

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	胃蛋白酶检测试剂盒（胶体金层析法）	
注册人名称	无锡市孚维尔生物医疗科技有限公司	
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	10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒。	
主要组成成分	1. 检测卡：塑料卡壳、干燥剂、铝箔袋、试纸条：主要由硝酸纤维素膜（检测线 T 包被 0.8mg/mL-1.2mg/mL 鼠抗人胃蛋白酶单克隆抗体 2、控制线 C 包被 0.1mg/mL-0.5mg/mL 羊抗鼠多克隆抗体）、玻璃纤维素膜（胶体金标记的鼠抗人胃蛋白酶抗体 1，每毫升胶体金标记 10-50 μg 抗体）、滤纸、塑料板组成。 2. 样本保存液（选配）：0.9%氯化钠、0.1%表面活性剂 S9，pH7.0~7.4；1.5 mL/支。	
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人唾液样本中胃蛋白酶水平。	
产品储存条件及有效期	1. 试剂盒于 2~30℃干燥保存，有效期 18 个月，切忌冷冻。 2. 铝箔袋开封后（室温 18~30℃、湿度 35%-65%RH），应在 1 个小时内使用。	
分类编码	6840	
注册人住所	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-2 号四层 A 区	

生产地址	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-2 号四层 A 区
同类产品及该产品既往注册情况	
产品拟上市注册，有江苏科来雅生物医药有限公司胃蛋白酶检测试剂盒（乳胶微球免疫层析法）（苏械注准 20242401556），吉林夏兰生物科技有限公司胃蛋白酶检测试剂盒（乳胶法）（吉械注准 20242400021）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：试剂盒采用免疫层析技术原理，应用双抗体夹心法检测人唾液样本中的胃蛋白酶水平。本试剂将胶体金标记的鼠抗人胃蛋白酶抗体 1 固定在玻璃纤维膜上，鼠抗人胃蛋白酶抗体 2 固定在硝酸纤维素膜上。检测阳性样本时，样本中的胃蛋白酶与胶体金标记的鼠抗人胃蛋白酶抗体 1 结合形成复合物，继续扩散到硝酸纤维素膜上，与检测线（T 线）上预固定的鼠抗人胃蛋白酶抗体 2 结合，形成胶体金标记抗体-抗原-包被抗体的免疫复合物从而在 T 线处显示红色条带。游离金标抗体则于质控线（C 线）处与羊抗鼠 IgG 抗体结合，从而在 C 线处显示红色条带。阴性标本则仅在 C 线处显示红色条带。同时利用适用仪器，对 T 线、C 线反应区域胶体金显色深度的灰度值进行读取，计算灰度值比值（T/C 值）确定样本中胃蛋白酶水平。</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：通过检查。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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW2547，2024QW1163。	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、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>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