

ICS 11.040.20  
CCS C 31



中国医疗器械行业协会  
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 155—2025

液相色谱用于临床治疗药物监测  
通用技术要求

General technical requirements for Clinical Therapeutic Drug Monitoring by High  
performance liquid chromatography

2025-12-22 发布

2025-12-22 实施

中国医疗器械行业协会 发布

## 目 次

目 次.....	I
前 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
3.1 液相色谱 High performance liquid chromatography,HPLC.....	1
3.2 选择性 Selectivity.....	1
3.3 残留 Residue.....	1
3.4 定量下限 Lower limit of quantification.....	1
3.5 线性 Linearity.....	1
3.6 正确度 Accuracy.....	2
3.7 精密度 Precision.....	2
3.8 稀释可靠性 Dilution reliability.....	2
3.9 可报告范围 Reportable range.....	2
3.10 信噪比 Signal-to-Noise Ratio; SNR.....	2
3.11 基质 Matrix.....	2
3.12 稳定性 Stability.....	2
3.13 治疗药物监测 Therapeutical Drug Monitoring; TDM.....	2
4 实验基本要求.....	2
4.1 实验室基本要求.....	2
4.2 人员要求.....	3
4.3 液相色谱设备的基本要求.....	3
4.4 样品采集、运输和存储要求.....	3
4.4.1 样品采集.....	3
4.4.2 样品运输.....	3
4.4.3 样品保存.....	3
4.5 试剂和耗材.....	3
5 方法学建立.....	4
5.1 概述.....	4
5.2 标准品的选择.....	4
5.3 色谱条件建立与优化.....	4
5.4 内标物的选择.....	4
5.5 样本预处理.....	4
5.5.1 柱式固相萃取.....	4
5.5.2 蛋白沉淀法.....	4
5.5.3 磁性固相萃取法.....	5
6 方法学评价.....	5
6.1 选择性.....	5
6.2 残留.....	5

6.3 定量下限 .....	5
6.4 线性 .....	5
6.5 正确度 .....	5
6.6 精密度 .....	5
6.6.1 批内精密度 .....	5
6.6.2 批间精密度 .....	6
6.7 可报告范围验证 .....	6
6.7.1 低值样本准备 .....	6
6.7.2 高值样本准备 .....	6
6.7.3 样本测试 .....	6
6.7.4 结果计算 .....	6
6.7.5 可接受标准 .....	6
6.8 稀释可靠性 .....	6
6.9 交叉验证 .....	7
6.9.1 验证条件 .....	7
6.9.2 验证方案 .....	7
7 质量管理 .....	7
7.1 室内质控 .....	7
7.1.1 质控品 .....	7
7.1.2 质控浓度范围 .....	7
7.1.3 质控频率 .....	7
7.1.4 质控规则 .....	8
7.1.5 质控的接受标准 .....	8
7.1.6 质控失控处理 .....	8
7.2 室间质量评价 .....	8
7.3 其他质量保证和质量控制措施 .....	8
8 结果报告 .....	8
8.1 制定标准 .....	8
8.2 不符合标准的处理 .....	8
8.3 警戒值报告 .....	8
参考文献 .....	10

## 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。

本文件由中国医疗器械行业协会归口。

本文件起草单位：中国人民解放军联勤保障部队第九六〇医院、中国人民解放军联勤保障部队第九七〇医院、中国人民武装警察部队山东省总队医院、淄博市中心医院、中国融通医疗健康集团泰安 88 医院、中国融通医疗健康集团淄博 148 医院、重庆医疗器械质量检验中心、南京艾迪迈科技有限公司、中国岛津、苏州纳微生命科技有限公司。

本文件主要起草人：郭晋敏、刘萍、毕文超、庞晓明、魏强、张少桦、罗春媚、石功名、刘麟、赵光耀等。

# 液相色谱用于临床治疗药物监测通用技术要求

## 1 范围

本文件规定了采用液相色谱技术进行临床治疗药物监测的规范要求，涵盖实验设计、方法学开发与验证、质量控制及结果报告等关键环节。

文件旨在指导液相色谱仪及相关配套试剂盒的研发、方法开发、验证及运行中的质量管理，确保监测结果的准确性和可靠性，满足临床治疗决策的需求。

## 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/T26792-2019 高效液相色谱仪

生物样品定量分析方法验证指导原则 中国药典

生物分析方法验证及样品分析 M10 国际人用药品注册技术协调会 ICH 协调指导原则

WS/T408—2024 定量检验程序分析性能验证指南

GB/T20469-2006 临床实验室设计总则

## 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 High performance liquid chromatography, HPLC

高效液相色谱法（HPLC）基于色谱分离原理，通过高压输液泵系统将特定流动相持续输送至填充固定相的色谱柱中，实现对样品的高效分离与检测。根据分离维度可分为：

一维色谱法：采用一根色谱柱进行分析，适用于常规成分分析；

二维色谱法：是将分离机理不同而又相互独立的两支色谱柱串联起来构成的分离系统。样品经过第一维的色谱柱进入接口中，通过浓缩、捕集或切割后，目标物被切换进入第二维色谱柱及检测器中。显著提升复杂混合物的分辨能力。

### 3.2 选择性 Selectivity

该方法应有选择性（Selectivity），确保目标分析物在复杂基质（如生物体液或组织提取物）中，能与内源性干扰物质（如结构类似物、蛋白质）及外源性共存组分（如药物联用及其代谢物）有效分离。

### 3.3 残留 Residue

应在方法建立中考察残留并使之最小。残留不影响准确度和精密度。

### 3.4 定量下限 Lower limit of quantification

定量下限是指在样品中能够实现可靠定量的分析物最低浓度，其应有可接受的准确度与精密度。该定量下限应与标准曲线的最低点一致，并且必须与预期的浓度范围以及试验目的相适应，以确保检测结果的有效性和可靠性。

### 3.5 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， 3.5]

### 3.6 正确度 Accuracy

分析方法的正确度是指该方法测得值与分析物标示浓度之间的接近程度，反映了方法的可靠性和可信性。正确度越高，测得值与标示浓度的偏差越小，表明方法在实际应用中越能真实反映分析物的浓度。

### 3.7 精密度 Precision

分析方法的精密度用于描述在重复测定分析物时，测得值之间的接近程度，通常以变异系数表示。精密度的评估应基于与准确度验证相同的分析批样品结果，以确保数据的一致性。应使用与证明准确度相同分析批样品的结果，获得在同一批内和不同批间定量下限以及低、中、高浓度质控样品的精密度。

### 3.8 稀释可靠性 Dilution reliability

样品稀释操作应确保不影响分析方法的准确度和精密度，以保证测定结果的可靠性和一致性。稀释过程需严格控制，避免因稀释倍数、稀释剂性质或操作条件的变化对分析结果产生偏差。

### 3.9 可报告范围 Reportable range

体外诊断医疗器械性能特征已被验证的测量区间。 [来源：CNAS-GL037， 3.1]

### 3.10 信噪比 Signal-to-Noise Ratio; SNR

信噪比是色谱系统适用性试验中评价方法灵敏度的重要参数，通常用于确定方法的检测限和定量下限。

### 3.11 基质 Matrix

基质是指样本中除分析物以外的其他成分，这些成分可能会影响分析结果的准确性。

### 3.12 稳定性 Stability

分析方法或样本在指定储存条件及时效范围内保持其特性不变的能力，包括：样本稳定性和系统稳定性。

### 3.13 治疗药物监测 Therapeutic Drug Monitoring; TDM

指在药代动力学的指导下，应用现代分析技术，通过各种现代测试手段，定量分析生物样品（包括血、尿、唾液等）中药物及代谢产物浓度，探索人体血液中药物浓度安全范围。利用血药浓度来调整给药剂量，减少用药盲目性，使药物在患者体内发挥最佳疗效，达到提高疗效和减少不良反应的目的，最终实现个体化用药，精准用药。

## 4 实验基本要求

### 4.1 实验室基本要求

从事治疗药物监测的实验室应符合 GB/T 20469 临床实验室设计总则的要求，一般需满足下列要求：

环境温度：10℃~30℃；

环境相对湿度：20%~80%；

大气压力：75kpa~106kpa；

供电电源：交流电压 220V±22V，频率 50Hz±1Hz；

接地电阻 $\leq 4\Omega$ ;

室内应避免易燃、易爆和强腐蚀性气体及强烈的振动、电磁干扰和空气对流等;

室内应有良好的通风。

相关计量器具的检定。

#### 4.2 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。

#### 4.3 液相色谱设备的基本要求

HPLC 设备应符合 GB/T 26792 的要求。

#### 4.4 样品采集、运输和存储要求

实验室应根据药物特性制定标准化操作流程，明确样本处理、保存及运输的具体要求，以保障检测结果的准确性和可靠性。

##### 4.4.1 样品采集

a)TDM 样本为血清、血浆或全血样本，也可采用唾液、尿液、干血斑等样本类型，以解决特殊需求;

b)达稳态浓度后采样：除急诊情况外，通常应在连续给药 5-7 个半衰期后，血药浓度达到相对稳定时进行监测。

c)明确监测目的：

谷浓度：下次给药前即刻采集。反映药物在体内的最低浓度，与药物疗效/毒性相关性最强。

峰浓度：通常在静脉给药结束后或口服给药后 1-2 小时采集。反映药物的暴露水平。

d)准确记录时间：精确记录本次给药时间、采血时间、给药剂量和给药途径。

e)应综合考虑药物代谢动力学特性、给药间隔、给药方式（如肌注、口服等），选择恰当的样本采集时间；

##### 4.4.2 样品运输

a)样本采集后应在 2-8 小时内常温送达实验室，并立即进行离心处理以分离血清或血浆，避免溶血影响检测结果。如样本需外送检测，应在离心后分离血清或血浆， $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ 条件下 2-3 天内完成运输检测。

b)对光敏感或热不稳定的样本（如美罗培南、亚胺培南、培美曲塞、甲氨蝶呤等），应采取全程避光措施或使用冷链运输，须在 2 小时内完成检测，确保样本稳定性。

c)受多种因素（如温度、pH 值、酶）影响的样本（如甲氨蝶呤等），宜在采血后 2 小时内完成离心，将血浆/血清分离至另一容器中。

##### 4.4.3 样品保存

样本无法立即测定时，应按照既定的保存条件妥善保存，以确保样本的稳定性和检测结果的可靠性。

#### 4.5 试剂和耗材

试剂和耗材的选择一般应满足下列要求：

a)试剂选择：优先选择色谱级试剂，并严格按照产品说明书的要求进行保存和使用，以确保试剂的纯度和稳定性。

b)试验用水：实验过程中使用的水应为超纯水，以避免杂质对检测结果的干扰。

c)耗材选择：选用样品采集管、加样枪头、离心管等耗材时，应根据项目需求评估其可能析出的杂质、材料的吸附性对检测结果的影响，确保耗材的纯净性和适用性。

d)更换验证：更换试剂或耗材的种类或供应商时，应进行性能验证，以确保新试剂或耗材的兼容性和可靠性。

通过严格遵循以上要求，可以有效提高实验的准确性和可靠性，确保检测结果的科学性和一致性。

## 5 方法学建立

### 5.1 概述

在分析前，应全面评估目标分析物现有检测方法的局限性，并明确采用高效液相色谱（HPLC）检测的必要性。基于目标分析物的理化特性和分子结构，选择适宜的样本类型，并建立相应的分析方法，以确保检测结果的准确性和可靠性。

### 5.2 标准品的选择

一般情况下标准品纯度应 $\geq 98.5\%$ ，或按标准方法中的具体规定执行（如抗生素按活性计算）。

### 5.3 色谱条件建立与优化

#### 5.3.1 色谱柱选择

应基于目标分析物的理化性质选择合适的色谱柱类型，以确保最佳的分离效果和分析性能。

#### 5.3.2 流动相及添加剂优化

流动相及其添加剂的种类和比例应根据目标分析物的理化性质以及色谱柱的特性进行优化。

影响分离效果的关键参数包括：

温度：影响保留时间和分离度；

pH 值：根据化合物的酸碱性，流动相添加适当的缓冲剂，调节 PH，确保最佳分离效果；

溶剂类型：影响溶解性和分离效率；

流速：影响峰形和分离时间；

离子强度：影响电荷相互作用；

添加剂：添加用于改善峰型、分离效果和稳定性的试剂。

### 5.4 内标物的选择

液相色谱法中内标物的选择原则：

a)结构/性质相似：与待测物化学结构、极性、溶解性相近，色谱行为（保留时间、分离度）匹配，能同步响应检测条件变化。

b)分离度良好：与待测物及样品中其他组分完全分离（分离度  $R \geq 1.5$ ），无峰重叠或干扰。

c)样品中不存在：内标物在样品、试剂中无本底，纯度高（通常 $\geq 99\%$ ），避免假阳性。

d)稳定性强：在实验条件（提取、衍生、色谱分离）下不分解、不与样品反应，易储存。

e) 响应适配：检测信号（峰面积、峰高）与待测物在定量范围内呈良好线性，响应因子接近，减少定量误差。

### 5.5 样本预处理

实验室根据实际需求，选择合适的样本预处理方式。如柱式固相萃取、蛋白沉淀、磁性固相萃取等方法。

#### 5.5.1 柱式固相萃取

按反应体系或说明书要求选择固相萃取柱，并进行活化与平衡、上样、淋洗和洗脱等步骤；移取洗脱液。整个过程中，流速控制与柱床保持湿润是关键操作要点。

#### 5.5.2 蛋白沉淀法

按反应体系或说明书要求，加入样本和沉淀剂于离心管中，充分混匀；13000rpm 离心 10min 或磁珠吸附分离上清液，或正压过滤分离过滤液。

### 5.5.3 磁性固相萃取法

按反应体系或说明书要求，加入适量的血液样本、辅助提取剂（根据化合物性质选择合适的辅助提取剂，如甲酸水溶液、甲醇、纯水等）、磁性固相萃取微球，通过上样、吸附、淋洗、洗脱等步骤，移取洗脱液。

## 6 方法学评价

### 6.1 选择性

应使用至少 6 个受试者的适宜的空白基质来证明选择性（动物空白基质可以不同批次混合），它们被分别分析并评价干扰。当干扰组分的响应低于分析物定量下限响应的 20%，并低于内标响应的 5%（采用内标法）时，即可以接受。目标峰与相邻峰之间的分离度（Resolution,  $R_s$ ）应满足药典或方法验证指南要求（通常  $R_s \geq 1.5$ ）。

### 6.2 残留

高浓度样品分析后，空白样品中的残留量应控制在定量下限的 20% 以内。

### 6.3 定量下限

应对标准曲线定量下限附近的样品，进行精密度及准确度验证，满足以下要求：

a) 定量下限不精密度（变异系数） $CV \leq 20\%$ ；计算公式如公式（1）；

b) 定量下限相对偏差  $\leq 20\%$ ；计算公式如公式（2）；

c) 信噪比  $\geq 10$ 。

$$CV = SD/MN \times 100\% \dots \dots \dots (1)$$

式中：

CV—变异系数；

SD—标准偏差；

MN—平均值；

$$\text{相对偏差} = \frac{|\text{测得值} - \text{参考值}|}{\text{参考值}} \times 100\% \dots \dots \dots (2)$$

### 6.4 线性

线性验证程序如下：

a) 应该使用至少 6 个校正浓度水平，不包括空白样品（不含分析物和内标的处理过的基质样品）和零浓度样品（含内标的处理过的基质）。

b) 在标示线性范围内，线性相关系数  $r > 0.990$ ，以验证线性关系的可靠性；

c) 考察不同天内至少 3 个独立批的校准曲线，定量下限的测得值应在标示值的  $\pm 20\%$  以内，其他水平应在标示浓度的  $\pm 15\%$  以内。

d) 定量下限和定量上限均符合准确度要求，且 75% 的标准曲线样品需符合上述标准，且至少 6 个浓度水平需满足要求。如果某个校正标样结果不符合这些标准，应该拒绝这一标样，不含这一标样的标准曲线应被重新评价，包括回归分析。

### 6.5 正确度

应按照有证参考物质、正确度验证室间质评样品、正确度质控品的优先顺序进行准确度评价。定量下限附近的浓度准确度验证结果在靶值  $\pm 20\%$  范围内，其他浓度正确度验证结果在靶值  $\pm 15\%$  范围内。

### 6.6 精密度

#### 6.6.1 批内精密度

每天检测 1 个分析批，每批检测 2 个水平的样本，每个样本重复检测 3~5 次，连续检测 5 天。在每一批次测量中，应同时测量质控品。[来源：CNAS-GL037，6.3.3]

评估实验室内精密度。依据已发布的行业标准等规范性文件，对方法的精密度进行验证，定量下限浓度附近低值  $CV \leq 20\%$ ，其余浓度  $CV \leq 15\%$ 。[来源：来源：生物分析方法验证及样品分析 M10]

#### 6.6.2 批间精密度

在不同工作日，开展至少连续 3 个独立分析批的精密度评价实验。每个分析批应包含 2 个不同浓度水平的待测样本（如低值与高值质控品），每个浓度水平需进行 10~15 次重复检测。在每一批次测量过程中，应同时插入质控样品进行监测，确保分析系统的受控状态与数据可靠性。

评估批间精密度。依据已发布的行业标准等规范性文件，对方法的精密度进行验证，定量下限浓度附近低值  $CV \leq 20\%$ ，其余浓度  $CV \leq 15\%$ 。

#### 6.7 可报告范围验证

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×样品最大稀释倍数）。稀释的验证按下述程序进行。

##### 6.7.1 低值样本准备

将待测样本（含被分析物）用混合人血清（含被分析物浓度水平较低）或替代基质（如 5% 牛血清白蛋白生理盐水溶液）进行稀释，产生接近于方法测量区间低限（定量下限）浓度水平的样本，通常为 3~5 个浓度水平，浓度间隔应小于测量区间低限的 20%。

##### 6.7.2 高值样本准备

使用混合血清或 5% 牛血清白蛋白生理盐水溶液或测定方法要求的稀释液对高值待测样本（必要时可添加被分析物，并计算出理论值）进行稀释，使其接近于线性范围的上 1/3 区域内，并记录稀释倍数。至少选用 3 个高浓度样本，稀释倍数应为方法性能标明的最大稀释倍数并适当增加或减小稀释比例。

##### 6.7.3 样本测试

在一次运行中将每个低值样本重复测定 5~10 次，每个高值样本重复测定 3~5 次。[来源：CNAS-GL037,2019，6.5.3]

##### 6.7.4 结果计算

分别计算每个低值样本的均值、SD、CV 值。对高值样本，计算乘以稀释倍数后的还原浓度和相对偏差。

##### 6.7.5 可接受标准

低值样本的变异系数（计算公式如公式 1） $CV \leq 20\%$ ，高值样本的偏差（计算公式如公式 3） $\leq 15\%$ 。

$$B = (C \times d - C_0) / C_0 \times 100\% \dots \dots \dots (3)$$

式中：

B—偏差；

C—测定浓度（均值）；

d—稀释倍数；

$C_0$ —理论浓度。

#### 6.8 稀释可靠性

通过向基质中加入分析物至高于定量上限浓度，并用空白基质稀释该样品（每个稀释因子至少 5 个测定值），来证明稀释的可靠性。准确度和精密度应在  $\pm 15\%$  之内，稀释的可靠性应该覆盖试验样品所用的稀释倍数。

## 6.9 交叉验证

### 6.9.1 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) 不同的人员检测；
- c) 使用不同的检测系统；
- d) 使用多套相同的检测系统；
- e) 多地点或场所使用的检测系统。

### 6.9.2 验证方案

#### 1) 样本要求

a) 患者或受试者样本数量应不少于 20 份，被测物浓度在测量区间内应均匀分布，并涵盖医学相关水平的样本。

b) 若使用室间质评样本，样本数量应不少于 5 份。

c) 若使用质控测试，质控应包含高、中、低三个水平，且每个水平样本不少于 5 份。

#### 2) 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，其中 5 份样品中 4 份或 90% 以上结果应符合实验室的接受标准；

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，其中 5 份样品中 4 份或 90% 以上结果应符合实验室的接受标准；

c) 接受标准：待测目标物的相对偏差应小于 15%。

## 7 质量管理

### 7.1 室内质控

用于方法精密度的长期监测、反映检测结果的波动，质控数据结合各方面信息的回顾将有助实验室分析并提升方法性能。

#### 7.1.1 质控品

质控品根据基质不同分为冻干质控品、纯溶液基质和混合血清/血浆等。质控品应满足以下要求：

a) 质控品尽量选用与待测样品具有相同或相似的基质。质控品应均一、稳定。

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。

#### 7.1.2 质控浓度范围

质控浓度范围宜满足以下要求：

a) 应设置至少 2 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 个在定量上限的 75%-80% 附近；如增加质控浓度水平应在线性范围的中间位置。

b) 设置质控品浓度水平时宜考虑所选质控品的浓度应综合考虑药物治疗窗情况，如缺乏及中毒附近等。

#### 7.1.3 质控频率

质控频率满足以下要求：

a) 一个分析批内必须检测质控品进行质量控制；

b) 在每个分析批检测前检测质控品，在分析批结束时也进行质控品检测。根据具体情况，适当增加或减少质控品频率。

#### 7.1.4 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：

对于定量试验将质控结果绘制 **Levy-Jennings** 质控图，并通过多规则以判定在控或失控。

#### 7.1.5 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，一个分析批内质控品在控时，方可发布临床样品检测结果。

#### 7.1.6 质控失控处理

质控失控处理按以下程序进行：

a) 应绘制质控图，并通过适当的质控规则进行检测程序状态的判断；

b) 质控失控后，应先增加一个质控测试，同时调查质控失控原因并记录采取的所有措施，排查完问题后再进行质控测试；

c) 失控处理应考量峰型、干扰峰、基线噪音、保留时间漂移、携带污染、信号强度改变、干扰等因素。

d) 评估质控失控后对样本检测结果的影响：如质控配制或进样错误等导致质控失控，不影响样本检测结果，重测质控合格后，正常出报告；如系统问题（进样针堵塞、流速异常、流路污染等）导致质控失控，应维护系统，重测质控合格后，重新检测样本再出具报告。

#### 7.2 室间质量评价

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

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，与外部实验室进行比对；

#### 7.3 其他质量保证和质量控制措施

应同时选用其他质量保证程序用以保障检测结果的准确性，如实验室内部比对方案等方法进行质量保证。实验室内部比对方法可参照 **6.9** 执行。

### 8 结果报告

在出具检测结果报告时，实验室应遵循以下要求：

#### 8.1 制定标准

实验室应明确制定接受或拒绝某一分析批或检测结果的标准，包括但不限于以下内容：

a) 室内质控是否符合要求；

b) 系统适用性是否符合规范；

c) 患者信息是否完整且与样本匹配；

d) 样本检测结果及参考范围；

#### 8.2 不符合标准的处理

若检测结果不满足上述标准，该分析批不得出具正式检测报告。实验室应立即重新测定，并及时通知临床科室说明原因，确保后续检测结果的可靠性。

#### 8.3 警戒值报告

当检测结果达到实验室设定的警戒值时，实验室应在第一时间将结果报告给临床科室，并确保信息传递的准确性和及时性。同时应明确，检测结果仅对测试样本在检测时的状态负责，不涉及样本采集

前或采集后的其他状态。

免责声明：本技术要求为通用性指南。具体药物的稳定性存在差异，实际操作中务必以所在检测实验室发布的标准操作规程（SOP）和药品说明书为准。不规范的样本储运是导致检测误差和错误临床决策的重要原因。

全国团体标准信息平台

## 参 考 文 献

- [1]GB/T29791.1—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/Z35959—2018 液相色谱-质谱联用分析方法通则
- [3]WS/T356-2024 参考物质互换性评估指南
- [4]WS/T408-2024 定量检验程序分析性能验证指南
- [5]治疗药物监测工作规范专家共识（2019版）
- [6]色谱技术用于治疗药物监测质量保证的专家共识（2021版）
- [7]WS/T492—2024 临床检验定量测定项目精密度与正确度性能验证
- [8]WST402—2024 临床实验室定量检验项目参考区间的制定
- [9]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
- [10]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
- [11]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
- [12]CNAS-CL02-A001 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求
- [13]CNAS-GL037 临床化学定量检验程序性能验证指南
- [14]CNAS-GL047 医学实验室定量检验程序结果可比性验证指南
- [15]d Estimation of Bias;Approved Guideline—Third Edition.The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)
- [16]EP14-A3—Evaluation of Commutability of Processed Samples ; Approved Guideline—Third Edition
- [17]EP15-A3 User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline - Third Edition