

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	睾酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）		
注册人名称	星童医疗技术（苏州）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	50 人份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒		
主要组成成分	组分 装量 主要活性成分 50 人份/盒 100 人份/盒 200 人份/盒 生物传感器 50 人份/盒 100 人份/盒 2×100 人份/盒 表面包被约 20 μg/mL 荧光素化的化学合成睾酮抗原(F-BSA-Testosterone)的探针 R3 试剂 3 mL 6 mL 12 mL 含约 0.01 μg/mL 地高辛标记的兔抗人睾酮抗体(Digoxin-anti-Testosterone), 0.5 μg/mL 2-溴雌二醇 R4 试剂 3 mL 6 mL 12 mL 含约 1 μg/mL 生物素化的鼠抗地高辛抗体(B-anti-Digoxin) 通用液 3 mL 6 mL 12 mL 含约 5 μg/mL 链霉亲和素偶联荧光物和约 2 μg/mL 链霉亲和素偶联吖啶酯 高值校准品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为 (7~13) ng/mL 化学合成睾酮抗原, 胎牛血清, 冻干品 低值校准品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为 (0.35~0.65) ng/mL 化学合成睾酮抗原, 胎牛血清, 冻干品 高值质控品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为 (3.5~6.5) ng/mL 化学合成睾酮抗原, 胎牛血清, 冻干品 低值质控品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为 (0.7~1.3) ng/mL 化学合成睾酮抗原, 胎牛血清, 冻干品 参数表: 包含项目运行参数, 出厂标		

	准曲线，校准品定值及其不确定度、质控品定值及标准差。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血浆、血清中睾酮（TEST）的含量。
产品储存条件及有效期	产品在 2℃~8℃条件下储存，有效期为 12 个月。试剂瓶开封后在 2℃~8℃条件下可稳定 28 天；生物传感器开封后在 2℃~30℃条件下可稳定 28 天。校准品和质控品复溶后立即使用，使用后应废弃。
分类编码	6840
注册人住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C15 栋 201 室
生产地址	苏州工业园区凤里街 272 号 3 幢一楼、二楼、三楼
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有四川沃文特生物技术有限公司生产的睾酮测定试剂盒（化学发光法）（川械注准 20202400178）、北京乐普诊断科技股份有限公司生产的睾酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（京械注准 20242400140）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：该试剂盒基于自主研发的荧光素增强化学发光免疫分析方法，定量检测样本中睾酮的浓度。首先试剂中加入的释放剂将样本中结合态的睾酮进行解离，并和生物传感器上包被的荧光素化睾酮抗原一起竞争性结合地高辛标记的睾酮抗体。洗涤掉未结合物质后与标记有生物素的地高辛抗体反应，最后再次清洗生物传感器并与通用液中标记有发光物质（荧光物和吖啶酯）的链霉亲和素结合，经过洗涤后先对生物传感器上的荧光物进行读数，然后注入底物液，检测其吖啶酯的光子强度，产生的荧光信号和光强度与样本中睾酮浓度反比，最后仪器通过所储存的校准曲线自动拟合计算出分析物的含量。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （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。 （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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2024QW0157.	
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、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，产品注册申报材料： ☒ 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