

# 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	全段甲状旁腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司		
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	B型 50 测试/盒 试剂 A: 3.0mL×1; 试剂 B: 3.0mL×1; 磁微粒试剂: 3.0mL×1; 100 测试/盒 试剂 A: 5.5mL×1; 试剂 B: 5.5mL×1; 磁微粒试剂: 5.5mL×1; C 型 50 测试/盒 试剂 A: 3.0mL×1; 试剂 B: 5.5mL×1; 磁微粒试剂: 3.0mL×1 100 测 试/盒 试剂 A: 5.5mL×1; 试剂 B: 10.5mL×1; 磁微粒试剂: 5.5mL×1 D 型 50 测 试/盒 试剂 A: 3.5mL×1; 试剂 B: 5.5mL×1; 磁微粒试剂: 2.0mL×1 75 测试/盒 试剂 A: 5.0mL×1; 试剂 B: 8.0mL×1; 磁微粒试剂: 3.0mL×1 可选 校准品 0.5mL×2 水平; 质控品 0.5mL×2 水平		
主要组成成分	校准品 1 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂 (Proclin300) 的 Tris 缓冲液 (0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 50pg/mL 的甲状旁腺激素抗原 (大肠杆菌)。 校准品 2 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂 ( Proclin300) 的 Tris 缓冲液 (0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 1500pg/mL 的甲状旁腺激素抗原 (大肠杆菌)。 质控品 Q1 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂 (Proclin300) 的 Tris 缓冲液 (0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 50pg/mL 的甲状旁腺激素抗原 (大肠杆菌)。 质控品 Q2 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂 ( Proclin300) 的 Tris 缓冲		

	液(0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 500pg/mL 的甲状旁腺激素抗原(大肠杆菌)。试剂 A 1mg/L 生物素化抗甲状旁腺激素抗体(羊源), 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂(Proclin300)的 0.1M Tris 缓冲液(PH 7.4)。试剂 B 1mg/L 碱性磷酸酶(AP)标记的特异性抗甲状旁腺激素抗体(羊源), AP 酶稳定剂。磁微粒试剂 浓度为 0.25mg/mL 的链霉亲和素磁珠, 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂(Proclin300)的 0.05M Tris 缓冲液(pH 7.4)。主曲线 主曲线码, 内含批特异性校准曲线(0 pg/mL、50 pg/mL、150 pg/mL、500 pg/mL、1500 pg/mL、5000 pg/mL)。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人体血清和 K3-EDTA 血浆中全段甲状旁腺激素的含量
产品储存条件及有效期	1. 储存条件为 2~8℃, 禁止冷冻, 避免阳光直射, 有效期 12 个月。2. 试剂、样本稀释液开瓶后应在 28 天内使用, 2~8℃保存。3. 校准品即开即用, 质控品首次开封后, 密封 2~8℃可稳定保存 7 天。4. 生产日期和失效日期详见标签。
分类编码	6840
注册人住所	张家港市后塍街道华达路 36 号 A 栋 211 室(张家港保税区科技创业园)
生产地址	张家港市后塍街道华达路 36 号 A 栋 211 室, B 栋 203、206、207 室(张家港保税区科技创业园)
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前, 国内有迪瑞医疗科技股份有限公司生产的全段甲状旁腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(吉械注准 20192400199)、常州领航量子生物医疗科技有限公司生产的全段甲状旁腺激素检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)(苏械注准 20202400638)等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 试剂盒采用磁微粒子作为免疫反应的固相, 利用双抗体夹心法原理, 实现对样本的检测。 测试步骤为: 第一步: 第 1 次孵育, 将生物素化抗 PTH 抗体、待测样本中 PTH 抗原以及碱性磷酸酶(AP)标记的抗体混合, 使抗原抗体反应, 形成双抗体夹心复合物。第二步: 第 2 次孵育, 加入链霉亲和素包被的磁微粒, 通过链霉亲和素和生物素的相互作用, 使复合物与磁珠结合。第三步: 洗涤清除, 在磁力吸附的作用下, 磁微粒被吸附到反应管壁, 未结合的物质被清洗液洗去。第四步: 发光和读数, 在免疫复合物中加入发光底物, 酶标抗原上的酶催化发光底物发射光子。使用仪器测量这些光子, 测试结果以相对发光强度(RLU)表示, 发光强度与样本中抗原的含量成正比。</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: 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	
检验报告: 江苏省医疗器械检验所, 2023QW5070。	
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、符合性声明、产品描述、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、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	<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	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册