

团 体 标 准

质谱流式细胞分析仪

编 制 说 明

《质谱流式细胞分析仪》小组

二〇二三年三月

# 目 录

一、工作简况 .....	1
二、标准编制原则和主要内容 .....	3
三、主要试验和情况分析 .....	22
四、标准中涉及专利的情况 .....	22
五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况 .....	22
六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系 .....	22
七、重大意见分歧的处理依据和结果 .....	22
八、标准性质的建议说明 .....	22
九、贯彻标准的要求和措施建议 .....	22
十、废止现行相关标准的建议 .....	22
十一、其他应予说明的事项 .....	23

# 《质谱流式细胞分析仪》团体标准

## 编制说明

### 一、工作简况

#### （一）任务来源

流式技术自诞生以来，已逐渐成为生物学、医学以及药物研发等领域中不可替代的分析检测手段。传统流式细胞技术以荧光基团作为待测抗体的标记物，在检测过程中特别是多参数检测过程中势必难以突破荧光重叠的瓶颈，因而限制了检测通量以及由此产生的一系列应用中的问题。质谱流式技术，利用金属元素取代荧光基团作为标记物，从根本原理上解决了这一问题，展现出了强大的创新能力，为人类健康与疾病的研究带来前所未有的突破。质谱流式细胞技术采用带有金属同位素标签的抗体对细胞进行标记，通过飞行时间质谱分析各细胞上的标签组成，进行细胞表型和功能的深入研究。

质谱流式细胞分析仪有着超多检测通道、超高灵敏度、超高精确度和动态灵活性特点。采用的质谱流式细胞技术可以实现对细胞群体进行精准的免疫分型，对细胞内信号传导网络进行全面的分析，分析细胞亚群之间的功能联系，以及对于大量样品的高通量多参数检测。但在实际使用过程中，会出现一系列的质量问题，如灵敏度、精准度不合格等。而质谱流式细胞分析仪的质量，则显得尤为重要。现行还没有相关的标准，因此开展质谱流式细胞分析仪标准研究，可有效促进仪器在造血、免疫、干细胞、癌症、感染、药物筛选以及疫苗研发等多个领域的研究，且有着广泛的发展应用前景。

#### （二）编制过程

为使本标准在质谱仪市场管理工作中起到规范信息化管理作用，标

准起草工作组力求科学性、可操作性，以科学、谨慎的态度，在对我国现有质谱仪市场相关管理服务体系文件、模式基础上，经过综合分析、充分验证资料、反复讨论研究和修改，最终确定了本标准的主要内容。

标准起草工作组在标准起草期间主要开展工作情况如下：

### **1、项目立项及理论研究阶段**

标准起草组成立伊始就对国内外质谱仪相关情况进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了质谱仪市场标准化管理中现存问题，结合现有产品实际应用经验，为标准起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了质谱仪需要具备的特殊条件，明确了技术要求和指标，为标准的具体起草指明了方向。

### **2、标准起草阶段**

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，基于我国市场行情，经过数次修订，形成了《质谱流式细胞分析仪》标准草案。

### **3、标准征求意见阶段**

形成标准草案之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实践应用多方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，起草组形成了《质谱流式细胞分析仪》（征求意见稿）。

#### **（三）主要起草单位及起草人所做的工作**

##### **1、主要起草单位**

浙江省品牌建设促进会、浙江普罗亭健康科技有限公司等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。

经工作组的不懈努力，在 2023 年 3 月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

## 2、起草人所做工作

广泛收集相关资料。在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础之上，形成本标准草案稿。

## 二、标准编制原则和主要内容

### （一）标准编制原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，本标准严格按照《标准化工作指南》和 GB/T 1.1《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》的要求进行编制。标准文本的编排采用中国标准编写模板 TCS 2009 版进行排版，确保标准文本的规范性。

### （二）标准主要技术内容

本标准报批稿包括 8 个部分，主要内容如下：

#### 1 范围

本文件规定了质谱流式细胞分析仪的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存技术要求。

本文件适用于采用流式技术对单细胞进行多参数检测的质谱仪。

#### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 4793.1 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 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 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 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 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 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 19678.1 使用说明的编制构成、内容和表示方法 第1部分：通  
则和详细要求

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3  
部分：专业用体外诊断仪器

JTG B01 公路工程技术标准

YY 0648 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

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**质荷比** mass-to-charge ratio

离子的质量（以相对原子质量单位计）与其所带电荷（以电子电量为单位计）的比值。

### 3.2

#### **质量范围 mass range**

质谱流式细胞分析仪在工作时，能检测到最低到最高质荷比的范围，通常用最低质荷比、最高质荷比表示。其中，质荷比单位为u，也可用amu来表示。

### 3.3

#### **质量准确性 mass accuracy**

质谱流式细胞分析仪在工作时，实测相对原子质量与理论相对原子质量误差。

### 3.4

#### **质量分辨率 mass resolution**

质谱流式细胞分析仪在工作时，分辨两个相邻质谱峰的能力。

### 3.5

#### **信噪比 signal to noise ratio**

在质谱分析中，信号强度与噪声强度的比值。

### 3.6

#### **质量检出限 limit of detection**

在信噪比不低于3时，可测定样品的最小量值。

### 3.7

#### **携带污染率 carry-over**

质谱流式细胞分析仪在工作时，分析物被仪器由一个检测样品到下一个检测样品的携带量，间接引起第二个被测样品分析物浓度的增加所带来的误差。

### 3.8

#### 质控微球 standard particle

一种大小和/或标有强度一致、恒定不变的金属元素制成的微球，用于质谱流式细胞分析仪的校准工作。

## 4 技术要求

### 4.1 正常工作条件

质谱流式细胞分析仪正常工作条件应符合以下要求：

- a) 环境温度：10°C~30°C；
- b) 相对湿度：10%~70%；
- c) 电源电压：交流 220V、50Hz；
- d) 大气压力：标准大气压 $\pm$ 10%；
- e) 不应受到阳光直射，周围不应出现影响正常工作的其它热源和振动干扰。

### 4.2 性能要求

#### 4.2.1 质量范围

质谱流式细胞分析仪的质量范围应符合单一相对原子质量范围至少涵盖 80u~209u。

#### 4.2.2 质量准确性

质谱流式细胞分析仪的质量准确性应符合实测相对原子质量与理论相对原子质量误差范围在 $\pm$ 0.2u。

#### 4.2.3 质量稳定性

质谱流式细胞分析仪 8h 内实测相对原子质量与 0h 内实测相对原子

质量误差应在 $\pm 0.2u$  范围内。

#### 4.2.4 质量分辨率

质谱流式细胞分析仪的质量分辨率应符合相对原子质量与半峰宽比值  $R > 400$ 。

#### 4.2.5 质量检出限

质谱流式细胞分析仪的质量检出限应符合表 1 的要求。

表 1 质量检出限要求

序号	元素	相对原子质量	检出限/ (ng/ml)
1	铯 (Cs)	133	$\leq 0.01$
2	铥 (Tm)	169	$\leq 0.01$
3	铱 (Ir)	191	$\leq 0.005$
4	铱 (Ir)	193	$\leq 0.005$

#### 4.2.6 气动上样器流速

质谱流式细胞分析仪的气动上样器流速应符合：仪器正常工作后，气动上样器流速为  $30\mu\text{L}/\text{min}$ ，允许误差 $\pm 5\mu\text{L}/\text{min}$ 。

#### 4.2.7 雾化器气体流速

质谱流式细胞分析仪的雾化器气体流速应符合以下要求：

- a) 仪器正常工作后，设置雾化器气体流速为  $0.15\text{L}/\text{min}$ ，其实测值范围在  $0.04\text{L}/\text{min} \sim 0.26\text{L}/\text{min}$ ；
- b) 仪器正常工作后，设置雾化器气体流速为  $0.20\text{L}/\text{min}$ ，其实测值范围在  $0.06\text{L}/\text{min} \sim 0.34\text{L}/\text{min}$ 。

#### 4.2.8 雾室温度

质谱流式细胞分析仪的雾室温度应符合以下要求：

- a) 仪器正常工作后，温度示值为  $200\pm 10^{\circ}\text{C}$ 。
- b) 仪器正常工作后，温度实测值为  $200\pm 15^{\circ}\text{C}$ 。

#### 4.2.9 雾室气体流速

质谱流式细胞分析仪的雾室气体流速应符合以下要求：仪器正常工作后，

- a) 仪器正常工作后，设置雾室气体流速为  $0.4\text{L}/\text{min}$ ，其实测值范围在  $0.2\text{L}/\text{min}\sim 0.6\text{L}/\text{min}$ ；
- b) 仪器正常工作后，设置雾室气体流速为  $0.7\text{L}/\text{min}$ ，其实测值范围在  $0.3\text{L}/\text{min}\sim 1.1\text{L}/\text{min}$ 。

#### 4.2.10 表面标志物检测准确性

质谱流式细胞分析仪检测质控血时，淋巴细胞表面表达的 CD3、CD4、CD8、CD56 和 CD19 阳性百分比结果应在质控血说明书给定范围内。

#### 4.2.11 表面标志物检测的重复性

重复检测样品 CD3、CD4、CD8、CD56 和 CD19 阳性百分比结果的变异系数（CV）应符合：

- a) 阳性百分比大于等于 30%时，CV 值不应大于 8%；
- b) 阳性百分比小于 30%时，CV 值不应大于 15%。

#### 4.2.12 携带污染率

质谱流式细胞分析仪携带污染率应不大于 0.5%。

#### 4.2.13 仪器稳定性

在环境温度变化不超过设定温度的 5%时，8h 内检测镱（ $^{151}\text{Eu}$ ）的

信号强度波动范围不应超过 $\pm 10\%$ 。

### 4.3 外观

外观应符合下列要求：

- a) 仪器外表应平整、清洁、无划痕、文字和标识清晰；
- b) 仪器表面涂层、镀层应无明显划伤、露底、裂纹、气泡现象；
- c) 紧固件连接应牢固可靠，不应有松动；
- d) 仪器旋钮、按键、开关应工作正常；
- e) 指示、显示应清晰完整；
- f) 零件表面不应锈蚀；
- g) 铭牌、标志应耐久、清晰。

### 4.4 环境试验

应符合 GB/T 14710 的规定。

### 4.5 安全

应符合 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9 和 YY 0648 的规定。

### 4.6 电磁兼容

应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 的规定。

## 5 试验方法

### 5.1 试验条件

试验应在下列条件下进行：

- a) 在符合 4.1 要求的正常工作条件下，应进行试验；
- b) 应使用仪器配套的试剂、质控品及微球等；
- c) 在试验前，应按使用说明书对仪器进行校准和操作。

## 5.2 性能检测

### 5.2.1 质量范围

5.2.1.1 仪器正常工作后，应使用含 2ng/mL Cs、2ng/mL La、2ng/mL Tb、2ng/mL Tm、1ng/mL Ir 以及 2ng/mL Bi 标准物质混合溶液（简称标准物质混合溶液，下同），得出质谱图。

5.2.1.2 在质谱图中，可检测到质荷比的最大值和最小值，得出质量范围，其中最大值允许范围外延 10%之内取整。记录分析质量范围，结果应符合 4.2.1 的要求。

### 5.2.2 质量准确性

5.2.2.1 仪器正常工作后，应使用标准物质混合溶液进行测试，得出质谱图，重复此操作 3 次。

5.2.2.2 在质谱图中，应选取高（铋 209 Bi）、中（铽 159 Tb）、低（镧 139 La）端三个元素，元素的相对原子质量理论值可取 209、159、139。

5.2.2.3 应选取元素质谱峰峰值最高点，记录元素相对原子质量实测值，分别计算各自位置实测值的 3 次平均值。

5.2.2.4 应按公式（1）计算，结果取绝对值最大的数值，保留 1 位有效数字，结果应符合 4.2.2 的要求。

$$D_{Ai} = \overline{M}_i - M_{oi} \dots \dots \dots (1)$$

式中：

$D_{Ai}$ —第 i 个元素质谱峰的质量准确性，单位为原子质量单位 u；

$\overline{M}_i$ —第 i 个元素质谱峰 3 次测量的平均值，单位为原子质量单位 u；

$M_{oi}$ —第 i 个元素质谱峰的理论值，理论值采用物质组成元素技术数值，单位为原子质量单位 u。

### 5.2.3 质量稳定性

5.2.3.1 仪器正常工作后，应使用标准物质混合溶液进行测试，得出质谱图。

5.2.3.2 在质谱图中，选取元素上应符合 5.2.2.2 的要求。

5.2.3.3 应选取元素质谱峰峰值最高点，记录元素相对原子质量实测值。每小时应测试 1 次，时间为 8h。

5.2.3.4 应按公式（2）计算，结果取绝对值最大的数值，保留小数点后 1 位，结果应符合 4.2.3 的要求。

$$D_{Si} = M_{ni} - M_{oi} \dots \dots \dots (2)$$

式中：

$D_{Si}$ —第  $i$  个元素质谱峰实测后的相对原子质量偏差，单位为相对原子质量单位  $u$ ；

$M_{ni}$ —第  $i$  个元素质谱峰的第  $n$  小时的实测值， $n$  为 0~8，单位为相对原子质量单位  $u$ ；

$M_{oi}$ —第  $i$  个元素质谱峰第 0 小时的实测值，单位为相对原子质量单位  $u$ 。

### 5.2.4 质量分辨率

5.2.4.1 在标准物质混合溶液处理上，应符合 5.2.1.1 的要求。

5.2.4.2 在质谱图中，应选取高（铋 209Bi）、中（铽 159Tb）、低（镧 139La）端三个元素，记录元素峰值实测值，计算元素质谱峰 50%峰强的峰值，记录两侧元素质谱峰 50%峰强对应的元素相对质量数，计算峰宽  $W_{1/2}$ 。

5.2.4.3 应按公式(3)计算,计算不同质谱峰对应的分辨率  $R_n$ ,结果应符合 4.2.4 的要求。

$$R_n = \frac{M}{W_{1/2}} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

$R_n$ —质量分辨率;

$M$ —质谱峰对应的质荷比;

$W_{1/2}$ —质谱峰 50%峰高处的峰宽。

### 5.2.5 质量检出限

5.2.5.1 仪器正常工作后,应使用含 0.01ng/mL Cs、0.01ng/mL Tm 以及 0.005ng/mL Ir 检出限标准物质混合溶液进行试验,记录 133 Cs、169 Tm、191 Ir、193 Ir 信号强度。

5.2.5.2 应使用二次去离子水进行处理试验,记录 133 Cs、169 Tm、191 Ir、193 Ir 信号强度,计算信噪比。

5.2.5.3 计算结果不应低于 3:1,结果应符合 4.2.5 的要求。

### 5.2.6 气动上样器流速

仪器正常工作后,应收集 10 min 气动上样器吸入二次去离子水,重复收集 3 次,测量其重量,分别计算误差,误差值均应符合 4.2.6 的要求。

### 5.2.7 雾化器气体流速

5.2.7.1 仪器正常工作后,应在下列条件下使用流量计进行测量:

a) 设置雾化器气体流速为 0.15 L/min,测量 3 次;

b) 设置雾化器气体流速为 0.20 L/min,测量 3 次。

5.2.7.2 结果均应符合 4.2.7 的要求。

### 5.2.8 雾室温度

5.2.8.1 仪器正常工作后，应在下列条件下进行试验：

- a) 每隔 10min 记录雾室温度示值，记录 3 次；
- b) 每隔 10min 使用温度探头测量雾室温度，测量 3 次。

5.2.8.2 结果均应符合 4.2.8 的要求。

### 5.2.9 雾室气体流速

5.2.9.1 仪器正常工作后，应在下列条件下使用流量计进行测量：

- a) 设置雾室气体流速为 0.4 L/min，测量 3 次；
- b) 设置雾室气体流速为 0.7 L/min，测量 3 次。

5.2.9.2 结果均应符合 4.2.9 的要求。

### 5.2.10 表面标志物检测准确性

仪器正常工作后，应对细胞质控品进行检测，重复 5 次，记录淋巴细胞表面表达 CD3、CD4、CD8、CD56 和 CD19 阳性百分比。结果应符合 4.2.10 的要求。

### 5.2.11 表面标志物检测重复性

5.2.11.1 仪器正常工作后，检测细胞质控品中 CD3、CD4、CD8、CD56 和 CD19 阳性百分比，重复 10 次。

5.2.11.2 应按公式（4）计算，结果应符合 4.2.11 的要求。

$$CV = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (H_i - \bar{H})^2}{9}} \times \frac{1}{\bar{H}} \times 100\% \dots \dots \dots (4)$$

$CV$ —10 次测量的相对标准偏差；

$H_i$ —第  $i$  次阳性占比的百分比；

$\bar{H}$ —10 次检测阳性占比的平均值。

### 5.2.12 携带污染率

5.2.12.1 仪器正常工作后，应使用 EQ Beads 溶液进行上机检测，收集 10 万个标准微球，连续测试 3 次，记录标准微球数量，分别记为  $H_{i-1}$ 、 $H_{i-2}$ 、 $H_{i-3}$ ；再进行空白数量测试（收集 30s），连续测试 3 次，记录标准微球数量，分别记为  $L_{i-1}$ 、 $L_{i-2}$ 、 $L_{i-3}$ 。

5.2.12.2 应按公式（5）计算，此程序循环 3 次，取最大值，结果应符合 4.2.12 的要求。

$$C_i = \frac{L_{i-1} - L_{i-3}}{H_{i-3} - H_{i-3}} \times 100\% \dots \dots \dots (5)$$

式中：

$C_i$ —第  $i$  次循环的携带污染率；

$i$ —表示 1~3。

### 5.2.13 仪器稳定性

5.2.13.1 仪器正常工作后，应将标准微球充分混匀后上机进行试验，测试完成后进行立即分析，计算标准微球中单个微球中钷 151Eu 的强度值（ $ML_1$ ）；连续开机 8h 后，在相同的仪器设置和质量数条件下重复实验步骤，得到标准微球中钷 151Eu 的强度值（ $ML_2$ ）；

5.2.13.2 应按公式（6）计算，结果应符合 4.2.13 的要求。

$$B = \frac{ML_1 - ML_2}{ML_1} \dots \dots \dots (6)$$

式中：

$ML_1$ —0h 标准微球钷 151Eu 的强度值；

$ML_2$ —8h 标准微球铀 151Eu 的强度值；

### 5.3 外观

在自然光下，通过目视、触摸、手感方法检查，结果应符合 4.3 的要求。

### 5.4 环境试验

应按GB/T 14710的规定进行试验，结果符合4.4的要求。

表 2 环境试验

试验项目	试验要求			检测项目					
	持续时间/h	恢复时间/h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压/V	
								额定值 -10%	额定值 +10%
额定工作低温试验	1	—	试验时通电	10°C	—	—	4.2.2	√	—
低温贮存试验	4	24	试验后通电	-40°C	—	—	4.2.2	220	
额定工作高温	1	—	试验时通电	30°C	—	4.2.2	—	—	√

试验	试验要求			检测项目					
试验									
运行试验	4	—	试验时通电	30°C	—	—	4.2.2	—	√
高温贮存试验	4	2	试验后通电	55°C	—	—	4.2.2	220	
额定工作湿热试验	4	—	试验时通电	30°C 70%RH	—	—	4.2.2	220	
湿热贮存试验	48	48	试验后通电	40°C 93%RH	—	—	4.2.2	220	
振动试验	—	试验后通电	频率循环范围： 5Hz~20Hz~5Hz	—	—	4.2.2	220		
			振幅值：0.15mm						
			扫频循环次数：10次						
			扫频速率：≤1倍频程/分						
			非工作状态						
碰撞	—	试验	加速度：25m/s <sup>2</sup>	—	—	4.2.2	220		

试验	试验要求			检测项目			
试验		后通 电	脉冲持续时间： 11±2ms				
			碰撞次数：(100±10) 次				
			脉冲重复频率： 1.0Hz~1.7Hz				
			脉冲波形：半个正弦 波				
			非工作状态				
运输 试验	—	试验 后通 电	行车路面：应按JTGB01标准规定的三 级公路	—	—	4.2.2	220
			行车距离：200km				
			行车速度：30 km/h~40 km/h				
			带包装测试				

### 5.5 安全

应按GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9和YY 0648的规定进行试验，结果满足4.5的要求。

### 5.6 电磁兼容

应按GB/T 18268.1和GB/T 18268.26的规定进行试验，结果满足4.6的要求。

## 6 检验规则

### 6.1 检验分类

产品检验可分为出厂检验和型式检验。

### 6.2 出厂检验

6.2.1 出厂检验项目表见表 3 规定。

6.2.2 每台仪器都须经过出厂检验，合格后方可出厂。

### 6.3 型式检验

6.3.1 型式检验的仪器应从出厂检验合格的批次仪器中随机抽取一台进行型式检验。

6.3.2 型式检验项目表见表 3 规定。

6.3.3 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 生产定型时；
- b) 正常生产后，原料、结构、工艺等有重大改变，可能影响产品性能时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 各级质量监督机构要求进行型式检验时。

### 6.4 合格判定

检验合格判定应符合下列规定：

- a) 每台产品都应进行出厂检验，所有检验项目都合格时，判定为合格；有一项及以上不合格的，判定为不合格。
- b) 型式检验的送检仪器从出厂检验合格的仪器中选取，送检仪器所有检验项目均合格，判定为检验合格。

表 3 检验项目

序号	检验内容			检验方式	
	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	质量范围	4.2.1	5.2.1	√	√
2	质量准确性	4.2.2	5.2.2	√	√
3	质量稳定性	4.2.3	5.2.3	√	√
4	质量分辨率	4.2.4	5.2.4	√	√
5	质量检出限	4.2.5	5.2.5	√	√
6	气动上样器流速	4.2.6	5.2.6	√	√
7	雾化器气体流速	4.2.7	5.2.7	√	√
8	雾室温度	4.2.8	5.2.8	√	√
9	雾室气体流速	4.2.9	5.2.9	√	√
10	表面标志物检测 准确性	4.2.10	5.2.10	√	√
11	表面标志物检测 重复性	4.2.11	5.2.11	√	√
12	携带污染率	4.2.12	5.2.12	√	√
13	仪器稳定性	4.2.13	5.2.13	√	√
14	外观	4.3	5.3	√	√
15	环境试验	4.4	5.4	—	√
16	安全	4.5	5.5	—	√
17	电磁兼容	4.6	5.6	—	√
注：“√”为必检项目，“—”为可选项目。					

## 7 标志

### 7.1 铭牌

7.1.1 应装有符合 GB/T 29791.3 规定的铭牌，且应牢固、耐用，并能长期地固定在醒目的位置上。

7.1.2 铭牌上应用简体中文给出下列内容：

- a) 产品名称和型号；
- b) 电源性质；
- c) 额定电压；
- d) 电源频率；
- e) 额定功率或电流；
- f) 制造商名称；
- g) 出厂编号或日期。

### 7.2 使用说明书

7.2.1 使用说明书的编写应符合 GB/T 19678.1 的规定。

7.2.2 除铭牌标志的内容外，说明书还应包含下列内容：

- a) 工作原理；
- b) 主要技术参数；
- c) 仪器启动和停止操作说明；
- d) 安装说明；
- e) 常见故障和排除方法。

## 8 包装、运输和贮存

### 8.1 包装

- 8.1.1 产品包装应符合 GB/T 191 的规定。
- 8.1.2 产品包装上应有产品信息，信息包括以下内容：
- a) 产品名称和型号；
  - b) 制造厂名称或商标；
  - c) 仪器数量；
  - d) 出厂编号或日期；
  - e) 包装箱外形尺寸及毛重；
  - f) 包装箱外面书写“防潮”、“小心轻放”、“不可倒置”等字样；
  - g) 合格证；
  - h) 到站及收货单位；
  - i) 发站及发货单位。
- 8.1.3 所用纸箱材料应符合 GB/T 6543 的规定。
- 8.1.4 产品应牢固地固定在包装箱体内，附件、备件、工具应固定在包装箱内空隙处。
- 8.1.5 随机文件应用塑料袋封装，放入包装箱内，在包装箱外相应部位上注明“箱内装有随机文件”字样。
- 8.1.6 随机文件应至少包括：
- a) 装箱单；
  - b) 使用说明书；
  - c) 出厂检验合格证书。

## 8.2 运输

- 8.2.1 运输应清洁卫生，无污染。装卸货时，应轻装轻卸。
- 8.2.2 产品在运输过程中应避免剧烈震动、抛掷、重压、雨淋，防止与油、酸、碱及有害物质混运。

### 8.3 贮存

8.3.1 应贮存在通风、干燥的库房中。

8.3.2 贮存环境温度不应大于 55℃，相对湿度不应大于 90%。

产品严禁与酸、碱及其他腐蚀性物质同仓库贮存。

## 三、主要试验和情况分析

结合国内外的行业测试标准和企业内部工厂管控的项目进行要求规定和试验验证。

## 四、标准中涉及专利的情况

无

## 五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

质谱仪生产企业规范运营，在国际市场上有机会与其他各国（相关企业）企业竞争。

## 六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

## 七、重大意见分歧的处理依据和结果

标准制定过程中，未出现重大意见分歧。

## 八、标准性质的建议说明

本标准团体标准，供社会各界自愿使用。

## 九、贯彻标准的要求和措施建议

无。

## 十、废止现行相关标准的建议

本标准首次发布。

## 十一、其他应予说明的事项

无。