



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1740.2—2021

---

## 医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光 解吸电离飞行时间质谱仪

Clinical mass spectrometer—Part 2: Matrix-assisted laser desorption  
ionization-time of flight mass spectrometer

2021-09-06 发布

2023-03-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光  
解吸电离飞行时间质谱仪

YY/T 1740.2—2021

\*

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(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.spc.org.cn

服务热线:400-168-0010

2021年10月第一版

\*

书号:155066·2-35728

版权专有 侵权必究

## 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：基质辅助激光解吸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 2 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、安图实验仪器(郑州)有限公司、中国人民解放军总医院、北京毅新博创公司生物科技有限公司、布鲁克(北京)科技有限公司、中国食品药品检定研究院、基纳生物技术(上海)有限公司、江苏天瑞仪器股份有限公司福建分公司、珠海美华医疗科技有限公司。

本部分主要起草人：邹迎曙、蔡克亚、王成彬、马庆伟、周春喜、刘东来、Stefan Berkenkamp、林志敏、冯立平。

# 医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光 解吸电离飞行时间质谱仪

## 1 范围

YY/T 1740 的本部分规定了医用基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪的要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本部分适用于采用基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱技术(简称 MALDI-TOF MS)的医用质谱仪,在临床上主要用于临床标本的微生物蛋白指纹图谱鉴定、生物样本的核酸检测等。

## 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 4793.9 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 7247.1 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求

GB/T 14710 医用电气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、缩略语

### 3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1.1

**质量范围 mass range**

质谱仪所能测量的质荷比下限和质荷比上限之间的范围。

[GB/T 32267—2015,定义 4.7]

#### 3.1.2

**质量准确度 mass accuracy**

质谱仪对质荷比的测量值与理论值之间的偏差。