

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 HCG 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 HCG 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人绒毛膜促性腺激素（HCG）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 19 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
同类产品该产品既往注册情况	
申报产品为拟上市注册，目前已上市多个同类产品，如厦门市波生生物技术有限公 司的人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金法）（闽械注准 20172400148）、西 门子医学诊断产品（上海）有限公司的人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化 学发光法）（国械注进 20152402540）等产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理：HCG 检测试剂用结合有胶体金标记的抗 HCG 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 HCG。若样品（血清、血浆或尿液）中含 HCG，胶体金标记的抗 HCG 抗体与样品中的 HCG 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 HCG 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 HCG，则胶体金标记的抗 HCG 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：申报产品为免临床试验目录产品，选择已上市产品为对比产品开展临床评价。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、回归分析、Bland-Altman 分析、医学决定水平附近结果分析等，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，2023QW2407。</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	
<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 |
|--|---|