

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	胃肠疾病抗体谱检测试剂盒（免疫印迹法）		
注册人名称	苏州邦器生物技术有限公司		
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	BQ0107-5G:5 人份/盒、16 人份/盒、64 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。		
主要组成成分	剂盒由包被有抗原的检测膜条、酶结合物、样本缓冲液、清洗缓冲液、底物液组成。 具体组成见如下： 1. 包被抗原的检测膜条：麦胶蛋白（天然抗原）包被浓度为（0.05-0.15）mg/mL、tTG（重组蛋白）包被浓度为（0.25-0.75）mg/mL、ASCA（天然抗原）包被浓度为（0.05-0.15）mg/mL、PCA（来源于猪胃黏膜）包被浓度为（0.03-0.08）mg/mL、内因子（重组蛋白）包被浓度为（0.04-0.11）mg/mL。 2. 酶结合物：50mM 三羟甲基氨基甲烷缓冲液稀释的碱性磷酸酶标记的羊抗人 IgG，浓度为 0.8mg/L，含 0.1%的 Proclin300，10 倍浓缩。 3. 样本缓冲液：50mM 三羟甲基氨基甲烷蛋白缓冲液，含 0.1%的 Proclin300。 4. 清洗缓冲液：0.5M 三羟甲基氨基甲烷缓冲液，含 0.1%的 Proclin300，10 倍浓缩。 5. 底物液：0.2mM 的四唑硝基苯胺兰/5-溴-4 氯啉-3-吡啶-磷酸盐（NBT/BCIP），稀		

	释液为 0.1M 三羟甲基氨基甲烷缓冲液。
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人血清或血浆中的抗麦胶蛋白、组织转谷胺酰胺酶、酿酒酵母、胃壁细胞和内因子 IgG 抗体。
产品储存条件及有效期	2~8° C 保存，避免冷冻，有效期 18 个月。 试剂盒开封后，于 2~8℃可稳定 30 天。
分类编码	6840
注册人住所	苏州市相城区黄埭镇春旺路 88 号咏春工业坊 15 幢厂房一层、二层南侧。
生产地址	苏州市相城区黄埭镇春旺路 88 号咏春工业坊 15 幢厂房一层、二层南侧。
同类产品及其既往注册情况	
产品拟上市注册，有广州市康润生物科技有限公司胃肠疾病抗体谱检测试剂盒（免疫印迹法）（粤械注准 20192400759），湖南康晴生物科技有限公司胃肠疾病抗体谱检测试剂盒（免疫印迹法）（湘械注准 20212401928）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：试剂盒检测膜条上平行包被了高度纯化的抗原（AGA、tTG、ASCA、PCA、IF），在第一次温育时，加入已稀释的患者样本，血清中的特异性抗体将与膜上的抗原结合，清洗后加入酶标抗人 IgG（酶结合物）进行第二次温育，清洗后再加入底物，以产生可观察的颜色反应，根据显色情况即可判断血清中是否存在特异性抗体。 （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：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：陕西省医疗器械质量检验院，报告编号 W2021SJ0106。	
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、体外诊断试剂安全性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： ☒ 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