

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(化学发光免疫分析法) | | |
| 注册人名称 | 星童医疗技术(苏州)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、100 人份/盒、200 人份/盒 | | |
| 主要组成成分 | 组分 装量 主要活性成分 50 人份/盒 100 人份/盒 200 人份/盒 生物传感器 50 人份/盒 100 人份/盒 2×100 人份/盒 表面包被约 20 μg/mL 荧光素化的鼠抗人 D-Dimer 抗体 1(Anti -D-Dimer 1)的探针 R3 试剂 3 mL 6 mL 12 mL 磷酸盐缓冲液(含 12mM PBS, 0.05%吐温 20) R4 试剂 3 mL 6 mL 12 mL 含约 1 μg/ml 生物素化的鼠抗人 D-Dimer 抗体 2(B-anti D-Dimer 2) 通用液 3mL 6mL 12mL 含约 5 μg/mL 链霉亲和素偶联荧光物和约 2 μg/mL 链霉亲和素偶联吡啶酯 高值校准品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为(7~13) mg/L FEU D-Dimer 天然人抗原, 12mM 磷酸盐缓冲液, 冻干品 低值校准品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为(0.35~0.65) mg/L FEU D-Dimer 天然人抗原, 12mM 磷酸盐缓冲液, 冻干品 高值质控品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为(5.6~10.4) mg/L FEU D-Dimer 天然人抗原, 12mM 磷酸盐缓冲液, 冻干品 低值质控品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为(0.42~0.78) mg/L FEU D-Dimer 天然人抗原, 12mM 磷酸盐缓冲液, 冻干品 参数表: 包含项目运行参 | | |

| | |
|---|---|
| | 数，出厂标准曲线，校准品定值及其不确定度、质控品定值及标准差 |
| 适用范围/预期用途 | 用于体外定量检测人血浆和全血中D-二聚体（D-Dimer）的含量。 |
| 产品储存条件及有效期 | 产品在2℃~8℃条件下储存，有效期为12个月。试剂瓶开封后在2℃~8℃条件下可稳定28天；生物传感器开封后在2℃~30℃条件下可稳定28天。校准品和质控品复溶后立即使用，使用后应废弃。 |
| 分类编码 | 6840 |
| 注册人住所 | 苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C15栋201室 |
| 生产地址 | 苏州工业园区凤里街272号3幢一楼、二楼、三楼 |
| 同类产品及其既往注册情况 | |
| <p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有基蛋生物科技股份有限公司生产的D-二聚体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（苏械注准20212401611）、昆明思安生物科技有限公司生产的D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（化学发光法）（滇械注准20222400157）等同类产品上市。</p> | |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
| <p>（一）原理：该产品基于自主研发的荧光素增强化学发光免疫分析方法，采用双抗体夹心法原理定量检测样本中D-Dimer浓度。首先以包被有荧光素化D-Dimer抗体1的生物传感器捕获样本中的待测物，再与标记有生物素的D-Dimer抗体2反应形成抗体-抗原-抗体夹心复合物，随后与通用液中标记有发光物质（荧光物和吡啶酯）的链霉亲和素结合，经过洗涤后先对生物传感器上的荧光物进行读数，然后注入底物液，检测其吡啶酯的光子强度，产生的荧光信号和光强度与样本中D-Dimer浓度成正比，最后仪器通过所储存的校准曲线自动拟合计算出分析物的含量。</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 | |
| 检验报告：江苏省医疗器械检验所，2024QW0150。 | |
| 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、产品检验报告、分析性能研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。 | |
| <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 |

| | |
|------|---|
| | <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p> |
| 检查结论 | <p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p> |