

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	抗缪勒管激素检测试剂盒（电化学发光法）		
注册人名称	罗氏诊断产品（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	100 测试/盒		
主要组成成分	M 包被链霉亲合素的磁珠微粒，1 瓶，5.8 mL：包被链霉亲合素的磁珠微粒 0.72mg/mL；防腐剂。 R1 生物素标记的抗抗缪勒管激素抗体，1 瓶，7.2 mL：生物素标记的抗抗缪勒管激素单克隆抗体(小鼠)1.0 mg/L；磷酸盐缓冲液 50mmol/L，pH 7.5；防腐剂。 R2 钆标记的抗抗缪勒管激素抗体，1 瓶，7.2 mL：钆复合物标记的抗抗缪勒管激素单克隆抗体(小鼠)，1.0 mg/L；磷酸盐缓冲液 50 mmol/L，pH 7.5；防腐剂。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清和血浆中的抗缪勒管激素 (AMH)。		
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期 15 个月。置于分析仪上：16 周。		
分类编码	6840		
注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号		

生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 该产品依据江苏省药品监督管理局同一集团已取得第二类医疗器械注册证产品来苏申报注册工作指南（试行）进行申报，相应的进口注册产品为抗缪勒管技术检测试剂盒（电化学发光法）（国械注进 20152400916）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：夹心法。总检测时间：18 分钟。 ● 第 1 次孵育：30 μL 样本、生物素标记的 AMH 特异性单克隆抗体、钌复合物 a) 标记的 AMH 特异性单克隆抗体反应形成抗原抗体夹心复合物。 ● 第 2 次孵育：加入包被链霉亲合素的磁珠微粒后，该复合物通过生物素与链霉亲合素的相互作用与固相结合。 ● 将反应混合液吸入测量池中，通过磁性作用将磁珠微粒吸附在电极表面。未与微粒磁珠结合的物质通过 ProCell II M 除去。给电极加以一定的电压，使复合物化学发光，并通过光电倍增器测量发光强度。 ● 通过定标曲线得到检测结果，该定标曲线是通过仪器特异性的 2 点定标和 cobas link 中获得的主定标曲线生成的。 a) 三联吡啶钌(Ru(bpy)2+3) （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）. 该产品依据江苏省药品监督管理局同一集团已取得第二类医疗器械注册证产品来苏申报注册工作指南（试行）进行申报，企业已提供声明，主要原材料、生产工艺、分析性能评资料、稳定性研究资料、临床评价资料、参考区间研究资料与进口注册产品一致。 （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，2024QW1048.	
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、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	☒ 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
--	--