



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 413—2013

血清肌酐测定参考方法 同位素稀释液相色谱串联质谱法

Reference measurement method for serum creatinine—
Isotope dilution liquid chromatography tandem mass spectrometry

2013-06-03 发布

2013-12-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：卫生部临床检验中心、中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院、首都医科大学附属同仁医院。

本标准主要起草人：张传宝、张天娇、申子瑜、陈文祥、赵海舰、马嵘、邱玲、王学晶、刘向祎。

血清肌酐测定参考方法

同位素稀释液相色谱串联质谱法

1 范围

本标准规定了血清肌酐测定参考方法的技术要求,包括样本采集与处理、仪器测定、数据分析和不确定度分析等内容。

本标准适用于实验室血清肌酐的测定。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

JJF 1135 化学分析测量不确定度评定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

参考测量方法 reference measurement method

经过充分研究的测量方法,其测量值的测量不确定度适合其预期用途,用于评价测量相同量的其他测量方法的正确性和鉴定参考物质方面的用途。

3.2

溯源性 traceability

通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链,使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准(通常是与国家测量标准或国际测量标准)联系起来的特性。

3.3

互通性 commutability

临床检验参考物质或校准物质的互通性,指用不同测量过程测量该物质时,各测量过程测量结果之间的数字关系,与用这些测量过程测量实际临床样本时测量结果的数字关系的一致程度,亦即该物质理化性质与实际临床样本的接近程度。

4 测定原理和方法

本标准建立的血清肌酐参考测量方法以同位素稀释质谱法为测定原理。该法是以稳定同位素标记的肌酐为内标添加至血清中,内标与血清均匀混合后用无水乙醇沉淀蛋白质,用三氯甲烷净化上清液,用液相色谱串联质谱分离和测定血清肌酐和内标特异的离子转变。用肌酐和内标峰面积比计算血清肌酐浓度。