

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	直接胆红素检测试剂盒(重氮法)		
注册人名称	罗氏诊断产品（苏州）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	1000 测试/盒		
主要组成成分	试剂 1：磷酸：85mmol/L；N-β-羟基乙基乙二胺三乙酸(HEDTA) 4.0 mmol/L；氯化钠(NaCl)：50mmol/L；清洁剂；pH 1.9。 试剂 2：3.5 二氯苯重氮盐：1.5mmol/L；pH 1.3。		
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人体血清和血浆中直接胆红素的浓度。		
产品储存条件及有效期	2~8℃储存，有效期 18 个月。 上机使用和分析仪上冷藏：26 周		
分类编码	6840		
注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号		
生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册。			

2、该产品的同类产品有美康生物科技股份有限公司的直接胆红素检测试剂盒（重氮法）（浙械注准20172400313），北京利德曼生化股份有限公司的直接胆红素(DBIL)测定试剂盒(重氮盐法)（京械注准20162400173）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：重氮法。 结合胆红素与 δ-胆红素(直接胆红素)直接与 3.5 二氯苯重氮盐在酸性缓冲液中直接反应，形成红色偶氮胆红素。 胆红素+3.5 二氯苯重氮盐→偶氮胆红素 所形成的红色偶氮染料的颜色强度与直接(结合)胆红素浓度成正比，而且可通过光度法测定。 备注：蓝光影响下(例如：新生儿光治疗过程中)，未结合胆红素部分转化为一种称为光胆红素的水溶性异构体，直接胆红素检测的一种底物。该试剂盒能够检测到该片段，其可能导致健康儿童出现偏高的正常结果。 （二）生物安全性：主要原材料不含人源、动物源生物材料。 （三）临床评价：企业声称临床评价资料是进口产品原注册申报资料且与进口产品注册资料一致。 （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：2023QW3152；2023QW2697	
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、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：	
☒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