

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	促黄体生成素检测试剂盒（胶体金法）	
注册人名称	江苏宜诺维盛生物技术有限公司	
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	卡型，1 人份/盒、10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒。	
主要组成成分	试剂盒内含对应数量的单人份检测卡、说明书、加样吸管、尿杯组成。 检测卡由试纸条、试纸条外壳组成，试纸条上的主要成份有：硝酸纤维素膜、玻璃纤维、吸水纸、PVC 板及其他支持物，硝酸纤维素膜包被有鼠抗 LH 单克隆抗体（浓度：1.0mg/mL）、羊抗鼠 IgG 多克隆抗体（浓度：1.0mg/mL）；玻璃纤维包被有胶体金标记的鼠抗 LH 单克隆抗体（浓度：1.0mg/mL）。	
适用范围/预期用途	适用于体外定量检测人血清、血浆或尿液样本中的促黄体生成素的浓度。	
产品储存条件及有效期	2~40℃密封状态下存放，有效期为 21 个月。检测卡铝箔袋开封后，应在 2 小时内使用。	
分类编码	6840	
注册人住所	南京市高淳区经济开发区双高路 86-6 号	
生产地址	南京市高淳区经济开发区双高路 86-6 号	

同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市。</p> <p>2. 目前已上市多个同类产品，如厦门宝太生物科技有限公司的促黄体生成素检测试剂盒（胶体金法）（闽械注准 20192400049）、武汉康珠生物技术有限公司的促黄体生成素检测试剂盒（胶体金法）（鄂械注准 20122401678）。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理：LH 检测试剂用结合有胶体金标记的抗 LH 抗体制成，应用免疫层析抗体夹心法的原理检测血清、血浆或尿液中 LH。若样品（血清或尿液）中含 LH，胶体金标记的抗 LH 抗体与样品中的 LH 结合，形成标记的抗原抗体复合物。这种复合物借助毛细管移动至检测带时，标记的抗原抗体复合物就结合到 LH 抗体上，形成一个三明治式的复合物；通过控制带时与羊抗鼠 IgG 结合形成红色条带。若样品中不含 LH，则胶体金标记的抗 LH 只与控制带的羊抗鼠 IgG 结合形成红色条带。质控区内 (C) 所显现的紫红色条带是判定是否有足够标本，层析过程是否正常。</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：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。</p> <p>4. 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	
<p>检验机构及报告编号：云南省医疗器械检验研究院，报告编号 Q20190734；江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW2406。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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	
<p>申请表、符合性声明、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、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿等已完成补正。</p>	
<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	
<p>检查依据</p>	<p><input type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p>

- | | |
|--|---|
| | <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 |
|--|---|