

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	游离甲状腺素检测试剂盒(电化学发光法)		
注册人名称	罗氏诊断产品(苏州)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	300 测试/盒		
主要组成成分	M 包被链霉亲和素的磁珠微粒, 1 瓶, 13.2 mL; 包被链霉亲和素的磁珠微粒, 0.72 mg/mL; 防腐剂。 R1 钆复合物标记的抗 T4 抗体, 1 瓶, 19.7 mL; 钆复合物标记的抗 T4 单克隆抗体(兔) 75 ng/mL; 磷酸盐缓冲液, 100 mmol/L, pH 7.0; 防腐剂。 R2 生物素化的 T4, 1 瓶, 19.7 mL; 生物素化的 T4 2.5 ng/mL; 磷酸盐缓冲液 100 mmol/L, pH 7.0; 防腐剂		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人体血清和血浆样本中的游离甲状腺素。		
产品储存条件及有效期	2~8℃保存, 有效期 15 个月。置于分析仪上: 16 周		
分类编码	6840		
注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号		
生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号		

同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 该产品依据江苏省药品监督管理局同一集团已取得第二类医疗器械注册证产品来苏申报注册工作指南（试行）进行注册申报，已上市进口注册产品为游离甲状腺素检测试剂盒（电化学发光法）（国械注进20242400152）。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：竞争法原理。总检测时间：18分钟。第1次孵育：9 μL 样本和用钆复合物标记的 T4-特异性抗体。第2次孵育：添加生物素化的 T4 和包被链霉亲和素的磁珠微粒，前者将与标记抗体上未结合的位点结合，形成抗体-半抗原复合物。整个复合物通过生物素与链霉亲和素的相互作用结合到固相载体上。将反应液吸入测量池中，通过电磁作用把磁珠微粒吸附在电极表面。未与磁珠微粒结合的物质通过 ProCell/ProCell M 除去。给电极加以一定的电压，使复合物化学发光，并通过光电倍增器测量发光强度。通过检测仪的定标曲线得到最后的检测结果，定标曲线是通过 2 点定标和 cobas link 上获得的主定标曲线生成的。</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：该产品依据江苏省药品监督管理局同一集团已取得第二类医疗器械注册证产品来苏申报注册工作指南（试行）进行注册申报，企业已提供声明，声明产品分析性能评估资料、稳定性研究资料、临床评价资料、主要原材料与生产工艺等与进口产品一致。</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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2024QW1051.	
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、符合性声明、产品描述、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、产品说明书已完成补正。	
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。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input checked="" type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input type="checkbox"/> 整改后通过核查

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