



# 团 体 标 准

T/CAS 859—2024

## 液相色谱-质谱联用法临床检测试剂 通用技术要求

General technology requirements for clinical test reagent of  
liquid chromatography-mass spectrometry

2024-04-19 发布

2024-04-19 实施

中国标准化协会 发布

中国标准化协会（CAS）是组织开展国内、国际标准化活动的全国性社会团体。制定中国标准化协会标准（以下简称：中国标协标准），满足市场需要，增加标准的有效供给，是中国标准化协会的工作内容之一。中国境内的团体和个人，均可提出制、修订中国标协标准的建议并参与有关工作。

中国标协标准按《中国标准化协会标准管理办法》进行制定和管理。

中国标协标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议的 75%以上的专家、成员的投票赞同，方可作为中国标协标准予以发布。

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国标准化协会，以便修订时参考。

本标准版权为中国标准化协会所有，除了用于国家法律或事先得到中国标准化协会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

中国标准化协会地址：北京市海淀区增光路 33 号中国标协写字楼  
邮政编码：100048 电话：010-88416788 传真：010-68486206  
网址：www.china-cas.org 电子信箱：cas@china-cas.org

## 目 次

前言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 技术指标.....	2
5 试验方法.....	3
6 外包装信息和使用说明书.....	4
参考文献.....	6

## 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。

本文件起草单位：南京品生医疗科技有限公司、首都医科大学附属北京安定医院、山东英盛生物技术有限公司、沃特世科技(上海)有限公司、上海市临床检验中心、中国医学科学院肿瘤医院、安徽皖仪科技股份有限公司、安徽省妇女儿童医学中心（合肥市妇幼保健院）、北京实安科技有限公司、成都新基因格医学检验所有限公司、福建医科大学附属协和医院、广州凯普医药科技有限公司、广州医科大学附属脑科医院、哈尔滨医科大学附属第四医院、合肥市第四人民医院、湖南德米特仪器有限公司、江苏天瑞精准医疗科技有限公司、辽宁省检验检测认证中心、南方医科大学南方医院、瑞莱谱（杭州）医疗科技有限公司、山东第一医科大学附属省立医院（山东省立医院）、上海润达榕嘉生物科技有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、深圳华大基因股份有限公司、深圳市第三人民医院、苏州艾捷博雅科技有限公司、威高国科质谱医疗科技（天津）有限公司、威海市立医院、依利特（苏州）分析仪器有限公司、国军标（北京）标准化技术研究院、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：程茂良、刘辰庚、冯振、朱蓉、邹小莲、朱宇清、方慧玲、崔巍、薛滔、朱健生、李娜、王玲、曹颖平、曾璇、尚德为、刘禹、梁俊、王峰、杨曹骅、张晓雪、郑磊、郑毅、卢志明、冯梦雪、杨超、廖云莉、曲久鑫、王跃庆、潘媛媛、王明义、刘鹏、孙元社、戴其全、杨桂花、王燕、许雪英、樊素慧。

本文件为首次发布。

# 液相色谱-质谱联用法临床检测试剂通用技术要求

## 1 范围

本文件规定了液相色谱-质谱联用技术的临床检测试剂的技术指标、试验方法、外包装信息和说明书的要求。

本文件适用于液相色谱-质谱联用技术的临床检测试剂或试剂盒的研发、生产和使用。

## 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 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/Z 43280 医学实验室 测量不确定度评定指南

WS/T 804 临床化学检验基本技术标准

T/CAS 678 液相色谱-质谱联用于临床治疗药物监测通用技术要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**液相色谱-质谱联用** liquid chromatography-mass spectrometry; LC-MS

用作分离功能的液相色谱与具有定性定量功能的质谱实现在线相联的一种分析技术。

[来源：GB/Z 35959—2018, 3.3]

### 3.2

**线性范围** linear range

使实验系统的最终分析结果为可接受的线性的浓度范围，此时非线性误差应低于允许误差。

[来源：WS/T 408—2012, 2.3]

### 3.3

**重复性** repeatability

在同一实验室，由同一操作人员使用相同的设备，按相同的测试方法在相同的测试条件下，对同一被测定量在短时间内相继独立进行多次测定的精密度。

[来源：GB/T 32267—2015, 2.6]

### 3.4

#### 分析批 analytical run

一组完整的试验样品。

注：包括一定数量的样品、校正标样和质控样品等。多个分析批可在一天内完成，或一个分析批也可在几天内完成。

## 4 技术指标

### 4.1 正确度

偏倚宜小于 $\pm 12.5\%$ ；相关系数应不小于 0.990。

### 4.2 重复性

变异系数宜不大于 6.25%。

### 4.3 批间精密度

变异系数宜不大于 8.33%。

注：批间精密度指不同分析批间的精密度。

### 4.4 定量限

定量限应能涵盖医学决定水平且符合临床诊断的需求。

### 4.5 检出限（适用时）

检出限应符合临床诊断的需求。

### 4.6 空白限（适用时）

空白限应符合临床诊断的需求。

### 4.7 分析特异性

分析特异性应符合临床诊断的需求。

### 4.8 线性

相关系数应大于 0.990。

### 4.9 测量不确定度

测量不确定度的量值应符合临床诊断的需求。

### 4.10 稳定性

#### 4.10.1 效期稳定性

试剂在推荐条件下保存至超过有效期至少 15 d 后，其性能参数应符合 4.1~4.8 的要求。

#### 4.10.2 开封稳定性

试剂开封后,在推荐的保存条件下保存至超过有效期至少 3 d 后,其性能参数应符合 4.1~4.9 的要求。

#### 4.11 溯源性

应符合 GB/T 21415、GB/Z 43280 的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 正确度

可使用如下方法进行正确度评价:

- a) 检测有证参考物质或国家/国际标准品、参考品;
- b) 检测参考方法赋值的样品;
- c) 回收实验;
- d) 方法学比对。

评价过程应符合 WS/T 804 和 T/CAS 678 的要求。

#### 5.2 重复性

选用覆盖线性范围的 3 个水平样品在同一分析批内分别测定至少 20 次,计算变异系数,结果符合 4.2 的要求。

评价过程应符合 T/CAS 678 的要求。

#### 5.3 批间精密度

应评估时间、分析批、重复等对精密度结果的影响。

至少选用覆盖线性范围的 2 个水平样品,每个批次分别重复测定 2 次,每天运行 2 个分析批,连续或间断运行 20 d,每个水平获得 80 个测量结果。计算变异系数,结果应符合 4.3 的要求。

#### 5.4 定量限

根据总误差确定定量限目标,并制备多个低浓度水平样品,每份样品使用一套或多套检测系统至少连续 3 d 进行测定,得出不少于 60 个测定值。

评价过程应符合 T/CAS 678 的要求。

注:如样品的稳定性较差,不能实现多天重复测定时,可适当减少测试天数。

#### 5.5 检出限(适用时)

同时测定一组空白样品和一组低浓度水平样品,且空白样品与低浓度水平样品测试数量分别不少于 60 个。

#### 5.6 空白限(适用时)

在多天内使用多个试剂批号对空白样品进行重复测定,每个试剂批号得到至少 60 个空白样品测试结果,且评估不同试剂批号、检测系统和测试目的合理组合。

## 5.7 分析特异性

从总允许误差中减去方法学偏差、不精密度及相应生理学变异，剩余残差即为分析特异性带来的误差。

每个水平样品应重复测定至少 3 次。

评价过程应符合 T/CAS 678 的要求。

## 5.8 线性

将接近线性区间上限的高值样品和接近线性区间下限的低值样品，稀释为至少 6 个梯度浓度，每个浓度至少测试 3 次，分别求出每个梯度测定结果的均值。以稀释浓度为自变量，以测定结果均值为因变量求出多元回归方程（如加权最小二乘法拟合）计算相关系数。

评价过程应符合 T/CAS 678 的要求。

## 5.9 测量不确定度

可选用自下而上或自上而下的方法评定测量不确定度。

评价过程应符合 GB/Z 43280 的方法评定。

## 5.10 稳定性

### 5.10.1 效期稳定性

试剂在推荐条件下保存至超过有效期至少 15 d 后，按 5.1~5.8 的方法进行测试，结果符合 4.10.1 的要求。

### 5.10.2 开封稳定性

试剂开封后，在推荐的保存条件下保存至超过有效期至少 3 d 后，按 5.1~5.8 的方法进行测试。

## 5.11 溯源性

根据 GB/T 21415 的规定及临床需求等进行溯源，结果应符合 4.11 的要求。

## 6 外包装信息和使用说明书

### 6.1 外包装信息

液相色谱-质谱联用法临床检测试剂外包装信息应包括但不限于：

- a) 产品名称；
- b) 执行标准；
- c) 产品条形码；
- d) 生产批号或生产日期；
- e) 规格和数量；
- f) 运输和保存温度；
- g) 有效期；
- h) 生产企业名称和地址。

## 6.2 使用说明书

液相色谱-质谱联用法临床检测试剂应配套相应使用说明书，或等同的指导性文件。文件内容应至少包括以下部分：

- a) 品种名称（中英文）；
- b) 测定原理；
- c) 产品所适用的设备型号；
- d) 检测所用的液相色谱、质谱条件、样品前处理方法；
- e) 使用单位需自备的设备和试剂；
- f) 提供的材料和试剂，如流动相、色谱柱和耗材等；
- g) 详细的检测步骤或操作指南；
- h) 结果判定；
- i) 保存条件和有效期。

### 参考文献

- [1] GB/T 32267—2015 分析仪器性能测定术语
  - [2] GB/Z 35959—2018 液相色谱-质谱联用分析方法通则
  - [3] WS/T 356—2011 基质效应与互通性评估指南
  - [4] WS/T 408—2012 临床化学设备线性评价指南
  - [5] CNAS-CL02-A001 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求
  - [6] CNAS-GL037 临床化学定量检验程序性能验证指南
  - [7] CNAS-GL047 医学实验室定量检验程序结果可比性验证指南
  - [8] 《生物样品定量分析方法验证指导原则》中国药典 2020 年版第 4 部附录 9012
  - [9] 中华医学会检验医学分会, 卫生计生委临床检验中心. 液相色谱-质谱临床应用建议[J]. 中华检验医学杂志, 2017, 40(10):770-779
  - [10] 中国医师协会检验医师分会临床质谱检验医学专业委员会. 液相色谱串联质谱临床检测方法的开发与验证[J]. 检验医学, 2019, 34(3): 189-196
  - [11] 叶圆圆等, 临床检验液相色谱-质谱检验中质量控制[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(24): 3514-3516
  - [12] 郭玮 重视液相色谱-质谱临床检测中分析批的规范化设置[J]. 中华检验医学杂志, 2021, 44(5): 363-366
  - [13] 中国药理学会治疗药物监测研究专业委员会, 中国药学会医药生物分析专业委员会. 色谱技术用于治疗药物监测质量保证的专家共识(2021版) 中国药学杂志, 2021, 56(17):1443-1448
  - [14] CLSI C62-A Liquid Chromatography-Mass Spectrometry Methods; Approved Guideline
  - [15] 《生物样品分析方法验证 M10》 国际人用药品注册技术协调会 ICH 协调指导原则
-



---

ICS 11.120.20

CCS C 10

关键词：液相色谱-质谱联用、临床检测试剂

---