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	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)	
注册人名称	亚辉龙生物科技(南京)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	60 mL (R1: 1×50mL+R2: 1×10mL); 120 mL (R1: 2×50mL+R2: 2×10mL); 180 mL (R1: 3×50mL+R2: 1×30mL); 240 mL (R1: 4×50mL+R2: 4×10mL); 360 mL (R1: 5×60mL+R2: 1×60mL); 360 mL (R1: 3×100mL+R2: 3×20mL); 600mL (R1: 5×100mL+R2: 1×100mL); 360 测试 (R1: 1×50mL+R2: 1×10mL); 720 测试 (R1: 2×50mL+R2: 2×10mL); 1080 测试 (R1: 3×50mL+R2: 1×30mL); 1440 测试 (R1: 4×50mL+R2: 4×10mL); 2160 测试 (R1: 5×60mL+R2: 1×60mL); 2160 测试 (R1: 3×100mL+R2: 3×20mL); 3600 测试 (R1: 5×100mL+R2: 1×100mL); 日立 008 专用包装: 570 测试 (R1: 1×70mL + R2: 1×19mL); 亚辉龙 iBC900/2000 专用包装: 1770 测试 (R1: 3×70mL + R2: 1×50mL); 600 测试 (R1: 1×70mL + R2: 1×18mL); 贝克曼 AU5800 专用包装: 1870 测试 (R1: 3×65mL + R2: 1×50mL); 罗氏 cobas C311/C501/C502/C503 专用包装: 265 测试 (A 孔 R1: 25mL+ B 孔 R1: 18mL+ C 孔 R2: 10mL); 罗氏 cobas C701/C702 专用包装: 740 测试 (R1: 1×85mL + R2: 1×21mL); 校准品 (选配): 1×0.5mL; 1×1mL; 质控品 (选配): 2×0.5mL	

	; 2×1mL
主要组成成分	试剂 成分 含量 生物学来源 试剂 1 (R1) 三羟甲基氨基甲烷 (pH7.0) 50~150mmol/L / 谷胱甘肽 (GSSG) 1.0~5.0mmol/L / 试剂 2 (R2) 三羟甲基氨基甲烷 (pH8.0) 50~150mmol/L / 还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸 (NADPH) 1.0~5.0mmol/L / 校准品 磷酸二氢钾 (pH7.0) 100mmol/L / Proclin300 0.1% / 谷胱甘肽还原酶 24.0~84.0U/L 大肠杆菌 质控品-1 磷酸二氢钾 (pH7.0) 100mmol/L / Proclin300 0.1% / 谷胱甘肽还原酶 17.0~57.0 U/L 大肠杆菌 质控品-2 磷酸二氢钾 (pH7.0) 100mmol/L / Proclin300 0.1% / 谷胱甘肽还原酶 43.0~143.0 U/L 大肠杆菌
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清中谷胱甘肽还原酶的活性。
产品储存条件及有效期	试剂 2~8℃密封避光保存, 有效期 12 个月; 开瓶后注意避免污染, 2~8℃可稳定 28 天。 校准品和质控品 2~8℃密封避光保存, 有效期 12 个月; 开瓶后注意挥发, 在 2~8℃保存, 可稳定至 14 天。
分类编码	68401111026
注册人住所	南京市江宁科学园兴民南路 85 号二期北栋二层
生产地址	南京市江宁区科学园兴民南路 85 号二期北栋二层
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前, 国内有北京利德曼生化股份有限公司生产的谷胱甘肽还原酶 (GSR) 测定试剂盒 (谷胱甘肽底物法) (京械注准 20212400414)、上海原科实业发展有限公司生产的谷胱甘肽还原酶测定试剂盒 (谷胱甘肽底物法) (沪械注准 20212400043) 等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: GR NADPH +H⁺⁺ GSSG → NADP⁺ + 2GSH (GSH=还原型谷胱甘肽) 在还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸 (NADPH) 存在下, 谷胱甘肽还原酶可催化降解氧化型谷胱甘肽 (GSSG), 同时 NADPH 被氧化成 NADP⁺。通过测定吸光度的降低值来计算 GR 的活性。</p> <p>(二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>(三) 临床评价: 该产品列入《免于临床试验体外诊断试剂目录 (2021 年)》, 依照《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》开展临床评价, 分析结果符合设定的接受标准, 该产品和对比产品的检测结果具有一致性。</p> <p>(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。</p> <p>综上所述, 该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
检验报告: 江苏省医疗器械检验所, 2023QW3863.	
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	
申请表、产品描述、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
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