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	总 β 人绒毛膜促性腺激素校准品	
注册人名称	希森美康生物科技（无锡）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	2mL（冻干粉）×6 瓶（6 个水平）	
主要组成成分	(1) C0（冻干粉）：磷酸盐缓冲液 20mmol/L, pH7.5。 (2) C1（冻干粉）：总 β 人绒毛膜促性腺激素（人源）约 10mIU/mL；磷酸盐缓冲液 20mmol/L, pH7.5。 (3) C2（冻干粉）：总 β 人绒毛膜促性腺激素（人源）约 100mIU/mL；磷酸盐缓冲液 20mmol/L, pH7.5。 (4) C3（冻干粉）：总 β 人绒毛膜促性腺激素（人源）约 1000mIU/mL；磷酸盐缓冲液 20mmol/L, pH7.5。 (5) C4（冻干粉）：总 β 人绒毛膜促性腺激素（人源）约 5000mIU/mL；磷酸盐缓冲液 20mmol/L, pH7.5。 (6) C5（冻干粉）：总 β 人绒毛膜促性腺激素（人源）约 10000mIU/mL；磷酸盐缓冲液 20mmol/L, pH7.5。	
适用范围/预期用	用于配套希森美康生物科技（无锡）有限公司生产的总 β 人绒毛膜促性腺激素测定	

途	试剂盒（化学发光法）检测时进行校准。
产品储存条件及有效期	(1) 未开封 2~8℃条件下保存，有效期 12 个月。 (2) 复溶后，密闭在 2~8℃条件下可保存 30 天。 (3) 复溶后，密闭在-80~-20℃条件下可保存 90 天（可反复冻融 3 次）。 (4) 复溶后，室温 18~26℃条件下放到分析仪上后应在 1.5 小时内完成测定。
分类编码	6840
注册人住所	无锡国家高新技术产业开发区 93 号地块科技产业园 8#9#A3#标准厂房
生产地址	无锡国家高新技术产业开发区 93 号地块科技产业园 8#9#A3#标准厂房
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 该产品的同类产品有深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的总 β 人绒毛膜促性腺激素校准品（粤械注准 20162401163）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：校准品中的总 β 人绒毛膜促性腺激素与试剂中的抗体和磁性粒子结合，形成含碱性磷酸酶的夹心化合物后与发光底物反应而发光，发光强度与校准品中总 β 人绒毛膜促性腺激素抗原浓度成正比，根据不同水平浓度的发光强度进行双对数法校准曲线绘制，并建立浓度与发光强度的数学模型。此模型用于被测物的浓度计算。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（三）体考情况：通过核查/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	
检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4567；	
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、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
--	--