

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 基于同位素稀释液相色谱串联质谱法 (LC-MS/MS) 的人血清雌二醇参考测量程序

技术归口单位(或技术委员会) : 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

提出日期 : 202406

一、基本信息

中文名称	基于同位素稀释液相色谱串联质谱法（LC-MS/MS）的人血清雌二醇参考测量程序		
英文名称	An Liquid Chromatography tandem Mass Spectrometry (LC-MS/MS) Method Based Reference Measurement Procedure for Estradiol in Human Serum		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	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		
技术归口单位 (或技术委员会)	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)		
主管部门	国家药品监督管理局(464)		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

血清雌二醇（E2）是雌激素中生物活性最强的一种，血清 E2 测定是检查丘脑下部-垂体-生殖腺轴功能的重要指标，主要用于青春期前内分泌疾病的鉴别诊断和闭经或月经异常时对卵巢功能的评价，也是男性睾丸，前列腺和肝脏肿瘤的诊断指标。

临床上测定 E2 由于含量低、非特异性反应的问题而使得测定结果有明显系统误差，使用不同生产厂家的试剂结果可比性差。缺乏可比性，无法溯源，常给临床诊断带来困惑，影响了临床诊断甚至导致临床误诊。这些检测缺陷要求解决检测准确性的问题。通过临床检验标准化可望解决准确性问题，建立参考系统是实现标准化的有效途径。因此，急需建立血清 E2 测量参考方法，以评价和规范临床实验室血清 E2 的测量，最终实现政府提出的检验结果统一、互认。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件描述了基于同位素稀释液相色谱串联质谱法测量人血清雌二醇的参考测量程序。

本文件适用于实验室建立和运行人血清雌二醇参考测量程序。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

21 世纪开始，医学检验的实际测量结果必须解决溯源性问题得到了各界的

共识。ISO 为此发布 3 个文件：ISO15193；ISO15194；ISO15195。其中，ISO15193 是主要描述参考测量方法的指南性文件；ISO15194 是主要描述参考物质的指南性文件；ISO15195 是主要描述参考测量实验室的指南性文件。在上述 3 个文件基础上，2003 年针对溯源性实施保障又发布了 2 个文件：ISO17511 和 ISO18153。其中，ISO17511 是描述校准物和质控物赋值的溯源性的指南性文件。这些 ISO 指南文件的发布表明在理论上对检验结果溯源性、一致性做出明确规定。

1997 年国际物质质量咨询委员会 (CCQM) 在巴黎召开的第六次会议，将同位素稀释质谱法 (ID/MS) 定位于唯一一种微量、痕量和超痕量元素权威测量的方法，具有绝对测量性质、灵敏度高、方法准确、测量范围宽、样品制备不需要严格定量分离、测量值能够直接溯源到国际基本单位制的物质质量基本单位-摩尔等优点。因此国际检验医学溯源联合会 (JCTLM) 推荐的类固醇激素测定参考方法均为早期建立的 ID-GC-MS 法，1988 年发布了 E2 的 ID-GC-MS 参考方法。先进离子源技术的发展实现了液相色谱质谱联用，同时结合了多级质谱的串联技术，在近年来新公布的类固醇参考方法中，ID-LC-MS/MS 技术正逐渐取代 ID-GC-MS，2005 年基于 ID-LC-MS/MS 技术的 E2 参考方法被建立，两种方法均被列入了 JCTLM 参考方法列表。虽然国外已于 2005 年建立了基于 ID-LC-MS/MS 技术的 E2 参考方法已被建立，但由于仪器灵敏度的原因，该方法依然采用衍生化步骤来提高其检测灵敏度。衍生化过程增加了非特异反应的风险，引入新的测量误差，增加了测量不确定度。

2005 年我国卫生部临床检验标委会开始筹建酶学参考体系研究工作，2007 年成立卫生部临床检验标准化技术工作组。2006 年我国有 7 家单位参加 JCTLM 组织的参考实验室 RELA (环形比对) 活动，有 6 家单位检测结果与国际参考实验室水平一致，至 2012 年中国已有 19 家单位参加 JCTLM 组织的国际参考实验室 RELA 活动，其中参加血清 E2 项目测量的有 4 家单位，国外的参考实验室仍然采用的是 ID-GC-MS 的方法，国内参加比对的参考实验室多采用国外 2005 年建立的 ID-LC-MS/MS 参考方法。

目前尚无中国的参考方法，制定非衍生化直接测定血清雌二醇的参考方法可为我国血清雌二醇准确测量奠定科学基础，也是“医疗机构临床实验室管理办法”的重要要求和我国“标准化”相关法律的要求。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

无强制性标准，无冲突

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

基础标准，无涉及产品。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

不涉及相关知识产权

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

该标准归口于 SAC/TC136，我单位作为 SAC/TC136 归口单位组织本标准的制定。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

1、总额：10 万元 2、资金来源情况：国家补贴 5 万元+标委会秘书处挂靠单位自筹 5 万； 3、成本构成：专家咨询费、会议费、起草费、资料费、审查费、差旅费、宣传培训费等。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

标准计划 18 个月完成，详细工作计划如下：

标准起草 6 个月

标准验证 2 个月

征求意见 4个月

意见处理 1个月

技术审查 1个月

材料完善、上报 1个月

主管部门审核 3个月

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无