

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	血脂多项测定试剂盒（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： 高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）：胆固醇酯酶≥120 KU/L、胆固醇氧化酶≥100 KU/L、过氧化物酶≥400 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 甘油三酯（TG）：脂蛋白酯酶≥500KU/L、甘油激酶≥300KU/L、L-α 磷酸甘油氧化酶≥200KU/L、过氧化物酶≥400KU/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≥120 KU/L、胆固醇氧化酶≥100 KU/L、过氧化物酶≥400 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		
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、血浆样本中高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C），甘油三酯（TG），胆固醇（TCH）的含量。		

产品储存条件及有效期	1. 检测卡于 4-30℃密封保存，有效期 18 个月。 2. 铝箔袋开封后，（15-35℃，相对湿度≤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
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有三诺生物传感股份有限公司生产的血脂/肾功能检测试剂盒（速率法/终点法）（湘械注准 20232400329）、南京大树生物医疗技术股份有限公司生产的血脂血糖检测卡（干式化学法）（苏械注准 20172400292）等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：将待测样本加入到检测卡加样孔内，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（HDL 项目在过滤层上进行化学反应将非 HDL 成分进行沉淀去除）并下渗至相互独立的各反应层上，样本中的 HDL、TG、TC 的含量与对应的反应膜接触，分别被胆固醇氧化酶（CHO）和甘油磷酸氧化酶（GPO）氧化，产生过氧化氢（H2O2）。H2O2 再在过氧化物酶（POD）的催化下，与染料前体发生氧化联结反应，生成有色染料。试纸条组成结构见图 1 所示。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。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价：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：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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2023QW4142、2024QW2114.	
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、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、阳性判断值或参考区间研究、临床评价资料要求、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