

# 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检测试剂盒(电化学发光法)	
注册人名称	罗氏诊断产品(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	300 测试/盒	
主要组成成分	M 包被链霉亲合素的磁珠微粒, 1 瓶, 13.2 mL; 包被链霉亲合素的磁珠微粒, 0.72 mg/mL; 防腐剂。 R1 钆复合物标记的抗 T3 抗体, 1 瓶, 19.7 mL; 钆复合物标记的抗 T3 单克隆抗体(羊)浓度 18 ng/mL; 磷酸盐缓冲液 100 mmol/L, pH 7.0; 防腐剂。 R2 生物素化的 T3, 1 瓶, 19.7 mL; 生物素化的 T3, 2.4 ng/mL; 磷酸盐缓冲液 100 mmol/L, pH 7.0; 防腐剂。	
适用范围/预期用途	适用于体外定量检测人体血清和血浆中的游离三碘甲状腺原氨酸。	
产品储存条件及有效期	2~8℃保存, 有效期 18 个月。置于分析仪上: 16 周。	
分类编码	6840	
注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号	

生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号
同类产品及其产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 既往注册进口注册证编号：国械注进 20162404449。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>产品为进口医疗器械产品在苏州工厂生产，进口产品注册证编号为“国械注进 20162404449”，参照《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告（2020 年第 104 号）》提供相关申报材料。</p> <p>（一）原理：竞争法，总检测时间：18 分钟第一次孵育：9 μL 样本和钆复合物标记的特异性抗-T3 抗体一起孵育。第二次孵育：添加生物素化的 T3 和包被链霉亲合素的磁珠微粒，前者将与未结合的标记结合，形成抗体-半抗原复合物。然后整个复合物在生物素和链霉亲合素的相互作用下结合到固相载体上。将反应液吸入测量池中，通过电磁作用将磁珠吸附在电极表面。未与磁珠结合的物质通过 ProCell II M 除去。给电极加以一定的电压，使复合体化学发光，并通过光电倍增器测量发光强度。通过检测仪的定标曲线得到最后的检测结果，定标曲线是通过 2 点定标和 cobas link 获得的主曲线生成的。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（三）参考区间、分析性能评估资料、稳定性研究资料、临床试验资料企业承诺和进口注册申报材料一致。产品技术要求根据《YY/T 1724-2020 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒》修改了准确度、检出限、线性、重复性、批间差、分析特异性等性能指标并提供相应型检报告。</p> <p>（四）体系考核情况：整改后通过检查，生产地址、规格型号等与申报材料一致。</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	
<p>检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW0637。</p> <p>见企业注册资料。</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	
<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，产品注册申报材料：</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 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
--	--