

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	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	
注册人名称	江苏科来雅生物医药有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请	
结构特征	<input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input checked="" type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒	
主要组成成分	<p>1、可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白试剂检测卡：由铝箔袋、干燥剂、试纸条及塑料卡组成。试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、荧光结合垫、聚氯乙烯（PVC）板组成。硝酸纤维素膜 T 线（检测线）包被有 ST2 鼠单抗 1（有效含量约 0.35 μg/人份），C 线（质控线）包被有 DNP-BSA（有效含量约 0.35 μg/人份），荧光结合垫上含有标记 ST2 鼠单抗 2 的荧光微球结合物（标记抗体有效含量约 0.105 μg/人份）和标记兔抗 DNP 的荧光微球结合物（标记抗体有效含量约 0.035 μg/人份）。</p> <p>2、ID 卡：内含批号信息和校准曲线； 3、样本稀释液：含牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液（pH7.4±0.2）； 4、说明书。</p>	
适用范围/预期用途	适用于体外定量测定人血清、血浆、全血中可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白(ST2)含量。	
产品储存条件及有效期	试剂盒在 2℃~30℃ 保存，有效期为 18 个月。 试剂卡为独立包装，室温（2℃~30℃）下卡条开封后应在 1 小时内使用。	

分类编码	6840
注册人住所	泰州市医药高新技术开发区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0020 幢 G40 四层 (经营地址: 泰州市健康大道 805 号五期标准厂房 G128 栋九层)
生产地址	泰州市医药高新技术开发区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0020 幢 G40 四层
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 目前, 国内有北京利德曼生化股份有限公司生产的可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法) (京械注准 20192400342)、江苏奥雅生物科技有限公司生产的可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒 (荧光免疫法) (苏械注准 20192401217) 等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白检测试剂盒 (荧光免疫层析法) 是基于免疫荧光技术, 采用双抗夹心法, 以 2 株高特异性、高敏感性的单克隆抗体, 其中 ST2 鼠单抗 1 为捕获抗体, 包被于硝酸纤维素膜上测试区, ST2 鼠单抗 2 标记成荧光微球, 固定于结合垫。将检测缓冲液和样本混合, 样本中的抗原与结合垫中的 ST2 鼠单抗 2 标记的荧光微球结合, 复合物随后被固定在测试区上的 ST2 鼠单抗 1 捕获, 形成荧光微球三明治结构; 结合垫中兔抗 DNP 标记的荧光颗粒复合物与固定在硝酸纤维素膜质控区上的 DNP-BSA 结合, 形成质控区。质控区内所显现的值是判定是否有足够样本, 层析过程是否正常的依据, 同时也作为试剂的内控标准。通过配套仪器对该复合物进行测量和分析, 可定量检测样本中 ST2 的含量。</p> <p>(二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>(三) 临床评价/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。</p> <p>(四) 体考情况: 通过核查/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。</p> <p>综上所述, 该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
江苏省医疗器械检验所, 2021QW0321	
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、符合性声明、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、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
<p>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:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求, 建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求, 建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请, 建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件

	<input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input checked="" type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册