

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 | 流式点阵仪 | |
| 注册人名称 | 南京艾拓生命科技有限公司 | |
| 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 checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input 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 | AT200 | |
| 主要组成成分 | 仪器由吸样模块、液路模块、光学检测模块、控制及数据处理模块、运动平台模块、软件（软件发布版本号：V1.2）组成。 | |
| 适用范围/预期用途 | 与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。 | |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用 | |
| 分类编码 | 22-10 | |
| 注册人住所 | 南京市江宁区福英路 1001 号联东 U 谷二期 18 幢 | |
| 生产地址 | 南京市江宁区福英路 1001 号联东 U 谷二期 18 幢二楼、4110、4121、4133、4134、4136、4139 | |
| 同类产品该产品既往注册情况 | | |
| 该产品为拟上市注册。同品种对比产品为路明克斯有限公司生产的多功能流式点阵仪（国械注进 | | |

20173401166)

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理：流式点阵仪以流式荧光检测原理为基础，在整个系统中，流体、光学、机械、电子、软件以及编码微球共同作用，用于对人体样本中各种被分析物同时进行多个指标的定量或者定性检测。编码微球是通过化学合成方法制备的具有特殊荧光标记的载体。每一个编码微球内部装载有两种荧光编码元素。通过调节两种荧光编码元素的浓度，从而实现具有相同结构，不同荧光编码的编码微球合成。根据不同的检测场景，试剂中的编码微球表面可以偶联不同的生物探针，用以捕获被检测样品中的特定抗原、抗体、核酸等生物分子，并与荧光报告基团形成编码微球生物反应复合物。反应结束后的编码微球生物反应复合物进入流式点阵仪进行检测。流式点阵仪通过吸样针将完成生物反应后的编码微球生物反应复合物悬液吸入，进而随鞘液进入鞘流池。进入鞘流池之前的管道变细，迫使鞘液从四周而样本从中心进入鞘流池，形成样本流，样本流中包含的编码微球生物反应复合物逐个垂直通过检测区。在编码微球生物反应复合物通过检测区时，635nm波长的红激光（分类激光）激发每个编码微球装载的两种荧光编码元素，流式点阵仪能够根据两种荧光编码元素被激发后的荧光强度确定该编码微球的编号，进而通过微球编号与分析物的对应关系识别目标分析物的种类。532nm波长的绿激光（报告激光）激发荧光报告基团，编码微球生物反应复合物结合的荧光报告基团浓度越高，被激发出的荧光就越强，则代表目标分析物的浓度越高。在检测区与样本流垂直的位置设置激光，在与激光垂直的位置设置荧光收集透镜、滤光片、探测器，鞘液、激光、探测器三者互相垂直。编码微球在特定波长的激光激发下发出不同波长的荧光，被激发出的荧光均被对应的透镜组收集，经一系列滤光片处理，去除干扰并将光信号经光电转换和放大后输入计算机，由软件分析处理。

(二) 材料：不与人体直接接触，符合生物学评价的要求

(三) 电气安全：符合 GB4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求》、GB4793.9-2013《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他》、YY0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求》、GB/T18268.26-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备》、标准的要求

(五) 临床评价：

该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械多功能流式点阵仪在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。

(六) 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

江苏省医疗器械检验所出具的检验报告：2023QW2883、2023QW2883-EMC、2024QW1408

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

符合性声明、概述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、辐射安全研究、软件研究、稳定性研究、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：

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