

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	胃功能复合质控品		
注册人名称	基蛋生物科技股份有限公司		
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	Level1、Level2、Level3、Level4: 4 水平×12 支×0.5mL、4 水平×12 支×1.0mL、4 水平×12 支×2.0mL、4 水平×12 支×3.0mL、4 水平×12 支×5.0mL; 4 水平×6 支×0.5mL、4 水平×6 支×1.0mL、4 水平×6 支×2.0mL、4 水平×6 支×3.0mL、4 水平×6 支×5.0mL; 4 水平×3 支×0.5mL、4 水平×3 支×1.0mL、4 水平×3 支×2.0mL、4 水平×3 支×3.0mL、4 水平×3 支×5.0mL; 4 水平×1 支×0.5mL、4 水平×1 支×1.0mL、4 水平×1 支×2.0mL、4 水平×1 支×3.0mL、4 水平×1 支×5.0mL; Level1、Level2、Level3 或 Level1、Level2、Level4 或 Level1、Level3、Level4 或 Level2、Level3、Level4: 3 水平×12 支×0.5mL、3 水平×12 支×1.0mL、3 水平×12 支×2.0mL、3 水平×12 支×3.0mL、3 水平×12 支×5.0mL; 3 水平×6 支×0.5mL、3 水平×6 支×1.0mL、3 水平×6 支×2.0mL、3 水平×6 支×3.0mL、3 水平×6 支×5.0mL; 3 水平×3 支×0.5mL、3 水平×3 支×1.0mL、3 水平×3 支×2.0mL、3 水平×3 支×3.0mL、3 水平×3 支×5.0mL; 3 水平×1 支×0.5mL、3 水平×1 支×1.0mL、3 水平×1 支×2.0mL、3 水平×1 支×3.0mL、3 水平×1 支		

	×5.0mL; Level1、Level2 或 Level1、Level3 或 Level1、Level4 或 Level2、Level3 或 Level2、Level4 或 Level3、Level4: 2 水平×12 支×0.5mL、2 水平×12 支×1.0mL、2 水平×12 支×2.0mL、2 水平×12 支×3.0mL、2 水平×12 支×5.0mL; 2 水平×6 支×0.5mL、2 水平×6 支×1.0mL、2 水平×6 支×2.0mL、2 水平×6 支×3.0mL、2 水平×6 支×5.0mL; 2 水平×3 支×0.5mL、2 水平×3 支×1.0mL、2 水平×3 支×2.0mL、2 水平×3 支×3.0mL、2 水平×3 支×5.0mL; 2 水平×1 支×0.5mL、2 水平×1 支×1.0mL、2 水平×1 支×2.0mL、2 水平×1 支×3.0mL、2 水平×1 支×5.0mL; Level1 或 Level2 或 Level3 或 Level4: 1 水平×12 支×0.5mL、1 水平×12 支×1.0mL、1 水平×12 支×2.0mL、1 水平×12 支×3.0mL、1 水平×12 支×5.0mL; 1 水平×6 支×0.5mL、1 水平×6 支×1.0mL、1 水平×6 支×2.0mL、1 水平×6 支×3.0mL、1 水平×6 支×5.0mL; 1 水平×3 支×0.5mL、1 水平×3 支×1.0mL、1 水平×3 支×2.0mL、1 水平×3 支×3.0mL、1 水平×3 支×5.0mL、1 水平×1 支×0.5mL、1 水平×1 支×1.0mL、1 水平×1 支×2.0mL、1 水平×1 支×3.0mL、1 水平×1 支×5.0mL
主要组成成分	水平 1 (Level 1): 胃蛋白酶原 I 抗原 (生物源性: HEK293 细胞) 的浓度范围: (24-36) ng/mL; 胃蛋白酶原 II 抗原 (生物源性: 大肠杆菌) 的浓度范围: (5-15) ng/mL; 胃泌素 17 抗原 (生物源性: 合成) 的浓度范围: (5-15) pmol/L; 基质为含 2%牛血清白蛋白 BSA 和 0.1%普乐净 PC-300 防腐剂; 形态为冻干粉。 水平 2 (Level 2): 胃蛋白酶原 I 抗原 (生物源性: HEK293 细胞) 的浓度范围: (40-60) ng/mL; 胃蛋白酶原 II 抗原 (生物源性: 大肠杆菌) 的浓度范围: (24-36) ng/mL; 胃泌素 17 抗原 (生物源性: 合成) 的浓度范围: (40-60) pmol/L; 基质为含 2%牛血清白蛋白 BSA 和 0.1%普乐净 PC-300 防腐剂; 形态为冻干粉。 水平 3 (Level 3): 胃蛋白酶原 I 抗原 (生物源性: HEK293 细胞) 的浓度范围: (72-108) ng/mL; 胃蛋白酶原 II 抗原 (生物源性: 大肠杆菌) 的浓度范围: (40-60) ng/mL; 胃泌素 17 抗原 (生物源性: 合成) 的浓度范围: (96-144) pmol/L; 基质为含 2%牛血清白蛋白 BSA 和 0.1%普乐净 PC-300 防腐剂; 形态为冻干粉。 水平 4 (Level 4): 胃蛋白酶原 I 抗原 (生物源性: HEK293 细胞) 的浓度范围: (104-156) ng/mL; 胃蛋白酶原 II 抗原 (生物源性: 大肠杆菌) 的浓度范围: (60-90) ng/mL; 胃泌素 17 抗原 (生物源性: 合成) 的浓度范围: (160-240) pmol/L; 基质为含 2%牛血清白蛋白 BSA 和 0.1%普乐净 PC-300 防腐剂; 形态为冻干粉。
适用范围/预期用途	配套基蛋生物科技股份有限公司生产的胃蛋白酶原 I 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)、胃蛋白酶原 II 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)、胃泌素 17 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法) 使用, 用于胃蛋白酶原 I (PGI)、胃蛋白酶原 II (PGII)、胃泌素 17 (G17) 项目检测的质量控制。
产品储存条件及有效期	质控品于 2-8℃未开封状态下保存, 有效期为 24 个月; 质控品开瓶复溶后, 于 2-8℃避光密封保存, 有效期为 7 天; 质控品开瓶复溶后分装冻存, 于-20℃保存, 有效期为 1 个月。 质控品最多可反复冻融 3 次。
分类编码	6840
注册人住所	南京市六合区沿江工业开发区博富路 9 号
生产地址	南京市六合区沿江工业开发区博富路 9 号, 南京市江北新区科丰路 6 号

同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有星童医疗技术（苏州）有限公司的胃功能复合质控品（苏械注准 20232400803）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：通过对质控品的测量浓度和质控范围进行统计分析，可以评价实验室检测系统的准确度和精密度，从而实现对检测系统的质量控制。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）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 2024QW2292。	
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、产品描述、产品技术要求、分析性能研究、稳定性研究、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	☒ 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