

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（时间分辨荧光免疫层析法）		
注册人名称	江苏硕世生物科技股份有限公司		
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	25 人份/盒，50 人份/盒		
主要组成成分	由测试卡，稀释液，ID 卡组成。测试卡由试纸条和塑料卡组成，试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、滤样垫、荧光结合垫、聚氯乙烯（PVC）板组成。硝酸纤维素膜 T 线（检测线）包被有 2mg/mL 鼠抗人抗缪勒管激素单克隆抗体 2，C 线（质控线）包被有 1mg/mL 羊抗鸡多克隆抗体，荧光微球标记不小于 1 μg/mL 的鼠抗人抗缪勒管激素单克隆抗体 1、荧光微球标记不小于 1 μg/mL 的鸡 IgY、其他试纸支持物。稀释液为 pH 为 8.4，浓度为 0.01mol/L 的 Tris-HCl 缓冲液。ID 卡包含校准曲线。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清样本中抗缪勒管激素的含量。		
产品储存条件及有效期	4℃~30℃保存，有效期 12 个月。 10℃~30℃条件下，铝箔袋及稀释液开封后应在 1 小时内使用。		
分类编码	6840		
注册人住所	江苏省泰州市药城大道 837 号		

生产地址	泰州市医药高新区药城大道 837 号
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有基蛋生物科技股份有限公司的抗缪勒管激素检测试剂盒（荧光免疫层析法）（苏械注准 20232400237）、迪瑞医疗科技股份有限公司的迪瑞医疗科技股份有限公司（吉械注准 20192400212）等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：采用夹心法原理设计。检测时在层析作用下，样本中的抗缪勒管激素会与荧光微球标记的鼠抗人抗缪勒管激素单克隆抗体 1 先结合，形成复合物，当到达硝酸纤维素膜素膜检测区（T），会与 T 区的鼠抗人抗缪勒管激素单克隆抗体 2 结合，形成一条检测线，样本中的抗缪勒管激素越多，检测线上的复合物积聚越多，荧光信号强度反映了被捕获的抗缪勒管激素的量。无论待测样本中是否含有抗缪勒管激素，在试剂盒的质控区（C 线）上包被的羊抗鸡多克隆抗体都将与荧光微球标记的鸡 IgY 结合，形成一条荧光信号线。T 线信号和 C 线信号的比值（T/C）与样本中的抗缪勒管激素浓度成正相关。 （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 2023QW1148；	
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、符合性声明、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
--	--