



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

肾素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）

Renin testing kit (Chemiluminescence immunoassay)

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由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（SAC/TC 136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

肾素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）

1 范围

本文件规定了肾素测定试剂盒（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。

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肾素的试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图形符号标志

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 建立校准品、正确度控制物质和人体样品赋值的计量溯源性要求

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第2部分：专业用体外诊断试剂

3 术语和定义

GB/T 29791.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4.1 外观

应满足以下要求：

- a) 试剂盒各组分齐全、完整，液体无渗漏，冻干组分呈疏松体；
- b) 中文包装及标签清晰，无破损。

4.2 溯源性

制造商应根据GB/T 21415及有关规定提供所用校准品的来源、赋值方法以及不确定度等内容。

4.3 检出限

浓度单位为 $\mu\text{IU/mL}$ 的试剂应符合 a) 的要求，浓度单位为 pg/mL 的试剂应符合 b) 的要求。

- a) 不高于 $1.5 \mu\text{IU/mL}$ 。
- b) 不高于 1.0 pg/mL 。

4.4 线性

浓度单位为 $\mu\text{IU/mL}$ 的试剂应符合 a) 的要求，浓度单位为 pg/mL 的试剂应符合 b) 的要求。

- a) 在制造商给定的线性区间内,相关系数(r)应不低于 0.990 0。线性区间下限应不高于 2.5 $\mu\text{IU/mL}$, 线性区间上限应不低于 500.0 $\mu\text{IU/mL}$ 。
- b) 在制造商给定的线性区间内,相关系数(r)应不低于 0.990 0。线性区间下限应不高于 2.0 pg/mL , 线性区间上限应不低于 300.0 pg/mL 。

4.5 正确度/准确度

4.5.1 原则

可选择正确度或准确度进行测定。

4.5.2 正确度

建议按如下优先顺序,采用下列方法之一测试试剂盒的正确度。

- a) 相对偏倚:在重复性满足要求的情况下,使用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)、其他公认的参考物质或参考测量程序赋值的临床样品作为样品进行测定,其测定结果的相对偏倚应在 $\pm 10\%$ 范围内。
- b) 比对试验:以制造商指定的具有溯源性的分析系统作比对,在声称的线性区间内,线性相关系数(r)应不小于 0.975,斜率应在 $[0.9, 1.1]$ 范围内。针对浓度单位为 $\mu\text{IU/mL}$ 的试剂:在 $[2.5, 50.0]$ $\mu\text{IU/mL}$ 区间内,绝对偏差在 ± 10.0 $\mu\text{IU/mL}$ 范围内;在 $(50.0-500.0]$ $\mu\text{IU/mL}$ 区间内,相对偏差在 $\pm 15.0\%$ 范围内,至少 80%结果的偏差应符合上述要求。针对浓度单位为 pg/mL 的试剂:在 $[2.0, 40.0]$ pg/mL 区间内,绝对偏差在 ± 8.0 pg/mL 范围内;在 $(40.0-300.0]$ $\mu\text{IU/mL}$ 区间内,相对偏差在 $\pm 15.0\%$ 范围内,至少 80%结果的偏差应符合上述要求。
- c) 回收试验:回收率应在 $[85\%, 115\%]$ 范围内。

4.5.3 准确度

使用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)、其他公认的参考物质或参考测量程序赋值的临床样品作为样品进行测定,其测定结果的相对偏差应在 $\pm 15.0\%$ 范围内。

4.6 重复性

变异系数(CV)应不大于 10.0%。

4.7 批间精密度

变异系数(CV)应不大于 15.0%。

4.8 特异性

测定 1000 pg/mL 的肾素原,交叉反应率应在 $[-1.0\%, 1.0\%]$ 范围内。

4.9 稳定性

制造商应规定产品的有效期。取到有效期后一定时间内的产品,检验其检出限、线性、正确度/准确度、重复性,结果应符合 4.3~4.6 的相应要求;

注：一般地，有效期为1年时选择不超过1个月的产品，有效期为半年时选择不超过半个月的产品，以此类推。但如超过规定时间，产品符合要求时也可以接受。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，判定结果是否符合4.1的要求。

5.2 溯源性

查看制造商提供的溯源性资料，判定是否符合4.2的要求。

5.3 检出限

制造商应提供试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息。根据制造商提供的信息，对5份浓度近似检出限的低值样品进行检测，每份样品检测5次，对检测结果按照大小进行排序，符合如下条件，即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理，结果符合4.3的要求，否则判为不合格。

- a) 低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量小于或等于 3 个；
- b) 无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果。

5.4 线性

将接近线性区间上限的样品和接近线性区间下限的样品按一定比例稀释混合成至少5个稀释浓度，其中稀释的最低浓度样品应接近线性区间的下限。按试剂盒说明书进行操作，对每一浓度的样品至少重复测定2次，计算平均值，将测定浓度的平均值与稀释浓度或稀释比例用最小二乘法进行直线拟合，并计算线性相关系数（ r ），判定结果是否符合4.4的要求。

5.5 正确度/准确度

5.5.1 正确度

5.5.1.1 相对偏倚

将可用于评价常规方法的有证参考物质（CRM）、其他公认的参考物质或参考测量程序赋值的临床样品作为样品，每个样品重复测定3次，计算检测结果的平均值（ $\bar{X}$ ），并按照式（1）计算相对偏倚（ B ），判定结果是否符合4.5.2 a)的要求。

$$B = (\bar{X} - T)/T \times 100\% \quad (1)$$

式中：

B ——相对偏倚；

$\bar{X}$ ——检测浓度的平均值；

T ——检测样品靶值。

5.5.1.2 比对试验

用不少于 40 份覆盖线性区间并均匀分布的人源样品，以制造商指定具有溯源性的分析系统进行比

对试验。每份样品按照待测试剂盒及比对方法的要求分别进行检测，每份样品测定 1 次，用线性回归方法计算两组结果的相关系数 (r) 和斜率，并计算各浓度点的相对偏差或绝对偏差，判定结果是否符合 4.5.2 b) 的要求。

5.5.1.3 回收试验

将已知浓度的高值肾素标准溶液 (A) 加入低浓度肾素人源血浆样品 (B) 中，所加入 A 的体积不超过总体积 (A+B) 的 10%，分别测定混合样品 (A+B) 和低浓度肾素人源血浆样品 (B)，各重复测定 3 次，计算平均值，根据公式 (2) 计算回收率 R ，判定结果是否符合 4.5.2 c) 的要求。

$$R = [C \times (V_0 + V_S) - C_0 \times V_0] / (V_S \times C_S) \times 100\% \quad (2)$$

式中：

R ——回收率；

C ——混合样品 (A+B) 的测定浓度平均值；

V_0 ——样品 B 液的体积；

V_S ——加入样品 A 液的体积；

C_0 ——样品 B 液的测定浓度平均值；

C_S ——样品 A 液的浓度。

5.5.2 准确度

将可用于评价常规方法的有证参考物质 (CRM) 或其他公认的参考物质作为样品，分别按照待测试剂盒说明书的步骤进行检测，每个样品分别重复测定 3 次，测定结果记为 (X_i)，按公式 (3) 分别计算相对偏差 (B_i)，如果 3 次结果都符合 4.5.3 要求，即判为合格。如果大于或等于 2 次的结果不符合，即判为不合格。如果有 1 次结果不符合要求，则应重新连续测试 20 次，并分别按照公式 (3) 计算相对偏差，如果大于或等于 19 次测试的结果符合要求，则准确度符合 4.5.3 的要求。

$$B_i = (X_i - T) / T \times 100\% \quad (3)$$

式中：

B_i ——相对偏差；

X_i ——测定浓度值；

T ——理论浓度值。

5.6 重复性

用同一批号试剂盒，对 $[(5.0 \pm 2.0) \mu\text{IU/mL}]$ 和 $[(50.0 \pm 10.0) \mu\text{IU/mL}]$ 或 $[(4.0 \pm 2.0) \text{pg/mL}]$ 和 $[(40.0 \pm 10.0) \text{pg/mL}]$ 浓度的样品各重复测定 10 次，计算 10 次测量浓度结果的平均值 ($\bar{x}$) 和标准差 (SD)，根据公式 (4) 得出变异系数 (CV)，判定结果是否符合 4.6 的要求。

$$CV = SD / \bar{x} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

CV ——变异系数；

SD ——测量结果的标准差；

$\bar{x}$ ——测量结果的平均值。

5.7 批间精密度

用3个不同批号试剂盒，对〔（5.0±2.0） μIU/mL和（50.0±10.0） μIU/mL〕或〔（4.0±2.0） pg/mL和（40.0±10.0） pg/mL〕浓度的样品各重复测定10次，计算30次测量浓度结果的平均值（ $\bar{x}$ ）和标准差（SD），根据公式（4）得出变异系数（CV），判定结果是否符合4.7的要求。

5.8 特异性

选择高低两水平的样品作为基础样品，每水平基础样品等分2份，向其中1份基础样品中添加高浓度的交叉物储备液作为添加样品组，所加入的交叉物储备液体积不超过总体积的5%，向另外1份基础样品中添加等体积的稀释液作为对照样品组。添加后肾素原浓度为1000 pg/mL。分别重复测定交叉物质的添加样品组和对照样品组3次，计算结果均值，根据公式（5）计算交叉反应率（CR），判定结果是否符合4.8的要求。

$$CR = (C_M - C_T) / C_I \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中：

C_M ——添加样品的测量均值；

C_T ——对照样品的测量均值；

C_I ——添加的干扰物浓度。

注：浓度单位为μIU/mL的试剂根据制造商定义的换算关系将μIU/mL换算成pg/mL浓度单位后进行交叉反应率的计算。

5.9 稳定性

取到效期后的试剂盒，按照5.3～5.6方法进行检测，判定结果是否符合4.9的要求。

6 标识、标签、使用说明

应符合GB/T 29791.2的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求：

- a) 包装储运图形符号标志符合GB/T 191的规定；
- b) 包装容器保证密封性良好、完整、无泄漏、无破损；
- c) 包装内附有使用说明。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中，应防潮和防止重物堆压，避免阳光直射和雨雪浸淋，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 26124 — 2011 临床化学体外诊断试剂（盒）
 - [2] GB/T 42062 — 2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [3] YY/T 0466.1 — 2023 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
 - [4] CNAS-GL037：2019 临床化学定量检验程序性能验证指南
-