

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	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）		
注册人名称	瑞莱生物科技江苏有限公司		
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	单卡型：10 人份/盒、20 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒； 卡盒型：20 人份/盒、50 人份/盒。		
主要组成成分	本产品主要由检测卡、校准曲线组成。 检测卡由试纸条和塑料卡壳构成，其中试纸条包括： (1) 硝酸纤维素膜：包被有鼠抗人可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白单克隆抗体 B（约 1mg/ml）和羊抗链霉亲和素多克隆抗体（约 0.01mg/ml）； (2) 荧光耦合物垫片：包被有约 0.1mg/ml 荧光素-亲和素-鼠抗人可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白单克隆抗体 A 耦合物； (3) 样本垫片； (4) 吸水垫片； (5) 支撑垫片； 校准曲线：校准信息存储于存储介质（U 盘）中，存储介质将会按照客户要求配置，但至少一个运输包装配置一个。 不同批号试剂盒中各组分不可以互换。		

适用范围/预期用途	适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中的可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白的含量。
产品储存条件及有效期	2℃~25℃、干燥环境下避光保存有效期为 18 个月，检测卡开封即用。 卡盒型检测卡用于干式荧光免疫分析仪（型号：TZ-3000）时，开封后应立即插入仪器卡盒仓内并确保仓门密封，分析仪开机状态下，7 天内使用。 生产日期及失效日期详见标签。
分类编码	6840
注册人住所	泰州中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧（G30 幢）
生产地址	泰州中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧（G30 幢）
同类产品及其既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、该产品的同类产品有北京利德曼生化股份有限公司的可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（京械注准 20192400342）、江苏奥雅生物科技有限公司的可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（荧光免疫法）（苏械注准 20192401217）、南京天纵易康生物科技股份有限公司的可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）（苏械注准 20202400001）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：采用固相免疫荧光技术（双抗体夹心法），定量检测样本中的可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白，其检验原理为加入检测卡中的待检样本在毛细作用的驱动下沿试纸条扩散，如样本中含有可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白，则与荧光耦合物垫片上包被的鼠抗人可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白单克隆抗体 A 发生特异性结合，形成荧光复合物，该复合物可被硝酸纤维素膜上包被的鼠抗人可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白单克隆抗体 B（检测线）捕获，未被捕获的荧光耦合物继续上行，与包被的羊抗链霉亲和素多克隆抗体（质控线）结合，然后通过干式荧光免疫分析仪测定两条线的荧光强度并自动换算出样本中可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白的浓度值（ng/ml）。 （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。 （四）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	
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、阳性判断值或参考区间研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
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	
已完成	
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