

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 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	
注册人名称	苏州长光华生物医学工程有限公司	
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	50 人份/盒（AE-180/AE-180S） 100 人份/盒（AE-180/AE-180S） 100 人份/盒（AE-240/AE-240S/A2400） 200 人份/盒（AE-240/AE-240S/A2400） 100 人份/盒（通用型） 200 人份/盒（通用型）	
主要组成成分	试剂 R1：含生物素标记的胃泌素-17 单克隆抗体 1（约 0.5mg/L，鼠源性），0.1M 磷酸盐蛋白缓冲液，pH6.0，0.1%ProClin300 防腐剂； 试剂 R2：含吡啶酯标记的胃泌素-17 单克隆抗体 2（约 0.5mg/L，鼠源性），0.1M 磷酸盐蛋白缓冲液，pH6.0，0.1% ProClin 300 防腐剂； 试剂 M：含链霉亲和素包被的磁颗粒（约 0.9mg/mL），0.01% MIT(甲基异噻唑酮啉) 防腐剂； 校准品 1：含胃泌素-17 抗原（约 7.5pmol/L，化学合成），pH6.0，MES（2-（N 吗啉基）乙磺酸）蛋白缓冲液，0.1% ProClin 300 防腐剂；	

	<p>校准品 2: 含胃泌素-17 抗原 (约 150pmol/L, 化学合成), pH6.0, MES (2- (N 吗啉基) 乙磺酸) 蛋白缓冲液, 0.1% ProClin 300 防腐剂;</p> <p>校准品 3: 含胃泌素-17 抗原 (约 50pmol/L, 化学合成), pH6.0, MES (2- (N 吗啉基) 乙磺酸) 蛋白缓冲液, 0.1% ProClin 300 防腐剂;</p> <p>溯源: 溯源至企业内部校准品;</p> <p>主曲线可通过扫描标签二维码或射频识别 (RFID) 获得。</p>
适用范围/预期用途	<p>用于体外定量测定人血清中的胃泌素-17 的含量。</p> <p>临床上用于萎缩性胃炎的辅助诊断。</p>
产品储存条件及有效期	<p>2℃~8℃保存, 有效期 18 个月;</p> <p>开封的试剂 2℃~8℃保存, 可稳定 60 天。</p>
分类编码	6840
注册人住所	苏州市高新区马墩路 18 号 101 室
生产地址	苏州高新区锦峰路 8 号 4 号楼北半部分、1 层南面、2 层南面、3 层南面 (右部分), 苏州高新区锦峰路 8 号 4 号楼 3 层南面 (左部分)
同类产品及其既往注册情况	
<p>1、产品拟上市注册。</p> <p>2、同类产品有深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司的胃泌素 17 测定试剂盒 (化学发光法) (粤械注准 20202401957)、星童医疗技术 (苏州) 有限公司的胃泌素 17 检测试剂盒 (循环增强荧光免疫发光法) (苏械注准 20212400656) 等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、原理: 胃泌素-17 测定采用了双抗体夹心法原理。 第一次温育: 将样本和生物素标记的胃泌素-17 单克隆抗体 1 及吡啶酯标记的胃泌素-17 单克隆抗体 2 进行反应后, 形成抗体-抗原-抗体夹心复合体。 第二次温育: 加入链霉亲和素包被的微粒, 复合体在链霉亲和素和生物素相互作用下形成固相。 将反应液置于一个磁场内, 检测中的磁颗粒将被吸附, 通过洗涤, 将未结合物冲洗除去; 然后, 注入全自动免疫检验系统用底物液, 检测其化学发光光子强度, 产生的光强度与样本内胃泌素-17 的浓度成正比。样本内分析物的量由所储存的多点校准曲线来确定。</p> <p>2、生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3、临床试验: 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>4、体考情况: 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: 2023QW2561	
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	<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 checked="" type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input 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