

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 I /胃蛋白酶原 II 联合测定试剂盒（荧光免疫层析法）		
注册人名称	江苏维尔生物科技有限公司		
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	卡型：1 人份/盒、2 人份/盒、5 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒，50 人份/盒。		
主要组成成分	试剂盒由检测卡、样品稀释液、ID 卡（内部储存相应批次的校准曲线）组成。检测卡由塑料卡扣与试剂条组成。试剂条由 PVC 板、样品垫、荧光微球垫（喷有荧光微球标记的鼠抗胃蛋白酶原 I 单克隆抗体 0.1mg/mL 和荧光微球标记的鼠抗胃蛋白酶原 II 单克隆抗体 0.1mg/mL）、硝酸纤维素膜（检测线 T1 线包被鼠抗胃蛋白酶原 I 单克隆抗体 1.0mg/mL 和 T2 线包被鼠抗胃蛋白酶原 II 单克隆抗体 1.0mg/mL，质控线包被羊抗鼠 IgG 多克隆抗体 1.0mg/mL）、吸水纸组成。样品稀释液主要成分为 50mM Tris-HCl 缓冲液，pH8.0。 注：不同批次的胃蛋白酶原 I /胃蛋白酶原 II 联合检测试剂盒中各组份不可互换。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆和全血中的胃蛋白酶原 I（PG I）和胃蛋白酶原 II（PG II）含量。		
产品储存条件及有效期	试剂盒（含样品稀释液）4℃~30℃保存，有效期 24 个月。铝箔袋和样品稀释液开封后，在温度 4℃~50℃，相对湿度 30%~90%条件下，测试卡和样品稀释液应在半小		

	时内尽快使用。
分类编码	6840
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路9号西太湖医疗产业孵化园C1号
生产地址	江苏省常州西太湖科技产业园长扬路9号西太湖医疗产业孵化园C1号标准厂房四楼、五楼东南侧，五楼西南侧
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有浙江聚康生物工程有限公司的胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II检测试剂盒（荧光免疫层析法）（浙械注准20212400119）等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：采用免疫双抗体夹心法定量检测人全血、血浆、血清中的胃蛋白酶原I和胃蛋白酶原II浓度。样本中的待测物与荧光微球标记的鼠抗人胃蛋白酶原I和胃蛋白酶原II单克隆抗体结合形成反应复合物，在层析作用下，反应复合物沿着硝酸纤维素膜向前移动，被硝酸纤维素膜上预包被的鼠抗胃蛋白酶原I（T1）和胃蛋白酶原II（T2）单克隆抗体所捕获，游离的荧光微球标记鼠源性单克隆抗体被硝酸纤维素膜上预包被的羊抗鼠IgG（C）多克隆抗体所捕获。在一定浓度范围内，样本中的胃蛋白酶原I和胃蛋白酶原II含量与荧光信号强度呈正相关，通过免疫检测仪，可检测出样本中胃蛋白酶原I和胃蛋白酶原II的浓度。 （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。 （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：江苏省医疗器械检验所，报告编号2023QW4226。	
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、概述、产品描述、预期用途、产品技术要求、分析性能研究、稳定性研究、参考区间研究、临床评价资料、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