

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	地高辛测定试剂盒（化学发光免疫分析法）		
注册人名称	普灵生物（南京）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	10 人份/盒；20 人份/盒；50 人份/盒；100 人份/盒；200 人份/盒。		
主要组成成分	R1: 包被鼠抗地高辛单克隆抗体羧基磁性微粒，生物来源小鼠， ≥ 0.1 mg/mL；Tris 缓冲液，50 mmol/L；Proclin 300，0.1%。 R2: 地高辛偶联抗原-碱性磷酸酶标记物，生物来源合成物质， ≥ 0.1 mg/L；Tris 缓冲液，50 mmol/L；Proclin 300，0.1%。 校准品：冻干品，含地高辛的新生牛血清，0.1%蔗糖，0.1%Proclin 300；S1：0.1-1 ng/mL；S2：1-3 ng/mL；S3：3-5 ng/mL。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆中的地高辛含量。		
产品储存条件及有效期	未开瓶试剂在 2-8℃条件下保存，有效期为 12 个月。开瓶试剂在 2-8℃条件下保存，有效期为 28 天。冻干校准品复溶后在 2-8℃条件下避光保存，有效期为 2 天。开瓶后立即于试剂仓 2-8℃保存，有效期为 28 天。		
分类编码	6840		

注册人住所	南京市高淳区经济开发区医疗器械标准厂房戴卫西路 45 号 C 栋第 4 层
生产地址	南京市高淳区经济开发区医疗器械标准厂房戴卫西路 45 号 C 栋第 4 层
同类产品及该产品既往注册情况	
产品拟上市注册，有深圳市新产业生物医学工程股份有限公司地高辛测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（粤械注准 20232400423），迪瑞医疗科技股份有限公司地高辛测定试剂盒(化学发光免疫分析法)（吉械注准 20202400198）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：试剂盒采用竞争结合化学发光免疫分析法，其检测原理如下：将样本、包被鼠抗地高辛单克隆抗体羧基磁性微粒混合反应，冲洗后，加入地高辛偶联抗原-碱性磷酸酶标记物，再次冲洗后，将化学发光底物液加入到反应混合物中。测量产生的化学发光反应，以相对发光单位 (RLUs) 表示。样本中的地高辛含量与所产生光子数成负相关。样本内分析物的量由所储存的多点校准曲线来确定。 （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：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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW0807。	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、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、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
--	---