

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	全自动化学发光免疫分析仪		
注册人名称	星童医疗技术（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	Nemo		
主要组成成分	由试剂模块、钢针模块、进样模块、移液模块、周转模块、反应模块、双抓手模块、外存储模块、内存移针模块、核心仓模块、电气箱、液路模块与计算机组成。		
适用范围/预期用途	该产品与本公司化学发光免疫分析法检测试剂盒配套使用，用于检测样本中被测物的浓度。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-04		
注册人住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C15 栋 201 室		
生产地址	苏州工业园区金谷路 99 号生物医药产业园 B 区 3 号楼 302 室		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为全自动化学发光免疫分析仪（苏械注准 2022222071）、循环增强荧光分析（苏械注准 2020222042）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容
（一）工作原理：仪器所使用的试剂盒是基于自主研发的化学发光免疫分析平台，采用双抗体夹心法原理定量检测样本中待测项目浓度。各项的探针上所包被的对应抗体 1 作为生物传感器捕获样本中的待测物，与标记有生物素的对应抗体 2 形成“抗体-抗原-抗体”模式的夹心复合物。随后与含有标记有发光物质（Cy5，吖啶酯）的链霉亲和素结合，经过洗涤后对生物传感器上的荧光物进行读取；然后注入底物液，检测其吖啶酯的光子强度，产生的光强度与样本中待测项目浓度成正比，仪器通过所存储的校准曲线自动拟合计算出分析物的含量。仪器能够读取配套试剂盒中试剂运行参数与标准曲线，并根据运行参数中的参数执行包括稀释、加样、反应与读数在内的各个机械动作；同时能够根据标准曲线中提供的被测物浓度与荧光和化学发光信号关系，换算出样本中被测物的浓度。激光器种类为 3B，波长为 635nm，为连续波激光，额定输出功率为 20mW；荧光传感器是高性能的光电传感器，接收的荧光的中心波长为 450nm。。测试前，用户需要将试剂、反应孔板、针盒以及枪头放置在对应的仓中：a) 仪器发现试剂仓中放入试剂瓶后，即刻对放入的试剂进行条码扫描，确认试剂瓶的数量和项目；b) 仪器发现针盒仓中放入生物传感器盒后，即刻对放入的生物传感器盒进行条码扫描，确认放入的生物传感器盒的数量和项目；c) 反应孔板和枪头盒放入耗材仓后，仪器会自动确认放置的数量，并且在必要时将枪头盒与反应孔板填补到需要的位置；当仪器发现未知批号的试剂瓶和生物传感器盒时，在有网络存在的情况下，仪器会自动从服务器下载最新参数；如果缺少网络链接，仪器会弹出对话框要求用户通过外置条码枪输入试剂盒中附带的二维参数条码。用户准备好样本试管，脱帽后的试管放置在试管架上，将试管条码（如有）侧转至试管架外侧镂空处。将试管架推入任意空试管架位置：a) 仪器会自动感应或者响应用户界面的点击按钮将试管架拉入机器内，并进行条码扫描。b) 当存在 Lis 的情况下，自动获取试管架上样本所需的测试项目。c) 当不存在 Lis 的情况下，用户需要在样本测试界面中在指定的试管架位置中录入需要测试的项目。当此试管架上的所有样本的测试项目录入完毕之后，可以执行下一个试管架样本的录入。直到所有样本录入完毕，用户需要点击“开始”按钮，仪器开始执行检测。 （二）材料：不与人体直接接触 （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》、GB 4793.6-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求》、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》、GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、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》，与同品种器械全自动化学发光免疫分析仪、循环增强荧光分析在适用范围、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：2024QW0210、2024QW0210-EMC
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
产品描述、产品技术要求、化学和物理性能研究、辐射安全研究、软件研究、非临床文献、稳定性研究、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