

受理号：CQZ2301513

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：数字 PCR 微滴制备和分析仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：新羿制造科技（北京）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.....	6
三、 临床评价概述.....	10
四、 产品受益风险判定.....	11
综合评价意见.....	13

基本信息

一、申请人名称

新羿制造科技（北京）有限公司

二、申请人住所

北京市昌平区科技园区超前路甲 1 号 8 号楼 101 室

三、生产地址

北京市昌平区科技园区超前路甲 1 号 8 号楼 101 室

北京市昌平区科技园区超前路甲 1 号 10 号楼 301 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

本产品由样本制备仪 Drop Maker M1、生物芯片分析仪 Chip Reader R2 组成。

样本制备仪由压接模块、气路模块、电路模块和软件（样本制备仪应用程序，发布版本号 V1）组成。

生物芯片分析仪由压接模块、气路模块、电路模块、光路模块和软件（生物芯片分析仪应用程序，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，与配套的检测试剂和杭州朗基科学仪器有限公司 PCR 扩增仪（型号 A300）共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的 DNA 进行定性和定量检测。

(三) 型号

D2

(四) 工作原理

1. 样本制备仪的工作原理主要是在一定气压驱动下，特定试剂及样本可以经由芯片混合，形成微滴，并在芯片出口处收集

微滴至EP管中。

2.将含有微滴的EP管，放入PCR扩增仪中完成体外核酸扩增。

3.生物芯片分析仪主要运用微流控方法，同时集成光、机、电、软件技术，通过医学检验在物理、化学和生物等相关学科的成果，生物芯片分析仪的工作原理可以分为四个部分。

第一部分，样品取样。本产品通过配套的检测芯片，对8联排管的管盖进行穿刺，连接芯片入口与微滴样品，并固定在仪器上的芯片卡具内，全过程保持了严格的密闭，避免了核酸扩增产物气溶胶的污染。

第二部分，样品进样。本产品通过动态控制气压的方式，驱动检测芯片上的油进入密闭的8联排管中，将里面的微滴样品驱动进入检测芯片，并在微管道中形成微滴队列向前运动。

第三部分，荧光检测。本产品将3个波段的激光聚焦到微管道中，当微滴队列经过激光聚焦区域时，每个微滴依次被激发并产生荧光。荧光通过显微物镜收集后，经过共焦分光光路，将荧光分别汇聚到不同的荧光检测传感器的感光窗上，从而使荧光信号转化为电压信号。上位机通过信号采集电路，收集电压信号，并将其用于计算每一个微滴内的荧光信号，并保存在上位机当中。

第四部分，检测结束。当样品检测完毕后，上位机软件将对采集到的微滴荧光数据进行分析，将每个微滴的荧光波形进行识别，提取这个微滴在 5 个荧光通道上的信号强度。然后，对微滴进行阴阳性划分，并统计阴阳性微滴数量，进而计算样本中各个通道对应的模板的拷贝数，最后将结果显示在软件界面上。检测后的样品全部密闭存储于检测芯片内，避免了废液污染且仪器无需维护。

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

样本制备仪：

压接模块是通过样本制备仪适配件压紧生成芯片，将组合体放入，压下扳手将芯片压紧，保证气体通过气管对芯片的压力供应。通过芯片下压后，用数字压力计测压力值，压降显示无严重漏气，确定该模块符合设计要求。

气路模块负责生成气源压力并向外输送，是通过隔膜泵对大气瓶充压，大气瓶向各个微腔室充压，再通过气管向外部供压，保证各个通路的压力供应，无严重漏气。通过对气路模块进行大气瓶及通路输出压力控制，无严重漏气，确定该模块符合设计要求。

电路模块的主要功能是保证电压稳定持续输出。通过将电路模块进行每天持续供电，使用万用表测量电路模块输出电压，均在要求的输出范围内，确定该模块符合设计要求。

生物芯片分析仪：

压接模块主要功能保证移动平台运行精度，及检测芯片压接后芯片平整度、保证气体通过气管对芯片的压力供应，无严重漏气。通过验证压接模块的运动精度、对芯片的压力供应，确定该模块符合设计要求。

气路模块负责生成气源压力并对外输送，是通过隔膜泵对大气瓶充压，大气瓶向各个微腔室充压。再通过气管向外部供压，保证各个通路的压力供应，无严重漏气。通过对气路模块进行大气瓶及通路输出压力控制，无严重漏气，确定该模块符合设计要求。

电路模块主要功能为保证电压稳定持续输出。通过将电路模块进行每天持续供电，使用万用表测量电路模块输出电压，均在要求的输出范围内，确定该模块符合设计要求。

光路模块通过光源的选择及其强度要求、不同通道的实现方式、滤光片的选择及其过滤波长范围的要求、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，确定该模块符合设计要求。

2.整机性能研究

申请人对样本制备仪的压力准确性、压力通路均一性、压力重复性、微滴尺寸、微滴数等性能进行了研究；对生物芯片分析仪的本底稳定性、荧光强度重复性、荧光干扰、样本检测准确性、样本检测重复性、荧光线性、样本线性等进行了研究；对仪器性能质控（微滴生成过程气压均一性、微滴生成过程耗时、微滴检测光学定位），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。其中，人类基因检验包含了：拷贝数变异、低频突变（ $<1\%$ ）、融合重排、肿瘤多引物复杂突变等代表性检测项目。分析性能评估内容包括准确度、精密度、检出限、定量限、线性范围方面，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，包括咽拭子、痰液、血清、血浆、全血及 FFPE 样本。用申报产品和已上市仪器、试剂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。

（二）产品有效期和包装

申请人提供了有效期的验证报告，验证试验为寿命测试及加速老化试验，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，对使用该产品的影响因素进行寿命评估及加速老化测试，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10年。包装经环境试验验证，符合运输和贮存要求。

(三) 软件研究

该产品由样本制备仪和生物芯片分析仪组成，软件安全性级别均为中等，软件发布版本号均为 V1，完整版本号均为 V1.0.0.0。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（2022年修订版）的要求，分别提交了软件描述文档和软件版本命名规则声明。软件完整版本号由四部分组成 X.Y.Z.B，其中 X 表示重大增强类软件更新，Y 表示轻微增强类软件更新，Z 表示纠正类软件更新，B 表示构建。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（2022年修订版）要求，提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

(四) 有源设备安全性指标

1.电气安全：符合 GB 4793.1-2007、GB 4793.9-2013、GB 7247.1-2012 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

本次临床试验的主要目的是为证明申请人生产的数字 PCR 微滴制备和分析仪 (D2) 符合医疗器械安全和性能的基本原则。

临床试验选择了具有代表性的检测项目：1、针对病原体检测的乙型肝炎病毒 DNA 检测。2、人类肿瘤基因检测 EGFR 基因突变检测。

HBV 检测：采用伯乐数字 PCR 方法作为对照方法，对同一份临床乙肝患者血清或血浆样本进行检测。将考核仪器系统检测结果和对照仪器系统检测结果进行定量分析，来验证考核仪器与对照仪器检测结果的一致性。本次临床试验共检测 347 例血浆样本，临床试验结果表明数字 PCR 微滴制备和分析仪 (D2) 定量检测结果准确，能满足目前临床检测需求，可用于临床进行定量检测。

EGFR 检测：使用数字 PCR 微滴制备和分析仪 (D2) 搭配已上市 PCR 仪，配套入 EGFR 基因突变检测试剂盒作为考核仪器系统，罗氏诊断有限公司生产的全自动荧光 PCR 分析仪配套

EGFR 基因突变检测试剂盒（等位基因特异扩增荧光 PCR 法）cobas EGFR Mutation Test v2 作为对照仪器系统，分别与 NGS 测序进行对比试验。本次临床试验共检测 518 例血浆样本，分析两个系统检测结果对比 NGS 测序结果的灵敏度和特异度差异：考核仪器的灵敏度优于对照仪器，特异度不劣于对照仪器，证明考核仪器的灵敏度等效于常规 PCR 仪器，产品在临床应用中检测结果科学有效；临床试验中同时对仪器安全性进行了评价，证明仪器在日常的临床应用中可以保障安全性。

四、产品受益风险判定

参照“YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用”标准，对数字 PCR 微滴制备和分析仪（D2）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 DNA 进行定性和定量检测，为临床诊疗提供了新的检测手段。

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。

该产品临床使用主要风险为：

1.该产品在临床上仅限于与配套的检测试剂和杭州朗基科学仪器有限公司 PCR 扩增仪（型号 A300）共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的 DNA 进行定性和定量检测。

2.该产品使用中需注意电气安全、电磁兼容、生物安全和网络安全等安全信息。

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，上述相关内容已在产品说明书中的前言等章节予以提示。

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。

综合评价意见

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 2 月 13 日