

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	游离雌三醇检测试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	苏州新波生物技术有限公司		
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	50 测试/盒、100 测试/盒		
主要组成成分	<p>1. 试剂条 (STR) ，根据包装规格分为 50 条和 100 条，每个试剂条为一个测试。试剂条组成：0 号孔，磁棒套孔，1 个/孔；1 号孔，预留孔；2 号孔，预留孔；3 号孔，磁珠孔，400 μL/孔，含包被有羊抗兔 IgG 的磁珠、1%牛血清白蛋白、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲液，pH7.0-7.4；4 号孔，样本孔；5 号孔，兔抗孔，100 μL/孔，含兔抗雌三醇抗体，1%牛血清白蛋白、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲液，pH7.0-7.4；6 号孔，标记孔，100 μL/孔，含吖啶酯标记的雌三醇抗原、1%牛血清白蛋白、0.1%叠氮钠的 10mM PB 缓冲液，pH6.4-6.8；7-9 号孔，洗液孔，400 μL/孔，含 0.02%吐温、0.1%叠氮钠的 10mM Tris-HCl 缓冲液，pH8.0-9.0；10 号孔，预激发液孔，100 μL/孔，含约 4%的双氧水和约 0.06%的硝酸溶液。</p> <p>2. 校准品 S1（冻干品），0.75mL×1 瓶（冻干品），含有雌三醇抗原、2%牛血清白蛋白、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲液，pH7.6-8.0；浓度值约为 3nmol/L</p> <p>3. 校准品 S2（冻干品），0.75mL×1 瓶（冻干品），含有雌三醇抗原、2%牛血清白</p>		

	<p>蛋白、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲液, pH7.6-8.0; 浓度值约为 10nmol/L</p> <p>4. 质控品 C1 (冻干品), 0.75mL×1 瓶 (冻干品), 含有雌三醇抗原、2%牛血清白蛋白、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲液, pH7.6-8.0; 浓度值约为 3nmol/L。</p> <p>5. 质控品 C2 (冻干品), 0.75mL×1 瓶 (冻干品), 含有雌三醇抗原、2%牛血清白蛋白、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲液, pH7.6-8.0; 浓度值约为 10nmol /L</p> <p>6. 定标卡, 1 份, 含有主曲线。</p>
适用范围/预期用途	试剂盒用于体外定量测定孕妇血清中的游离雌三醇 (uE3) 含量。
产品储存条件及有效期	<p>1. 试剂盒于 2~8℃ 避光保存, 有效期为 12 个月。生产日期及失效日期见产品外包装。</p> <p>2. 试剂条应开封即用。</p> <p>3. 校准品、质控品复溶后, 2-8℃ 可以保存 7 天, -20℃ 可以保存 30 天。可冻融 2 次。</p>
分类编码	6840
注册人住所	江苏省太仓经济开发区太平北路 115 号
生产地址	江苏省太仓经济开发区太平北路 115 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 申报产品为拟上市注册。</p> <p>2. 目前已上市多个同类产品, 如郑州安图生物工程股份有限公司的游离雌三醇检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (豫械注准 20152400478)、北京豪迈生物工程股份有限公司的游离雌三醇 (FE3) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法) (京械注准 20152400086) 等产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理: 采用竞争法原理进行检测。含有游离雌三醇的样本加入到样本孔, 向其中加入标记有吖啶酯的雌三醇抗原, 兔抗雌三醇抗体和包被有羊抗兔 IgG 的磁微粒, 吖啶酯标记雌三醇和样本中的雌三醇竞争结合雌三醇特异抗体上 (兔源) 有限的结合位点, 形成磁微粒-羊抗兔 IgG-兔抗雌三醇抗体-雌三醇抗原-吖啶酯复合物, 洗涤去除未结合的雌三醇抗原后, 将反应复合物洗脱在有预激发液的反应孔中, 加入激发液, 测定化学发光反应的发光值, 其发光强度与样本中的游离雌三醇浓度成负相关。。</p> <p>2. 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3. 临床试验: 该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》, 以临床试验的方式开展临床评价, 分析结果符合临床试验方案设定的接受标准, 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	
检验机构及报告编号: 江苏省医疗器械检验所, 2022QW4293, 2024QW0307。	
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、概述、产品描述、预期用途、产品风险管理资料、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、产品说明书等已完成补正。	
<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>	

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