



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 478—2015

血清 25-羟基维生素 D₃ 检测操作指南 同位素稀释液相色谱串联质谱法

Operating guidelines for measurement of serum 25-hydroxyvitamin D₃—
Isotope dilution liquid chromatography tandem mass spectrometry

2015-11-06 发布

2016-05-01 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：首都医科大学附属北京世纪坛医院、中国医学科学院北京协和医院、北京医院。

本标准主要起草人：张曼、周慧、邱玲、韩建华、张传宝、张江涛。

血清 25-羟基维生素 D₃ 检测操作指南

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 25-羟基维生素 D₃ 检测的常规方法-同位素稀释液相色谱串联质谱法的技术要求,包括试剂配制、样本制备、仪器检测、数据分析等内容。

本标准适用于常规实验室利用同位素稀释液相色谱串联质谱法检测血清 25-羟基维生素 D₃。

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内标 internal standard

在定量分析时,加入到试样中能与所有组分完全分离的已知量的纯的化合物。

3.2

检出限 limit of detection

由给定测量程序获得的测得值,其声称的物质成分不存在的误判概率为 β ,声称物质成分存在的误判概率为 α 。

注 1: 国际理论和应用化学联合会(IUPAC)推荐 α 和 β 的默认值为 0.05。

注 2: 有时使用缩写词 LOD。

[JJF 1001—2011,定义 7.18]

3.3

线性 linearity

在给定的测量范围内,使测定结果与样本中分析物的量直接成比例的能力。此处的测定结果指最终的分析结果,而非仪器输出的原始信号。

[WS/T 408—2012,定义 2.2]

3.4

线性范围 linear range

使实验系统的最终分析结果为可接受的线性的浓度范围,此时非线性误差应低于允许误差。

[WS/T 408—2012,定义 2.3]

3.5

基质效应 matrix effect

被测量以外的某种样品特性对测量被测量的值的影响。

[WS/T 356—2011,定义 2.2]