

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	γ-谷氨酰转肽酶检测试剂盒（酶比色法）	
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	400 测试/盒	
主要组成成分	试剂 1：三羟甲基氨基甲烷(TRIS)：492mmol/L，pH8.25，甘氨酸甘氨酸：492mmol/L，防腐剂，添加剂； 试剂 2：L-γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯胺：22.5 mmol/L，醋酸：10 mmol/L，pH 4.5，稳定剂，防腐剂。	
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人体内血浆、血清中的 γ-谷氨酰转肽酶的浓度。	
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期 12 个月。使用中置于分析仪冷藏室上机稳定性：12 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	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：威海威高生物科技有限公司的 γ-谷氨酰转肽酶测定试剂盒（GPNA 底物法）（鲁械注准 20172401018）、浙江强盛生物科技有限公司的 γ-谷氨酰转氨酶检测试剂盒（连续监测法）（浙械注准 20142400168）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：酶比色法测定：γ-谷氨酰转肽酶将 γ-谷氨酰基(L-γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯胺)转移到甘氨酸甘氨酸上。5-氨基-2-硝基苯甲酸的释放量与样本中 GGT 活性成正比。释放量通过测定吸光度的增量确定。（具体详见说明书） （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）体系考核情况：通过核查，生产地址、规格型号等与申报资料一致。 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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW0315。	
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、产品技术要求、产品检验报告、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