

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	全自动血细胞分析仪	
注册人名称	精匠诊断技术（江苏）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 checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input 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	DX-8、DX-8i、DX-8P2、DX-8P2i、DX-8P3	
主要组成成分	由分析模块、进样器（选配）、分析仪软件（分布版本号为V1.0）组成。其中分析模块包括液路模块、检测模块、光学模块、采样模块、混匀模块、制冷模块、控制模块，进样器包含进样器模块、末梢血自动混匀模块（选配）。	
适用范围/预期用途	与精匠诊断技术（江苏）有限公司生产的试剂配套使用，用于人体血液样本中的血液细胞计数、白细胞五分类、血红蛋白浓度、C反应蛋白含量（DX-8P2、DX-8P3和DX-8P2i适用）、血清淀粉样蛋白A含量（DX-8P2、DX-8P3和DX-8P2i适用）和糖化血红蛋白含量（DX-8P3适用）的检测。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	22-01	
注册人住所	常州市新北区寒山路7号2幢-101、201、301，3幢-101、201	
生产地址	常州市新北区寒山路7号2幢-101、201、301，3幢-101、201	

同类产品及其既往注册情况

该产品为拟上市注册。同品种比对产品为精匠诊断生产的全自动血细胞分析仪（注册证编号：苏械注准 20222222142）、深圳国赛生产的特定蛋白分析仪（粤械注准 20172220779）

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：本分析仪采用鞘流阻抗法检测红细胞及血小板数目；采用比色法测量血红蛋白；采用半导体激光流式细胞技术检测白细胞、白细胞分类、网织红细胞、有核红细胞、祖细胞等。并根据相应公式计算其余参数。采用免疫散射比浊法检测 C 反应蛋白、血清淀粉样蛋白 A、糖化血红蛋白。激光流式细胞术和荧光染色检测技术流式细胞术检测细胞和其它生物颗粒的物理和化学特性。该方法只需较少的样本就可进行检测。当一定量的血细胞被吸取并经特定的试剂反应后，一定量的测试血样经喷嘴注入充满稀释液的圆锥形流动室中。在稀释液形成的鞘液包裹下，细胞单个排列成行地穿过流动室的中央，当悬浮在鞘液中的血细胞通过激光检测区时，血细胞受到激光束的照射，产生的散射光性质与细胞大小、细胞膜和细胞内部结构的折射率有关。光电二极管或光电倍增管接收这些散射光信号并将其转化为电脉冲，根据采集到的这些电脉冲数据，可以得到血细胞大小、细胞内部复杂结构或核酸含量其中两个的二维分布图，称为散点图。前向散射光反映了细胞的大小，侧向散射光则反映细胞的内部复杂结构和颗粒物质，侧向荧光反映了细胞内核酸含量的多少。通过阻抗法对 WBC、RBC、PLT 计数。池内充满导电液体，两电极接上恒流电源，中部为一小孔，小孔的孔径与细胞成比例，在压力的作用下，细胞通过小孔瞬间，排开等体积的电解液，使电解液的等效电阻瞬间变大，这个变大的电阻在恒流源作用下引起一个等比例增大的电压。细胞离开小孔电解液的等效电阻又恢复正常，直到下一个细胞到达小孔，这样细胞连续的通过小孔，就在电极两端产生一连串的电脉冲。脉冲的个数与通过小孔的细胞数相当，脉冲的幅度与细胞的大小成正比。将这些脉冲经过整形、放大，计算、储存、处理，就得到了细胞分类、计数的原始数据。在血红蛋白 HGB 比色池中，被稀释的样本加入溶血剂后，红细胞溶解，释放出血红蛋白，后者与溶血剂结合后形成血红蛋白复合物，在比色池的一端让 LED 光管通过波长为 525nm 的单色发光管后照射血红蛋白复合物溶液，在另一端通过光电管接收透射光，并将光强信号放大后转换为电压信号，通过与比色池中加入样本之前（比色池中只有稀释液）测得的空白透射光强产生的电压比较，得到样本的血红蛋白浓度。一定波长的光沿水平轴照射，通过溶液时，遇到抗原抗体复合物颗粒，光线被颗粒折射，发生偏转，光线偏转的角度与发射光的波长和抗原抗体复合物颗粒大小和多少密切相关。散射光的强度与复合物的含量成正相关，即待测抗原越多，形成的复合物也越多，散射光越强。利用散射光强度变化，换算待测物的含量。

（二）材料：不与人体直接接触。

（三）电气安全：符合 GB4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 1 部分：通用要求》、GB 4793.6-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求》、GB/T 42125.14-2023《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 14 部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》、YY0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》、GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求》标准的要求

（四）电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第 1 部分：通用要求》、GB/T18268.26-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第 26 部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备》标准的要求

（五）临床评价：

1. 该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的全自动血细胞分析仪、特定蛋白分析仪、进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。

（六）体考情况：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	
中检华通威国际检验（苏州）有限公司出具的检验报告： CSTM24030405、CSTM24030400、CSTM24030401、CSTM24030403、CSTM24030402、CSTM24040056；深圳华通威国际检验有限公司出具的检验报告：CHTE24040049	
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、产品技术要求、软件研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
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： <input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 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 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