

# 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 检测试剂盒（荧光微球免疫层析法）		
注册人名称	无锡市江原实业技贸有限公司		
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		
主要组成成分	<p>试剂盒由速测卡、样品稀释液和 IC 智能卡组成。</p> <p>1) 速测卡为铝膜袋包装，1 人份/袋。释放垫喷有荧光物质标记的羊抗兔 IgG 抗体（羊源，0.1-0.6 mg/mL）和胃泌素 17 单克隆抗体（鼠源，0.2-1.0 mg/mL），硝酸纤维素膜上包被有胃泌素 17 单克隆抗体（鼠源，浓度 0.75-1.75 mg/mL）和兔 IgG 抗体（兔源，0.1-0.3 mg/mL）。</p> <p>2) 样品稀释液：1.5mL/瓶，主要成分为 0.05M Tris-HCl 缓冲液（pH 7.8）。</p> <p>3) IC 智能卡：1 张/盒。含校准曲线，用于校准。溯源至必欧瀚（合肥）公司生产的胃泌素 17 检测试剂盒（酶联免疫法），不确定度信息可联系厂家获取。</p>		
适用范围/预期用途	用于人血清中胃泌素 17（G-17）含量的体外定量检测。		
产品储存条件及有效期	试剂盒 2℃~30℃保存，有效期 12 个月。测试卡铝膜袋开封后，保存在室温（25℃±5℃）条件下，并于 5 分钟内使用。样品稀释液开封后 2℃~30℃保存，有效期为		

	1 个月。
分类编码	6840
注册人住所	无锡市钱荣路 20 号
生产地址	无锡市钱荣路 20 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品：基蛋生物科技股份有限公司的胃泌素 17 检测试剂盒（荧光免疫层析法）（苏械注准 20232400419）、必欧瀚生物技术（合肥）有限公司的胃泌素 17 检测试剂盒（荧光免疫层析法）（皖械注准 20172400030）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：试剂盒基于双抗体夹心原理的荧光微球层析免疫分析技术，采用荧光微球标记示踪、双抗体夹心免疫分析法定量检测人血清中 G-17 的浓度。稀释后的样本滴加到速测卡加样孔后，与荧光微球标记的 G-17 抗体结合形成反应复合物，反应复合物随层析作用沿着硝酸纤维素膜前移，被硝酸纤维素膜检测线上的 G-17 抗体捕获，样本中的 G-17 捕获量与荧光抗体的信号强度正相关，通过荧光检测仪，可检测出样本中 G-17 的浓度。检测仪默认的 G-17 检测浓度单位为 pmol/L。</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：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2020QW1546；2023QW4870	
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、符合性声明、产品描述、预期用途、产品技术要求、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。	
<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	<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
--	--