

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	类固醇激素质控品		
注册人名称	苏州颐坤生物科技有限公司		
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	2×300 μL		
主要组成成分	具体组成如下：类固醇激素质控品 1（17α-羟孕酮(17-OH-P) 0.45-1.5 ng/mL、孕酮(P) 0.22-0.6 ng/mL、睾酮(T) 0.45-1.2 ng/mL、可的松(E) 2.0-6.0 ng/mL、雌酮(E1) 0.1-0.4 ng/mL、雌二醇(E2) 0.1-0.35 ng/mL、雌三醇(E3) 0.25-0.7 ng/mL、脱氢表雄酮(DHEA) 1.0-2.5 ng/mL、硫酸脱氢表雄酮(DHEA-S) 50-150 ng/mL、雄烯二酮(A4) 0.4-1.2 ng/mL、皮质醇(F) 2.0-6.0 ng/mL、双氢睾酮(DHT) 0.5-1.2 ng/mL）、类固醇激素质控品 2（17α-羟孕酮(17-OH-P) 9.0-28 ng/mL、孕酮(P) 15-50 ng/mL、睾酮(T) 5.0-15 ng/mL、可的松(E) 38-95ng/mL、雌酮(E1) 5.0-15 ng/mL、雌二醇(E2) 7.0-20 ng/mL、雌三醇(E3) 8.0-17 ng/mL、脱氢表雄酮(DHEA) 12-30 ng/mL、硫酸脱氢表雄酮(DHEA-S) 4000-10000 ng/mL、雄烯二酮(A4) 4.0-11 ng/mL、皮质醇(F) 180-450 ng/mL、双氢睾酮(DHT) 2.0-6.0 ng/mL）、类固醇激素质控品赋值卡 1 个		
适用范围/预期用	与苏州颐坤生物科技有限公司生产的 12 项类固醇激素检测试剂盒（液相色谱-串联		

途	质谱法) 配套使用, 用于类固醇激素 (17 α -羟孕酮 (17-OH-P)、孕酮 (P)、睾酮 (T)、可的松 (E)、雌酮 (E1)、雌二醇 (E2)、雌三醇 (E3)、脱氢表雄酮 (DHEA)、硫酸脱氢表雄酮 (DHEA-S)、雄烯二酮 (A4)、皮质醇 (F)、双氢睾酮 (DHT)) 体外检测 (液相色谱-串联质谱法) 的质量控制。
产品储存条件及有效期	1. 原包装应于-30 ~ -15 $^{\circ}$ C直立避光储存, 有效期为 12 个月。 2. 开瓶后于-30 ~ -15 $^{\circ}$ C储存, 有效期 30 天。
分类编码	6840
注册人住所	中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号 14 楼 101 单元 (该地址不得从事零售)
生产地址	中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号 14 楼 101 单元
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前, 国内有浙江迪赛思诊断技术有限公司生产的类固醇激素质控品 (浙械注准 20222400052)、江西美康盛德生物科技有限公司生产的类固醇激素质控品 (赣械注准 20232400186) 等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 采用固相萃取法对质控品中的类固醇激素进行萃取, 以液相色谱-串联质谱法对萃取后的样本进行检测, 将质控品中各分析物的结果带入校准曲线计算出其浓度。质控品中各分析物浓度值应在其靶值范围内。</p> <p>(二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>(三) 临床评价: 该产品为质控品, 不需进行临床评价。</p> <p>(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。</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	
检验报告: 江苏省医疗器械检验所, 2023QW3807.	
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:	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求, 建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求, 建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请, 建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<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	<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