

关于串联质谱仪的使用说明

我院采购三重四极杆串联质谱仪,品牌型号:南京品生QLife 9000Plus,串联质谱仪包含的色谱仪和质谱仪。

从方法学上,串联质谱仪属于精密仪器,具备精准度高,灵敏度高等特点,同时也对试剂的品控及质控校准要求严格,由于不同试剂生产厂家的参考范围有差异,在使用设备时针对不同药物的血药浓度监测必须由本公司生产的试剂开展方法学的建立,以保证后期方法学的完善建立,保证数据准确。

因串联质谱仪在实验操作使用中的稳定性以及检测有效性的设备特征,串联质谱仪需与试剂,质控校准配套使用才是一个完整的检测系统,属于血药浓度临床报告准确性的核心因素。而串联质谱系统的完整性才能保证其溯源体系,最终实现检测结果的可溯源。

通过设备及试剂检测出的实验数据必须基于方法学及设备厂家大数据的校准才能得出最终的数据及参考范围,因大数据库中的数据都是基于品生公司原厂试剂盒进行的参数采集及处理,为了实验数据的准确性需使用原厂试剂盒。

用于5-羟色胺与褪黑素检测试剂盒,市面上只有品生公司有此类产品。同时采用品生公司原厂试剂盒,可以最大程度保护仪器处于规定温度状态进而确保仪器的质量和使用寿命。

基于上述情况,我院采购的南京品生QLife 9000Plus设备需共同配合原厂生产的试剂盒才能完成对血药浓度的精准检测,其方法学,质控校准,设备运作配置模式都需专用的配套试剂及耗材才能完成。

附：技术偏离表佐证资料
 (1). 产品医疗器械注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20202220435

注册人名称	南京品生医疗科技有限公司
注册人住所	南京市江北新区智达路6号智能制造产业园（智城园 区）3号楼5层东侧
生产地址	南京市江北新区智达路6号智能制造产业园（智城园 区）3号楼5层东侧
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	三重四极杆质谱检测系统
型号、规格	Qlife Lab 900B, Qlife Lab 9000 Plus
结构及组成	该产品由高效液相色谱仪、三重四极杆质谱仪、工作站和交换机组成。其中，高效液相色谱仪主要由自动进样器、恒温器、二元泵、柱温箱组成；三重四极杆质谱仪由质谱仪主机、机械泵组成；工作站由计算机主机和 MassHunter Workstaion 软件组成，其中，MassHunter Workstaion 软件由 Data acquisition V1(数据采集)、Qualitative analysis V1 (定性分析)、MS Quantitative analysis V1(定量软件)软件组成。
适用范围	该产品基于液相色谱-质谱联用技术，以液相色谱作为分离系统，质谱作为检测系统，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体血液样本中的无机或有机化合物进行定性或定量检测，包括诊断指示物（内源性物质：氨基酸、维生素、激素）和治疗监控化合物（外源性物质：治疗/毒性药物）。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：江苏省药品监督管理局

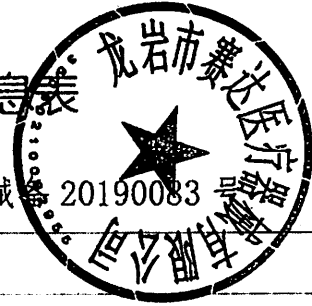
批准日期：2020年04月14日

有效期至：2025年04月13日

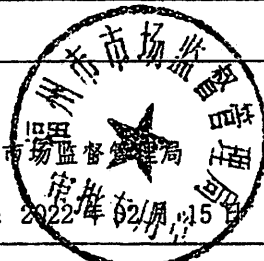


第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备 20190083



备案人名称	福州品生医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	MA31FYG42
备案人注册地址	福州市长乐区数字福建产业园东湖路 33 号 8 号研发楼
生产地址	福州市长乐区数字福建产业园东湖路 33 号 8 号研发楼
代理人	-----
代理人注册地址	-----
产品分类名称	样本释放剂
包装规格	型号：多种精神类药物 A 套 规格：25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒。
产品有效期	原包装应于 2~30℃ 避光储存，有效期为 12 个月。开封后于 2~8℃ 储存，有效期 30 天（开封后的试剂应在产品有效期内使用）。
预期用途	用于待测样本的预处理，使样本中的待测物从与其他物质结合的状态中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。
主要组成成分	试剂盒由释放剂 I 组成。释放剂 I 由甲醇、乙腈组成。
备注	-----
备案单位和日期	福州市市场监督管理局 备案日期：2022 年 02 月 15 日
变更情况	2019 年 10 月 24 日，该企业申请产品备案，备案的产品分类名称为：样本释放剂（多种精神类药物）。 2022 年 02 月 15 日，申请变更产品名称为：样本释放剂；变更产品技术要求。



授权书

致：龙岩市第三医院

我公司 福州品生医疗科技有限公司 是按 中华人民共和国 的法律正式成立的，主要营业地点设在福州市长乐区数字福建产业园东湖路33号8号研发楼，现授权营业地点在 福建省龙岩市新罗区西陂街道张白土村民园路32路603室 的 龙岩市赛达医疗器械有限公司 作为我公司产品龙岩市区域经销合作企业，在贵院办理我公司产品：样本释放剂（型号：多种精神类药物A套） 的质谱试剂盒销售等事宜。

本授权有效期自 2022年06月20日 起至 2023年06月19日 止。

被授权人无权转托，任何书面文件以授权人盖红章文件为准。

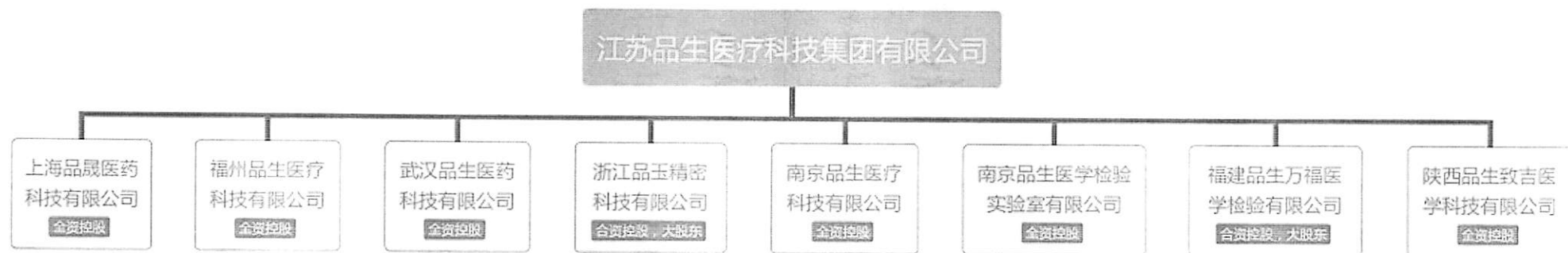
特此授权！

授权人（公章）

日期 2022年06月17日



品生医疗集团关联公司说明



品生医疗集团中，江苏品生医疗科技集团有限公司为总公司。各子公司中，南京品生医学检验实验室有限公司、福建品生万福医学检验有限公司、陕西品生致吉医学科技有限公司负责研发、销售、并对外提供第三方医学检验服务。南京品生医疗科技有限公司、福州品生医疗科技有限公司、浙江品玉精密科技有限公司负责研发、生产和销售医疗器械产品。武汉品生医药科技有限公司、上海品晟医药科技有限公司负责研发、销售。

江苏品生医疗科技集团有限公司





查企业

查老板

查关系

江苏品生医疗科技集团有限公司

搜索

应用 · 企服商城

基本信息 87

重点关注 443

知识产权 158

企业发展 36

经营状况 9

数据解读

新闻资讯

股权穿透图



江苏品生医疗科技集团有限公司



基金会(有限合伙)	基金(有限合伙)	Growth Fund...	管理合伙企业(有限合伙)...	股权投资基金(有限合伙)
金额 134.6万(元)	认缴金额 85.1万(元)	认缴金额 51.1万(元)	认缴金额 36.9万(元)	认缴金额 27.2万(元)
Y 0.405870%	Y 5.936731%	Y 3.155747%	Y 2.573457%	Y 1.89811%

江苏品生医疗科技集团有限公司



Y 100%

Y 100%

南京品生医疗科技有限公司

认缴金额: 1,000万(元)

福州品生医疗科技有限公司

认缴金额: 1,000万(元)

Y 100%

Y 100%

南京品生医疗科技集团有限公司

认缴金额 1,000万(元)

上海品生生物科技有限公司

认缴金额: 500万(元)

Y 85%

福建省品生万福医药检验有限公司

认缴金额: 4,250万(元)

福州品生万福医药检验有限公司

认缴金额: 4,250万(元)