

**中华人民共和国国家计量技术规范**

JJF XXXX—202X

**毛细管电泳质谱联用仪**

**计量测试评价规范**

Evaluation Specification for Metrological Testing of Capillary Electrophoresis-Mass Spectrometry

**（征求意见稿）**

XXXX-XX-XX发布 XXXX-XX-XX实施

国家市场监督管理总局 发 布

毛细管电泳质谱联用仪

JJF XXXX**—**202X

计量测试评价规范

Evaluation Specification for Metrological Testing of

Capillary Electrophoresis-Mass Spectrometry

归 口 单 位：全国临床医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

本规范委托全国临床医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

参加起草人：

目 录

引 言 II

1 范围 1

2 引用文件 1

3 术语 1

4 概述 2

5 计量特性/要求 2

6 通用技术要求 3

6.1 仪器实际工作条件 3

6.2 外观结构 3

6.3 安全性 3

6.4 环境适应性 4

7 计量测试评价项目 4

8 提供样机的数量及样机的使用方式 4

8.1 提供样机的数量 4

8.2 样机的使用方式 4

9 计量测试评价方法、条件和数据处理 4

9.1 通用技术要求 4

9.2 计量要求 5

10 所用计量器具和设备表 8

11 结果报告 8

12 测试评价及建议 8

13 测试中断与异常情况处理 9

13.1 中断处理 9

13.2 样机异常情况处理 9

13.3 测试仪器、设备故障处理 9

附录A 计量测试原始记录格式 10

附录B 计量测试评价报告格式 16

附录C 毛细管电泳仪和质谱参数（建议条件） 19

附录D 标准物质溶液配制及使用 20

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。计量特性等主要参考了JJG 964-2001《毛细管电泳仪》、JJF 1528-2015《飞行时间质谱仪校准规范》、GB/T 33864-2017《质谱仪通用规范》、GB/T 35410-2017《液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法》等标准完成本规范的编制。

本规范系首次发布。

毛细管电泳质谱联用仪计量测试评价规范

1. 范围

本规范适用于毛细管电泳质谱联用仪（以下简称CE-MS）的计量测试评价。

1. 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1164-2018 气相色谱-质谱联用仪校准规范

JJF 1317-2011 液相色谱-质谱联用仪校准规范

GB/T 6041-2020 质谱分析方法通则

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 11606-2007 分析仪器环境试验方法

GB 4793.1-2007 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

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

1. 术语

3.1 灵敏度 sensitivity【GB/T 6041-2020 2.5】

在规定的条件下，对于选定化合物产生的某一个质谱峰，仪器对单位样品所产生的响应值。

3.2分辨力 resolution【JJF 1317-2011 3.1】

分辨两个相邻质谱峰的能力，以某离子峰峰高50%处的峰宽度（简称半峰宽）表示，记为W1/2，单位为原子质量单位（u）。

3.3 信噪比 signal to noise ratio【GB/T 6041-2020 2.13】

在质谱分析中，信号强度与噪声强度的比值。

3.4 电喷雾电离 electrospray ionization【JJF 1317-2011 3.6】

在高电场中对样品溶液进行雾化以辅助实现电离的方式，简称ESI，分为ESI正离子模式（ESI+）和ESI负离子模式（ESI-）。

3.5 接口 interface

接口是毛细管电泳仪和质谱仪的连接装置。采用ESI 电离方式的CE-MS有5种常见类型的接口：共轴鞘流接口、无鞘接口、液体型接口、微透析接口和微加工芯片接口。

3.6 原子质量单位 atomic mass unit【JJF 1164-2018 3.1】

核素12C的一个中性原子处于基态时静止质量的1/12，记为u。

1. 概述

CE-MS是将毛细管电泳仪与质谱仪联用的仪器，质谱仪类型包括单四极杆质谱、三重四极杆质谱、飞行时间质谱等。CE-MS将样品通过毛细管电泳仪进行分离后进入质谱仪进行检测，用于样品定性定量分析。CE-MS主要包括毛细管电泳系统、接口装置、离子源、质量分析器、检测器、真空系统和数据处理系统等部分。

1. 计量特性/要求

CE-MS的计量特性包括分辨力、信噪比、质量准确性、峰面积连续重复性、峰面积日内重复性、迁移时间连续重复性、迁移时间日内重复性，主要性能指标见表1。

表1 CE-MS主要计量特性指标

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **计量性能** | **仪器类型** | **电离模式** | **计量性能指标** |
| 分辨力 | 单四极杆质谱、三重四极杆质谱、飞行时间质谱 | ESI+ | ≤1 u |
| 信噪比 | ESI+ | ≥10:1 |
| 质量准确性 | ESI+ | ≤0.5 u |
| 峰面积连续重复性 | ESI+ | ≤15% |
| 峰面积日内重复性 | ESI+ | ≤15% |
| 迁移时间连续重复性 | ESI+ | ≤15% |
| 迁移时间日内重复性 |  | ESI+ | ≤15% |
| 注: 以上指标不用于合格性判别，仅供参考。 | | | |

5.1 分辨力

注入标准物质并记录质谱峰，以其50%峰高处的峰宽作为测试数据来要求。

5.2 信噪比

注入标准物质并记录质谱峰强度与噪声强度的比值，以6次测量结果的平均值作为测试数据来要求。

5.3 质量准确性

记录特征离子的实测质量数与理论质量数的偏差，以最大值作为质量准确性的结果。

5.4 峰面积连续重复性

在相同测量条件下，对同一浓度的标准物质进行连续7次重复测量，以色谱峰面积之间的一致性来要求。

5.5 峰面积日内重复性

在相同测量条件下，对同一浓度的标准物质进行间隔7次重复测量，以色谱峰面积之间的一致性来要求。

5.6 迁移时间连续重复性

在相同测量条件下，对同一浓度的标准物质进行连续7次重复测量，以迁移时间之间的一致性来要求。

5.7 迁移时间日内重复性

在相同测量条件下，对同一浓度的标准物质进行间隔7次重复测量，以迁移时间之间的一致性来要求。

1. 通用技术要求
   1. 仪器实际工作条件

实验室环境应当满足仪器安装的要求，不得存在强烈的机械振动和电磁干扰，测试时实验室温度应当控制在（15~30）℃，相对湿度不大于80%，并确保测试过程中环境温度变化小于3℃。

* 1. 外观结构

仪器外表平整、清洁、字迹清晰。仪器的旋钮、按键，开关等工作正常；所有紧固件不得松动；指示、显示清晰完整。所有铭牌及标志应耐久和清晰，内容符合相关法规、标准要求。

* 1. 安全性

6.3.1 保护接地

在正常工作条件下，电源输入插座中的保护接地点（电源接地端子）与保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗不得超过0.1 Ω。

6.3.2 介电强度

在正常工作条件下，由交流电网供电的质谱仪，电源输入端与仪器接地之间施加试验电压1 500 V，历时1 min，不出现击穿或飞弧现象。

6.3.3 接触电流

在正常工作条件下应不大于0.5 mA。

* 1. 环境适应性

按6.1工作条件分别对不同工作场合使用的仪器进行温度上限、温度下限、恒定湿热试验，其质量准确性和重复性应满足5中的要求。

1. 计量测试评价项目

表2 计量测试评价项目表

| **序号** | **项目名称** | | **对应要求条款号** | **对应要求方法号** | **评价方式** | **关键项目** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 计量性能 | 分辨力 | 5.1 | 9.2.1 | 试验 | 是 |
|  | 信噪比 | 5.2 | 9.2.2 | 试验 | 是 |
|  | 质量准确性 | 5.3 | 9.2.3 | 试验 | 是 |
|  | 峰面积连续重复性 | 5.4 | 9.2.4 | 试验 | 是 |
|  | 峰面积日内重复性 | 5.5 | 9.2.5 | 试验 | 是 |
|  | 迁移时间连续重复性 | 5.6 | 9.2.4 | 试验 | 是 |
|  | 迁移时间日内重复性 | 5.7 | 9.2.5 | 试验 | 是 |
|  | 通用要求 | 外观结构 | 6.2 | 9.1 | 观察 | 否 |
|  | 安全性 | 6.3 | 9.1 | 试验 | 否 |
|  | 环境适应性 | 6.4 | 9.1 | 试验 | 否 |

1. 提供样机的数量及样机的使用方式
   1. 提供样机的数量

至少提供一台样机。也可根据需要，自行协商产品数量并相应说明。

* 1. 样机的使用方式

所有测试项目原则上应在同一台样机上进行，且不得在测试期间或测试中对样机进行调整。

1. 计量测试评价方法、条件和数据处理
   1. 通用技术要求

9.1.1 测试目的

评价各测试项目是否满足6中的要求。

9.1.2 测试方法

9.1.2.1 外观结构

用目视和手感等方法检查。

9.1.2.2 保护接地

按GB 4793.1-2007的6.5.1有关规定进行试验。

9.1.2.3 介电强度

电网电源电路，用耐电压测试仪，一端为连接在一起的电源线插头的相线和中线，另一端为连接在一起的所有可触及导电零部件之间，在5 s内升至1 500 V试验电压值，并保持1 min。电源线与可接触导电件间的抗干扰电容不应开路；若这些电容不能用于进行试验，则可以用一个数值为交流电压1.4倍的直流电压试验。

其他电路参照GB 4793.1-2007附录的有关规定进行试验。

9.1.2.4 接触电流

试验豁免条件：在正常工作条件下，当可触及零部件与参考地之间，或在同一台仪器上1.8 m（沿表面或通过空气）的距离内的任意两个可触及零部件之间的电压值不超过30 V（交流有效值）或直流60 V，可以不进行该项试验。

按GB 4793.1-2007的6.3有关规定进行试验。

9.1.2.5 环境适应性

按GB/T 11606-2007中第4章、第5章和第7章进行试验。

* 1. 计量要求

9.2.1 分辨力

9.2.1.1 测试目的

评价仪器分辨力是否满足5中的要求。

9.2.1.2 测试方法

待仪器运行稳定后，根据仪器说明书的推荐条件设置参数，经毛细管柱（毛细管电泳仪条件按照附录C）注入50 μg/mL混合氨基酸标准物质。观察质谱图，记录*m*/*z*=175与*m*/*z*=166质谱峰，并计算其50%峰高处的峰宽，得到*W*1/2，作为分辨力的结果。

9.2.2 信噪比

9.2.2.1 测试目的

评价仪器信噪比是否满足5中的要求。

9.2.2.2 测试方法

根据附录C设定毛细管电泳条件并优化质谱条件，将检测离子的*m*/*z*设为表3中特征离子的*m*/*z*，经毛细管柱注入相应量的混合氨基酸标准物质。观察色谱图，记录其色谱峰峰高作为*H*s。同时记录信号峰后1 min~3 min时间内的基线输出信号的最大值与最小值之差，作为*H*n。

9.2.2.3 数据处理

按照公式（1）计算信噪比*S*/*N*，连续测量6次，以6次测量*S*/*N*的平均值作为信噪比的结果。

（1）

式中：*H*s——提取离子（*m*/*z*）的色谱峰峰高；

*H*n——基线噪声值。

表3 测量条件和特征离子理论值

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **仪器类型** | **电离模式** | **特征离子的*m*/*z*** |
| 单四级杆 | ESI+ | 精氨酸：175.1 |
| 苯丙氨酸：166.0 |
| 三重四级杆 | ESI+ | 精氨酸：175.1（母离子）→70.1（子离子） |
| 苯丙氨酸：166.0（母离子）→120.1（子离子） |
| 飞行时间质谱 | ESI+ | 精氨酸：175.1 |
| 苯丙氨酸：166.0 |

9.2.3 质量准确性

9.2.3.1 测试目的

评价仪器质量准确性是否满足5中的要求。

9.2.3.2 测试方法

根据表3和CE-MS质量数应用范围，将扫描范围设为表3中相应特征离子理论值±5的范围，直接注入相应量的标准物质。观察质谱图，记录特征离子的实测质量数。

9.2.3.3 数据处理

按照公式（2）计算*ΔM*，以*ΔM*的最大值作为质量准确性的结果。

（2）

式中：*Mi*测——第*i*个离子的测量值，u；

*Mi*理——第*i*个离子的理论值，u。

9.2.4 峰面积与迁移时间连续重复性

9.2.4.1 测试目的

评价仪器峰面积与迁移时间连续重复性是否满足5中的要求。

9.2.4.2 测试方法

根据附录C设定毛细管电泳条件并优化质谱条件。将检测离子的*m*/*z*设为表3中特征离子的*m*/*z*，经毛细管柱注入相应量的混合氨基酸标准物质。观察色谱图，记录其色谱峰的峰面积和迁移时间。连续测量7次。

9.2.4.3 数据处理

按照公式（3）分别计算峰面积与迁移时间的相对标准偏差（RSD），作为峰面积重复性与迁移时间重复性的结果。

（3）

式中：*xi*——第*i*次测量迁移时间（min）或峰面积；

——7次测量迁移时间（min）或峰面积的算术平均值；

*i*——测量序号。

9.2.5 峰面积与迁移时间日内重复性

9.2.5.1 测试目的

评价仪器峰面积与迁移时间日内重复性是否满足5中的要求。

9.2.5.2 测试方法

将检测离子的*m*/*z*设为表3中特征离子的*m*/*z*，经毛细管柱注入相应量的混合氨基酸标准物质。观察色谱图，记录其色谱峰的峰面积和迁移时间。每隔4小时测量一次，共测量7次。

9.2.5.3 数据处理

按照公式（4）分别计算峰面积与迁移时间的相对标准偏差（RSD），作为峰面积重复性与迁移时间重复性的结果。

（4）

式中：*xi*——第*i*次测量迁移时间（min）或峰面积；

——7次测量迁移时间（min）或峰面积的算术平均值；

*i*——测量序号。

1. 所用计量器具和设备表

表4 所用计量器具和设备表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **测试设备名称** | **测量范围** | **主要性能指标** |
| 1 | 混合氨基酸标准物质 | 50 μg/mL | 相对扩展不确定度优于10%（*k*=2） |

1. 结果报告

计量测试评价结果应在计量测试报告中反映，计量测试报告应至少包括样机基本信息、评价依据、测试记录、评价结果及建议。

评价报告应至少包含的信息如下：

a) 标题：“评价报告”；

b) 实验室名称和地址；

c) 进行测试的地点（如果与实验室的地址不同）；

d) 报告的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；

e) 客户的名称和地址；

f) 被校样机的描述和明确标识；

g) 进行测试的日期，如果与测试结果的有效性和应用有关时，应说明被测试样机的接收日期；

h) 如果与测试结果的有效性应用有关时，应对测试样品的抽样程序进行说明；

i） 测试所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；

j） 本次测试所用测量标准的溯源性及有效性说明；

k） 测试环境的描述；

l） 测试结果及其测量不确定度的说明；

m）对测试规范的偏离的说明；

n） 测试报告签发人的签名、职务或等效标识；

o） 测试结果仅对被校对象有效的声明；

p） 未经实验室书面批准，不得部分复制报告的声明。

1. 测试评价及建议

测试完成后，结合测试数据和测试环境条件进行分析，应对测试仪器进行技术状态、稳定性、可靠性、适用性进行评价，与国外同级别仪器比较，给出相应建议。

如仪器的各项指标均满足评价要求，并优于或等同于国外同类高端仪器，认为该高端仪器可替代国外高端仪器。如仪器的各项指标均满足评价要求，并符合用户单位的需求，认为该高端仪器可为用户单位使用；如测试数据结果部分存在性能差异，或部分指标劣于国外同类高端仪器认为该高端仪器在特定使用条件/特定使用场景下使用，并给出相应约束条件；如仪器的关键性指标或大部分指标均不满足评价要求，则认为该高端仪器不可替代国外高端仪器。

测试完成后，由主承担测试单位对测试结果进行分析并给出初步评价结果，并组织相关专家评审确认后，给出最终建议。

1. 测试中断与异常情况处理

测试过程中出现异常现象，在确保安全的情况下，保持当前异常状态，保存历史数据和正常数据，并上报负责人组织开展异常情况分析和问题定位，给出处理问题的方案。

* 1. 中断处理

测试过程中可能由于故障或其他原因引起测试中断。测试中断后，应及时排除故障，分析对样机的影响，并根据分析结果合理确定重新测试、继续测试或中止测试，以及继续测试的条件。测试中引起测试中断的原因一般如下:

a) 样机本身故障造成测试中断；

b) 测试仪器、设备故障引起测试中断。

* 1. 样机异常情况处理

测试过程中出现的样机异常按照以下原则处理:

1. 样机失效，应标识、隔离，判定确认失效原因，根据失效原因判断是否继续测试；
2. 对于样机失效和指标超差问题，应由委托方、测试承担单位、用户、研制方专家共同进行问题分析，定位，给出处理意见；
3. 样机非正常损坏，应评估其损坏情况，分析原因，进行更换后重新测试或继续开展未完成测试。
   1. 测试仪器、设备故障处理

测试过程中出现的仪器、设备故障按照以下原则处理：

1. 应分析故障对被验证样品的影响；
2. 需修复故障的仪器设备经检定或校准满足使用要求并在有效期内，如果无法修复则更换同样规格设备；
3. 若仪器、设备故障对被验样机无影响，使用修复或更换的仪器设备继续测试；若有影响，更换样机后使用修复成更换的仪器设备重新测试。

附录A 计量测试原始记录格式

毛细管电泳质谱联用仪计量测试原始记录

数据记录格式

1. 性能
   * + 1. 分辨力

| 被测仪器名称 |  | 型号 |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产厂家 |  | 出厂编号 |  |
| 试验地点 |  | 试验日期 |  |
| 环境温度 |  | 相对湿度 |  |
| 其他环境因素 |  | 试验人员 |  |
| 核验人员 |  | 厂商确认签字 |  |

1. 分辨力

| 氨基酸 | *W*1/2 |
| --- | --- |
| 精氨酸 |  |
| 苯丙氨酸 |  |

* + - 1. 信噪比

| 被测仪器名称 |  | 型号 |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产厂家 |  | 出厂编号 |  |
| 试验地点 |  | 试验日期 |  |
| 环境温度 |  | 相对湿度 |  |
| 其他环境因素 |  | 试验人员 |  |
| 核验人员 |  | 厂商确认签字 |  |

1. 信噪比

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 氨基酸 | 测量次数 | *H*s | *H*n | *S*/*N* | 平均值 |
| 精氨酸 | 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 氨基酸 | 测量次数 | *H*s | *H*n | *S*/*N* | 平均值 |
| 苯丙氨酸 | 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |

* + - 1. 质量准确性

| 被测仪器名称 |  | 型号 |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产厂家 |  | 出厂编号 |  |
| 试验地点 |  | 试验日期 |  |
| 环境温度 |  | 相对湿度 |  |
| 其他环境因素 |  | 试验人员 |  |
| 核验人员 |  | 厂商确认签字 |  |

1. 质量准确性

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氨基酸 | *M*测 | *M*理 | *ΔM* |
| 精氨酸 |  |  |  |
| 苯丙氨酸 |  |  |  |

* + - 1. 峰面积与迁移时间连续重复性

| 被测仪器名称 |  | 型号 |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产厂家 |  | 出厂编号 |  |
| 试验地点 |  | 试验日期 |  |
| 环境温度 |  | 相对湿度 |  |
| 其他环境因素 |  | 试验人员 |  |
| 核验人员 |  | 厂商确认签字 |  |

1. 峰面积与迁移时间连续重复性

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氨基酸 | 测量次数 | 迁移时间 | 峰面积 |
| 精氨酸 | 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |
| 6 |  |  |
| 7 |  |  |
| RSD |  |  |
| 苯丙氨酸 | 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |
| 6 |  |  |
| 7 |  |  |
| RSD |  |  |

* + - 1. 峰面积与迁移时间日内重复性

| 被测仪器名称 |  | 型号 |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产厂家 |  | 出厂编号 |  |
| 试验地点 |  | 试验日期 |  |
| 环境温度 |  | 相对湿度 |  |
| 其他环境因素 |  | 试验人员 |  |
| 核验人员 |  | 厂商确认签字 |  |

1. 峰面积与迁移时间日内重复性

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氨基酸 | 测量时间 | 迁移时间 | 峰面积 |
| 精氨酸 | 0 h |  |  |
| 4 h |  |  |
| 8 h |  |  |
| 12 h |  |  |
| 16 h |  |  |
| 20 h |  |  |
| 24 h |  |  |
| RSD |  |  |
| 苯丙氨酸 | 0 h |  |  |
| 4 h |  |  |
| 8 h |  |  |
| 12 h |  |  |
| 16 h |  |  |
| 20 h |  |  |
| 24 h |  |  |
| RSD |  |  |

1. 通用技术
   * + 1. 外观和结构

| 被测仪器名称 |  | 型号 |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产厂家 |  | 出厂编号 |  |
| 试验地点 |  | 试验日期 |  |
| 环境温度 |  | 相对湿度 |  |
| 其他环境因素 |  | 试验人员 |  |
| 核验人员 |  | 厂商确认签字 |  |

1. 外观和结构

| 项目 | 检查结果 | 指标 |
| --- | --- | --- |
| 外观 |  |  |
| 结构 |  |  |

* + - 1. 尺寸和重量

| 被测仪器名称 |  | 型号 |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产厂家 |  | 出厂编号 |  |
| 试验地点 |  | 试验日期 |  |
| 环境温度 |  | 相对湿度 |  |
| 其他环境因素 |  | 试验人员 |  |
| 核验人员 |  | 厂商确认签字 |  |

1. 尺寸和重量

| 项目 | 检查结果 | 指标 |
| --- | --- | --- |
| 宽 |  |  |
| 高 |  |  |
| 深 |  |  |
| 重量 |  |  |

* + - 1. 安全性

| 被测仪器名称 |  | 型号 |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产厂家 |  | 出厂编号 |  |
| 试验地点 |  | 试验日期 |  |
| 环境温度 |  | 相对湿度 |  |
| 其他环境因素 |  | 试验人员 |  |
| 核验人员 |  | 厂商确认签字 |  |

1. 安全性

| 试验条件 |  | |
| --- | --- | --- |
| 试验时间 |  | |
| 保护接地 | 检查结果 | 指标 |
|  |  |
| 介电强度 | 检查结果 | 指标 |
|  |  |
| 接触电流 | 检查结果 | 指标 |
|  |  |

* + - 1. 环境适应性

| 被测仪器名称 |  | 型号 |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产厂家 |  | 出厂编号 |  |
| 试验地点 |  | 试验日期 |  |
| 环境温度 |  | 相对湿度 |  |
| 其他环境因素 |  | 试验人员 |  |
| 核验人员 |  | 厂商确认签字 |  |

1. 环境适应性

| 项目 | 检查结果 | 指标 |
| --- | --- | --- |
| 温度上限 |  |  |
| 温度下限 |  |  |
| 恒定湿热试验 |  |  |

附录B 计量测试评价报告格式

毛细管电泳质谱联用仪计量评价测试报告

一、样机基本信息

1. 委托单位
2. 仪器生产单位
3. 仪器名称、型号、编号
4. 工作原理、用途、应用场景
5. 测量参数、计量性能指标
6. 外观照片，铭牌照片，关键部位照片等可追溯性信息

二、人员签字

1. 测试评价人员签字
2. 复核人员签字
3. 厂商人员签字

三、测试条件

1. 测试时间
2. 测试依据
3. 测试环境（开始温度、结束温度、振动、相对湿度、其他等）
4. 测试用设备（仪器证书号、标准有效期、测试范围等）
5. 测量参数、计量性能指标

四、计量测试项目结果及相关数据处理判定结果

表 毛细管电泳质谱联用仪测试结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测试项目 | 指标来源/评价标准 | | | | 是否为  关键指标 | 测试要求 | 测试结果 | 评价结果 | | | | 单项指标评价结果 |
| 国外同类仪器指标  （标注具体仪器型号） | 用户需求指标 | 国内标准  要求指标  （国标、国军标） | 行业要求  指标  （行标、  行业调研） | 是否达到国外同类仪器指标（标注具体仪器型号） | 是否达到用户需求指标 | 是否达到国内标准要求指标  （国标、国军标） | 是否达到行业要求指标  （行标、行业调研） |
| 分辨力 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 信噪比 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 质量准确性 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 峰面积连续重复性 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 迁移时间连续重复性 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 峰面积日内重复性 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 迁移时间日内重复性 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

五、计量测试评价结果分析及建议

仪器评价及应用推广建议按条款13给出。

（一）计量测试重点问题提示，以及重点关注等。

（二）多个评价对象之间（含国内外）计量测试项目数据比较曲线与分析等。

（三）仪器推广建议等。

附录C 毛细管电泳仪和质谱参数（建议条件）

C.1 毛细管电泳仪参数

毛细管：熔融石英毛细管。

分离方式：电压分离，+30 kV。

分离缓冲液：10% 醋酸（体积分数）。

导电液：10% 醋酸（体积分数）。

进样方式：压力进样，0.5 psi，10 s。

使用GB/T 6682-2008规定的一级水，电导率（25℃）≤0.01 mS/m，吸光度（254 nm，1 cm光程）≤0.001，可溶性硅（以SiO2计）含量≤0.01 mg/L。

C.2 质谱参数

对于信噪比的测试，首先应使用仪器的质谱优化功能进行优化。可以采用浓度为50 μg/mL混合氨基酸标准物质，以经毛细管柱注入的方式分别对质谱仪的如下参数进行优化，即毛细管电压值、锥孔电压值、碰撞能量、雾化气温度和气流大小，使氨基酸在*m/z*=175与*m/z*=166的离子峰高最高。将质谱采集数据的阈值设为0。其他项目的测试，参照该条件。

附录D 标准物质溶液配制及使用

D.1 试剂

水为符合GB/T 6682-2008规定的一级水。

甲酸：分析纯及以上。

纯度标准物质

L-精氨酸纯度标准物质：相对扩展不确定度应不大于1%（*k*=2）。

L-苯丙氨酸纯度标准物质：相对扩展不确定度应不大于1%（*k*=2）。

D.2 设备

移液器或移液管：量程范围200 μL或1000 μL，经检定合格。

容量瓶：10 mL，B级及以上。

D.3 溶液的配制

用于分辨力、信噪比、质量准确性、峰面积连续重复性、峰面积日内重复性、迁移时间连续重复性、迁移时间日内重复性计量特性指标的溶液，用0.1% 甲酸-水将L-精氨酸纯度标准物质和L-苯丙氨酸纯度标准物质配制或稀释成50 μg/mL的混合氨基酸标准物质。

测试溶液在每次测试前应当现用现配。

**JJF XXXX—202X**