

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	多项免疫质控品		
注册人名称	南通井兰生物技术有限公司		
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	水平 1, 6×3mL(冻干品); 水平 2, 6×3mL(冻干品); 水平 3, 6×3mL(冻干品)。		
主要组成成分	水平 1: 促肾上腺皮质激素(重组)、促甲状腺激素受体抗体(鼠源)、血管紧张素 I(合成)、血管紧张素 II(重组)、皮质醇(合成)、甲状腺球蛋白抗体(鼠源)、甲状腺过氧化物酶抗体(鼠源)、肾素(重组)、醛固酮(合成)、降钙素(人源)、降钙素原(重组), 0.05% Proclin300。靶值范围为: 促肾上腺皮质激素 ((10~50 pg/mL)、促甲状腺激素受体抗体(1~5 IU/L)、血管紧张素 I (3~6 ng/mL)、血管紧张素 II (100~150 pg/mL)、皮质醇(40~80 ng/mL)、甲状腺球蛋白抗体(50~100 IU/mL)、甲状腺过氧化物酶抗体(20~40 IU/mL)、肾素 10~25 pg/mL)、醛固酮(60~100 pg/mL)、降钙素(15~20 pg/mL)、降钙素原(0.4~0.8 ng/mL); 水平 2: 促肾上腺皮质激素(重组)、促甲状腺激素受体抗体(鼠源)、血管紧张素 I(合成)、血管紧张素 II(重组)、皮质醇(合成)、甲状腺球蛋白抗体(鼠源)、甲状腺过氧化物酶抗体(鼠源)、肾素(重组)、醛固酮(合成)、降钙素(人源)、降钙素原(重组), 0.05% Proclin300。靶值范围为: 促肾上腺皮质激素		

	((100~250 pg/mL)、促甲状腺激素受体抗体(6~13 IU/L)、血管紧张素 I (8~14 ng/mL)、血管紧张素 II (250~350 pg/mL)、皮质醇(200~300 ng/mL)、甲状腺球蛋白抗体(200~250 IU/mL)、甲状腺过氧化物酶抗体(100~170 IU/mL)、肾素 50~100 pg/mL)、醛固酮(210~350 pg/mL)、降钙素(40~80 pg/mL)、降钙素原(4~7 ng/mL); 水平 3: 促肾上腺皮质激素(重组)、促甲状腺激素受体抗体(鼠源)、血管紧张素 I (合成)、血管紧张素 II (重组)、皮质醇(合成)、甲状腺球蛋白抗体(鼠源)、甲状腺过氧化物酶抗体(鼠源)、肾素(重组)、醛固酮(合成)、降钙素(人源)、降钙素原(重组), 0.05% Proclin300。靶值范围为: 促肾上腺皮质激素 ((300~500 pg/mL)、促甲状腺激素受体抗体(14~28 IU/L)、血管紧张素 I (15~20 ng/mL)、血管紧张素 II (400~500 pg/mL)、皮质醇(450~500 ng/mL)、甲状腺球蛋白抗体(300~400 IU/mL)、甲状腺过氧化物酶抗体(180~250 IU/mL)、肾素 110~180 pg/mL)、醛固酮(450~500 pg/mL)、降钙素(120~180 pg/mL)、降钙素原 12~20 ng/mL)。
适用范围/预期用途	与深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的促肾上腺皮质激素测定试剂盒(化学发光法)、血管紧张素 I 测定试剂盒(化学发光法)、血管紧张素 II 测定试剂盒(化学发光法)和郑州安图生物工程股份有限公司的甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、肾素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、醛固酮检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、降钙素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、降钙素原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)和深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的促甲状腺激素受体抗体(TRA b)测定试剂盒(化学发光法)配套使用,用于促肾上腺皮质激素(ACTH)、促甲状腺激素受体抗体(TRA b)、血管紧张素 I (A I)、血管紧张素 II (A II)、皮质醇(Cortisol)、甲状腺球蛋白抗体(Anti-TG)、甲状腺过氧化物酶抗体(Anti-TPO)、肾素(Renin)、醛固酮(ALD)、降钙素(CT)、降钙素原(PCT)项目在适用仪器上的质量控制。
产品储存条件及有效期	未开瓶: 2° C ~8° C, 有效期为 27 个月。开瓶复溶后: 2° C ~8° C, 有效期为 7 天; -25° C~-15° C(分装储存), 有效期为 30 天。生产日期、失效日期见标签。
分类编码	6840
注册人住所	南通高新区杏园路 299 号盛发科技园 1 幢 2 楼
生产地址	南通高新区杏园路 299 号盛发科技园 1 幢
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前, 国内有重庆新赛亚生物科技有限公司生产的多项免疫复合质控品 I (渝械注准 20232400121)、北京安图生物工程有限公司生产的多项免疫质控品(京械注准 20172400918)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: 质控品中含有促肾上腺皮质激素、促甲状腺激素受体抗体、血管紧张素 I、血管紧张素 II、皮质醇、甲状腺球蛋白抗体、甲状腺过氧化物酶抗体、肾素、醛固酮、降钙素、降钙素原, 能模拟人血样本中的相应待测物质, 与检测试剂中的特异性抗体或抗原结合, 形成抗原抗体复合物, 从而被检测系统测试出浓度, 结果将落在靶值标示的范围内, 监控检测系统的状态, 适用于基于免疫学的化学发光检测系统。 (二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。 (三) 临床评价: 该产品为质控品, 不需进行临床试验。 (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	

检验报告：江苏省医疗器械检验所，2024QW1928.	
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	
已完成	
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