

行业标准《肾素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）》征求意见

稿编制说明

一、工作简况（包括任务来源、制定背景、起草过程等）

1. 任务来源：

本标准由国家药品监督管理局提出，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/TC136）归口。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注〔2026〕17号，本项目计划号为I2026028-T-bj。

本标准的第一起草单位为：郑州安图生物工程股份有限公司。

2、工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

2026年3月11日召开了标准启动线上工作会，会上成立了起草小组，就标准主要大纲、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。本次会议明确标准适用范围为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。会后根据意见，对草案进行进一步完善。

2026年3月11日至4月3日牵头单位及起草小组在广泛调研基础上对标准初稿进行了4次修改形成了工作组讨论稿。

2026年4月15日在北京召开了标准讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计180余人参加了讨论，邀请到陈文祥（国家卫健委临检中心）、徐英春（中国医学科学院北京协和医院）、郭健（卫生部北京医院）、欧元祝（上海临床检验中心）、孙嵘（北京市医疗器械审评检查中心）、高运华（中国计量科学研究院）、陈

宝荣（北京金域医学检验实验室）等专家参加了本次标准讨论会，参会代表具有广泛代表性。

与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论，形成以下主要意见：

编制说明中对采用的两种浓度单位进行解释说明，说明与国际标准品单位不一致的厂家如何溯源到 IU 单位；

分析特异性中用到的肾素原厂家尽量多验证几家，起草小组内部统计一下厂家，达成共识。

其他编辑性修改：回收试验计算公式中 V 规范为 V_s 。

会议决定，起草小组对工作组讨论稿进行进一步完善，随后在秘书处组织下开始进行标准验证工作。

2026 年 4 月至 6 月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证稿，共计 16 家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，起草小组经过充分讨论，形成征求意见稿。

各起草单位具体工作分工内容：

序号	起草单位和起草人	工作分工
1	郑州安图生物工程股份有限公司/张利红、许君艳	1. 收集标准相关专家共识和诊疗指南等文献资料，收集标准相关主流厂家的说明书，并对其进行归纳分析，形成标准草案； 2. 组织标准草案、讨论稿、征求意见稿、验证方案等各个阶段组织小组进行讨论； 3. 征集有相关产品的单位开展标准验证工作，提供验证所需的标准品，并对验证结果进行整理分析； 4. 汇总所有反馈意见，形成意见汇总处理表，并完成编制说明、送审稿； 5. 根据审查意见对标准进行修改完善，形成报批稿； 6. 整理报批材料进行报批。

2	北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）/万新欣	1. 提供技术资料，参与标准起草，对标准草案、征求意见稿、验证方案、送审稿讨论并提出意见； 2. 参与标准验证工作，协助标准验证数据整理，对征求意见稿提出意见和讨论； 3. 对征求意见汇总处理表提出意见； 4. 对编制说明、送审稿提供技术上的指导，完善上报文件的内容。
3	浙江省医疗器械审评中心/何蕊	提供技术资料，参与标准起草，对标准草案、征求意见稿、验证方案、送审稿讨论并提出意见和讨论。
4	河北省医疗器械技术审评中心/谢颖	提供技术资料，参与标准起草，对标准草案、征求意见稿、验证方案、送审稿讨论并提出意见和讨论。
5	重庆医疗器械质量检验中心/罗文广	1. 提供技术资料，参与标准起草，对标准草案、征求意见稿、验证方案、送审稿讨论并提出意见和讨论； 2. 参与标准的验证工作。
6	河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）/黄婧姝	1. 提供技术资料，参与标准起草，对标准草案、征求意见稿、验证方案、送审稿讨论并提出意见和讨论； 2. 参与标准的验证工作。
7	中国医学科学院北京协和医院/程歆琦	1. 提供技术资料，参与标准起草，对标准草案、征求意见稿、验证方案、送审稿讨论并提出意见和讨论； 2. 参与标准的验证工作。
8	迪瑞医疗科技股份有限公司/孙越	1. 提供技术资料，参与标准起草，对标准草案、征求意见稿、验证方案、送审稿讨论并提出意见和讨论； 2. 参与标准的验证工作。
9	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司/李丽华	1. 提供技术资料，参与标准起草，对标准草案、征求意见稿、验证方案、送审稿讨论并提出意见和讨论； 2. 参与标准的验证工作。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据（编制原则、主要内容及其确定依据，修订标准时，还包括修订前后技术内容的对比）

1.标准制定的意义、原则

肾素是肾小球旁器、球旁细胞释放的一种蛋白水解酶。肾素经肾

静脉进入血液，能催化血浆中的血管紧张素原（ α_2 球蛋白）转变成血管紧张素I（10 肽），血液和肺组织中的血管紧张素转换酶使血管紧张素I降解为血管紧张素II（8 肽），后者可被氨肽酶水解为血管紧张素III（7 肽）。这三种血管紧张素均有生物活性，其中血管紧张素II、III的生物活性较强，而后者在血中的浓度较低，故以血管紧张素II的生物活性最强。血管紧张素原和转换酶等存在于血浆中，肾素的释放是决定血浆中血管紧张素浓度的关键性条件。肾素前体由 406 个氨基酸组成，其中包含两个前片段，分别为 20 和 46 个氨基酸。成熟的肾素包含 340 个氨基酸，分子量为 37KD。肾素的检测应用于：1. 辅助诊断由于肾动脉狭窄导致的高血压或肾血管性高血压，大约 10% 的成年人存在高血压的症状，肾动脉狭窄是一部分高血压病人的主要病因；2.辅助临床医生决定是否进行肾血管的影像学研究；3.辅助诊断原发性醛固酮增多症；4.能够为原发性高血压病人心血管系统的并发症的发生提供有效的信息。

针对肾素含量检测的试剂盒目前国内外获得 NMPA 批准文号的有四十多个产品，肾素的检测结果会指导医生进行药物治疗或者肾上腺的手术治疗，但各厂家性能指标不一，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，满足临床实际需求，更好地为服务临床诊断提供基础支撑。

本标准编写格式按照 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》的格式要求进行编写。制定的标准能反映我国肾素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的真实水平。

制定标准时尽可能地做到简化、统一、协调、优化；既考虑其先进性，也考虑到实用性、可行性；既符合国内外发展的需要，又结合国内目前的实际状况。

本标准规定了肾素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的适用范围、规范性引用文件、要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存等要求。本标准在相关技术指标的确定上主要参考了已发布的其他产品行业标准以及目前市场上产品说明书和性能评估资料，并结合临床要求确定了本标准。

2. 本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准的制定以法规为基础，参考已发布的相关权威性文件，借鉴已发布的具体产品标准，结合临床使用的需求共同确定。所参考依据包括：国家市场监督管理总局发布的《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》《YY/T 1789 体外诊断检验系统性能评价方法》系列标准等。

有争议的指标主要为检出限、线性、正确度/准确度、特异性，经过查阅文献、起草小组进行讨论后确定了相关指标。

需要说明的内容：

由于临床上肾素测定结果的报告单位存在 $\mu\text{IU/mL}$ 、 pg/mL 两种，同时2025年由美国临床内分泌学会（AACE）、美国心脏协会（AHA）、欧洲内分泌学会（ESE）、欧洲高血压学会（ESH）、国际高血压学会（ISH）、原发性醛固酮增多症基金会（PAF）联合发布的《Primary Aldosteronism: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline》（原

发性醛固酮增多症：内分泌学会临床实践指南）中提到血浆肾素浓度的单位也包含ng/L、mU/L两种，因此本标准对检出限、重复性的性能指标要求进行了分别描述，力求本标准能够覆盖所有已上市产品的性能指标要求，更好地为临床服务。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本次验证共有 16 个单位参与了验证工作，其中采用 $\mu\text{IU/mL}$ 报告单位的有 10 家，采用 pg/mL 报告单位的有 6 家，各指标均有 2 家以上单位参与验证，且每个指标均至少有 1 家检测机构参与了验证。验证数据具有广大的代表性和可靠性。验证结果如下：

在外观、溯源性方面，所有验证结果均能满足标准的要求。

在检出限方面，浓度单位为 $\mu\text{IU/mL}$ 的试剂检出限结果均不高于 $1.5 \mu\text{IU/mL}$ ，浓度单位为 pg/mL 的试剂检出限结果均不高于 1.0 pg/mL ，满足验证要求。

在线性方面，浓度单位为 $\mu\text{IU/mL}$ 的试剂下限均不高于 $2.5 \mu\text{IU/mL}$ ，上限均不低于 $500.0 \mu\text{IU/mL}$ ，相关系数(r)均不低于 0.9900；浓度单位为 pg/mL 的试剂下限均不高于 2.0 pg/mL ，上限均不低于 300.0 pg/mL ，相关系数 (r) 均不低于 0.9900，满足验证要求。

在正确度方面，采用了三种方法进行验证，相对偏倚采用有证参考物质 NIBSC 68-356 进行验证；比对试验以制造商指定具有溯源性的分析系统进行比对试验；回收试验采用已知浓度的标准溶液进行验证。有 15 家单位进行了相对偏倚的验证，通过率为 100%；有 3 家单

位进行了比对试验的验证，通过率为 100%；有 10 家单位进行了回收试验的验证，通过率为 100%。

在准确度方面，采用有证参考物质 NIBSC 68-356 进行验证，有 15 家单位进行了验证，通过率为 100%。

在重复性方面，测定的浓度为[（5.0±2.0） μIU/mL、（10.0±2.0） μIU/mL、（50.0±10.0） μIU/mL、（250.0±50.0） μIU/mL]或[（4.0±2.0） pg/mL、（8.0±2.0） pg/mL、（40.0±10.0） pg/mL、（150.0±30.0） pg/mL]四个浓度，变异系数（CV）均不大于 10.0 %，验证通过率为 100%。

在批间精密度方面，共有 13 家单位进行了验证，各厂家试剂批间变异系数（CV）均不大于 15.0%，通过率为 100%。

在特异性方面，选择验证 1000 pg/mL 的肾素原，共有 10 家单位进行了验证，通过率为 90%。

在效期稳定性方面，选择检出限、线性、正确度/准确度、重复性进行验证，共有 7 家单位进行了验证，通过率为 100%。

在热稳定性方面，选择检出限、线性、正确度/准确度、重复性进行验证，共有 7 家单位进行了验证，通过率为 100%。

经验证，大部分数据可满足标准要求，可操作性强，指标设置科学合理，能够满足临床使用的要求。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

目前国际上没有相关产品的官方标准，在制定过程中，参考了国

内生产企业的产品标准和技术要求。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律法规和强制性国家标准不冲突。符合现有医疗器械监管法律法规要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本行业标准制定过程中无重大分歧

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议本标准为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管查验审评部门。

建议标准发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

本标准不涉及专利，不涉及版权风险。

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

标准起草工作组

2026 年 6 月 27 日