

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	游离三碘甲状腺原氨酸校准品		
注册人名称	贝克曼库尔特实验系统（苏州）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	校准品 0(S0)：4.0 mL/瓶；校准品 1(S1)-校准品 4(S4)：2.5 mL/瓶		
主要组成成分	试剂盒由 5 瓶不同浓度水平的校准品组成，分别为 S0~S4，S0 的浓度为 0 pg/mL，S1 的浓度约为 2.0 pg/mL，S2 的浓度约为 7.5 pg/mL，S3 的浓度约为 16.5 pg/mL，S4 的浓度约为 25.0 pg/mL。试剂盒中包含 1 张校准卡（即校准品的赋值卡，内置信息包括校准品批次、失效日期及不同浓度水平校准点的浓度值）。 主要成分为含 HEPES 盐缓冲液，表面活性剂和不同浓度的 T3 抗原（S0 不含）；缓冲液 pH 7.6~7.8。 校准品 0(S0)： HEPES 盐缓冲液 pH 7.6~7.8 牛血清白蛋白（BSA） 7% w/v 表面活性剂 0.3% v/v 叠氮钠（NaN3） < 0.1% w/v		

	校准品 1(S1)~校准品 4(S4): HEPES 盐缓冲液 pH 7.6~7.8 牛血清白蛋白 (BSA) 7% w/v 表面活性剂 0.3% v/v 叠氮钠 (NaN ₃) <0.1% w/v T3 抗原 (化学合成) 不同浓度
适用范围/预期用途	用于校准游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒, 以通过使用 Access 免疫测定系统定量测定人血清和血浆的游离三碘甲状腺原氨酸 (FREE T3) 的含量。
产品储存条件及有效期	校准品于-30℃到-15℃保存, 有效期为 9 个月。 首次使用后, 把小瓶保存在 2℃到 10℃环境下, 稳定期可维持 2 个月。 每次使用后, 在 2℃到 10℃ 冷藏保存且直立存放。 最大冻融次数 4 次。
分类编码	6840
注册人住所	中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区振胜路 11 号
生产地址	苏州工业园区振胜路 11 号 4 幢 1 层 1 区, 3 幢 1 区, 2 幢 1 区
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品: 天津华科泰生物技术有限公司 游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 校准品 津械注准 20222400821, 泰州泽成生物技术有限公司 游离三碘甲状腺原氨酸校准品 苏械注准 20222402007。 该产品既往注册情况: 该产品为首次注册。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1、原理: 游离三碘甲状腺原氨酸定量测定的校准与病人样本中游离三碘甲状腺原氨酸的测试类似, 是一个通过对已知游离三碘甲状腺原氨酸浓度的样本 (即测定的游离三碘甲状腺原氨酸校准品) 进行测试, 并计算测定其反应值的过程。测得的反应值与已知分析物浓度之间的数学关系, 用于确定校准曲线。此数学关系或校准曲线用于将病人样本的相对光量子值 (RLU) 转换为特定的游离三碘甲状腺原氨酸定量分析物浓度。 2、材料: 主要原材料有 HEPES、HEPES 钠盐、牛血清白蛋白、ProClin300、叠氮钠、T3 抗原, 均为外购。 3、生物安全性: 注册人声称产品生产所用到的牛血清白蛋白 (BSA) 来源于动物, 提供了该物质不含传染性疾病的原产地证明。 4、体系考核情况: 整改后通过检查, 规格型号、生产地址与申报资料一致。	
企业提供的证据	
1、3.5 产品检验报告: 山东省医疗器械和药品包装检验研究院, 报告编号: Y20231024025。 2、 3.6 分析性能评估。 3、 3.7 稳定性研究。 4. 3.9 其他资料: 关于校准卡制备记录的说明。	
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