

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（直接化学发光法）	
注册人名称	江苏扬新生物医药有限公司	
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	20 次测试/盒、100 次测试/盒、200 次测试/盒	
主要组成成分	由 R1、R2、校准品（选配）、质控品（选配）、说明书、射频卡（或二维码）组成。 R1 为磁微粒包被的鼠抗人 PG II 单克隆抗体约 2 μg/mL，含 0.5%牛血清白蛋白和 0.05%防腐剂 Proclin300 的 0.05mol/L Tris 盐酸缓冲液（pH 值 7.4±0.5）。R2 为吖啶酯标记的鼠抗人 PG II 单克隆抗体约 0.769 μg/mL，含 0.5%牛血清白蛋白和 0.05%防腐剂 Proclin300 的 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液（pH 值 6.3±0.5）。校准品为冻干品，含 PG II 重组蛋白（S1：约 2ng/mL；S2：约 100ng/mL）、1%牛血清白蛋白和 0.05%防腐剂 Proclin300 的 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液（pH 值 7.4±0.5）。质控品为冻干品，含 PG II 重组蛋白（水平 1：约 10ng/mL；水平 2：约 50ng/mL）、1%牛血清白蛋白和 0.05%防腐剂 Proclin300 的 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液（pH 值 7.4±0.5）。射频卡（或二维码）内置主校准曲线信息。	
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清和血浆中胃蛋白酶原 II（PG II）的含量。临床上主要用于评价胃底粘膜病变。	

产品储存条件及有效期	原包装试剂盒应保存在 2℃~8℃，直立储存，有效期 12 个月。试剂开封后，在 2℃~8℃可储存 30 天；校准品、质控品复溶后，在 2℃~8℃可储存 15 天。
分类编码	6840
注册人住所	张家港经济开发区（市高新技术创业服务中心内）
生产地址	张家港市国泰北路 1 号科技创业园 F 幢 4 层、5 层
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有南京仁迈生物科技有限公司的胃蛋白酶原 II（PG II）检测试剂盒（免疫荧光法）（苏械注准 20212400046）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：采用直接化学发光和双抗体夹心免疫技术进行测定，具体步骤如下： 第一步孵育：加入吖啶酯标记的 PG II 抗体、磁微粒包被的 PG II 抗体和待测样本。待测样本中的 PG II 与吖啶酯标记的 PG II 抗体和磁微粒包被的 PG II 抗体结合，形成免疫复合物。 第二步清洗：待孵育完成后，免疫复合物在磁场作用下，被吸附到反应杯壁上，未结合的物质被洗去。 第三步激发和计算：清洗结束后，添加预激发液和激发液到反应混合物中，样本中的 PG II 含量和光学系统检测到的相对发光强度(RLU)成正比，样本中的 PG II 浓度由校准曲线计算得出。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （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。 （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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW4024；	
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、稳定性研究、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