

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	甲功复合质控品		
注册人名称	南京诺尔曼生物技术股份有限公司		
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	冻干品； 水平 1：1mL×1 支、3.0mL×1 支； 水平 2：1mL×1 支、3.0mL×1 支。 注：以上为复溶后体积。		
主要组成成分	水平 1：冻干品，约含 1-6mIU/L 的大肠杆菌重组促甲状腺素（TSH）抗原、3.5-6.5pmol/L 的化学合成游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）抗原、11.5-22.5pmol/L 的化学合成游离四碘甲状腺原氨酸（FT4）抗原、0.5-3nmol/L 的化学合成总三碘甲状腺原氨酸（TT3）抗原、5-50nmol/L 的化学合成总甲状腺素（TT4）抗原、1%牛血清白蛋白和 10mmol/L 磷酸盐缓冲液（pH=7.4±0.05）。 水平 2：冻干品，约含 30-70mIU/L 的大肠杆菌重组促甲状腺素（TSH）抗原、7-27pmol/L 的化学合成游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）抗原、30-150pmol/L 的化学合成游离四碘甲状腺原氨酸（FT4）抗原、3.5-10.5nmol/L 的化学合成总三碘甲状腺原氨酸（TT3）抗原、60-140nmol/L 的化学合成总甲状腺素（TT4）抗原、1%牛血清白蛋白和 10mmol/L 磷酸盐缓冲液（pH=7.4±0.05）。		

	各质控项目的靶值和参考范围参见包装内或电子版靶值单。
适用范围/预期用途	本产品为甲功复合质控品，与南京诺尔曼生物技术股份有限公司的促甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）、游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光法）、游离四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光法）、总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光法）、总甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）配套使用，用于促甲状腺素（TSH）、游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）、游离四碘甲状腺原氨酸（FT4）、总三碘甲状腺原氨酸（TT3）、总甲状腺素（TT4）检测项目在适用仪器上的质量控制。
产品储存条件及有效期	2-8℃密封保存，有效期为 15 个月；复溶后，2-8℃保存有效期 7 天。
分类编码	6840
注册人住所	南京市江北新区药谷大道 197 号
生产地址	南京市江北新区药谷大道 197 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北京丹大生物技术有限公司的甲功三项复合质控品（京械注准 20212400354）、北京热景生物技术股份有限公司的甲功七项复合质控物（京械注准 20212400449）、深圳市国赛生物技术有限公司的甲功五项复合质控品（粤械注准 20232400810）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：复合质控品为含有多重已知分析物浓度的模拟样本，其中促甲状腺素会与相应配套试剂中的抗体、抗原发生特异 性结合；游离三碘甲状腺原氨酸、游离四碘甲状腺原氨酸、总三碘甲状腺原氨酸、总甲状腺素会与相应配套试剂中的抗体、抗原发生竞争反应。 （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：2024QW2801；	
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、概述、产品描述、预期用途、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、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