

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	胃泌素 17 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	泰州泽成生物技术有限公司		
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	A 型：24 测试/盒； B 型：50 测试/盒、100 测试/盒、200 测试/盒。 校准品（冻干品）：0.35mL×2； 质控品（冻干品）：0.35mL×2。		
主要组成成分	编号 组分 标称装量×数量 主要成分 A 型 B 型 24 测试/盒 50 测试/盒 100 测试/盒 200 测试/盒 1 校准品 L 0.35mL 纯化水复溶×1 0.35mL 纯化水复溶×1 0.35mL 纯化水复溶×1 0.35mL 纯化水复溶×1 添加了一定的胃泌素 17 抗原（大肠杆菌表达的重组抗原）浓度约 5pmol/L，含 0.5%BSA、0.05%proclin300 的 Tris 缓冲液（0.15M ， PH7.0） 校准品 H 0.35mL 纯化水复溶×1 0.35mL 纯化水复溶×1 0.35mL 纯化水复溶×1 0.35mL 纯化水复溶×1 添加了一定的胃泌素 17 抗原（大肠杆菌表达的重组抗原）浓度约 160pmol/L，含 0.5%BSA、0.05%proclin300 的 Tris 缓冲液（0.15M ， PH7.0） 2 质控品 1 0.35mL 纯化水复溶×1 0.35mL 纯化水复溶×1 0.35mL 纯化水复溶×1 0.35mL 纯化水复溶×1 添加了一定的胃泌素 17 抗原（大肠杆菌表达的重组抗原）浓度约 5pmol/L，含 0.5%BSA、0.05%proclin300 的 Tris 缓冲液（0.15M ， PH7.0） 质控品 2 0.35mL 纯化水复溶×1 0.35mL 纯化水复溶×1 0.35mL 纯化水复溶×1 0.35mL 纯化水复溶×1 添加了一定的胃泌素 17 抗原（大		

	<p>肠杆菌表达的重组抗原) 浓度约 160pmol/L, 含 0.5%BSA、0.05%proclin300 的 Tris 缓冲液 (0.15M, PH7.0) 3 试剂 A 0.03mL ×24 1.5 mL ×1 3.0 mL ×1 6.0mL ×1 异硫氰酸荧光素 (FITC) 标记的小鼠单克隆抗 G-17 抗体 1 (1μg/mL) (来源于小鼠杂交瘤细胞), 含 0.5%BSA 的 Tris 缓冲液 (0.15M, PH8.0) 4 试剂 B 0.03mL ×24 1.5 mL ×1 3.0 mL ×1 6.0mL ×1 碱性磷酸酶 (AP) 标记的小鼠单克隆抗 G-17 抗体 2 (1μg/mL) (来源于小鼠杂交瘤细胞), 含 0.5%BSA 的 Tris 缓冲液 (0.15M, PH8.0) 5 磁微粒试剂 0.03mL ×24 1.5 mL ×1 3.0 mL ×1 6.0 mL ×1 磁微粒与羊抗 FITC 多克隆抗体连接物 (2mg/mL), 含 0.5% BSA 的 Tris 缓冲液 (0.15M, pH7.0) 6 清洗液 0.9mL×24 / / / 含 1%Tween20 的 Tris 缓冲液, pH8.0 7 全自动免疫检验系统用底物液 0.2ml×24 / / / 含 1% SDS 的 Tris 缓冲液, APLS 100mg/L 8 试剂条 24 个 / / / 聚丙烯乙烯</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中胃泌素 17 (G-17) 的含量。
产品储存条件及有效期	1.2~8℃保存, 产品未开封时有效期为 18 个月, 其中 A 型试剂的试剂盒中试剂条即开即用; 2. 试剂盒中液体试剂开封后 2~8℃保存, 有效期为一个月; 冻干品复溶后 2~8℃保存 7 天内使用。
分类编码	6840
注册人住所	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G59 幢 62 号西半侧一至四层
生产地址	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G59 幢 62 号西半侧一至四层
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, 国内有深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司生产的胃泌素 17 测定试剂盒 (化学发光法) (粤械注准 20202401957)、星童医疗技术 (苏州) 有限公司生产的胃泌素 17 检测试剂盒 (循环增强荧光免疫发光法) (苏械注准 20212400656) 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: 该试剂盒以磁微粒子作为免疫反应的固相, 利用化学发光免疫分析方法与化学发光仪配合, 检测人体血清中的 G-17 含量。 技术原理为: 异硫氰酸荧光素 (FITC) 标记的小鼠单克隆抗 G-17 抗体与碱性磷酸酶 (AP) 标记的小鼠单克隆抗 G-17 抗体和样本、校准品或质控品中的 G-17 结合形成“三明治”复合物。随后加入连有羊抗 FITC 多克隆抗体的磁微粒, 通过羊抗 FITC 多克隆抗体与 FITC 的特异性结合使抗原抗体免疫复合物结合在磁微粒上。在外加磁场的帮助下, 将免疫反应形成的复合物与未结合的其他物质分离, 清洗复合物后, 加入酶促化学发光底物。底物在酶作用下被催化裂解, 形成不稳定的激发态中间体, 当激发态中间体回到基态时发出光子, 形成发光反应, 即可使用化学发光仪检测反应的发光强度。在检测范围内, 发光强度与样本中的 G-17 的含量成比例关系, 通过方程拟合可计算出样本中 G-17 浓度。</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: 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, 2020QW4327、2024QW0243.	
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、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	<ul style="list-style-type: none"><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	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 通过核查<input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<input checked="" 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