

受理号：冀受202510105969号 受理日期：2025-10-10

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：血小板聚集功能（花生四烯酸）检测试剂盒（比浊法）

规格型号：花生四烯酸（AA）试剂 $10 \times 1.0\text{mL}$ （冻干品，复溶体积），纯化水（ $2 \times 5.0\text{mL}$ ）。

申请人：科睿纳（河北）生物科技有限公司

河北省医疗器械技术审评中心

基本信息

一、申请人名称

科睿纳（河北）生物科技有限公司

二、申请人住所

河北省石家庄市高新区兴安大街222号方亿科技园B区1号楼402

三、生产地址

河北省石家庄市高新区兴安大街222号方亿科技园B区1号楼402

河北省医疗器械技术审评中心报告公开

技术审评概况

一、产品概述

（一）产品主要组成成分

试剂组分	数量	规格	主要成分
花生四烯酸（AA）试剂	10瓶	1.0mL/瓶（冻干品，复溶体积）	花生四烯酸冻干品，复溶后花生四烯酸浓度为5mg/mL
纯化水	2瓶	5.0mL/瓶	纯化水

备注：AA：花生四烯酸

（二）产品预期用途

适用于检测人体全血样本中的血小板聚集率。

临床上用于评估继发性血小板活性减低、抗血小板药物治疗的监测。

参与血栓形成与止血是血小板的主要生物学功能，血小板相互间的联结称为血小板聚集，是血小板实现其功能的重要环节，血小板聚集率是诊断血小板疾病、评估血栓前状态、抗血小板药物疗效监测重要的实验室辅助检测指标。随着技术的发展，血小板功能分析的方法越来越多，如光学比浊法（lighttransmissionaggregometry，LTA）测定血小板聚集率、计数法测定血小板聚集率、血小板功能测定仪、快速血小板功能分析仪、血栓弹力图等。

LTA测定血小板聚集率是最经典的血小板功能检测方法，检测成本低，与临床事件的相关性较好，临床应用比较广泛，被称为血小板聚集功能检测的“金标准”。在抗血小板药物疗效监测方面，AA诱导剂主要用于TXA2合成酶抑制剂药物（如阿司匹林）的监测。

（三）产品包装规格

花生四烯酸（AA）试剂 $10 \times 1.0\text{mL}$ （冻干品，复溶体积），纯化水（ $2 \times 5.0\text{mL}$ ）

（四）产品检验原理

在富血小板血浆中添加AA，AA经环氧酶的催化作用转变为血栓烷A₂，血栓烷A₂生物活性很强，可以造成血小板发生形变以及颗粒释放，导致血小板聚集。取贫血小板血浆(PPP)的透光度为100%，取富血小板血浆(PRP)的透光度为0%，取PRP加入AA后的透光度最大变化率即为血小板聚集率。

二、临床前研究概述

（一）分析性能评估

本产品分析性能评估内容包括样本稳定性研究、准确度研究、精密密度研究、分析特异性研究。

本产品适用的样本类型仅有一个适用样本类型即 0.109mol/L 枸橼酸钠抗凝全血样本，且所有性能研究资料均采用该样本类型进行评估。

样本稳定性研究，使用选取不同来源的正常人新鲜全血样本，分别在常温放置2h、4h、5h后，进行样本稳定性研究，结果显示样本储存后测试值与初始测试值的偏差不大于10%。

准确度研究，对三批申报产品使用已上市产品作为方法学比对试剂，对40个新鲜临床样本进行测试，最终与比对试剂测试结果相差不超过10%，同时正常样本的测量值应在试剂盒的参考区间（50%–90%）内，符合准确度的规定。

精密度研究，使用申报产品进行了三批的重复性、再现性和批间差研究。试验结果表明，重复性CV小于8.0%、再现性和批间差CV小于10.0%。

分析特异性研究，使用全血样本为基础样本添加甘油三酯、胆红素、血红蛋白三种干扰物，进行了干扰研究。试验结果表明，添加以上干扰物对本产品检测结果造成的偏差不大于10%。

（二）阳性判断值或参考区间研究

通过对无任何自觉不适感，无心肺病等症状；无饮酒、献血、血压、环境因素、哺乳期、肥胖、妊娠、吸烟、维生素或药物滥用等因素；血常规各项指标正常且近期末服用抗凝药物的157例（男性67例，女性90例，年龄27岁~84岁）健康人群全血样本进行血小板聚集功能检测，将数据进行统计分析，在95%参考区间内，正常人群参考值为50%~90%。

（三）稳定性研究

试剂盒稳定性研究包括实时稳定性、使用稳定性及运输稳定性。

实时稳定性，使用三批申报产品置于规定储存条件下放置，分别在第0、3、6、11、12、13、14个月时取原装未开封试剂盒，对外观、重复性、批间差和正常样本测量值进行检测。结果表明，申报产品在生产后保存至14个月各项性能指标均符合产品技术要求因此确定产品长期稳定性为12个月。

使用稳定性，使用一批申报产品进行开封稳定性研究，开封后在规定储存条件下放置，分别在0天、5天、9天取样，对外观、重复性、批间差和正常样本测量值进行检测。结果表明，申报产品在开封后8天内各项性能指标均符合产品技术要求，因此确定产品开封稳定性为7天。

运输稳定性，使用三批申报产品，进行真实运输，并保存至效期末后对外观、重复性、批间差和正常样本测量值进行检测。结果表明，申报产品经运输稳定性试验后各项性能指标均符合产品技术要求，运输对产品的稳定性无影响。

三、临床评价概述

血小板聚集功能检测试剂已列入国家药监局2025年发布实施的《免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025年）》的列表中，序号393。

临床评价对比同类产品：浙江盛域医疗技术有限公司生产并上市的“血小板聚集功能检测试剂盒（AA激活的比浊法）（注册证号：浙械注准20232401261）”。在临床评价试验中，待评价试剂与对比试剂共检测106例临床全血样本。通过对考核试剂与对比试剂样本测定值进行相关性分析，两者有良好的相关性（ $r > 0.975$ ，回归方程： $y = 0.9965x + 0.0026$ ）；两组数据差异不显著（ $P = 0.544$ ），待评价试剂与对比试剂的偏倚符合要求；医学决定水平预期偏倚的可信区间符合要求，考核试剂与对比试剂检测结果具有临床等效性，考核试剂性能能够满足临床使用要求，符合技术审评要求。

综合评价意见

注册申请人申请境内第二类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（冀械新2025-002号），该申请项目提供的产品注册申请资料齐全。依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

河北省医疗器械技术审评中心报告