

附件 1

# 境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：飞行时间质谱系统微生物鉴定校准品

规格型号：200ul/管

申请人：北京毅新博创生物科技有限公司

北京市医疗器械技术审评中心

受理号：（京）[2019]38-8-05-13

企业名称：北京毅新博创生物科技有限公司		产品名称：飞行时间质谱系统微生物鉴定校准品	
包装规格	200ul/管		
注册类别	<input type="checkbox"/> II 类有规范 <input checked="" type="checkbox"/> II 类无规范		
产品类代码	分类代码：6840		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input type="checkbox"/> 试验 <input checked="" type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input checked="" type="checkbox"/> 试剂 <input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 免体系	报告编号：ZH-19-116
	<input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 覆盖	
新产品识别	<input type="checkbox"/> 国际范围内首次 <input checked="" type="checkbox"/> 国内首次注册 <input type="checkbox"/> 北京首次注册		
快速 审评审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 试剂优化变更 <input type="checkbox"/> 优化首次（延续未按时申报） <input type="checkbox"/> 其他		

<p>产 品 概 述</p>	<p>一、预期用途</p> <p>与本公司的仪器、试剂配套使用，用于在飞行时间质谱系统微生物鉴定时发挥内标校准作用，可校正质谱检测系统误差，提升微生物鉴定准确性。</p> <p>二、主要组成成分</p> <p>多肽，分子量为 1347.63 Da，浓度为 1pmol/ul。</p> <p>三、检验原理</p> <p>按要求添加本品至检测样本中，根据本品在飞行时间质谱系统中实际出峰位置的分子量值与理论值（1348.63Da）的偏差，对检测样本的出峰位置进行调整，来提高检测准确性。</p>
<p>有关产品 安全性、有 效性主要 评价内容</p>	<p>一、临床前研究摘要</p> <p>（一）主要原材料的研究资料</p> <p>通过对不同分子量、不同序列的 4 种多肽上机实验，根据出峰位置、信号强度、稳定性、成本等因素进行筛选，最终本品主要原材料选择多肽 Substance P。然后又对不同浓度多肽进行上机实验，综合出峰情况、信号强度、噪音基线、稳定性和成本等因素考虑，确定 1pmol/ul 的浓度为最终浓度。</p> <p>（二）主要生产工艺的研究资料</p> <p>此产品生产工艺主要有溶液配制、分装、组装。其关键工艺点为配制环节，生产过程采用母液配制、梯度稀释、配制完成进行质检。</p> <p>（三）分析性能评估</p> <p>包括：外观、装量、准确度和重复性等。采用 3 批产品，与配套仪器、试剂组成检测系统，进行分析性能评估。外观通过目视检查。装量通过移液器进行检测。准确度通过计算单次检测值与理论值(1348.63Da)相对偏差。重复性通过重复检测 10 次后计算变异系数。经上述检验结果证明，飞行时间质谱系统微生物鉴定校准品的外观、装量、准确度和重复性四项性能指标完全满足技术要求。</p> <p>产品溯源流程：采用肽序列分析、元素组成分析后根据国际纯粹与应用化学联合会（IUPAC）公布的相对原子质量计量得到相对分子质量，并用基质辅助激光解析电离飞行时间质谱系统进行量值验证，其定值结果为单同位素相对分子质</p>

量，最终溯源到国际相对原子质量定义。

#### （四）阳性判断值或参考区间研究

该产品为校准品，根据《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2014年第44号）》第七项，校准品、质控品不需要提交阳性判断值或参考区间确定资料。

#### （五）稳定性研究

申请人对本产品的效期稳定性、开封稳定性、运输稳定性等进行了研究及结果分析。

与配套仪器、试剂组成检测系统，对外观、装量、准确度和重复性等指标进行评估。效期稳定性：采用3批产品，2℃~8℃密封保存，分别于1、10、20、30、35天检验，评估产品效期稳定性。开封稳定性：采用3批产品，2℃~8℃密封保存，开瓶后于1、6、12、18天进行检验，评估产品开封稳定性。运输稳定性：采用1批产品，泡沫箱加冰块密封包装，冷藏运输，8月份从北京发货到广州，第3天后广州收到货物，查看到货温度后在发货回北京，在第7天接收货物后查看温度，共计运输时间7天。对运输结束后的产品分别在返寄回北京的时间、近效期前一周、效期末、效期后一周这4个时间点进行检测，评估产品运输稳定性。通过实验结果确定本产品市售包装的储存条件为2℃~8℃，有效期30天；开封后2℃~8℃保存，有效期14天；冷藏运输时间不超过7天，产品性能均符合技术要求。

## 二、临床评价摘要

该产品为校准品，根据《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2014年第44号）》第十项，校准品、质控品不需要提供临床试验资料。

## 三、风险分析及说明书提示

根据YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行风险分析。

### （一）受益评估

根据 YY/T 0316-2016 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对该产品进行受益风险判定。根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

### （二）风险评估

该产品检测结果会受到产品失效、操作不当等因素的影响，可能导致检测结果不正确或检测失败。使用者须了解检测过程中可能存在的潜在风险。加强生产过程中的质量管理、严格按照说明书操作并对使用者进行专门的培训。

### （三）受益-风险的确定

通过生产监控、增加说明书警示内容等防范措施，对该产品的已知和可预见的安全风险进行控制和降低，剩余风险可以被控制在可接受范围内，同时没有带来新的危害与安全风险。在目前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险。

但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的防控，在说明书中提示以下信息：

1. 本产品仅用于体外诊断。
2. 仅供经培训的专业人士使用。
3. 操作过程中样本更替须更换枪头。
4. 佩戴口罩和手套，避免污染。
5. 实验前请仔细阅读本说明书。

### 四、生物安全性说明

主要组成成分均无任何生物毒性，产品包装为塑料瓶，不具有生物安全隐患。

### 五、综合评价意见

本申报项目为第二类体外诊断试剂产品注册，属于同品种首个产品首次申报。申请人的注册申报资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 5 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。