

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	促黄体生成素测定试剂盒(量子点免疫荧光法)	
注册人名称	南京普诺基生物科技有限公司	
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	5 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒	
主要组成成分	由检测卡，移液管（选配），ID 卡（选配），说明书。其中检测卡由试纸条、干燥剂及铝箔袋组成。ID 卡：插入与本项目批次匹配的 ID 卡，读取 ID 卡中的定标曲线进行校准。其中：检测卡由由试纸条、干燥剂及铝箔袋组成。试纸条上的主要成份有：吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、量子点标记物垫、塑料外壳组成；硝酸纤维素膜 T 线包被有约 1.0 mg/mL 鼠抗人促黄体生成素单克隆抗体 2，C 线包被有约 1.0 mg/mL 羊抗鼠 IgG 抗体，量子点标记物垫上含有 0.02~0.2 mg/mL 鼠抗人促黄体生成素单克隆抗体 1 量子点结合物。	
适用范围/预期用途	用于临床体外定量检测人血清/血浆/全血中促黄体生成素（LH）的含量。	
产品储存条件及有效期	试剂盒于 2℃~30℃，密封状态下避光存放，有效期为 24 个月；铝箔袋开封后（温度 10℃~30℃，湿度低于 65% ），条件下可保存 1h。	
分类编码	68401010001	

注册人住所	南京经济技术开发区恒广路 26 号
生产地址	南京经济技术开发区恒广路 26 号 A 栋 2 楼、B 栋 3 楼北
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有北京源德生物医学工程有限公司生产的促黄体生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（京械注准 20172400937）、南京诺尔曼生物技术股份有限公司生产的促黄体生成素检测试剂盒（化学发光法）（苏械注准 20182401341）等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：该产品采用双抗体夹心法，以固相免疫层析形式进行测定。待检样本在加样端由毛细作用力向上扩散，经过量子点标记物垫时样本中的促黄体生成素（LH）与鼠抗人促黄体生成素单克隆抗体 1 量子点结合物结合形成量子点标记的抗体-抗原复合物；量子点标记的抗体-抗原复合物随样本继续扩散到硝酸纤维素膜上，被包被有鼠抗人促黄体生成素单克隆抗体 2 的 T 线（检测线）拦截，捕获复合物，形成量子点标记抗体-抗原-包被抗体的免疫复合物。未被拦截的量子点结合物继续上行，与 C 线（质控线）包被的羊抗鼠 IgG 抗体结合，指示反应完成。利用适用仪器对检测卡反应区域进行测试，通过激发量子点而获得荧光检测信号，根据标准曲线得出样本中促黄体生成素（LH）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：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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2024QW1093.	
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： ☒ 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
--	---