

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（荧光免疫层析法）		
注册人名称	无锡博慧斯生物医药科技有限公司		
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	型号：BF S11； 规格：5 人份/盒，10 人份/盒，25 人份/盒，50 人份/盒，100 人份/盒； 质控品（选配）： 型号：BF C11； 冻干型；规格 1：水平 1：0.5 mLx1，水平 2：0.5 mLx1；规格 2：水平 1：0.5 mLx5，水平 2：0.5 mLx5；规格 3：水平 1：0.5 mLx10，水平 2：0.5 mLx10		
主要组成成分	由检测卡、样本稀释液、质控品（选配）组成。其中检测卡由试纸条和塑料卡壳组成；试纸条由样品垫、结合垫、硝酸纤维素膜、吸水纸、PVC 板组成，其中结合垫上喷涂有荧光标记的兔源 25-羟基维生素 D 抗体 1（5-100 μg/mL），硝酸纤维素膜测试线和质控线上分别包被兔源 25-羟基维生素 D 抗体 2（0.1-2mg/mL）和羊抗兔抗体（0.1-2mg/mL）。样本稀释液为含有 0.05%吐温 20 的 0.05mol/L Tris 缓冲液（pH 8.5±0.5）。 校准曲线信息以二维码方式附于最小包装单元上，通过扫码方式录入，1 张/盒。 质控品包含两个浓度水平，每批次定值，值有批特异性，详见标签靶值信息。水平		

	1 由 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液 (pH7.2±0.2)、10%海藻糖、8-20ng/mL 25-羟基维生素 D 抗原 (化学合成) 组成; 水平 2 由 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液 (pH7.2±0.2)、10%海藻糖、30-50ng/mL 25-羟基维生素 D 抗原 (化学合成) 组成。
适用范围/预期用途	适用于体外定量检测人血清、血浆、全血、指尖血中 25-羟基维生素 D 的浓度。
产品储存条件及有效期	试剂盒保存于 2-30℃, 有效期 18 个月, 检测卡应在开封后 30 分钟内使用, 样本稀释液开封即用。 未开封的质控品保存于 2-8℃, 有效期 18 个月; 复溶后的质控品在常温下 (15-30℃) 效期 8 小时, 在 2-8℃ 条件下效期 24 小时, 未使用完的复溶液建议分装后于-18℃ 保存, 效期 30 天, 避免反复冻融。
分类编码	6840
注册人住所	无锡滨湖区马山梅梁路 88 号
生产地址	无锡滨湖区马山梅梁路 88 号 3 号楼一楼, 无锡滨湖区马山梅梁路 136 号二楼, 无锡新吴区清源路 18 号太科技园大学科技园 530 大厦 11 楼 B、C、D 区, CB01-1
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北京丹大生物技术有限公司的 25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) (京械注准 20232400333), 天津鸿宇泰生物科技有限公司的 25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) (津械注准 20232400310), 武汉生之源生物科技股份有限公司的 25 羟基维生素 D 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) (鄂械注准 20232404500) 等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理: 采用干式荧光免疫法, 利用双抗夹心原理, 定量检测人血清、血浆、全血、指尖血中 25-羟基维生素 D 的浓度。在结合物垫片上喷涂荧光标记的兔源 25-羟基维生素 D 抗体 1, 在硝酸纤维素膜测试线和质控线上分别包被兔源 25-羟基维生素 D 抗体 2 和羊抗兔抗体。当被检测物加样后, 样本中的抗原物质与荧光标记兔源 25-羟基维生素 D 抗体 1 结合, 形成的复合物随层析作用释放到硝酸纤维素膜上, 与兔源 25-羟基维生素 D 抗体 2 结合并积累在测试线, 其余复合物被羊抗兔抗体捕获并积累在质控线。测试线与质控线区域内荧光强度的比值与样本中待测物浓度成正比。硝酸纤维素膜上的荧光信号被免疫检测仪检测, 通过信号处理和分析转换为被测物质的浓度, 并计算检测线与质控线的比值, 拟合定标曲线, 转换成测试浓度。 (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: 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: 2024QW1711;	
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、产品列表、产品描述、预期用途、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