

《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》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：

标准制定任务来自国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心，药监综械注〔2019〕23号《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》，任务编号 I2019008-BJ。本标准为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/TC136）归口。

2、工作过程：

2019年4月，在北京召开标准启动会，成立起草小组。在北京市医疗器械检验所提供的行业标草案基础上，对目前市场上的产品性能评估资料进行汇总、归纳，于5月底召开第一次讨论会，并于6月中旬形成工作组讨论稿。6月至7月进行了标准讨论稿验证，最后结合验证情况、讨论意见和调研情况形成征求意见稿，开始向社会公开征求意见稿征集意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

随着质谱技术的不断发展，其在体外诊断领域应用也越来越广泛，针对此类技术的标准化工作也越来越受到业内重视。基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱（MALDI-TOF-MS）是近年来发展起来的一种新型的软电离生物质谱，其无论是在理论上还是在设计上都是十分简单和

高效的。目前在临床检验领域如微生物鉴定、核酸检测已得到有效应用，其中尤以微生物鉴定最为成熟，并以其快速的检测周期和高度准确性在临床检验部门得到了快速推广应用。目前，已有 10 家国内外相关质谱设备在国内注册上市，并有多家制造商正在进行相关设备的注册工作。但目前尚没有针对该类设备基本性能的行业标准，为保准相关设备能满足检测的基本需求、推进本项技术的标准化进程，有必要对该类仪器制定行业标准，为行业发展和质量监管提供技术支撑。

本标准编制时遵守了 GB/T 1.1《标准化工作导则》系列标准确定的规则。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准相关技术指标的确定时参考了目前市场上进口企业和国产企业厂家相关产品的说明书和性能评估资料，并结合临床要求制定。本标准中的标志、标签和使用说明书的要求按照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》的相关要求制定。标准各指标验证试验比较顺利。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准共有 14 家单位参与验证试验。各验证单位根据自己的实际情况和关注点对标准里的指标进行了验证。基本性能方面，采用中国计量院研制相对分子质量国家标准物质对微生物质谱的质量准确性、质量分辨率和信噪比(灵敏度)性能进行验证，并根据集体验证结

果提高了部分指标要求。信噪比采用牛血清白蛋白 BSA (m/z 66447) 标准物质进行考察, 虽然其质荷比大于微生物质谱常用的质量范围 (m/z 2000-20000), 但考虑其对高质量区的考察能有效反映设备性能, 故仍旧采用这一考察方案。核酸质谱目前尚无相对分子质量国家标准物质验证质量准确性、质量分辨率和信噪比(灵敏度), 用各企业自制标物进行验证, 基本都能满足行标讨论稿的指标要求。进行微生物鉴定准确性考察时, 选用了 7 种临床常见菌进行考察, 大致囊括了当前微生物质谱应用范围, 并对微生物谱库做出要求和建议。核酸质谱也按照类似考察原则, 先对合成标准品进行设备基本性能考察, 然后对扩增后的核酸样本进行实际应用考察, 验证其临床检测的准确性。

本标准的制定和验证有效反映了目前市场上同类产品的技术水平, 能满足临床检验的基本需求。通过标准的制定和推广, 有利于规范相应产品的检测能力, 使后续产品能更好的满足市场需要, 提高技术起点。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度, 以及与国际、国外同类标准水平的对比情况, 或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

有关临床微生物质谱的技术规范目前主要有美国临床和实验室标准协会 CLSI 的 M58 文件《Methods for the Identification of Cultured Microorganisms Using Matrix-Assisted Laser Desorption/ Ionization Time-of-Flight Mass Spectrometry》, 但主要是针对鉴定方法做出的规范; 国内的国标《GBT 33682-2017 基

质辅助激光解析电离飞行时间质谱鉴别微生物方法通则》也是对微生物质谱鉴定的方法做出要求。尚未尚无针对临床用微生物质谱设备的国家/行业标准。而核酸质谱方面，尚未检索到国际、国内同类产品行业标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

标准制定过程中无重大分歧意见。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本行业标准为产品标准，其内容不宜定为强制性，建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

建议在本行业标准发布后、实施前进行宣贯，宣贯对象是企业、医学实验室、省市药局等相关部门。

九、废止现行有关标准的建议。

无

十、其他应予说明的事项。

无

标准起草工作组

年 月 日