

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	人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	
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	50 人份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒	
主要组成成分	生物传感器：表面包被约 20 $\mu\text{g/mL}$ 荧光素化的鼠抗人 β-HCG 抗体 1 的探针； R3 试剂：磷酸盐缓冲液（含 12mM PBS，0.05%吐温 20）； R4 试剂：含约 0.5 $\mu\text{g/mL}$ 生物素化的鼠抗人 β-HCG 抗体 2 ； 通用液：含约 5 $\mu\text{g/mL}$ 链霉亲和素偶联荧光物 and 约 2 $\mu\text{g/mL}$ 链霉亲和素偶联吖啶酯； 高值校准品：含浓度为（800~1200） IU/L 的天然人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位抗原，12mM 磷酸盐缓冲液，冻干品； 低值校准品：含浓度为（16~24）IU/L 的天然人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位抗原，12mM 磷酸盐缓冲液，冻干品； 高值质控品：含浓度为（640~960）IU/L 的天然人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位抗原，12mM 磷酸盐缓冲液，冻干品； 低值质控品：含浓度为（24~36） IU/L 的天然人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位抗原，	

	12mM 磷酸盐缓冲液，冻干品； 参数表：包含项目运行参数，出厂标准曲线，校准品定值及其不确定度、质控品定值及靶值范围。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血浆、血清和全血中人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位（ β -HCG）的含量。
产品储存条件及有效期	产品在 2℃~8℃ 条件下储存，有效期为 12 个月。 试剂瓶开封后在 2℃~8℃ 条件下可稳定 28 天；生物传感器开封后在 2℃~30℃ 条件下可稳定 28 天。 校准品和质控品复溶后立即使用，使用后应废弃。
分类编码	6840
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	苏州工业园区凤里街 272 号 3 幢一楼、二楼、三楼
同类产品及其既往注册情况	
产品拟上市注册，天津康尔克生物科技有限公司人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（津械注准 20222400170），天津鸿宇泰生物科技有限公司人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位测定试剂盒（荧光免疫层析法）（津械注准 20242400152）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：试剂盒基于自主研发的荧光素增强化学发光免疫分析方法，采用双抗体夹心法原理定量检测样本中 β-HCG 浓度。首先以包被有荧光素化 β-HCG 抗体 1 的生物传感器捕获样本中待测物，再与标记有生物素的 β-HCG 抗体 2 反应形成抗体-抗原-抗体夹心复合物。随后与通用液中标记有发光物质（荧光物和吖啶酯）的链霉亲和素结合，经过洗涤后先对生物传感器上的荧光物进行读数，然后注入底物液，检测其吖啶酯的光子强度，产生的荧光信号和光强度与样本中 β-HCG 浓度成正比，最后仪器通过所储存的校准曲线自动拟合计算出分析物的含量。 （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：该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，以临床试验的方式开展临床评价，分析结果符合临床试验方案设定的接受标准，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 2024QW0229。	
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