

# 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-二聚体检测试剂盒(量子点荧光免疫法)		
注册人名称	南京普诺基生物科技有限公司		
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	5 人份/盒； 10 人份/盒； 20 人份/盒； 25 人份/盒； 50 人份/盒； 100 人份/盒。		
主要组成成分	试剂盒组成见检测卡、移液管（选配）、ID 卡（选配）、说明书。其中：检测卡由试纸条、干燥剂及铝箔袋组成；ID 卡：插入与本项目批次匹配的 ID 卡，读取 ID 卡中的定标曲线进行校准；试纸条上的主要成份有：吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、量子点标记物垫、PVC 底板、塑料外壳组成；硝酸纤维素膜 T 线包被约 1.0mg/ml 鼠抗人 D-二聚体单克隆抗体 2，C 线包被约 1.0mg/mL 羊抗鼠 IgG 抗体；量子点标记物垫加入 0.02-0.2mg/mL 鼠抗人 D-二聚体单克隆抗体 1 量子点结合物。		
适用范围/预期用途	试剂盒用于临床体外定量检测人血浆和全血中 D-二聚体的含量。		
产品储存条件及有效期	试剂盒于 2℃~30℃，密封状态下避光存放，有效期为 18 个月；铝箔袋开封后（温度 10℃~30℃，湿度低于 65% ），条件下可保存 1h。		
分类编码	6840		
注册人住所	南京经济技术开发区恒广路 26 号		

生产地址	南京市高淳区经济开发区双高路 86-6 号(委托生产)
同类产品及其既往注册情况	
<p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、该产品同类产品有基蛋生物科技股份有限公司的 D-二聚体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（苏械注准 20212401611），中元汇吉生物技术股份有限公司的 D-二聚体检测试剂盒（干式免疫荧光法）（渝械注准 20212400074）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：产品采用双抗体夹心法，以固相免疫层析形式进行测定。待检样本在加样端由毛细作用力向上扩散，经过量子点标记物垫时样本中的 D-二聚体与鼠抗人 D-二聚体单克隆抗体 1 量子点结合物结合形成量子点标记的抗体-抗原复合物；复合物随样本继续在硝酸纤维素膜上向上扩散，被包被有鼠抗人 D-二聚体单克隆抗体 2 的 T 线（检测线）拦截，捕获复合物，形成量子点标记抗体-抗原-包被抗体的免疫复合物。未被拦截的量子点结合物继续上行，与 C 线（质控线）包被的羊抗鼠 IgG 抗体结合，指示反应完成。反应完成后，利用适用仪器对检测卡反应区域进行测试，通过激发量子点而获得荧光检测信号，根据标准曲线得出样本中 D-二聚体的含量。</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：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。</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	
申请表、产品列表、符合性声明、产品描述、产品风险管理资料、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。	
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	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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

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