

受理号：CQZ2401358

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：数字PCR分析仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：苏州思纳福医疗科技有限公司

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.....	7
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

苏州思纳福医疗科技有限公司

二、申请人住所

中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号苏州生物医药产业园 A6 楼 301 单元(该地址不得从事零售)

三、生产地址

苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园 27 号楼 101 单元

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由温控模块、液滴生成模块、光学模块、运动控制模块、电源模块和软件（发布版本号 V1）组成。

(二) 产品适用范围

该产品基于数字 PCR 检测原理，与配套的检测试剂共同使用，用于对来源于人体外周血样本中的 BCR-ABL1（p210 型）融合基因（RNA）进行定量检测。

(三) 型号/规格

DQ24-Dx。

(四) 工作原理

该产品工作原理是通过注射振动技术将反应体系分割成数万个液滴，每个液滴均可独立完成 PCR 扩增反应，经过 PCR 扩增循环后，有靶标核酸分子的液滴会产生荧光，没有靶标核酸分子的液滴不产生荧光，通过检测每个液滴的荧光信号，根据泊松分布原理计算出整个反应体系内的目标基因片段拷贝数。与配套的耗材配合使用，包括耗材上样、液滴生成、核酸扩增、液滴检测、数据分析等环节。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1. 各组成模块性能研究

温控模块通过分别对温控范围、温控精度、温度准确度、温度均匀性、升降温速度和升降温控温精度等各项性能进行研究，确定该模块符合设计要求。

液滴生成模块主要功能是通过“振动注射”技术将反应液分割成数万个体积均一的液滴。通过生成反应单元性能测试，验证反应单元均匀性；通过评价阴/阳性数据点采集的质量控制要求，进行了阴/阳性信号生成的验证数据研究、本底值研究；通过评价液滴生成数量和大小控制参数以及液滴中模板的随机分布程度，验证不同生成量、不同生成液滴大小的液滴的均一性、有效液滴量和模板的液滴分布均一性等液滴生成性能指标，以上验证确定该模块符合设计要求。

光学模块通过评价光源的选择及其强度要求，滤光片的选择及其过滤波长范围的要求，不同通道的实现方式，不同荧光通道干扰的研究和解决方法，荧光检测器件的检测速度、分辨率及灵敏度等，进行了荧光强度重复性、单次成像面积、荧光干扰、荧光线性、成像分辨率和单次成像时间的研究，确定该模块符合设计要求。

运动控制模块通过评价控制器和执行器的选择及参数要求，进行了复位精度和重复定位精度的验证，确定该模块符合设计要求。

电源模块通过评价电源的选择及参数要求，确定该模块符合设计要求。

2. 整机性能研究

申请人对反应单元均匀性性能指标（反应单元数量、反应单元体积）、温度控制性能指标（升降温控温精度、温度准确度、温度均匀性）、荧光性能指标（荧光强度重复性、荧光干扰、荧光线性）、样本性能指标（样本准确性、样本重复性、样本线性）、仪器性能质控（液滴数量、体积，最低检测限与阳性点数量的关系、信号采集）以及软件、电气安全、电磁兼容、环境测试等性能进行了研究，检测结果符合产品设计要求。

3. 临床项目研究

申请人对白血病融合基因 BCR-ABL1（p210）项目进行了覆盖全部荧光通道的分析性能评估，分析性能评估内容包括准确度、精密度、分析灵敏度（空白限、检出限和定量限）和线性范围，结果显示申报产品性能符合要求。同时，申请人使用申报产品与同类数字 PCR 方法、qPCR 进行了方法学比较研究，对白血病融合基因 BCR-ABL1（p210）样本进行了检测，结果显示

申报产品与对比方法的符合率符合要求。

(二) 产品有效期和包装

申请人按照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》的要求，提交了产品使用期限分析评价报告，通过加速老化试验确定产品有效期为5年。

包装经环境试验验证，符合运输和贮存要求。

(三) 软件研究

该产品按照《医疗器械软件注册审查指导原则》(2022年修订版)、《医疗器械网络安全注册审查指导原则》(2022年修订版)的要求，提交了相应级别的自研软件研究报告以及自研软件网络安全研究报告。该软件安全性级别为中等，软件发布版本号为V1。

(四) 有源设备安全性指标

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。

三、临床评价概述

本次临床试验在北京大学人民医院、苏州大学附属第一医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、南昌大学第一附属医院和中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）共五家临床试验机构进行。所选项目为白血病融合基因 BCR-ABL1（p210）的 RNA 定量检测。采用申报产品与配套的检测试剂作为考核仪器系统，采用临床参考方法作为对照系统，评价考核仪器的安全有效性。

定量检测性能研究，共纳入病例 718 例，针对 MR 值定量统计分析结果显示，考核仪器与临床参考方法检测结果回归方程为： $Y=0.10375+1.01250X$ ，斜率为 1.0125，截距为 0.10375，考核仪器与临床参考方法相关系数 r 为 0.99155，BA 分析的一致性界限在临床可接受标准内。针对%IS（比值）的统计分析结果显示，考核仪器与临床参考方法检测结果相关系数 r 为 0.9719，BA 分析的一致性界限在临床可接受标准内。

定性检测性能研究，共纳入病例 1197 例，考核仪器与临床参考方法定性统计分析结果显示：阳性符合率 97.93%（95%CI：96.67%-98.72%），阴性符合率 96.69%（95%CI：94.52%-98.02%），总符合率 97.49%（95%CI：96.44%-98.24%）。

临床试验还进行了仪器安全性、便捷性、功能性、稳定性研究，结果符合要求。

综上所述，该产品临床试验设计符合《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，临床性能满足技术审评要求。

四、产品受益风险判定

产品主要受益为：

该产品基于数字 PCR 检测原理，与配套的检测试剂共同使用，用于对来源于人体血液样本中的 BCR-ABL1 (p210 型) 融合基因 (RNA) 进行定量检测，提供给临床更多一种 BCR-ABL1 (p210 型) 融合基因定量检测的手段。

产品主要风险有：

1. 该产品与配套的试剂共同使用，主要用于 CML 患者中 BCR-ABL1 (p210 型) 患者的治疗监测，在治疗效果监测过程中可能存在治疗效果的误判，临床上应结合病例体征、其他诊断及检测方法进一步确认病例状态。本产品通过产品说明书明确了本产品的局限性，降低产品临床应用风险，产品风险可接受。
2. 该产品使用中可能存在操作问题，临床应用需注意产品的基本参数和性能指标、操作说明、安全使用以及维护保养等，相关内容已在产品说明书中予以提示。

综上，在当前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2200095）。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2025 年 6 月 5 日