

# 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	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(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 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <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	600 测试/盒	
主要组成成分	试剂1 二(2-羟乙基)三亚氨基(羟甲基)甲烷(Bis-tris)缓冲液: 20.1 mmol/L, pH 7.0; 4-氨基安替比林: 0.98 mmol/L; 抗坏血酸氧化酶(AOD, 支顶孢属): $\geq 66.7 \mu\text{kat/L}$ ; 过氧化物酶(担子菌类重组): $\geq 166.7 \mu\text{kat/L}$ ; 牛血清白蛋白(BSA): 4 g/L; 防腐剂。 试剂2 3-吗啉基丙磺酸(MOPS)缓冲液: 20.1 mmol/L, pH 7.0; N-乙基-N-(3-甲基苯基)-琥珀酰乙二胺(EMSE): 2.16 mmol/L, 胆固醇酯酶(假单胞菌属): $\geq 33.3 \mu\text{kat/L}$ ; 胆固醇氧化酶(大肠杆菌重组): $\geq 31.7 \mu\text{kat/L}$ ; 过氧化物酶(担子菌类重组): $\geq 333.3 \mu\text{kat/L}$ ; 牛血清白蛋白(BSA): 4.0 g/L; 洗涤剂; 防腐剂。	
适用范围/预期用途	体外定量测定人血清和血浆中的低密度脂蛋白胆固醇。	
产品储存条件及有效期	2~8℃有效期 24 个月。在机使用并于分析仪上冷藏: 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
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有中元汇吉生物技术股份有限公司的低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（酶法）（渝械注准 20192400041）等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：均相酶比色法。基于一种胆固醇酶促法测定 LDL 中的胆固醇酯和游离胆固醇，上述胆固醇酶促法为在存在表面活性剂 (LDL 选择性增溶剂) 的情况下使用胆固醇酯酶和胆固醇氧化酶。表面活性剂和糖化合物抑制了除 LDL 外的其他脂蛋白酶促反应，因此该方法不能测定 HDL、VLDL 和乳糜微粒中的胆固醇。胆固醇酯被胆固醇酯酶催化定量裂解为游离胆固醇和脂肪酸。氧气存在的情况下，胆固醇被胆固醇氧化酶氧化为 <math>\Delta^4</math>-胆甾烯酮和过氧化氢。存在过氧化物酶的情况下，生成的过氧化氢与 4-氨基安替比林和 EMSE 反应生成一种红紫色染料。该种染料的颜色强度与胆固醇浓度呈正比，且能够进行光度测定。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
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：2023QW4016	
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、产品技术要求、产品说明书已完成补正。	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册

