

# 血糖仪产品注册技术要点及临床研究评价概述

产品名称	血糖仪产品注册技术要点及临床研究评价概述
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

本产品由血糖仪主机(按键、显示屏、试纸插槽、电池、电路板、蓝牙模块)和软件(发布版本号：V4.4)组成。

#### (二) 产品适用范围

本产品用于定量检测静脉血、动脉血、新生儿全血以及取自手指的新鲜毛细血管全血中的血糖浓度。用于医护人员临床血糖检测及糖尿病患者自我血糖监测。静脉、动脉和新生儿血的检测只限医务人员使用。本系统用于辅助监控血糖控制效果，不适用于糖尿病的诊断及筛查，也不适用于新生儿脐带血血样检测。本产品通过蓝牙低能耗通信技术，将血糖值无线传输至支持蓝牙无线技术的兼容胰岛素泵，用于兼容的胰岛素泵中持续葡萄糖监测模块的校准，配套使用 Medtronic MiniMed 胰岛素泵，型号：MiniMed 670G BLE。

#### (三) 型号规格

Accu-Chek Guide Link [Model: 114]

#### (四) 工作原理

本产品基于电化学原理，与Accu-Chek Guide血糖试纸一同使用，适用于糖尿病患者体外诊断，自我检测血糖。

### 二、临床前研究概述

## （一）产品性能研究

申请人进行了血糖仪及检测系统相关性能验证。申报产品主要性能包括测量重复性、系统准确度、质控物质检测；以及仪器功能、网络安全、电气安全、电磁兼容等要求。申请人针对以上性能提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

针对申报产品与血糖试纸联合使用，申请人提交了准确度、重复性、线性、测量范围等性能评估报告。针对申报产品用于将血糖值无线传输至兼容胰岛素泵的用途，申请人提交了低功耗蓝牙(BLE)通信功能的测试和验证报告，验证了该BLE传输功能符合设计要求。

## （二）产品有效期和包装

本产品在使用条件下，使用期限为5年。申请人通过计算使用频率的方法确定使用期限。申请人提交了使用期限研究资料。

申请人提供了包装设计验证资料，根据相应的国际标准，通过进行包装测试前评价、环境测试、振动测试、跌落测试等测试，验证了包装完整性符合设计要求。

## （三）软件研究

该产品软件安全性级别为严重级别，血糖仪软件发布版本为4.4，完整版本号4.4.2。申请人提交了相应级别的软件描述文档和软件版本命名规则声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人提交了网络安全描述文档，证明该产品现有网络安全风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

## （四）有源设备安全性指标

该产品符合以下强制性标准要求：

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 4793.9-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的的自动和半自动设备的特殊要求》

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)医疗设备》

## （五）其他

在使用条件下，针对定量检测新鲜毛细血管全血中的血糖浓度这一适用范围，申报产品属于《免于临床评价医疗器械目录》的产品，且与同品种已获批境内注册产品对比，申报产品与同品种产品在检测相关的性能及该预期用途上等同。

## 三、临床评价概述

申请人针对申报产品用于 MiniMed 胰岛素泵(型号：

MiniMed 670G BLE)中持续葡萄糖监测模块校准的适用范围，  
选取[临床试验](#)路径开展临床评价。临床试验为与配套的胰岛素泵共同开展临床试验。

申报产品临床试验为与胰岛素泵配套使用，共同开展的混合闭环(HCL)系统在中国人群的1型糖尿病成年和青少年受试者中的安全型、有效性和可用性评价。该试验为前瞻性、多中心、单组目标值法设计。临床试验过程中，受试者通过申报产品检测毛细血管全血中的血糖水平，检测结果通过蓝牙传输到胰岛素泵血糖监测模块，检测数据用于胰岛素泵血糖监测模块儿的校准。临床试验分为导入期(14天)和研究期(30天)。主要评价指标为目标范围内时间的SG的%， $3.9\text{ mmol/L} < \text{SG} < 10\text{ mmol/L}$ ，估计从导入期至研究期的目标范围内时间的总体平均变化，并利用简单优效性配对检验进行比较，显著性水平为0.025(单侧)。次要评价指标包括低血糖范围内时间(SG的%)为 $\text{SG} < 3.9\text{ mmol/L}$ 、 $3.3\text{ mmol/L}$ 和 $3.0\text{ mmol/L}$ ；高血糖范围内时间(SG的%)：为 $\text{SG} > 10\text{ mmol/L}$ 、 $13.9\text{ mmol/L}$ 和 $19.4\text{ mmol/L}$ ；葡萄糖变化 SG 标准差(SD)和葡萄糖变异系数(CV)；胰岛素每日总剂量(TDD)和体重从基线到研究结束的变化；自动模式(HCL)所用时间与手动模式(开环)所用时间对比；按HbA1c范围

(<7%、7-7.5%、7.5-8%、>8%)分层目标范围内时间(SG的%)  $3.9\text{ mmol/L} < \text{SG} < 10\text{ mmol/L}$ 、低血糖范围内时间(SG的%)  $\text{SG} < 3.9\text{ mmol/L}$ 、 $3.3\text{ mmol/L}$ 和 $3.0\text{ mmol/L}$ 、高血糖范围内时间(SG的%)： $\text{SG} > 10\text{ mmol/L}$ 、 $13.9\text{ mmol/L}$ 和 $19.4\text{ mmol/L}$ 。

安全性指标包括不良事件、严重低血糖发生率、严重高血糖发生率、糖尿病酮症酸中毒的发生率等。

该研究入组了74名受试者，完成研究期的青少年(14-17岁)与成人的比例约为1:5。患者中有57例纳入符合方案分析集。

临床试验结果显示研究处于目标范围内( $3.9\text{ mmol/L}$ - $10\text{ mmol/L}$ )传感器葡萄糖读数的平均百分比增加(5.6%)；低于目标范围内传感器葡萄糖读数的平均百分比下降(-2.5%)；研究期间传感器葡萄糖的标准差降低(-4.9%)；研究期间传感器葡萄糖的变异系数降低(-3.7%)；分层分析时研究期间每个基线HbA1c范围的受试者处于目标范围内的传感器葡萄糖读数平均百分比都有所增加；在基线HbA1c < 7%的受试者中，增加了1.7%；在基线HbA1c介于7<7.5%之间的受试者中，增加了4.7%；在基线HbA1c介于7.5-8%之间的受试者中，增加了7.5%；在基线HbA1c > 8%的受试者中，增加了16.1%。

未报告严重不良事件、严重器械不良事件、严重低血糖事件、非预期器械不良反应(UADE)、糖尿病酮症酸中毒。试验过程中发生了3例严重高血糖事件，其中2例与研究器械相关。

综上，该临床试验能够确认产品用于MiniMed胰岛素泵(型号：MiniMed 670G BLE)中持续葡萄糖监测模块校准的用途，临床评价资料符合审评要求。

#### 四、产品收益风险判定

##### (一) 受益评估

申报产品主要受益为：用于定量检测静脉血、动脉血、新生儿全血以及取自手指的新鲜毛细血管全血中的血糖浓度。用于医护人员临床血糖检测及糖尿病患者自我血糖监测。Accu-Chek Guide

Link血糖监测系统通过蓝牙低能耗通信技术，将血糖值无线传输至支持蓝牙无线技术的兼容MiniMed胰岛素泵，用于兼容的MiniMed胰岛素泵中持续葡萄糖监测模块的校准。

## （二）风险评估

该产品临床主要风险包括：错误的血糖显示结果(偏高或偏低)导致的风险。产品在某些非预期的情况下，如因用户操作不当、使用过期试纸等，导致显示血糖数值结果偏离。通过增加说明书使用描述，设置机器反馈音，在显示屏上显示操作指示语等保护措施得以缓解。

## （三）受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照使用说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，在当前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。