



我国当前肾素测定试剂的现状与改进建议

张苏琳, 戴悦, 梁立敏

在线阅读 View online: <https://doi.org/10.16439/j.issn.1673-7245.2025-0337>

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

采用化学发光法测定的立位醛固酮与肾素比值筛查四川省高血压人群中原发性醛固酮增多症的切点

中华高血压杂志. 2023, 31(3): 241-246 <https://doi.org/10.16439/j.issn.1673-7245.2023.03.009>

心脏磁共振评估肾素-血管紧张素-醛固酮系统的心血管相互作用：动脉粥样硬化的多种族研究

中华高血压杂志. 2024, 32(6): 600-600 <https://doi.org/10.16439/j.issn.1673-7245.2024.03.013>

云南省居民的肾素和醛固酮水平

中华高血压杂志. 2024, 32(3): 283-288 <https://doi.org/10.16439/j.issn.1673-7245.2024.03.013>

沙库巴曲缬沙坦对原发性高血压患者醛固酮与肾素比值的影响

中华高血压杂志. 2023, 31(4): 373-377 <https://doi.org/10.16439/j.issn.1673-7245.2023.04.013>

三维动态容积成像技术在肾上腺动脉栓塞术治疗原发性醛固酮增多症中的应用

中华高血压杂志. 2025, 33(12): 1187-1194 <https://doi.org/10.16439/j.issn.1673-7245.2025-0148>

经皮肾上腺无水酒精消融治疗单侧病变原发性醛固酮增多症：一项前瞻性队列研究的短期结果

中华高血压杂志. 2023, 31(10): 953-959 <https://doi.org/10.16439/j.issn.1673-7245.2023.10.011>



关注微信公众号，获得更多资讯信息

我国当前肾素测定试剂的现状与改进建议

张苏琳, 戴悦, 梁立敏

江苏省药品监督管理局审评中心, 江苏 南京 210002

摘要: 肾素是诊断原发性醛固酮增多症等继发性高血压疾病的关键指标, 肾素相关的实验室检测项目包括血浆肾素活性(PRA)测定和直接肾素浓度(PRC)测定, 两者在方法学及临床意义上差异显著, 易导致临床应用混淆。本文重点介绍当前两类肾素测定试剂在检验方法原理、影响因素及实际应用中的差异, 并对其注册现状进行梳理, 同时探讨了相关注册审评问题并提出了改进建议。

关键词: 肾素; 血浆肾素活性; 直接肾素浓度

The current status and improvement recommendations for renin assay reagents in China

ZHANG Sulin, DAI Yue, LIANG Limin

Center for Evaluation of Jiangsu Medical Products Administration, Nanjing, Jiangsu 210002, China

Abstract: Renin is a critical biomarker for diagnosing secondary hypertension such as primary aldosteronism. Renin-related laboratory tests include the measurement of plasma renin activity (PRA) and direct plasma renin concentration (PRC). These two tests differ significantly in both methodology and clinical implications, which can easily lead to confusion in clinical practice. This article elaborates on the differences between the two types of renin assay kits in terms of detection principles, influencing factors, and practical applications, reviews their current registration status, discusses issues related to regulatory evaluation, and proposes improvement suggestions.

Keywords: renin; plasma renin activity; plasma renin concentration

肾素是由肾小球旁器、球旁细胞释放的一种蛋白水解酶, 是肾素-血管紧张素-醛固酮系统(renin-angiotensin-angiotensin system, RAAS)的重要组成部分^[1]。当血压降低时, 肾脏血流减少刺激肾脏分泌肾素释放到血液中^[2]。肾素能催化肝脏分泌的血管紧张素原转变成血管紧张素 I, 血管紧张素 I 被来自肺上皮细胞的血管紧张素转换酶降解为血管紧张素 II, 血管紧张素 I 和血管紧张素 II 可刺激肾上腺皮质球状带合成并分泌醛固酮, 增加肾小管对钠离子的重吸收和钾离子的排出^[3]。肾素和醛固酮的异常分泌会导致内分泌性高血压^[4-5], 原发性醛固酮增多症(primary aldosteronism, PA)就是临床常见的继发性高血压之一, 以高醛固酮、低血浆肾素为主要特征, 临床诊断过程中准确检测肾素浓度至关重要^[6-7]。中华医学会内分泌学分会制定的《原发性醛固酮增多症诊断治疗的专家共识(2024版)》推荐血浆醛固酮与肾素比值(plasma aldosterone-to-renin ratio, ARR)作为 PA 的首选

筛查指标^[8-9], ARR 的准确计算依赖于肾素检测结果的可靠性。本文旨在系统介绍肾素不同检测方法的原理、差异及国内注册审评情况, 并提出针对性的标准化改进建议。

1 肾素的检测方法

临床上肾素的检测主要包括直接肾素浓度(plasma renin concentration, PRC)和血浆肾素活性(plasma renin activity, PRA), 两者在高血压诊疗中各有优劣^[10]。

1.1 PRA 检测 PRA 是指肾素的生物活性, 由于肾素可以特异性水解底物血管紧张素原并产生血管紧张素 I, 因此 PRA 检测是通过测定单位时间单位体积内血管紧张素原转变为血管紧张素 I 的数量, 间接反映血浆中的活性肾素水平^[8], 通常用来评估肾素的功能状态。目前, 各临床实验室检测 PRA 有多种不同方法, 主要包括放射免疫分析法、化学发光免疫分析法、液相色谱串联质谱分析法。其中放射免疫分析法因操作繁琐、耗时长、存在辐射风险且难以自动化, 目前已较少使用^[11]。液相色谱串联质谱分析法因其高准确性被视为参考方法, 但受限于成本和操作复杂性, 在常

规临床应用中尚未普及。相比之下,化学发光免疫分析法凭借其自动化、快速、灵敏度高等优势,已成为当前临床实验室的主流检测方法,并被相关指南所推荐。

1.2 PRC 检测 PRC 检测是指直接测定血浆中肾素的浓度。其检测技术已从早期的放射免疫分析法发展为以化学发光免疫分析法和酶联免疫吸附法等非放射性方法为主^[12]。目前,基于全自动免疫分析平台的化学发光免疫分析法因其高通量、自动化及良好的分析

性能,已成为 PRC 检测的主流技术,并在临床实验室中得到广泛应用^[13-14]。

2 不同肾素的检测方法

表 1 从技术原理、方法学特点、影响因素等方面对目前临床主流的 PRA 与 PRC 检测方法进行概括性比较。需要注意的是,PRA 和 PRC 各自包含多种具体检测方法,每种方法均有其优缺点。

表 1 血浆肾素活性(PRA)与直接肾素浓度(PRC)检测的技术原理与检测特性对比

检测类型	PRA	PRC
检测试剂	血管紧张素 I 测定试剂	肾素测定试剂
产品类别 ^[15]	二类,用于蛋白质检测试剂; 分类编码: 6840-08-08099	二类,用于酶类检测试剂; 分类编码: 6840-11-11003
检测原理	肾素催化血管紧张素原生成血管紧张素 I 的速率	直接检测血液中肾素蛋白的浓度
单位	ng/(mL·h)、μg/(L·h)	pg/mL、mU/L、μU/mL
方法学原理	放射免疫法、化学发光法、高效液相色谱-质谱串联法等	化学发光法、免疫荧光法、飞行时间质谱法等
方法学特点	(1)反映肾功能活性 (2)操作复杂,耗时,难以自动化 (3)结果变异系数较大	(1)直接定量蛋白浓度 (2)自动化程度高、快速 (3)批内精密度高 ^[11]
主要影响因素	(1)血管紧张素原浓度 (2)反应体系pH值 (3)孵育时间与温度 (4)内源性抑制物(如钠离子)	(1)抗体特异性(交叉反应风险) (2)样本基质效应(如溶血、脂血) (3)校准品溯源准确性
干扰因素	(1)抗凝剂(EDTA抑制血管紧张素转换酶活性) (2)样本保存条件(温度波动导致酶失活)	(1)异嗜性抗体干扰(如类风湿因子) (2)交叉反应物质干扰(如前肾素原)

注: EDTA为乙二胺四乙酸。样本保存温度(尤其是4 ℃)对PRA检测影响显著,是临床送检关键差异点。

PRA 与 PRC 具有一定的相关性。冀笑怡等^[16]采用两种化学发光法分别检测了 222 名大学生(正常血压 70 人、正常高值血压 79 人和高血压 73 例)的 PRA 与 PRC,检测结果显示: PRA 与 PRC 呈正相关($r=0.778, P<0.001$)。但 PRC 高并不一定意味着 PRA 也高,因为 PRA 还受到其他因素的影响,如底物浓度、抑制剂存在等。肾素抑制剂会降低 PRA,但升高 PRC。这可能会导致以 PRA 计算的 ARR 水平为假阳性,以 PRC 计算的 ARR 水平为假阴性^[17]。Rehan 等^[18]认为当 $PRA<1\text{ }\mu\text{g}/(\text{L}\cdot\text{h})$ 时,化学发光免疫分析法与放射免疫分析法检测的 PRC 与 PRA 具有较弱的相关性,可能是因为存在肾素前体或血管紧张素原的干扰^[1]。

目前,临床上检测 PRC 与 PRA 的方法主要有放射免疫分析法、化学发光法和高效液相色谱-质谱串联法,各项检测方法的准确度也各有不同。黄富亮等^[19]用放射免疫分析法检测 PRA 的准确度回收率是 94.2%~108.9%,用化学发光法检测 PRA 的准确度回收率是 99.1%~102.3%。刘旭等^[6]采用化学发光法检测 PRC 回收率为 97.1%~104.4%,偏差小于试剂盒允许偏倚

10%。徐雯等^[7]采用自建的液相色谱-串联质谱法检测 PRA 准确度偏差均 $<15\%$,回收率为 92.28%~102.62%。

值得注意的是,PRA 与 PRC 在方法学上的根本差异直接影响了 ARR 的计算与解读。ARR 作为 PA 筛查的核心指标,其分子(醛固酮)相对稳定,但分母(肾素)取决于所选的检测类型。使用 PRA 计算的 ARR (ARR_{PRA})与使用 PRC 计算的 ARR (ARR_{PRC})不仅在数值上缺乏直接的线性换算关系,其临床诊断效能和推荐的切点(cut-off)也不同。

3 国内肾素检测产品的注册情况

根据国家药品监督管理局《体外诊断试剂分类规则(2021 年第 129 号)》^[20],用于 PRC 检测的肾素检测试剂和用于 PRA 检测的血管紧张素 I 检测试剂属于第二类体外诊断试剂。截至 2025 年 10 月,国家药品监督管理局已批准 47 个 PRC 检测试剂(医疗器械类,包括化学发光法、电化学发光法、飞行时间质谱法、免疫荧光法等)、6 个用于检测 PRA 的血管紧张素 I

检测试剂(医疗器械类,全部为化学发光法试剂)和 1 个¹²⁵I-血管紧张素 I 放射免疫分析药盒(药品类)。产品注册数量表明 PRC 检测正成为主流的趋势,但 PRA 检测在功能评估上仍占一席之地。

4 肾素检测试剂产品审评关注点

由于缺乏相关产品国家标准与注册审查指导原则,肾素检测产品的技术审评需重点关注以下方面。

4.1 临床预期用途含义不同 在医学实践中, PRA 与 PRC 的测量各有其应用价值。通过测量 PRC 可以评估肾脏分泌肾素的能力,而 PRA 的测量则可以直接反映肾素的生物功能状态。现行《体外诊断试剂分类目录》(以下简称分类目录)^[15]中关于肾素检测试剂的预期用途描述为“用于检测人体样本中的肾素活性”。这与市场上主流肾素浓度检测试剂的实际检测物 PRC 描述不符。目前,有已上市的肾素测定试剂虽然在预期用途中声称检测“肾素活性”,但根据其方法学(电化学发光法)和主要组分(含有抗肾素抗体)推断实际检测的是“肾素浓度”。这种根本性的定义混乱,是当前检测现状混乱的体现。

4.2 参考区间及检测单位不同 根据临床医学统计

要求,肾素正常参考区间上下限具有临床意义,属于双侧指标,且卧位和立位有一定的差异。见表 2^[11, 21-22]。

表 2 中不同肾素检测试剂产品由于不同预期用途,不同的检测原理,不同试剂的原材料来源和溯源性,建立参考区间时使用的参考样本群体不同,产品的参考区间也不相同。不同的参考区间和检测单位会影响临床机构对患者检测结果的解读和比较,在《实用检验医学(第 2 版)》中,用放射免疫分析法测定 PRA 的参考区间为:卧位: 0.5~0.79 μg/(L·h),立位: 1.5~3.9 μg/(L·h)^[23]。在《原发性醛固酮增多症诊断治疗的专家共识(2024 版)》指出: PRA 常用单位为 ng/(mL·h)[1 ng/(mL·h) = 12.8 pmol/(L·min)],而 PRC 常用单位为 mU/L, PRA 与 PRC 之间的转换系数为 8.2^[8]。上述转换系数是在特定的检测体系和人群中,通过大样本数据统计得出的一个近似的比例关系。这个关系可用于临床经验的借鉴和实验室间的比对,但不能作为精确换算的依据。

肾素检测试剂生产企业应按照国家药品监督管理局《体外诊断试剂参考区间确定注册审查指导原则》^[24]来建立和验证参考区间,并在说明书参考区间项目中说明建立和验证参考区间的样本信息,临床实验室在使用说明书推荐的参考区间时需要进行必要的验证和评估。

表 2 不同来源的肾素检测试剂参考区间的比较
Table 2 Comparison of plasma renin reference intervals from different sources

来源	项目	例数	体位	参考区间	方法学	溯源
试剂1	PRC	150	卧位	3.11~41.20 mU/L	微流控免疫荧光法	制造商选定测量程序
		150	立位	4.20~45.60 mU/L		
试剂2	PRC	200	卧位	3.0~28.4 mU/L	磁微粒化学发光法	WHO NIBSC code: 68/356
		200	立位	4.2~45.6 mU/L		
试剂3	PRA	239	卧位	0.15~2.33 ng/(mL·h)	化学发光免疫法	制造商选定测量程序
		239	立位	0.10~6.56 ng/(mL·h)		
试剂4	PRA	190	卧位	0.15~2.33 ng/(mL·h)	微流控免疫荧光法	制造商选定测量程序
		190	立位	0.10~6.56 ng/(mL·h)		
试剂5 ^[21]	PRC	120	立位	1.95~68.27 mU/L	化学发光免疫法	未知
试剂6 ^[21]	PRC	120	立位	3.53~94.82 mU/L	化学发光免疫法	未知
试剂7 ^[11]	PRC	89	卧位	2.8~39.9 mU/L	化学发光免疫法	未知
		89	立位	4.4~46.1 mU/L		
试剂8 ^[22]	PRC	127	立位	4.08~61.14 mU/L	化学发光法	未知

注: PRC为直接肾素浓度; PRA为血浆肾素活性; NIBSC code 为英国国家生物制品检定所编码。试剂1至试剂4信息来自相关检测试剂产品说明书。

4.3 量值溯源和一致性 当前 PRC 检测的量值溯源体系尚不完善,缺乏一级参考测量程序、一级参考物质及国际约定参考测量程序,无法实现向国际单位(International System of Units, SI)的溯源。尽管存在国际约定参考物质(如 WHO International Standard RENIN, Human, NIBSC code: 68/356),市场上多数肾素检测产品的溯源路径仍不统一。部分产品溯源至该 WHO 标

准品,另一些则溯源至制造商选定的测量程序,即国内已上市检测系统(包括仪器及配套试剂)。不同溯源路径会影响检测结果的一致性。例如,表 2 中试剂 1 溯源至国内某企业肾素检测系统,其准确度相对偏差为±15%;试剂 2 溯源至国际标准品 WHO NIBSC code: 68/356,准确度相对偏差为±10%(数据源自试剂说明书)。

用于检测 PRA 的血管紧张素 I 的检测情况略有不同,其具备由美国国家标准与技术研究院发布的标准参考物质(NIST SRM 998)。目前,国内多数相关试剂产品溯源至国内已上市的血管紧张素 I 检测系统,在一定程度上支持结果的一致性。然而,由于缺乏国际公认的参考测量程序,不同实验室采用不同方法检测同一临床样本时,结果仍存在较大差异,这为肾素检测结果的互认及 PA 的精准诊断带来挑战。

4.4 临床评价方式选择 根据国家药品监督管理局《关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通告(2021年第70号)》^[25],PRC 检测试剂属于免于临床试验体外诊断试剂产品,其临床评价内容应依据国家药品监督管理局《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》^[26]进行。而血管紧张素 I 检测试剂不属于免于临床试验体外诊断试剂产品,需要进行临床试验,其临床试验研究应依据国家药品监督管理局《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》^[27]进行。在临床评价与应用时,应结合不同肾素检测方法的参考区间,分别设定与之匹配的 ARR 切点值,以形成从参考区间到临床判断的有效闭环^[28]。

5 讨论与建议

肾素检测的理想目标是实现“结果一致性”和“临床有效性”,针对我国当前肾素检测方法多样混乱、质控差的现状,提出如下建议。

5.1 推动监管科学与术语精确化 当前,应对《体外诊断试剂分类目录》等监管文件进行修订,使产品名称与真实检测目标物(“浓度”或“活性”)严格对应。PRC 测定试剂的预期用途建议修正为:“用于定量测定人体血浆中的肾素浓度(或含量)。临床上用于肾性高血压、内分泌型高血压的辅助诊断。”PRA 测定试剂(即血管紧张素 I 测定试剂)的预期用途建议修正为:“用于通过定量测定血管紧张素 I 的生成速率,来计算血浆肾素活性。临床上用于肾性高血压、内分泌型高血压的辅助诊断。”同时,建议在监管文件和产品说明书中推行标准化命名,例如:建议统一使用“血浆肾素活性”与“直接肾素浓度”作为两类检测结果的正式名称,并在其后标注其缩写(PRA 与 PRC)。

5.2 构建统一的量值溯源与参考体系 构建统一的量值溯源与参考体系,是确保肾素检测结果一致、准确、可比的核心。首先要推动 PRC 试剂生产企业向 WHO 国际标准品(如 NIBSC 68/356)溯源,从源头上统一量值。长远看,必须建立国家级的参考测量程序,为结果一致性奠定计量学基础。同时要推进检测标准化,国家卫生健康委员会临床检验中心自 2019 年起组织实施“醛固酮和肾素 EQA 调查计划”(EQA 为室间质

评)^[10],目前累计参与实验室已超过 500 家,有效促进各实验室间检测结果的一致性与可比性。试剂生产企业须依据相关指导原则建立科学的参考区间,各临床实验室必须结合本地区人群特征和实际检测条件,对参考区间进行必要的本地化验证。这是确保准确的检测结果能够被正确解读的关键步骤,直接关系到高血压等疾病分型诊断的有效性和可靠性。

5.3 加强质量控制与临床互动 根据《原发性醛固酮增多症诊断治疗的专家共识(2024 版)》等共识,肾素检测的质量控制应包括试剂质量、保存条件、使用规范及与检测方法的匹配性等。检测过程中应实施严格的室内质控,并积极参与室间质评,尤其关注低浓度区间或医学决定水平附近的检测能力。肾素检测结果受药物(如血管紧张素转换酶抑制药、血管紧张素受体阻断药、利尿剂等)、体位(卧位/立位)、采样时间和样本保存条件等多种因素影响,检测报告应注明相关注意事项。医疗机构检验科与临床科室需加强互动:一方面,检验过程应尽可能减少人为误差和偏倚;另一方面,临床医生应结合患者病史、用药情况、体位等信息综合解读检测结果,在发现肾素检测结果异常时,必要时进行动态监测或联合其他检查,以实现精准诊断。

5.4 明确临床应用路径与建立方法特异性 ARR 切点 鉴于不同检测方法及其不同试剂平台间存在显著的系统性差异,直接套用来自其他检测系统或文献的通用 ARR 切点是不可靠的,并可能引致误诊。因此,临床实验室必须为其所采用的特定检测系统(包括确定的试剂、仪器及操作程序)建立相对应的、本地化的 ARR 诊断切点。例如,基于化学发光法 PRC 检测的 ARR 切点,绝不能直接沿用基于放射免疫法 PRA 的 ARR 切点公认标准。

ARR 切点值确定应通过严谨的临床研究完成:建议实验室或试剂生产企业,以前瞻性方式收集足够数量的疑似 PA 患者的样本,采用本实验室标准化操作流程进行检测,以临床确诊的 PA 病例作为“金标准”,通过受试者工作特征曲线分析,平衡筛查灵敏度与特异度,从而确定本地最优 ARR 切点。这一过程是确保肾素检测结果转化为有效临床诊断的关键桥梁,也是实现 PA 精准筛查的核心步骤。

5.5 规范技术审评要求 医疗器械审评部门应制定并发布《肾素检测试剂注册技术审查指导原则》,明确产品预期用途和检测原理的对应关系。在审评环节应建立产品“结构组成”“检验原理”与“预期用途”的关联审查机制,确保产品申报资料的内在一致性,同时要求企业提供清晰、完整的量值溯源资料。在分析性能评估资料中应重点评估肾素测定产品在低浓度区间的检测能力,这对于 PA 的筛查至关重要,还应提供对主要

潜在干扰物质(特别是肾素前体)的交叉反应研究资料,以验证检测方法的特异性。

6 小 结

PRA 与 PRC 的检测在临床诊断中具有互补性, PRA 检测仍是 RAAS 功能评估的“金标准”, PRC 检测在常规筛查和动态监测中更具效率优势。目前,行业内推荐使用 PRC 测定,同时大力推进检测方法的标准化^[10]。面对当前“双轨制”并行的局面,唯有通过统一监管术语、构建溯源体系、规范临床应用和技术审评标准多管齐下,实施系统性的标准化改革,才能最终实现检测结果的准确、可比,为高血压的精准诊疗提供坚实可靠的支撑。

利益冲突声明 所有作者均声明不存在任何利益冲突

作者贡献声明 张苏琳负责文献检索、内容梳理及全文初稿撰写;戴悦和梁立敏参与部分章节的修改与文字修订;全体作者均已审阅并同意最终稿件

参考文献

- [1] 沈路凡, 王晓科, 王鸿, 等. 肾素-血管紧张素系统在高血压抑郁中的研究进展[J]. 中国药理学通报, 2025, 41(9): 1629-1635.
- [2] 秦飞, 祝珊珊, 陈丹, 等. 血浆肾素水平评价方法的研究进展[J]. 临床医药实践, 2021, 30(8): 616-618.
- [3] Turcu AF, Yang J, Vaidya A. Primary aldosteronism - a multi-dimensional syndrome[J]. Nat Rev Endocrinol, 2022, 18(11): 665-682.
- [4] Vaidya A, Hundemer GL, Nanba K, et al. Primary aldosteronism: state-of-the-art review[J]. Am J Hypertens., 2022, 35(12): 967-988.
- [5] 杜超, 牛长春, 田华, 等. 不同检测系统血肾素和醛固酮结果一致性及对临床诊断的影响分析[J]. 临床检验杂志, 2021, 39(1): 30-35.
- [6] 刘旭. 肾素、醛固酮化学发光定量检测法的性能验证及其对原发性醛固酮增多症筛查效力的评估[J]. 中国卫生检验杂志, 2016, 26(15): 2192-2195.
- [7] 徐雯, 虞倩, 陈方俊, 等. 液相色谱-串联质谱(LC-MS/MS)检测血浆肾素活性(PRA)的方法学建立和临床应用评估[J]. 复旦学报(医学版), 2019, 46(1): 70-78.
- [8] 中华医学会内分泌学分会. 原发性醛固酮增多症诊断治疗的专家共识(2024版)[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2025, 41(1): 12-24.
- [9] 王庭俊, 谢良地. 《原发性醛固酮增多症诊断治疗的专家共识(2020版)》更新要点解读[J]. 中华高血压杂志, 2021, 29(11): 1036-1038.
- [10] 周伟燕, 张传宝, 马文君, 等. 加强我国醛固酮标准化和肾素一致化建设[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43(3): 245-249.
- [11] 唐佳. 醛固酮与醛固酮/肾素比值变异性及对原发性醛固酮增多症筛查诊断的影响研究[D]. 成都: 四川大学, 2025.
- [12] 程艾邦, 李明轩, 陈波, 等. 化学发光免疫分析法检测血浆肾素、醛固酮在原发性醛固酮增多症诊断中的价值[J]. 诊断学理论与实践, 2020, 19(5): 474-480.
- [13] 黄印翔, 黄草心, 陈银蓉, 等. 索灵 Liaison XL 化学发光检测仪器检测血浆醛固酮和肾素浓度的临床分析[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(23): 161-162.
- [14] 唐佳, 陈涛, 谭璐, 等. 采用化学发光法测定的立位醛固酮与肾素比值筛查四川省高血压人群中原发性醛固酮增多症的切点[J]. 中华高血压杂志, 2023, 31(3): 241-246.
- [15] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布体外诊断试剂分类目录的公告(2024年第58号)[EB/OL]. (2024-5-11) [2025-10-3]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20240511172028171.html>
- [16] 冀笑怡, 赵海鹰, 王梦琳, 等. 不同检测法测得的大学生醛固酮与肾素比值[J]. 中华高血压杂志, 2020, 28(7): 630-636.
- [17] Shidlovskiy VO, Shidlovskiy OV, Tovkai OA, et al. Topical diagnosis and determination of the primary hyperaldosteronism variant[J]. J Med Life, 2019, 12(4): 322-328.
- [18] Rehan M, Raizman JE, Cavalier E, et al. Laboratory challenges in primary aldosteronism screening and diagnosis[J]. Clin Biochem, 2015, 48(6): 377-387.
- [19] 黄富亮, 高通. 磁微粒化学发光免疫法与放射免疫法测定血浆肾素活性的对比分析[J]. 福建医药杂志, 2019, 41(2): 89-91.
- [20] 国家药品监督管理局. 体外诊断试剂分类规则(2021年第129号)[EB/OL]. (2021-10-29) [2025-10-3]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20211029152805184.html>
- [21] 杨秀勇, 郑枫凡, 宋颖, 等. 两种化学发光检测系统检测血浆醛固酮和肾素浓度的比较[J]. 中华内分泌外科杂志, 2019, 13(5): 413-418.
- [22] 王芳, 马文君, 丛洪瀛, 等. 化学发光法测定血浆醛固酮和肾素浓度的参考区间及筛查原发性醛固酮增多症的价值[J]. 中国分子心脏病学杂志, 2017, 17(1): 1970-1973.
- [23] 丛玉隆, 王鸿利, 王金良, 等. 实用检验医学(第2版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013, 8.
- [24] 国家药品监督管理局. 体外诊断试剂参考区间确定注册审查指导原则[EB/OL]. (2022-9-28) [2025-10-3]. <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20220928161605145.html>
- [25] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通告(2021年第70号)[EB/OL]. (2021-9-18) [2025-10-3]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20210918145935127.html>
- [26] 国家药品监督管理局. 免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则[EB/OL]. (2021-9-24) [2025-10-3]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20210924102736183.html>
- [27] 国家药品监督管理局. 体外诊断试剂临床试验技术指导原则[EB/OL]. (2021-9-27) [2025-10-3]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20210927152837140.html>
- [28] 周卫平, 王小萍. 血浆醛固酮/肾素比值在原发性醛固酮增多症中筛查效能影响因素研究进展[J]. 赣南医学院学报, 2022, 42(4): 411-415.

收稿日期: 2025-10-10 修回日期: 2026-01-14
录用日期: 2026-01-23 责任编辑: 刘莉