

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	胎盘生长因子测定试剂盒（均相化学发光免疫分析法）		
注册人名称	南京浦光生物科技有限公司		
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	5 人份/盒、10 人份/盒、15 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒		
主要组成成分	F 试剂：DNA1 标记的胎盘生长因子（PlGF）抗体 1（鼠）（80ng/人份）、DNA2 标记的胎盘生长因子（PlGF）抗体 2（鼠）（40ng/人份）、吖啶酯标记的 DNA3（ $\leq 0.45\text{pmol/人份}$ ）、氧化石墨烯（GO）结合抗氧化剂（AOD）（ $\leq 0.45\text{ }\mu\text{g/人份}$ ）、防腐剂（P300）（0.1%）。另外，还配有主曲线卡（含产品定标主曲线），具有批特异性。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人体血清、血浆中的胎盘生长因子（PlGF）含量。		
产品储存条件及有效期	2~30℃避光保存有效期 18 个月，试剂即开即用，用后即弃。		
分类编码	6840		
注册人住所	南京江北新区华康路 142 号加速器三期 A02 栋 2 层南侧		
生产地址	南京江北新区华康路 142 号加速器三期 A02 栋 2 层南侧		

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，国内有美康生物科技股份有限公司生产的胎盘生长因子检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（浙械注准 20232401575）、北京华科泰生物技术股份有限公司生产的胎盘生长因子(PLGF)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（京械注准 20232400555）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：该试剂盒采用均相化学发光双抗夹心法，双氧水在碱性条件下，吖啶酯（AE）被氧化至激发态，回到基态时释放出强烈的化学发光信号。淬灭性能良好的氧化石墨烯（GO）能与 AE 标记的脱氧核糖核酸 3（DNA3）发生共振能量转移（CRET），使化学发光几乎不发生，实现信号的终止。而目标检测物的加入则诱导邻位触击反应发生，通过碱基互补配对，此时 DNA1、2、3 标记的物质形成特定空间形态的免疫复合物，使 AE 标记的 DNA3 与 GO 脱离，抑制 CRET 过程。在激发液的作用下产生化学发光反应，利用发光信号测量装置检测该反应的发光强度，其发光强度与样本中的胎盘生长因子（PLGF）含量直接相关。 （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，2023QW3874.	
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、产品描述、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。	
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

