

# 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	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
注册人名称	江苏康普生物医药科技有限公司	
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	50 测试/盒、100 测试/盒	
主要组成成分	<p>R1: 含 0.1M Tris 的分析缓冲液 (pH 8.0±0.05); M: 0.4mg/mL 已偶联 PG-II 抗体 1 (鼠源) 的磁微粒溶于 0.1M Tris 缓冲液 (pH 8.0±0.05) 中; R2: 0.5 μg/mL 已标记碱性磷酸酶的 PG-II 抗体 2 (鼠源) 溶于 0.1M Tris 缓冲液 (pH 8.0±0.05) 中; 产品校准品 (选配) Cal 1:PG-II 抗原 (重组抗原的表达细胞 CHOStable Cells) (浓度: 10ng/mL) 溶于 0.1M Tris 缓冲液中 (pH 8.0±0.05) Cal 2:PG-II 抗原 (重组抗原的表达细胞 CHOStable Cells) (浓度: 50ng/mL) 溶于 0.1M Tris 缓冲液中 (pH 8.0±0.05); 质控品 (选配)</p> <p>QC 1:PG-II 抗原 (重组抗原的表达细胞 CHOStable Cells) (浓度: 10ng/mL) 溶于 0.1M Tris 缓冲液中 (pH 8.0±0.05) QC 2:PG-II 抗原 (重组抗原的表达细胞 CHOStable Cells) (浓度: 40ng/mL) 溶于 0.1M Tris 缓冲液中 (pH 8.0±0.05); 主校准曲线二维码: 内含主校准曲线。</p>	
适用范围/预期用	用于体外定量检测人血清、血浆样本中胃蛋白酶原(PG) II 的浓度, 临床上用于监测	

途	PGII 的浓度水平及 PGI/II 的比值可用于胃癌的治疗监测。配套试剂盒为江苏康普生物医药科技有限公司生产的胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）。不能作为恶性肿瘤的早期诊断或确诊依据，不适用于普通人群的肿瘤筛查。
产品储存条件及有效期	未开瓶试剂盒于 2℃~8℃密闭避光保存有效期为 15 个月，开瓶后 2℃~8℃避光保存可稳定 28 天。生产日期及失效日期详见包装。
分类编码	6840
注册人住所	泰州市药城大道 1 号 6 幢（G09）2 楼
生产地址	江苏省泰州市健康大道 805 号医药城五期标准厂房 G112 栋 1-2 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、该产品的同类产品有浙江世纪康大医疗科技有限公司的胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）（浙械注准 20222400370）、厦门万泰凯瑞生物技术有限公司的胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（闽械注准 20162400069）、柏定生物工程（北京）有限公司的胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）（京械注准 20232400474）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：采用磁微粒化学发光免疫分析夹心法，测定人血清、血浆样本中胃蛋白酶原(PG) II 的浓度。将 R1、待测样本、M 磁微粒混合孵育，清洗后再加入 R2 孵育；样本中 PG-II 的不同位点分别与磁珠上的 PGII 抗体 1 和碱性磷酸酶标记 PGII 抗体 2 结合，形成固相抗体-抗原-抗体夹心复合物，通过洗涤，未被结合的酶标抗体以及其它物质被去除。加入化学发光底物 3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环乙烷二钠盐（AMPPD），发光底物在碱性磷酸酶的催化下发射出光子，所产生的光子数与样本中胃蛋白酶原(PG) II 浓度成正比。</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：该产品列入《免于临床试验体外诊断试剂目录（2021 年）》，依照《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》开展临床评价，分析结果符合设定的接受标准，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	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：河南省医疗器械检验所，报告编号：No. 202200458, 河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗签批中心），No. QX202403262.</p>	
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	
<p>申请表、产品列表、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、阳性判断值或参考区间研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<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>	

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