

# 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	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（化学发光法）		
注册人名称	南京诺尔曼生物技术股份有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	<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	试剂：20 人份/盒， 30 人份/盒、2×30 人份/盒， 40 人份/盒、2×40 人份/盒， 50 人份/盒、2×50 人份/盒、3×50 人份/盒、4×50 人份/盒、5×50 人份/盒、 6×50 人份/盒， 60 人份/盒、2×60 人份/盒、3×60 人份/盒、4×60 人份/盒、 5×60 人份/盒、6×60 人份/盒， 70 人份/盒、2×70 人份/盒、3×70 人份/盒、 4×70 人份/盒、5×70 人份/盒、6×70 人份/盒， 80 人份/盒、2×80 人份/盒、 3×80 人份/盒、4×80 人份/盒、5×80 人份/盒、6×80 人份/盒， 90 人份/盒、 2×90 人份/盒、3×90 人份/盒、4×90 人份/盒、5×90 人份/盒、6×90 人份/盒， 100 人份/盒、2×100 人份/盒、3×100 人份/盒、4×100 人份/盒、5×100 人份/盒、 6×100 人份/盒， 11.55ml (A:1.05ml B:10.5ml) 50T、12.65ml (A:1.15ml B:11.5ml) 50T、14.3ml (A:1.3ml B:13ml) 50T， 20.35ml (A:1.85ml B:18.5ml) 90T、22ml (A:2ml B:20ml) 90T、24.2ml (A:2.2ml B:22ml) 90T， 22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T、24.75ml (A:2.25ml B:22.5ml) 100T、26.95ml (A:2.45ml B:24.5 ml) 100T 质控品（选配）：冻干品，水平 1:1mL/ 支 质控品（选配）：冻干品，水平 2:1mL/支 校准品（选配）：冻干品，水平		

	1:1mL/支; 水平 2:1mL/支
主要组成成分	A 磁珠试剂: 磁性微粒 ( $\geq 0.125\%$ ), 标记生物素的 FDP 抗体 (鼠源) ( $\geq 3 \mu\text{g}/\text{mL}$ ), 叠氮钠 ( $\leq 0.3\%$ ), 磷酸盐缓冲液 ( $\geq 3\%$ ), 牛血清白蛋白 ( $\geq 1\%$ )。 B 吡啶酯标记试剂: 标记吡啶酯的特异性 FDP 抗体 (鼠源) ( $\geq 0.3 \mu\text{g}/\text{mL}$ ), 叠氮钠 ( $\leq 0.3\%$ ), 酪蛋白 ( $\geq 0.25\%$ )。 纤维蛋白 (原) 降解产物质控品 (选配): 冻干粉, 含两种浓度 FDP 抗原 (鼠源) 的磷酸盐缓冲液基质, 叠氮钠 ( $\leq 0.3\%$ ), 牛血清白蛋白 ( $\geq 0.1\%$ ) PH: 7.4。质控品水平 1 的浓度范围为 $5 \pm 1.5 \mu\text{g}/\text{mL}$ ; 水平 2 的浓度范围为 $10 \pm 3 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。 纤维蛋白 (原) 降解产物校准品 (选配): 冻干粉, 含两种浓度 FDP 抗原 (鼠源) 的磷酸盐缓冲液基质, 叠氮钠 ( $\leq 0.3\%$ ), 牛血清白蛋白 ( $\geq 0.1\%$ ) PH: 7.4。校准品水平 1 的浓度范围为 $5 \pm 1 \mu\text{g}/\text{mL}$ ; 水平 2 的浓度范围为 $20 \pm 4 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。 另外, 还配有射频频卡 (含标准曲线用于产品定标)。 注: 不同批号的试剂盒各组分不可互换; 本试剂盒校准品可溯源至希森美康 FDP 检测试剂盒; 校准品或质控品的值为批特异。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人体血浆中纤维蛋白和纤维蛋白 (原) 降解产物的含量。
产品储存条件及有效期	试剂 2-8°C 保存有效期 15 个月; 开瓶后 2-8°C 保存可稳定 1 个月。 校准品和质控品 2-8°C 密闭保存有效期 15 个月; 复溶后 2-8°C 保存可稳定 7 天。
分类编码	6840
注册人住所	南京市江北新区药谷大道 197 号
生产地址	南京市江北新区药谷大道 197 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前, 国内有瑞莱生物科技江苏有限公司生产的纤维蛋白 (原) 降解产物检测试剂 (胶体金法) (苏械注准 20222400947)、山东艾科达生物科技有限公司生产的纤维蛋白 (原) 降解产物测定试剂盒 (免疫比浊法) (鲁械注准 20222401002) 等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 该试剂盒采用双抗体夹心法检测样本中 FDP 的浓度。磁珠试剂中含有标记生物素的抗 FDP 抗体结合的链亲和素磁性微粒, 防腐剂等成分, 与待检样本以及标记吡啶酯的特异性 FDP 抗体一起孵育, 形成抗原抗体夹心复合物。向复合物中加入激发物后, 激发物与复合物偶联的吡啶酯发生化学发光反应。用信号测量装置检测发光强度, 其信号强度与样本中 FDP 的含量成正比。</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: 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	
江苏省医疗器械检验所, 2023QW3173.	
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、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	<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