

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	复合脂溶性维生素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）		
注册人名称	苏州颐坤生物科技有限公司		
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	96 测试/盒 192 测试/盒		
主要组成成分	脂溶性维生素校准品 1（冻干粉）：20-80ng/mL 维生素 A、1-4ng/mL 25-羟基维生素 D2、2-8ng/mL 25-羟基维生素 D3、0.5-2 μg/mL 维生素 E、0.1-0.4ng/mL 维生素 K1、5%牛血清白蛋白；脂溶性维生素校准品 2（冻干粉）：100-300ng/mL 维生素 A、5-15ng/mL 25-羟基维生素 D2、10-30ng/mL 25-羟基维生素 D3、2.5-7.5 μg/mL 维生素 E、0.5-1.5ng/mL 维生素 K1、5%牛血清白蛋白；脂溶性维生素校准品 3（冻干粉）：350-800ng/mL 维生素 A、18-40ng/mL 25-羟基维生素 D2、35-80ng/mL 25-羟基维生素 D3、8-18 μg/mL 维生素 E、1.8-4ng/mL 维生素 K1、5%牛血清白蛋白；脂溶性维生素校准品 4（冻干粉）：850-1700ng/mL 维生素 A、42-84ng/mL 25-羟基维生素 D2、85-170ng/mL 25-羟基维生素 D3、20-40 μg/mL 维生素 E、4.2-8.4ng/mL 维生素 K1、5%牛血清白蛋白；脂溶性维生素校准品 5（冻干粉）：1800-4500ng/mL 维生素 A、85-225ng/mL 25-羟基维生素 D2、180-450ng/mL 25-羟基维生素 D3、42-112.5 μg/mL 维生素 E、8.5-22.5ng/mL 维生素 K1、5%牛血清白蛋白；脂溶性维生素		

	质控品 LQC（冻干粉）：50-200ng/mL 维生素 A、2.5-10ng/mL 25-羟基维生素 D2、5-20ng/mL 25-羟基维生素 D3、1.2-5 μg/mL 维生素 E、0.25-1ng/mL 维生素 K1、5%牛血清白蛋白；脂溶性维生素质控品 HQC（冻干粉）：500-2000ng/mL 维生素 A、25-100ng/mL 25-羟基维生素 D2、50-200ng/mL 25-羟基维生素 D3、12-50 μg/mL 维生素 E、2.5-10ng/mL 维生素 K1、5%牛血清白蛋白；脂溶性维生素内标（冻干粉）：4 μg/mL 维生素 A-d5、2 μg/mL 25-羟基维生素 D2-d3、2 μg/mL 25-羟基维生素 D3-d6、40 μg/mL 维生素 E-d6、0.04 μg/mL 维生素 K1-d7；脂溶性维生素流动相添加剂：1 mol/L 氟化铵；靶值单。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中脂溶性维生素（维生素 A、25-羟基维生素 D2、25-羟基维生素 D3、维生素 E、维生素 K1）的含量。
产品储存条件及有效期	1. 原包装应于-20℃直立避光储存，有效期为 12 个月。 2. 校准品、质控品复溶后应于-20℃避光储存，有效期 30 天。 3. 内标复溶后应于-20℃避光储存，有效期 30 天。 4. 流动相添加剂开封后应于-20℃储存，有效期 30 天。
分类编码	6840
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号 14 楼 101 单元
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号 14 楼 101 单元
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、该产品的同类产品有湖南豪思生物科技有限公司的多种脂溶性维生素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）（湘械注准 20212401390）、广州市丰华生物股份有限公司的脂溶性维生素测定试剂盒（液相色谱—串联质谱法）（粤械注准 20222400603）、山东英盛生物技术有限公司的脂溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）（鲁械注准 20202400103）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：以液相色谱-串联质谱同位素内标法为检验原理，采用固相萃取法对样本中的脂溶性维生素（维生素 A、25-羟基维生素 D2、25-羟基维生素 D3、维生素 E、维生素 K1）进行萃取，用试剂盒校准品的各化合物浓度（x）和各化合物峰面积与其同位素内标峰面积的比值（y）绘制校准曲线，将样本中各化合物峰面积与其同位素内标峰面积的比值带入校准曲线，计算样本中各化合物的浓度。 （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。 （四）体考情况：通过核查/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：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW3205、2024QW3239；其他见企业注册资料。	
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	
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