|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** | 液相质谱联用仪 |
| **使用科室** |  药剂科（血药浓度） |
| **一** | **基本要求** |
| 1 | 用途：血药浓度的临床检测及科研用途 |
| 2 | 数量：1套 |
| **二** |  **主要功能及参数** |
| 1 | **液相部分** |
| 1.1 | 溶剂泵：超高压泵体单元组成的二元高压系统，耐压≥9000psi。 |
| 1.2 | 流量范围：需包含0.01-2mL/min，步进：0.01mL/min，流量精度：≤0.075%。 |
| 1.3 | 自动进样器：≥96盘位，温控范围：4℃-40℃，带制冷。 |
| 1.4 | 进样量范围：需包含0.1ul-50ul。 |
| 1.5 | 有多家第三方色谱柱可搭配仪器进行使用。 |
| **2** | **质谱部分** |
| 2.1 | 离子源：标配独立电喷雾离子源(ESI)和大气压化学电离源(APCI)，可快速切换离子源。 |
| 2.2 | 雾化室：加热气温度应尽量高，且温度可调，源内裂解效应小；请出示最高加热温度和最大离子化效率。 |
| 2.3 | 废气排放：主动排放废气，以防止气体在密闭的离子源腔体中回流，降低污染。 |
| 2.4 | 离子源接口：抗污染能力强，维护简便使用人员可操作；请出示接口的具体结构及维护方式。 |
| 2.5 | 碰撞室：高效率的碰撞室，以有效过滤中性粒子的干扰；请出示碰撞室的具体结构。 |
| 2.6 | 质量分析室：具有良导电性和惰性，具有良好的热稳定性，减少因温度变化而造成的不确定性。 |
| 2.7 | 检测器：高能打拿级电子倍增检测器，且能够满足长期大量复杂体内生物样品定量分析的数据可靠性和重复性，无负离子歧视效应。 |
| 2.8 | 检测性能 |
| 2.8.1 | 质量数范围: m/z 5-2000amu。 |
| 2.8.2 | 质量稳定性：±0.1 amu/24hr。 |
| 2.8.3 | 扫描速度：≥12000 amu/sec。 |
| 2.8.4 | 线性范围：定量超过6个数量级。 |
| 2.8.5 | 最小驻留时间：≤1ms。 |
| 2.8.6 | 正负切换模式下，与单一极性模式相比，灵敏度不下降。 |
| 2.9 | 灵敏度 |
| 2.9.1 | ESI+：进样1pg利血平，离子对m/z 609>195，S/N≥300,000:1；且连续进样10次，峰面积CV小于3% 。 |
| 2.9.2 | ESI-：进样1pg氯霉素，离子对m/z 321>152，S/N≥300,000:1；且连续进样10次，峰面积CV小于3% 。 |
| 2.9.3 | APCI：进样1pg 17-羟孕酮，离子对m/z 331>109，S/N≥2000；且连续进样6次，峰面积CV小于3% 。 |
| 2.9.4 | 在不同驻留时间下，化合物检测灵敏度均不损失。 |
| 2.9.5 | 在不同流速下，化合物检测灵敏度均不损失。 |
| 2.10 | 设备运行稳定性好，确保大队列样本的长时间采集；请出示24h保留时间的漂移量。 |
| **3** | **检测项目及试剂盒** |
| 3.1 | 有多家第三方市售带证检测试剂盒可供选择，并搭配仪器进行使用。 |
| 3.2 | 应满足的检测项目，包括但不限于：吡仑帕奈、左乙拉西坦、伏立康唑、泊沙康唑、霉酚酸、舍曲林、阿立哌唑、利培酮、西罗莫司、利奈唑胺、美罗培南、亚胺培南、乌帕替尼、多黏菌素B、多黏菌素E、两性霉素B、英夫利西单抗，阿达木单抗、甲氨蝶呤谷氨酸多聚体（MTX-PGn）等药物的血药浓度测定。 |
| 3.3 | 当无试剂盒可选项目时，供应商应具有辅助开发检测方法的能力，且方法建立及验证时间应控制在半年内。 |
| 3.4 | 具有成熟的单克隆抗体药物检测方案，方法通用性强，利于灵活扩项，耗材开放程度高。 |
| 3.5 | 单克隆抗体检测方法流程有多种技术路线供选择，无需特殊仪器和耗材，可有效控制成本。 |
| 4 | **操作软件** |
| 4.1 | 可同时控制液相、质谱部分，自动实现仪器的功能配置、条件优化、数据采集、数据处理、快速定量等。 |
| 4.2 | 能提供“及时”定量数据质量监测，以确定QC或空白样品是否落在用户指定的误差范围内。 |
| 4.3 | 能自动标识离子比率、异常值等；积分可靠，减少积分误差等。 |
| 4.4 | 结果审核：检验结果多离子通道分类展示，超出/低于参考范围预警提示，支持常规计算型测试项目结果的计算。 |
| 4.5 | 支持与医院信息系统、实验室信息化管理系统的对接，并由厂家承担相关接口研发和使用费用。 |
| 4.6 | 自动化将检验结果回传LIS系统；自动化接收LIS中的分管编号。 |
| 4.7 | 标本查询：标本信息以及状态、结果、操作日志查询。 |
| 5 | **安装要求** |
| 5.1 | 配置配电箱、空开及UPS等。 |
| 5.2 | 配置氮气发生器供气，316或304不锈钢气管，末端搭配减压阀等。 |
| 5.3 | 配置万向排风罩，大风量独立排风机。 |
| 5.4 | 配置排废气管道，机械泵排油气管道，离子源化学废气管道等。 |
| 5.5 | 配置空调和除湿机，以使环境温度和湿度维持在最佳使用范围。 |
| **三** |  **主要配置及附件** |
| 1 | 液相质谱联用主机 1台 |
| 2 | ESI和APCI离子源 1套 |
| 3 | 自动进样器 1套 |
| 4 | 操作软件 1套 |
| 5 | 高性能工作站 1台 |
| 6 | 配电箱、空开及UPS 1套 |
| 7 | 万向排风罩、独立排风机 1套 |
| 8 | 排废管道 1套 |
| 9 | 空调和除湿机 1套 |
| **四** | **售后服务要求** |
| 1 | 原厂质保期不少于5年。  |
| 2 | 十年以上的零配件供应期。 |
| 3 | 维修响应时间≤2小时，24小时内上门维修，保修期外先维修后付款。 |
| 4 | 保修期内，每年应提供不少于2次的预防性维护保养,并提供设备维修、保养详细工作报告单。 |
| **五** |  **配套耗材情况** |
|  | 试剂盒、色谱柱、流动相等 |