

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	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）		
注册人名称	江苏吉诺思美精准医学科技有限公司		
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	（1）校准品 J1、J2、J3、J4、J5、J6 均为冻干粉，主要成分和含量如下： J1：25-羟基维生素 D2 浓度 2.5ng/mL，25-羟基维生素 D3 浓度为 4ng/mL，5%牛白蛋白磷酸缓冲溶液（pH 7.2），0.02% ProClin 300； J2：25-羟基维生素 D2 浓度 5ng/mL，25-羟基维生素 D3 浓度为 8ng/mL，5%牛白蛋白磷酸缓冲溶液（pH 7.2），0.02% ProClin 300； J3：25-羟基维生素 D2 浓度 10ng/mL，25-羟基维生素 D3 浓度为 16ng/mL，5%牛白蛋白磷酸缓冲溶液（pH 7.2），0.02% ProClin 300； J4：25-羟基维生素 D2 浓度 25ng/mL，25-羟基维生素 D3 浓度为 40ng/mL，5%牛白蛋白磷酸缓冲溶液（pH 7.2），0.02% ProClin 300； J5：25-羟基维生素 D2 浓度 50ng/mL，25-羟基维生素 D3 浓度为 80ng/mL，5%牛白蛋白磷酸缓冲溶液（pH 7.2），0.02% ProClin 300； J6：25-羟基维生素 D2 浓度 100ng/mL，25-羟基维生素 D3 浓度为 160ng/mL，5%牛白		

	蛋白磷酸缓冲溶液 (pH 7.2), 0.02% ProClin 300。 (2) 质控品 Z7、Z8 均为冻干粉, 主要成分和含量如下: Z7: 25-羟基维生素 D2 质控浓度为 $10 \pm 2.5 \text{ ng/mL}$; 25-羟基维生素 D3 质控浓度为 $20 \pm 5 \text{ ng/mL}$, 5%牛白蛋白磷酸缓冲溶液 (pH 7.2), 0.02% ProClin 300; Z8: 25-羟基维生素 D2 质控浓度为 $25 \pm 6.25 \text{ ng/mL}$; 25-羟基维生素 D3 质控浓度为 $50 \pm 12.5 \text{ ng/mL}$, 5%牛白蛋白磷酸缓冲溶液 (pH 7.2), 0.02% ProClin 300。 (3) 内标 N9, 主要成分和含量如下: N9: 25-羟基维生素 D2-d3 浓度为 $4 \mu\text{g/mL}$, 25-羟基维生素 D3-d3 浓度为 $4 \mu\text{g/mL}$。 (4) 蛋白沉淀剂 P10: 七水合硫酸锌。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人体样本中 25-羟基维生素 D 的含量, 临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。
产品储存条件及有效期	1. 在 $2 \sim 8^\circ\text{C}$ 避光、密封的储存条件下, 试剂盒自生产之日起有效期为 12 个月。 2. 开封稳定性: 1) 校准品 J1、J2、J3、J4、J5、J6 和质控品 Z7、Z8 开封后各加 1.2mL 纯化水复溶混匀, 复溶后的校准品和质控品溶液各 $200 \mu\text{L}$/管分装到 1.5mL 离心管中, 于 -20°C 条件下可保存 28 天, 冻融不超过 4 次; 2) 内标开封复溶后于 -20°C 条件下可保存 28 天; 3) 蛋白沉淀剂开封复溶后在 $2 \sim 8^\circ\text{C}$ 避光条件下可保存 28 天。
分类编码	6840
注册人住所	南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园 A9 栋
生产地址	江苏省南京市南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园 A9 栋第 1 层、6 层、7 层
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前, 国内有山东英盛生物技术有限公司的 25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (高效液相色谱-串联质谱法) (鲁械注准 20212400136) 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: 试剂盒以 25-羟基维生素 D2-d3 (以下称 25 (OH) VD2-d3) 和 25-羟基维生素 D3-d3 (以下称 25 (OH) VD3-d3) 为内标, 采用液相色谱-串联质谱仪对经液液萃取样品中 25-羟基维生素 D2 (以下称 25 (OH) VD2) 和 25-羟基维生素 D3 (以下称 25 (OH) VD3) 进行检测, 并记录各检测样品的色谱图及 25 (OH) VD2 和 25 (OH) VD3 的峰面积与内标峰面积。对 6 个校准品 25 (OH) VD2 和 25 (OH) VD3 的标示浓度 (x) 与相应峰面积的比值 (y) 绘制标准曲线与拟合标准曲线方程, 再将其他检测样品中 25 (OH) VD2 和 25 (OH) VD3 峰面积与相应内标峰面积的比值代入拟合的标准曲线方程, 即可计算出不同检测样品中 25 (OH) VD2 和 25 (OH) VD3 的浓度, 25 (OH) VD 的浓度即为 25 (OH) VD2、25 (OH) VD3 浓度之和。 (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 2023QW4631;	
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、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、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