

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 II 测定试剂盒（电化学发光法）	
注册人名称	江苏三联生物工程股份有限公司	
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	100 测试/盒，2×100 测试/盒，5×100 测试/盒	
主要组成成分	链霉亲和素包被的磁珠微粒反应液（编号 M）：链霉亲和素包被的磁珠微粒（约 0.9 mg/mL）；含防腐剂（ProClin 300，0.1%）。生物素化的抗胃蛋白酶原 II 抗体反应液（编号 R1）：生物素标记的鼠抗 PG II 单克隆抗体（约 2 μg/mL）；磷酸盐缓冲液（0.1 M pH 6.5）；含防腐剂（ProClin 300，0.1%）。钆标记的抗胃蛋白酶原 II 抗体反应液（编号 R2）：钆复合物标记的鼠抗 PG II 单克隆抗体（约 2 μg/mL）；3-(N-吗啉基)丙磺酸缓冲液（10 mM pH 6.5）；含防腐剂（ProClin 300，0.1%）。	
适用范围/预期用途	用于体外定量检测患者血清样本中胃蛋白酶原 II（pepsinogen II，PG II）的含量。	
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期 12 个月。 开封试剂：2~8℃条件下可稳定保存 4 周。 机载稳定性（15-19℃）：可稳定保存 4 周。	
分类编码	6840	

注册人住所	无锡市新吴区长江南路 35-305 号
生产地址	无锡市新吴区长江南路 35-305 号
同类产品及其既往注册情况	
产品拟上市注册，有上海高踪医疗器械科技有限公司胃蛋白酶原 II (PGII) 检测试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）（沪械注准 20152400340），安徽世纪康大生物科技有限公司胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）（皖械注准 20212400112）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：采用双抗体夹心法原理进行检测，总检测时间为 18 分钟。第一步反应：30 μL 样本、生物素化的单克隆抗 PGII 抗体和钆复合物标记的单克隆抗 PGII 抗体混匀，形成抗体-待检抗原-抗体复合物。第二步反应：添加链霉亲和素包被的磁珠微粒进行孵育。让上述形成的复合体与磁珠通过生物素和链霉亲和素的作用结合。信号检测：将反应液吸入测量池中，通过电磁作用将磁珠吸附在电极表面。未与磁珠结合的物质通过清洗液去除。电极加压后产生化学发光，通过光电倍增管测定发光强度。报告结果：通过校准曲线得到最后的检测结果，校准曲线是通过 2 点校准试剂盒的主曲线生成的。</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 2023QW2284，2024QW1568。	
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