

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	全自动五分类血细胞分析仪	
注册人名称	南京颐兰贝生物科技有限责任公司	
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	EC-510、EC-511、EC-512、EC-513、EC-514、EC-515、EC-516、EC-517、EC-518、EC-519	
主要组成成分	全自动五分类血细胞分析仪由机械系统、液路系统、光学系统、检测系统、控制系统、上位机软件（发布版本：V1）及附件组成。	
适用范围/预期用途	全自动五分类血细胞分析仪通过电阻抗法、比色法和流式激光散射技术，与本公司指定的检测试剂共同使用，在临床上对来源于人体的血液样本的被测物进行定量分析，包括血细胞计数、白细胞五分类项目和血红蛋白浓度。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	22-01	
注册人住所	南京市栖霞区尧化街道科创路1号	
生产地址	南京市栖霞区科创路1号9幢201室、202室、304室、402室	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 深圳市普康电子有限公司生产的全自动五分类血细胞分析仪（注册证编号：粤械注准 20222220956）； 北京宝灵曼阳光科技有限公司生产的全自动五分类血细胞分析仪（注册证编号：京械注准 20202220470）。
有关产品安全性、有效性主要评价内容
（一）工作原理：仪器采用电阻抗法、比色法、流式激光散射技术。1)红细胞（RBC）、血小板（PLT）检测原理：阻抗法。仪器检测 RBC 和 PLT 的基本方法是电阻抗法。该方法基于测量粒子（在本例中为血细胞）通过已知孔径时悬浮在导电稀释液中产生的电阻变化。当每个血细胞通过孔径时，电极之间的电阻会产生短暂的变化。这种变化会产生可测量的电脉冲，产生的脉冲波的数量等于通过孔径的血细胞数。每次脉冲波的大小与每种血细胞的数量成正比，因此根据脉冲波的大小可以对不同的血细胞进行计数。每个脉冲波都会被增强并与仪器内部的基准电压通道进行对比，内 1 部的基准电压通道只接受特定大小的脉冲波通过。如果产生的脉冲波高于 RBC/PLT 下限阈值，则将其标记为 RBC/PLT。血细胞的数量则由脉冲波大小分类出的每个通道内的细胞数确定。 2)白细胞（WBC）检测原理：半导体激光流式细胞法。溶血剂与样品混合后，溶解红细胞，染色白细胞。染色的白细胞和红细胞碎片通过样本针注入充满稀释剂的流动室。细胞被稀释剂形成的鞘液包围，经过加速排列成行的穿过激光照射区域。激光束照射细胞产生的散射光与细胞的大小、细胞膜的折射率和细胞的内部结构有关。光电二极管接受这些散射光信号并将其转化为电脉冲，根据收集到的这些电脉冲数据，可以获得血细胞大小及细胞内部信息的二维分布图，称为散点图。白细胞的五种分类和计数结果可以通过白细胞散点图和直方图得到。 3)血红蛋白（HGB）检测原理：比色法。全血样本和稀释液被输送到 WBC 池中，与一定数量的溶血剂混合，溶血剂将血红蛋白转化为 525nm 可测量的血红蛋白复合物。将 LED 灯安装在池的一侧并发射中心波长为 525nm 的单色光。光线穿过样本，由安装在池另一侧的光学传感器接收并测量。放大信号，测定吸光度并与空白吸光度（池中只有稀释液时的读数）进行比较。 （二）材料：符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.6-2008、YY0648-2008、GB7247.1-2012 的要求。 （四）电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 的要求。 （五）临床评价：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五分类血细胞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、性能要求、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
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： 2024 QW 2896-EMC、2024 QW 2896、2024 QW 3406 检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT252600009
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需说明的内容、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他资料、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：

- ☒ 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