

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测定试剂盒（电化学发光法）	
注册人名称	江苏三联生物工程股份有限公司	
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	100 测试/盒，2×100 测试/盒，5×100 测试/盒	
主要组成成分	链霉亲和素包被的磁珠微粒反应液（编号 M）：链霉亲和素包被的磁珠微粒（约 0.7 mg/mL）；含防腐剂（ProClin 300，0.1%）。 生物素化的抗人绒毛膜促性腺激素抗体反应液（编号 R1）：生物素标记的鼠抗 HCG 单克隆抗体（约 2 μg/mL）；磷酸盐缓冲液（0.1 M pH 6.5）；含防腐剂（ProClin 300，0.1%）。 钆标记的抗人绒毛膜促性腺激素抗体反应液（编号 R2）：钆复合物标记的鼠抗 HCG 单克隆抗体（约 8 μg/mL）；3-(N-吗啉基)丙磺酸缓冲液（10 mM pH 6.5）；含防腐剂（ProClin 300，0.1%）。	
适用范围/预期用途	用于体外定量检测患者血清样本中人绒毛膜促性腺激素（Human Chorionic Gonadotropin, HCG）的含量。临床上主要用于早孕的辅助诊断。	
产品储存条件及有效期	试剂盒密封条件下于 2~8℃ 保存，有效期 12 个月。 试剂盒开封后于 2~8℃ 保存，有效期 4 周。	

分类编码	6840
注册人住所	无锡市新吴区长江南路 35-305 号
生产地址	无锡市新吴区长江南路 35-305 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司的人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）（粤械注准 20152401468）等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：用双抗体夹心法原理进行检测，总检测时间为 18 分钟。第一步反应：15 μL 待检样本、生物素化的抗 HCG 单克隆抗体和钆复合物标记的抗 HCG 单克隆抗体混匀，形成抗体-抗原-抗体夹心复合物。第二步反应：添加链霉亲和素包被的磁珠微粒进行孵育。让上述形成的复合体与磁珠通过生物素和链霉亲和素的作用结合。信号检测：将反应液吸入测量池中，通过电磁作用将磁珠吸附在电极表面。未与磁珠结合的物质通过清洗液去除。电极加压后产生化学发光，通过光电倍增管测定发光强度。报告结果：通过校准曲线得到最后的检测结果，校准曲线是通过 2 点校准试剂盒的主曲线生成的。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（三）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>（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。</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，报告编号 2023QW2254	
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、产品技术要求、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。	
<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

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