

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 医学实验室和体外诊断系统
液相色谱-质谱检测方法 第 1
部分: 通用要求

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	医学实验室和体外诊断系统 液相色谱-质谱检测方法 第1部分：通用要求		
英文名称	Medical laboratories and in vitro diagnostic systems — Liquid chromatography—mass spectrometry testing methods — Part 1: General requirements		
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】

1. 目的

本标准拟建立液相色谱串联质谱在医学实验室应用的规范化标准体系，形成一系列技术标准并进行推广，此标准为液相色谱-串联质谱检测方法通则，后期将按照不同的应用领域（如内源性类固醇激素、维生素，外源性药物浓度等）分别建立相应的质谱方法标准，并进行推广和发布。本标准内容拟包括实验基本要求，围绕人、机、料、法、环的管理要求，分别对分析前、分析中和分析后的各个环节建立相应标准，致力于达成：

标准化操作流程：通过制定检测方法通则，可以规范液相色谱-串联质谱技术在医学实验室中的应用，确保检测过程的一致性、可重复性和可靠性。

提高检测质量：标准化的检测方法有助于减少人为误差和系统误差，提高检测结果的准确性和精度，为临床诊断和治疗提供更加可靠的依据。

促进技术创新：通则的制定往往需要参考最新的科学研究成果和技术进展，因此可以推动液相色谱-串联质谱技术的不断创新和发展。

保障患者安全：通过严格的质量控制和标准化的操作流程，可以确保检测结果的准确性，避免因检测误差导致的误诊或漏诊，从而保障患者的安全和权益。

2. 意义

该技术标准将为临床实验室建立规范化的液相色谱串联质谱检测程序提供依据和参考，包括：

推动临床检验规范化：液相色谱-串联质谱技术作为临床检验领域的重要技术之一，其检测方法的标准化有助于推动整个临床检验行业的规范化发展。

提升医疗服务水平：标准化的检测方法可以提高医疗服务的效率和质量，使医生能够更准确地判断病情、制定治疗方案，从而提高整体医疗服务水平。

促进学术交流与合作：通则的制定需要广泛征求专家意见并进行充分的讨论

和验证，这有助于促进学术界和临床界的交流与合作，共同推动液相色谱-串联质谱技术的发展和应⽤。

适应临床需求：随着医学技术的不断发展和临床需求的不断变化，液相色谱-串联质谱技术的检测对象和应⽤范围也在不断扩大。制定检测方法通则可以适应这种变化，确保技术能够满⾜临床需求。。

(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。】

1. 范围

本⽂件规定了在医学实验室和体外诊断系统中建立、开展液相色谱-质谱时，对⼈员、设施与环境、试剂与耗材、设备、⽅法开发与确认、检验过程的要求。本⽂件适用于建立液相色谱-质谱法的检测系统、开展液相色谱-质谱法检验活动的医学实验室和体外诊断制造商。

2. 主要技术内容

- 1) 人员：对质谱实验室主任、技术主管、技术员分别建立标准上岗要求以及能力要求；
- 2) 设施与环境，包括对实验室布局设计、安全防护、温湿度、电源等必备因素制定细则；
- 3) 试剂与耗材：包括试剂和耗材的选择标准
- 4) 设备：包括液相色谱串联质谱仪的选择、前处理设备的选择、校准与检测检定标准、检测设备的维护等内容；
- 5) 检验方法的开发与确认：根据已发布的通用准则、行业指南等技术文件，制定适用于本通则标准的通用要求、⽅法开发（液相⽅法、质谱⽅法、样品前处理⽅法）、⽅法确认（定量限、线性、精密度、正确度、⼲扰、可报告范围、基质效应、携带污染、稳定性等）内容相关的标准细则；

检验过程核心要素：分别对检验前过程（原始样本采集和梳理、样本稳定性）、检验过程（检验⽅法建立、参考区间建立或验证、检验结果有效性保证等）和检验后过程（结果报告、检验后样本处理）建立标准细则；

(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。】

在医学实验室中，液相色谱串联质谱技术（LC-MS/MS）已成为一种重要且广泛应用的分析工具，其相关通用标准的国内外情况及其发展趋势可以归纳如下：

1. 国内情况

（1）标准制定与发布

近年来，国内已有YY/T 1740.1—2021《医用质谱仪第1部分：液相色谱-质谱联用仪》和YY/T 1870—2023《液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求》正在实施过程中，对仪器和试剂的性能做出相应要求。中国标准化协会等机构发布团体标准TCAS 859—2024《液相色谱-质谱联用法临床检测试剂通用技术要求》等，这些标准对医学实验室中LC-MS/MS仪器和试剂盒技术的应用提供了规范指导，但尚无质谱检测方法相关的标准。

国内还发布了一系列与LC-MS/MS技术相关的指南、建议与专家共识，如CLSI-C62A、《液相色谱-质谱临床应用建议》等，旨在提高检测方法的准确性和可靠性。

（2）技术应用现状

在中国，LC-MS/MS技术最早应用于药物临床试验及新生儿遗传代谢病的筛查，近年来逐渐扩展到临床诊断、生物标志物检测、药物残留分析等多个领域。

随着技术的不断进步和市场的扩大，越来越多的国内医院和实验室开始采用LC-MS/MS技术，以提高检测效率和准确性。

2. 国外情况

（1）标准制定与发布

国际上，液相色谱串联质谱技术的标准制定主要由国际标准化组织（ISO）、美国材料与试验协会（ASTM）等国际机构负责。

这些机构发布了LC-MS/MS技术的操作指南，但国内外目前均没有关于液相色谱-串联质谱方法相关的标准。

（2）技术应用现状

在北美地区，LC-MS/MS技术在临床检验中的应用较为广泛，特别是在第三方独立医学实验室和中心医疗机构中得到了广泛应用。

欧洲等地区也积极推动LC-MS/MS技术在临床诊断、药物研发等领域的应用，并建立了较为完善的监管机制。

二、发展趋势

1. 技术创新

随着科学技术的不断进步，LC-MS/MS技术将不断实现创新突破，如提高仪器灵敏度、分辨率和稳定性，缩短分析时间等。

新型LC-MS/MS仪器和试剂盒的研发将满足更严格的质量控制要求和更广泛的应用需求。

2. 应用拓展

LC-MS/MS技术的应用领域将进一步拓展，如肿瘤标志物检测、体液组分分析、免疫调节剂研究等，为临床医学提供更全面、准确、有力的技术支持。

同时，随着精准医疗的发展，LC-MS/MS技术将在疾病早期筛查和个性化治疗方案制定中发挥更大作用。

3. 标准化与规范化

国内外将进一步加强LC-MS/MS技术的标准化和规范化工作，制定和完善相关标准和指南，确保检测结果的准确性和可靠性。

标准化和规范化工作将促进LC-MS/MS技术的普及和推广，提高医学实验室的整体水平和服务质量。

因此，医学实验室中液相色谱串联质谱技术相关通用标准的国内外情况呈现出不断发展的态势，未来将在技术创新、应用拓展、标准化与规范化等方面取得更大进展。

(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？】

经国家药品监督管理局官网查询，已注册的 LC-MS/MS 分析相关医疗器械产品国产有 240 多个，进口产品有 15 个。

(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