

### 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

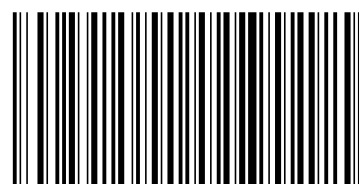
中华人民共和国卫生  
行业标准  
血清肌酐测定参考方法  
同位素稀释液相色谱串联质谱法  
WS/T 413—2013

\*  
中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)  
网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*  
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 18 千字  
2013年6月第一版 2013年6月第一次印刷

\*  
书号: 155066·2-25033 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



WS/T 413—2013

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。

度)的范围之间。

应使用与校准物质(见 8.2.1.1)不同的有证标准物质用于正确性验证。

示例:美国国家标准和技术研究院(NIST)有证标准物质 SRM 909b 和 SRM 967b。

#### 11.4 测定精密度

为保证测定结果的可靠性,应对样本进行重复性测定,包括批内试验和批间试验。

测定结果的批内和批间不精密度应 $\leq 2\%$ 。

#### 12 实验室间验证

除按照 11 的要求对所使用的测定过程进行分析可靠性的研究,还应通过有计划的实验室间研究进行验证,测定结果应符合所参加实验室间研究的要求。

示例:参加由国际临床化学联合会(IFCC)和德国临床化学与检验医学学会(DGKL)共同组织的环形比对试验(Ring Trials)。

#### 13 特殊情况

使用本标准描述的参考测量方法测定制备物(如质控品和校准品)或有证标准物质的肌酐浓度,其结果不能直接用于肌酐常规测定方法的校准。应考察制备物或有证标准物质的互通性对肌酐常规测定方法的影响。

#### 14 报告

##### 14.1 样本来源的说明

应报告样本的类型:新鲜、冰冻或冻干。

应报告样本的保存方式和保存时间。

重组的样本应同时报告重组的过程。

##### 14.2 使用测量程序的说明

应说明所使用测量程序的原理:同位素稀释液相色谱串联质谱法。

应报告所使用校准物质的溯源性、名称和认定纯度。

##### 14.3 测定结果

报告血清肌酐浓度的单位为微摩尔每升( $\mu\text{mol/L}$ )。

应报告测定结果的不确定度。

## 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。