

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	抗缪勒管激素测定试剂盒（电化学发光法）		
注册人名称	苏州安赛诊断技术有限公司		
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	25 测试/盒、50 测试/盒、100 测试/盒		
主要组成成分	试剂盒由 M 试剂、RN 试剂、AMH 校准品 1 和 AMH 校准品 2 共四个组分组成，其主要成分如下： M 试剂：包被 AMH 抗体（小鼠）的磁珠，0.25 mg/mL；PBS 缓冲液，pH 值 7.0；防腐剂（Proclin300<0.1%(w/v)）。。 RN 试剂：用于增强型电化学发光的电中性钆复合物（NRC）标记的 AMH 抗体（小鼠），1 μg/mL；PBS 缓冲液，pH 值 7.0；防腐剂（Proclin300<0.1%(w/v)）。 AMH 校准品 1：PBS 缓冲液，含 AMH 抗原（重组抗原），浓度约为 0.1ng/mL；防腐剂（Proclin300<0.1%(w/v)）。 AMH 校准品 2：PBS 缓冲液，含 AMH 抗原（重组抗原），浓度约为 8ng/mL；防腐剂（Proclin300<0.1%(w/v)）。		
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清中抗缪勒管激素的浓度		

产品储存条件及有效期	试剂盒于 2~8℃环境下未开封密封保存时，可稳定保存 15 个月；开封后 M 试剂和 RN 试剂于 2~8℃环境下可保存 90 天，校准品开封后于 2~8℃环境下密封保存可保存 7 天。
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	
产品拟上市注册，有天津华科泰生物技术有限公司抗缪勒管激素（AMH）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（津械注准 20222400830），深圳普门科技股份有限公司抗缪勒管激素（AMH）测定试剂盒（电化学发光法）（粤械注准 20222401005）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：抗缪勒管激素测定用双抗体夹心电化学发光（增强型，EECL）免疫分析法。该方法中的发光标记物为一种电中性钌复合物（NRC），其分子式为：RuC48H36N6O8S2。与传统电化学发光所用的三联吡啶钌衍生物相比，NRC 增强了电化学发光的信号。检测的过程如下：第一步：将样本与包被着抗缪勒管激素抗体的磁珠以及 NRC 标记的抗缪勒管激素抗体混合，孵育。一段时间后，在磁珠表面形成夹心免疫复合物。第二步：将含有夹心免疫复合物的反应混合液吸入测量池中，位于测量池下方的磁铁将磁珠固定在电极表面上，混合液中的其它物质通过缓冲液（含三丙胺）洗去。在该缓冲溶液体系中，启动一个特定的电压导致 NRC 和共反应剂三丙胺在电化学流动池中的工作电极（阳极）表面经历一系列的电化学和化学反应，从而形成发光激发态。处于激发态的 NRC 释放波长为 615 ~ 620 nm 的光子回到基态。在这一过程中，NRC 不被消耗掉，而是经历一个氧化状态的循环变化，在发光测量期间，这个循环不断重复，一个长延时的 EECL 信号由此产生并被检测。第三步：光电倍增管检测到的光信号的强度与磁珠表面所捕获的抗缪勒管激素的量成正相关，从而可以对抗缪勒管激素进行定量分析。样本内抗缪勒管激素的量由校准曲线来确定。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价/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。 （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。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
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，报告编号 2023QW0385，2024QW2110。	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、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、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