

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	胃泌素 17 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	苏州国科均豪生物科技有限公司		
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	25 人份/盒，50 人份/盒，100 人份/盒，100 人份*2/盒； 校准品：校准品 A：0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶，校准品 B：0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶。 质控品（选配）：质控品 1：0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶，质控品 2：0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶。		
主要组成成分	M:G-17 免疫磁珠：链霉亲和素磁珠上包被有生物素标记的 G-17 单克隆抗体 1（抗体含量约 3mg/L，鼠源性），0.01M HEPES 缓冲液，pH 约 7.4，含 0.5%牛血清白蛋白，0.1% Proclin950。 R:G-17 酶标抗体：含碱性磷酸酶标记的 G-17 单克隆抗体 2（抗体含量约 0.4mg/L，鼠源性），0.01M HEPES 缓冲液，pH 约 7.4，含 0.5%牛血清白蛋白，0.1% Proclin300。 CA:G-17 校准品 A：含 G-17 重组抗原（工程细胞重组纯化的抗原），0.1M Tris 缓冲液，pH 约 7.2，含 1%酪蛋白钠，0.1% Proclin300，目标浓度范围：（5±2）pmol/L，批特异，具体浓度见校准品二维码。		

	<p>CB:G-17 校准品 B: 含 G-17 重组抗原 (工程细胞重组纯化的抗原), 0.1M Tris 缓冲液, pH 约 7.2, 含 1%酪蛋白钠, 0.1% Proclin300, 目标浓度范围: (200±50) pmol/L, 批特异, 具体浓度见校准品二维码。</p> <p>Q1:G-17 质控品 1 (选配): 含 G-17 重组抗原 (工程细胞重组纯化的抗原), 0.1M Tris 缓冲液, pH 约 7.2, 含 1%酪蛋白钠, 0.1% Proclin300, 靶值范围: (10±3) pmol/L, 批特异, 具体浓度见质控品二维码。</p> <p>Q2:G-17 质控品 2 (选配): 含 G-17 重组抗原 (工程细胞重组纯化的抗原), 0.1M Tris 缓冲液, pH 约 7.2, 含 1%酪蛋白钠, 0.1% Proclin300, 靶值范围: (50±15) pmol/L, 批特异, 具体浓度见质控品二维码。</p> <p>主曲线: 主曲线的信息储存在二维码中。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆、全血中胃泌素 17 (G-17) 的含量。
产品储存条件及有效期	试剂盒于 2~8℃ 未拆封状态下保存, 有效期为 12 个月; 拆封后低温 (2~8℃) 可保存 4 周。
分类编码	6840
注册人住所	苏州高新区科灵路 8 号 2 号楼 3 楼北两间
生产地址	苏州高新区科灵路 8 号 2 号楼 3 楼北两间
同类产品及其既往注册情况	
<p>1、产品拟上市注册。</p> <p>2、同类产品有北京华大吉比爱生物技术有限公司的胃泌素 17 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法) (京械注准 20222400123)、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司的胃泌素 17 测定试剂盒 (化学发光法) (粤械注准 20202401957) 等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、原理: 采用双抗体夹心的反应原理。样本、G-17 免疫磁珠 (用生物素标记的 G-17 单克隆抗体 1 与链霉亲和素磁微粒连接反应形成连接物)、G-17 酶标抗体 (碱性磷酸酶标记的 G-17 单克隆抗体 2) 在温育条件下反应, 抗体捕获样本中的抗原, 形成磁微粒抗原抗体夹心复合物。在外加磁场的作用下, 磁微粒夹心复合物被吸附, 通过洗涤将未结合物冲洗去除; 然后加入底物液到复合物中, 底物液在碱性磷酸酶的作用下被催化裂解, 形成不稳定的激发态中间体, 当激发态中间体回到基态时发出光信号, 产生的信号强度与浓度值成正比, 配套的全自动化学发光免疫分析仪通过测定光信号的强度, 自动计算出 G-17 的相应浓度。</p> <p>2、生物安全性: 企业已提供生物安全性证明;</p> <p>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。</p> <p>4、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 2022QW3811	
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、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、临床评价资料、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 | <ul style="list-style-type: none"> <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 | <ul style="list-style-type: none"> <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 |
|------|---|