

# 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检测试剂盒（乳胶免疫层析法）		
注册人名称	无锡百泰克生物技术有限公司		
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"/> 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂）	<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"/> 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	1 人份/盒，2 人份/盒，5 人份/盒，20 人份/盒。		
主要组成成分	产品由检测卡、滴管、验尿杯、说明书组成。其中检测卡由鼠抗 $\alpha$ -HCG 单克隆抗体、乳胶微球标记的鼠抗 $\beta$ -HCG 单克隆抗体、羊抗鼠 IgG 多克隆抗体、硝酸纤维素膜、玻璃纤维、聚酯膜、吸水纸其他支撑物组成。其中每人份含有 0.1~0.3 $\mu$ g 鼠抗 $\alpha$ -HCG 单克隆抗体、0.1~0.2 $\mu$ g 鼠抗 $\beta$ -HCG 单克隆抗体及 0.05~0.15 $\mu$ g 羊抗鼠 IgG 多克隆抗体。		
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人体尿液中的人绒毛膜促性腺激素。临床上主要用于早孕的辅助诊断。不可用于肿瘤的辅助诊断。		
产品储存条件及有效期	2~30℃ 保存，不得冷冻，自检定合格之日起，有效期为 18 个月。在温度 2~30℃，湿度 40~80% 的环境下，铝箔袋开封后，检测卡在 1 小时内使用。备注：生产日期和有效期详见产品包装标签。		
分类编码	6840		
注册人住所	无锡市惠山区惠明路 90		

生产地址	江苏省无锡市惠山区惠明路 90 号
同类产品该产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品：禾柏生物技术（合肥）有限公司的人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒（胶体金免疫层析法）（皖械注准 20232400166）、武汉璟泓科技股份有限公司的人绒毛膜促性腺激素检测试纸（胶体金法）（鄂械注准 20132401333）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（乳胶免疫层析法）使用双抗夹心法，检测人尿液样本中 HCG。检测试纸条的检测线包被有鼠抗 <math>\alpha</math>-HCG 单克隆抗体，质控线包被有羊抗鼠 IgG 抗体；在检测试纸条加样的一端固定有另一鼠抗 <math>\beta</math>-HCG 单克隆抗体标记的乳胶微球颗粒。受检者尿液样本与乳胶微球颗粒混合后，依靠毛细管作用在试纸条的纤维膜上向检测线方向层析。受检者样本中的 HCG 会与 HCG-<math>\beta</math> 单抗-乳胶微球复合物结合，结合物在运行至检测线时，与检测线上固定的另一鼠抗 <math>\alpha</math>-HCG 单克隆抗体形成抗体-抗原-抗体-乳胶微球复合物，因而当样本中的 HCG 浓度等于或者高于阳性判断值时，在检测线位置出现一条红色色带，结果为阳性；如果样本中 HCG 浓度低于阳性判断值时，在检测区便没有红色线条出现，结果为阴性。质控线在检测样本时均应出现红色色带，质控线的出现表示检测试纸条工作正常。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（三）临床评价：临床评价：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。</p> <p>（四）体考情况：通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
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 2023QW0365。	
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、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、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。	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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 checked="" type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input 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