

# 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       | 胆固醇检测试剂盒（酶比色法）                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人名称      | 罗氏诊断产品（苏州）有限公司                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册形式       | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|            | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>（有源/无源）                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |
|            | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>（体外诊断试剂）                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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 type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input checked="" 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  | 2600 测试/盒                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 主要组成成分     | 试剂 1：哌嗪-N,N-二(2-乙磺酸)(PIPES)缓冲液：225 mmol/L, pH 6.8；镁(Mg <sup>2+</sup> )：10mmol/L；胆酸钠：0.6 mmol/L；4-氨基安替比林：≥ 0.45 mmol/L；酚：≥ 12.6 mmol/L；脂肪醇聚乙二醇醚：3%；胆固醇酯酶(假单胞菌属)：≥ 25 μkat/L(≥ 1.5 U/mL)；胆固醇氧化酶(大肠杆菌)：≥ 7.5 μkat/L (≥ 0.45U/mL)；过氧化物酶(辣根)：≥ 12.5 μkat/L (≥0.75 U/mL)；稳定剂；防腐剂。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 适用范围/预期用途  | 用于体外定量检测人体血清、血浆中胆固醇浓度。                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 产品储存条件及有效期 | 2~8℃保存，有效期 12 个月。使用中置于分析仪冷藏室上机稳定性：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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 同类产品及该产品既往注册情况                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1. 该产品为拟上市注册。<br>2. 同类产品：北京万泰德瑞诊断技术有限公司的胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）（京械注准 20152401122）、郑州方欣生物科技有限责任公司胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP 法）（豫械注准 20192400077）等。                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| （一）原理：酶比色法测定：胆固醇酯经胆固醇酯酶酶解，生成游离胆固醇和脂肪酸。接着胆固醇氧化酶催化胆固醇氧化为胆甾-4-烯-3-酮和过氧化氢。在过氧化物酶的作用下，形成的过氧化氢会影响酚和 4-氨基安替比林的氧化偶合，形成红色的醌亚胺。醌亚胺的颜色深浅与胆固醇浓度呈正比，通过测定吸光度的上升，来检测胆固醇的浓度。（具体详见说明书）<br>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。<br>（三）体系考核情况：通过核查，生产地址、规格型号等与申报资料一致。<br>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 2023QW0639。                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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、产品检验报告、产品说明书已完成补正。                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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：<br><br><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。<br><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。<br><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
| 检查结论                                                                                                                                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><input type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册                                                                                                                                                                                                                                                                                               |