

# 境内第二类体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称：肝素诱导血小板减少症抗体测定试剂盒（磁  
微粒化学发光免疫分析法）

规格型号：见附页

申 请 人：北京百臻生物技术有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

受理号：（京）[2024]38-8-05-35

企业名称：北京百臻生物技术有限公司		产品名称：肝素诱导血小板减少症抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	
包装规格	10 测试/盒		
产品类代码	分类代码：6840-19-19026		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册		
临床试验	<input checked="" type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input checked="" type="checkbox"/> 试剂 <input type="checkbox"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 免体系 <input type="checkbox"/> 覆盖	报 告 编 号：  ZH-24-0392
快速审评 审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械 <input type="checkbox"/> 其他		
产 品 概 述	<p>1.预期用途：产品用于体外定性检测人血浆中的血小板因子 4/肝素复合物抗体。</p> <p>2.主要组成：试剂条、校准品 1、校准品 2、质控品、信息卡。</p> <p>3.检测原理：检测原理为化学发光免疫分析方法。首先在反应管中加入待测物，与碱性磷酸酶标记的羊抗人二抗和包被 PF4/肝素复合物的磁珠形成磁珠-PF4/肝素-抗体-二抗的复合物结构。在外加磁场的作用下，将免疫反应形成的复合物与未结合的其他物质分离。最后加入发光底物液，激发碱性磷酸酶发出光子信号，发光强度与 PF4/肝素抗体的浓度呈正相关，通过定标曲线自动计算出样本中 PF4/肝素抗体的浓度，仪器自动判定“阴性/阳性”。</p>		

<p>有关产品安 全性、有效 性主要评价 内容</p>	<p>1. 标准、指导原则、审评规范执行情况：该公司符合《定性检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》。申报产品目前无可参考的国家标准品。</p> <p>2. 分析性能评估：对样本稳定性、准确度、精密度、检出限、分析特异性等指标进行了分析性能评价，结果表明产品性能稳定可靠。</p> <p>3. 技术要求及检验报告：根据研究资料建立了产品技术要求，在北京市医疗器械检验研究院进行了注册检验，报告编号 W-W-1436-2023。</p> <p>4. 阳性判断值：通过对 124 例临床样本（阴性样本 80 例，阳性样本 44 例）的检测分析，使用 ROC 曲线得到阳性判断值为 150 ng/mL。</p> <p>5. 稳定性研究：对试剂进行了储存条件为 2℃~8℃的稳定性研究，结果表明产品在 14 个月内稳定性良好。</p> <p>6. 临床试验：根据《医疗器械临床试验质量管理规范》以及《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》等要求，对申报产品开展了临床试验。该产品采用与已上市评价较好的试剂作为对比试剂进行临床试验，入组病例共计 210 例，检测结果与对比试剂阳性符合率 97.44%，阴性符合率 99.42%，总符合率 99.05%，试验结果表明该产品与已上市评价较好的试剂具有良好的一致性。</p> <p>7. 风险管理：依据 GB/T 42062-2022《风险管理对医疗器械的应用》等要求对产品进行了风险评估，结果表明产品风险可控。</p> <p>8. 质量管理体系：依据《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》和 GB/T 42061-2022《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等要求，建立了质量管理体系。</p> <p>综上所述，产品安全有效、质量可控。</p>
---	--