

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	肌酐检测试剂盒(苦味酸法)		
注册人名称	罗氏诊断产品(苏州)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	2500 测试/盒		
主要组成成分	试剂 1: 氢氧化钾: 900mmol/L, 磷酸盐: 135mmol/L, pH≥13.5, 防腐剂, 稳定剂。 试剂 2/试剂 3: 苦味酸: 38mmol/L, pH6.5, 非反应性缓冲液。		
适用范围/预期用途	本产品用于体外定量测定人体内血清、血浆和尿液中的肌酐浓度。		
产品储存条件及有效期	15~25℃保存, 有效期 24 个月。置于分析仪冷藏室上机稳定性: 26 周。		
分类编码	6840		
注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号		
生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号		
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南京澳林生物科技有限公司的肌酐检测试剂盒(苦味酸法)(苏械注准			

20152401030) 等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理：速率法 Jaffé 氏反应，未去蛋白。碱性溶液中肌酐与苦味酸反应生成红黄色络合物。红黄色络合物的生成率(颜色深浅)与样本中的肌酐浓度成正比，可通过光度计进行测定。血清和血浆样本所含的蛋白质可在进行 Jaffé 氏法时发生非特异性发应。故须进行—26umol/L(—0.3mg/dL)的校正，以保证结果准确。这种校正可使不含非特异性蛋白的尿液样本产生≤1%的检测误差。 (二) 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 (三) 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	
检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW1516、2023QW1517、2024QW2874	
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