

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	葡萄糖/尿酸/甘油三酯/胆固醇测定试剂盒（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、扩散层、滤血层、过滤层、反应层组成。扩散层、过滤层无其他组分；滤血层主要为泡膜液；反应层上含有以下活性成分： 甘油三酯（TG）：脂蛋白酯肪酶$\geq 500\text{KU/L}$，甘油激酶$\geq 300\text{KU/L}$，L-α 磷酸甘油氧化酶$\geq 200\text{KU/L}$，过氧化物酶$\geq 400\text{KU/L}$，4-氨基安替比林 20mmol/L，N-乙基-N-（2-羟基-3-磺丙基）-3,5-二甲基苯胺,钠盐,一水合物（MAOS）20mmol/L 胆固醇（TCH）：胆固醇酯酶$\geq 120\text{KU/L}$，胆固醇氧化酶$\geq 100\text{KU/L}$，过氧化物酶$\geq 400\text{KU/L}$，4-氨基安替比林 20mmol/L，N-乙基-N-（2-羟基-3-磺丙基）-3,5-二甲基苯胺,钠盐,一水合物（MAOS）20mmol/L 尿酸（UA）：尿酸酶$\geq 200\text{KU/L}$，过氧化物酶$\geq 600\text{KU/L}$，4-氨基安替比林 10mmol/L，N-乙基-N-（2-羟基-3-磺丙基）-3,5-二甲基苯胺,钠盐,一水合物（MAOS）20mmol/L 葡萄糖（GLU）：葡萄糖氧化酶$\geq 200\text{KU/L}$，过氧化物酶$\geq 600\text{KU/L}$，4-氨基安替	

	比林 10mmol/L , N-乙基-N-(2-羟基-3-磺丙基)-3,5-二甲基苯胺,钠盐,一水合物 (MAOS) 20mmol/L 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: 甘油三酯校准品溯源至选定测量程序贝克曼 AU480 全自动生化分析仪 (国械注进 20172221043) 和美康生物甘油三酯检测试剂盒 (GPO-PAP 法) (浙械注准 20142400135); 总胆固醇校准品溯源至选定测量程序贝克曼 AU480 全自动生化分析仪 (国械注进 20172221043) 和美康生物总胆固醇检测试剂盒 (CHOD-PAP 底物法) (浙械注准 20142400134); 尿酸校准品溯源至贝克曼库尔特有限公司生产的 AU 系列生化分析仪 AU480 (国械注进 20172221043) 和美康生物科技股份有限公司生产的尿酸检测试剂盒 (尿酸酶法) (浙械注准 20142400136); 葡萄糖校准品溯源至贝克曼库尔特有限公司生产的 AU 系列生化分析仪 AU480 (国械注进 20172221043) 及美康生物科技股份有限公司生产的葡萄糖检测试剂盒 (氧化酶法) (浙械注准 20172400311)。) 3、吸管(非无菌): 选配.
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人体全血 (静脉血或毛细血管血)、血清、血浆样本中葡萄糖 (GLU)、尿酸 (UA)、甘油三酯 (TG)、胆固醇 (TCH) 的含量。
产品储存条件及有效期	检测卡于 4℃~30℃密封保存, 有效期 18 个月。 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、同类产品有基蛋生物科技股份有限公司的血脂四项/尿酸/心肌三项多联检测试剂盒 (干式化学分析法+干式免疫荧光法) (苏械注准 20192401174)	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1、原理: 产品采用酶催化显色法定量检测人血中甘油三酯 (TG)、胆固醇 (TCH)、葡萄糖 (GLU)、尿酸 (UA) 的含量。检测卡包含 TG、TCH、GLU、UA 四个独立的反应膜, 对应四个独立的检测孔, 以及一整张扩散膜和过滤膜。其中每个反应膜上都含与目标物作用的反应酶和显色对 TG 反应膜上含有脂蛋白酯酶、甘油激酶、甘油磷酸氧化酶、过氧化物酶和显色对 (4-AAP、MAOS); TCH 反应膜上含有胆固醇酯酶、胆固醇氧化酶、过氧化物酶和显色对 (4-AAP、MAOS); UA 反应膜上含有尿酸酶、过氧化物酶和显色对 (4-AAP、MAOS); GLU 反应膜上含有葡萄糖氧化酶、过氧化物酶和显色对 (4-AAP、MAOS)。样本加样后, 样本通过扩散层均匀迅速分散下渗到滤血层上 (当加入样本为全血时, 血细胞会被滤血层过滤掉; 当加入血清/血浆样本时, 无血细胞过滤过程), 由过滤层将过滤后的样本再次过滤并下渗至相互独立的各反应层上, 通过扩散膜和过滤膜的过滤渗透作用, 分别与底层对应的反应膜接触, 样本分别在 TG、TCH、GLU、UA 反应酶催化下产生过氧化氢 (H₂O₂), H₂O₂ 与 4-氨基安替比邻、显色剂和过氧化物酶的共同作用生成有色化合物。利用反应终点颜色的强度与浓度成正比的关系, 由分析仪通过检测反应终点的颜色强度, 计算待测的含量。 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 2024QW1543	
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，产品注册申报材料： ☒ 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