



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1675—2019

血清电解质(钾、钠、钙、镁)参考测量 程序(离子色谱法)

Reference measurement procedure for determination of electrolytes (Potassium, sodium, calcium and magnesium) in serum (Ion chromatography)

2019-10-23 发布

2020-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 测量原理和方法	3
6 试剂	3
6.1 试剂原料信息	3
6.2 称量量的计算	4
6.3 容器要求	4
6.4 辅助试剂	4
6.4.1 稀硝酸溶液	4
6.4.2 MSA 溶液	4
6.5 标准液	4
6.5.1 阳离子混合标准储备液	4
6.5.2 阳离子混合标准工作液	5
7 仪器	5
8 分析样本	6
8.1 可接受样本类型	6
8.2 所需的样本量	6
9 测量系统和分析部分准备	6
9.1 测量系统准备	6
9.2 分析部分准备	6
9.2.1 样本前处理	6
9.2.2 标准工作液前处理	6
9.2.3 样本密度测定	7
10 测定	7
10.1 测定条件	7
10.2 测定程序	7
10.2.1 测定步骤	7
10.2.2 测定顺序	7
10.3 原始数据的有效性检查	7
10.4 程序的简略表述	7
11 数据处理	8
11.1 浓度计算	8

11.1.1	校准曲线计算	8
11.1.2	样本测定结果计算	9
11.2	单位换算	9
11.3	测量不确定度	9
11.4	有效数字的位数和数值修约	9
12	分析可靠性	9
12.1	概念、价值及其应用	9
12.2	分析校准函数	9
12.3	分析测量函数	9
12.4	测量系统的线性	9
12.5	检出限和定量限	10
12.6	测量精密度	10
12.7	测量正确度	10
12.8	测量不确定度	10
12.9	错误来源	10
13	参考测量程序的确认	10
14	报告	11
15	质量保证	11
15.1	室内质量控制	11
15.2	质量日志	11
15.3	室间质量评价	11
附录 A (资料性附录)	血清钠测量不确定度评定实例	12
参考文献	20
图 1	参考测量程序流程图	3
图 2	程序的简略表述	8
图 A.1	分析及评定简略图	19
表 1	血清电解质(钾、钠、钙、镁)参考测量程序所用试剂列表	3
表 2	阳离子混合标准储备液中各离子的理论浓度	4
表 3	阳离子混合标准工作液的理论浓度	5
表 4	主要仪器的基本性能特征	5
表 5	离子色谱仪检测条件	7
表 6	离子色谱法与 ICP-MS 法测量结果的比对	10
表 A.1	钠离子各浓度标准溶液测定面积	13
表 A.2	标准工作液配制过程各称量产生的不确定度分量	15
表 A.3	标准工作液配制过程各体积产生的不确定度分量	15
表 A.4	样本处理过程各称量产生的不确定度分量	16
表 A.5	样本处理过程各体积产生的不确定度分量	16
表 A.6	样本密度测量结果	16
表 A.7	样本密度测定过程的不确定度分量	16
表 A.8	浓度标准不确定度评定各参数灵敏系数及标准不确定度	17
表 A.9	血清钠的重复测量结果	18

前 言

本标准按照 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位:美康生物科技股份有限公司、北京市医疗器械检验所、山东省医疗器械产品质量检验中心、首都医科大学附属北京朝阳医院。

本标准主要起草人:邹继华、赵玉杰、沈敏、李胜民、秦冬立、张瑞。

引 言

比利时根特大学的 Linda M.Thienpont 教授对采用离子色谱法作为参考测量程序测量血清钾、钠、总钙和总镁做了大量的研究,并将研究成果陆续发表在 *Clinical Chemistry*、*Analytical Chemistry*、*Journal of Chromatography A* 等杂志上。最终该方法被各标准机构认可,并成为国际检验医学溯源联合委员会(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine,JCTLM)推荐的血清电解质参考测量程序。本标准在此基础上对离子色谱仪检测条件和样本前处理方法进行了优化,并参考 ISO 15193:2009《体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的表述和内容的要求》适当增减内容。

血清电解质(钾、钠、钙、镁)参考测量 程序(离子色谱法)

1 范围

本标准适用于血清中钾离子、钠离子、总钙、总镁含量的定量测量。

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 29791.1—2013/ISO 18113-1:2009 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

JJF 1135—2005 化学分析测量不确定度评定

ISO 15193:2009 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的表述和内容的要求(In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Requirements for content and presentation of reference measurement procedures)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

参考测量程序 reference measurement procedure

被接受作为提供适合其下列预期用途的测量结果的测量程序,预期用途包括评价测量同类量的其他测量程序测得量值的测量正确度、校准或参考物质赋值。

[GB/T 29791.1—2013/ISO 18113-1:2009,3.59]

3.2

线性 linearity

给出与样品中被测量的值直接成比例的测得量值的能力。

[GB/T 29791.1—2013/ISO 18113-1:2009,A.3.21]

3.3

被测量 measurand

拟测量的量。

注:在检验医学中被测量的规定需说明量类(例如质量浓度)、含有该量的基质(例如血浆)以及涉及的化学实体(如分析物)。

[GB/T 29791.1—2013/ISO 18113-1:2009,3.39]

3.4

测量不确定度 measurement uncertainty

根据所用信息,表征赋予被测量量值分散性的非负参数。