

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	尿液分析试纸条（干化学法）	
注册人名称	江苏宜诺维盛生物技术有限公司	
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	1 人份/条，1 人份/盒、2 人份/盒、5 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。	
主要组成成分	尿液分析试纸条（干化学法）由试纸条、说明书、尿杯（选配）、比色卡（选配）组成。试纸条主要由薄膜基底片、双面胶、测试块组成。每条尿试纸条的各项测试块的成分主要为： 白细胞：0.4w/w 吡咯酯和吲哚酯，0.7mg 重氮盐； 酮体：7.7w/w 亚硝基铁氰化钠； 亚硝酸盐：1.4w/wN-（1-萘）-3 氨基丙磺酸钠； 尿胆原：2.9w/w 对-二乙氨基苯甲醛，27.8%咖啡因； 胆红素：0.4w/w2,4-二氯苯胺重氮盐，12.4%咖啡因； 葡萄糖：16.3w/w 葡萄糖氧化酶，0.6w/w 过氧化物酶，7.0w/w 碘化钾； 蛋白质：0.3w/w 四溴酚蓝钠盐； 尿比重：2.8w/w 溴麝香草酚蓝，28.2w/w 氢氧化钠； 酸碱度：0.2w/w 甲基橙，2.8w/w 溴甲酚绿；	

	<p>潜血：6.6%w/w 过氧化羟基异丙苯，4.0%w/w,3,3',5,5'-四甲基联苯胺；</p> <p>抗坏血酸：0.82%w/w,2,6-二氯酚靛酚钠；</p> <p>微量白蛋白：0.25%w/w 磺酞染料；</p> <p>尿钙：0.2%w/w 邻甲酚酞络合酮；</p> <p>肌酐：0.6%w/w 硫酸盐，0.1%联苯胺；</p>
适用范围/预期用途	对人体尿液中的白细胞（LEU）、酮体（KET）、亚硝酸盐（NIT）、尿胆原（URO）、胆红素（BIL）、葡萄糖（GLU）、蛋白质（PRO）、尿比重（SG）、酸碱度（pH）、潜血（BLD）、抗坏血酸（VC）、尿钙（Ca）、肌酐（CRE）、微量白蛋白（MCA）进行体外半定量或定性测试。
产品储存条件及有效期	<p>2℃-30℃干燥避光密封保存，有效期 21 个月。</p> <p>50 人份/盒、100 人份/盒：开瓶使用后，旋紧瓶盖，2℃-30℃干燥避光保存，有效期为 3 个月；</p> <p>1 人份/盒、2 人份/盒、5 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒：铝箔袋开封后 2℃-30℃保存，有效期为 4 小时。</p>
分类编码	6840
注册人住所	南京市高淳区经济开发区双高路 86-6 号
生产地址	南京市高淳区经济开发区双高路 86-6 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 申报产品为拟上市注册。</p> <p>2. 目前已上市多个同类产品，如桂林优利特医疗电子有限公司的尿液分析试纸条（干化学法）（桂械注准 20202400434）、珠海科域生物工程股份有限公司的尿液分析试纸条（粤械注准 20142400200）等产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理：酸碱度：利用酸碱指示剂原理，试纸中的指示剂随着样本中酸碱度变化而发生颜色上的改变，可以测定尿液 5.0-8.5 范围内的 pH 值。亚硝酸盐：反应依赖于尿中革兰氏阴性细菌把硝酸盐还原成亚硝酸盐，亚硝酸盐与对氨基苯胂酸反应生成重氮化合物，重氮化合物再与 N-(1-萘)-3-氨基丙磺酸钠结合呈现出粉色。葡萄糖：根据葡萄糖氧化酶法反应原理，葡萄糖氧化酶特异性氧化 β-D-葡萄糖，生成葡萄糖醛酸和过氧化氢，过氧化氢在过氧化物酶的作用下，使指示剂氧化显色。蛋白质：根据指示剂蛋白误差法原理，蛋白质与染料结合形成复合物产生颜色变化。潜血：根据血红蛋白接触活性法原理，通过血红蛋白的类过氧化物酶作用催化分解过氧化物，使联苯胺氧化显色。尿比重：利用多聚电解质方法，尿中电解质与多聚物发生离子交换原理。阳离子存在时，多聚物氢离子通过交换释出，使溴麝香草酚蓝指示剂发生颜色变化。胆红素：根据偶氮偶合法的原理，2,4-二氯苯胺重氮盐与胆红素进行特异性反应，并与胆红素的浓度相对应产生不同的颜色。尿胆原：根据偶氮结合法的原理，尿胆原在强酸的条件下，和重氮盐偶联形成色素。酮体：尿液中酮体的主要成分为乙酰乙酸，根据硝普酸钠法，硝普酸钠和酮体在碱性条件下相互作用而呈现紫色，特别是对乙酰乙酸灵敏。白细胞：粒细胞胞浆内含有酯酶，这种酶能水解 3-羟基吡啶脂类底物，释放出酚从而与重氮试剂反应生成紫红色化合物。维生素 C（抗坏血酸）：根据 Tillman's Reagent 原理，维生素 C 将染料由蓝色还原成红色。微量白蛋白：根据染料结合法，微量白蛋白与染料形成蓝色从而产生颜色变化，对白蛋白的反应灵敏。尿钙：根据钙离子与邻甲酚酞络合酮反应产生紫红色，颜色深浅与钙离子的浓度成正比关系。肌酐：根据肌酐与联苯胺反应产生颜色变化，颜色深浅与肌酐的浓度成正比关系。</p> <p>2. 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 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>	

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 2019QW3699、2023QW2404。	
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、产品描述、预期用途、产品风险管理资料、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、标签样稿等已完成补正。	
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： <input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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