

受理号：冀受202510105988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（二磷酸腺苷）检测试剂盒（比浊法）

规格型号：二磷酸腺苷（ADP）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

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
二磷酸腺苷(ADP)试剂	10瓶	1.0mL/瓶(冻干品,复溶体积)	二磷酸腺苷冻干品,复溶后二磷酸腺苷浓度为0.08mg/mL
纯化水	2瓶	5.0mL/瓶	纯化水

备注: ADP: 二磷酸腺苷

(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。

临幊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，与临幊事件的相关性较好，临幊应用比较广泛，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，ADP诱导剂主要用于P2Y1受体和P2Y12受体拮抗剂药物(如氯吡格雷、普拉格雷、替格瑞洛)的监测。

(三) 产品包装规格

二磷酸腺苷(ADP)试剂10×1.0mL(冻干品,复溶体积),纯化水(2×5.0mL)

(四) 产品检验原理

新鲜血浆加入ADP处理后,ADP与血小板表面膜上的嘌呤受体P2Y1和P2Y12相结合,产生二次聚集。外源性ADP首先诱导血小板可逆的一次聚集,诱导血小板细胞骨架重排,血小板发生形变;如果浓度足以引起血小板致密颗粒释放5-羟色胺、纤维蛋白原、凝血酶以及内源性ADP,则发生二次聚集。游离的以及致密颗粒释放的纤维蛋白原与血小板膜表面的纤维蛋白原受体糖蛋白结合,导致血小板进一步聚集。取贫血小板血浆(PPP)的透光度为100%,取富血小板血浆(PR)的透光度为0%,取PR加入ADP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未服用抗凝药物的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（ADP激活的比浊法）（注册证号：浙械注准20232401250）。在临床评价试验中，待评价试剂与对比试剂共检测107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：

$y=0.9871x+0.0088$ ）；两组数据差异不显著（ $P=0.792$ ），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2025-003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。