

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	雄烯二酮测定试剂盒（化学发光法）		
注册人名称	南京诺尔曼生物技术股份有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 （有源/无源）	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂）	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☐ 有源 ☐ 无源 ☒ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	试剂：20 人份/盒， 30 人份/盒、2×30 人份/盒， 40 人份/盒、2×40 人份/盒， 50 人份/盒、2×50 人份/盒、3×50 人份/盒、4×50 人份/盒、5×50 人份/盒、 6×50 人份/盒， 60 人份/盒、2×60 人份/盒、3×60 人份/盒、4×60 人份/盒、 5×60 人份/盒、6×60 人份/盒， 70 人份/盒、2×70 人份/盒、3×70 人份/盒、 4×70 人份/盒、5×70 人份/盒、6×70 人份/盒， 80 人份/盒、2×80 人份/盒、 3×80 人份/盒、4×80 人份/盒、5×80 人份/盒、6×80 人份/盒， 90 人份/盒、 2×90 人份/盒、3×90 人份/盒、4×90 人份/盒、5×90 人份/盒、6×90 人份/盒， 100 人份/盒、2×100 人份/盒、3×100 人份/盒、4×100 人份/盒、5×100 人份/盒、 6×100 人份/盒， 11.55ml (A:1.05ml B:10.5ml) 50T、12.65ml (A:1.15ml B:11.5ml) 50T、14.3ml (A:1.3ml B:13ml) 50T， 20.35ml (A:1.85ml B:18.5ml) 90T、22ml (A:2ml B:20ml) 90T、24.2ml (A:2.2ml B:22ml) 90T， 22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T、24.75ml (A:2.25ml B:22.5ml) 100T、26.95ml (A:2.45ml B:24.5 ml) 100T 质控品(选配)：冻干品，水平 1：1mL/ 支（复溶后） 质控品(选配)：冻干品，水平 2：1mL/支（复溶后） 校准品(选配)：		

	冻干品，水平 1:1mL/支；水平 2: 1mL/支（复溶后）
主要组成成分	A 磁珠试剂：磁性微粒（$\geq 0.1\%$），标记生物素的雄烯二酮(ASD)抗原偶联物（鼠源）（$\geq 1\mu\text{g}/\text{mL}$），叠氮钠（0.3%），牛血清白蛋白（$\geq 0.1\%$）。 B 吡啶酯标记试剂：标记吡啶酯的特异性雄烯二酮（ASD）抗体（鼠源）（$\geq 0.05\mu\text{g}/\text{mL}$），叠氮钠（0.3%），酪蛋白（0.25%）。 雄烯二酮质控品（选配）：冻干粉，含两种浓度雄烯二酮（ASD）抗原（鼠源）的缓冲液基质（pH=7.4）。质控品水平 1 的浓度范围为 0.35-0.65 ng/mL；水平 2 的浓度范围为 1.4-2.6 ng/mL。 雄烯二酮校准品（选配）：冻干粉，含两种浓度雄烯二酮（ASD）抗原（鼠源）的缓冲液基质（pH=7.4）。校准品水平 1 的浓度范围为 0.35-0.65 ng/mL；水平 2 的浓度范围为 1.4-2.6 ng/mL。 本试剂盒中的校准品溯源至雄烯二酮国家标准物质 100887。另外，还配有射频卡（含标准曲线用于产品定标）。 注：不同批号的试剂盒各组分不可互换。
适用范围/预期用途	主要用于体外定量测定人体血清和血浆中的雄烯二酮（ASD）含量。
产品储存条件及有效期	2-8℃保存稳定 15 个月，避免冷冻。开瓶后 2-8℃保存可稳定 1 个月。质控品和校准品有效期为 15 个月。复溶后，质控品和校准品 2-8℃有效期均为 7 天。
分类编码	6840
注册人住所	南京市江北新区药谷大道 197 号
生产地址	南京市江北新区药谷大道 197 号
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有深圳市亚辉龙科技股份有限公司的雄烯二酮测定试剂盒（化学发光法）（粤械注准 20212401275）等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：采用竞争免疫法检测雄烯二酮（ASD）浓度。磁珠试剂中有标记生物素的雄烯二酮抗原偶联物（ASD-BSA）结合的链亲和素磁性微粒，防腐剂等成分，与待检样本以及标记吡啶酯的特异性雄烯二酮（ASD）抗体一起孵育，形成免疫复合物。向此复合物中加入激发物（增强液 1、2）后，激发物与复合物偶联的吡啶脂发生化学发光反应。利用发光信号测量装置检测该反应的发光值，其发光值与样本中的雄烯二酮（ASD）含量成负相关。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价/试验：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。 （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。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW4168。	
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、产品列表、产品描述、预期用途、产品技术要求、分析性能研究、稳定性研究、参考区间、临床评价、产品说明书、标签样稿已完成补正。	

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	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册