

受理号：CQZ2000607

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：全自动医用 PCR 分析系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：厦门致善生物科技股份有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述.....	5
三、 临床评价概述.....	8
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

厦门致善生物科技股份有限公司

二、申请人住所

厦门火炬高新区(翔安)产业区翔安北路 3701 号之 1 号
楼

三、生产地址

厦门火炬高新区(翔安)产业区翔安北路 3701 号之 1 号
楼; 厦门火炬高新区(翔安) 产业区翔安北路 3701 号之 11
号厂房 4 层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

由控制部件、热盖部件、热循环部件、光电部件、传动部件(包括核酸提取模块和进出板模块)、电源部件、扫码器、嵌入式软件(发布版本: V2.1)等组成。

(二) 各模块主要功能

控制部件用于实现升降温控制、传动部件的运动控制、光电信号转换及检测等功能,同时监测各模块的状态、获取检测数据。热盖部件为反应管盖持续提供稳定的温度环境,防止在扩增过程中试剂在管盖冷凝,并提供合适的压力保证样本与热循环部件接触良好。热循环部件为核酸扩增提供适宜的温度循环环境。光电部件根据程序设定进行荧光信号的激发、传导及信号转换和采集。传动部件在控制模块和嵌入式软件的协同作用下,通过传动部件实现对各部件的运动操作。电源部件提供设备内部各种模块运行所需的电能。扫码器可通过扫描条形码、二维码,实现样本、试剂、操作者等信息录入。嵌入式软件为预安装在产品的控制平板电脑上的数据处理软件,提供用户交互的界面。

(三) 产品适用范围

该产品基于实时荧光 PCR 检测原理,与配套的检测试剂

共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性检测，包括病原体、人类基因项目。

（四）型号

Sanity 2.0

（五）工作原理

本产品的工作原理是对来源于人体的样本进行核酸提取、分离、纯化，并基于荧光聚合酶链反应对处理后的核酸样本（RNA/DNA）进行分析。

主要的反应过程为将添加了待测样本的检测管放入全自动医用 PCR 分析系统后，检测管裂解区的加热块开始加热，使样本中的核酸释放到溶液中；磁珠吸附释放出的核酸后，被磁棒从裂解区磁吸移动到清洗区；磁珠上的杂质被清洗液清洗后，被磁棒从清洗区磁吸移动到达洗脱区，在该区域核酸被洗脱液洗脱下来，此时即完成核酸的提取、分离和纯化。

提纯后的核酸被移液装置加入预置了反应试剂的扩增管内，随后通过控制扩增区温度变化进行特异性地聚合酶链式反应扩增。同时，由荧光探针或染料在目的核酸片段扩增过程中产生荧光信号，并被仪器的光电部件检测到，荧光信号经过处理和计算，获得与荧光物质相对应的荧光值。随着扩增反应的持续进行，系统将自动生成扩增曲线、熔解曲线、Ct 值以及 Tm 值。

二、 临床前研究概述

(一) 产品安全性指标

1. 电气安全：符合 GB 4793.1-2007、GB 4793.6-2008、GB 4793.9-2013 和 YY 0648-2008 的要求；

2. 电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 的要求；

3. 环境试验：符合 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 I 组，机械环境 I 组和运输试验的要求。

(二) 产品各组成模块性能研究

控制部件：实现升降温控制、传动部件的运动控制、光电信号转换及检测等功能，同时监测各模块的状态、获取检测数据。通过对控制部件的收发指令的性能验证，确定所选型的部件符合设计要求。

热盖部件、热循环部件、光电部件：用于进行 PCR 扩增检测，通过对升温速率、降温速率、荧光强度检测精密度、荧光线性等性能参数进行研究，确定选型的部件符合设计要求。

传动部件：在控制模块和嵌入式软件的协同作用下，通过传动部件实现对各部件的运动操作。通过对振动频率和移液精度等性能参数进行研究，确定选型的部件符合设计要求。

电源部件：提供设备内部各种模块运行所需的电源，通过对电源纹波、漏电流等性能参数的研究，确定选型的部件符合设计要求。

扫码器：通过扫描条形码、二维码，实现样本、试剂、操作者等信息录入。通过对测试条码的扫描所有信息皆能正确读出，扫码器满足需求。

（三）整机性能研究

申请人对升温速率、降温速率、控温精度、温度准确度、温度均匀性、检测重复性、电气安全等性能进行了研究，检测结果符合产品设计要求。

（四）临床项目研究

申请人对病原体分子生物学检验、人类基因分子生物学检验等项目选取代表性检测项目进行了分析性能评估和临床样本研究。分析性能评估内容包括准确度、特异性、精密度和检测限方面，结果显示，申报产品应用于代表性检测项目的性能符合要求。

申请人对如下常见样本类型进行了临床样本研究，包括鼻拭子/咽拭子、痰液、宫颈上皮脱落细胞、全血、骨髓样本。用申报产品和已上市仪器分别对各临床样本进行了相应内容的检测，结果显示一致性均较好。

（五）产品有效期和包装

申请人提供了有效期的验证报告，验证试验为加速老化试验，包括产品稳定性和包装完整性。

根据有效期影响因素表，从合理可预见的最严格的应用场景出发，对该产品的影响因素进行寿命评估及测试，

为保证使用者的安全和临床应用中检测的准确性，确定该产品有效期为 5 年。包装经环境试验验证，符合运输和贮存要求。

(六) 软件研究

该产品按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档和软件版本命名规则声明。

软件完整版本号由主版本号、子版本号和修订版本号三部分组成。当多个模块增加或者整体架构发生变化时，主版本号进行一个递增；重大功能改进或增强时，子版本号进行一个递增；BUG 修正或功能扩充时，需要升级修订版本号。

软件发布版本号为 V2.1。

三、 临床评价概述

该产品为列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》的产品，申请人按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求，提交了申报产品相关信息与《免于进行临床试验的医疗器械目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《免于进行临床试验的医疗器械目录》中医疗器械的对比说明。证明申报产品与《免于进行临床试验的医疗器械目录》所述的产品具有等同性。

四、 产品受益风险判定

(一) 风险分析

参照“YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的

应用”标准，对全自动医用 PCR 分析系统（Sanity 2.0）进行风险分析。该产品带来的临床获益为：在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性检测。

风险控制：通过对该产品在临床使用中可能为患者带来的风险、目前已知的及可预料到的风险采取风险控制措施后，验证该产品不存在不可接受（U）级别的风险项，风险等级为最低合理可行（ALARP）的风险项经过剩余风险评估，证明所有的剩余风险可接受。

结论：经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品上市带来的获益/受益大于风险。

（二）说明书提示

尽管目前认为该产品的受益大于风险，但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的防控，已在产品说明书中提示以下信息：

1. 适用范围：该产品基于实时荧光 PCR 检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性检测，包括病原体、人类基因项目。

2. 警示及注意事项：产品说明书中的安全须知等章节介绍了该仪器所需注意的安全信息，包括仪器安全、人身安全、生物危害、电气安全、电磁兼容等，并明确提示使用仪器需遵守安全注意事项和《使用说明书》中的其它提示信息。

综合评价意见

本申报项目为境内第三类医疗器械产品注册，属于优先审批项目（编号：CQZ2000607）。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）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令2014年第4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。

2021年05月27日