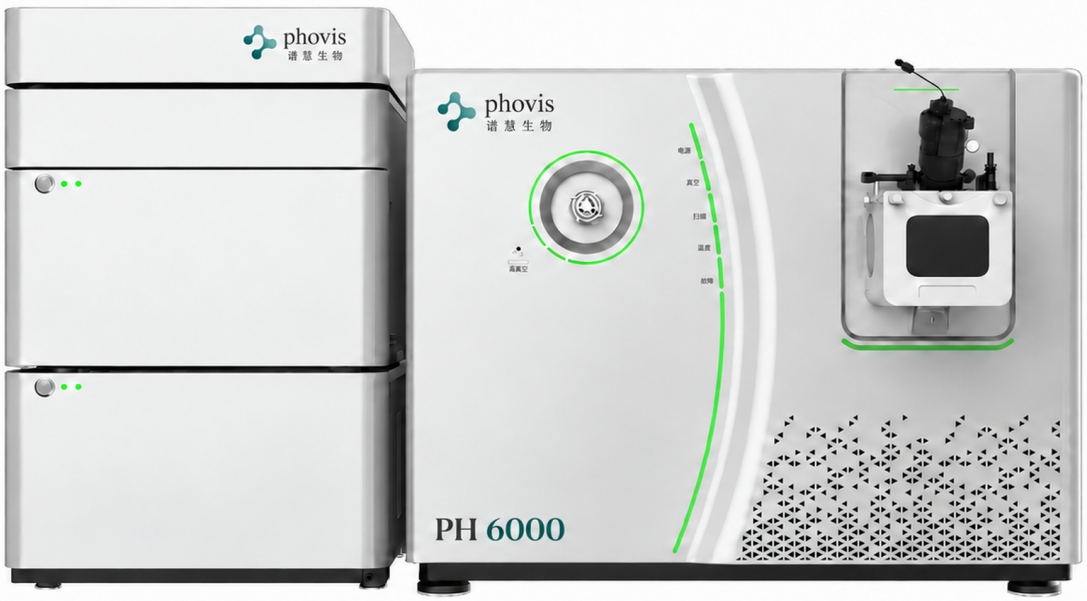
phovis
谱慧生物

CLINICAL MASS SPECTROMETRY

临床质谱
产品与应用手册

仪器平台 · 试剂产品 · 临床应用 · 科研服务



让临床质谱更易用

让精准检测触手可及

谱慧生物科技（四川）有限公司

2026.09

围绕临床需求，推进质谱应用

把仪器、配套试剂和应用方法放在同一条产品主线上。

我们聚焦什么

谱慧生物科技（四川）有限公司聚焦国产化替代临床质谱、体外诊断试剂、人工智能AI辅助诊断及相关医疗器械产业化。以现有产品为基础，持续推进营养代谢与治疗药物监测项目。

立足区域，逐步拓展

公司围绕医疗机构的实际需求开展项目论证。以真实检测需求和持续应用为基础，探索可复制的临床质谱服务模式。

仪器平台

全国产化--高效液相色谱串联质谱系统
注册证号：川械注准20262220145

试剂与应用

围绕临床需求，使平台能够回应更多具体临床问题。

长期方向

持续完善自动化前处理、试剂及数据应用之间的协同。建设节奏与产品研发、医院应用和质量管理同步推进。



本册阅读路径

公司与布局 02–04 | 仪器与技术 05–06 | 试剂与临床应用 07

以产品进展，推进产业化

从区域合作、产品研发到产业化建设，逐步完善临床质谱产品体系。

2019.08 四川成都温江成立

2020.08 样本萃取液（新生儿遗传代谢筛查）获证；生产备案获证

川蓉械备20200189号，川蓉械备20200190号
川蓉食药监械生产备20200039号

2021.01 经营许可/备案获证

川蓉药监械经营许20210123号，川蓉药监械经营备20210365号

2023.06 样本萃取液（脂/水溶性维生素检测）获证

川蓉械备20230097，川蓉械备20230098

2024.09 样本萃取液（血药浓度检测）获证

川蓉械备20240130

2025.12 创新型中小企业（2025年-2028年）

2026.02 产业化项目合作

签署峨眉医用质谱仪及试剂产业化项目合作协议，推进区域产业协作。

2026.06 园区合作与股权投资

推进园区合作、产业化建设安排及首轮股权投资。

2026.08 获得VD医疗器械注册证，入库科技型中小企业

医疗器械注册证：川械注准20262400135
科技型中小企业入库编码：2026511181A0008538

2026.09 获得医疗器械生产许可证、PH 6000医疗器械注册证

川药监械生产许20260041号，川械注准20262220145

持续研发注册中……

仪器平台与试剂研发布局

以明确的检测对象组织项目，以实际产品进度组织应用。

系列	检测项目
新生儿遗传代谢筛查	琥珀酰丙酮、11种氨基酸、31种酰基肉碱
治疗药物监测系列	免疫抑制剂：环孢素A、他克莫司、西罗莫司（雷帕霉素）
	抗精神病类药物：奥氮平、利培酮、9-羟基利培酮、喹硫平等
	抗癫痫类药物：卡马西平、奥卡西平、丙戊酸、拉莫三嗪、托吡酯等
	抗抑郁类药物：舍曲林、氟西汀、帕罗西汀、文拉法辛、度洛西汀、阿米替林
	抗菌/抗真菌药物：万古霉素、伏立康唑
	抗肿瘤类药物：甲氨蝶呤
	抗结核类药物：异烟肼、利福平、吡嗪酰胺
	心血管类药物：地高辛、胺碘酮
内分泌激素谱系列	类固醇激素
	儿茶酚胺及代谢物（血/尿）
维生素与营养代谢系列	25-羟基维生素D
	脂溶性维生素
	水溶性维生素
	同型半胱氨酸及其代谢物
	胆汁酸

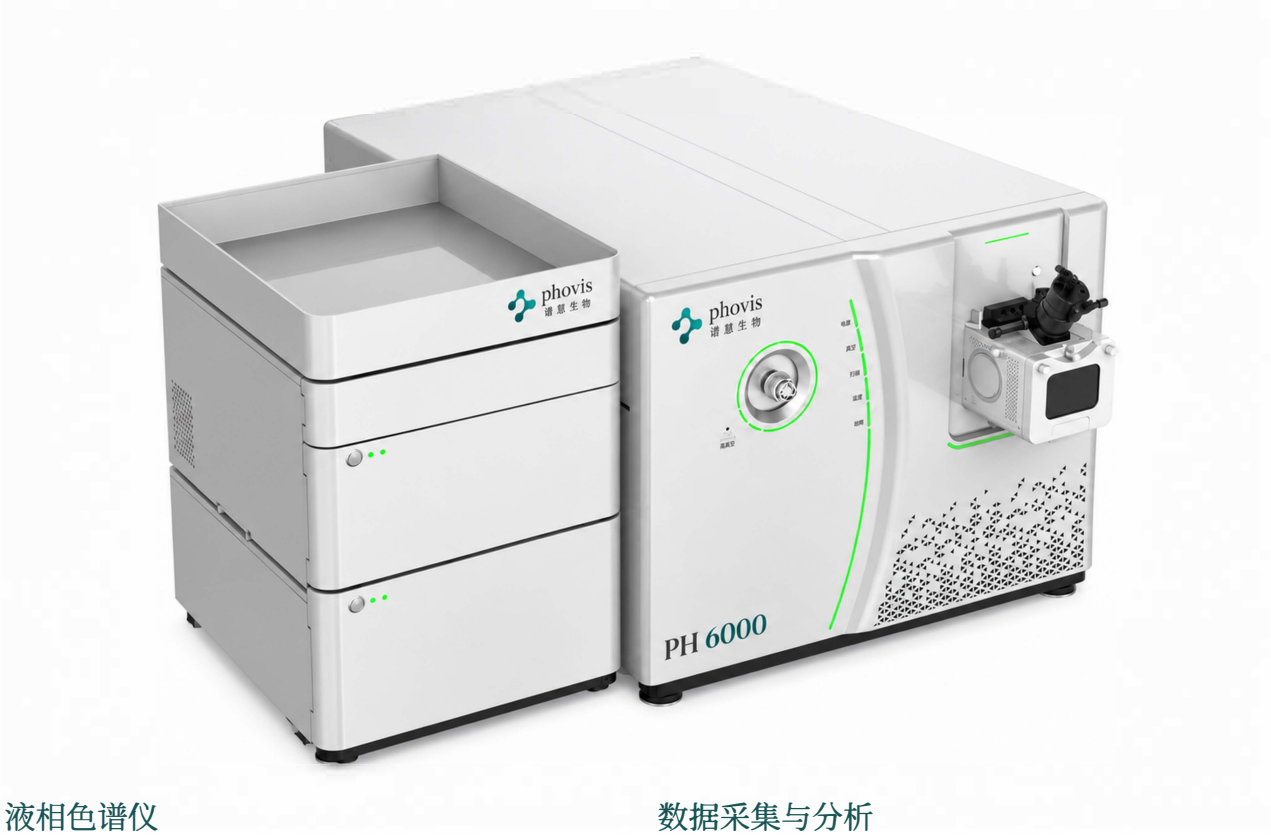
*所列项目部分在研发中，具体以产品实际注册状态为准。

PH 6000 · 共用分析平台

PH 6000整合液相色谱仪、三重四极杆质谱仪与LCMS软件，贯通样品进样、色谱分离、质谱采集与数据分析流程。

从分离到检测，一套完整的临床质谱检测系统

PH 6000整合液相色谱仪、三重四极杆质谱仪与LCMS软件，贯通样品进样、色谱分离、质谱采集与数据分析流程。



液相色谱仪

输液泵、自动进样及柱温控制承担样品引入与色谱分离。使目标物与复杂基质在进入质谱前获得不同保留时间。

三重四极杆质谱仪

经液相分离后的组分于离子源（如ESI）中电离，生成的气相母离子经第一重四极杆质量过滤器进行一级质谱筛选；选定的目标母离子进入碰撞池，在惰性气体碰撞下发生碰撞诱导解离，产生特征性子离子；这些子离子随后进入第三重四极杆，进行二次筛选，仅允许预设的特定特征离子通过并到达检测器。

数据采集与分析

按方法设置采集通道、运行序列与定量条件。结合校准曲线、内标响应和质控结果，由实验室人员审核输出。

系统使用的关键

仪器性能需要与配套试剂、色谱方法、试剂校准及质量控制配合，才能形成适用于具体项目的检测流程。

把性能参数，转化为方法设计

从质量范围、信噪比、交叉污染与进样范围，理解仪器对检测方法的支持。

5～2000 u

质量范围

为多类目标离子提供分析范围

>1,000,000:1

信噪比

1 pg利血平 · S/N

⩽0.005 %

交叉污染

关注前后样本之间的残留

0.1-50 μL

进样范围

按检测方法选择合适的进样体积

质量范围与目标物覆盖

5～2000 u的质量范围，为不同目标物及其特征离子的检测提供分析空间。建立多组分方法时，可结合前体离子与产物离子的分布，设置相应的采集窗口。

交叉污染与连续检测

交叉污染反映前一样本对后续检测的残留影响。较低残留有助于减少高浓度样本对后续低浓度样本的干扰；结合针洗、流路清洗与空白样本监控，可支持连续批量检测。

信噪比与低丰度信号

信噪比反映目标物信号相对于背景噪声的强弱。1 pg利血平的标准品测试信噪比>1,000,000:1，为低丰度信号识别提供参考。实际检测表现还与基质背景、前处理和采集条件有关。

进样范围与方法适配

进样范围为不同检测方法选择合适的上样体积提供空间。可依据目标浓度、样本用量、色谱柱负载和溶剂强度调整进样量，兼顾响应、峰形与残留控制。

25-羟基维生素D测定试剂盒

液相色谱-串联质谱法 · 已获二类医疗器械注册证

检测对象

人血清中的25-羟基维生素D2和D3。

检测价值

为维生素D状态评估提供定量信息，支持有检测指征的营养和骨代谢评估。

校准与质控

配套同位素内标、S1–S5校准品以及QC1、QC2质控品。



产品信息	配置
包装规格	100测试/盒
储存条件	2°C~8°C，避光、密闭保存
有效期	6个月
注册证编号	川械注准20262400135

phovis
谱慧生物

Advanced Diagnostics.
For a Better Future.

谱写未来 · 慧及健康

仪器与试剂，围绕应用协同推进

欢迎围绕项目需求、仪器配置、方法建立及试剂研发方向开展专业交流。以清晰的测量对象、可靠的分析过程和可解释的结果，支持临床质谱应用。

www.phovis.cn

028-85256766

谱慧生物科技（四川）有限公司

扫码访问官网