

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	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光法）		
注册人名称	贝克曼库尔特实验系统（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	2×50 测试/盒		
主要组成成分	<p>由 3 个试剂组成，分别为试剂 1a（简称 R1a），试剂 1b(简称 R1b)，试剂 1c(简称 R1c)。</p> <p>试剂 1a (R1a): 三羟甲基氨基甲烷 (TRIS) 缓冲液 pH: 7.91~8.11 含有包被羊抗 FT3 单克隆抗体的磁珠 约 0.001 mg/mL 表面活性剂 0.02% v/v 卵清蛋白 0.1% w/v 叠氮钠 (NaN3) < 0.1% w/v</p> <p>试剂 1b(R1b): 含羊免疫球蛋白 G 的 MOPS 缓冲液 pH: 6.7 ~ 7.1</p>		

	<p>表面活性剂 0.02% v/v 叠氮钠 (NaN₃) < 0.1% w/v</p> <p>试剂 1c (R1c): 含卵清蛋白的 MOPS 缓冲液 pH: 6.7 ~7.1 含有标记碱性磷酸酶的 T3 类似物 (甲状腺原氨酸酸盐) 约 150 ng/mL 表面活性剂 0.02% v/v 叠氮钠 (NaN₃) < 0.1% w/v</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清和血浆中游离三碘甲状腺原氨酸 (FREE T ₃) 的含量。
产品储存条件及有效期	在 2°C 到 10°C 的贮存条件下直立存放, 有效期为 9 个月。 开封后置于分析仪上, 稳定期为 28 天。
分类编码	6840
注册人住所	中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区振胜路 11 号
生产地址	苏州工业园区振胜路 11 号 4 幢 1 层 1 区, 3 幢 1 区, 2 幢 1 区
同类产品及该产品既往注册情况	
<p>同类产品: 北京联众泰克科技有限公司 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 京械注准 20182400274, 武汉生之源生物科技股份有限公司 游离三碘甲状腺原氨酸 (FT₃) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 游离三碘甲状腺原氨酸 (FT₃) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)。</p> <p>该产品既往注册情况: 该产品为首次注册。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、原理: 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 (化学发光法) 测定是一种竞争结合免疫法测定, 将样本添加到与磁微粒偶联的抗 T₃ 单克隆抗体的反应管中。在温育过程中, 样本中的游离 T₃ 与抗 T₃ 抗体发生反应, 进而与磁微粒相结合。然后将包被着碱性磷酸酶的 T₃ 类似物添加到混合物中。T₃ 类似物与磁微粒上抗 T₃ 抗体上的未结合位点相结合。在反应管内温育完成后, 结合在固相上的物质将置于一个磁场内被吸住, 而未结合的物质被冲洗除去。然后, 将化学发光底物添加到反应管内, 由光度计对反应中所产生的光进行测量。所产生光的量与样本内游离 T₃ 的浓度成反比。样本内分析物的量由所储存的多点校准曲线来确定。</p> <p>2、材料: 主要原材料有三羟甲基氨基甲烷、磁珠、羊抗 FT₃ 单克隆抗体、Tween-20、卵清蛋白、叠氮化钠、3-吗啉丙磺酸、羊免疫球蛋白 G、重组碱性磷酸酶、甲状腺原氨酸酸盐, 均为外购。</p> <p>3、传染和微生物污染防治: 注册人已在说明书注意事项中提示对所有反应废弃物都应视为传染源对待, 所有反应废弃物均须按统一的注意事项和完善的临床实验室操作规范。</p> <p>4、生物安全性: 注册人声称产品生产所用到的羊免疫球蛋白 G (sheep IgG) 和卵清蛋白原料来源于动物, 提供供应商安全数据单, 以证明该原料在运输和使用是安全的。</p> <p>5、临床试验: 申请人按照《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》选择罗氏诊断公司生产的游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 (电化学发光法) (国械注进 20162404449) 作为对照试剂, 结果显示申报试剂与对比试剂检测结果相关性、一致性均较好, 试验结果符合要求。</p> <p>6、体系考核情况: 整改后通过检查, 规格型号、生产地址与申报资料一致。</p>	
企业提供的证据	
<p>1、3.5 产品注册检验报告: 山东省医疗器械和药品包装检验研究院, 报告编号: Y20231024026。</p> <p>2、3.6 分析性能评估。</p> <p>3、3.7 稳定性研究。</p> <p>3、3.8 参考区间确定研究。</p> <p>4、4.2 临床评价。</p>	

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	
已完成	
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 type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" 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