

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（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	宝锐生物科技泰州有限公司		
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	25 测试/盒、50 测试/盒、100 测试/盒 质控品（选配）：1.0mL×2、1.0mL×4		
主要组成成分	<p>R1: 50mM Tris（三羟甲基氨基甲烷）缓冲液（pH6.5），含 0.5%BSA（牛血清白蛋白）。</p> <p>M: 0.5mg/mL 已偶联 D-Dimer 抗体（鼠单克隆抗体，克隆号 D2F6）的磁微粒溶于 50mM Tris（三羟甲基氨基甲烷）（pH6.5）缓冲液中。</p> <p>R2: 1 μg/mL 已标记吖啶酯的 D-Dimer 抗体（鼠单克隆抗体，克隆号 D1G7）溶于 20mM HEPES（4-羟乙基哌嗪乙磺酸）（pH7.4）缓冲液中。</p> <p>校准品：冻干粉，包含 Ca11、Ca12 两个浓度水平（分别约为 2 μg/mL、10 μg/mL），含有不同浓度人源性的 D-Dimer 抗原。</p> <p>质控品（选配）：冻干粉，包含 QC1、QC2 两个浓度水平（分别约为 1 μg/mL、8 μg/mL），含有不同浓度人源性的 D-Dimer 抗原。</p>		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血浆样本中 D-二聚体(D-Dimer)的浓度。		

产品储存条件及有效期	1. 试剂盒于 2℃~8℃密闭保存，有效期为 15 个月； 2. 试剂组分 R1、M 和 R2 开瓶后于 2℃~8℃保存可稳定 28 天； 3. 冻干校准品、质控品复溶后于 2℃~8℃可保存 28 天； 4. 试剂盒在机（2℃~8℃）环境下，可保存 28 天。
分类编码	6840
注册人住所	泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 G40 幢厂区三层东半侧
生产地址	泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 G40 幢厂区三层东半侧
同类产品及其既往注册情况	
产品拟上市注册，有基蛋生物科技股份有限公司 D-二聚体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（苏械注准 20212401611），上海捷门生物技术有限公司 D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）（沪械注准 20222400226）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：采用磁微粒化学发光免疫分析双抗体夹心法，测定人血浆样本中 D-二聚体 (D-Dimer) 的浓度。将试剂 R1、待测样本、试剂 M 以及试剂 R2 混合孵育，若样本中含有 D-Dimer，则 D-Dimer 同时与试剂 M 中磁微粒偶联的 D-Dimer 抗体和 R2 中吡啶酯标记的 D-Dimer 抗体结合，形成固相抗体-抗原-吡啶酯标记抗体复合物。通过洗涤，未被结合的吡啶酯标记抗体和其它未结合物质被去除。随后加入化学发光底物液 A（含过氧化氢、硝酸）和底物液 B（含氢氧化钠），在碱性过氧化氢溶液中，吡啶酯分子因受过氧化氢离子进攻使其从基态转变成激发态而释放光子，化学发光仪中光电倍增管（PMT）收集光子并转化为电信号，光子数与样本中 D-二聚体 (D-Dimer) 浓度成正比。</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/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。</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：河南省医疗器械检验所，报告编号 202105611。江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW0828。	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书。	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、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、标签样稿已完成纠正。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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 type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" 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