

ICS 11.100

CCS C 05

# CITS

## 团 体 标 准

T/CITS 233—2025

### 液相色谱-质谱联用用于脂溶性维生素检测通用技术要求

General technical requirements for measurement of fat-soluble vitamins by liquid chromatography-mass spectrometry

2025-01-16 发布

2025-01-16 实施

中国检验检测学会 发布



## 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 缩略语 .....	2
5 实验基本要求 .....	2
5.1 实验室基本要求 .....	2
5.2 人员要求 .....	2
5.3 液相色谱串联质谱 (LC—MS/MS) 设备的基本要求 .....	2
5.4 样品采集、运输和存储要求 .....	3
5.5 试剂和耗材 .....	3
6 方法学建立 .....	3
6.1 概述 .....	3
6.2 标准品和内标的选择 .....	3
7 方法学验证 .....	4
7.1 方法学验证参数 .....	4
7.2 精密度验证 .....	4
7.3 正确度评价 .....	4
7.4 线性 .....	5
7.5 可报告范围 .....	5
7.6 定量下限 .....	5
7.7 参考区间/切点 .....	5
7.8 选择性或特异性 .....	5
7.9 携带污染率 .....	5
7.10 基质效应 .....	6
7.11 可比性验证 .....	6
8 质量管理 .....	6
8.1 室内质控 .....	6

8.2 室间质量评价 .....	7
8.3 其它质量保证和质量控制措施 .....	7
9 结果报告 .....	7
附录 A (资料性) 血清脂溶性维生素液相色谱—质谱联用法 (液液萃取方法) .....	8
参考文献 .....	11



## 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。

本文件的某些内容可能会涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医学科学院北京协和医院提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：中国医学科学院北京协和医院、北京医院/国家卫生健康委临床检验中心、首都医科大学附属北京妇产医院、首都医科大学附属安定医院、首都医科大学附属积水潭医院、中国医学科学院阜外医院、北京大学人民医院、长治医学院附属和平医院、大连医科大学附属第一医院、西南医科大学附属医院、中南大学湘雅二医院、中元汇吉生物技术股份有限公司、苏州艾捷博雅科技有限公司、山东英盛生物技术有限公司、武汉迈特维尔医学科技有限公司、青岛惠安康生物工程有限公司、岛津企业管理（中国）有限公司、北京中计列伯技术交流有限公司、广东省妇幼保健院广东省新生儿遗传代谢病筛查中心、北京实安科技有限公司、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：邱玲、禹松林、周伟燕、王丹晨、曹正、刘辰庚、李鹏飞、李春艳、王恺隽、曹林林、崔瑞芳、曹鹏龙、田刚、龙琪琛、刘浩浩、王跃庆、景叶松、刘双双、唐堂、陈丽珍、刘传兴、任彪、江剑辉、穆红、李娜、戴其全、王燕。



# 液相色谱—质谱联用用于脂溶性维生素检测通用技术要求

## 1 范围

本文件规定了采用液相色谱—质谱联用技术开展脂溶性维生素检测的实验基本要求、分析前准备、方法学建立和验证、质量管理和结果报告的要求。

本文件适用于采用液相色谱—质谱联用技术开展的脂溶性维生素检测。

## 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 20469 临床实验室设计总则

YY/T 1740.1—2021 医用质谱仪 第1部分：液相色谱—质谱联用仪

## 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 chromatograph mass spectrometer; 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

**内标** internal standard; IS  
在定量分析时，加入到样品中作为参比物的已知量的化合物纯品。  
[来源：WS/T 478—2024, 3.1]

### 3.3

**基质效应** matrix effect  
除待测物以外样品特性对按特定测量程序测定待测物及其量值的影响。  
注：对于质谱分析技术，基质效应指样品中除待测物以外的其他成分对分析方法测量能力的干扰。  
[来源：CLSI EP14—A3, 1.4.2]

### 3.4

**线性** linearity

在给定的分析测量范围内，检验程序使其检验结果与样品分析物浓度直接成比例的能力。

注 1：检验结果是指最终结果，而非仪器输出的原始信号。

注 2：非线性对分析测量范围内的单一浓度点表现为系统效应，对全部浓度点的影响可按随机效应处理。

[来源：WS/T 408—2024，3.5]

### 3.5

**携带污染 carryover**

反应混合物中不属于它的材料的引入。

[来源：GB/T 29791.1—2013，A.3.8]

### 3.6

**系统适用性测试 system suitability tests; SST**

一种确保 LC—MS 在方法开发验证之后，在实际检测过程中能够监测仪器性能状态的质量控制手段，目的是判断仪器是否处于正常检测状态。

### 3.7

**脂溶性维生素 fat-soluble vitamins; FSV**

不溶于水而溶于脂肪及非极性有机溶剂的一类维生素。

注：本文件涉及的脂溶性维生素特指 25 羟基维生素 D<sub>3</sub>、25 羟基维生素 D<sub>2</sub>、 $\alpha$ -生育酚、视黄醇和叶绿基甲萘醌。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

APCI：大气压化学电离模式 (atmospheric pressure chemical ionization)

ESI：电喷雾电离模式 (electrospray ionization)

LC—MS/MS：液相色谱串联质谱 (liquid chromatography tandem mass spectrometry)

VA：视黄醇 (vitamin A)

VE： $\alpha$ -生育酚 (vitamin E)

VK1：叶绿基甲萘醌 (vitamin K1)

25OHD<sub>3</sub>：25 羟基维生素 D<sub>3</sub> (25-Hydroxyvitamin D<sub>3</sub>)

25OHD<sub>2</sub>：25 羟基维生素 D<sub>2</sub> (25-Hydroxyvitamin D<sub>2</sub>)

## 5 实验基本要求

### 5.1 实验室基本要求

从事脂溶性维生素检测的实验室应符合 GB/T 20469 的要求，实验室环境条件应符合 YY/T 1740.1—2021 中的要求。

### 5.2 人员要求

实验室技术人员应具备医学检验、分析化学、药学、生物化学等相关教育背景或工作经历，经培训、考核合格后上岗。

### 5.3 液相色谱串联质谱 (LC—MS/MS) 设备的基本要求

LC—MS/MS 设备应符合 YY/T 1740.1 的要求。

## 5.4 样品采集、运输和存储要求

### 5.4.1 样品采集

样品采集注意以下事项：

- a) 宜评估所使用的采样管中是否有目标脂溶性维生素的干扰；
- b) 脂溶性维生素检测宜用新鲜或冰冻血清样本。

### 5.4.2 样品运输

样本采集后应 2 h 内送达实验室（宜避光运送），离心检测。如外送样本，应离心后，分离血清，并尽快冰浴送检。

### 5.4.3 样品的保存

新鲜样本若不立即检测，应离心后分离血清放于 2 °C~8 °C 避光保存。2 °C~8 °C 可稳定保存 28 d；-20 °C 及以下可稳定保存 28 d。

## 5.5 试剂和耗材

试剂和耗材的选择应满足下列要求：

- a) 进入色谱质谱的试剂应至少选择色谱级试剂，并按产品说明书要求保存和使用；
- b) 实验过程中所用水应为超纯水；
- c) 应考虑耗材如样品采集管、加样枪头、离心管、多孔板等对检测的影响；
- d) 更换试剂耗材的种类或批号时应进行批间验证。

## 6 方法学建立

### 6.1 概述

分析前，应评估目标分析物现有检测方法的局限性以及选择 LC—MS/MS 检测的必要性，根据需要建立单种或多种脂溶性维生素联合检测的方法。

### 6.2 标准品和 IS 的选择

#### 6.2.1 标准品

纯度应  $\geq 98.5\%$ ，宜使用有证参考物质。

#### 6.2.2 同位素标记物质

IS 的选择满足下列要求：

- a) 应选择样品中不存在的非内源性物质，IS 应具有与目标分析物相似的理化特征和相似的色谱保留时间；
- b) 宜使用非放射性稳定同位素标记物作为 IS，且其相对分子质量与目标分析物质荷比相差  $\geq 3$ ，标记纯度  $> 98\%$ ；
- c) 应配制合适浓度的 IS，获得适宜的信号强度，以保证检测方法的正确度、精密度和线性；IS 中杂质（如未标记的化合物）不应影响定量下限样品的测定。

### 6.2.3 质谱参数的建立和优化

质谱参数的建立和优化见附录 A.2。

### 6.2.4 色谱参数的建立和优化

色谱参数的建立和优化见附录 A.3。

## 7 方法学验证

### 7.1 方法学验证参数

方法学验证参数见表 1。

表 1 方法学性能验证参数表

项目	标准
允许总误差	±25%
精密度	定量下限浓度附近低值 CV≤20%，其余浓度 CV≤15%
正确度	250HD <sub>3</sub> 正确度验证结果在靶值±12.5%范围内，250HD <sub>2</sub> 、VA、VE、VK1 正确度验证结果在靶值±20%范围内
线性	建议线性浓度范围： 250HD <sub>2</sub> 和 250HD <sub>3</sub> : 0.5 ng/mL~200 ng/mL； VA: 25 ng/mL~5000 ng/mL； VE: 250 ng/mL~50000 ng/mL； VK1: 0.05 ng/mL~20 ng/mL。 线性相关系数 ( $r$ ) 应>0.990，定量下限的计算浓度应在标示浓度的±20%以内，其他水平应在标示浓度的±15%以内
定量下限	CV≤20%，偏差≤20%，信噪比≥10
选择性或特异性	加入干扰物的样本与未加入干扰物的样本偏差应小于 20%
携带污染	高浓度样品之后在空白样品中的残留应不超过定量下限的 20%，并且不超过 IS 的 5%
基质效应	不同基质的百分偏差应不大于 20%
样本稳定性	新鲜样本若不立即检测，应离心后分离血清放于 2℃~8℃ 避光保存。2℃~8℃ 可稳定保存 28 d；-20℃ 及以下可稳定保存 28 d

### 7.2 精密度验证

应选取低、中、高三个浓度样本，5 次/d，连续 5 d 检测，评估重复性、实验室内不精密度。定量下限浓度附近低值 CV≤20%，其余浓度 CV≤15%。

### 7.3 正确度评价

应按照有证参考物质、正确度验证室间质评样品的优先顺序选用参考物质进行正确度评价及倚倚评估。250HD<sub>3</sub> 正确度验证结果在靶值±12.5%范围内，250HD<sub>2</sub>、VA、VE、VK1 正确度验证结果在靶值±20%范围内。

若无有证参考物质、正确度验证室间质评样品，可采用回收实验方法评估准确性，回收率应在

85%~115%。

#### 7.4 线性

线性验证按照以下程序进行：

- 标准曲线应至少包括 6 个浓度水平标准品；
- 在标示线性范围内，线性相关系数（ $r$ ）应  $>0.990$ ；
- 考察不同天内至少 3 个独立批的校准曲线，定量下限的计算浓度应在标示浓度的  $\pm 20\%$  以内，其他水平应在标示浓度的  $\pm 15\%$  以内。

#### 7.5 可报告范围

可报告范围验证包括可报告低限（定量下限）与可报告高限（定量上限  $\times$  样品最大稀释倍数）。稀释的验证按下述程序进行：

- 应使用与临床样品类型相似的空白基质，对高于定量上限浓度的样品进行稀释验证；
- 应按公式（1）测算偏差：

$$B = (C \times d - C_0) / C_0 \times 100\% \dots \dots \dots (1)$$

式中：

B—偏差；

C—测定浓度（均值）；

d—稀释倍数；

$C_0$ —理论浓度。

注：该偏差宜  $\leq 15\%$ 。

- 每个稀释因子至少 5 个平行样品，不精密度  $CV < 15\%$ 。

#### 7.6 定量下限

应对标准曲线定量下限附近的样品，进行精密度及正确度验证（回收实验的方式），应满足以下要求：

- 定量下限  $CV \leq 20\%$ ；
- 定量下限偏差  $\leq 20\%$ ；
- 信噪比  $\geq 10$ 。

#### 7.7 参考区间/切点

参考 WS/T 402—2024，采用参考个体的测定数据建立或验证其他来源的参考区间/切点。无论数据是否服从正态分布，均推荐采用非参数法。若数据服从正态分布，或检验数据经转换后服从正态分布，可按  $\bar{x} \pm 1.96s$  表示 95% 数据分布范围或  $\bar{x} \pm 2.58s$  表示 99% 分布范围。通常使用 Bootstrap 方法计算参考限的 90% 置信区间。

#### 7.8 选择性或特异性

应评价潜在的干扰物，如结构类似物、高浓度血红蛋白、胆红素或脂质、抗凝剂、分离胶、防腐剂等，对脂溶性维生素的影响，证明方法的特异性。加入干扰物的样本与未加入干扰物的样本偏差应不大于 20%。

#### 7.9 携带污染率

高浓度样品之后在空白样品中的残留应不超过定量下限的 20%，并且不超过 IS 的 5%。

## 7.10 基质效应

评估基质效应的方法主要有3种，提取后加标法、柱后灌注法及混合实验方法，可选取一种进行基质效应的验证。不同基质的百分偏差应不大于20%。

## 7.11 可比性验证

### 7.11.1 验证条件

对于同一分析物（检验项目），当实验室存在如下情况时，应验证不同检验程序在临床适宜区间内患者样品检验结果的可比性：

- a) 检验的样品类型不同但临床预期用途相同，且测量单位相同或可换算时；
- b) 使用不同的检测系统；
- c) 使用多套相同的检测系统；
- d) 多地点或场所使用的检测系统。

### 7.11.2 验证方案

患者/受试者样本应不少于20份，被测物浓度在测量区间内应均匀分布，并涵盖医学水平处。使用室内质评样本时应不少于5份。

实验室可根据实际使用情况，选择使用与参比系统比对的方法或均值法进行可比性验证：

- a) 当实验室使用的检测系统数量 $\leq 4$ 时，可选用与参比系统比对的方法，检测结果与参比系统的测量结果进行比对，计算偏差；
- b) 当实验室使用检测系统数量 $> 4$ 时，可选用均值法，以全部系统结果的均值为参考值，计算全部检测系统结果的极差；
- c) 5份样本中有4份检验结果的偏差符合实验室制定的判断标准，即为可比性验证通过，必要时，可适当增加检测样本量，如果90%以上的样本检测结果偏差符合实验室制定的判断标准，即为可比性验证通过；
- d) 接受标准 250HD<sub>2</sub>，250HD<sub>3</sub>，VA，VE，VK1 相对偏差应不大于15%。

## 8 质量管理

### 8.1 室内质控

#### 8.1.1 质控品

质控品满足以下要求：

- a) 质控品的基质宜尽量与临床样品的基质保持一致，如不一致，应考察基质效应；
- b) 自配质控品时，实验室应确定其适用性，至少应评价均一性、稳定性等指标。

#### 8.1.2 质控浓度范围

质控浓度范围宜满足以下要求：

- a) 宜设置3个浓度水平的质控品，建议其中1个在3倍定量下限附近，1个在线性范围的中间位置，1个在定量上限附近；
- b) 宜考虑医学决定水平，如缺乏及中毒附近浓度等。

#### 8.1.3 质控频率

质控频率满足以下要求：

- a) 一个分析批中应至少选择低、中、高三个质控品进行质量控制；
- b) 应在每个分析批检测前检测质控品，宜在分析批结束时也进行质控品检测。当检测样品量增加时，宜适当增加质控频次。

#### 8.1.4 质控规则

室内质控的方法包括基于统计学的质量控制、控制限控制等。

基于统计学的质量控制，应对产生客观结果/数据的检验过程进行监测和评估，要求：

- a) 质控品应当在常规标本检测前或与常规标本一同检测（相同条件、相同检测次数）；
- b) 将质控结果绘制 Levy—Jennings 质控图，并通过多规则判定在控或失控。

#### 8.1.5 质控的接受标准

应依据所选质控规则，对质控结果进行判读，质控在控时方可发布临床样品检测结果。

#### 8.1.6 质控失控处理

质控失控处理按以下程序进行：

- c) 质控失控后，应调查原因并记录采取的所有措施；
- d) 失控处理应至少考察峰形、干扰峰、基线噪音、保留时间漂移、携带污染、信号强度改变、质量轴偏移、干扰等因素。

#### 8.2 室间质量评价

室间质量评价（external quality assessment, EQA）宜按以下程序进行：

- a) 通过参加 EQA 来评价实验室检测能力，对能力验证结果进行分析总结，及时采取纠正或预防措施；
- b) 无适用的 EQA 项目时，宜与外部实验室进行比对。

#### 8.3 其它质量保证和质量控制措施

8.3.1 当外部实验室比对不可行时，可通过实验室内部比对方案进行质量保证。实验室内部比对方法可参照 7.11 可比性验证执行。

8.3.2 系统适用性测试：可在每个分析批次运行前、预防性维护后、真空损失或系统平衡异常恢复后，进行系统适用性测试。

8.3.3 空白检测包括：

- a) 双空白：即不含有 IS、待测物标准品的样本；
- b) 单空白：即仅含 IS、不含待测物标准品的样本。

### 9 结果报告

出具结果报告前，应满足实验室规定的线性、室内质控、色谱峰形等方面的要求；不满足要求时，应分析原因，必要时重新检测。

## 附录 A

(资料性)

### 血清脂溶性维生素液相色谱—质谱联用法 (液液萃取方法)

#### A.1 标准溶液及 IS 溶液的制备

##### A.1.1 标准溶液储备液的制备

配置方法如下:

- 0.1%二甲基羟基甲苯 (BHT) 乙腈溶液: 准确称量 10 mg BHT, 加入 10 mL 乙腈, 充分混匀;
- 称取 VA 0.5 mg、VE 5 mg, 取 200  $\mu$ L 浓度为 100  $\mu$ g/mL 的 25OHD<sub>2</sub>、200  $\mu$ L 浓度为 100  $\mu$ g/mL 的 25OHD<sub>3</sub>、200  $\mu$ L 浓度为 10  $\mu$ g/mL 的 VK1 于 10 mL 容量瓶中, 加入 0.1%BHT 定容;
- 上下颠倒混匀不少于 15 次;
- 标准溶液储备液的浓度分别为: VA 50  $\mu$ g/mL、VE 500  $\mu$ g/mL、25OHD<sub>2</sub> 2  $\mu$ g/mL、25OHD<sub>3</sub> 2  $\mu$ g/mL、VK1 0.2  $\mu$ g/mL。
- 分装于 -70  $^{\circ}$ C 及以下避光至少可保存 6 个月。

##### A.1.2 IS 溶液储备液的制备

配置方法如下:

- 0.1%BHT 乙腈溶液: 准确称量 10 mg BHT, 加入 10 mL 乙腈, 充分混匀;
- 称取 VA-d6 0.05 mg、VE-d6 0.1 mg, 取 200  $\mu$ L 浓度为 100  $\mu$ g/mL 的 25OHD<sub>2</sub>-d6、200  $\mu$ L 浓度为 100  $\mu$ g/mL 的 25OHD<sub>3</sub>-d6、200  $\mu$ L 浓度为 10  $\mu$ g/mL 的 VK1-d7 于 10 mL 容量瓶中, 加入 0.1%BHT 定容;
- 上下颠倒混匀不少于 15 次;
- IS 储备液的浓度分别为: VA-d6 5  $\mu$ g/mL、VE-d6 10  $\mu$ g/mL、25OHD<sub>2</sub>-d6 2  $\mu$ g/mL、25OHD<sub>3</sub>-d6 2  $\mu$ g/mL、VK1-d7 0.2  $\mu$ g/mL;
- 分装于 -70  $^{\circ}$ C 及以下避光至少可保存 6 个月。

##### A.1.3 标准品基础工作液

配置方法如下:

- 0.1%BHT 80%乙腈溶液: 准确称量 10 mg BHT, 加入 10 mL 80%乙腈, 充分混匀;
- 取上述标准品储备液 100  $\mu$ L, 加入 900  $\mu$ L 0.1 BHT 80%乙腈溶液, 充分混匀, 得到标准品工作液 1 (S1);
- 对 S1 进行稀释分别得到浓度范围为: 25OHD<sub>2</sub> 和 25OHD<sub>3</sub>: 0.5 ng/mL~200 ng/mL、VA: 25 ng/mL~5000 ng/mL、VE: 250 ng/mL~50000 ng/mL、VK1: 0.05 ng/mL~20 ng/mL。

#### A.2 质谱参数的建立和优化

应按照以下程序进行质谱参数的建立与优化:

- 根据目标分析物的性质选择仪器和离子化方式, 即正或负离子模式 ESI 或 APCI; 根据待测物的性质及离子源特点建议 25OHD<sub>2</sub>、25OHD<sub>3</sub>、VA、VE 宜使用 ESI 离子源, VK1 使用 APCI 离

子源。如果需同时检测 250HD<sub>2</sub>、250HD<sub>3</sub>、VA、VE、VK1，可以根据实际情况选择适合的离子源；

- b) 根据仪器灵敏度制备一定浓度的纯品分析物，对目标分析物进行手动或自动调谐优化。
- c) 分析第一级四极杆的质谱图，确定母离子的质荷比；
- d) 优化所选母离子的子离子，确定母离子/子离子对。建议每个待测物使用 2 个离子通道（定性、定量）分析；
- e) 优化质谱仪各项参数，包括离子源参数以及质谱扫描参数，以获得最佳的离子对响应值。

### A.3 色谱参数的建立和优化

#### A.3.1 液相色谱色谱柱

液相色谱色谱柱应满足使用以下要求：

- a) 根据脂溶性维生素的理化性质，选择具有良好稳定性及重现性的色谱柱；
- b) 色谱峰左右对称性良好，无拖尾、前延峰。

#### A.3.2 流动相

流动相 A：可采用含有 0.1% 甲酸的水溶液，现用现配。

流动相 B：可采用含有 0.1% 甲酸的甲醇溶液，现用现配。

### A.4 样本前处理（包括标准品工作液和血清样本）

样本前处理方法（以液液萃取法为例）如下：

- a) 移取标准品工作液或血清样本 100 μL，加入 10 μL IS 工作液，涡旋、充分混匀；
- b) 加入 200 μL 乙腈，涡旋、充分混匀；
- c) 加入 900 μL 正己烷，涡旋、充分混匀，13000 rpm/min 离心 10min；
- d) 可见样本分为三层，取最上层有机层 750 μL，于 96 孔板中；
- e) 室温下氮气吹干；
- f) 加入 80% 乙腈 80 μL；
- g) 充分混匀。

### A.5 样品检测

#### A.5.1 系统适用性测试

取系统适用性溶液，至少连续进样 3 针，3 次进样结果中 250HD<sub>2</sub>、250HD<sub>3</sub>、VA、VE、VK1 的保留时间的偏差应在 ±0.2min 范围内，各化合物与其 IS 的峰面积比值的 CV 应 ≤15%。如系统适用性溶液测试结果不满足上述要求，可重复进样 3 针。

#### A.5.2 样品检测

取处理好的校准品、质控品和血清样本注入高效液相色谱 - 串联质谱仪进行检测，记录色谱图与待测样品中各化合物的峰面积和对应 IS 峰面积。

## A.6 结果计算

### A.6.1 工作曲线的建立

分别取标准物质由低至高进行测定，每次测定均加入浓度相同的 IS 进行测定。以标准曲线样品的标示浓度为横坐标 ( $x$ )，以标准曲线样品的实际检测峰面积与各自 IS 峰面积的比值为纵坐标 ( $y$ )，权重根据情况选择，推荐  $1/x$  或  $1/x^2$ ，绘制标准曲线，进行加权线性回归 ( $r^2 \geq 0.990$ )。在每个分析批的前后各进行一次标准物质和质控物的检测，允许定量下限的检测浓度在靶值浓度的 80.0%~120.0%，其余样品的检测浓度在靶值的 85.0%~115.0%之间，标准曲线样品和质控样品浓度水平不能被移除。

### A.6.2 浓度计算

根据工作曲线计算血清样本中 25OHD<sub>2</sub>、25OHD<sub>3</sub>、VA、VE、VK1 的含量。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 29791.1—2003 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求
- [2] GB/Z 35959—2018 液相色谱—质谱联用分析方法通则
- [3] WS/T 356—2024 参考物质互换性评估指南
- [4] WS/T 408—2024 定量检验程序分析性能验证指南
- [5] WS/T 478—2024 血清 25-羟基维生素 D2 和 D3 的检测同位素稀释液相色谱串联质谱法
- [6] WS/T 402—2024 临床实验室定量检验项目参考区间的制定
- [7] 国家卫生健康委临床检验中心维生素 D 全国室间质量评价（external quality assessment, EQA）
- [8] 邱玲等，医疗机构临床质谱实验室建设共识，中华检验医学杂志，2023，46(08)：783—791
- [9] 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
- [10] 中国药典 2020 年版 第 4 部 9012 生物样品定量分析方法验证指导原则
- [11] 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
- [12] 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开发与验证[J]. 检验医学，2019，34(3)：189—196
- [13] CNAS—CL02—A001 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求
- [14] CNAS—GL037 临床化学定量检验程序性能验证指南
- [15] CNAS—GL047 医学实验室定量检验程序结果可比性验证指南
- [16] EP14—A3—Evaluation of Commutability of Processed Samples; Approved Guideline—Third Edition
- [17] EP15—A3 User Verification of Precision an
-