ICS 17.180.99
CCS N 52

T/CS

团 体 标 准

T/CS 351—2026

医用同位素质谱仪技术规范

Technical specification for medical isotope mass spectrometers

2026-07-02 发布 2026-07-02 实施

中国商品学会 发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　分类 1
5　技术要求 1
5.1　通用要求 1
5.2　性能要求 2
5.3　安全要求 2
5.4　环境适应性 3
6　试验方法 3
6.1　试验条件 3
6.2　通用要求 3
6.3　性能试验 3
6.4　安全要求 4
6.5　环境适应性 4
7　检验规则 5
7.1　检验分类 5
7.2　出厂检验 5
7.3　型式检验 5
7.4　组批 5
7.5　抽样 5
7.6　判定规则 5
8　标志、包装、运输和贮存 5
8.1　标志 5
8.2　包装 5
8.3　运输 6
8.4　贮存 6

前　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由启先药测(雄安)科技有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：启先药测(雄安)科技有限公司、江西正谱奕和科技有限公司、清谱科技(苏州)有限公司、宁波大学、瑞莱谱(杭州)医疗科技有限公司、成都艾立本科技有限公司、烟台至公生物医药科技有限公司、华盛中标（北京）技术服务有限公司。

本文件主要起草人：姜山、李建强、孙开斌、张和平、赵健、王陈璐、郑毅、赵忠俊、焉丽波、吴昊、吴勇、申清瑜、俞建成、潘晓敏。

医用同位素质谱仪技术规范

1 范围

本文件规定了医用稳定同位素质谱仪的分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于临床检测场景下，对人体呼气、血液、尿液、组织等样本中^{13}C、^{15}N、^{18}O、^{2}H等稳定同位素丰度进行定量检测的稳定同位素质谱仪（以下简称“仪器”）。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 包装储运图形符号标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

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/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 33864 质谱仪通用规范

YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分： 加速老化试验指南

3 术语和定义

GB/T 33864界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

稳定同位素质谱仪 stable isotope ratio mass spectrometer

通过离子源将待测的同位素样品经离子源电离后，利用质量分析器分离不同质量数的同位素离子，测量同位素离子流强度比值的质谱检测设备。

4 分类

4.1 按照离子源的电离原理分类：

a) 表面热电离质谱(TIMS)；

b) 气体同位素比值质谱(IRMS)；

c) 多接收电感耦合等离子体质谱(MC-ICP-MS)。

4.2 按联用进样方式分类：

a) 气相色谱联用型：与气相色谱模块联用，适用于血清、尿液中同位素标记代谢物的分离检测；

b) 元素分析联用型：与元素分析模块联用，适用于固体组织、毛发等样本的总同位素丰度检测；

c) 直接进样型：专属适配呼气样本进样系统，适用于^{13}C呼气试验等快速临床检测场景。

5 技术要求

5.1 通用要求

5.1.1　仪器外观应整洁无划痕，各紧固件连接牢固，操作按键、接口标识清晰，功能正常。
5.1.2　仪器配套软件应具备用户权限分级、检测数据溯源、数据自动备份功能，操作流程符合临床实验室使用习惯。
5.1.3　仪器应具备故障自诊断功能，可精准定位离子源、真空系统、检测器等核心部件故障并输出告警信息。

5.2　性能要求

5.2.1　同位素丰度检测范围

对于^{13}C丰度，应覆盖0.010%～10%；对于^{15}N丰度，应覆盖0.360%～20%，满足临床低丰度标记样本、高丰度示踪样本的检测需求。

5.2.2　丰度测量重复性

对临床常用的^{13}C尿素标准品连续测量6次，测量结果的相对标准偏差≤0.05%。

5.2.3　丰度偏差

对同位素丰度标称值为1.0%的临床标准品，测量结果与标称值的绝对偏差≤0.02%。

5.2.4　交叉污染率

检测丰度为10%的高浓度^{13}C样本后，连续检测3份空白样本，交叉污染率≤0.001%，避免临床样本间的检测干扰。

5.2.5　分析速度

直接进样型仪器单样本检测时间≤90 s，满足临床大规模呼气试验筛查需求。

5.2.6　同位素丰度灵敏度

仪器对相邻质量数同位素峰的鉴别能力应满足：在主同位素峰（如^{12}C）强度为满量程时，相邻质量数（如^{13}C）处的本底信号贡献≤1×10^{-5}，丰度灵敏度应优于1×10^{-5}。

5.2.7　测量精度

对临床常用同位素标准品(^{13}C丰度1.0%)连续测量10次,测量结果的相对标准偏差(RSD)应≤0.05%；对$\delta^{13}C$值测量，标准偏差应≤0.3‰。

5.2.8　同位素分馏

仪器对同位素分馏效应的校正能力应满足：使用丰度标称值为1.0%的^{13}C标准品，经仪器分馏校正后，测量值与标称值的绝对偏差≤0.02%；在不同进样量（±50%范围内）条件下，$\delta^{13}C$测量值的漂移应≤0.5‰。

5.2.9　仪器本底水平

在无样品进样条件下，仪器各质量通道的本底信号强度应≤1×10^{-15} A（或等效噪声水平），本底信号波动（峰峰值）应≤1×10^{-16} A。

5.2.10　检测限

仪器对^{13}C同位素丰度的检测限应满足：以空白样品（无同位素标记的天然丰度基质）连续测量10次，3倍标准偏差对应的最低检测丰度≤0.002%；对^{15}N同位素丰度的检测限应≤0.005%。

5.3　安全要求

5.3.1　电气安全应符合 GB 4793.1 的相关规定，绝缘电阻、漏电流、抗电强度指标满足医用电气设备安全要求。
5.3.2　与临床样本直接接触的进样部件应符合 YY/T 0681.1 的生物兼容性要求，无细胞毒性、无致敏反应。

5.3.3 仪器存储、传输的患者数据应采用国密算法加密，符合《医疗卫生机构网络安全管理办法》的相关要求，未授权不应访问。

5.4 环境适应性

仪器在温度10 ℃～35 ℃、相对湿度30%～80%的环境下应能正常工作，性能指标符合本文件要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

试验应在以下环境及配置下开展：

a) 环境条件：环境温度 15℃～30℃，相对湿度 35%～75%，无强电磁干扰，供电电压 220 V±10%、50 Hz±1 Hz；

b) 试验物料：经国家计量院溯源的^{13}C 尿素标准品（丰度标称值 0.010%、1.0%、10%）、^{15}N 标记氨基酸标准品（丰度标称值 0.360%、10%、20%）、空白基质样本（符合临床特征的无同位素标记呼气/血清/纯水样本）。

6.2 通用要求

6.2.1 外观与结构

在自然光线下目视检查仪器外壳、标识、接口印刷清晰度，手动插拔各外部接口、按压操作按键，验证紧固件连接可靠性与按键响应灵敏度。

6.2.2 软件功能

分别以管理员、普通检验员、访客三级权限登录系统，依次操作数据导出、历史记录溯源、自动备份功能，通过断开真空系统管路触发模拟故障，验证故障定位与告警准确性。

6.3 性能试验

6.3.1 同位素丰度检测范围

分别对^{13}C丰度为0.010%、10%的标准品，^{15}N丰度为0.360%、20%的标准品各重复检测3次，计算测量值与标称值的相对误差。

6.3.2 丰度测量重复性

取丰度标称值为1.0%的^{13}C尿素标准品，连续进样测量6次，计算6次测量结果的相对标准偏差(RSD)，。

6.3.3 丰度偏差

取丰度标称值为1.0%的临床适用同位素标准品，重复测量3次取平均值，计算平均值与标称值的绝对偏差。

6.3.4 交叉污染率

先进样丰度为10%的高浓度^{13}C标准品，待检测完成后立即连续进样3份空白基质样本，计算空白样本的平均残留信号值与高浓度样本信号值的比值。

6.3.5 分析速度

针对直接进样型仪器，取1份临床呼气样本进样，计时从进样指令触发到检测报告自动生成的总时长，重复测试3次取平均值。

6.3.6 同位素丰度灵敏度

试验应按下列步骤执行：

a) 将丰度标称值为 10%的^{13}C 标准品引入仪器，调节信号强度至满量程的 80%～100%；

b) 在质量数 M（主峰）和 M+1（相邻质量数）处分别记录离子流强度，连续测量 5 次取平均值；

c） 按公式（1）计算丰度灵敏度。

$$S = I(M+1)/I(M) \cdots\cdots (1)$$

式中：

I(M)——主峰离子流强度；

I(M+1)——相邻质量数处的本底信号强度。

6.3.7 测量精度

试验应按下列步骤执行：

a） 取丰度标称值为1.0%的^{13}C尿素标准品，在相同试验条件下连续进样测量10次；

b） 按公式（2）计算10次测量结果的相对标准偏差（RSD）；

c） 同时记录$\delta^{13}C$值的10次测量结果，计算标准偏差。

$$RSD = (\text{标准偏差}/\text{平均值}) \times 100\% \cdots\cdots (1)$$

6.3.8 同位素分馏

试验应按下列步骤执行：

a） 取丰度标称值为1.0%的^{13}C标准品，按仪器推荐进样量重复测量3次取平均值，计算平均值与标称值的绝对偏差，结果应符合5.2.8的要求；

b） 取同一标准品，分别以推荐进样量的50%、100%、150%进样，各重复测量3次，记录$\delta^{13}C$值，计算不同进样量条件下$\delta^{13}C$测量值的最大漂移量。

6.3.9 仪器本底水平

试验应按下列步骤执行：

a） 在仪器正常开机、真空度达到工作状态后，不进样，待基线稳定后连续记录各质量通道（如m/z 44、45、46等）的信号强度，记录时长不少于5 min；

b） 读取各通道信号强度的平均值和峰峰值波动。

6.3.10 检测限

试验应按下列步骤执行：

a） 取空白样品（无同位素标记的天然丰度基质，如未标记尿素或纯水），连续进样测量10次，记录^{13}C丰度测量值；

b） 计算10次空白测量值的标准偏差（σ），按公式（3）计算检测限；

c） 对^{15}N同位素检测限，取空白样品在相应质量通道重复上述步骤。

$$DL = 3\sigma \text{（以丰度值表示）} \cdots\cdots (1)$$

6.4 安全要求

6.4.1 电气安全

按照GB 4793.1规定的方法，分别检测绝缘电阻、对地漏电流、抗电强度三项核心指标。

6.4.2 生物兼容性

取与临床样本直接接触的进样嘴、样本杯部件，按照YY/T 0681.1规定的方法开展细胞毒性试验、皮肤致敏试验。

6.4.3 数据安全

模拟未授权访问尝试调取患者检测数据，验证权限控制逻辑，采用第三方渗透测试工具验证数据传输、存储环节的国密算法加密有效性。

6.5 环境适应性

按照GB/T 14710规定的方法，依次开展下列工作环境试验：

a) 低温工作试验：环境温度 10 ℃，仪器放置 2 h 后开机运行，复测 5.2.2、5.2.3 项性能指标；
b) 高温工作试验：环境温度 35 ℃，仪器放置 2 h 后开机运行，复测 5.2.2、5.2.3 项性能指标；
c) 湿热工作试验：环境相对湿度 80%、温度 25 ℃，仪器放置 2 h 后开机运行，复测 5.2.2、5.2.3 项性能指标。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验应分为出厂检验和型式检验。检验项目应符合表1的规定。

表 1 检验项目

序号	检验项目	出厂检验	型式检验
1	通用要求	√	√
2	性能要求	√	√
3	安全要求	-	√
4	环境适应性	-	√

注：“√”为检验项目，“-”为非检验项目。

7.2 出厂检验

每台产品应进行出厂检验，检验合格后方可出厂，检验项目应符合表1的规定。

7.3 型式检验

型式检验项目应符合表1的规定。有下列情况之一时，应进行型式检验：
a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定时；
a) 正常生产每年检验一次；
b) 结构、材料、工艺变更，可能影响产品性能时；
c) 停产 1 年后，恢复生产时；
d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时。

7.4 组批

同一原料、工艺条件下连续生产的同一批次的产品应为一检验批。

7.5 抽样

抽样检验应按GB/T 2828.1的规定执行。

7.6 判定规则

出厂检验项目全部合格应判定为合格，有一项不合格，应加倍抽样重新检验，仍有不合格，应判定为不合格。型式检验项目全部合格应判定为合格，有一项不合格时，应判定为不合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

产品应在明显位置标注下列信息，储运标志应符合GB/T 191的规定：
a) 产品型号及名称；
b) 制造商名称或商标；
c) 生产日期及编号；
d) 防护等级。

8.2 包装

包装应符合GB/T 13384的规定，并应符合下列规定：

a) 包装宜采用泡沫、气囊等防震、防潮材料固定；
b) 包装箱宜使用符合 GB/T 6543 规定的瓦楞纸箱或木箱；
c) 随机文件应包括说明书、合格证、检测报告、装箱单。

8.3 运输

运输中应避免剧烈震动、雨淋及暴晒。装卸时应使用专用吊具，不应抛掷、重压。

8.4 贮存

贮存环境应干燥、通风，温度宜为-10 ℃～40 ℃，相对湿度不应大于80%，应避免与腐蚀性物质接触，远离火源。长期贮存时，每半年通电运行10 min。堆放层高不应超过2 m，底部应垫高150 mm以上。