

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（胶乳增强免疫比浊法）	
注册人名称	苏州德沃生物技术有限公司	
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	规格 1：试剂 1：2×5 mL 试剂 2：2×5 mL（100 人份/盒） 校准品（冻干品，选配）：6×1.0 mL 浓度 1：1×1.0 mL， 浓度 2：1×1.0 mL， 浓度 3：1×1.0 mL， 浓度 4：1×1.0 mL， 浓度 5：1×1.0 mL， 浓度 6：1×1.0 mL。 质控品（冻干品，选配）：2×1.0mL 水平 1：1×1.0mL， 水平 2：1×1.0mL。	
主要组成成分	试剂 1（液体）： 成分：2-氨基-2-（羟甲基）-1,3-丙二醇（tris）缓冲液，pH8.0，浓度为 0.66mol/L；	

	氯化钠，浓度为 1.33mol/L。 试剂 2（液体）： 成分：鼠抗人 D-二聚体单克隆抗体致敏胶乳，浓度为 0.10-0.14%，来源为小鼠。 校准品（冻干品，选配）：6×1.0mL 校准品浓度 1：①小牛血清，浓度为 20%；②磷酸盐缓冲液 pH7.4，浓度为 200mM/L；③海藻糖，浓度为 10%；④吐温-80，浓度为 0.1%；⑤防腐剂 Procline-300，浓度为 0.1%；⑥D-二聚体抗原，浓度为 0.30-0.60mg/L。小牛血清来源是牛，D-二聚体抗原来源是人。 校准品浓度 2：①小牛血清，浓度为 20%；②磷酸盐缓冲液 pH7.4，浓度为 200mM/L；③海藻糖，浓度为 10%；④吐温-80，浓度为 0.1%；⑤防腐剂 Procline-300，浓度为 0.1%；⑥D-二聚体抗原，浓度为 0.80-1.20mg/L。小牛血清来源是牛，D-二聚体抗原来源是人。 校准品浓度 3：①小牛血清，浓度为 20%；②磷酸盐缓冲液 pH7.4，浓度为 200mM/L；③海藻糖，浓度为 10%；④吐温-80，浓度为 0.1%；⑤防腐剂 Procline-300，浓度为 0.1%；⑥D-二聚体抗原，浓度为⑥ 2.50-3.50mg/L。小牛血清来源是牛，D-二聚体抗原来源是人。 校准品浓度 4：①小牛血清，浓度为 20%；②磷酸盐缓冲液 pH7.4，浓度为 200mM/L；③海藻糖，浓度为 10%；④吐温-80，浓度为 0.1%；⑤防腐剂 Procline-300，浓度为 0.1%；⑥D-二聚体抗原，浓度为 4.00-6.00mg/L。小牛血清来源是牛，D-二聚体抗原来源是人。 校准品浓度 5：①小牛血清，浓度为 20%；②磷酸盐缓冲液 pH7.4，浓度为 200mM/L；③海藻糖，浓度为 10%；④吐温-80，浓度为 0.1%；⑤防腐剂 Procline-300，浓度为 0.1%；⑥D-二聚体抗原，浓度为 8.00-12.00mg/L。小牛血清来源是牛，D-二聚体抗原来源是人。 校准品浓度 6：①小牛血清，浓度为 20%；②磷酸盐缓冲液 pH7.4，浓度为 200mM/L；③海藻糖，浓度为 10%；④吐温-80，浓度为 0.1%；⑤防腐剂 Procline-300，浓度为 0.1%；⑥D-二聚体抗原，浓度为 15.00-20.00mg/L。小牛血清来源是牛，D-二聚体抗原来源是人。 质控品（冻干品，选配）：2×1.0mL 质控品水平 1：①小牛血清，浓度为 20%；②磷酸盐缓冲液 pH7.4，浓度为 200mM/L；③海藻糖，浓度为 10%；④吐温-80，浓度为 0.1%；⑤防腐剂 Procline-300，浓度为 0.1%；⑥D-二聚体抗原，浓度为 0.70-1.50mg/L。小牛血清来源是牛，D-二聚体抗原来源是人。 质控品水平 2：①小牛血清，浓度为 20%；②磷酸盐缓冲液 pH7.4，浓度为 200mM/L；③海藻糖，浓度为 10%；④吐温-80，浓度为 0.1%；⑤防腐剂 Procline-300，浓度为 0.1%；⑥D-二聚体抗原，浓度为 2.50-4.50mg/L。小牛血清来源是牛，D-二聚体抗原来源是人。
适用范围/预期用途	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中 D-二聚体的含量。
产品储存条件及有效期	D-二聚体测定试剂盒密封贮存于 2℃~8℃时有效期为 18 个月。开瓶后，在不超过效期的情况下，在 2℃~8℃的仪器试剂盘中有效期为 30 天。 校准品密封在贮存 2℃-8℃环境中，有效期为 18 个月，开瓶复溶后，在 2℃~8℃环境中贮存，有效期为 24 小时。 质控品密封在贮存 2℃~8℃环境中，有效期为 18 个月，开瓶复溶后，在 2℃~8℃环

	境中贮存, 有效期为 24 小时。
分类编码	6840
注册人住所	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C7 楼 301 单元
生产地址	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C7 楼 301 单元、401 单元
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。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理: 采用鼠抗人 D-二聚体单克隆抗体, 定向偶联在胶乳表面, 血浆中的 D-二聚体与试剂中相应抗体在液相中结合, 形成抗原抗体复合物, 产生浊度变化, 胶乳试剂可以特异的增大该浊度变化, 增大试剂的灵敏度, 该浊度变化的高低与样本中 D-二聚体的含量成正比, 通过测定特定波长的吸光度值, 按照多点定标校准曲线即可得出样本血浆中 D-二聚体的含量。 (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: 2019QW1675, 2024QW1297, 2023QW4651, 2021QW3824.	
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	
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