 mL 的质控血清, 浓度在 8±2.4 ng/mL 范围的 PROG 抗原(化学合成)。 PROG 质控品 2: 每瓶复溶后含 2.0 mL 的质控血清, 浓度在 18±5.4 ng/mL 范围的 PROG 抗原(化学合成)。 质控品靶值批特异, 详见靶值单。		
适用范围/预期用途	与苏州安赛诊断技术有限公司生产的孕酮检测试剂盒(电化学发光法)试剂盒配套使用, 对孕酮的检测结果进行质量控制。		
产品储存条件及有效期	质控品 2~8℃密封状态下储存, 可保存 12 个月, 有效期内均可使用。质控品复溶后 2~8℃条件下可保存 72 小时。生产日期、失效日期见标签。		
分类编码	6840		
注册人住所	苏州高新区科技城富春江路 188 号 9 号楼 501、601 室		
生产地址	苏州高新区科技城富春江路 188 号 9 号楼 601 室		

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，国内有厦门宝太生物科技股份有限公司生产的孕酮质控品（闽械注准 20192400030）、苏州博源医疗科技有限公司生产的尿孕酮检测试剂盒（均相酶免疫法）（苏械注准 20202400285）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：孕酮质控品检测采用竞争电化学发光（增强型，EECL）免疫分析法，以质控品取代样品进行检测，测试结果应在设定质控范围内。当测试结果超出质控范围或出现趋势性上升或下降时，则需检查所有测试步骤。若测试值仍不在质控范围内，实验室必须进行相应的纠正措施。</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：该产品为质控品，不需进行临床试验。</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	
江苏省医疗器械检验所，2023QW0391.	
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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、产品说明书已完成补正。	
<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