



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1962—2025

## 醛固酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法)

Aldosterone testing kit (Chemiluminescent immunoassay)

2025-06-18 发布

2025-07-01 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：首都医科大学附属北京同仁医院、国家卫生健康委临床检验中心、民航总医院、索灵诊断医疗设备(上海)有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、山东博科诊断科技有限公司、深圳泰乐德医疗有限公司。

本文件主要起草人：刘向祎、周伟燕、王学晶、石萌萌、李彬、刘君君、谢清华、王玉。

## 醛固酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法)

### 1 范围

本文件规定了醛固酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法)的技术要求、标识、标签和使用说明、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清或血浆中醛固酮的试剂盒。

### 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 包装储运图示标志

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

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

本文件没有需要界定的术语和定义。

### 4 要求

#### 4.1 外观

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 液体组分应均匀、无异物;
- c) 包装标签应清晰、无磨损、易识别。

#### 4.2 溯源性

制造商应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用醛固酮校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

#### 4.3 准确度

准确度应符合如下要求之一:

- a) 相对偏差:用可用于评价常规方法的有证参考物质或其他公认的参考物质作为样品进行检测,其测量结果的相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ ;
- b) 回收试验:回收率应在 $[85\%, 115\%]$ 范围内;
- c) 比对试验:用已上市试剂盒或参考方法进行比对,在制造商声称的样品浓度覆盖区间内,相关