

# 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     | 江苏硕世生物科技股份有限公司  |  |
| 注册形式      | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请   | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急   |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>（有源/无源）  | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化  |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>（体外诊断试剂）   | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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 | 100 测试/盒  |  |
| 主要组成成分    | 25-羟基维生素 D 校准品 S1：2ng/mL 25 羟基维生素 D2、5ng/mL 25 羟基维生素 D3、<br>新生牛血清；<br>25-羟基维生素 D 校准品 S2：4ng/mL 25 羟基维生素 D2、10ng/mL 25 羟基维生素<br>D3、新生牛血清；<br>25-羟基维生素 D 校准品 S3：8ng/mL 25 羟基维生素 D2、20ng/mL 25 羟基维生素<br>D3、新生牛血清；<br>25-羟基维生素 D 校准品 S4：20ng/mL 25 羟基维生素 D2、50ng/mL 25 羟基维生素<br>D3、新生牛血清；<br>25-羟基维生素 D 校准品 S5：40ng/mL 25 羟基维生素 D2、100ng/mL 25 羟基维生素<br>D3、新生牛血清；<br>25-羟基维生素 D 校准品 S6：80ng/mL 25 羟基维生素 D2、200ng/mL 25 羟基维生素<br>D3、新生牛血清； |  |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>25-羟基维生素 D 空白质控品 H0: 新生牛血清;</p> <p>25-羟基维生素 D 质控品 LQC: 4.8ng/mL 25 羟基维生素 D2、12ng/mL 25 羟基维生素 D3、新生牛血清;</p> <p>25-羟基维生素 D 质控品 MQC: 12ng/mL 25 羟基维生素 D2、30ng/mL 25 羟基维生素 D3、新生牛血清;</p> <p>25-羟基维生素 D 质控品 HQC: 60ng/mL 25 羟基维生素 D2、150ng/mL 25 羟基维生素 D3、新生牛血清;</p> <p>样本萃取液: 16ng/mL 25 (OH) VD2-d3、80ng/mL 25 (OH) VD3-d6、乙腈。</p> |
| 适用范围/预期用途  | 用于体外定量检测人血清样本中 25 羟基维生素 D 的含量。   |
| 产品储存条件及有效期   | 2~8℃避光保存, 有效期 12 个月。试剂开封后, 在 2~8℃的避光、密封保存, 有效期为 28 天。  |
| 分类编码   | 6840   |
| 注册人住所  | 江苏省泰州市药城大道 837 号   |
| 生产地址   | 泰州市医药高新区药城大道 837 号   |
| 同类产品及其既往注册情况   |  |
| <p>产品为拟上市注册, 有江苏康尚医学科技有限公司 25-羟基维生素 D 检测试剂盒 (荧光免疫层析法) (苏械注准 20232400881), 中山瑞福医疗器械科技有限公司 25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (酶联免疫法) (粤械注准 20212400540) 等同类产品。</p>  |  |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容  |  |
| <p>(一) 原理: 产品 25-羟基维生素 D 的检测以液相色谱串联质谱内标法为检测原理。根据物理化学方法中的相似相容原理, 通过加入混有内标 (25-羟基维生素 D2-d3 和 25-羟基维生素 D3-d6) 的样本萃取液, 一方面使血清中蛋白质等成分在水中的溶解度显著降低而析出形成沉淀, 另一方面萃取血清中游离及蛋白结合的多种 25-羟基维生素 D, 利用离心力作用, 进一步分离待测物和沉淀不溶物, 以便于液相色谱串联质谱检测。用试剂盒校准品的 25-羟基维生素 D2 和 25-羟基维生素 D3 与其对应的内标浓度的比值 (x) 和 25-羟基维生素 D2 和 25-羟基维生素 D3 的峰面积与其对应的内标峰面积的比值 (y) 绘制校准曲线, 将待测样本中的 25-羟基维生素 D2 和 25-羟基维生素 D3 的峰面积与其内标峰面积的比值代入拟合的校准曲线方程, 计算出待测样本中 25-羟基维生素 D2 和 25-羟基维生素 D3 浓度。25-羟基维生素 D 的浓度为 25-羟基维生素 D2 和 25-羟基维生素 D3 浓度之和。</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  |  |
| <p>检验机构及报告编号: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号 2023QW2888。</p>   |  |
| 存在问题及主要补正意见  |  |
| <p>见补正通知书。</p>   |  |
| 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   |  |
| <p>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</p>  |  |

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