



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1740.1—2021

---

## 医用质谱仪 第 1 部分：液相色谱-质谱联用仪

Clinical mass spectrometer—Part 1: Liquid chromatography-mass spectrometer

2021-03-09 发布

2022-10-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

YY/T 1740《医用质谱仪》分为 4 部分：

- 第 1 部分：液相色谱-质谱联用仪；
- 第 2 部分：基质辅助激光解析电离飞行时间质谱仪；
- 第 3 部分：气相色谱-质谱联用仪；
- 第 4 部分：无机质谱仪。

本部分为 YY/T 1740 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所、首都医科大学附属北京同仁医院、卫生部临床检验中心、北京协和医院、广州金域医学检验集团有限公司、美康生物科技股份有限公司。

本部分主要起草人：彭絮、李胜民、刘向祎、张天娇、程歆琦、赵蓓蓓、沈敏、邹迎曙。

# 医用质谱仪

## 第 1 部分：液相色谱-质谱联用仪

### 1 范围

YY/T 1740 的本部分规定了医用液相色谱-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。

本部分适用于单四极杆和三重四极杆型液相色谱-质谱联用仪(以下简称液质联用仪),该仪器主要用于分析血液、尿液等人源样本中分子物质,例如蛋白质、代谢小分子、药物等。

### 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 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 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分:实验室用材料加热设备的特殊要求

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

**质量准确性** mass accuracy

质谱仪对离子质量的测量值与理论值之间的偏差。

[GB/T 32267—2015,定义 4.5]

#### 3.2

**质荷比** mass charge ratio,  $m/z$

离子的质量( $m$ )与它所带电荷数( $z$ )的比值。

[GB/T 32267—2015,定义 4.6]