



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1870—2023

## 液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求

General requirements of liquid chromatography-mass spectrometry testing kit

2023-01-13 发布

2024-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院、上海市徐汇区中心医院、山东省食品药品审评查验中心、上海市临床检验中心、美康生物科技股份有限公司、深圳华大基因股份有限公司。

本文件主要起草人：孙雪晴、李水军、郭金双、居漪、沈敏、章申燕。

# 液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求

## 1 范围

本文件规定了液相色谱-质谱法检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于以液相色谱-质谱法对人体样本(全血、血清、血浆、尿液等)进行定量检测的试剂盒(以下简称试剂盒)。

注:试剂盒一般包括前处理液、内标液、校准品、质控品及其他相关组分。

## 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/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

YY/T 1789.5 体外诊断检验系统 性能评价方法 第5部分:分析特异性

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 要求

### 4.1 外观

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状;内外包装、标签清晰等的要求。

### 4.2 净含量

净含量应不少于标示值。

### 4.3 溯源性

制造商应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

### 4.4 线性

在制造商给定的线性区间内应符合以下要求:

a) 相关系数( $r$ )应不小于 0.990 0;