

国家计量技术规范规程制修订

《核酸质谱仪校准规范》

(征求意见稿)

实验报告

2026 年 9 月

实验报告

一、实验目的

验证《核酸质谱仪校准规范》的适用性和可行性。

二、实验地点

验证实验在迪普诊断、补充 4-5 个验证单位等实验室内完成。

三、环境条件

实验过程中环境温度均在（15~30）℃，相对湿度不超过 85%RH。

四、实验仪器与实验设计

在验证实验中，对浙江迪谱诊断技术有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司、江苏先声医疗器械有限公司、基纳生物技术(上海)有限公司、融智生物科技（青岛）有限公司、杭州聚致生物科技有限公司等六家单位生产的 7 台核酸质谱仪进行验证实验，覆盖了目前国内常见的核酸质谱仪类型。

五、测量标准及其他设备

使用核酸质谱仪校准用标准物质、移液器和容量瓶等。

六、实验结果

6.1 MassARRAY Dx 验证试验

6.1.1 校准设备信息

仪器名称	飞行时间质谱检测系统	型号规格	MassARRAY Dx
制造厂商	基纳生物技术有限公司	出厂编号	CF2406850

6.1.2 质量准确性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53 Da
标准物质质荷比	6927.53(m/z)

质谱峰序号	质谱峰质荷比(m/z)
1	6927.60
2	6927.37
3	6927.55
4	6927.27
5	6927.76
6	6927.39
质荷比平均值(m/z)	6927.49
质量准确性(m/z)	0.21
质量准确性校准不确定度 ($k=2$)	1.72

6.1.3 质量分辨率

标准物质的编号	B		
标准物质分子量	6927.53 Da		
标准物质质荷比	6927.53(m/z)		
质谱峰序号	质谱峰峰高	质谱峰半峰宽	单个质谱峰分辨率(m/z)
1	93.65	7.97	869.21
2	59.7	8.21	844.26
3	53.23	7.81	887.24
4	65.9	7.69	901.42
5	72.56	7.81	886.46
6	61.96	8.06	859.97
质量分辨率			901.42

6.1.4 质量重复性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53 Da
标准物质质荷比	6927.53(m/z)
质谱峰序号	质谱峰质荷比(m/z)

1	6927.60
2	6927.37
3	6927.55
4	6927.27
5	6927.76
6	6927.39
质荷比平均值(m/z)	6927.49
质量重复性(m/z)	0.26

6.1.5 信噪比

标准物质的编号	B		
标准物质分子量	6927.53 Da		
标准物质质荷比	6927.53(m/z)		
质谱峰序号	质谱峰信号强度	基线噪声信号强度	单个质谱峰信噪比
1	7.85	0.14	56.09
2	7.18	0.13	55.21
3	12.34	0.23	53.65
信噪比			54.98

6.1.6 质量稳定性

标准物质的编号	B							
标准物质分子量	6927.53 Da							
标准物质质荷比	6927.53(m/z)							
序 号 时 间	1	2	3	4	5	6	平均值 (m/z)	差值 (m/z)
0h	6927.60	6927.37	6927.55	6927.27	6927.76	6927.39	6927.49	/
1h	6927.54	6927.27	6927.52	6926.97	6927.17	6927.33	6927.30	-0.19
2h	6927.43	6927.45	6927.66	6927.31	6927.71	6927.44	6927.50	0.01
3h	6927.46	6927.19	6927.41	6927.49	6927.26	6927.36	6927.36	-0.13
4h	6927.59	6927.44	6927.19	6928.41	6929.55	6930.56	6928.46	0.97

质量稳定性(m/z)	0.97
------------	------

6.1.7 核苷酸准确性

结果符合的核苷酸数量	1260	核苷酸总数量	1260
核苷酸准确性	100%		

6.1.8 基因型准确性

结果符合的基因型数量	84	基因型总数量	84
基因型准确性	100%		

6.2 DR MassARRAY 验证试验

6.2.1 校准设备信息

仪器名称	飞行时间质谱检测系统	型号规格	DR MassARRAY
制造厂商	广州市达瑞生物技术股份有限公司	出厂编号	DR0201062

6.2.2 质量准确性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53 Da
标准物质质荷比	6927.53(m/z)
质谱峰序号	质谱峰质荷比(m/z)
1	6927.07
2	6926.94
3	6926.90
4	6927.03
5	6926.85
6	6927.11
质荷比平均值(m/z)	6926.98
质量准确性(m/z)	0.79
校准不确定度 ($k=2$)	0.34

6.2.3 质量分辨率

标准物质的编号	B
---------	---

标准物质分子量	6927.53 Da		
标准物质质荷比	6927.53(m/z)		
质谱峰序号	质谱峰峰高	质谱峰半峰宽	单个质谱峰分辨率(m/z)
1	9.03	8.55	810.12
2	21.08	8.40	824.86
3	24.70	8.51	813.66
4	7.89	8.74	792.90
5	13.55	7.90	877.15
6	10.15	8.72	794.84
质量分辨率			877.15

6.2.4 质量重复性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53 Da
标准物质质荷比	6927.53
质谱峰序号	质谱峰质荷比(m/z)
1	6927.07
2	6926.94
3	6926.90
4	6927.03
5	6926.85
6	6927.11
质荷比平均值(m/z)	6926.98
质量重复性(m/z)	0.15

6.2.5 信噪比

标准物质的编号	B		
标准物质分子量	6927.53 Da		
标准物质质荷比	6927.53(m/z)		
质谱峰序号	质谱峰信号强度	基线噪声信号强	单个质谱峰信噪

		度	比
1	5.75	0.23	25.06
2	8.96	0.26	34.54
3	8.07	0.22	36.87
信噪比			32.16

6.2.6 质量稳定性

标准物质的编号		B						
标准物质分子量		6927.53 Da						
标准物质质荷比		6927.53(m/z)						
时间 序 号	1	2	3	4	5	6	平均 值 (m/z)	差值 (m/z)
0h	6927.07	6926.94	6926.90	6927.03	6926.85	6927.11	6926.98	/
1h	6926.99	6927.18	6927.30	6927.07	6926.99	6927.33	6927.14	0.16
2h	6926.82	6926.74	6927.13	6926.88	6926.90	6927.07	6926.92	-0.06
3h	6926.68	6926.88	6927.27	6926.90	6926.92	6927.12	6926.96	-0.02
4h	6927.09	6926.73	6926.90	6927.08	6927.05	6927.09	6926.99	0.01
质量稳定性(m/z)								0.16

6.2.7 核苷酸准确性

结果符合的核苷酸数量	1260	核苷酸总数量	1260
核苷酸准确性	100%		

6.2.8 基因型准确性

结果符合的基因型数量	84	基因型总数量	84
基因型准确性	100%		

6.3 DP-TOF 96A 验证试验

6.3.1 校准设备信息

仪器名称	飞行时间质谱检测系统	型号规格	DP-TOF 96A
制造厂商	浙江迪谱诊断技术有限公司	出厂编号	2024080501

6.3.2 质量准确性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53 Da
标准物质质荷比	6927.53(m/z)
质谱峰序号	质谱峰质荷比(m/z)
1	6927.79
2	6927.79
3	6927.47
4	6927.63
5	6927.46
6	6927.45
质荷比平均值(m/z)	6927.60
质量准确性(m/z)	0.20
校准不确定度 (k=2)	0.42

6.3.3 质量分辨率

标准物质的编号	B		
标准物质分子量	6927.53 Da		
标准物质质荷比	6927.53(m/z)		
质谱峰序号	质谱峰峰高	质谱峰半峰宽	单个质谱峰分辨率(m/z)
1	41.05	9.01	768.67
2	26.08	8.77	789.72
3	38.86	9.11	760.78
4	28.13	9.68	715.71
5	32.83	9.83	704.47
6	20.73	9.18	754.72

质量分辨率(单个质谱峰分辨率中的最大值)	789.72
----------------------	--------

6.3.4 质量重复性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53 Da
标准物质质荷比	6927.53(m/z)
质谱峰序号	质谱峰质荷比(m/z)
1	6927.79
2	6927.79
3	6927.47
4	6927.63
5	6927.46
6	6927.45
质荷比平均值(m/z)	6927.60
质量重复性(m/z)	0.23

6.3.5 信噪比

标准物质的编号	B		
标准物质分子量	6927.53 Da		
标准物质质荷比	6927.53(m/z)		
质谱峰序号	质谱峰信号强度	基线噪声信号强度	单个质谱峰信噪比
1	3.28	0.22	14.78
2	4.02	0.23	17.69
3	5.89	0.26	22.24
信噪比			18.23

6.3.6 质量稳定性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53 Da
标准物质质荷比	6927.53(m/z)

时间 序号	1	2	3	4	5	6	平均值 (m/z)	差值 (m/z)
0h	6927.79	6927.79	6927.47	6927.63	6927.46	6927.45	6927.60	/
1h	6927.68	6927.86	6927.37	6928.04	6927.79	6927.57	6927.72	0.12
2h	6927.71	6927.43	6927.67	6927.49	6927.56	6927.97	6927.64	0.04
3h	6927.62	6927.10	6927.05	6927.46	6927.73	6927.73	6927.45	-0.15
4h	6927.80	6927.53	6927.23	6927.61	6927.48	6927.87	6927.59	-0.01
质量稳定性								0.15

6.3.7 核苷酸准确性

结果符合的核苷酸数量	1258	核苷酸总数量	1260
核苷酸准确性	99.85%		

6.3.8 基因型准确性

结果符合的基因型数量	82	基因型总数量	84
基因型准确性	97.62%		

6.4 DP-TOF 验证试验

6.4.1 校准设备信息

仪器名称	飞行时间质谱检测系统	型号规格	DP-TOF
制造厂商	浙江迪谱诊断技术有限公司	出厂编号	20181228

6.4.2 质量准确性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53Da
标准物质质荷比	6927.53(m/z)
质谱峰序号	质谱峰质荷比(m/z)
1	6927.82
2	6927.09
3	6927.81
4	6927.8

5	6927.73
6	6927.49
质荷比平均值(m/z)	6927.62
质量准确性(m/z)	0.37
校准不确定度 (k=2)	0.76

6.4.3 质量分辨率

标准物质的编号	B		
标准物质分子量	6927.53 Da		
标准物质质荷比	6927.53(m/z)		
质谱峰序号	质谱峰峰高	质谱峰半峰宽	单个质谱峰分辨率(m/z)
1	44.89	7.94	872.05
2	22.66	7.94	871.96
3	31.32	7.94	872.05
4	36.62	7.90	877.15
5	37.53	8.66	799.51
6	38.65	8.13	852.43
质量分辨率			877.15

6.4.4 质量重复性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53Da
标准物质质荷比	6927.53(m/z)
质谱峰序号	质谱峰质荷比(m/z)
1	6927.82
2	6927.09
3	6927.81
4	6927.8

5	6927.73
6	6927.49
质荷比平均值(m/z)	6927.62
质量重复性(m/z)	0.42

6.4.5 信噪比

标准物质的编号	B		
标准物质分子量	6927.53 Da		
标准物质质荷比	6927.53(m/z)		
质谱峰序号	质谱峰信号强度	基线噪声信号强度	单个质谱峰信噪比
1	4.36	0.22	19.74
2	3.37	0.17	20.26
3	3.58	0.15	24.30
信噪比	21.43		

6.4.6 质量稳定性

标准物质的编号	B							
标准物质分子量	6927.53 Da							
标准物质质荷比	6927.53(m/z)							
时间 序号	1	2	3	4	5	6	平均值 (m/z)	差值 (m/z)
0h	6927.82	6927.09	6927.81	6927.80	6927.73	6927.49	6927.62	/
1h	6927.74	6928.02	6927.69	6927.57	6927.85	6927.79	6927.78	0.16
2h	6927.77	6927.95	6927.7	6928.23	6928.14	6927.61	6927.90	0.28
3h	6927.82	6927.46	6927.74	6928.02	6927.47	6928.18	6927.78	0.16
4h	6927.63	6927.83	6927.71	6928.01	6927.51	6927.54	6927.70	0.08
质量稳定性(m/z)								0.28

6.4.7 核苷酸准确性

结果符合的核苷酸数量	1260	核苷酸总数量	1260
核苷酸准确性	100%		

6.4.8 基因型准确性

结果符合的基因型数量	84	基因型总数量	84
基因型准确性	100%		

6.5 QuanTOF 验证试验

6.5.1 校准设备信息

仪器名称	飞行时间质谱仪	型号规格	QuanTOF
制造厂商	青岛市融智生物科技有限公司	出厂编号	/

6.5.2 质量准确性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53 Da
标准物质质荷比	6927.53
质谱峰序号	质谱峰质荷比(m/z)
1	6927.53
2	6928.02
3	6927.21
4	6927.36
5	6926.22
6	6925.40
质荷比平均值(m/z)	6926.96
质量准确性(m/z)	1.06
校准不确定度 (k=2)	2.08

6.5.3 质量分辨率

标准物质的编号	B		
标准物质分子量	6927.53 Da		
标准物质质荷比	6927.53(m/z)		
质谱峰序号	质谱峰峰高	质谱峰半峰宽	单个质谱峰分辨率

1	58.79	11.71	591.82
2	84.51	10.93	633.55
3	50.04	11.36	609.60
4	114.16	11.14	621.85
5	88.14	10.97	631.41
6	147.23	12.01	576.65
质量分辨率			633.55

6.5.4 质量重复性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53 Da
标准物质质荷比	6927.53(m/z)
质谱峰序号	质谱峰质荷比(m/z)
1	6927.53
2	6928.02
3	6927.21
4	6927.36
5	6926.22
6	6925.40
质荷比平均值(m/z)	6926.96
质量重复性(m/z)	1.39

6.5.5 信噪比

标准物质的编号	B		
标准物质分子量	6927.53 Da		
标准物质质荷比	6927.53(m/z)		
质谱峰序号	质谱峰信号强度	基线噪声信号强度	单个质谱峰信噪比
1	4.369	0.17	25.8
2	3.97	0.14	28.6

3	4.31	0.27	16.1
信噪比			23.5

6.5.6 质量稳定性

标准物质的编号		B						
标准物质分子量		6927.53Da						
标准物质质荷比		6927.53(m/z)						
时 间 序 号	1	2	3	4	5	6	平均值 (m/z)	差值 (m/z)
0h	6927.53	6928.02	6927.21	6927.36	6926.22	6925.40	6926.96	/
1h	6927.20	6928.02	6927.52	6927.52	6926.21	6925.39	6926.98	0.02
2h	6927.16	6928.02	6928.52	6927.15	6927.21	6927.34	6927.57	-0.39
3h	6926.90	6927.36	6927.73	6926.27	6926.22	6926.94	6926.90	-0.06
4h	6925.77	6925.49	6925.56	6927.28	6927.25	6927.55	6926.48	-0.46
质量稳定性(m/z)								0.46

6.5.7 核苷酸准确性

结果符合的核苷酸数量	1125	核苷酸总数量	1260
核苷酸准确性	89.3%		

6.5.8 基因型准确性

结果符合的基因型数量	42	基因型总数量	84
基因型准确性	50%		

6.6 SDx MassARRAY 验证试验

6.6.1 校准设备信息

仪器名称	飞行时间质谱检测系统	型号规格	SDx MassARRAY
制造厂商	江苏先声医疗器械有限公司	出厂编号	SDx2208121

6.6.2 质量准确性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53 Da

标准物质质荷比	6927.53(m/z)
质谱峰序号	质谱峰质荷比(m/z)
1	6927.99
2	6928.23
3	6927.42
4	6927.88
5	6928.58
6	6927.95
质荷比平均值(m/z)	6928.01
质量准确性(m/z)	0.74
校准不确定度 (k=2)	1.10

6.6.3 质量分辨率

标准物质的编号	B		
标准物质分子量	6927.53 Da		
质谱峰序号	质谱峰峰高	质谱峰半峰宽	单个质谱峰分辨率(m/z)
1	31.56	8.67	798.73
2	37.40	8.49	815.78
3	31.29	8.53	811.73
4	32.43	7.94	872.06
5	35.01	7.94	872.15
6	36.30	8.20	844.60
质量分辨率			872.15

6.6.4 质量重复性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53 Da
标准物质质荷比	6927.53(m/z)
质谱峰序号	质谱峰质荷比(m/z)

1	6927.99
2	6928.23
3	6927.42
4	6927.88
5	6928.58
6	6927.95
质荷比平均值(m/z)	6928.01
质量重复性(m/z)	0.56

6.6.5 信噪比

标准物质的编号	B		
标准物质分子量	6927.53 Da		
标准物质质荷比	6927.53(m/z)		
质谱峰序号	质谱峰信号强度	基线噪声信号强度	单个质谱峰信噪比
1	4.34	0.15	29.09
2	3.74	0.23	16.17
3	4.06	0.17	24.24
信噪比			23.17

6.6.6 质量稳定性

标准物质的编号	B							
标准物质分子量	6927.53 Da							
标准物质质荷比	6927.53(m/z)							
时间 序号	1	2	3	4	5	6	平均值 (m/z)	差值 (m/z)
0h	6927.99	6928.23	6927.42	6927.88	6928.58	6927.95	6928.01	/
1h	6928.45	6928.18	6927.57	6928.29	6927.52	6927.53	6927.92	-0.09
2h	6927.68	6927.35	6927.58	6927.81	6927.76	6927.91	6927.68	-0.33
3h	6927.78	6927.86	6927.56	6927.63	6927.32	6927.50	6927.61	-0.40

4h	6927.66	6927.49	6927.73	6927.82	6927.26	6927.49	6927.56	-0.45
质量稳定性								0.45

6.6.7 核苷酸准确性

结果符合的核苷酸数量	1260	核苷酸总数量	1260
核苷酸准确性	100%		

6.6.8 基因型准确性

结果符合的基因型数量	84	基因型总数量	84
基因型准确性	100%		

6.7 GeneTOF3100 验证试验

6.7.1 校准设备信息

仪器名称	全自动飞行时间质谱分析系统	型号规格	GeneTOF3100
制造厂商	杭州聚致	出厂编号	310D23ZZ021

6.1.2 质量准确性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53 Da
标准物质质荷比	6927.53
质谱峰序号	质谱峰质荷比(m/z)
1	/
2	/
3	/
4	/
5	/
6	/
质荷比平均值(m/z)	
质量准确性(m/z)	
校准不确定度 (k=2)	

6.1.3 质量分辨率

标准物质的编号	B		
标准物质分子量	6927.53 Da		
标准物质质荷比	6927.53(m/z)		
质谱峰序号	质谱峰峰高	质谱峰半峰宽	单个质谱峰分辨率 (m/z)
1	26.22	10.864	637.681
2	28.25	10.862	637.76
3	27.81	10.862	637.785
4	32.42	11.226	617.087
5	33.02	11.586	597.908
6	20.40	10.500	659.761
质量分辨率			659.761

6.1.4 质量重复性

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53 Da
标准物质质荷比	6927.53
质谱峰序号	质谱峰质荷比(m/z)
1	6927.60
2	6927.37
3	6927.55
4	6927.27
5	6927.76
6	6927.39
质荷比平均值(m/z)	6927.60
质量重复性(m/z)	0.26

6.1.5 信噪比

标准物质的编号	B
标准物质分子量	6927.53 Da

标准物质质荷比	6927.53(m/z)		
质谱峰序号	质谱峰信号强度	基线噪声信号强度	单个质谱峰信噪比
1	7.921	0.233	34.051
2	6.047	0.261	23.179
3	4.967	0.219	22.716
信噪比			24.82

6.1.6 质量稳定性

标准物质的编号	B							
标准物质分子量	6927.53 Da							
标准物质质荷比	6927.53(m/z)							
序 时间 号	1	2	3	4	5	6	平均值 (m/z)	差值 (m/z)
0h	/	/	/	/	/	/	/	/
1h	/	/	/	/	/	/	/	/
2h	/	/	/	/	/	/	/	/
3h	/	/	/	/	/	/	/	/
4h	/	/	/	/	/	/	/	/
质量稳定性(m/z)								/

6.1.7 核苷酸准确性

结果符合的核苷酸数量	1251	核苷酸总数量	1260
核苷酸准确性	99.3%		

6.1.8 基因型准确性

结果符合的基因型数量	77	基因型总数量	84
基因型准确性	91.7%		

七、实验结论

通过浙江迪谱诊断技术有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司、江苏先声医疗器械有限公司、基纳生物技术(上海)有限公司、融智生物科技（青岛）有限公司、杭州聚致生物科技有限公司等单位生产的 7 台核酸质谱仪进行验证

实验，实验验证的计量特性包括质量准确性、质量分辨率、质量重复性、信噪比、质量稳定性、核苷酸准确性、基因型准确性等。

从各家公司的验证结果来看，浙江迪谱诊断技术有限公司、广州市达瑞生物科技股份有限公司、江苏先声医疗器械有限公司、基纳生物技术(上海)有限公司、等四家公司的 5 台核酸质谱仪质量准确性、质量分辨率、质量重复性、信噪比、质量稳定性、核苷酸准确性、基因型准确性等所有计量性能指标均满足规范要求。融智生物科技（青岛）有限公司、杭州聚致生物科技有限公司等两家公司的 2 台核酸质谱仪满足质量准确性、质量重复性、信噪比、质量稳定性等计量特性指标要求。

实验证明制定的《核酸质谱仪校准规范》能够很好的评价核酸质谱的质量准确性、质量分辨率、质量重复性、信噪比、质量稳定性、核苷酸准确性、基因型准确性等性能指标，保证核酸质谱仪在使用过程中的性能准确可靠。