

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 I/胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（荧光免疫层析法）		
注册人名称	基蛋生物科技股份有限公司		
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	Getein1100/Getein1180/Getein1150/Getein1160/Getein200/Getein208: 1 人份/盒, 3 人份/盒, 5 人份/盒, 10 人份/盒, 25 人份/盒, 50 人份/盒, 100 人份/盒; Getein1200/Getein1600/Getein3200/Getein3208/Getein3600/Getein3608: 1×5 人份/盒, 2×5 人份/盒, 3×5 人份/盒, 4×5 人份/盒, 1×10 人份/盒, 2×10 人份/盒, 3×10 人份/盒, 4×10 人份/盒, 1×12 人份/盒, 2×12 人份/盒, 3×12 人份/盒, 4×12 人份/盒, 1×15 人份/盒, 2×15 人份/盒, 3×15 人份/盒, 4×15 人份/盒, 1×20 人份/盒, 2×20 人份/盒, 3×20 人份/盒, 4×20 人份/盒, 1×24 人份/盒, 2×24 人份/盒, 3×24 人份/盒, 4×24 人份/盒, 1×30 人份/盒, 2×30 人份/盒, 3×30 人份/盒, 4×30 人份/盒, 1×40 人份/盒, 2×40 人份/盒, 3×40 人份/盒, 4×40 人份/盒, 1×48 人份/盒, 2×48 人份/盒, 3×48 人份/盒, 4×48 人份/盒。		
主要组成成分	试剂盒由检测卡、检测缓冲液、SD 卡、说明书和吸管（选配）组成。其中： 1. 检测卡主要组成成分： a) 包被在 NC 膜上检测区的 PGI 单克隆抗体 II（小鼠源性，0.1~0.5 mg/mL）和		

	<p>PGII 单克隆抗体 II (小鼠源性, 0.3~0.8 mg/mL);</p> <p>b) 包被在 NC 膜上质控区的羊抗鼠免疫球蛋白 G 抗体 (羊源性, 0.3~0.8 mg/mL);</p> <p>c) 荧光标记的 PGI 单克隆抗体 I (小鼠源性, 0.5~1.5 mg/mL) 和荧光标记的 PGII 单克隆抗体 I (小鼠源性, 0.5~1.5mg/mL);</p> <p>d) 其它: 外壳、样品垫、吸水纸和衬垫。</p> <p>2. 检测缓冲液 (Getein1100/1150/1160/1180/200/208 配套): 20 mmol/L 磷酸盐缓冲液, 含 0.1%叠氮钠, pH=7.2±0.5, 1mL/管, 包装规格为 1 管/盒、3 管/盒、5 管/盒、10 管/盒、25 管/盒、50 管/盒、100 管/盒。</p> <p>3. SD 卡: 配套 Getein1100/1150/1160/1180/200/208: 1 个/盒; 配套 Getein1200/1600/3200/3208/3600/3608: 1 个/盒、2 个/盒、3 个/盒、4 个/盒。</p> <p>4. 说明书: 1 份/盒。</p> <p>5. 吸管 (Getein1100/1150/1160/1180/200/208 配套): 选配。</p>
适用范围/预期用途	用于临床体外定量检测人血清、血浆或全血样本中胃蛋白酶原 I 和胃蛋白酶原 II (PGI/PGII) 的含量
产品储存条件及有效期	密封有效期: 检测卡于 4~30℃, 密封状态下存放, 有效期为 18 个月。开封有效期: 配套 Getein1100/1150/1160/1180/200/208 机型使用的检测卡开封后 (温度 4~30℃, 湿度<80%), 有效期为 1 小时; 配套 Getein1200/1600/3200/3208/3600/3608 机型使用的检测卡开封后 (温度 4~30℃, 湿度<80%), 暴露在空气中的累计时长不超过 24 小时, 未使用完的试剂建议使用试剂盒内的原自封包装袋密封 4~30℃保存, 最长不超过 7 天。
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
同类产品及其既往注册情况	
产品为拟上市注册, 有广州天宝颂原生物科技开发有限公司胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 联合测定试剂盒 (荧光免疫层析法) (粤械注准 20222402104), 巴迪泰(广西)生物科技有限公司胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 联合检测试剂盒 (免疫荧光干式定量法) (桂械注准 20212400226) 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: 试剂采用免疫层析技术, 通过双抗体夹心法与配套仪器进行荧光发光定量检测人血清、血浆或全血中胃蛋白酶原 I 和胃蛋白酶原 II (PGI/PGII) 的含量。样本中的 PGI 和 PGII 与荧光标记的 PGI 单克隆抗体 I 和 PGII 单克隆抗体 I 结合形成荧光-抗体-抗原复合物, 该复合物沿硝酸纤维素膜 (以下简称 NC 膜) 前移, 在检测区 (T 区) 被 PGI 单克隆抗体 II 和 PGII 单克隆抗体 II 捕获形成荧光-抗体-抗原-抗体复合物, 未被拦截的荧光标记物继续前移, 与质控区 (C 区) 的羊抗鼠免疫球蛋白 G 抗体结合。配套适用仪器分析荧光信号定量检测 PGI 和 PGII 的含量。SD 卡的工作原理: 将工作校准品的浓度值与反应信号值拟合的回归方程预先写入 SD 卡。检测时, 根据获得的信号值代入回归方程可计算出待测物的含量。</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。</p> <p>(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。</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：2023QW4554。	
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。	
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： <input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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 type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" 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