

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	硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒（化学发光法）	
注册人名称	南京诺尔曼生物技术股份有限公司	
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	试剂： 20 人份/盒， 30 人份/盒、2×30 人份/盒， 40 人份/盒、2×40 人份/盒， 50 人份/盒、2×50 人份/盒、3×50 人份/盒、4×50 人份/盒、5×50 人份/盒、 6×50 人份/盒， 60 人份/盒、2×60 人份/盒、3×60 人份/盒、4×60 人份/盒、5×60 人份/盒、 6×60 人份/盒， 70 人份/盒、2×70 人份/盒、3×70 人份/盒、4×70 人份/盒、5×70 人份/盒、 6×70 人份/盒， 80 人份/盒、2×80 人份/盒、3×80 人份/盒、4×80 人份/盒、5×80 人份/盒、 6×80 人份/盒， 90 人份/盒、2×90 人份/盒、3×90 人份/盒、4×90 人份/盒、5×90 人份/盒、 6×90 人份/盒，	

	100 人份/盒、2×100 人份/盒、3×100 人份/盒、4×100 人份/盒、5×100 人份/盒、6×100 人份/盒， 11.55ml (A:1.05mlB:10.5ml) 50 测试、12.65ml (A:1.15mlB:11.5ml) 50 测试、14.3ml (A:1.3mlB:13ml) 50 测试， 20.35ml (A:1.85mlB:18.5ml) 90 测试、22ml (A:2mlB:20ml) 90 测试、24.2ml (A:2.2mlB:22ml) 90 测试， 22.55ml (A:2.05mlB:20.5ml) 100 测试、24.75ml (A:2.25mlB:22.5ml) 100 测试、26.95ml (A:2.45mlB:24.5ml) 100 测试 质控品(选配)：冻干品，水平 1：1mL/支（复溶后） 质控品(选配)：冻干品，水平 2：1mL/支（复溶后） 校准品(选配)：冻干品，水平 1:1mL/支；水平 2: 1mL/支（复溶后）
主要组成成分	A 磁珠试剂：磁性微粒（$\geq 0.1\%$），标记生物素的硫酸脱氢表雄酮(DHEA-S)抗体（鼠源）（$\geq 2\mu\text{g}/\text{mL}$），叠氮钠（0.3%），牛血清白蛋白（$\geq 0.1\%$）。 B 吖啶酯标记试剂：标记吖啶酯的硫酸脱氢表雄酮抗原偶联物（DHEA-S-BSA）（鼠源）（$\geq 3\mu\text{g}/\text{mL}$），叠氮钠（0.3%），酪蛋白（0.25%）。 硫酸脱氢表雄酮质控品（选配）：冻干粉，含两种浓度硫酸脱氢表雄酮（DHEA-S）抗原（鼠源）的磷酸盐缓冲液基质（20mmol/L，pH=7.4）。质控品水平 1 的浓度范围为 70~130 $\mu\text{g}/\text{dL}$；水平 2 的浓度范围为 350~650 $\mu\text{g}/\text{dL}$。 硫酸脱氢表雄酮校准品（选配）：冻干粉，含两种浓度硫酸脱氢表雄酮（DHEA-S）抗原（鼠源）的磷酸盐缓冲液基质（20mmol/L，pH=7.4）。校准品水平 1 的浓度范围为 70~130 $\mu\text{g}/\text{dL}$；水平 2 的浓度范围为 350~650 $\mu\text{g}/\text{dL}$。 另外，还配有射频卡（含标准曲线用于产品定标）。注：不同批号的试剂盒各组分不可互换。
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人体血清和血浆中的硫酸脱氢表雄酮（DHEA-S）含量。
产品储存条件及有效期	2-8℃保存稳定 15 个月，避免冷冻。开瓶后 2-8℃保存可稳定 31 天。 质控品和校准品有效期为 15 个月。复溶后，质控品和校准品 2-8℃有效期均为 7 天。
分类编码	6840
注册人住所	南京市江北新区药谷大道 197 号
生产地址	南京市江北新区药谷大道 197 号
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒（化学发光法）粤械注准 20152400100，基蛋生物科技股份有限公司 硫酸脱氢表雄酮检测试剂盒（化学发光免疫分析法）苏械注准 20232401744。 该产品既往注册情况：：该产品首次注册。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1、原理：试剂盒采用竞争免疫法检测硫酸脱氢表雄酮（DHEA-S）浓度。磁珠试剂中有标记生物素的硫酸脱氢表雄酮（DHEA-S）抗体结合的链亲和素磁性微粒，防腐剂等成分，待检样本以及标记吖啶酯的特异性硫酸脱氢表雄酮抗原偶联物(DHEA-S-BSA)竞争标记生物素的硫酸脱氢表雄酮（DHEA-S）抗体，形成免疫复合物。向此复合物中加入激发物（增强液 1、2）后，激发物与与复合物偶联的吖啶脂发生化学发光反应。利用发光信号测量装置检测该反应发光值，其发光值与样本中的硫酸脱氢表雄酮（DHEA-S）含量成负相关。 2、材料：主要原材料有 DHEA-S 抗体、DHEA-S-BSA 偶联物、DHEA-S 抗原、磁性微粒，均为外购。	

3、传染和微生物污染防治：注册人已在说明书注意事项中提示患者的所有样本均应当作潜在的感染源处理，实验中产生的所有废弃物必需按照当地法规进行处置。 4、生物安全性：注册人声称产品组成成分的原材料生物来源如下：DHEA-S 抗体、DHEA-S 抗原偶联物和 DHEA-S 抗原，均已提供生物安全相关证明文件。 5、临床评价：申请人按照《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，临床评价结果显示申报试剂与对比试剂检测结果相关性、一致性均较好，试验结果符合要求。 6、体系考核情况：整改后通过检查，规格型号、生产地址与申报资料一致。	
企业提供的证据	
1、3.5 产品注册检验报告：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4167。 2、3.6 分析性能评估。 3、3.7 稳定性研究。 3、3.8 参考区间研究。 4、4.2 临床评价。	
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、产品列表、产品描述、预期用途、其他需说明的内容、产品技术要求、分析性能研究、稳定性研究、临床评价资料、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