

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	总 β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（均相化学发光法）		
注册人名称	南京浦光生物科技有限公司		
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	5 人份/盒、10 人份/盒、15 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒		
主要组成成分	F 试剂（冻干）：DNA1 标记的 β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）抗体 1（鼠）（300ng/人份）、DNA2 标记的 β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）抗体 2（鼠）（600ng/人份）、吖啶酯（AE）标记的 DNA3（ $\leq 0.45\text{pmol/人份}$ ）、氧化石墨烯（GO）结合抗氧化剂（AOD）（ $\leq 0.45\mu\text{g/人份}$ ）、防腐剂（P300）（0.1%）。 另外，还配有主曲线卡（含产品定标主曲线）。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人体血清、血浆中 β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）含量。临床上用于宫外孕和早孕的辅助诊断，不用于肿瘤的辅助诊断。		
产品储存条件及有效期	试剂 2~30℃避光保存有效期 18 个月，试剂即开即用。		
分类编码	6840		
注册人住所	南京江北新区华康路 142 号加速器三期 A02 栋 2 层南侧		
生产地址	南京江北新区华康路 142 号加速器三期 A02 栋 2 层南侧		

同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：深圳市爱康试剂有限公司的总 β 人绒毛膜促性腺激素（Total β HCG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（粤械注准 20212400125）、四川沃文特生物技术有限公司的总 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）（川械注准 20202400191）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：采用均相化学发光双抗夹心法，双氧水在碱性条件下，吖啶酯（AE）被氧化至激发态，回到基态时释放出强烈的化学发光信号。淬灭性能良好的氧化石墨烯（GO）能与 AE 标记的脱氧核糖核酸 3（DNA3）发生共振能量转移（CRET），使化学发光几乎不发生，实现信号的终止。而目标检测物的加入则诱导邻位触击反应发生，通过碱基互补配对，此时 DNA1、2、3 标记的物质形成特定空间形态的免疫复合物，使 AE 标记的 DNA3 与 GO 脱离，抑制 CRET 过程。在激发液的作用下产生化学发光反应，利用发光信号测量装置检测该反应的发光强度，其发光强度与样本中的 β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）含量直接相关。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价：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 2023QW4979。	
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、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
--	---