

境 内 第 二 类 医 疗 器 械 注 册

技 术 审 评 报 告

产品名称：全自动尿液干化生化分析系统

规格型号：UBS-1000

申 请 人：北京华晟源医疗科技有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

受理号：（京）[2024]38-8-01-293

| | | | |
|--------------------|---|---|---------------------|
| 企业名称：北京华晟源医疗科技有限公司 | 产品名称：全自动尿液干化生化分析系统 | | |
| 规格型号 | UBS-1000 | | |
| 产品分类 | <input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input checked="" type="checkbox"/> 临检设备 | | |
| 分类代码 | 分类代码：22-02-01 | | |
| 注册类型 | <input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 | | |
| 临床试验 | <input checked="" type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价 | | |
| 体系核查 | <input checked="" type="checkbox"/> 通则 <input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他 | <input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 免体系 <input type="checkbox"/> 覆盖 | 报告编号： ZH-24-1067 |
| 快速审评 审批 | <input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械 <input type="checkbox"/> 其他 | | |
| 产品概述 | <p>一、适用范围</p> <p>基于干化学原理，与配套的尿液分析试纸条使用，用于对人体尿液样本中尿胆原、胆红素、酮体、潜血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、pH、抗坏血酸、肌酐、尿钙、微量白蛋白共十四个项目进行体外半定量或定性检测；</p> <p>基于透射法和散射法，与配套的生化试剂使用，用于人体尿液样本中待测物的定量检测。</p> <p>二、结构组成</p> <p>仪器由数据处理系统、液路系统、光电比色系统、机械系统、电路控制系统、进样系统、清洗系统和软件（发布版本：1）组成。</p> | | |

三、规格型号

UBS-1000。

四、分类编码

该产品包含生化和干化的检测功能，以生化检测为主，因此确定该产品分类编码：22-02-01。属于22 临床检验器械，02 生化分析设备，01 生化分析仪器；管理类别：II类。

五、工作原理：

尿液生化学：①透射法：根据物质在紫外、可见光区产生的特征吸收光谱和朗伯比尔定律的原理，用未知浓度的样品与已知浓度标准物质比较或根据摩尔吸光系数方法进行定量分析。工作原理主要以一束单色光/白光射入被检测液体，透过被测液体的光信号被检测后转换成电信号，对该信号进行适当转换及运算处理，参照标准曲线，从而可得到被测液体的浓度。②散射法：检测通道的单色光源与光探测器呈15°角，当向样品中加入试剂后，样品的浊度会随样本含量而改变，浊度变化使散射光强度相应变化，光探测器接收这一光学的变化量，将其转化为电信号，经过放大再传送到控制器上进行后续的数据运算处理。③散透一体检测法：普通生化检测仪采用透射法进行样本检测，本例采用透射法和散射法一体方式进行样本检测。在透射法进行检测样本时，一些微量蛋白需要高灵敏度、高精度、特定测量的检测场景，散射法根据设定的吸光度阈值，当样本透射结果不在阈值范围内时，自动进行散射检测，该方式不需人工干预，同时在批内精密度和批间精密度方面也表现出色。

尿液干化学：尿液分析系统根据光电比色原理，通过试纸条上试剂区与尿液中生化成分反应产生的颜色变化，测定尿液中生化成分的含量。当浸有尿样本的

| | |
|-------------------|---|
| | <p>试纸条被放入试纸条架上后，仪器的传送装置将试纸条传送至检测器的正下方，试纸条上已产生化学反应的各试剂块被光源照射后，其反射光被检测装置接收。试纸条中各试剂块与尿液中相应成分进行独立反应，显示不同的颜色，颜色的深浅与尿液中某种成分成比例关系。各试剂块反应后的颜色越深，吸收光量值越大，反射光量值越小，则反射率越小，反之，颜色越浅，吸收光量值越小，反射光量值越大，则反射率越大，也就是说颜色的深浅与尿液样本中的各种成分的浓度成正比。</p> |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | <p>一、适用标准</p> <p>该产品技术要求根据 YY/T0475-2011《干化学尿液分析仪》、YY/T 0654-2017《全自动生化分析仪》、GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第 51 部分：就绪可用软件产品 (RUSP) 的质量要求和测试细则》制定相关性能指标；电气安全部分符合 GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》、GB 4793.6-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分：实验室用实验室用材料加热设备的特殊要求》、YY 0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 2-101 部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求》、GB7247.1-2012《激光产品的安全第一部分：设备的分类和要求》中的适用条款；电磁兼容部分符合 GB/T18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求》、GB/T18268.26-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求》。</p> <p>二、非临床研究</p> <p>该产品对结构组成中各模块包括：数据处理系统、液路系统、光电比色系统、</p> |

机械系统、电路控制系统、进样系统、清洗系统进行了研究，并提交了相应研究资料。对配套使用的尿免疫球蛋白 G、肌酐、尿液分析试纸条（干化学法）等 13 种试剂产品的主要性能进行系统性评估，提交了临床项目分析性能的研究资料。该产品提供了由医疗器械检验机构出具的符合相关标准及产品技术要求的检验报告。该产品为非无菌产品，推荐仪器日常清洗消毒可用 75% 医用酒精进行清洗擦拭。该产品依据有效期验证报告最终确定该产品使用期限为 10 年。该产品进行了包装运输研究，出具了包装运输验证报告。该产品依据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》进行了软件研究，并提交了医疗器械软件研究报告，基于《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》和相关标准的要求，对全自动干化生化尿液分析系统的网络安全进行了研究，提交了医疗器械网络安全研究报告。

三、临床评价

该产品通过临床试验路径进行临床评价，比对产品为贝克曼 5800 全自动生化分析仪和北京华晟源 H-1000 全自动干化学尿液分析仪。共入组 607 例受试者。其中 607 例受试者参加了干化学项目的临床试验，进行了尿胆原、胆红素、酮体、潜血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、抗坏血酸、肌酐、尿钙、微量白蛋白、比重、PH 等 14 个项目的对比试验，产品和对照仪器华晟源 H-1000 检测结果的总符合率为 100%。生化项目进行了尿免疫球蛋白 G 和肌酐的对比试验，其中 586 例受试者参加了尿免疫球蛋白 G 的临床试验，470 例受试者参加了肌酐项目的临床试验，产品和对照仪器贝克曼 5800 检测结果进行相关性分析，证明两系统测值具有较好的相关性。

四、风险管理

该产品依据 GB/T42062 -2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》及企
业内部质量管理体系进行了风险管理相关活动, 经综合评价, 与预期受益相比较,
剩余风险水平在可接受范围内。

综上所述, 该产品安全、有效、质量可控。