

受理号：CQZ2501042

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 分析仪

产品英文（原文）名称：

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京中科生仪科技有限公司

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.....	8
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

北京中科生仪科技有限公司

二、申请人住所

北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 5 号楼 1 单元
6 层 601 室

三、生产地址

北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 5 号楼 1 单元
323、324、330、332、333、606、607、608、610、612

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由控制模块、驱动模块、超声模块、温控模块、光学模块、电源模块及软件（发布版本号：1）组成。

(二) 产品适用范围

该产品基于磁珠法核酸提取及实时荧光 PCR 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的痰液、咽拭子或生殖道分泌物中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性检测，包括病原体项目。

(三) 型号/规格

P1000F Dx。

(四) 工作原理

该产品配套微流控芯片试剂盒，采用磁珠法对核酸进行提取及纯化，结合实时荧光 PCR 技术，实现样本的核酸提取纯化、扩增检测以及结果分析的集成化和全自动。将待测样本加入微流控芯片的样本仓中，分析仪通过微型泵阀、超声和磁吸组件实现病原体的裂解、核酸提取和纯化步骤。纯化后核酸进入 PCR 反应仓，溶解预置的 PCR 检测试剂，形成 PCR 反应体系。通过半导体制冷片控制温度循环，实现 PCR 快速扩增。通过多波长

激光光源及微型光谱仪器实现五通道荧光信号的实时激发和特定波长发射光的采集。结果数据经由嵌入式软件分析，确定靶基因及内标的扩增情况并最终输出阴性和阳性的定性结果。仪器整体器件采用微型化、低功耗设计。

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

控制模块：包括嵌入式上位机和主控下位机。其中上位机控制人机交互、条形码识别、数据分析存储、定位、Wi-Fi 通讯等；下位机控制各部件驱动、系统时钟、信号传输、模数转换等。对控制模块进行系统测试，结果显示符合产品设计需求。

驱动模块：负责驱动微流控芯片内的液体在不同仓室及流道的转移，从而完成自动化核酸检测各步骤的操作。如样本与试剂的混合，反应液体在微流道的转移，对吸附在磁珠上的核酸进行洗涤和洗脱，PCR 扩增试剂与核酸模板的混合等。实验对微泵、微阀电机精度、扭矩，以及液体驱动精度进行测试，结果显示符合产品设计需求。

超声模块：负责样本的破碎，并配合磁吸单元完成磁珠的重悬、混匀和捕获。通过优化超声作用的频率、强度、持续时间和占空比，同时对核酸释放率进行测试，结果显示符合产品

设计需求。

温控模块：以高 PN 结密度的半导体制冷片为核心，配合高精度温度传感器，薄层 PCR 仓设计，实现快速、精准的温度循环控制。对模块的升降温速率、使用寿命等进行测试，结果显示符合产品设计需求。

光学模块：五只窄带激光二极管，以光纤耦合、合束、准直方式形成激发光源，输出五色激发光，辐照微流控芯片 PCR 仓。使用可见光全光谱响应的微型光谱仪，采集发射荧光信号，筛选提取特定波长信号。对荧光强度检测重复性、荧光线性及荧光通道串扰等进行测试，结果显示符合产品设计需求。

电源模块：负责为各模块供电。仪器内置可充电锂电池，可在市电供电条件工作，也可脱离市电，进行至少 8 轮完整检测。对电池充放电性能、检测续航能力等进行测试，结果显示符合产品设计需求。

软件：配合控制模块，实现全流程自动化检测的控制和结果分析、展示。对软件进行单元测试、集成测试、系统测试，结果显示软件能够稳定运行并按设计要求控制各模块工作，稳定性和可靠性良好。再对软件进行用户测试，结果显示软件能够精确处理人机交互、信息录入、流程控制、结果分析及展示。整体符合产品设计需求。

2.整机性能研究

申报产品检测通量为单样本，申请人对升降温速率、模块控温精度、温度准确度、温度持续时间精确度、荧光强度检测重复性、荧光通道干扰、样本检测重复性、线性（样本线性、荧光线性）、仪器台间差、电气安全、电磁兼容、使用环境等性能进行了研究，检测结果符合产品设计要求。

3.临床项目研究

申请人对具有代表性的病原体分子生物学检验项目进行了分析性能评估和临床样本研究。研究内容包括准确性、重复性、检出限、线性、特异性等。

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，包括痰液、咽拭子及生殖道分泌物样本。用申报产品和已上市产品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。

(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、自研软件网络安全研究报告。该软件安全性级别为中等级别，软件发布版本号为 1。

(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、GB7247.1-2012 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 II 组，机械环境 II 组和运输试验的要求。

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“GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用”标准，全自动医用 PCR 分析仪（P1000F Dx）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:

该产品基于磁珠法核酸提取及实时荧光PCR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的痰液、咽拭子或生殖道分泌物中的靶核酸(DNA/RNA)进行定性检测,包括病原体项目。

2.警示及注意事项:产品说明书中的安装指南、禁忌症、注意事项及生物安全危害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。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 12 月 29 日