

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	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	
注册人名称	江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司	
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	血糖试纸(型号： Y900、Y901、Y902、Y903、Y905、Y906、Y907、Y908、Y961、Y962、Y963、Y981)： 单片装、10片装、25片装、30片装、50片装、75片装、100片装、150片装。 血糖质控液(选配)：水平1(2mL/瓶)、水平2(2mL/瓶)、水平3(2mL/瓶)。	
主要组成成分	<p>● 试纸主要化学成分：2.1%腺嘌呤黄素核苷葡萄糖脱氢酶(FAD-GDH)、9.4%介质（9.3%三氯化六铵合钉）、88.5%非反应性物质（0.8%聚乙二醇辛基苯基醚、4.2%麦芽糖醇）。</p> <p>● 血糖质控液(以下简称质控液)是一种红色溶液，基质是水，主要成分：有 0.1%乙二胺四乙酸二钠、0.1%阿洛拉红、1.9%氯化钠，质控液水平 1、水平 2 和水平 3 分别含有大约 0.04%、0.09%和 0.22%D 型-葡萄糖。</p> <p>● 质控液质控范围（靶值范围）具有批特异性，具体靶值信息见筒装血糖试纸标签或单片包试纸彩盒。</p>	
适用范围/预期用途	血糖试纸（以下简称试纸）用于体外定量检测指尖新鲜毛细血管全血和静脉全血中的葡萄糖浓度。	

产品储存条件及有效期	1、产品储存条件。未开封血糖试纸(环境温度范围：2~30℃，相对湿度范围：10%~90%)。开封血糖试纸(环境温度范围：2~30℃，相对湿度范围：10%~90%)。未开封血糖质控液(质控液应当在2~30℃的温度条件下储存)。开封血糖质控液(质控液应当在2~30℃的温度条件下储存)。 2、有效期。血糖试纸：未开封的试纸自生产之日起有效期为24个月。试纸开封后有效期为6个月(不超过试纸标签上的失效日期)。血糖质控液：在正常储运条件下保质期为24个月，血糖质控液在开封后保质期6个月。
分类编码	6840
注册人住所	丹阳市开发区百胜路5号
生产地址	丹阳市开发区百胜路1号5号楼
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：山西致利生物传感技术有限公司的血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法)(晋械注准20242400135)、江西掌护医疗科技有限公司的血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法)(赣械注准20202400330)等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：试纸利用干化学法，通过毛细管作用吸收血液样本，样本中的葡萄糖与试纸中的腺嘌呤黄素核苷葡萄糖脱氢酶(FAD-GDH)和介质发生反应，从而形成电流。电流强度与血液样本中的血糖浓度成正比，仪器检测微电流并转化成血糖浓度结果显示出来。试纸的反应原理如下：略。</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：该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，以临床试验的方式开展临床评价，分析结果符合临床试验方案设定的接受标准，该产品和对比产品的检测结果具有一致性。</p> <p>(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。</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2024QW2330。	
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、产品描述、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： <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