

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	血红蛋白测定试剂盒（干化学法）	
注册人名称	南京佰抗生物科技有限公司	
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	1 人份/盒，3 人份/盒，5 人份/盒，10 人份/盒，25 人份/盒，50 人份/盒，100 人份/盒	
主要组成成分	1、检测卡由卡壳和试纸条构成；试纸条由扩散层、反应层组成。其中化学药品成分如下：脱氧胆酸钠 3%w/w，亚硝酸钠 1.5%w/w，辅料 95.5%w/w（氯化钠 0.8、氯化钾 0.02、十二水合磷酸氢二钠 0.144、磷酸二氢钾 0.024）； 2、CODE 卡（适用于多参数分析仪 BK280/BK280C/BK280N/BK280S/BK280X；手持式生化分析仪 BK100/105/106/108）或二维码（适用于便携式生化免疫分析仪 BK120/BK128）；（本产品校准品的溯源至选定测量程序艾康生物技术（杭州）有限公司血红蛋白分析仪浙械注准 201522220817 和艾康生物技术（杭州）有限公司血红蛋白试纸条（干式化学法）浙械注准 20192400604。） 3、吸管(非无菌)：选配。	
适用范围/预期用途	用于体外定量测量人体毛细血管全血、静脉全血中血红蛋白（Hb）的含量，适用于贫血、失血的辅助诊断。	
产品储存条件及有	1. 检测卡于 4℃-30℃密封保存，有效期 18 个月。	

效期	2. 铝箔袋开封后，（15℃-35℃，湿度≤80%）有效期为 1 小时。
分类编码	6840
注册人住所	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 C6 幢房屋 903、905 室
生产地址	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 C6 栋 9 楼东侧、D2 栋
同类产品及其既往注册情况	
1、产品拟上市注册。 2、同类产品有杭州联晟生物科技有限公司的血红蛋白试纸条（干化学法）（浙械注准 20222400012）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1、原理：待测样本加入到试纸的加样区后迅速在反应膜上扩散。红细胞被脱氧胆酸钠溶解后，释放出血红蛋白。血红蛋白在亚硝酸钠的作用下氧化成高铁血红蛋白。高铁血红蛋白颜色呈现棕褐色。该颜色强度与待测物的浓度呈正比，分析仪利用反射系数计算血红蛋白的浓度。 2、生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 3、临床评价/试验：该产品列入《免于临床试验体外诊断试剂目录（2021 年）》，依照《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》开展临床评价，分析结果符合设定的接受标准，该产品和对比产品的检测结果具有一致性。 4、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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW1544、2024QW3565	
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	
已完成	
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