

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 | 孕酮测定试剂盒（电化学发光法） | | |
| 注册人名称 | 苏州安赛诊断技术有限公司 | | |
| 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 | 25 测试/盒（YnY 2030/ YnY 2050 机型适用） 50 测试/盒（YnY 2030/ YnY 2050 机型适用） 50 测试/盒（YnY 3030 机型适用） 100 测试/盒（YnY 3030 机型适用） | | |
| 主要组成成分 | 试剂盒由 M 试剂、RN 试剂、PROG 校准品 1 和 PROG 校准品 2 共四个组分组成，其主要成分如下： M 试剂：包被 PROG 单克隆抗体（小鼠）的磁珠，0.15 mg/mL；PIPES 缓冲液，pH 值 6.8；防腐剂（Proclin300）。 RN 试剂：用于增强型电化学发光的电中性钆复合物（NRC）标记的 PROG 抗原衍生物（多肽），100 ng/mL；PIPES 缓冲液，pH 值 6.8；防腐剂（Proclin300）。 PROG 校准品 1：牛血清，含 PROG 抗原（化学合成），浓度约为 0.2 ng/mL；防腐剂（Proclin300）。 PROG 校准品 2：牛血清，含 PROG 抗原（化学合成），浓度约为 53 ng/mL；防腐剂（Proclin300）。 | | |

| | |
|--|---|
| 适用范围/预期用途 | 用于体外定量测定人血清或血浆中孕酮（PROG）的浓度。 |
| 产品储存条件及有效期 | 试剂盒于 2~8℃ 环境下未开封保存时，可稳定保存 12 个月。开封后 M 试剂和 RN 试剂于 2~8℃ 环境下可保存 90 天，校准品复溶后于 2~8℃ 环境下可保存 72 小时。试剂盒正立垂直摆放，切勿冷冻。 |
| 分类编码 | 6840 |
| 注册人住所 | 苏州高新区科技城富春江路 188 号 9 号楼 501、601 室 |
| 生产地址 | 苏州高新区科技城富春江路 188 号 9 号楼 601 室 |
| 同类产品及其既往注册情况 | |
| 产品拟上市注册，有北京贝尔生物工程股份有限公司孕酮（P）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）（京械注准 20232400127），西安依朵生物科技有限公司孕酮测定试剂盒（量子点荧光免疫层析法）（陕械注准 20222400183）等同类产品。 | |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
| <p>（一）原理：孕酮（PROG）检测采用电化学发光（增强型，EECL）免疫竞争分析法。该方法中的发光标记物为一种电中性钌复合物（NRC），其分子式为：$\text{RuC}_4\text{H}_8\text{N}_6\text{O}_8\text{S}_2$。与传统电化学发光所用的三联吡啶钌衍生物相比，NRC 增强了电化学发光的信号。检测的过程如下：第一步：将样本与包被着 PROG 抗体的磁珠以及 NRC 标记的 PROG 衍生物混合，孵育。一段时间后，在磁珠表面形成抗体抗原免疫复合物。第二步：将含有抗体抗原免疫复合物的反应混合液吸入测量池中，位于测量池下方的磁铁将磁珠固定在电极表面上，混合液中的其它物质通过缓冲液（含三丙胺）洗去。在该缓冲溶液体系中，启动一个特定的电压导致 NRC 和共反应剂三丙胺在电化学流动池中的工作电极（阳极）表面经历一系列的电化学和化学反应，从而形成发光激发态。处于激发态的 NRC 释放波长为 615 ~ 620 nm 的光子回到基态。在这一过程中，NRC 不被消耗掉，而是经历一个氧化状态的循环变化，在发光测量期间，这个循环不断重复，一个长延时的 EECL 信号由此产生并被检测。第三步：光电倍增管检测到的光信号的强度与磁珠表面所捕获的 PROG 的量成负相关，从而可以对 PROG 进行定量分析。样本内 PROG 的量由校准曲线来确定。</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/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。</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 | |
| 检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW0387，2024QW1314。 | |
| 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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、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、标签样稿已完成补正。 | |
| 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： | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 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