

# 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	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	
注册人名称	英飞凌生物科技（江苏）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	1 人份/袋、20 人份/盒、25 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒	
主要组成成分	由检测卡（1 个/1 人份）、尿杯（1 个/1 人份）、吸管（1 个/1 人份）组成。其中检测卡由鼠抗 $\alpha$ -HCG 单克隆抗体（12.6mg/mL、鼠源）、鼠抗 $\beta$ -HCG 单克隆抗体（11.2mg/mL、鼠源）、羊抗鼠 IgG 多克隆抗体（5mg/mL、鼠源）、硝酸纤维素膜、玻璃纤维、吸水纸、塑料基板组成。不同批号试剂盒中各组分不可互换。尿杯、吸管非无菌提供。	
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人尿液中的人绒毛膜促性腺激素。	
产品储存条件及有效期	4℃~30℃、湿度 35%~65%条件下密封保存，有效期 18 个月。开封后，4℃~30℃、湿度 35%~65%环境下，应在 1 小时内使用。	
分类编码	6840	
注册人住所	南通市海门区临江镇洞庭路 100 号	
生产地址	南通市海门区临江镇洞庭路 100 号 B9 栋三层西边	

同类产品及其既往注册情况	
<p>1、产品拟上市注册。</p> <p>2、同类产品有宁波奥丞生物科技有限公司的人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（化学发光法）（浙械注准20242401816）、泰州泽成生物技术有限公司的人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（苏械注准20172402228）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、原理：人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金免疫层析法）采用免疫胶体金层析检测技术（胶体金是利用氯金酸还原法制备出来的微颗粒，在一定条件下将抗体偶联在金颗粒上。检测时通过粒子上的抗原-抗体反应进行特异性识别）检测人尿液中的人绒毛膜促性腺激素（HCG）。产品检测线包被鼠抗<math>\alpha</math>-HCG单克隆抗体，质控线包被羊抗鼠IgG抗体，胶体金结合垫中含有配对的鼠抗<math>\beta</math>-HCG单克隆抗体标记的胶体金颗粒。检测时当样本中存在人绒毛膜促性腺激素时，先与金标抗体反应，形成抗原-金标抗体复合物，依靠层析作用在纤维膜上移动，运行至检测线时，遇到包被抗体形成抗体-抗原-金标抗体复合物，并在检测线上出现一条红色色带。无论是否存在人绒毛膜促性腺激素，质控线都将出现一条红色色带。</p> <p>2、生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3、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。</p> <p>4、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	
<p>检验机构及报告编号：安徽省食品药品检验研究院，报告编号：AH2024-QSJ-00322。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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	
<p>已完成</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p>

<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
--