

液相色谱串联质谱检测系统

Novisar Apply55+pro 系列液相色谱串联质谱

技术白皮书

瑞莱谱（杭州）医疗科技有限公司

产品概述

公司介绍

瑞莱谱（杭州）医疗科技有限公司（简称“瑞莱谱”）成立于 2019 年，总部位于浙江杭州，是一家专注于高端质谱仪器自主研发与产业化的国家级高新技术企业，凭借核心自主知识产权与精密制造能力，为临床诊断、生命科学、环境监测、食品安全、药物研发等领域提供高性能的设备和完善的解决方案，并成功打破国外品牌长期技术垄断的局面。截至目前，公司已通过国家级专精特新“小巨人”企业、国家高新技术企业、国家/省级科技型中小企业、浙江省高新技术企业研究开发中心、杭州市“雏鹰计划”企业、杭州市企业高新技术研发中心（工业类）等认定；已荣获 2025 年杭州市准独角兽企业、2024 年胡润中国医疗新势力企业、2023 年中国未来独角兽企业 TOP100、2024 未来医疗 100 强榜单—中国创新医疗器械榜 TOP100 等多项荣誉；公司产品通过浙江制造精品、浙江省“新优器械”产品、浙江省首台（套）装备、浙江省工业新产品（新技术）鉴定和德国红点设计奖等评审；同时还主持了“浙江省‘尖兵’研发攻关项目”、“浙江省应急攻关项目”等多项科研项目。公司拥有严谨的质量管理体系，严格遵循国际标准，已通过 ISO9001 质量管理体系认证，确保产品从研发设计到生产服务的全流程实现标准化、可追溯的质量管理。瑞莱谱自成立以来，始终秉持“创新驱动、精准赋能”的核心理念，依托自主研发的核心技术和持续创新能力，已推出电感耦合等离子体质谱、液相色谱串联质谱、气相色谱质谱联用仪三个系列产品，以及配套的全自动全处理系统持续不断地为客户创造更大价值。

产品介绍

高效液相色谱串联质谱检测系统简介

质谱是一种可用于未知物质定性、目标物质定量、分子的结构和化学性质鉴定的分析方法。质谱仪是现代分析仪器的代表，其基本原理是测量带电粒子或离子的质量。质谱仪将进入质量分析器的离子，按照其质荷比（ m/z ）的大小进行分析，并采用离子探测器将离子流信号转换为电流信号。通过离子的质荷比对离子进行识别和分析，通过离子流信号的强度进行定量分析。

液相色谱（LC）可对混合样品进行分离。LC-MS/MS 液质联用仪中，LC 首先对混合样品进行分离，使混合样品中的成分按照一定的顺序（保留时间）先后进入质谱仪进行分析。LC-MS/MS 的分析结果具有三个维度：第一是保留时间，与 LC 有关；第二是质荷比，与 MS 相关，主要用于物质定性；第三是信号强度，包括质谱峰强度和总离子流强度，主要用于定量分析。

高效液相色谱-三重四极杆质谱仪（HPLC-TQMS）主要由高效液相色谱仪（HPLC）和三重四极杆质谱仪构成，三重四极杆质谱仪其质量分析的主体部分包含 3 组四极杆，Q1、Q2 和 Q3。Q1 为第一四极杆质量分析器，Q2 为四极杆碰撞池，Q3 为第二四极杆质量分析器。Q1、Q2 和 Q3 的组合可实现串联质谱分析（Tandem mass spectrometry，或 MS/MS）。MS/MS 具有很高的灵敏度和选择性，可去除背景干扰，提高分析的信号比。采用 MS/MS 分析方法可有效提高分析通量，简化样品前处理流程。

Novisar Apply 系列液相色谱串联质谱

为满足我国高端质谱设备水平，提升有机物精准检测的技术能力水平，瑞莱谱研发并推出了 Novisar Apply 系列液相色谱串联质谱，开发了具有自主知识产权的基于质谱技术的痕量有机物分析平台。

Novisar Apply 系列液相色谱串联质谱产品主要由硬件系统和软件系统两部分组成，硬件系统包括超高效液相色谱仪、三重四级杆质谱仪、氮气发生器、机械泵；软件系统主要包括分析控制软件。工作站软件可以实现液相和质谱同步控制、在线监测、反馈显示、序列采集和数据分析；全自动调谐系统，调谐液自动输送，自动参数优化；自动时间编程功能:多化合物同时监测时，能根据保留时间和峰宽自动分配每个离子驻留时间。



Novisar Apply55+pro 系列液相色谱串联质谱图

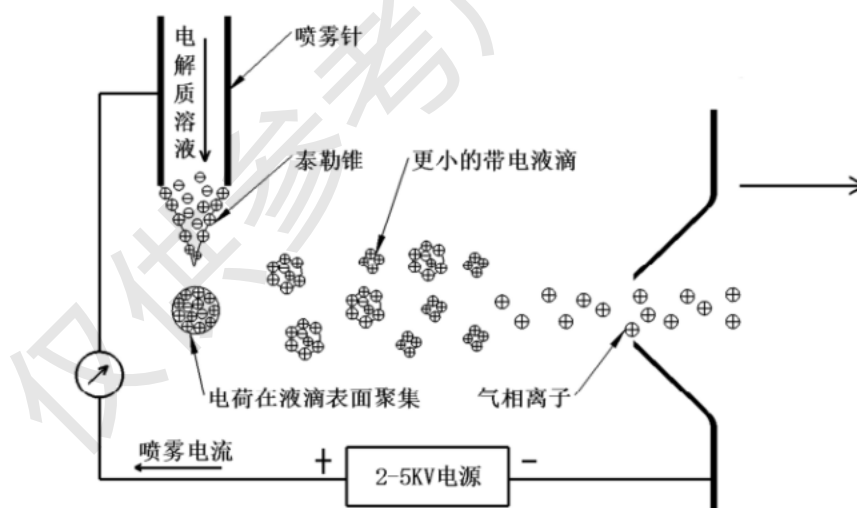
瑞莱谱 Novisar Apply 系列液相色谱串联质谱，在具备了液质联用仪所共同拥有的特点，如高灵敏度、高特异性、高选择性和耐污染的同时，还拥有独特的优势，包括高稳定性、临床易用性、适配项目全面等特点，适合不同类型样本的检测需求。

产品功能

电离模式

Novisar Apply 系列液相色谱串联质谱具备电喷雾电离源 (ESI) 和大气压化学电离源 (APCI) 两个离子源和正负离子两种极性可供选择使用, 利用各自不同的特性和应用范围, 可以满足不同样品的离子化需求。

ESI 源主要工作原理: 溶液进入喷雾针, 施加在喷雾针上的高压提供了液体表面产生电荷分离所需要的电场, 在电场力和溶液表面张力的共同作用下形成。当泰勒锥表面的库伦斥力足以克服溶液表面张力时, 液滴会从泰勒锥顶喷射出, 在雾化气作用下, 形成带电喷雾; 随着带电喷雾中的液滴不断蒸发, 表面电荷密度逐渐增大, 当液滴表面的电荷达到瑞利极限时, 发生库伦爆炸, 生成更小的带电液滴。库伦爆炸过程经过数次循环后, 气相离子从微小液滴中产生。作为一种“软电离技术, 可产生多电荷离子, 进而扩大可分析的分子量范围。ESI 源主要用于分析非挥发性、热不稳定性的化合物和极性化合物、大分子等。



ESI 源离子化示意图

APCI 源工作原理: 其结构与 ESI 源基本相同, 主要部件也是一个多层套管组成的电喷雾喷嘴, 不同之处为 APCI 喷嘴下游的加热管末端放置了电晕针。流动相溶液在高速氮气流作用下雾化, 并进一步在加热石英毛细管区域受热气化成气相分子, 这些气相分子在高压电晕放电针作用下发生电离, 产生初级靶离子如 N_2^+ 或者 O_2^+ 。靶离子进一步与样品分子碰撞, 诱导化合物分子发生电离, 形成离子束, 随后

		full scan		(子离子)
		MS/MS+ Multiple Precursor ion scan	多离子质量选择扫描 (母离子)	质量选择监测 (子离子)
	MRM+ SCAN	MRM+ Precursor/product ion scan	多离子质量选择监测 (母离子)	多离子质量选择监测 (子离子)
	NLS+ SCAN	NLS- ion full scan	全扫描	全扫描
		NLS- Multiple ion scan	多离子质量选择扫描	多离子质量选择扫描
负离子模式	Q1- SCAN	Q1- ion full scan	全扫描	离子导引
		Q1- Multiple ion scan	多离子质量选择扫描	离子导引
	Q3- SCAN	Q3- ion full scan	离子导引	全扫描
		Q3- Multiple ion scan	离子导引	多离子质量选择扫描
	MS/MS- SCAN	MS/MS- Product ion full scan	质量选择监测 (母离子)	全扫描
		MS/MS- Multiple Product ion scan	质量选择监测 (母离子)	多离子质量选择扫描 (子离子)
		MS/MS- Precursor ion full scan	全扫描 (母离子)	质量选择监测 (子离子)
		MS/MS- Multiple Precursor ion scan	多离子质量选择扫描 (母离子)	质量选择监测 (子离子)
	MRM- SCAN	MRM- Precursor/product ion scan	多离子质量选择监测 (母离子)	多离子质量选择监测 (子离子)
	NLS- SCAN	NLS- ion full scan	全扫描	全扫描
		NLS- Multiple ion scan	多离子质量选择扫描	多离子质量选择扫描

数据分析

Novisar Apply 系列液相色谱串联质谱的数据分析功能包含质谱分析、定性分析、定量分析。

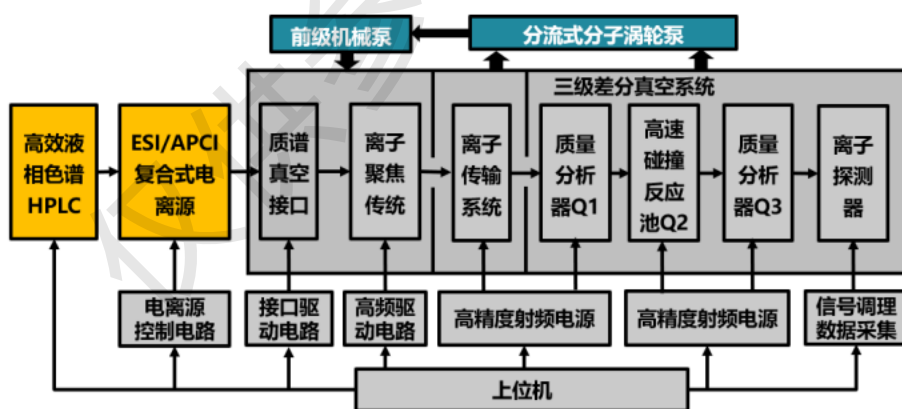
质谱分析：可以直接对通过针泵进样的质谱数据进行分析，优化质谱的性能参数，确认化合物的最佳质谱条件。

定性分析：可以对 LC-MS/MS 系统检测的总离子流色谱、一级质谱、二级质谱等多种数据进行分析，通过质谱结构信息推断未知化合物。

定量分析：可以对 LC-MS/MS 系统检测的目标化合物信息进行分析，建立校准曲线，定量检测待测样本、质控等多种类型样本准确浓度，并对质控的准确度进行评估。

关键技术

Novisar Apply 系列液相色谱串联质谱是针对样本中有机物中复杂混合样品的分离、定性及定量检测而开发出的三重四极杆串联质谱联用产品，其结合了超高效液相色谱技术的高分离能力和三重四极杆技术的高灵敏度和高特异性特点。在 Novisar Apply 系列液相色谱串联质谱检测系统中，液相泵为流动相在液相色谱体系中的运行提供动力，自动进样器通过定量准确地引入样品，通过流动相将样品输送至色谱柱（固定相）中，根据样品中不同化合物在色谱柱上的作用能力不同，在流动相作用下，样品中的待测物质按不同顺序从色谱柱上洗脱下来，依次通过样品传输管路进入质谱仪中进行分析。样品分子通过电喷雾电离源（ESI）/大气压化学电离源（APCI）等电离形成离子，在电场的作用下，样品离子加速进入质量分析器。施加在质量分析器上的受控 RF 电压和 DC 电压可使特定质荷比的离子保持有界振荡，保证待测物质通过四极杆质量分析器的电场；其他质荷比的离子则因无法顺利通过四极杆而被滤除。通过改变 RF 和 DC 电压即可实现不同质荷比离子的分离和扫描。离子分离后进入质谱的检测器，通过撞击电子管管壁内表面释放出电子，这些电子被管内电场加速，从场中获得足够高能量后又与管壁相撞并产生更多的电子，最后转化为电信号。软件对电信号进行数据处理分析、存储和显示。



仪器系统框图

各部分关键技术路线与功能介绍

(1) 高效液相色谱仪：基于色谱分离原理，利用不同组分在两相间溶解、分配和吸附等性质不同对各组分进行分离分析，然后流入质谱部分进行组分检测。

(2) ESI/APCI 复合式离子源：将中性的样品电离成带电的离子，具备独立的插

拔式的电喷雾离子源（ESI）和大气压化学离子源（APCI）。

(3) 质谱真空接口：将离子源腔室的大气压环境与真空腔的低压环境从物理进行隔离，并将离子从大气压环境传输至真空腔中。帘气设计保护真空腔体免受污染，减少维护，延长仪器使用时间。

(4) 离子光学系统：

- 离子聚焦与传输模块：有效地捕获和聚焦真空接口后面的离子流，提高离子容量，可在高压下工作并具有更好的碰撞聚焦性能，提高离子传输效率。采用高压碰撞聚焦技术，降低离子轴向动能和径向发散度，有效聚焦离子，最大限度提升离子传输效率。

- 质量分析器 Q1、Q3： Q1 和 Q3 工作在 RF/DC 模式，具有高度特异性，在电场保持不变的情况下，只有具有特定 m/z （对应前体/产物离子对的质荷比）的分析离子才能到达检测器。

- 高速碰撞反应池 Q2： Q2 工作在 RF-Only 模式，作为离子导引或离子碰撞池，可有效传输离子，使离子快速通过碰撞反应池 Q2，提升分析速度。可通入碰撞气，实现碰撞诱导碎裂，获取可靠且丰富的二级质谱信息。

(5) 真空系统：为了减少离子与背景气体的碰撞淬灭，需要维持真空环境，减少背景气体分子数量以维持足够的离子平均自由程。

(6) 离子探测器：质量分析器将离子按质荷比分离后最终引入离子探测器,离子探测器将离子转换成电子脉冲,然后由积分线路计数。电子脉冲的大小与样品中分析离子的浓度有关,实现未知样品的定量分析。

液相色谱仪

Novisar Apply 系列液相色谱串联质谱液相色谱模块主要由自动进样器、液相泵、柱温箱组成。相比传统的液相色谱，Novisar Apply 系列液相色谱串联质谱具备更优良的分离度、更高效的分析速度、更便捷的流动相放置、更安全的挥发气体排出、更简单的操作、更强的溶剂耐受性和更简便的维护保养等优势。

自动进样器

自动进样器主要功能是准确定量吸取待测物（样品），并通过流动相送入色谱柱进行分离。进样过程为：进样针扎入样品液面之下，由进样系统带动，样品被精确的吸入定量环中，然后进样阀转动至流路端，样品被准确地送入液路系统之中，以供分离检测。进样完成后，清洗系统开始运作，把进样针和管路中残余的样品冲洗干净，为下一次进样提供清洁的进样环境。产品的进样系统可以循环进行快速进样和快速清洗，配置了可以编程的多溶剂进样针清洗程序，可有效消除携带污染。产品可使用标准尺寸的深浅孔板或样品托盘，样品舱可同时容纳两个不同型号的多孔板和样品瓶。能为多孔板和样品瓶，在打开或密封的状态下，提供 4℃样品冷却功能。具有进样快、准确度高、重复性好、交叉污染小、易于维护等优点。

其参数特点如下：

- 1.1. 进样模式：进样器具备全定量环进样、半定量环进样和微升进样三种进样模式。
- 1.2. 进样精度：进样器三种模式下，进样精度分别为：全定量环模式 $\leq 0.25\% \text{RSD}$ 、半定量环模式 $< 0.5\% \text{RSD}$ 、微升进样模式 $< 1.0\% \text{RSD}$
- 1.3. 进样样品容量：216 位 2mL/1.5mL 进样瓶或 4 个 96 孔板
- 1.4. 进样器交叉污染： $< 0.002\%$
- 1.5. 进样器制冷系统温度调节范围：在 4~40℃的范围内进行样品冷却和加热，0.1℃为步进增量
- 1.6. 可实现多溶剂洗针和自动反冲进样口功能
- 1.7. 进样量范围：0.1 μL -100 μL ，0.1 μL 为步进量



216 位自动进样器

液相泵

输液泵的作用是克服色谱柱在输送流动相过程中地阻力，并以流动相为载体，将样品送入色谱柱中实现分离，内置在线真空脱气装置。



在线脱气装置图片

主要特点:

2. 输液单元: 超高压二元梯度泵, 并联双柱塞往复泵, 内置真空脱气机, 标配在线柱塞清洗。
 - 2.1. 最大工作压力: 20000 PSI (138 MPa)。
 - 2.2. 流速范围: 0.001~5.000mL/min (增量0.001mL/min)。
 - 2.3. 流速精密度: $\leq 0.06\%$ RSD, 流量准确度: $\pm 0.5\%$ 。
 - 2.4. 标配3通道内置在线脱气机, 其中1通道对洗针液实现在线脱气。
 - 2.5. 超高效液相色谱具备高兼容性: 超高效液相色谱既能够便捷、稳定地与三重四级杆质谱联用, 同时也能与电感耦合等离子体质谱联用, 共同构建一体化的操控工作体系, 超高效液相色谱具有多级并联工作功能。
 - 2.6. 梯度准确度: $\pm 0.5\%$ 。
 - 2.7. 梯度重复性: $\leq 0.2\%$ SD。
 - 2.8. 可设置智能延迟体积缩减模式。
 - 2.9. 多种不同规格混合器, 可选配入口径向混合器。

柱温箱

色谱柱的温度影响组分的分离平衡。柱温箱的控温功能可使色谱保留时间相对稳定, 达到较好的分离效果。

柱温箱的主要用途是使色谱柱保持恒温状态, 以获得更佳的柱效和分离效果, 获得稳定的保留时间。如有些流动相在较低温度时黏度较大, 色谱柱产生较高的柱压, 而合适的色谱柱使用温度, 可以降低流动相黏度, 获得较好的分离效果和稳定的实验结果, 同时可延长色谱柱使用寿命。

主要特点:

3. 柱温箱温控范围: $25^{\circ}\text{C} \sim 85^{\circ}\text{C}$, 具备升温/降温功能
 - 3.1. 温度准确度: $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$
 - 3.2. 温度稳定性: $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$
 - 3.3. 柱温箱容纳范围: 可同时容纳4根300mm色谱柱或者150mm柱长的色谱柱6根或者100mm柱长的色谱柱8根

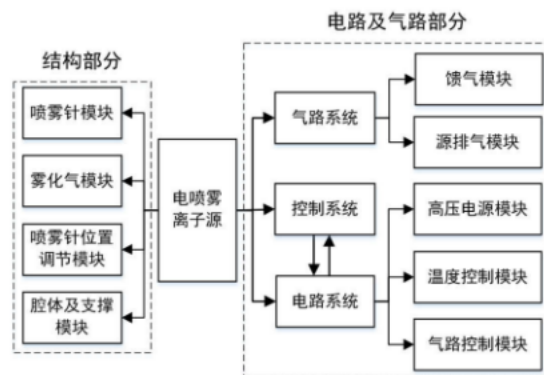


柱温箱+色谱柱切换系统图

三重四极杆质谱仪

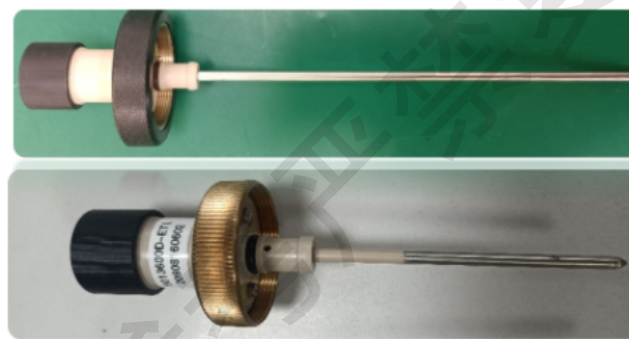
ESI/APCI 离子源

离子源是质谱仪的核心部件，它的主要功能是将待测样品转化为可以被质谱仪分析的带电离子。常用的离子源包括电喷雾电离源（ESI）和大气压化学电离源（APCI）。ESI 源：溶解在流动相中的中性样品在强电场作用下带电，液体伴随着氮气流等作用发生雾化。高温气体使液滴体积的逐渐减小，液滴的表面作用力产生变化，当达到一定极限值发生库伦爆炸，使样品电离为可带正或负电荷的离子。ESI 技术的离子化效率高，正负离子模式均可分析。APCI 源：流动相被雾化后汽化，溶剂分子被电离后与样品气态分子碰撞，经过复杂反应后生成离子。在大气压条件下完成整个电离过程。APCI 源适用于中等极性到弱极性的化合物分析。其组成图如下：



离子源组成图

电喷雾模块：电喷雾模块是离子源的核心模块，用于产生稳定的喷雾，采用 90 度最优喷雾设计，具备独立的插拔式的电喷雾离子源（ESI）和大气压化学离子源（APCI）。



ESI 喷针（上）和 APCI 喷针（下）图

雾化器模块：雾化器模块用于对离子源产生的微小液滴加热，加快溶剂的蒸发，提高离子产率，进而提高离子源的电离效率，主要包括加热和馈气装置。

喷雾针位置调节模块：用来调节喷雾针尖端与采样口的相对位置，以获取更高、更稳定的信号。可在任意位置固定并实现前后、左右二维连续调节，确保获得最佳的离子截取区。

腔体及支撑模块：为分析物的电离提供一个稳定的环境，保证其他结构模块在腔体上有一个精确的位置，同时便于离子源与质谱仪之间的安装。

馈气模块：将辅助气、雾化气、气帘气引入离子源。

源排气模块：将进入离子源的辅助气、雾化气、气帘气以及离子化过程中产生的溶剂蒸汽等气体排出离子源腔体外。

高压电源模块：提供样品电离及排斥电极所需的高压。

流速、电压及温度可在软件界面下设置并运行，确保最大的离子化效率和抗基质干扰能力。

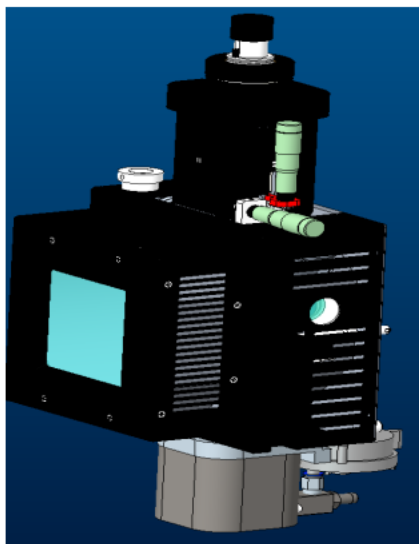
温度控制模块：为雾化器加热装置供电，并对雾化气气体加热温度进行精确控制，将温度反馈信息传给控制系统。



软件离子源加热温度显示图

气路控制模块：对辅助气、雾化气、气帘气的流量进行精确控制，采集气体输入端压力信号反馈给控制系统。

离子源控制系统：对高压电源模块、温度控制模块、气路控制模块提供控制信号，并采集对应模块的反馈值。



离子源图

自主研发的 ESI/APCI 离子源结构简单，维护方便。离子源切换无需借助专用工具，无需卸真空。

离子源舱盖：仪器配备可遮蔽式离子源舱盖，在保持仪器整体外观整洁的情况下，降低了离子源高温和高电压可能带来的人员误触风险。



可遮蔽式离子源舱盖图

多锥形式的真空接口

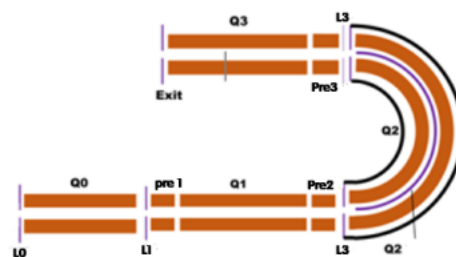
仪器的质谱进样接口位于电离源腔室与真空腔之间，将电离源腔室的大气压环

境与真空腔的低压环境从物理上进行隔离。仪器真空接口主要由帘气盘、进样锥构成。帘气盘与进样锥之间通入帘气，帘气的流动方向由锥口向外，与样品进入质谱接口的方向相反，帘气属于反吹气，相当于加了一层气帘（帘气也因此而得名），其主要作用是阻止电离源腔室内的水蒸气和其他杂质进入真空腔。

气帘气技术锥孔结构，而非毛细管设计装置，可保持高灵敏度和优异的抗污染能力，改善基质效应，稳定可靠；在分析如复杂基质（血样、尿样）情况下而不必额外维护仪器仍保持仪器性能，免除清洗毛细管的时间和节省使用成本，清洗维护简单。其锥孔式设计，独特的锥加热技术，保障仪器具有较好的耐脏性能与抗干扰能力，适用范围 100% 有机相到 100% 水相，并耐受一定浓度的缓冲液。

离子传输系统

离子传输系统的目的是将离子以最高的效率从电离源传输至质量分析器进行质量分析，最终到达离子探测器。离子传输系统包括聚焦杆、传输杆、四极杆质量分析器 Q1、碰撞池 Q2、四极杆质量分析器 Q3。聚焦杆，位于采样锥和传输杆区域之间，聚焦杆不过滤离子，而是在离子进入传输杆区域之前对其进行聚集，能够从采样锥孔导入较大的离子流并进行预聚焦，增加待测离子的传输效率，从而提高系统灵敏度和信噪比。在传输杆区域，再次碰撞聚焦并传输离子，可以最大限度地提高离子传输效率和系统灵敏度。四极杆质量分析器 Q1 工作在 RF/DC 模式，具备质量分析能力，利用特定的电压，可在离子进入碰撞池 Q2 之前，选择特定质荷比的离子通过。在碰撞池 Q2，通过四极杆质量分析器 Q1 的离子在碰撞室 Q2 中与惰性气体碰撞发生裂解，产生一系列新离子。通过碰撞池 Q2 后，新的二级离子产物被第二个四极杆质量分析器 Q3 筛选，然后进入检测器。



离子传输系统图

高稳定性高分辨四极杆

质量分析组件由四极杆质量分析器 Q1、四极杆离子导引 Q2 和四极杆质量分析器 Q3 组成。其中 Q1 和 Q3 工作在 RF/DC 模式，具备质量分析能力，因此 Q1 和 Q3 的加工精度要求很高。Q2 为弯曲四极杆，可作为离子导引或离子碰撞反应池，Q2 仅工作在 RF-Only 模式，不具备质量分析能力。

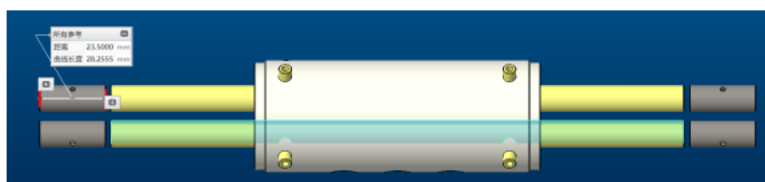
四极杆质量分析器是整机的核心，该关键器件由两部分构成：四根电极杆、杆座两部分组成。四极杆选用的材质为陶瓷镀金，具有热膨胀系数低的特点，基本可以忽略温度的影响，具有较好的热稳定性且抗污染能力强。碰撞池采用 180 度弯曲加速高压聚焦的四级杆设计，实现对多目标物检测时零交叉污染；且碰撞池无需加热，可防止加热产生的老化，保持高灵敏度和优异的抗污染能力。碰撞气和雾化气都采用氮气，无需引入额外氦气。



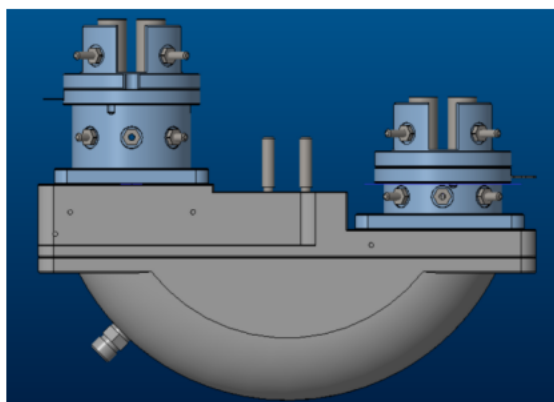
四极杆组件示意图



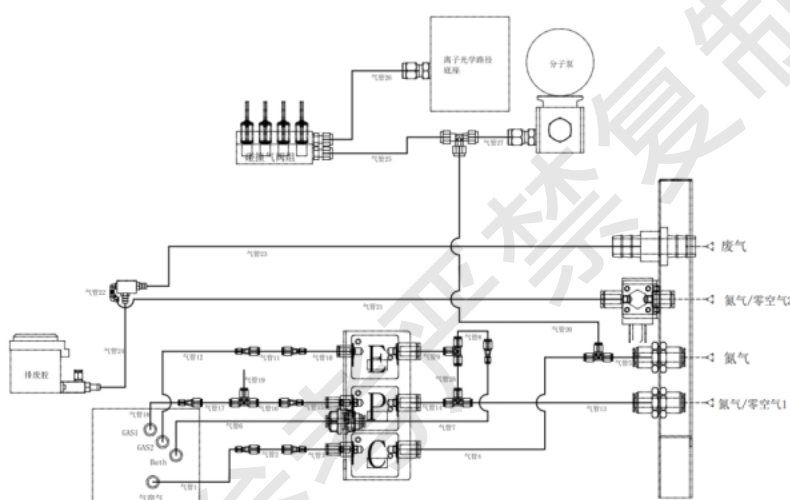
图 四极杆图纸



预杆图纸



碰撞室设计结构图



气路连接图

大功率四极杆射频电源技术的设计

射频电源是四极质谱的核心驱动模块，因此其线性度、工作稳定性、功耗等各项指标都会影响仪器的检测性能。

射频信号激励电路：由直接数字频率产生芯片(DDS)产生系统所需要频率的原始信号，通过乘法器电路，与 DAC 共同获得能进行调节幅度的射频信号；

功率放大电路：产生幅度相同，相位相反的 RF 驱动信号，驱动线圈和四级杆实现 LC 谐振。

LC 谐振单元：前级射频信号经过线圈以及可调电容与四级杆等效电容进行谐振，获得所需要的射频高压信号。

DC 控制电路：将所需要的 DAC 输出通过高压放大板进行电压放大，产生四级杆的 DC 电压，该电路可以调节分辨率及灵敏度。

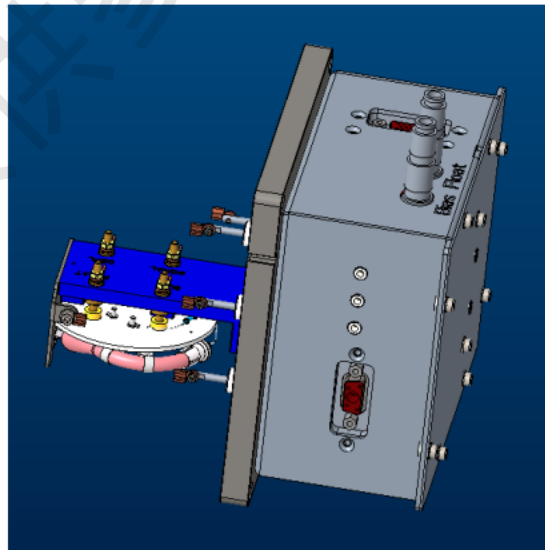
为了进一步改善射频驱动电路对环境的适应性，将反馈电容整体进行，并且对该模块进行密封处理，防止温度变化及湿度变化对射频电路的影响。

研制的射频电源主频 1.2MHz，具有高达 6000 V 的双向射频电压输出，正负电压偏差不超过 5V，为四极杆质量分析器提供理想的驱动电源，保证了仪器的质量稳定性和质量精度。

离子探测系统研究与设计

本模块包括包括电子倍增器及信号处理板，用于接收并检测分离后的离子，并将信号转化为电压脉冲。

入射电子进入电子倍增器的入口后，与管壁内表面相撞并发射出二次电子，这些电子被管内电场加速，从场中获得足够高能量后又与管壁相撞并产生更多的二次电子，这个过程被多次重复，产生越来越多的二次电子，最后再用一个电子接收器将这些电子信号输出，从而达到放大输入信号的目的。每个进入电子倍增器的离子都可被放大为一个电脉冲，对于后面连接的信号调理电路和计数电路 来说，每接收到一个电脉冲，就代表接收到一个离子。计算单位时间内的脉冲总数，即可反演出待测物质浓度。



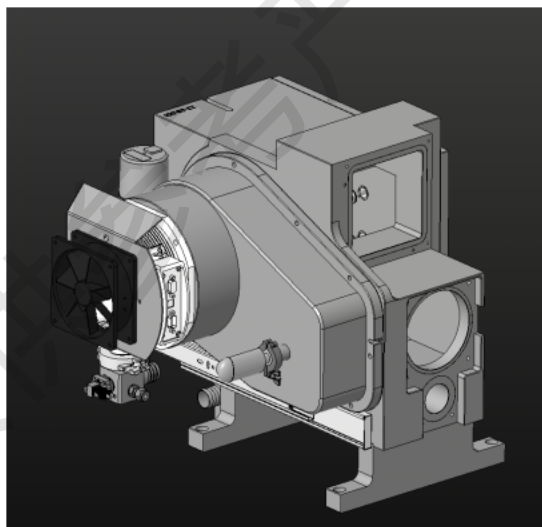
离子探测系统实物图

真空系统

真空系统是质谱仪的重要组成部分，为了减少离子与背景气体的碰撞淬灭，需要维持真空环境，减少背景气体分子数量以维持足够的离子平均自由程。如果真空状态较差，会降低仪器的分析灵敏度，并产生一系列的干扰效应，严重时损坏仪器的离子光学及电子学部件。真空系统主要由接口、分子泵、真空规、真空腔体等部分组成。

真空接口位于真空腔室前部，离子源后端，属于第一级真空，真空接口主要由帘气锥和采样锥构成。帘气锥位于采样锥前端。采样锥有加热的功能，将通入的帘气加热，用于干燥离子束。

真空系统包含初级真空规和高真空规，分别用于测量一级真空和三级真空的真空度。三个有不同的真空度的区域实行有区别的抽气。一个机械旋转叶片泵，维持采样锥之后的区域的真空度在小于 3.5 Torr。涡轮分子泵使传输杆区域的压力保持在 8×10^{-3} torr 左右，使质量分析器所在高真空区域的压力优于 9×10^{-6} torr。



真空系统示意图

氮气发生器

采用超细化中空纤维膜分离技术，所产氮气纯度高，环保。独立三路气设计，可为 LC-MS 提供分析级氮气和干燥空气，产生的氮气能够满足所投标质谱使用时所需要的氮气和零级空气的需要，并有富余。液晶触控屏和状态灯双显示，低分贝设计（运行噪音 < 52 dB）运行更稳定。具有双压力保护装置：当氮气发生器内部压力异常时，系统具有自我保护功能。

质谱仪主要特点

4.1 垂直设计离子源探针：探针采用垂直最优喷雾设计，可在任意位置固定并实现前后、左右二维连续调节，确保获得最佳的离子截取区，具备独立的插拔式的电喷雾离子源（ESI）和大气压化学离子源（APCI），不破坏真空的前提下，无需任何工具可快速实现ESI源及APCI源更换。

4.2 离子源设计：探针采用90度最优喷雾设计，可在任意位置固定并实现前后、左右二维连续调节，确保获得最佳的离子截取区；可接收最高流速 $\geq 2.9\text{ mL/min}$ ，不分流，适用不同的色谱条件。

4.3 离子源维护：采用离子源旋转开门方式，不用取下离子源即可实现接口和离子源日常维护。

4.4 离子源温度：离子源加热管采用陶瓷材质，90度正交去溶剂气加热，离子源最高加热温度 750°C 。

4.5 离子源切换：离子源切换无需借助工具，无需卸真空。

4.6 离子源接口：采用气帘气技术锥孔结构，而非毛细管（半径 $< 1\text{ mm}$ ）设计，气帘气 $\geq 20\text{ L/min}$ ，以同时保持高灵敏度和优异的抗污染能力，改善基质效应，稳定可靠，在分析如复杂基质（血样、尿样）情况下而不必额外维护仪器仍保持仪器性能，免除清洗毛细管的时间和节省使用成本，清洗维护简单。

4.7 离子源安全性：配备可遮蔽式离子源舱盖，以实现全方位遮蔽离子源区域，切实隔绝离子源在运行时产生的高温与高电压功能，从根本上杜绝人员因误触而导致的安全事故，为操作人员提供坚实可靠的安全保障。

4.8 离子源接口最高温度： 150°C 。

4.9 高精度质量分析器材质：Q1和Q3四级杆采用陶瓷镀金材质，具备预杆且预杆长度不小于 20 mm ；可有效降低边缘场作用。四级杆长度不小于 20 cm ，单杆直线度 $< 1\text{ }\mu\text{ m}$ ，平行度 $< 3\text{ }\mu\text{ m}$ ，实现高选择性，稳定性高，抗污染能力强。

4.10 离子传输系统：射频（RF）聚焦离子技术进行离子聚焦，确保最佳的离子聚焦效果和离子传输效率，有效消除“记忆效应”和“交叉污染”；采用聚焦杆、传输杆，聚焦传输离子，提升灵敏度。

4.11 质量分析器：三重四极杆质量分析器，四极杆无需加热，防止加热产生的老化，

保持高灵敏度和优异的抗污染能力。

4.12碰撞室： $\geq 180^\circ$ 弯曲加速高压聚焦的四级杆碰撞室设计，实现对多目标物检测时零交叉污染。

4.13质谱气体：碰撞气和帘气都采用氮气，无需引入额外氦气。

4.14检测器：采用电子倍增器，能够满足长期大量脏样品定量分析的数据可靠性和重复性。

4.15真空系统：由分子涡轮泵和机械泵组成的3级差分真空系统，整机自带两级低真空规和一级高真空规用于三级真空监测。

4.16质谱调谐和校正系统：全自动质谱调谐和校正功能。

仪器总体性能参数

5.1质量范围 m/z ：5-2040 amu

5.2扫描速度： $\geq 20,000$ amu/sec

5.3质量稳定性： ≤ 0.1 amu/24 hrs

5.4动态范围： ≥ 6 个数量级

5.5分辨率：分辨率可调节0.3-2FWHM

5.6灵敏度：

5.6.1 ESI+模式：实际柱上进样1pg利血平，MRM离子对为 m/z 609.3 $>$ 195.1，信噪比 $\geq 1,200,000:1$ (RMS) 基线噪声采集区0.3分钟。

5.6.2 ESI-模式：实际柱上进样1pg氯霉素，MRM离子对为 m/z 321 $>$ 152，信噪比 $\geq 1,200,000:1$ (RMS) 基线噪声采集区0.3分钟。

5.7 ESI+，MRM模式：10fg利血平连续柱上进样 ($n \geq 6$)，IDL ≤ 4 fg，RSD $\leq 5\%$ ；

5.8 ESI-，MRM模式：10fg氯霉素连续柱上进样 ($n \geq 6$)，IDL ≤ 4 fg，RDS $\leq 5\%$ ；

5.9 扫描模式：全扫描(FullScan)、选择离子扫描(SIM)、子离子扫描(Product Ion Scan)、母离子扫描(Precursor Ion Scan)、中性丢失扫描(Neutral Loss Scan)、多反应监测扫描(MRM)。

系统软件参数

6.1 软件语言及模块：全中文操作软件，包含样本采集、样本分析、数据分析、系统管理等模块，支持MRM参数自动优化功能。

6.2 自动方法优化软件：可以根据不同目标化合物自动优化质谱参数，例如：最佳碰撞电压和串联谱图的碰撞能量，DP，CE等质谱参数能够自动优化等。

6.3 软件统计功能：软件系统可对仪器运行时的数据进行统计，统计每天、每周、每月、每年检测的样本数。

6.4 软件数据分析AI：采用卷积神经网络进行质谱寻峰，通过层次化结构来处理质谱峰的积分图像数据，具备自学习能力。

6.5 软件数据分析算法：采用Savitzky-Golay、移动平均平滑、小波降噪、傅里叶降噪、高斯平滑、低通滤波积分降噪算法。

6.6 可根据用户需要开放仪器数据接口，实现实验室LIMS系统与仪器的双向联接。支持一键将数据结果上传至LIMS系统，无需额外数据导出。

五、符合法规

Novisar Apply 系列液相色谱串联质谱液相色谱串联质谱仪，符合国内相关法律法规和标准的要求，包括但不限于以下法规标准：

- ✓ 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
- ✓ GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求
- ✓ GB 4793.9-2013 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/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法
- ✓ GB/T 18268.1-2010 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 18268.26-2010 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 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
- ✓ GB/Z 35959-2018 液相色谱-质谱联用分析方法通则
- ✓ YY 0648-2008 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
- ✓ YY/T 1740.1-2021 医用质谱仪 第 1 部分：液相色谱-质谱联用仪

说明：

本文档中内容仅供参考，不应被视为特定读者应采取的任何特定应对方案的建议。

本文信息如有变更，恕不另行通知。

如需了解本设备的其他信息，请与瑞莱谱直接联系咨询。



公司名称：瑞莱谱（杭州）医疗科技有限公司

公司地址：浙江省杭州市拱墅区康桥街道溪居路 399 号 3 幢 20 层 2008 室

24 小时热线：400 8015 716