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	D-二聚体测定试剂盒（荧光免疫层析法）	
注册人名称	江苏毅丰医疗科技有限公司	
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	10 人份/盒、20 人份/盒、50 人份/盒。	
主要组成成分	试剂盒由试剂卡、ID 卡或二维码（提供校准曲线）、说明书组成。其中： （1）试剂卡由卡壳与试剂条组成。 （2）试剂条由底板、样品垫、结合垫（标记有荧光标记鼠抗人 D-二聚体单克隆抗体 A（1.5-3.0 μg/ml）和荧光标记鼠抗二硝基苯酚（DNP）单克隆抗体 0.15-0.3 μg/ml）、硝酸纤维素膜（检测线（T 线）包被有鼠抗人 D-二聚体单克隆抗体 B（1.0-2.0mg/ml），质控线（C 线）包被有二硝基苯酚牛血清白蛋白偶联物（DNP-BSA）（0.5-1.0mg/ml））、滤血膜、吸水纸组成。 注：不同批次的产品各组份不可互换。	
适用范围/预期用途	适用于体外定量检测人全血、血浆中 D-二聚体（D-Dimer）浓度。	
产品储存条件及有效期	试剂盒于 4℃~30℃ 保存，密封状态下存放，有效期为 24 个月。 铝箔袋开封后，温度在 4-30℃，相对湿度不高于 90% 的条件下，测试卡应在 1 小时	

	内使用。
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F2
生产地址	江苏省常州市武进区西太湖科技产业园长扬路9号F2栋1楼、3楼(委托生产)
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：北京安图生物工程有限公司的D-二聚体(DD)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(京械注准20172400090)、武汉优恩生物科技有限公司的D-二聚体(D-D)检测试剂盒(荧光免疫层析法)(鄂械注准20192402759)等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：采用免疫荧光双抗体夹心法定量检测全血、血浆中D-二聚体(D-Dimer)的浓度。当加入样本后，样本中的D-Dimer与标记在结合垫上的荧光标记鼠抗人D-二聚体单克隆抗体A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，被硝酸纤维素膜上检测区(T)预先包被的鼠抗人D-二聚体单克隆抗体B捕获，并在检测线(T线)形成一条带。样本中的D-Dimer越多，检测线上的复合物积聚越多，荧光抗体的信号强度反映了被捕获的D-Dimer数量。游离的荧光标记鼠抗DNP单克隆抗体与硝酸纤维素膜上质控区(C)预先包被的DNP-BSA结合成一条带，即质控线(C线)。通过免疫荧光分析仪，可检测出样本中D-二聚体的浓度。</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：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。</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，报告编号2023QW4296、2024QW3648。	
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、产品列表、委托生产相关文件、符合性声明、概述、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、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>☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p>☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p>☐ 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p>☐ 其他。</p>	
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