江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册技术审评报告

<table>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="2">全段甲状旁腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）</td></tr>
<tr><td>注册人名称</td><td colspan="2">南京仁迈生物科技有限公司</td></tr>
<tr><td rowspan="4">注册形式</td><td>☑ 拟上市注册申请</td><td>☐优先
☐应急</td></tr>
<tr><td>☐许可事项变更注册申请（有源/无源）</td><td>☐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</td></tr>
<tr><td>☐许可事项变更注册申请（体外诊断试剂）</td><td>☐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</td></tr>
<tr><td>☐延续注册申请</td><td></td></tr>
<tr><td>结构特征</td><td colspan="2">☐有源 ☐无源 ☑ 体外诊断试剂</td></tr>
<tr><td colspan="3">技术审查内容</td></tr>
<tr><td colspan="3">产品概述</td></tr>
<tr><td>规格型号/包装规格</td><td colspan="2">试剂：25 测试/盒、50 测试/盒、75 测试/盒、100 测试/盒、200 测试/盒、2×50 测试/盒、2×75 测试/盒、2×100 测试/盒；
校准品（选配）：校准品 1：1×0.5 mL/瓶、1×1 mL/瓶、2×1 mL/瓶、1×0.3 mL/瓶、2×0.3 mL/瓶、5×0.3 mL/瓶、10×0.3 mL/瓶、20×0.3 mL/瓶；校准品 2：1×0.5 mL/瓶、1×1 mL/瓶、2×1 mL/瓶、1×0.3 mL/瓶、2×0.3 mL/瓶、5×0.3 mL/瓶、10×0.3 mL/瓶、20×0.3 mL/瓶；
质控品（选配）：质控品 1：1×0.5 mL/瓶、1×1 mL/瓶、2×1 mL/瓶、1×0.3 mL/瓶、2×0.3 mL/瓶、5×0.3 mL/瓶、10×0.3 mL/瓶、20×0.3 mL/瓶；质控品 2：1×0.5 mL/瓶、1×1 mL/瓶、2×1 mL/瓶、1×0.3 mL/瓶、2×0.3 mL/瓶、5×0.3 mL/瓶、10×0.3 mL/瓶、20×0.3 mL/瓶。</td></tr>
<tr><td>主要组成成分</td><td colspan="2">R1：链霉亲和素包被的磁性微粒，1.25 mg/mL，50 mmol/L Tris 缓冲液，pH=7.40±0.10，含 0.1% ProClin 300 防腐剂。
R3：吖啶酯标记的鼠抗人全段甲状旁腺激素单克隆抗体，（0.413±0.124）μg/mL，50 mmol/L Tris 缓冲液，pH=7.40±0.10，含 0.1% ProClin 300 防腐剂。</td></tr>
</table>

	R4：生物素标记的鼠抗人全段甲状旁腺激素单克隆抗体，（2.50±0.750）μg/mL，50 mmol/L Tris 缓冲液，pH=7.40±0.10，含 0.1% ProClin 300 防腐剂。 校准品　　校准品 1：为冻干状态，重组全段甲状旁腺激素抗原（大肠杆菌）浓度：（30.00±6.00）pg/mL，50　mmol/L　Tris 缓冲液，pH=7.40±0.10，含 0.1% ProClin 300 防腐剂。校准品 2：为冻干状态，重组全段甲状旁腺激素抗原（大肠杆菌）浓度：（800.0±160.0）pg/mL，50 mmol/L Tris 缓冲液， pH=7.40±0.10，含 0.1% ProClin 300 防腐剂。 校准品定值卡（1 张）、校准品条形码（6 套） 质控品　　质控品 1：为冻干状态，重组全段甲状旁腺激素抗原（大肠杆菌）浓度：（30.00±6.00）pg/mL，50　mmol/L　Tris 缓冲液，　pH=7.40±0.10，含 0.1% ProClin 300 防腐剂。质控品 2： 为冻干状态，重组全段甲状旁腺激素抗原（大肠杆菌）浓度：（800.0±160.0）pg/mL，50 mmol/L Tris 缓冲液， pH=7.40±0.10，含 0.1% ProClin 300 防腐剂。 其他：射频卡（1 张，内含主曲线）。
适用范围/预期用途	用于临床体外定量检测人血清、血浆、全血和末梢血样本中全段甲状旁腺激素（iPTH）的含量。
产品储存条件及有效期	试剂、校准品和质控品于 2℃~8℃避光未拆封状态下保存，有效期 15 个月。 试剂开封后 2℃~8℃避光可保存 1 个月。 校准品和质控品复溶后 2℃~8℃避光可保存 15 天，-25℃~ -15℃避光可保存 1 个月。
分类编码	6840
注册人住所	南京经济技术开发区红枫科技园 A6 栋三层
生产地址	南京经济技术开发区红枫科技园 A6 栋三层

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，国内有迪瑞医疗科技股份有限公司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）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：采用双抗体夹心法进行检测：样本、生物素标记的 iPTH 抗体以及吖啶酯标记的另外一株 iPTH 抗体在温育条件下反应，形成抗原抗体夹心复合物。加入链霉亲合素包被的磁性微粒在温育条件下反应，让上述形成的复合物通过生物素与链霉亲合素间的反应结合到磁性微粒上。检测读数：温育结束后，加磁场沉淀，去掉上清液，用清洗液清洗沉淀复合物，并吸干废液，除去未与磁性微粒结合的物质，再将反应杯送入测量室中。仪器自动泵入激发液，使复合物产生化学发光信号，通过光电倍增器测量发光强度。仪器自动通过工作曲线计算得出检测结果。
（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。
（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 2024QW0712。

存在问题及主要补正意见

见补正通知书

<table>
<tr><th colspan="2">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</th></tr>
<tr><td colspan="2">申请表、产品描述、预期用途、产品技术要求、分析性能研究、稳定性研究、参考区间研究、临床评价资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。</td></tr>
<tr><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><th colspan="2">体系核查内容</th></tr>
<tr><td>检查依据</td><td>☑ 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）</td></tr>
<tr><td>检查结论</td><td>☐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</td></tr>
</table>