

《基于液相色谱-质谱联用技术的代谢组学检测方法和质量控制要求》团体标准编制说明

一、任务来源

全谱代谢组学是一种无偏巡回的代谢组学方法，旨在全面分析生物体内所有代谢产物。基于液质联用的全谱代谢组学质量控制技术，相比于其他单一的分析技术，液质联用能够检测到更低浓度和更多种类的代谢物，它们可以帮助科学家深入了解生物体内代谢的变化与调控机制，并为疾病的早期诊断和个性化治疗提供重要的支持。

在政策层面出台了一系列政策和规划，包括《“十四五”生物经济发展规划》等，为在推动液质联用产业高质量发展。

经标准起草组及专家组多次调研论证，根据《团体标准管理规定》、《中国国际经济技术合作促进会团体标准管理办法》有关规定，特立项本标准。本标准项目计划编号为：T/CIET-258-2025。

二、起草单位

本标准由上海鹿明生物科技有限公司提出，由中国国际经济技术合作促进会、海南省标准化协会共同归口。本标准由上海鹿明生物科技有限公司、中国科学院大连化学物理研

究所、复旦大学人类表型组研究院、谱络（武汉）医学生物科技有限公司、上海交通大学共同起草。

三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的工业行业现状，按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定及相关要求编制。

四、标准编制过程

2025年1月14日，中国国际经济技术合作促进会正式批准《基于液质联用的全谱代谢组学质量控制要求》立项。

2025年6月6日，《基于液质联用的全谱代谢组学质量控制要求》团体标准启动会召开。

2025年7月4日，《基于液相色谱-质谱联用技术的代谢组学检测方法和质量控制要求》团体标准审查会线上会议成功召开。

五、标准主要内容

1、范围

本文件规定了基于液相色谱-质谱（以下简称“液质”）联用技术的代谢组学检测方法和质量控制的仪器设备、样本采集与制备、仪器分析和数据处理。

本文件适用于液质联用技术的代谢组学检测方法和质量控制。

2、规范性引用文件

GB/T 22373 标准文献元数据

GB/T 26497 电子天平

GB/T 30099 实验室离心机

GB/T 30433 液相色谱仪测试用标准色谱柱

GB/T 33864 质谱仪通用规范

GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求

GB/T 38576 人类血液样本采集与处理

GB/T 38735 人类尿液样本采集与处理

GB/T 38736 人类生物样本保藏伦理要求

GB/T 42186 医学检验生物样本冷链物流运作规范

GB/T 44471 生物技术基本术语

JJG 646 移液器检定规程

JJF 1265 生物计量术语及定义

JJF 1317 液相色谱-质谱联用仪校准规范

WS/T 224 真空采血管的性能验证

WS/T 225 临床化学检验血液标本的采集与处理

3、术语和定义

包括代谢组学、质谱仪、色谱仪、洗脱梯度、质量控制等术语。

4、仪器设备

包括液相色谱系统、质谱系统、天平等内容。

5、样本的采集与制备

包括动物体液类样本、动物组织样本、细胞样本、植物叶片、茎、花组织样本的采样，及样本运输、样本接收与验收、储存、样本前处理。

6、仪器分析

7、数据处理

包括数据预处理、数据质量检查分析。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、贯彻标准的要求和措施建议

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

八、废止现行相关标准的建议

本标准为首次制定，无废止标准。

九、其他应予说明的事项。

无。

《基于液相色谱-质谱联用技术的代谢组学检测
方法和质量控制要求》

团体标准起草组

2025年11月