

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	β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(量子点免疫荧光法)	
注册人名称	南京普诺基生物科技有限公司	
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	5 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒	
主要组成成分	由检测卡，移液管（选配），ID 卡（选配），说明书。其中检测卡由试纸条、干燥剂及铝箔袋组成。ID 卡：插入与本项目批次匹配的 ID 卡，读取 ID 卡中的定标曲线进行校准。其中：检测卡由试纸条、干燥剂及铝箔袋组成。试纸条上的主要成份有：吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、量子点标记物垫、塑料外壳组成；硝酸纤维素膜 T 线包被有约 1.0 mg/mL 鼠抗人 β-HCG 单克隆抗体 2，C 线包被有约 1.0 mg/mL 羊抗鼠 IgG 抗体，量子点标记物垫上含有 0.02~0.2 mg/mL 鼠抗人 β-HCG 单克隆抗体 1 量子点结合物。	
适用范围/预期用途	用于临床体外定量检测人血清/血浆/全血中的 β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）的含量。	
产品储存条件及有效期	试剂盒于 2℃~30℃，密封状态下避光存放，有效期为 18 个月；铝箔袋开封后（温度 10℃~30℃，湿度低于 65% ），条件下可保存 1h。	
分类编码	6840	

注册人住所	南京经济技术开发区恒广路 26 号
生产地址	南京经济技术开发区恒广路 26 号 A 栋 2F、B 栋 3 楼北
同类产品及其既往注册情况	
产品拟上市注册，有北京丹大生物技术有限公司 β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（京械注准 20232400170），天津华科泰生物技术有限公司 β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（津械注准 20222400801）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：产品采用双抗体夹心法，以固相免疫层析形式进行测定。待检样本在加样端由毛细作用力向上扩散，经过量子点标记物垫时样本中 β-HCG 的与鼠抗人 β-HCG 单克隆抗体 1 量子点结合物结合形成量子点标记的抗体-抗原复合物；量子点标记的抗体-抗原复合物随样本继续扩散到硝酸纤维素膜上，被包被有鼠抗人 β-HCG 单克隆抗体 2 的 T 线（检测线）拦截，捕获复合物，形成量子点标记抗体-抗原-包被抗体的免疫复合物。未被拦截的量子点结合物继续上行，与 C 线（质控线）包被的羊抗鼠 IgG 抗体结合，指示反应完成。利用适用仪器对检测卡反应区域进行测试，通过激发量子点而获得荧光检测信号，根据标准曲线得出样本中 β-HCG 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/试验：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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW1095。	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、阳性判断值或参考区间研究、临床评价资料要求、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