

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	血管紧张素 I 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）		
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	10 人份、2×10 人份、3×10 人份、4×10 人份、25 人份/盒、2×25 人份/盒、3×25 人份/盒、4×25 人份/盒、50 人份/盒、2×50 人份/盒、3×50 人份/盒、4×50 人份/盒、75 人份/盒、2×75 人份/盒、3×75 人份/盒、100 人份/盒、2×100 人份/盒、150 人份/盒、200 人份/盒。		
主要组成成分	<p>L1: 链霉亲和素包被的磁性微粒，2.50mg/mL；含 0.1% 普乐净 PC-300 防腐剂。</p> <p>L: 校准品 L，(2.56±0.6) ng/mL，大肠杆菌表达血管紧张素 I 重组蛋白抗原，20mM 磷酸盐缓冲液，pH=7.4±0.2，含 0.1% 普乐净 PC-300 防腐剂。</p> <p>H: 校准品 H，(12.78±4.2) ng/mL，大肠杆菌表达血管紧张素 I 重组蛋白抗原，20mM 磷酸盐缓冲液，pH=7.4±0.2，含 0.1% 普乐净 PC-300 防腐剂。</p> <p>L3: 吖啶酯标记的血管紧张素 I 单克隆小鼠抗体 (1±0.1 μg/mL)，含 150mmol/L 氯化钠，牛血清白蛋白，pH=6.8±0.8；含 0.1% 普乐净 PC-300 防腐剂。</p> <p>L4: 生物素标记的血管紧张素 I 抗原类似物 (50±5 ng/mL)，含 150mmol/L 氯化钠，牛血清白蛋白，pH=6.8±0.8；含 0.1% 普乐净 PC-300 防腐剂。</p> <p>辅助试剂 1: 0.034 mol/L 8-羟基喹啉硫酸盐溶液（酶抑制剂）。</p>		

	<p>辅助试剂 2: 0.032 mol/L 二巯基丙醇溶液。</p> <p>pH 调节剂: 0.5 mol/L 磷酸盐缓冲液 (调节剂)。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人体血浆中血管紧张素 I (Angiotensin I, Ang I) 的含量。
产品储存条件及有效期	<p>未开瓶试剂 2~8℃ 保存, 有效期为 12 个月;</p> <p>开瓶试剂 2~8℃ 保存, 有效期为 30 天;</p> <p>开瓶后立即于试剂仓 8~14℃ 保存, 有效期为 30 天。</p>
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
同类产品及相关产品既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前, 国内有北京泰格科信生物科技有限公司生产的血管紧张素 I 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) (京械注准 20172401086) 等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 采用竞争法进行检测: 采用竞争法进行检测: 1. 第一次温育: 样本、吡啶酯标记的血管紧张素 I 单克隆小鼠抗体在温育条件下反应; 2. 第二次温育: 上述反应物与生物素标记的血管紧张素 I 抗原类似物以及链霉亲和素包被的磁珠微粒在温育条件下反应, 生物素标记的血管紧张素 I 抗原类似物与样本中的抗原竞争结合吡啶酯标记的抗体, 形成固相复合物。3. 检测读数: 温育结束后, 加磁场沉淀, 去掉上清液, 用清洗液清洗沉淀复合物, 并吸干废液, 除去未与磁性微粒结合的物质, 再将反应杯送入测量室中, 仪器自动泵入两种激发液, 使复合物产生化学发光信号, 通过光电倍增器测量发光强度。4. 仪器自动通过工作曲线计算得出检测结果。</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>(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, 2023QW0651。	
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	
<p>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:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求, 建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求, 建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请, 建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p>

	<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