



团 体 标 准

T/CITS 0006—2023

医用核酸质谱应用技术通则

General principles of medical nucleic acid mass spectrometry
application technology

2023-03-07 发布

2023-09-06 实施

中国检验检测学会 发 布
中国标准出版社 出 版

目 次

前言 I

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 技术要求 3

6 试验方法 5

7 检测技术指标 9

8 样本检测要求 9

9 样本检测方法..... 11

10 标识、包装、运输和贮存 14

11 质量承诺 15

附录 A（资料性） 核酸质谱检测原理 16

附录 B（资料性） 核酸质谱检测配套通用试剂 17

附录 C（资料性） 核酸质谱检测预处理程序 18

参考文献 19

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有可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江迪谱诊断技术有限公司提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：浙江迪谱诊断技术有限公司、迪安诊断技术集团股份有限公司、基纳生物技术（上海）有限公司。

本文件主要起草人：张郁、相双红、姜育燊、徐杰、林明祥、郭惠民、史利利、张硕、李志凯。

医用核酸质谱应用技术通则

1 范围

本文件规定了医用核酸质谱应用技术通则的技术要求、试验方法、检测技术指标、样本检测要求、样本检测方法、标识、包装、运输和贮存以及质量承诺等。

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 191—2008 包装储运图示标志
- GB 4793.1—2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求
- GB 4793.9—2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求
- GB 7247.1—2012 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求
- GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法
- GB/T 18268.1—2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求
- GB/T 18268.26—2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备
- GB/T 26810—2011 可见分光光度计
- GB/T 34797—2017 核酸引物探针质量技术要求
- JJF 1527—2015 聚合酶链反应分析仪校准规范
- JJF 1836—2020 微量分光光度计校准规范
- JJF 1874—2020 (自动)核酸提取仪校准规范
- JTG B01—2003 公路工程技术标准
- YY 0648—2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求
- YY/T 1173—2010 聚合酶链反应分析仪
- YY/T 1740.2 医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪
- YY/T 1244—2014 体外诊断试剂用纯化水
- YY/T 1717—2020 核酸提取试剂盒(磁珠法)

3 术语和定义

YY/T 1740.2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质荷比 mass-to-charge ratio

离子的质量(以相对原子质量单位计)与其所带电荷(以电子电量为单位计)的比值,简写为 m/z 。