

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	游离绒毛膜促性腺激素 β 亚基检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	
注册人名称	苏州新波生物技术有限公司	
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	50 测试/盒、100 测试/盒	
主要组成成分	<p>1. 试剂条 (STR) 根据包装规格分为 50 条或 100 条，每个试剂条为一个测试。试剂条组成：0 号孔，磁棒套孔，1 个/孔，磁棒套；1 号孔，预留孔，空；2 号孔，样本稀释液孔，200 μL/孔，包含 0.1%防腐剂的 2%BSA、2%海藻糖的 50mM Tris-HCl 缓冲液 (pH: 7.2\pm0.2)；3 号孔，磁珠孔，400 μL/孔，含约 0.025mg/mL 包被有抗-Free hCG β 单抗的磁珠、1%BSA、0.1%吐温、0.1%防腐剂等 的 50mM Tris-HCl 缓冲液，pH 7.2\pm0.2；4 号孔，样本孔，空；5 号孔，洗液孔，400 μL/孔，含 0.02%吐温、0.1%的防腐剂的 10mM Tris-HCl 缓冲液，pH 8.0~9.0；6 号孔，标记孔，100 μL/孔，含约 0.1 μg/mL 吡啶酯标记的抗-hCG β 单抗、0.5%BSA、0.05%吐温、0.1%防腐剂等 的 50mM Tris-HCl 缓冲液，pH 7.2\pm0.2；7-9 号孔，洗液孔，400 μL/孔，含 0.02%吐温、0.1%的防腐剂的 10mM Tris-HCl 缓冲液，pH8.0~9.0；10 号孔，预激发液孔，100 μL/孔，含约 4%的双氧水和约 0.06%的硝酸溶液。</p> <p>2. 校准品 S1 和 S2（冻干品） 0.75mL\times1 瓶，冻干品，含 Free hCG β 抗原，包含 0.1%防腐剂的 50mM Tris-</p>	

	HCl 缓冲液 (pH: 7.2±0.2) ; 校准品浓度值分别约为 5ng/mL 和 20ng/mL, 具体信息请扫描定标卡。 3. 质控品 C1 和 C2 (冻干品) 0.75mL×1 瓶, 冻干品, 含 Free hCG β 抗原, 包含 0.1%防腐剂的 50mM Tris-HCl 缓冲液 (pH: 7.2±0.2) ; 质控品浓度值分别约为 25ng/mL 和 100ng/mL, 具体信息见定标卡。 4. 定标卡 1 份, 含有主曲线。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测孕妇血清样本中的游离绒毛膜促性腺激素 β 亚基 (free β subunit of human chorionic gonadotropin, Free hCG β)。不适用于肿瘤检测。
产品储存条件及有效期	试剂盒于 2-8℃避光保存, 以生产日期起有效期为 24 个月。生产日期及失效日期见产品外包装。 试剂条应开封即用, 避免冻存。 校准品、质控品复溶后, 2~8℃可保存 7 天, -20℃可保存 30 天, 可冻融 3 次。
分类编码	6840
注册人住所	江苏省太仓经济开发区太平北路 115 号
生产地址	江苏省太仓经济开发区太平北路 115 号
同类产品及其既往注册情况	
申报产品为拟上市注册, 目前已上市多个同类产品, 如罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH 的游离 β-绒毛膜促性腺激素检测试剂盒 (电化学发光法) Elecsys free β hCG (国械注进 20142405076)、华莱克有限公司 Wallac Oy 的游离绒毛膜促性腺激素 β 亚基测定试剂盒 (时间分辨荧光法) (国械注进 20182401561) 等产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理: 应用磁微粒直接化学发光技术, 基于两步法夹心法免疫反应定量检测人血清样本中的游离绒毛膜促性腺激素 β 亚基。第一步, 将样本及稀释液加入到相应的样本孔, 然后将包被抗-FreehCG β 单克隆抗体的磁微粒提取到样本孔中反应, 样本中的 Free hCG β 抗原与包被在磁微粒上的抗-FreehCG β 单克隆抗体 (a) 免疫反应结合, 清洗去除未结合的抗原; 第二步, 将反应复合物提取到有吖啶酯标记的抗-hCG β 单克隆抗体中, 反应形成磁微粒-抗 Free hCG β 抗体 (a)-FreehCG β 抗原-抗 hCG β 抗体 (b)-吖啶酯复合物, 洗涤去除未结合的吖啶酯标记的抗-hCG β 单克隆抗体。将洗涤后的反应复合物洗脱在有预激发液的反应孔, 加入激发液, 测定化学发光反应的相对发光强度, 其发光强度与样本中的 Free hCG β 抗原浓度成正比相关。</p> <p>2. 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3. 临床评价/试验: 申报产品以临床试验的方式开展临床评价, 选择已上市产品为对比产品在 2 家临床机构开展对比研究。申报产品和对比产品分别对相同的样本进行检测, 检测数据通过离群值分析、绘制散点图并进行相关性分析、Bland-Altman 分析、Passing-Bablok 回归分析等, 统计分析结果符合临床试验设定的接受标准, 检测结果具有一致性。经技术审评, 临床评价资料符合当前的技术审评要求, 可以认为申报产品与对比产品具有临床等效性。</p> <p>4. 检验报告: 江苏省医疗器械检验所, 2021QW3229, 2022QW2536, 2024QW0230。</p> <p>5. 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	
见资料。	
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	
已完成	

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	<ul style="list-style-type: none"><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	<ul style="list-style-type: none"><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