

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 | 葡萄糖检测试剂盒（己糖激酶法） | | |
| 注册人名称 | 罗氏诊断产品（苏州）有限公司 | | |
| 注册形式 | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请 | <input type="checkbox"/> 优先 | <input type="checkbox"/> 应急 |
| | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 （有源/无源） | <input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化 | |
| | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂） | <input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化 | |
| | <input type="checkbox"/> 延续注册申请 | | |
| 结构特征 | <input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input checked="" type="checkbox"/> 体外诊断试剂 | | |
| 技术审查内容 | | | |
| 产品概述 | | | |
| 规格型号/包装规格 | 3300 测试/盒 | | |
| 主要组成成分 | 试剂 1：2-(N-吗啡啉)乙磺酸(MES)缓冲液：5.0 mmol/L, pH6.0；镁(Mg ²⁺)：24 mmol/L；三磷酸腺苷(ATP)：≥4.5mmol/L；烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸(NADP)：≥7.0mmol/L；防腐剂； 试剂 2：羟乙基哌嗪乙磺酸(HEPES)缓冲液：200mmol/L, pH8.0；镁(Mg ²⁺)：4mmol/L；己糖激酶(酵母菌)：≥300 μkat/L；葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G-6-PDH) (大肠杆菌)：≥300 μkat/L；防腐剂； | | |
| 适用范围/预期用途 | 用于体外定量测定人血清、血浆、尿液和脑脊液中的葡萄糖浓度。 | | |
| 产品储存条件及有效期 | 2~8℃保存，有效期 18 个月。使用中置于分析仪冷藏室上机稳定性：26 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 |
| 同类产品及其产品既往注册情况 | |
| <p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品：南京颐兰贝生物科技有限责任公司葡萄糖检测试剂盒（己糖激酶法）（苏械注准 20192400847）、山东博科生物产业有限公司的葡萄糖检测试剂盒（己糖激酶法）（鲁械注准 20172401122）等。</p> | |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
| <p>（一）原理：紫外分光光度法(UV 法) 参考方法：己糖激酶法。己糖激酶催化葡萄糖被 ATP 磷酸化，生成葡萄糖-6-磷酸。在 NADP 的参与下，葡萄糖-6-磷酸脱氢酶将葡萄糖-6-磷酸氧化成葡萄糖酸-6-磷酸，同时 NADP 转变为 NADPH，在此反应过程中无其他糖类物质被氧化。NADPH 的生成速率与葡萄糖的浓度成正比，可用光度计测定。</p> <p>（二）生物安全性：主要原材料不含人源、动物源生物材料。</p> <p>（三）临床评价：企业声称临床评价资料是进口产品原注册申报资料且与进口产品注册资料一致。</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 | |
| 检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW1828；2023QW1827；2023QW3663 | |
| 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。 | |
| <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p> | |
| 体系核查内容 | |
| 检查依据 | <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
| 检查结论 | <input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |