

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	血管内皮生长因子测定试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）		
注册人名称	江苏扬新生物医药有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 （有源/无源）	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂）	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☐ 有源 ☐ 无源 ☒ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	1 人份/袋、10 人份/袋、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒		
主要组成成分	该产品由检测卡、样本稀释液、说明书、ID 卡（选配）组成。检测卡由试纸条、铝箔袋、干燥剂、卡壳组成。其中试纸条由结合垫、硝酸纤维素膜、样本垫、吸水纸、底板组成，结合垫含荧光微球标记鼠抗人血管内皮生长因子（VEGF）单克隆检测抗体 0.10 μg/测试卡，硝酸纤维素膜检测线包被鼠抗 VEGF 单克隆捕获抗体 0.40 μg/测试卡，质控线包被羊抗鼠 IgG 多克隆抗体 0.20 μg/测试卡。样本稀释液含脱脂奶粉:0.2%；Proclin 300: 0.05%；氯化钠: 0.8%；氯化钾: 0.02%；磷酸二氢钾: 0.024%；磷酸氢二钠: 0.144%。ID 卡内置校准曲线。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清和血浆中血管内皮生长因子（VEGF）的含量。		
产品储存条件及有效期	试剂盒应保存在 2℃-28℃。未开封时，有效期 24 个月。铝箔袋开封后应即开即用。		
分类编码	6840		

注册人住所	张家港经济开发区（市高新技术创业服务中心内）
生产地址	张家港市国泰北路1号科技创业园F幢4层、5层
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有必欧瀚生物技术（合肥）有限公司生产的血管内皮生长因子检测试剂盒（荧光免疫层析法）（皖械注准 20232400154）、热景（廊坊）生物技术有限公司生产的血管内皮生长因子测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）（冀械注准 20232400384）等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：该产品采用免疫层析和双抗体夹心原理定量检测人血清、血浆中 VEGF 的含量。试剂卡检测线（T 线）处依次包被 VEGF 单克隆捕获抗体，质控线（C 线）处包被多克隆抗体；荧光垫上结合有荧光微球标记的 VEGF 单克隆检测抗体。测试时，样本中的 VEGF 与荧光微球标记的 VEGF 检测抗体形成抗原-抗体复合物，借助毛细管作用移行至检测线（T 线），与固化在检测线上的 VEGF 捕获抗体结合，形成抗体-抗原-抗体免疫复合物。未结合的则继续移行至质控线（C 线）与多克隆抗体结合。层析结束后，采用荧光免疫分析仪读取检测线（T 线）和质控线（C 线）的荧光强度，进行分析处理，计算出样本中 VEGF 的含量。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床试验：该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，以临床试验的方式开展临床评价，分析结果符合临床试验方案设定的接受标准，该产品和对比产品的检测结果具有一致性。 （四）体考情况：整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2023QW4020.	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、概述、产品描述、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册

	☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册
--	---