

《临床液相色谱-串联质谱检测方法建立、性能确认和质量控制》

编制说明

一、项目基本情况

(一) 《临床液相色谱-串联质谱检测方法建立、性能确认和质量控制》是 2023 年由中国医药卫生文化协会下达的计划项目。

(二) 标准起草背景

液相色谱-串联质谱技术是一种基于化合物的极性进行液相分离，再基于分子（母离子）及其特征性碎片（子离子）的质荷比进行检测的技术。该技术具有特异性好、灵敏度高、线性范围宽、可同时检测多个化合物等诸多优点。液相色谱-串联质谱在临床上主要用于内分泌激素、治疗药物监测、维生素、氨基酸、胆汁酸、脂肪酸、毒物筛查、生物标志物等检测，或用作常规检测项目的参考测量方法。

液相色谱-串联质谱进入国内临床实验室应用不到 20 年，作为可自行研发检测方法的技术，具有很强的灵活性和多变性，新项目的研发和应用将很大程度上促进医学检验未来的发展。但同时，在新项目研发时，方法开发和性能验证是最重要的一环，决定方法的可靠性。当项目进入日常运行时，完善的质量管理体系，对于保证检验结果质量至关重要。我国液相色谱-串联质谱在临床应用时间较短，缺乏统一标准。不同医疗机构、独立医学实验室甚至生产厂商，在方法建立、验证和应用方面均存在一定差异。目前尚没有相关的标准规范，因此制订完善的技术要求及管理标准至关重要。

(三) 各起草单位和起草人工作分工

起草单位	起草人	承担的工作
------	-----	-------

复旦大学附属中山医院	郭玮	总负责与审校、稿件修改和决策、负责征集意见汇总表意见修改和决策
复旦大学附属中山医院	潘柏申	负责第 6 章液相色谱-串联质谱方法建立的撰写
复旦大学附属中山医院	王蓓丽	负责第 5 章方法建立前准备的撰写
凯莱谱科技股份有限公司	刘华芬	负责第 6 章液相色谱-串联质谱方法建立的撰写
广东省中医院	黄宪章	负责第 8 章质量控制的撰写
四川省人民医院	蒋黎	负责第 7 章性能确认的撰写
中国医科大学附属第一医院	戴锦娜	负责第 7 章性能确认的撰写
国家卫生健康委临检中心	周伟燕	负责第 8 章质量控制的撰写
浙江大学医学院附属邵逸夫医院	张钧	负责第 3 章术语与定义、第 4 章缩略词的撰写
上海交通大学	钱昆	负责第 5 章方法建立前准备的撰写

(四) 起草过程

本标准制定基于国家医疗相关法律法规与行业标准、国际先进的指南/标准以及参考文献，调研国内临床诊疗中液相色谱-串联质谱技术的应用，总结该方法建立、性能确认和质量控制要求，形成标准初稿。经工作组专家讨论及意见反馈进一步完善形成意见征求稿。2024 年 6 月到 2025 年 12 月广泛征求意见，包括 25 位非委员专家和 3 位委员专家。28 位专家来自 25 家单位（24 家三级甲等医院，1 家临床检验中心）。共收到 28 位专家回函，26 位专家共提出 166 条意见，其余 2 位专家未收到反馈意见。工作组对所提出的意见进行修改和完

善，并对修改意见进行整理、汇总，其中 117 条意见已经采纳，21 条意见部分采纳，28 条意见未采纳，并形成送审稿。2025 年 4 月 28 日标准预审会中，4 位评审专家和 4 位项目组成员共提出意见 54 条，其中 37 条意见已经采纳，4 条意见部分采纳，13 条意见未采纳。工作组根据各专家的意见对标准送审稿修改完善，同时完成标准编制说明和新闻解读稿。2025 年 12 月 18 日由临床检验标准专业委员会组织会审，1 位委员和 3 位非委员共提出 22 条意见，22 条意见中 19 条意见已采纳，3 条意见未采纳，未采纳理由见征求意见汇总处理表。

二、各项技术内容依据

（一）标准编制原则和技术路线

标准编制遵循“先进性、实用性、统一性、规范性”的原则。先进性体现为：本标准制定成员阅读了大量国内外先进标准及管理要求文件。实用性体现为：本标准制定成员针对国内临床液相色谱-串联质谱检测方法建立、性能确认和质量控制进行了调研，了解液相色谱-串联质谱技术在临床的应用现况，总结了液相色谱-串联质谱方法建立前准备、方法建立、性能确认和质量控制的要求及可接受标准。统一性体现为：对于有分歧的要求及技术参数，在结合国际标准、国内现状，组织编写成员及起草单位相关专业人员进行讨论并最终达成共识。规范性体现为：严格遵循行业标准起草要求，严格遵循已有法律法规、规章制度、规范性文件及行业标准。

技术路线方面，首先开展全面调研，收集国内外液相色谱-串联质谱相关标准、研究文献以及临床实践反馈信息。接着组织专家团队，依据调研结果，结合最新相关标准和临床实际需求，对规范性引用文件、术语定义进行梳理和调整，撰写液相色谱-串联质谱方法建立前准备、方法建立、性能确认和质量控制等内容。在修订过程中，通过多轮专家论证、征求意见等方式，广泛听取各方建议，

对标准内容进行反复修改和完善。最后，对修订后的标准进行验证和评估，确保其科学性、实用性和可操作性，为标准的正式发布和实施奠定坚实基础。

（二）主要内容及其确定依据

本标准中的各项细则、技术指标均依据国际先进标准及权威参考文献，并结合中国国情，初稿中的各项细则经国内专家达成共识后最终确立。细则最终确立的依据为：①同行专家一致认可并有充分循证医学依据的证据；②文献证据虽有矛盾，对其有用性/有效性有不同意见，但同行专家总体赞成的证据。重要技术指标依据来源有：《Liquid chromatography-mass spectrometry methods; approved guideline. CLSI document C62-A》、《Quantitative measurement of proteins and peptides by mass spectrometry. CLSI document C64》、《Mass Spectrometry in the Clinical Laboratory: General Principles and Guidance; Approved Guideline. CLSI document C50-A》、《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》、《液相色谱-质谱临床应用建议》等。

三、验证分析、综述报告

（一）验证情况

在本次标准制定过程中，针对相关内容开展了全面而严谨的验证工作。各起草单位在液相色谱-串联质谱实验室自建检测方面具有多年实践经验，曾开发过上百个临床检验项目。起草单位结合既往经验和实验数据，评价其适用性与有效性，为标准的制定提供了坚实的实践依据，保障了其科学性、实用性与可操作性。

（二）综述

本标准旨在规范液相色谱-串联质谱采用实验室自建方法进入医疗机构应用的方法建立、性能确认和质量控制。液相色谱-串联质谱方法建立前需准备标准

品、质控品、内标、空白基质和试剂耗材，优先选用有证参考物质和稳定同位素内标。方法建立需优化质谱参数和液相色谱条件，建立至少两个MRM通道，并选择合适的样品前处理方法。性能确认要求全面验证方法的特异性与选择性、基质效应、携带污染、重复性、定量下限、线性范围、精密度、正确度、干扰因素、稀释一致性及稳定性等关键指标。质量控制要求建立标准化操作规程，实施人员培训与授权管理。日常检测需开展系统适用性评估、空白样品检测、室内质控及室间质评。仪器设备须定期校准维护，关键物料更换后需重新验证。检测报告应规范要素、建立异常结果复查与危急值报告制度。

四、与国际、国外同类标准技术内容对比情况

美国临床和实验室标准协会（Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI）发布的C62-A《Liquid chromatography-mass spectrometry methods; approved guideline》（2014年）与本标准相关，但国内尚未有广泛通用的临床液相色谱-串联质谱检测方法建立、性能确认和质量控制的标准。

五、与相关规范性文件和其他标准的关系

本标准中涉及法律法规、规章、规范性文件及其它标准的有关条款均充分遵循已有要求，无冲突。涉及的法律法规、规章、规范性文件及其它标准包括：

- WS/T 402 临床实验室定量检验项目参考区间的制定
- WS/T 408 定量检验程序分析性能验证指南
- WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制
- YY/T 1740.1 医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪
- JJF 1317-2011 液相色谱-质谱联用仪校准规范

六、征求意见及采纳情况

(一) 征求意见情况

征求了25位非委员专家和3位委员专家的意见。回收意见28份，共166条修改意见，其中117条意见已经采纳，21条意见部分采纳，28条意见未采纳。未采纳意见的理由见征求意见汇总表。

(二) 重大意见分歧的处理结果和依据

本标准制定过程中未出现重大分歧意见。

七、涉及专利的有关说明

无。

八、标准实施产生的效益和实施建议

标准预期产生的经济效益、社会效益或生态效益。

本标准建议发布后6个月实施。

本文件适用于医疗机构使用液相色谱-串联质谱进行小分子定量检测服务临床诊疗，不适用于参考方法以及蛋白质/多肽的检测。

九、强制性标准是否需要对外通报的建议及理由

否。

十、其他应予说明的事项

无。