

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	促甲状腺激素/游离甲状腺素/游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（荧光免疫层析法）	
注册人名称	南京佰抗生物科技有限公司	
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	1 人份/盒，5 人份/盒，20 人份/盒，25 人份/盒，50 人份/盒	
主要组成成分	检测卡：试剂条、卡壳、干燥剂及铝箔袋；其中试剂条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、结合垫、PVC（聚氯乙烯）板组成； 稀释液：0.01M 磷酸盐缓冲液 PBS（pH 7.4），0.1% 防腐剂 Proclin300 校准曲线（二维码）； 硝酸纤维素膜 T 线分别包被有 0.5-1.5mg/mL 的鼠抗人 TSH（促甲状腺激素）单克隆抗体 I、0.1-0.5mg/mL 的 T4-BSA（甲状腺素-牛血清白蛋白）抗原、0.1-0.5mg/mL 的鼠抗人 T3（三碘甲状腺原氨酸）单克隆抗体 I，C 线包被有 0.5-1.0mg/mL 的羊抗鸡 IgY 抗体，结合垫上含有荧光微球标记的鼠抗人 TSH（促甲状腺激素）单克隆抗体 II 0.02-0.04 μg（每人份）、鼠抗人 T4（甲状腺素）单克隆抗体 0.013-0.027 μg（每人份）、鼠抗人 T3（三碘甲状腺原	

	氨酸) 单克隆抗体 II 0.013-0.027 μg (每人份) 和鸡 IgY 抗体 0.004-0.008 μg (每人份)。
适用范围/预期用途	适用于体外定量检测人血清、血浆、全血(静脉血或毛细血管血)中的促甲状腺激素(TSH)、游离甲状腺素(FT4)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)的浓度。
产品储存条件及有效期	试剂盒于 4~30℃, 密封、避光状态下存放, 有效期为 18 个月。开封后, 在温度 4~30℃, 湿度<60%的条件下, 有效期为 1 小时, 湿度≥60%, 开封即用。
分类编码	6840
注册人住所	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 C6 幢房屋 903、905 室
生产地址	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 C6 栋 9 楼东侧、D2 栋
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、该产品的同类产品有江苏谱迪生物科技有限公司的甲状腺功能三项联检试剂盒(流式荧光发光法)(苏械注准 20202400948)。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理: 试剂盒采用双抗体夹心法定量检测样本中促甲状腺激素(TSH)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)的含量; 采用竞争法定量检测样本中游离甲状腺素(FT4)的含量。在层析反应中, 样本中的 TSH、FT4、FT3 分别与结合垫上偶联荧光微球的鼠抗人 TSH 单克隆抗体 II、偶联荧光微球的鼠抗人 T4 单克隆抗体、偶联荧光微球的鼠抗人 T3 单克隆抗体 II 结合, 形成复合物。随后偶联荧光微球的鼠抗人 TSH 单克隆抗体 II 复合物、偶联荧光微球的鼠抗人 T3 单克隆抗体 II 复合物分别与被包被在硝酸纤维素膜检测线(T 线)的鼠抗人 TSH 单克隆抗体 I、鼠抗人 T3 单克隆抗体 I 捕获, 形成抗体-抗原-荧光微球标记抗体免疫复合物; 未反应的偶联鼠抗人 T4 单克隆抗体荧光微球随后被包被在硝酸纤维素膜检测线(T 线)的 T4-BSA 抗原捕获, 形成抗原-抗体-荧光微球标记抗体免疫复合物。在激发光源的作用下, 荧光微球发出特定波长的荧光, 且检测线荧光强度与样本中的 TSH、FT3 的含量成正相关, 与 FT4 的含量成负相关。根据标准曲线可计算出样本中 TSH、FT4、FT3 的含量。不管待检样本中是否含有 TSH、FT4、FT3, 结合垫上的鸡 IgY 抗体都与质控线(C 线)包被的羊抗鸡 IgY 抗体结合。 (二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。 (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。 (四) 体考情况: 通过核查/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	
检验机构及报告编号: 检验机构名称: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号: 2024QW3242。	
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、产品列表、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、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