



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1740.3—2024

医用质谱仪 第3部分： 电感耦合等离子体质谱仪

Clinical mass spectrometer—Part 3: Inductively coupled plasma mass spectrometry

2024-02-07 发布

2025-03-01 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。

本文件是 YY/T 1740《医用质谱仪》的第3部分。YY/T 1740已经发布了以下部分：

- 第1部分：液相色谱-质谱联用仪；
- 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪；
- 第3部分：电感耦合等离子体质谱仪。

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(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、首都医科大学附属北京同仁医院、浙江省医疗器械审评中心、中国人民解放军总医院第一医学中心、山东英盛生物技术有限公司、瑞莱谱(杭州)医疗科技有限公司、天津国科医疗科技发展有限公司、北京毅新博创生物技术有限公司、美康生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：李胜民、刘向祎、叶朝付、段晋燕、崔文斌、郑毅、程文播、马庆伟、沈敏、赵丙锋。

引 言

YY/T 1740《医用质谱仪》共分为 4 个部分：

- 第 1 部分：液相色谱-质谱联用仪。目的是规定医用液相色谱-质谱联用仪的要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。
- 第 2 部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪。目的是规定医用基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪的性能要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存。
- 第 3 部分：电感耦合等离子体质谱仪。目的是规定医用电感耦合等离子体质谱仪的性能要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。
- 第 4 部分：气相色谱-质谱联用仪。目的是规定医用气相色谱-质谱联用仪的性能要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。

医用质谱仪 第3部分： 电感耦合等离子体质谱仪

1 范围

本文件规定了医用电感耦合等离子体质谱仪的要求、标签、使用说明、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于医用电感耦合等离子体质谱仪(ICP-MS),该仪器主要用于分析人源样本中的无机元素,如钾、钙、锌、碘等。

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 包装储运图示标志

GB 4793.1 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 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/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 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 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 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分:专业用体外诊断仪器

YY 0648 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量范围 mass range

质谱仪能测量的质荷比下限与上限之间的一个范围。

[来源:GB/T 6041—2020,2.4,有修改]

注:单位以 u 表示。

3.2

质量分辨率 mass resolution

质量分辨以某元素质量峰高10%处的峰宽度表示。

[来源:JJF 1159—2006,3.2,有修改]

注:单位以 u 表示。