### 液相色谱串联质谱仪调研参数

### 一、功能需求

1. 检测需求：可开展脂溶性维生素（ADEK），维生素D，类固醇激素（至少含五项类固醇激素检测），儿茶酚胺（血液、尿液中儿茶酚胺检测），药物浓度监测等，可提供二类注册证和说明书等佐证材料；
2. 设备组成：由三重四极杆质谱仪、高效液相色谱仪、主机、显示器以及相关软件组成，其中主机、显示器均具备医疗器械资质要求。（具备二类医疗器械注册证资质，可提供注册证等证明文件）
3. 检测要求：可用于人体血液样本中的无机或有机化合物进行定性或定量检测，包含有诊断指示物（内源性物质：氨基酸、维生素、激素）和治疗监控化合物（外源性物质：治疗/毒性药物），并提供佐证材料。（可提供注册证等证明文件）
4. 气体需求：雾化气N2，纯（99%纯度）N2，碰撞气：超高纯Ar或N2（99.999%），源区无需额外空气压缩机。

### 质谱部分性能要求

1. HESI与APCI切换只需更换探针，且电晕针具备旋钮式在线调节功能，快速简便，切换时间小于1min，且整个过程无需拆卸离子源；
2. 具有真空隔断阀设计，便于待机或维护时不需要消耗氮气，避免真空损伤；
3. 具有较宽的质量数范围：50 --1200Da，Q1和Q3均可以达到；
4. 采用1ppb去甲基地西泮作为标准物质，要求出示1ppb去甲基地西泮在10、20、50、100、500SRMs/s时对应的响应峰面积的图谱，要求5个采集速率的峰面积数据的偏差≤10%，提供数据证明，以佐证仪器在处理多残留监测时，仪器灵敏度不损失的先进性；
5. MS/MS灵敏度

ESI+：1pg利血平，m/z609>195，信噪比≥80,000：1，RSD≤5%

ESI-：1pg氯霉素，m/z321>152，信噪比≥80,000：1，RSD≤5%

APCI：1pg利血平，m/z609>195，信噪比≥25,000：1，RSD≤5%

### 高效液相色谱部分性能需求

1. 压力范围：最高到15,000 psi；
2. 流速范围：0.01~ 5mL/min，步进0.01 mL/min；
3. 柱容量：最多2根色谱柱，最长可安装30cm色谱柱。

### 检测试剂需求

1. 该设备供应商或厂家需同时具备生产注册销售该质谱系统及其配套二类试剂盒的能力，便于进行适配性匹配；
2. 试剂盒组成的检测系统能提供相关的溯源性证明文件。
3. 品牌厂家需至少通过20项指标及以上的国家卫健委临检中心的室间质评，并提供印证材料；
4. 便利性和测量结果准确性保证：厂家试剂盒须是完整的方法包，至少包括流动相（不可包含流动相调节剂或添加剂）、校准品、质控品、内标液等；

质保期三年