

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	血管紧张素 II 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)		
项目名称 (英文)	Angiotensin II testing kit? (Chemiluminescence immunoassay)		
起草单位	郑州安图生物工程股份有限公司	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC136全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称 (中文)	/		
拟采用国际标准名称 (英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.100.10
标准类别 (注1)	产品标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2026年1月	计划完成时间	2026年12月
目的、意义	<p>血管紧张素是一种能够收缩血管升高血压的多肽。它是肾素-血管紧张素-醛固酮系统的一部分。</p> <p>针对血管紧张素 II 含量检测的试剂盒目前国内获得NMPA批准文号的已有近15个产品, AII的检测结果会指导医生进行高血压相关疾病的药物治疗或手术治疗, 但各厂家性能指标不一致, 产品质量参差不齐, 缺乏一个统一、规范的标准, 因此急需制定标准来规范各厂家该类产品的研制和生产。</p>		
范围和主要技术内容	<p>范围: 本文件规定了血管紧张素 II 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 的要求、标识、标签、使用说明、包装、运输和贮存, 描述了相应的试验方法。</p> <p>本文件适用于以化学发光免疫分析为原理定量测定人血浆中血管紧张素 II 的试剂盒。</p> <p>主要技术内容: 检出限、线性、准确度、重复性、批间差、稳定性</p>		
主要强制的内容和强制的理由	非强制标准		
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与现行法律、法规和其他相关标准的关系等无矛盾, 不冲突。		
标准所涉及的产品清单	<p>国产16个, 进口0个,</p> <p>主流方法学产品: ①血管紧张素 II 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (郑州安图生物工程股份有限公司, 豫械注准20152400489)、②血管紧张素 II (Ang II) 检测试剂盒 (化学发光法) (博奥赛斯 (天津) 生物科技有限公司, 津械注准20162400116)、③血管紧张素 II 测定试剂盒 (化学发光法) (深圳市新产业生物医学工程股份有限公司,</p>		

	粤械注准20152400104)、④血管紧张素 II (A II)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司,粤械注准20192400248)
国内外有关情况及发展趋势	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》; 2. YY/T 1789. 2-2021体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分: 正确度 3. YY/T1789. 3-2022体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分: 检出限与定量限 4. YY/T 1789. 4-2022体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分: 线性区间与可报告区间
制定标准拟采用的方法和技术依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》; 2. YY/T 1789. 2-2021体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分: 正确度 3. YY/T1789. 3-2022体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分: 检出限与定量限 4. YY/T 1789. 4-2022体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分: 线性区间与可报告区间
拟开展的主要工作(注2)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 调查国内外血管紧张素 II测定产品相关的行业标准以及各地区相关国家标准, 结合相关定量产品相关的标准要求, 详细了解血管紧张素 II测定产品相关的各方面信息; 2. 收集血管紧张素 II测定产品相关的专利、临床性能评估、科研相关性能评估文献资料; 3. 参照已发布的相关定量检测产品相关标准, 制定合理的性能指标要求及试验方法; 形成标准草案; 4. 对制定的标准进行全面、合理的验证工作; 5. 按照GB/T1. 1-2020《标准化工作导则 第1部分: 标准化文件的结构和起草规则》规则进行标准及编制说明的编写。
与标准制修订相关的工作基础条件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有多年参与标准制修订的经验, 熟悉法规及行标制修订工作流程; 2. 具备进行高血压检测相关靶标实验操作的基本条件及专业知识的人员, 在免疫学领域深耕多年, 熟悉相关行业标准; 3. 公司具备相关产品且已广泛用于临床检测, 可充分开展该指标的验证。
合作单位与任务分工	牵头单位负责起草标准, 确定关键指标, 合作单位负责搜集资料, 进行验证和讨论, 并核对标准内容。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	
	1	出版印刷费	1	1	1	
	2.1	资料费				
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.10	
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.20	
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.20	
	2.2	起草费				
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.90	
	2.2.2	校对费	0.5	1	0.50	
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.20	
	2.3	试验费	1	1	1.00	
	2.4	差旅费				
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	5	0.50	
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.50	
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5	0.50	
	2.5	咨询费	0.05	14	0.70	
	2.6	验证费				
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	1	1	1.00	
	2.6.2	验证人员劳务费	0.3	10	3.00	
	2.7	会议费				
	2.7.1	标准审定会会议费	0.5	1	0.50	
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	2	1.00	
	2.8	审查费	0.01	79	0.79	
	预算总额					12.5900

工作进度（注明时间）	目前准备立项材料，计划 1、起草：2026.1~2026.3 2、行标验证和指标确认：2026.4~2026.7 3、征求意见及完善标准：2026.8~2026.10 4、审查：2026.11 5、报批：2026.12				
起草审查	目前准备立项材料，计划 1、起草：2026.1~2026.3 2、行标验证和指标确认：2026.4~2026.7 3、审查：2026.11 5	征求意见 报 批	征求意见及完善标准： 2026.8~2026.10 4报批：2026.12		
备注	技术委员会对标准项目名称、标准的效力、适用范围、第一起草单位等内容投票予以通过，具体表决情况如下：技术委员会委员总数79人，参与投票人数75人，赞成票数68票，弃权2票，不赞成5票，赞成率90.7%。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	不涉及国外标准版权。参考 YY/T 1962-2025《醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）》标准，检验方法基本一致，但具体指标要求有差异。				
起草单位意见	（签字、盖章） 年月日	技委会 或归口 单位意见	（签字、盖章） 年月日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年月日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。