

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	人绒毛膜促性腺激素质控品		
注册人名称	苏州安赛诊断技术有限公司		
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	规格 1: HCG 质控品 1: 1×2mL, HCG 质控品 2: 1×2mL。 规格 2: HCG 质控品 1: 2×2mL, HCG 质控品 2: 2×2mL。		
主要组成成分	质控品为冻干品: 由冻干马血清基质制成, 添加了两个浓度范围的人绒毛膜促性腺激素; 防腐剂 Proclin 300 浓度<0.1%。 HCG 质控品 1: 每瓶复溶后含 2.0 mL 的质控血清, 浓度在 25±7.5 mIU/mL 范围的 HCG 抗原(人类尿液)。 HCG 质控品 2: 每瓶复溶后含 2.0 mL 的质控血清, 浓度在 200±60 mIU/mL 范围的 HCG 抗原(人类尿液)。		
适用范围/预期用途	与苏州安赛诊断技术有限公司生产的人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(电化学发光法)试剂盒配套使用, 对人绒毛膜促性腺激素的检测结果进行质量控制。		
产品储存条件及有效期	质控品在 2~8℃下贮存, 有效期 12 个月, 复溶后在 2~8℃条件下可保存 72 小时, 生产日期、失效日期见标签。		
分类编码	6840		
注册人住所	苏州高新区科技城富春江路 188 号 9 号楼 501、601 室		
生产地址	苏州高新区科技城富春江路 188 号 9 号楼 601 室		

同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有巴迪泰(广西)生物科技有限公司生产的总β-人绒毛膜促性腺激素质控品（桂械注准20202400003）、泰州泽成生物技术有限公司生产的人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（苏械注准20172402228）等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：人绒毛膜促性腺激素质控品检测采用双抗体夹心电化学发光（增强型，EECL）免疫分析法析法，以质控品取代样品进行检测，测试结果应在设定质控范围内。当测试结果超出质控范围或出现趋势性上升或下降时，则需检查所有测试步骤。若测试值仍不在质控范围内，实验室必须进行相应的纠正措施。</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，不需进行临床试验。</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	
江苏省医疗器械检验所，2023QW0390.	
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。	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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