

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测定试剂盒（电化学发光法）		
注册人名称	苏州安赛诊断技术有限公司		
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"/> 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	25 测试/盒 (YnY 2030/ YnY 2050 机型适用) 50 测试/盒 (YnY 2030/ YnY 2050 机型适用) 50 测试/盒 (YnY 3030 机型适用) 100 测试/盒 (YnY 3030 机型适用)		
主要组成成分	<p>试剂盒由 M 试剂、RN 试剂、HCG 校准品 1 和 HCG 校准品 2 共四个组分组成，其主要成分如下：</p> <p>M 试剂：包被 HCG 单克隆抗体（小鼠）的磁珠，0.2 mg/mL；Tris 缓冲液，pH6.5；防腐剂（Proclin300）。</p> <p>RN 试剂：用于增强型电化学发光的电中性钆复合物（NRC）标记的 HCG 单克隆抗体（小鼠），1 μg/mL；Tris 缓冲液，pH6.5；防腐剂（Proclin300）。</p> <p>校准品 1：马血清，含 HCG 抗原（人类尿液），浓度约为 15mIU/mL；防腐剂（Proclin300）；</p> <p>校准品 2：马血清，含 HCG 抗原（人类尿液），浓度约为 2000mIU/mL；防腐剂（Proclin300）。</p>		

适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清或血浆中人绒毛膜促性腺激素（HCG）的浓度。
产品储存条件及有效期	试剂盒于 2~8℃ 下未开封保存，可稳定保存 12 个月；开封后 M 试剂和 RN 试剂于 2~8℃ 环境下可保存 90 天，校准品复溶后于 2~8℃ 环境下可保存 72 小时。试剂盒正立垂直摆放，切勿冷冻。
分类编码	6840
注册人住所	苏州高新区科技城富春江路 188 号 9 号楼 501、601 室
生产地址	苏州高新区科技城富春江路 188 号 9 号楼 601 室
同类产品及其既往注册情况	
产品为拟上市注册，有重庆浦济生命科技有限公司人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金法）（渝械注准 20242400125），山东康华生物医疗科技股份有限公司人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（鲁械注准 20212400573）等同类产品。	
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（HCG）检测采用双抗体夹心电化学发光（增强型，EECL）免疫分析法。该方法中的发光标记物为一种电中性钌复合物（NRC），其分子式为：$RuC_{48}H_{36}N_6O_8S_2$。与传统电化学发光所用的三联吡啶衍生物相比，NRC 增强了电化学发光的信号。检测的过程如下：第一步：将样本与包被着 HCG 抗体的磁珠以及 NRC 标记的 HCG 抗体混合，孵育。一段时间后，在磁珠表面形成夹心免疫复合物。第二步：将含有夹心免疫复合物的反应混合液吸入测量池中，位于测量池下方的磁铁将磁珠固定在电极表面上，混合液中的其它物质通过缓冲液（含三丙胺）洗去。在该缓冲溶液体系中，启动一个特定的电压导致 NRC 和共反应剂三丙胺在电化学流动池中的工作电极（阳极）表面经历一系列的电化学和化学反应，从而形成发光激发态。处于激发态的 NRC 释放波长为 615 ~ 620 nm 的光子回到基态。在这一过程中，NRC 不被消耗掉，而是经历一个氧化状态的循环变化，在发光测量期间，这个循环不断重复，一个长延时的 EECL 信号由此产生并被检测。第三步：光电倍增管检测到的光信号的强度与磁珠表面所捕获的 HCG 的量成正相关，从而可以对 HCG 进行定量分析。样本内 HCG 的量由校准曲线来确定。</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/试验：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：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。</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 2023QW0386，2024QW1315。	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、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。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 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