

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	血管内皮生长因子测定试剂盒（免疫荧光法）		
注册人名称	南京润太医疗科技有限公司		
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	25 测试/盒		
主要组成成分	1. 检测卡：25 测试/盒，由试纸条外壳和试纸条构成，其中试纸条由样品垫、吸水纸、硝酸纤维素膜和底板组成，其中硝酸纤维素膜由检测线和质控线组成；检测线包被有羊抗人 VEGF 单克隆抗体 VG-02（羊源，0.75 μg/μL）；质控线包被有羊抗鼠 IgG 抗体 AB-02（羊源，1.00 μg/μL）。 2. 标记复合物：25 测试/盒，荧光微球标记的鼠抗人 VEGF 单克隆抗体 VG-01（鼠源，0.067 mg/mL）作为检测物质干燥保存。 3. 样本稀释液（选配）：1%牛血清白蛋白，防腐剂（ProClin300，50 μL/L）、三羟甲基氨基甲烷缓冲液（Tris Buffer，pH：8.5±0.2），1.5mL/瓶。 4. 质控品（选配）：1 套，血管内皮生长因子重组蛋白（重组，（40±4.0）pg/mL、（700±70.0）pg/mL），磷酸盐缓冲液（Phosphate Buffer，pH：7.4±0.2），牛血清（500mL/L），防腐剂（ProClin300，50 μL/L）组成的干粉。附质控品靶值单 1 份。		

	5. 校准卡：1 个，包含该批次标准曲线的 ID 卡。 6. 说明书：1 份。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中的血管内皮生长因子（VEGF）的含量。临床上用于类风湿关节炎的辅助诊断。
产品储存条件及有效期	1. 未开封：试剂盒中未开封的各组分在避光干燥条件下，2~30℃保存，不得冷冻；有效期为 12 个月； 2. 开封：在温度 2~30℃，湿度 30%~75%的条件下，铝箔袋开封后，检测卡应于 30 分钟内使用；标记复合物与检测卡配套使用，用后即弃；质控品开封立即复溶，复溶后应于 30 分钟内使用，用后即弃；样本稀释液开封后，需旋紧瓶盖，避光干燥条件下，2~30℃保存，有效期为 12 个月；
分类编码	684019071
注册人住所	南京市麒麟科技创新园智识路 9 号 8 幢 301、401 号
生产地址	无锡市新吴区金城东路 380 号双和大厦 8 层(委托生产)
同类产品及其既往注册情况	
1. 申报产品为拟上市注册。 2. 目前已上市多个同类产品，如青岛汉唐生物科技有限公司的血管内皮生长因子（VEGF）检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）（鲁械注准 20242400498）、重庆洛瑞生物科技有限公司的血管内皮生长因子（VEGF）检测试剂盒（化学发光法）（渝械注准 20212400245）等产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1. 原理：产品采用免疫荧光法，用鼠抗人荧光微球标记的 VEGF 单克隆抗体（VG-01）作为标记复合物，羊抗人 VEGF 单克隆抗体作（VG-02）为检测线抗体；标本中的 VEGF 首先与相应的标记复合物结合，然后经过载体膜的层析泳动作用，再被固定在载体膜检测线上的羊抗人 VEGF 单克隆抗体和质控线上的羊抗鼠 IgG 抗体吸附，通过仪器检测对应条带的荧光强度，结合标准曲线，可以测定出相应物质的浓度，再经由软件计算出 VEGF 的值。 2. 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 3. 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。 4. 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。 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 2022QW2635，2024QW2064	
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、产品列表、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、产品风险管理资料、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、标签样稿等已完成补正。	
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