



751103319602473

19-10264



# 中华人民共和国 医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：沪械注准 20142400142

注册人名称	上海捷门生物技术有限公司
注册人住所	上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号
生产地址	上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	载脂蛋白 A1 测定试剂盒(免疫比浊法)
包装规格	见附表
主要组成成分	R1: PBS 缓冲液、PEG、NaN <sub>3</sub> 、表面活性剂; R2: 羊抗人载脂蛋白 A1 抗体、PBS 缓冲液、NaN <sub>3</sub> 、表面活性剂、稳定剂。
预期用途	供医疗机构用于体外测定人血清中载脂蛋白 A1 的含量, 作辅助诊断用。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2~8℃保存, 有效期 1 年
其他内容	无
备注	原产品注册号: 沪械注准 20142400142

审批部门: 上海市药品监督管理局

批准日期: 2019 年 07 月 23 日

有效期至: 2024 年 07 月 22 日



附表

载脂蛋白 A1 测定试剂盒(免疫比浊法)包装规格:

R1: 6×3mL,	R2: 6×3mL;	R1: 6×5mL,	R2: 6×4mL;
R1: 1×24mL,	R2: 1×8mL;	R1: 1×30mL,	R2: 1×10mL;
R1: 1×45mL,	R2: 1×15mL;	R1: 1×54mL,	R2: 1×18mL;
R1: 1×60mL,	R2: 1×20mL;	R1: 2×30mL,	R2: 1×20mL;
R1: 3×48mL,	R2: 1×48mL;	R1: 3×50mL,	R2: 1×50mL;
R1: 3×100mL,	R2: 1×100mL;	R1: 3×200mL,	R2: 1×200mL;
R1: 6×19mL,	R2: 6×5mL;	R1: 1×65mL,	R2: 1×15mL;
R1: 3×65mL,	R2: 3×15mL;	R1: 1×750mL,	R2: 1×250mL;
R1: 1×1500mL,	R2: 1×500mL;	R1: 1×3000mL,	R2: 1×1000mL;
R1: 1×7500mL,	R2: 1×2500mL。		

本页以下空白





001103319006497

19-X250



# 中华人民共和国

## 医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：沪械注准 20142400142

产品名称	载脂蛋白 A1 测定试剂盒(免疫比浊法)
变更内容	<p>1. 变更参考区间：由“1.00-1.60g/L”变更为“男性：1.05-1.98g/L，女性：1.08-2.11g/L”；</p> <p>2. 延长有效期：由“试剂盒有效期为1年”，变更为：“试剂盒有效期为18个月”。</p> <p>3. 增加适用机型：由“日立 HITACHI 7060”，变更为：“日立：7180、7100、7060、7080、7600、LABOSPECT 系列（003/008）；贝克曼：AU640、AU2700、AU5400、AU480、AU680、AU5800；罗氏：Cobas311、501、502、701、702、Modular；东芝：TBA120FR、TBA2000FR；迈瑞：BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800；雅培：C8000、C16000、Acroset；西门子：ADVIA 1200、1800、1650、2400；麦棵：MAC0240”。</p> <p>4. 产品说明书变更，详见附件1（共1页）。</p>
备注	本文件与“沪械注准 20142400142”注册证共同使用。

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2020年02月12日



## 附件 1

## 产品说明书变更表

条款	原内容	变更为
储存条件及有效期	本试剂盒 2~8℃可稳定一年。夏季运输注意冷藏，不得冷冻。打开包装后，2~8℃保存 1 个月。各组分生产日期和使用期限见外盒标签或瓶贴。	本试剂盒 2~8℃可稳定 18 个月。夏季运输注意冷藏，不得冷冻。打开包装后，2~8℃保存 1 个月。各组分生产日期和使用期限见外盒标签或瓶贴。
适用仪器	本试剂适用于日立 HITACHI 7060 全自动生化分析仪。	本产品主要可以适用于下列开放式全自动生化分析仪器，建议用户在下列仪器上使用产品前根据实验室情况进行验证： 日立：7180、7100、7060、7080、7600、LABOSPECT 系列（003/008） 贝克曼：AU640、AU2700、AU5400、AU480、AU680、AU5800 罗氏：Cobas311、501、502、701、702、Modular 东芝：TBA120FR、TBA2000FR 迈瑞：BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800 雅培：C8000、C16000、Acroset 西门子：ADVIA 1200、1800、1650、2400 麦棵：MAC0240
参考值	正常参考范围：1.00-1.60g/L	正常参考范围：男性：1.05-1.98g/L 女性：1.08-2.11g/L





910330021100C88



# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：沪械注准 20142400142

上海市电子证照库  
zwtdcert.sh.gov.cn

产品名称	载脂蛋白 A1 测定试剂盒(免疫比浊法)
变更内容	注册人住所变更：由上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号，变更为：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号、53 号。
备注	本文件与“沪械注准 20142400142”注册证共同使用。

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2021 年 08 月 31 日

