

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	性激素多项复合质控品	
注册人名称	基蛋生物科技股份有限公司	
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	3 水平有 1 种型号 (Level1、Level2、Level3)，其包装规格为 3 水平×12 支×0.5mL、3 水平×12 支×1.0mL、3 水平×12 支×2.0mL、3 水平×12 支×3.0mL、3 水平×12 支×5.0mL；3 水平×6 支×0.5mL、3 水平×6 支×1.0mL、3 水平×6 支×2.0mL、3 水平×6 支×3.0mL、3 水平×6 支×5.0mL；3 水平×3 支×0.5mL、3 水平×3 支×1.0mL、3 水平×3 支×2.0mL、3 水平×3 支×3.0mL、3 水平×3 支×5.0mL；3 水平×1 支×0.5mL、3 水平×1 支×1.0mL、3 水平×1 支×2.0mL、3 水平×1 支×3.0mL、3 水平×1 支×5.0mL； 2 水平有 3 种型号 (Level1、Level2)、(Level1、Level3)、(Level2、Level3)，其包装规格均为 2 水平×12 支×0.5mL、2 水平×12 支×1.0mL、2 水平×12 支×2.0mL、2 水平×12 支×3.0mL、2 水平×12 支×5.0mL；2 水平×6 支×0.5mL、2 水平×6 支×1.0mL、2 水平×6 支×2.0mL、2 水平×6 支×3.0mL、2 水平×6 支×5.0mL；2 水平×3 支×0.5mL、2 水平×3 支×1.0mL、2 水平×3 支×2.0mL、2 水平×3 支×3.0mL、2 水平×3 支×5.0mL；2 水平×1 支×0.5mL、2 水平×1 支×1.0mL、2 水平×1 支×2.0mL、2 水平×1 支×3.0mL、2 水	

	平×1支×5.0mL; 1水平有3种型号(Level1)、(Level2)、(Level3),其包装规格均为1水平×12支×0.5mL、1水平×12支×1.0mL、1水平×12支×2.0mL、1水平×12支×3.0mL、1水平×12支×5.0mL;1水平×6支×0.5mL、1水平×6支×1.0mL、1水平×6支×2.0mL、1水平×6支×3.0mL、1水平×6支×5.0mL;1水平×3支×0.5mL、1水平×3支×1.0mL、1水平×3支×2.0mL、1水平×3支×3.0mL、1水平×3支×5.0mL;1水平×1支×0.5mL、1水平×1支×1.0mL、1水平×1支×2.0mL、1水平×1支×3.0mL、1水平×1支×5.0mL。
主要组成成分	1.水平1(Level1):生长激素重组抗原(大肠杆菌表达)的浓度范围:(0.50~4.00)ng/mL;抗缪勒管激素重组抗原(哺乳动物人胚胎肾细胞293(HEK293)表达)的浓度范围:(0.50~4.00)ng/mL;性激素结合球蛋白重组抗原(哺乳动物人胚胎肾细胞293(HEK293)表达)的浓度范围:(30.00~50.00)nmol/L;硫酸脱氢表雄酮抗原(小分子化学物质)的浓度范围:(50.00~150.00)ug/dL;新生牛血清、1.5%酪蛋白、0.1%普乐净PC-300防腐剂,形态为冻干粉。 2.水平2(Level2):生长激素重组抗原(大肠杆菌表达)的浓度范围:(8.00~16.00)ng/mL;抗缪勒管激素重组抗原(哺乳动物人胚胎肾细胞293(HEK293)表达)的浓度范围:(4.00~8.00)ng/mL;性激素结合球蛋白重组抗原(哺乳动物人胚胎肾细胞293(HEK293)表达)的浓度范围:(50.00~110.00)nmol/L;硫酸脱氢表雄酮抗原(小分子化学物质)的浓度范围:(500.00~1100.00)ug/dL;新生牛血清、1.5%酪蛋白、0.1%普乐净PC-300防腐剂,形态为冻干粉。 3.水平3(Level3):生长激素重组抗原(大肠杆菌表达)的浓度范围:(14.00~25.00)ng/mL;抗缪勒管激素重组抗原(哺乳动物人胚胎肾细胞293(HEK293)表达)的浓度范围:(10.00~20.00)ng/mL;性激素结合球蛋白重组抗原(哺乳动物人胚胎肾细胞293(HEK293)表达)的浓度范围:(95.00~200.00)nmol/L;硫酸脱氢表雄酮抗原(小分子化学物质)的浓度范围:(700.00~1400.00)ug/dL;新生牛血清、1.5%酪蛋白、0.1%普乐净PC-300防腐剂,形态为冻干粉。
适用范围/预期用途	本产品配套基蛋生物科技股份有限公司生产的生长激素检测试剂盒(化学发光免疫分析法)、抗缪勒管激素检测试剂盒(化学发光免疫分析法)、性激素结合球蛋白检测试剂盒(化学发光免疫分析法)、硫酸脱氢表雄酮检测试剂盒(化学发光免疫分析法)使用,用于生长激素(GH)、抗缪勒管激素(AMH)、性激素结合球蛋白(SHBG)、硫酸脱氢表雄酮(DHEA-S)项目检测的质量控制
产品储存条件及有效期	质控品于2~8℃未开封状态下保存,有效期为24个月; 质控品开瓶复溶后,于2~8℃避光密封保存,有效期为14天。 质控品开瓶复溶后分装冻存,于-20℃保存,有效期为3个月。 质控品最多可反复冻融3次。
分类编码	6840
注册人住所	南京市六合区沿江工业开发区博富路9号
生产地址	南京市江北新区科丰路6号,南京市六合区沿江工业开发区博富路9号
同类产品及其既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、该产品的同类产品有河北睿达模生物科技有限公司的性激素多项质控品(冀械注准20192400274)。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	

（一）原理：质控品中的生长激素重组抗原和配套试剂（生长激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法））中的生物素标记的生长激素单克隆抗体包被的磁性微粒以及吖啶酯标记的另一株生长激素单克隆抗体在温育条件下反应，抗原与抗体结合，形成固相复合物；通过配套仪器对该复合物进行测量和分析，可定量检测质控品中生长激素抗原的含量，然后通过对质控品的测量浓度和靶值范围进行统计分析，可以评价实验室检测系统的精密度，从而实现对检测系统的质量控制。质控品中的抗缪勒管激素重组抗原和配套试剂（抗缪勒管激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法））中的生物素化抗缪勒管激素单克隆小鼠抗体包被的磁性微粒、吖啶酯标记的另一株抗缪勒管激素单克隆小鼠抗体在温育条件下反应，抗原与抗体结合，形成固相复合物；通过配套仪器对该复合物进行测量和分析，可定量检测质控品中抗缪勒管激素抗原的含量，然后通过对质控品的测量浓度和靶值范围进行统计分析，可以评价实验室检测系统的精密度，从而实现对检测系统的质量控制。质控品中的性激素结合球蛋白重组抗原和配套试剂（性激素结合球蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法））中的吖啶酯标记的性激素结合球蛋白单克隆小鼠抗体①、另一株生物素标记的性激素结合球蛋白单克隆小鼠抗体②以及链霉亲和素包被的磁性微粒在温育条件下反应，抗原与抗体结合，形成固相复合物；通过配套仪器对该复合物进行测量和分析，可定量检测质控品中性激素结合球蛋白抗原的含量，然后通过对质控品的测量浓度和靶值范围进行统计分析，可以评价实验室检测系统的精密度，从而实现对检测系统的质量控制。质控品中的硫酸脱氢表雄酮抗原和配套试剂（硫酸脱氢表雄酮检测试剂盒（化学发光免疫分析法））中的吖啶酯标记的硫酸脱氢表雄酮兔单抗、生物素标记的硫酸脱氢表雄酮抗原类似物以及链霉亲和素包被的磁性微粒在温育条件下反应，生物素标记的抗原类似物与质控品中的硫酸脱氢表雄酮抗原竞争结合吖啶酯标记的抗体，形成固相复合物；通过配套仪器对该复合物进行测量和分析，可定量检测质控品中硫酸脱氢表雄酮的含量，然后通过对质控品的测量浓度和靶值范围进行统计分析，可以评价实验室检测系统的精密度，从而实现对检测系统的质量控制。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）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：江苏省医疗器械检测所，报告编号：2024QW2246；	
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、产品描述、产品技术要求、分析性能研究、稳定性研究、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