

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	糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法）		
注册人名称	精匠诊断技术（江苏）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	50 测试/盒、100 测试/盒、150 测试/盒、300 测试/盒		
主要组成成分	试剂盒由试剂 R1、试剂 R2 组成，主要成分如下： 试剂 R1：空白胶乳约 1.0%；甘氨酸 7.5g/L；HbA1c-RFID 卡，包含信息：试剂名称、批号和测试次数；试剂 R2：糖化血红蛋白抗体约 25mg/L（鼠源）；磷酸氢二钠，十二水 13.8g/L；磷酸二氢钠，二水 2g/L；HbA1c-RFID 卡，包含信息：试剂名称、批号和测试次数。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人全血中的糖化血红蛋白的含量。		
产品储存条件及有效期	2℃-8℃ 储存，有效期为 12 个月。开瓶后储存在 2℃-8℃ 可稳定 30 天。		
分类编码	6840		
注册人住所	常州市新北区寒山路 7 号 2 幢-101、201、301， 3 幢-101、201		
生产地址	常州市新北区寒山路 7 号 2 幢-101、201、301， 3 幢-101、201		

同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 该产品的同类产品有深圳雷杜生命科学股份有限公司的糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）（粤械注准 20152400621），北京万泰德瑞诊断技术有限公司的糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）（京械注准 20152401097），上海科华生物工程股份有限公司的糖化血红蛋白测定试剂盒(酶法)（沪械注准 20162400447）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：产品采用免疫散射比浊法。样本中的血红蛋白和糖化血红蛋白与试剂 R1 中的空白胶乳有相同的非特异性吸附而固相化，加入试剂 R2 后，与糖化血红蛋白抗体形成胶乳抗原抗体免疫复合物，复合物的生成量和糖化血红蛋白的含量正相关，当光线通过反应悬液时产生的散射光强度与样本中糖化血红蛋白的含量成一定比例，通过相应的校准曲线计算出样本中糖化血红蛋白的含量。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）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。 （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。 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：江苏省医疗器械检测所，报告编号：2024QW0661；其他内容见企业注册资料；	
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
--	--