

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	脂类质控品	
注册人名称	南通井兰生物技术有限公司	
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	水平 1, 6×3mL (冻干品); 水平 2, 6×3mL (冻干品); 水平 3, 6×3mL (冻干品)。	
主要组成成分	水平 1: 小牛血清 (牛源, 其中含有胆固醇、甘油三酯、脂蛋白 (a)、载脂蛋白 AI、载脂蛋白 B、载脂蛋白 E、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇)、1%蔗糖、3%甘露醇、0.05% Proclin300。靶值范围为: 总胆固醇 (2.0~3.5 mmol/L)、甘油三酯 (0.8~1.6 mmol/L)、脂蛋白 (a) (78~145 mg/L)、载脂蛋白 AI (0.8~1.3 g/L)、载脂蛋白 B (0.4~0.7 g/L)、载脂蛋白 E (1.5~2.8 mg/dL)、低密度脂蛋白胆固醇 (1.43~2.40 mmol/L)、高密度脂蛋白胆固醇 (0.62~1.15 mmol/L)。水平 2: 小牛血清 (牛源, 其中含有胆固醇、甘油三酯、脂蛋白 (a)、载脂蛋白 AI、载脂蛋白 B、载脂蛋白 E、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇)、1%蔗糖、3%甘露醇、0.05% Proclin300。靶值范围为: 总胆固醇 (3.8~6.2 mmol/L)、甘油三酯 (1.8~3.0mmol/L)、脂蛋白 (a) (150~220 mg/L)、载脂蛋白 AI (1.4~2.0 g/L)、载脂蛋白 B (0.8~1.2 g/L)、载脂蛋白 E (2.9~4.0 mg/dL)、低密度脂蛋白胆固醇 (2.6~4.5 mmol/L)、高密度脂蛋白胆固醇	

	(1.2~1.7 mmol/L)。水平3:小牛血清(牛源,其中含有胆固醇、甘油三酯、脂蛋白(a)、载脂蛋白AI、载脂蛋白B、载脂蛋白E、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇)、1%蔗糖、3%甘露醇、0.05% Proclin300。靶值范围为:总胆固醇(6.5~10 mmol/L)、甘油三酯(3.2~5.5 mmol/L)、脂蛋白(a)(250~380 mg/L)、载脂蛋白AI(2.1~3.6 g/L)、载脂蛋白B(1.3~2 g/L)、载脂蛋白E(4.8~7.4 mg/dL)、低密度脂蛋白胆固醇(4.7~7.2 mmol/L)、高密度脂蛋白胆固醇(1.8~2.9 mmol/L)。
适用范围/预期用途	与美康生物科技股份有限公司的总胆固醇检测试剂盒(化CHOD-PAP底物法)、甘油三酯检测试剂盒(GPO-PAP法)、脂蛋白(a)检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、载脂蛋白A-I检测试剂盒(免疫比浊法)载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法)、载脂蛋白E检测试剂盒(免疫比浊法)、低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法)配套使用,用于总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、脂蛋白(a)(Lp(a)、载脂蛋白AI(Apo-AI)、载脂蛋白B(Apo-B)、载脂蛋白E(Apo-E)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)项目在适用仪器上的质量控制。
产品储存条件及有效期	未开瓶:2°C~8°C,有效期为27个月。开瓶复溶后:2°C~8°C,有效期为7天;-25°C~-15°C(分装储存),有效期为30天。生产日期、失效日期见标签。
分类编码	6840
注册人住所	南通高新区杏园路299号盛发科技园1幢2楼
生产地址	南通高新区杏园路299号盛发科技园1幢
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,国内有上海科华生物工程股份有限公司生产的脂类质控品(沪械注准20172400681)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:质控品中含有总胆固醇、甘油三酯、脂蛋白(a)、载脂蛋白AI、载脂蛋白B、载脂蛋白E、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇,能模拟人血样本中的相应待测物质,与检测试剂中的组分反应,形成新的产物,从而被检测系统测试出浓度,结果将落在靶值标示的范围内,监控检测系统的状态,适用于基于吸光度检测的生化检测系统。 (二)生物安全性:企业已提供生物安全性证明。 (三)临床评价:该产品为质控品,不需进行临床试验。 (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,2024QW1903.	
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