

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 II 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/盒、2×10 人份/盒、3×10 人份/盒、4×10 人份/盒、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	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。L：校准品 L，（50-120 pg/mL）大肠杆菌表达，血管紧张素 II 重组蛋白抗原，50mM 磷酸盐缓冲液，PH=7.4±0.2，含 0.1% 普乐净 PC-300 防腐剂。H：校准品 H，（300-500 pg/mL）大肠杆菌表达，血管紧张素 II 重组蛋白抗原，50mM 磷酸盐缓冲液，PH=7.4±0.2，含 0.1% 普乐净 PC-300 防腐剂。L3：吡啶酯标记的血管紧张素 II 单克隆小鼠抗体（0.125-0.25 μg/mL），150mmol/L 氯化钠，牛血清白蛋白，pH=6.0±0.2；0.1% 普乐净 PC-300 防腐剂。L4：生物素化的血管紧张素 II 抗原类似物（0.375-0.75 μg/mL），化学合成，150mmol/L 氯化钠，牛血清白蛋白，pH=6.0±0.2；0.1% 普乐净 PC-300 防腐剂。辅助试剂 1：0.034M 8-羟基喹啉硫酸盐溶液（酶抑制剂），pH=1.6±0.1。辅助试剂 2：0.032M 二巯基丙醇溶液，		

	pH=4.0±0.2。
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 II (Angiotensin II) 的含量。
产品储存条件及有效期	未开瓶试剂及校准品 2~8℃ 保存, 有效期为 12 个月; 开瓶试剂及校准品 2~8℃ 保存, 有效期为 30 天; 开瓶后试剂及校准品立即于试剂仓 8~14℃ 保存, 有效期为 30 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	南京市江北新区科丰路 6 号, 南京市六合区沿江工业开发区博富路 9 号
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前, 国内有深圳市新产业生物医学工程股份有限公司生产的血管紧张素 II 测定试剂盒 (化学发光法) (粤械注准 20152400104) 等同类产品上市。	
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: 1. 样本、吡啶酯标记的血管紧张素 II 单克隆小鼠抗体、生物素标记的血管紧张素 II 抗原类似物以及链霉亲和素包被的磁性微粒在温育条件下反应, 生物素标记的血管紧张素 II 抗原类似物与样本中的抗原竞争结合吡啶酯标记的血管紧张素 II 单克隆小鼠抗体, 形成固相复合物。 2. 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。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, 2023QW0350。	
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、产品技术要求、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。	
<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。 <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。</p>	
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