

---

国家计量技术规范规程制修订

《蛋白质纯化分析仪校准规范》  
(征求意见稿)  
实验报告

2022年9月

# 实验报告

## 一、 实验目的

验证《蛋白质纯化分析仪校准规范》的适用性和可行性。

## 二、 实验地点

验证实验均在不同客户实验室完成。

## 三、 环境条件

实验过程中环境温度均在（10~30）℃，相对湿度不大于 80%。

## 四、 实验仪器与实验设计

在验证实验中，共对进口仪器厂商 GE 以及国产仪器厂商上海赛梵科分离技术有限公司、苏州赛谱仪器有限公司的 6 台次蛋白质纯化分析仪进行了验证实验，基本覆盖了国内医药企业常用的蛋白质纯化分析仪类型。

## 五、 标准物质及标准器

本次实验使用 C 反应蛋白溶液纯度标准物质（GBW09228）、甲胎蛋白溶液纯度标准物质（GBW09227）进行实验。

校准使用的标准器信息如下：

标准器名称	规格型号	不确定度/准确度等级/最大允许误差	器具编号
电子天平	ME204	①级	30026426
硼砂	GBW(E) 130072	U=0.01pH, k=3	200109-3
混合磷酸盐	GBW(E) 130071	U=0.01pH, k=3	200102-3
邻苯二甲酸氢钾(pH标准)	GBW(E) 130070	U=0.01pH, k=3	210424-1
氯化钾电导率溶液标准物质	GBW(E) 130108	U <sub>rel</sub> =0.25%, k=2	22108010
数字温度计	-50℃~300℃	U=0.2℃, k=2	设备编号：3983
氧化钬波长溶液标准物质	GBW(E) 130574	U=0.10nm, k=2	13030191915

## 六、 实验结果

### 校准记录 (1)

受检单位 美药星(南京)制药有限公司 器具名称 蛋白纯化仪 型号规格 AutoPure25  
 制造厂 上海赛梵科分离技术有限公司 出厂编号 / 设备编号 CE-49-00285  
 准确度等级 / 地点 / 本院实验室 现场 校准/检测日期 2022年8月2日  
 温度 23.5℃ 湿度 54%RH 依据的技术文件 《蛋白质纯化分析仪校准规范征求意见稿》

#### 一、泵流量示值误差及泵流量稳定性误差

$F_s$	$F_{S1}=0.5$		$t_1=5 \text{ min}$		$F_{S2}=5.0$		$t_2=2 \text{ min}$		$F_{S3}=25$		$t_3=1 \text{ min}$	
$W_1$ (g)	21.51	21.52	21.51	21.95	22.04	22.02	21.88	22.00	21.96			
$W_2$ (g)	24.05	24.07	24.04	31.99	32.10	32.05	47.02	47.59	47.35			
$W_2 - W_1$	2.540	2.546	2.522	10.04	10.06	10.03	25.13	25.59	25.39			
$(W_2 - W_1)/\rho$	2.546	2.553	2.528	10.06	10.08	10.05	25.20	25.65	25.45			
$F_m$	0.509	0.511	0.506	5.034	5.044	5.030	25.20	25.65	25.45			
$\bar{F}$	0.508			5.036			25.439					
$S_S$ (%)	-1.7			-0.7			-1.7					
$S_R$ (%)	0.9			0.3			1.8					

备注：23.5℃温度下纯水密度 $\rho = 0.997448 \text{ g/cm}^3$

#### 二、梯度准确度

信号值：mAu

A 溶液	B 溶液			B 溶液		
B 溶液比例	0%	20%	40%	60%	80%	100%
$L_i$	0.04	1.06	2.11	3.12	4.16	5.19
$L_{1i} - L_{1(i-1)}$		1.02	1.05	1.01	1.04	1.03
$L_{2i}$	0.04	1.05	2.04	3.11	4.15	5.19
$L_{2i} - L_{2(i-1)}$		1.01	0.99	1.07	1.04	1.04
$\bar{L}_i$		1.02	1.02	1.04	1.04	1.04
$\bar{\bar{L}}_i$	1.03					
$\bar{L}_i - \bar{\bar{L}}_i$		0.99	0.99	1.01	1.01	1.00
$G_i$		-1.5	-1.0	1.0	1.0	0.5

### 三、pH 示值误差和重复性

液温	pH 有证标准物质(pH)		认定值 (pH)	仪器测量值(pH)	平均值 (pH)	示值误差 (pH)	重复性(%)
25 °C	校准点 1	CRM 编号： GBW(E)130070	9.18	9.19	9.20	0.02	0.1
		批号:170719		9.20			
	校准点 2	CRM 编号： GBW(E)130071		9.19			
		批号: 200102-3		9.19			
	待测溶 液	CRM 编号： GBW(E)130072		9.21			
		批号: 210424-3		9.20			

### 四、电导示值误差和重复性

标准 值	仪器测量值(μS/cm)						测量平均 值 (μS/cm)	电导示 值误差 (μS/cm)	重复 性(%)
	1	2	3	4	5	6			
147.5	148.1	148.3	147.8	147.5	147.8	147.8	147.9	0.4	0.2

### 五、紫外检测器波长重复性和准确性

波长示值误差 及重复性(nm)	标准值	测量值				平均值	示值误差	重复性
	235	235	236	237	236	1	2	
	257	257	256	256	256	-1	1	
	313	312	312	311	312	1	1	
	350	352	351	353	352	2	2	

### 六、收集器温度

单位：℃

温度测量次数	1	2	3	4	5	6	7
温度(℃)	22.3	22.2	22.1	22.3	22.4	22.2	22.3
8	9	10	11	12	13	14	15
22.1	22.4	22.3	22.2	22.1	22.3	22.1	22.2
设值	22.0	平均值	22.2	示值误差	-0.2	稳定性	0.3

### 七、收集器加样误差及重复性

	1	2	3	4	5	6
空管质量 (g)	0.815	0.816	0.815	0.815	0.816	0.816
加样后重量 (g)	1.020	1.019	1.022	1.018	1.021	1.019
加样体积 (μL)	206	204	208	204	206	204
加样示值误差(%)	-2.5		加样重复性(%)		0.8	
备注：23.5℃温度下纯水密度ρ = 0.997448 g/cm <sup>3</sup>						

八、定量定性重复性

标物名称	C-反应蛋白溶液纯度标准物质		浓度	1 mg/mL		进样量	50 $\mu$ L	波长	215 nm
流动相	纯化水		流量	2 mL/min		灵敏度	/	波长范围	/ nm
序号	1	2	3	4	5	6	平均值	RSD (%)	
保留时间 (min)	3.728	3.723	3.720	3.719	3.719	3.716	3.721	0.1	
峰面积	1065.011	1054.119	1062.156	1058.569	1052.062	1058.785	1058.5	0.5	

全国生物计量技术委员会

## 校准记录 (2)

受检单位	南京金斯瑞生物科技有 限公司	器具名 称	蛋白纯化系统	型号规 格	AKTA pure 25
制造厂	GE	出厂编 号	GR16010276	设备编 号	06-RNTD2- 0009
准确度等级	/	地点	<input type="checkbox"/> 本院实验室 <input checked="" type="checkbox"/> 现场	校准/检测日期	2022年8月 5日
温度	23.5℃	湿度	52%RH	依据的技术文件	《蛋白质纯化分析仪校准规范征求意见 稿》

### 一、泵流量示值误差及泵流量稳定性误差

$F_s$	$F_{S1}=0.5$			$F_{S2}=5.0$			$F_{S3}=25$		
	$t_1=5 \text{ min}$			$t_2=2 \text{ min}$			$t_3=1 \text{ min}$		
$W_1$ (g)	21.01	22.00	22.02	22.05	22.07	22.04	22.04	22.01	22.04
$W_2$ (g)	24.54	24.51	24.51	32.07	32.10	32.05	47.01	47.08	47.07
$W_2 - W_1$	2.534	2.508	2.495	10.01	10.03	10.01	24.97	25.06	25.03
$(W_2 - W_1)/\rho$	2.540	2.514	2.501	10.04	10.05	10.03	25.03	25.13	25.09
$F_m$	0.508	0.503	0.500	5.022	5.028	5.019	25.03	25.13	25.09
$\bar{F}$	0.504			5.023			25.087		
$S_s$ (%)	-0.7			-0.5			-0.3		
$S_R$ (%)	1.6			0.2			0.4		

备注：23.5℃温度下纯水密度  $\rho = 0.997448 \text{ g/cm}^3$

### 二、梯度准确度

信号值：mAu

A 溶液	B 溶液					
B 溶液比例	0%	20%	40%	60%	80%	100%
$L_i$	0.03	1.07	2.13	3.16	4.17	5.21
$L_{1i} - L_{1(i-1)}$		1.04	1.06	1.03	1.01	1.04
$L_{2i}$	0.04	1.02	2.07	3.14	4.19	5.15
$L_{2i} - L_{2(i-1)}$		0.98	1.05	1.07	1.05	0.96
$\bar{L}_i$		1.01	1.06	1.05	1.03	1.00
$\bar{\bar{L}}_i$	1.03					
$\bar{L}_i - \bar{\bar{L}}_i$		0.98	1.03	1.02	1.00	0.97
$G_i$ (%)		-1.8	2.5	2.0	0.1	-2.8

### 三、pH 示值误差和重复性

液温	pH 有证标准物质(pH)		认定值 (pH)	仪器测量值(pH)	平均值 (pH)	示值误差 (pH)	重复性(%)
25 °C	校准点 1	CRM 编号 : GBW(E)130070	9.18	9.17	9.17	-0.01	0.1
		批号:170719		9.16			
	校准点 2	CRM 编号 : GBW(E)130071		9.17			
		批号: 200102-3		9.18			
	待测溶 液	CRM 编号 : GBW(E)130072		9.19			
		批号: 210424-3		9.17			

### 四、电导示值误差和重复性

标准 值	仪器测量值 (μS/cm)						测量平均 值 (μS/cm)	电导示 值误差 (μS/cm)	重复 性 (%)
	1	2	3	4	5	6			
147.5	147.9	148.3	147.0	148.1	147.6	147.8	147.8	0.3	0.3

### 五、紫外检测器波长重复性和准确性

波长示值误差 及重复性(nm)	标准值	测量值				平均值	示值误差	重复性
	235	234	233	235	234	-1	2	
	257	256	256	256	256	-1	0	
	313	313	313	313	313	0	0	
	350	352	351	353	352	2	2	

### 六、收集器温度

单位: °C

温度测量次数	1	2	3	4	5	6	7
温度 (°C)	/	/	/	/	/	/	/
8	9	10	11	12	13	14	15
/	/	/	/	/	/	/	/
设定值	/	平均值	/	示值误差	/	稳定性	/

### 七、收集器加样误差及重复性

	1	2	3	4	5	6
空管质量 (g)	0.801	0.811	0.812	0.805	0.807	0.806
加样后重量 (g)	1.002	1.010	1.012	1.008	1.007	1.008
加样体积 (μL)	201.5	199.5	200.5	203.5	200.5	203.5
加样示值误差 (%)	-0.8		加样重复性 (%)		0.8	
备注: 23.5 °C 温度下纯水密度 $\rho = 0.997448 \text{ g/cm}^3$						

八、定量定性重复性

标物名称	C-反应蛋白溶液纯度标准物质		浓度	1 mg/mL		进样量	50 $\mu$ L	波长	215 nm
流动相	纯化水		流量	2 mL/min		灵敏度	/	波长范围	/ nm
序号	1	2	3	4	5	6	平均值	RSD (%)	
保留时间 (min)	4.521	4.536	4.533	4.529	4.537	4.541	4.533	0.2	
峰面积	1125.067	1129.124	1130.512	1124.692	1129.874	1119.852	1126.5	0.4	

全国生物计量技术委员会

## 校准记录 (3)

受检单位 南京金斯瑞生物科技有限公司 器具名称 蛋白纯化系统 型号规格 AKTA pure  
 制造厂 GE 出厂编号 / 设备编号 GR13010287  
 准确度等级 / 地点  本院实验室  现场 校准/检测日期 2022年8月9日  
 温度 23.5℃ 湿度 59%RH 依据的技术文件 《蛋白质纯化分析仪校准规范征求意见稿》

### 一、泵流量示值误差及泵流量稳定性误差

$F_s$	$F_{S1}=0.5$			$F_{S2}=5.0$			$F_{S3}=25$		
	$t_1=5 \text{ min}$			$t_2=2 \text{ min}$			$t_3=1 \text{ min}$		
$W_1 \text{ (g)}$	21.57	21.62	21.49	21.51	21.49	21.65	21.71	21.63	21.58
$W_2 \text{ (g)}$	24.06	24.10	24.01	31.57	32.51	31.75	47.01	47.08	47.07
$W_2 - W_1$	2.490	2.474	2.516	10.05	10.01	10.01	25.3	25.44	25.48
$(W_2 - W_1)/\rho$	2.496	2.480	2.522	10.08	10.04	10.12	25.36	25.50	25.55
$F_m$	0.499	0.496	0.504	5.041	5.021	5.063	35.36	25.50	25.55
$\bar{F}$	0.500			5.043			25.475		
$S_s \text{ (%)}$	-0.0			-0.8			-1.9		
$S_R \text{ (%)}$	1.7			0.8			0.7		

备注：23.5℃温度下纯水密度 $\rho = 0.997448 \text{ g/cm}^3$

### 二、梯度准确度

信号值：mAu

A 溶液	B 溶液					
B 溶液比例	0%	20%	40%	60%	80%	100%
$L_i$	0.02	1.05	2.09	3.12	4.16	5.21
$L_{1i} - L_{1(i-1)}$		1.03	1.4	1.03	1.04	1.05
$L_{2i}$	0.03	1.06	2.08	3.11	4.12	5.18
$L_{2i} - L_{2(i-1)}$		1.03	1.02	1.03	1.01	1.06
$\bar{L}_i$		1.03	1.03	1.03	1.03	1.06
$\bar{L}_i$	1.03					
$\bar{L}_i - \bar{L}_i$		1.00	1.00	1.00	0.99	1.02
$G_i \text{ (%)}$		-0.4	-0.4	-0.4	-0.9	2.0

### 三、pH 示值误差和重复性

液温	pH 有证标准物质(pH)		认定值 (H)	仪器测量值(pH)	平均值 (pH)	示值误差 (pH)	重复性(%)
25 °C	校准点 1	CRM 编号 : GBW(E)130070	9.18	9.16	9.16	-0.02	0.1
		批号:170719		9.16			
	校准点 2	CRM 编号 : GBW(E)130071		9.17			
		批号: 200102-3		9.17			
	待测溶 液	CRM 编号 : GBW(E)130072		9.15			
		批号: 210424-3		9.17			

### 四、电导示值误差和重复性

标准 值	仪器测量值 (μS/cm)						测量平均 值 (μS/cm)	电导示 值误差 (μS/cm)	重复 性 (%)
	1	2	3	4	5	6			
147.5	147.9	148.1	147.6	148.1	147.6	147.8	147.9	0.4	0.2

### 五、紫外检测器波长重复性和准确性

波长示值误差 及重复性(nm)	标准值	测量值				平均值	示值误差	重复性
	235	236	236	237	236	1	1	
	257	257	258	258	258	1	1	
	313	314	315	315	315	2	1	
	350	352	351	353	352	2	2	

### 六、收集器温度

单位: °C

温度测量次数	1	2	3	4	5	6	7
温度 (°C)	/	/	/	/	/	/	/
8	9	10	11	12	13	14	15
/	/	/	/	/	/	/	/
设定值	/	平均值	/	示值误差	/	稳定性	/

### 七、收集器加样误差及重复性

	1	2	3	4	5	6
空管质量 (g)	0.826	0.832	0.826	0.828	0.819	0.832
加样后重量 (g)	1.029	1.032	1.026	1.026	1.017	1.036
加样体积 (μL)	203.5	200.5	200.5	198.5	198.5	204.5
加样示值误差 (%)	-0.5		加样重复性 (%)		1.3	
备注: 23.5 °C 温度下纯水密度 $\rho = 0.997448 \text{ g/cm}^3$						

八、定量定性重复性

标物名称	C-反应蛋白溶液纯度标准物质		浓度	1 mg/mL		进样量	50 $\mu$ L	波长	215 nm
流动相	纯化水		流量	2 mL/min		灵敏度	/	波长范围	/ nm
序号	1	2	3	4	5	6	平均值	RSD (%)	
保留时间 (min)	4.126	4.132	4.144	4.139	4.142	4.136	4.137	0.2	
峰面积	1269.215	1259.874	1249.685	1256.398	1262.358	1259.861	1259.6	0.5	

全国生物计量技术委员会

## 校准记录 (4)

受检单位	南京汉欣医药科技有限公司	器具名称	蛋白纯化仪	型号规格	Relianx-030
制造厂	苏州赛谱仪器有限公司	出厂编号	DH060611014	设备编号	HE-13-00022
准确度等级	/	地点	<input type="checkbox"/> 本院实验室 <input checked="" type="checkbox"/> 现场	校准/检测日期	2022年7月9日
温度	23.5℃	湿度	58%RH	依据的技术文件 《蛋白质纯化分析仪校准规范征求意见稿》	

本次使用的主要计量标准器具	规格型号	不确定度/准确度等级/最大允许误差	器具编号	有效性确认					
一、泵流量示值误差及泵流量稳定性误差									
$F_s$	$F_{S1}=0.5$	$t_1=5 \text{ min}$	$F_{S2}=5.0$	$t_2=2 \text{ min}$	$F_{S3}=25$	$t_3=1 \text{ min}$			
$W_1 \text{ (g)}$	21.53	21.52	21.53	22.12	22.35	22.30	21.99	22.17	22.00
$W_2 \text{ (g)}$	24.07	4.074	24.06	32.10	32.32	32.34	47.32	47.22	47.17
$W_2 - W_1$	2.536	2.549	2.533	9.98	9.966	10.03	25.33	25.05	25.16
$(W_2 - W_1)/\rho$	2.542	2.556	2.539	10.00	9.991	10.06	25.39	25.11	25.22
$F_m$	0.508	0.511	0.508	5.003	4.996	5.32	25.39	25.11	25.22
$\bar{F}$	0.509			5.010			25.246		
$S_s \text{ (%)}$	-1.8			-0.2			-1.0		
$S_R \text{ (%)}$	0.6			0.7			1.1		
备注：23.5℃温度下纯水密度 $\rho = 0.997448 \text{ g/cm}^3$									
二、梯度准确度					信号值：mAu				
A 溶液				B 溶液					
B 溶液比例	0%	20%	40%	60%	80%	100%			
$L_i$	0.07	1.15	2.24	3.33	4.42	5.51			
$L_{1i} - L_{1(i-1)}$	/	1.08	1.09	1.09	1.09	1.09			
$L_{2i}$	0.06	1.17	2.26	3.31	4.44	5.53			
$L_{2i} - L_{2(i-1)}$	/	1.11	1.09	1.05	1.13	1.09			
$\bar{L}_i$	/	1.10	1.09	1.07	1.11	1.09			
$\bar{L}_i$	1.09								
$\bar{L}_i - \bar{L}_i$	/	1.00	.00	0.98	1.02	1.00			
$G_i$	/	0.4%	-0.1%	-1.9%	1.7%	-0.1%			

### 三、pH 示值误差和重复性

液温	pH 有证标准物质(pH)		认定值 (pH)	仪器测量值 (pH)	平均值 (pH)	示值误差 (pH)	重复性(%)
25 °C	校准点 1	CRM 编号 : GBW(E)130070	9.18	9.20	9.19	0.01	0.1
		批号:170719		9.18			
	校准点 2	CRM 编号 : GBW(E)130071		9.18			
		批号: 20010-3		9.19			
	待测溶液	CRM 编号 : GBW(E)130072		9.20			
		批号: 210424-3		9.19			

### 四、电导示值误差和重复性

标准值	仪器测量值 (μS/cm)						测量平 均值 (μS/cm)	电导示 值误差 (μS/cm)	重复性 (%)
	1	2	3	4	5	6			
147.5	147.7	148	148.6	148.1	147.9	148	148.1	0.5	0.2

### 五、紫外检测器波长重复性和准确性

波长示值误差 及重复性(nm)	标准值	测量值				平均值	示值误差	重复性
	235	236	236	235	236	1	1	
	257	258	256	257	256	-1	2	
	313	313	313	312	313	0	1	
	350	351	350	351	351	1	1	

### 六、收集器温度

单位: °C

温度测量次数	1	2	3	4	5	6	7
温度 (°C)	\	\	\	\	\	\	\
\	\	\	\	\	\	\	\
\	\	\	\	\	\	\	\
设定值	\	平均值	\	示值误差	\	稳定性	\

### 七、收集器加样误差及重复性

	1	2	3	4	5	6
空管质量 (g)	0.820	0.820	0.821	0.821	0.820	0.821
加样后重量 (g)	1.021	1.022	1.022	1.024	1.029	1.024
加样体积 (μL)	201.5	202.5	201.5	203.5	209.5	203.5
加样示值误差 (%)	-1.9		加样重复性 (%)		1.5	
备注: 23.5 °C 温度下纯水密度 $\rho = 0.997448 \text{ g/cm}^3$						

八、定量定性重复性

标物名称	C-反应蛋白 溶液纯度标准物质		浓度	1 mg/mL		进样量	50 $\mu$ L	波长	215 nm
流动相	纯化水		流量	2 mL/min		灵敏度	/	波长范围	/ nm
序号	1	2	3	4	5	6	平均值	RSD (%)	
保留时间 (min)	4.152	4.159	4.153	4.157	4.15	4.153	4.154	0.1	
峰面积	1071.44 1	1066.34 5	1073.52 5	1062.52 7	1079.83 4	1065. 97	1069. 9	0.6	

全国生物计量技术委员会

## 校准记录 (5)

受检单位 美药星(南京)制药有限公司 器具名称 蛋白层析系统 型号规格 SCG-100  
 制造厂 Sepax 出厂编号 / 设备编号 CE-49-00109  
 准确度等级 / 地点  本院实验室  现场 校准/检测日期 2022年8月6日  
 温度 23.5℃ 湿度 54%RH 依据的技术文件 《蛋白质纯化分析仪校准规范征求意见稿》

### 一、泵流量示值误差及泵流量稳定性误差

$F_s$	$F_{S1}=0.5$			$F_{S2}=5.0$			$F_{S3}=25$		
	$t_1=5 \text{ min}$			$t_2=2 \text{ min}$			$t_3=1 \text{ min}$		
$W_1$ (g)	20.33	20.14	20.16	20.22	20.44	20.55	21.00	21.11	20.83
$W_2$ (g)	22.88	22.65	22.67	30.36	30.52	30.68	46.36	46.46	46.26
$W_2 - W_1$	2.551	2.512	2.511	10.13	10.08	10.13	25.36	25.34	25.42
$(W_2 - W_1)/\rho$	2.558	2.518	2.517	10.16	10.10	10.15	25.42	25.41	25.48
$F_m$	0.512	0.504	0.503	5.082	5.054	5.079	25.42	25.41	25.48
$\bar{F}$	0.506			5.072			25.441		
$S_s$ (%)	-1.2			-1.4			-1.7		
$S_R$ (%)	1.6			0.6			0.3		

备注：23.5℃温度下纯水密度 $\rho = 0.997448 \text{ g/cm}^3$

### 二、梯度准确度

信号值：mAu

A 溶液	B 溶液					
B 溶液比例	0%	20%	40%	60%	80%	100%
$L_i$	0.05	1.06	2.1	3.1	4.13	5.15
$L_{1i} - L_{1(i-1)}$		1.01	1.04	1	1.03	1.02
$L_{2i}$	0.04	1.05	2.08	3.08	4.11	5.16
$L_{2i} - L_{2(i-1)}$		1.01	1.03	1	1.03	1.05
$\bar{L}_i$		1.01	1.04	1.00	1.03	1.04
$\bar{\bar{L}}_i$		1.02				
$\bar{L}_i - \bar{\bar{L}}_i$		0.99	1.01	0.98	1.01	1.01
$G_i$		-1.2%	1.3%	-2.2%	0.8%	1.3%

三、pH 示值误差和重复性

液温	pH 有证标准物质(pH)		认定值 (pH)	仪器测量值 (pH)	平均值 (pH)	示值误差 (pH)	重复性(%)
25 °C	校准点 1	CRM 编号 : GBW(E)130070	9.18	9.17	9.19	0.01	0.2
		批号:170719		9.17			
	校准点 2	CRM 编号 : GBW(E)130071		9.19			
		批号: 200102-3		9.20			
	待测溶液	CRM 编号 : GBW(E)130072		9.20			
		批号: 210424-3		9.18			

四、电导示值误差和重复性

标准值	仪器测量值 (μS/cm)						测量平 均值 (μS/cm)	电导示 值误差 (μS/cm)	重复性 (%)
	1	2	3	4	5	6			
147.5	147.7	148.8	147.2	147.4	148.8	149.1	148.2	0.7	0.6

五、紫外检测器波长重复性和准确性

波长示值误差 及重复性(nm)	标准值	测量值				平均值	示值误差	重复性
	235	235	236	235	235	0	1	
	257	257	256	256	256	-1	1	
	313	312	312	313	312	-1	1	
	350	352	350	351	351	1	2	

六、收集器温度

单位: °C

温度测量次数	1	2	3	4	5	6	7
温度 (°C)	\	\	\	\	\	\	\
\	\	\	\	\	\	\	\
\	\	\	\	\	\	\	\
设定值	\	平均值	\	示值误差	\	稳定性	\

七、收集器加样误差及重复性

	1	2	3	4	5	6
空管质量 (g)	0.809	0.803	0.804	0.808	0.802	0.801
加样后重量 (g)	1.012	1.007	1.013	1.09	1.013	1.011
加样体积 (μL)	203.5	204.5	209.5	201.5	211.5	210.5
加样示值误差 (%)	-3.4		加样重复性 (%)		2.1	
备注: 23.5 °C 温度下纯水密度 $\rho = 0.997448 \text{ g/cm}^3$						

八、定量定性重复性

标物名称	C-反应蛋白 溶液纯度标准物质		浓度	1 mg/mL		进样量	50 $\mu$ L	波长	215 nm
流动相	纯化水		流量	2 mL/min		灵敏度	/	波长范围	/ nm
序号	1	2	3	4	5	6	平均值	RSD (%)	
保留时间 (min)	3.888	3.753	3.729	3.858	3.754	3.928	3.818	2.2	
峰面积	1017.513	1046.724	1033.422	1028.382	1039.675	1023.774	1031.6	1.0	

全国生物计量技术委员会

## 校准记录 (6)

受检单位	本院生物中心	器具名称	快速纯化液相色谱系统	型号规格	Avant 25
制造厂	GE	出厂编号	1969211	设备编号	9029
准确度等级	/	地点	<input type="checkbox"/> 本院实验室 <input checked="" type="checkbox"/> 现场	校准/检测日期	2022年9月1日
温度	22.5℃	湿度	56%RH	依据的技术文件	《蛋白质纯化分析仪校准规范征求意见稿》

### 一、泵流量示值误差及泵流量稳定性误差

$F_s$	$F_{S1}=0.5$			$F_{S2}=5.0$			$F_{S3}=25$		
	$t_1=5 \text{ min}$			$t_2=2 \text{ min}$			$t_3=1 \text{ min}$		
$W_1$ (g)	22.36	22.28	22.41	22.36	22.34	22.28	22.25	22.30	22.35
$W_2$ (g)	24.89	24.80	24.91	32.37	32.36	32.27	47.25	47.31	47.37
$W_2 - W_1$	2.526	2.516	2.5	10.00	10.01	9.993	24.99	25.00	25.01
$(W_2 - W_1)/\rho$	2.532	2.522	2.506	10.02	10.04	10.01	25.05	25.06	25.07
$F_m$	0.506	2.504	0.501	5.015	5.021	5.008	25.05	25.06	25.07
$\bar{F}$	0.504			5.015			25.066		
$S_s$ (%)	-0.8			-0.3			-0.3		
$S_R$ (%)	1.0			0.3			0.1		

备注：22.5℃温度下纯水密度  $\rho = 0.997685 \text{ g/cm}^3$

### 二、梯度准确度

信号值：mAu

A 溶液	B 溶液					
B 溶液比例	0%	20%	40%	60%	80%	100%
$L_i$	0.03	0.76	1.47	2.21	2.93	3.67
$L_{1i} - L_{1(i-1)}$		0.73	0.71	0.74	0.72	0.74
$L_{2i}$	0.02	0.74	1.49	2.2	2.92	3.65
$L_{2i} - L_{2(i-1)}$		0.72	0.75	0.71	0.72	0.73
$\bar{L}_i$		0.73	0.73	0.73	0.72	0.74
$\bar{\bar{L}}_i$	0.73					
$\bar{L}_i - \bar{\bar{L}}_i$		1.00	1.00	1.00	0.99	1.01
$G_i$ (%)		-0.3	0.4	-0.3	-1.0	1.1

三、pH 示值误差和重复性

液温	pH 有证标准物质(pH)		认定值 (pH)	仪器测量值(pH)	平均值 (pH)	示值误差 (pH)	重复性(%)
25 °C	校准点 1	CRM 编号 : GBW(E)130070	9.18	9.19	9.19	0.01	0.2
		批号:170719		9.20			
	校准点 2	CRM 编号 : GBW(E)130071		9.21			
		批号: 200102-3		9.19			
	待测溶 液	CRM 编号 : GBW(E)130072		9.17			
		批号: 210424-3		9.18			

四、电导示值误差和重复性

标准 值	仪器测量值 (μS/cm)						测量平均 值 (μS/cm)	电导示 值误差 (μS/cm)	重复 性 (%)
	1	2	3	4	5	6			
147.5	148.2	148.1	147.9	147.8	148.3	147.8	148.0	0.5	0.1

五、紫外检测器波长重复性和准确性

波长示值误差 及重复性(nm)	标准值	测量值				平均值	示值误差	重复性
	235	235	236	237	236	1	2	
	257	257	258	258	258	1	1	
	313	314	315	315	315	2	1	
	350	352	351	353	352	2	2	

六、收集器温度

单位: °C

温度测量次数	1	2	3	4	5	6	7
温度 (°C)	4.22	4.23	4.18	4.36	4.28	4.14	4.25
8	9	10	11	12	13	14	15
4.33	4.20	4.11	4.26	4.32	4.17	4.28	4.26
设定值	4.0	平均值	4.2	示值误差	-0.2	稳定性	0.3

七、收集器加样误差及重复性

	1	2	3	4	5	6
空管质量 (g)	0.809	0.810	0.811	0.809	0.811	0.809
加样后重量 (g)	1.012	1.010	1.013	1.012	1.015	1.009
加样体积 (μL)	203.5	200.5	202.5	203.5	204.5	200.5
加样示值误差 (%)	-1.2		加样重复性 (%)		0.8	
备注: 23.5 °C 温度下纯水密度 $\rho = 0.997685 \text{ g/cm}^3$						

八、定量定性重复性

标物名称	C-反应蛋白溶液纯度标准物质		浓度	1 mg/mL		进样量	50 $\mu$ L	波长	215 nm
流动相	纯化水		流量	2 mL/min		灵敏度	/	波长范围	/ nm
序号	1	2	3	4	5	6	平均值	RSD (%)	
保留时间 (min)	3.968	3.975	3.896	3.892	3.955	3.941	3.938	0.9	
峰面积	1026.841	1020.964	1015.698	1018.792	1023.652	1018.568	1020.88	0.4	

全国生物计量技术委员会

---

## 七、 实验结论

规范起草小组分别使用特定蛋白有证标准物质对进口仪器厂商 GE 以及国产仪器厂商上海赛梵科分离技术有限公司、苏州赛谱仪器有限公司的 6 台次蛋白质纯化分析仪进行了验证实验，证明制定的《蛋白质纯化分析仪校准规范》能够很好的评价和反映出蛋白质纯化分析仪的误差大小，从而实现量值传递，保证蛋白质纯化分析仪检测结果的准确可比。

全国生物计量技术委员会

## 附录 A 使用的 C 反应蛋白标准物质互通性评价数据

### 一、互通性评估方案

临床检验制备物的互通性,指用不同测量过程测量该物质时,各测量过程测量结果之间的数字关系,与用这些测量过程测量实际临床样品时测量结果的数字关系的一致程度,也就是该物质的理化性质与实际临床样品的接近程度。基质效应是各种临床检验质量保证中的常见问题。在量值溯源中,其存在限制了某些参考物质、校准物和质控物的直接使用,影响了结果的准确性。因此在应用标准物质之前,需要考察它们对常规测量过程是否存在基质效应,这是量值溯源的重要前提。

本研究制备的标准物质原料为新鲜采集的血清,在制备过程中对于血清进行了混合、过滤、冰冻等处理,所有处理在 24 小时内完成,无反复冻融。血清从制备到最终用户的使用仅经过一次冻融。这种制备处理方式较好地保持了标准物质原有的状态,使其性质非常接近实际临床样本。

该候选标准物质的互通性评价按照 CLSI 文件 EP30-A 的方法,通过考察系列浓度的新鲜病人血清样本及制备物在不同分析系统上的表现,来评估制备的互通性。

### 二、候选标准物质在常规分析系统上的互通性评估

下面对 7 个科研机构,8 个系统对 CRP 进行的互通性评估结果:

#### (一) 雅培贸易(上海)有限公司

##### 1. 样品

新鲜人血清样品: 25 个,标记为 S1~S25,其浓度覆盖候选标血清准物质的四个浓度水平,欧盟血清标物 ERM DA474,国家一级标物 GBW09228。

候选标准物质: 血清 C 反应蛋白标准物质,4 个浓度水平,标记为 CRP 1~CRP 4。测定前于室温融化,摇匀。

##### 2. 分析系统与测定

选择 ARCHITECT c16000 及配套的 C-反应蛋白测定试剂盒及校准品,在北京分部完成上述新鲜人血清样品和候选标准物质的测定,测定程序按照雅培公司的标准操作规程进行。每个样本重复测定 3 次,以 3 次测定结果的均值为统计数据。结果见表 A.1。

表 A.1 参加研究的常规分析系统检测结果 (mg/L)

血清样本	结果 1	结果 2	结果 3	均值	SD	CV (%)
1	81.3	80	80.3	80.5	0.68	0.85
2	43.1	43.4	44.5	43.7	0.74	1.69
3	9.6	9.7	9.9	9.7	0.15	1.57
4	22.3	22.1	22.4	22.3	0.15	0.69
5	49.3	49.3	49.9	49.5	0.35	0.70
6	56.1	56.7	55.6	56.1	0.55	0.98
7	2.2	2.1	2.2	2.2	0.06	2.66
8	47.6	47.2	47.6	47.5	0.23	0.49
9	76.7	78.7	78.6	78.0	1.13	1.44
10	25.6	25.6	25.6	25.6	0.00	0.00
11	15.6	15.6	15.3	15.5	0.17	1.12
12	54.9	55	55.6	55.2	0.38	0.69
13	4.7	4.8	4.7	4.7	0.06	1.22
14	47.5	47.8	48.2	47.8	0.35	0.73
15	67.7	67.9	69.1	68.2	0.76	1.11
16	16.9	16.5	16.8	16.7	0.21	1.24
17	31.6	32	32	31.9	0.23	0.72
18	0.4	0.3	0.4	0.4	0.06	15.75
19	96.2	96.9	97.6	96.9	0.70	0.72
20	12	12.2	12.4	12.2	0.20	1.64
21	49.4	50.9	50.7	50.3	0.81	1.62
22	69.6	71.2	71.2	70.7	0.92	1.31
23	37.2	35.5	36.4	36.4	0.85	2.34
24	6.6	6.8	6.9	6.8	0.15	2.26
25	39.3	39.8	40.3	39.8	0.50	1.26
CRP 1	1.4	1.4	1.6	1.5	0.12	7.87
CRP 2	11.9	12.7	11.8	12.1	0.49	4.07
CRP 3	53.3	53.27	53.5	53.4	0.13	0.23
CRP 4	79.7	78.2	80.3	79.4	1.08	1.36
ERM DA474	40.9	41	41.5	41.1	0.32	0.78
GBW09228	54.4	54.4	56.8	55.2	1.40	2.54

### 3. 结果分析

参照 CLSI EP30-A 对上述结果进行统计分析。

利用新鲜临床样品及三个水平的候选标准物质重复测定结果的均值(使用不同符号)作散点图, Y 轴为评估方法结果, X 轴为比对方法结果。将评估方法测定临床样品结果的均值作为  $y$  值, 比对方法测定临床样品的均值作为  $x$  值, 进行线性回归分析。

用下式计算给定  $x$  值下 (重复测定均值), 新鲜临床样品评估方法测定均值  $y$  的双侧 95% 置信区间。

$$\bar{y}_{pred} \pm \bar{y}_{pred} \pm t(0.975, n-2) S_{y,x} \sqrt{\left[1 + \frac{1}{n} + \frac{(\bar{x}_i - \bar{x})^2}{\sum(\bar{x}_i - \bar{x})^2}\right] \sqrt{\left[1 + \frac{1}{n} + \frac{(\bar{x}_i - \bar{x})^2}{\sum(\bar{x}_i - \bar{x})^2}\right]}}$$

式中：

$\bar{y}_{pred}$ —根据回归曲线，计算出来的在  $x$  值的  $y$  值；

$n$ —新鲜患者样本数量；

$g$ —常数项，线性回归时为 2，二次回归时为 3；

$S_{y,x}$ —回归标准误，计算公式为  $\left[\frac{\sum(y_{pred} - \bar{y}_i)^2}{(n-g)}\right]^{1/2}$ ；

$\bar{x}_i$ —X 轴上第  $i$  个值（某样本比对方法测定均值）；

$\bar{y}_i$ —Y 轴上第  $i$  个值（某样本评估方法测定均值）；

$\bar{x}$ —所有样本比对方法测定均值的整体均值。

利用以上方程，将比对方法测定均值作为 X 轴，计算每个制备样本的  $y$  值的 95% 置信区间，如果评估方法的测定均值落在该区间内，说明该制备样本对评估方法无基质效应，表明该物质在比对方法和评估方法间具有互通性。在散点图上，可将一系列临床样本的比对方法测定均值( $x$ )与对应的  $y$  值的 95% 预测区间在回归线两边标记出来(见图 A.1)。若制备样品的点落在预测区间线条之外则说明存在基质效应，若制备样品的点在置信区间内,则表明不存在基质效应。

图 A.1 表明该候选标准物质在 IDMS 和所选临床常规测量系统之间具有良好的互通性。

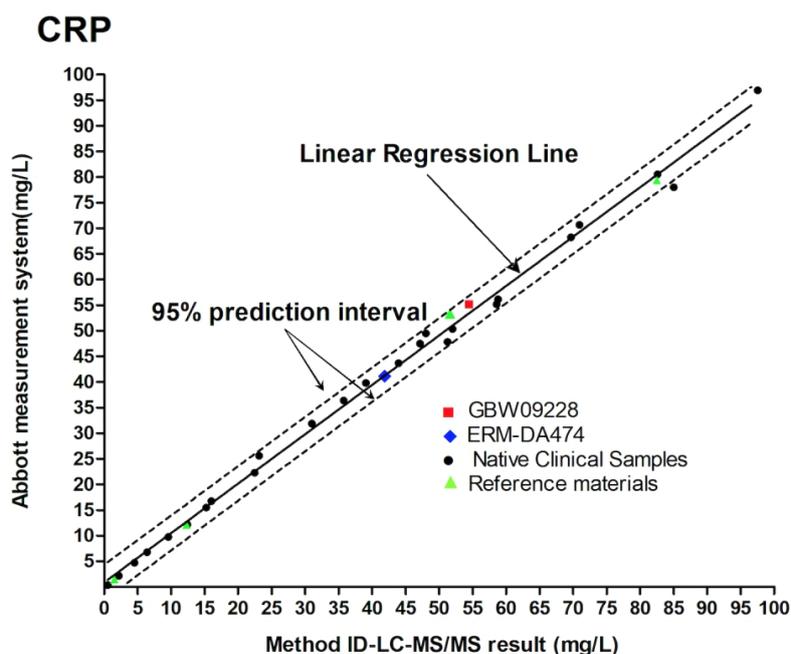


图 A.1 候选血清标准物质在 IDMS 和所选常规分析系统间的互通性评估结果

## (二) 美国西门子医学诊断有限公司

### 1. 样品

新鲜人血清样品：25 个，标记为 S1~S25，其浓度覆盖候选标血清准物质的四个浓度水平，欧盟血清标物 ERM DA474，国家一级标物 GBW09228。

### 2. 测定结果

选择 Dimension® RxLMax™ clinical chemistry system 系统，C 反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法），在顺义南彩镇茂华工场 5 号楼西门子实验室完成上述新鲜人血清样品和候选标准物质的测定。每个样本重复测定 2 次，以 2 次测定结果的均值为统计数据。

表 A.2 参加研究的常规分析系统检测结果(单位：mg/L)

血清标本	结果 1	结果 2	结果 3	均值	SD	CV (%)
1	85	/	90	87.5	3.54	4.04
2	46	/	45.2	45.6	0.57	1.24
3	11.8	/	11.6	11.7	0.14	1.21
4	23	/	22.7	22.9	0.21	0.93
5	54.9	/	53.1	54.0	1.27	2.36
6	63.7	/	63.2	63.5	0.35	0.56
7	3.4	/	3.5	3.5	0.07	2.05
8	55.2	/	54.2	54.7	0.71	1.29
9	85	/	84.2	84.6	0.57	0.67
10	26	/	26.1	26.1	0.07	0.27
11	18	/	17.3	17.7	0.49	2.80
12	62.7	/	62.1	62.4	0.42	0.68
13	5.8	/	5.4	5.6	0.28	5.05

14	56.8	/	55.3	56.1	1.06	1.89
15	73.7	/	73.5	73.6	0.14	0.19
16	18.3	/	18	18.2	0.21	1.17
17	31.5	/	31.3	31.4	0.14	0.45
18	2.3	/	1.8	2.1	0.35	17.25
19	100.6	/	100.3	100.5	0.21	0.21
20	13.7	/	13.5	13.6	0.14	1.04
21	56.1	/	54.5	55.3	1.13	2.05
22	75.4	/	77.6	76.5	1.56	2.03
23	36	/	35.6	35.8	0.28	0.79
24	8.5	/	8.4	8.5	0.07	0.84
25	43.6	/	42.4	43.0	0.85	1.97
CRP 1	1.8	2.0	1.8	1.9	0.12	6.19
CRP 2	14.3	14.6	14.4	14.4	0.15	1.06
CRP 3	56.3	55.3	55.4	55.7	0.55	0.99
CRP 4	83.1	83.4	84.6	83.7	0.79	0.95
ERM DA474	45.4	43.8	45.4	44.9	0.92	2.06
GBW09228	57.4	57.4	57.7	57.5	0.17	0.30
QC1	8.6	/	8.6	8.6	0.00	0.00
QC2	56.1	/	55.2	55.7	0.64	1.14

### 3. 结果分析

利用线性回归评估标准物质互换性，方法同上，具体结果见图 A.2。

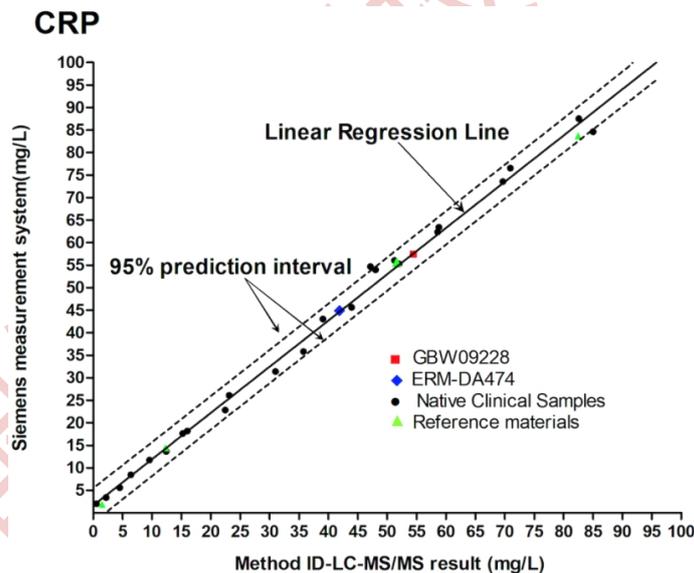


图 A.2 CRP 标准物质 ID-LC-MS/MS 与常规检测互换性评价

#### (三) 北京九强生物技术股份有限公司

##### 1. 样品

标本数：25 个临床常规血清样本，质控品，标准物质。收集的血清样本浓度需覆盖标准物质样本浓度。

##### 2. 测定结果

选择罗氏日立 7180，使用普通免疫比浊法和胶乳免疫比浊法，在北京九强生物技术股份有限公司参考实验室完成上述新鲜人血清样品和候选标准物质的

测定。每个样本重复测定 3 次，以 3 次测定结果的均值为统计数据。

表 A.3 普通免疫比浊法测量结果 (mg/L)

血清样本	结果 1	结果 2	结果 3	均值	SD	CV%
1	81.2	80.8	80.8	80.9	0.23	0.29
2	43.0	43.0	43.4	43.1	0.23	0.54
3	11.6	10.2	11.7	11.2	0.84	7.51
4	23.7	21.6	22.7	22.7	1.05	4.63
5	49.7	49.0	48.9	49.2	0.44	0.89
6	56.8	56.6	57.0	56.8	0.20	0.35
7	1.3	2.0	1.4	1.6	0.38	24.17
8	47.0	46.7	47.0	46.9	0.17	0.37
9	79.1	78.7	78.8	78.9	0.21	0.26
10	25.6	24.5	25.7	25.3	0.67	2.64
11	17.1	17.4	17.1	17.2	0.17	1.01
12	55.7	55.3	55.7	55.6	0.23	0.42
13	4.3	5.2	5.4	5.0	0.59	11.80
14	47.6	47.4	47.6	47.5	0.12	0.24
15	68.3	69.0	69.0	68.8	0.40	0.59
16	18.2	18.2	17.8	18.1	0.23	1.28
17	31.3	31.0	30.8	31.0	0.25	0.81
18	0.5	0.9	0.0	0.5	0.45	96.63
19	95.9	96.1	95.9	96.0	0.12	0.12
20	14.1	14.0	14.1	14.1	0.06	0.41
21	52.7	49.5	52.0	51.4	1.68	3.27
22	71.3	71.3	71.7	71.4	0.23	0.32
23	35.2	35.2	35.0	35.1	0.12	0.33
24	8.5	7.5	8.0	8.0	0.50	6.25
25	39.2	38.8	39.1	39.0	0.21	0.53
CRP 1	0.7	1.3	0.8	0.9	0.32	34.44
CRP 2	14.2	13.9	14.1	14.1	0.15	1.09
CRP 3	53.6	53.4	53.5	53.5	0.10	0.19
CRP 4	80.2	79.6	80.3	80.0	0.38	0.47
ERM DA474	40.5	40.9	40.7	40.7	0.20	0.49
GBW09228	53.5	53.6	53.4	53.5	0.10	0.19
QC1	28.5	28.2	28.7	28.5	0.25	0.88
QC2	53.1	53.4	53.8	53.4	0.35	0.66

表 A.4 胶乳免疫比浊法测量结果 (mg/L)

血清样本	结果 1	结果 2	结果 3	均值	SD	CV%
1	88.9	88.1	89.6	88.9	0.75	0.84
2	44.3	43.3	44.7	44.1	0.72	1.64
3	9.8	9.9	10.2	10.0	0.21	2.09
4	22.4	22.4	23.2	22.7	0.46	2.04
5	50.6	49.1	50.7	50.1	0.90	1.79
6	57.9	58.2	59.6	58.6	0.91	1.55
7	2.0	1.9	1.9	1.9	0.06	2.99
8	48.7	49.8	48.5	49.0	0.70	1.43
9	85.1	85.9	83.7	84.9	1.11	1.31
10	26.7	27.1	26.9	26.9	0.20	0.74
11	15.8	15.8	15.5	15.7	0.17	1.10
12	57.1	57.9	58.8	57.9	0.85	1.47
13	4.5	4.5	4.7	4.6	0.12	2.53

14	49	48.6	50.1	49.2	0.78	1.58
15	74.2	73.3	73.2	73.6	0.55	0.75
16	16	16.9	16.3	16.4	0.46	2.79
17	32.7	32.7	33.7	33.0	0.58	1.75
18	0.2	0.2	0.3	0.2	0.06	24.74
19	109.4	106	107.7	107.7	1.70	1.58
20	12	12.2	11.6	11.9	0.31	2.56
21	50.8	51.7	53.6	52.0	1.43	2.75
22	75.3	75.8	75.1	75.4	0.36	0.48
23	35.9	37.7	36.6	36.7	0.91	2.47
24	6.4	6.2	6.5	6.4	0.15	2.40
25	39.5	40.8	40.9	40.4	0.78	1.93
CRP 1	1.3	1.2	1.2	1.2	0.06	4.68
CRP 2	11.7	12	11.9	11.9	0.15	1.29
CRP 3	54.9	54.3	55.3	54.8	0.50	0.92
CRP 4	84.3	83.9	81.7	83.3	1.40	1.68
ERM DA474	41.7	41.9	41.8	41.8	0.10	0.24
GBW09228	54.9	54.3	55.3	54.8	0.50	0.92
QC1	24.8	24.3	24.3	24.5	0.29	1.18
QC2	58.9	59.5	60.4	59.6	0.75	1.27

### 3. 结果分析

利用线性回归评估标准物质互换性，方法同上，具体结果见图 A.3,A.4。由图表所示，乳胶免疫比浊测量方法和参考方法测试 CRP 标准物质的结果的数学关系，与用这些测量程序测量临床样品时的测量结果的数字关系在 95%置信区间内，没有显著性差异，互换性良好。

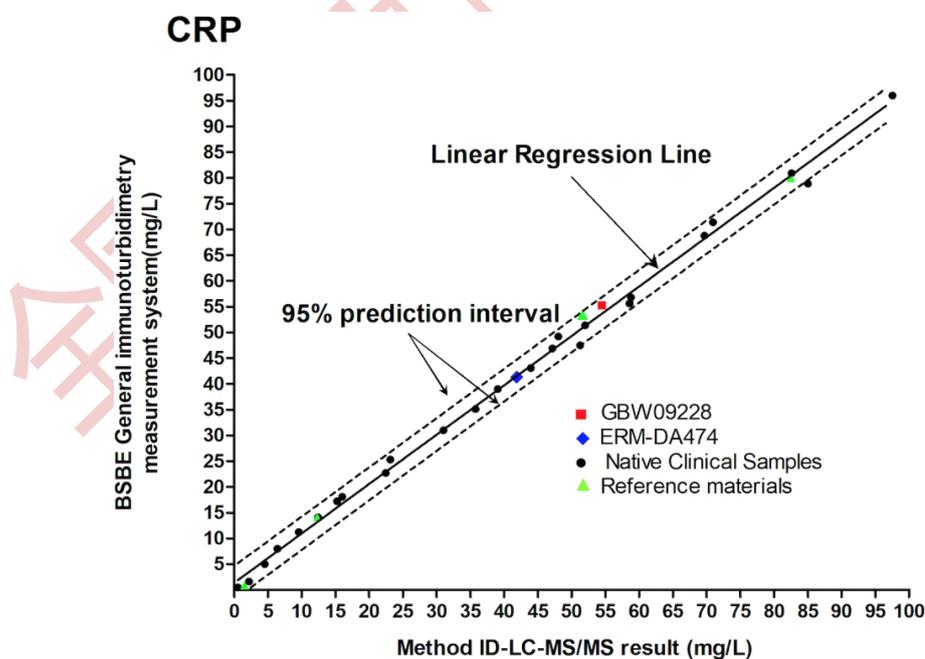


图 A.3 CRP 标准物质-普通免疫比浊法检测互换性评价

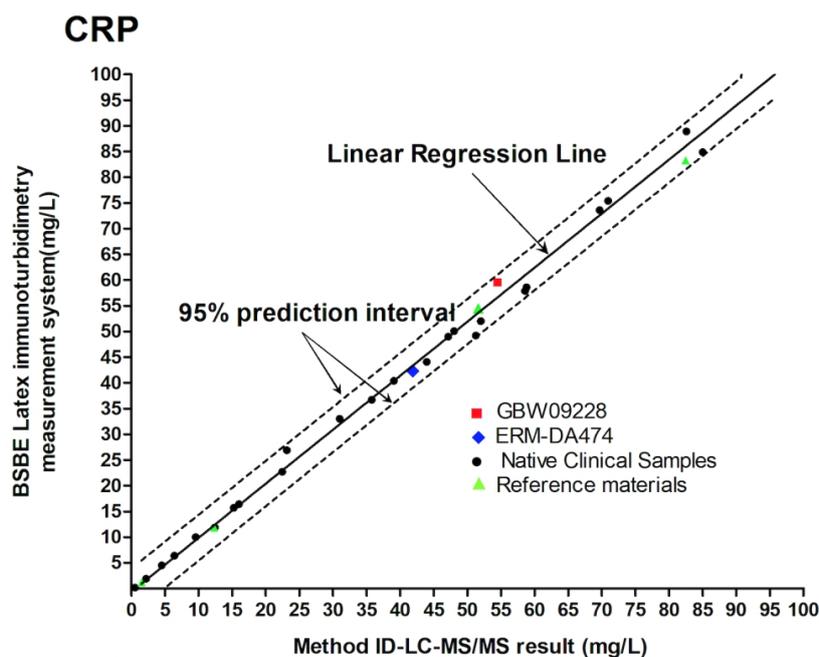


图 A.4 CRP 标准物质-胶乳免疫比浊法检测互换性评价

(四) 美康生物科技股份有限公司

1. 样品

样本：可覆盖样品浓度范围的血清 25 例，同时测定计量院 CRP 国家一级标准物质 GBW09228，4 个浓度的血清候选标物及国际标准物质 ERM DA474，每个样本测定 3 次，考察常规方法与参考方法（ID - LC/MS/MS）之间的互换性，并提供互换性考察结果。

2. 测定结果

仪器型号：LABOSPECT 008 AS；检测试剂盒：C 反应蛋白检测试剂盒；检测方法：胶乳增强免疫比浊法。具体测试结果如表 A.5 所示。

表 A.5 标准物质互换性常规方法测定结果（mg/L）

血清样本	结果 1	结果 2	结果 3	均值	SD	CV
1	81.8	81.4	79.9	81.0	1.00	1.24
2	40.4	40.1	40.1	40.2	0.17	0.43
3	8.8	8.8	8.3	8.6	0.29	3.34
4	18.7	18.8	18.3	18.6	0.26	1.42
5	47.2	45.7	45.9	46.3	0.81	1.76
6	54.3	54.3	54.7	54.4	0.23	0.42
7	1.6	1.6	1.6	1.6	0.00	0.00
8	44.8	44.6	44.4	44.6	0.20	0.45
9	77.7	76.5	75.9	76.7	0.92	1.19
10	22	21.8	21.5	21.8	0.25	1.16
11	13.4	13.4	13.4	13.4	0.00	0.00
12	53.7	52.8	53.4	53.3	0.46	0.86
13	3.6	3.8	3.7	3.7	0.10	2.70
14	44.8	44.8	44.4	44.7	0.23	0.52
15	66.3	66.6	67.2	66.7	0.46	0.69

16	14.1	14	14.4	14.2	0.21	1.47
17	27.5	27.8	27.6	27.6	0.15	0.55
18	0.3	0.1	0.3	0.2	0.12	49.49
19	96.4	95.6	93.8	95.3	1.33	1.40
20	10.5	10.4	10.5	10.5	0.06	0.55
21	48.3	47.1	48.1	47.8	0.64	1.34
22	69.8	68.3	68.7	68.9	0.78	1.13
23	31.9	32	31.9	31.9	0.06	0.18
24	5.2	5.5	5.8	5.5	0.30	5.45
25	35.9	36.1	35.5	35.8	0.31	0.85
CRP 1	1.3	1.4	1	1.2	0.21	16.88
CRP 2	10	10.3	10	10.1	0.17	1.71
CRP 3	51.3	51.9	51.2	51.5	0.38	0.74
CRP 4	77.6	77.8	78.2	77.9	0.31	0.39
ERM DA474	40.4	40.5	40.6	40.5	0.10	0.25
GBW09228	57.3	56.4	56.5	56.7	0.49	0.87
QC1	10.1	9.9	9.8	9.9	0.15	1.54
QC2	12.3	12.3	12.7	12.4	0.23	1.86

### 3. 结果分析

利用线性回归评估标准物质互换性，方法同上，具体结果见图 A.5。由图所示，四个浓度候选标准物质测定结果与血清样本 CRP 测量结果一致，均在 95%置信区间内，说明候选标准物质材料在两种测量程序间具有良好互换性。

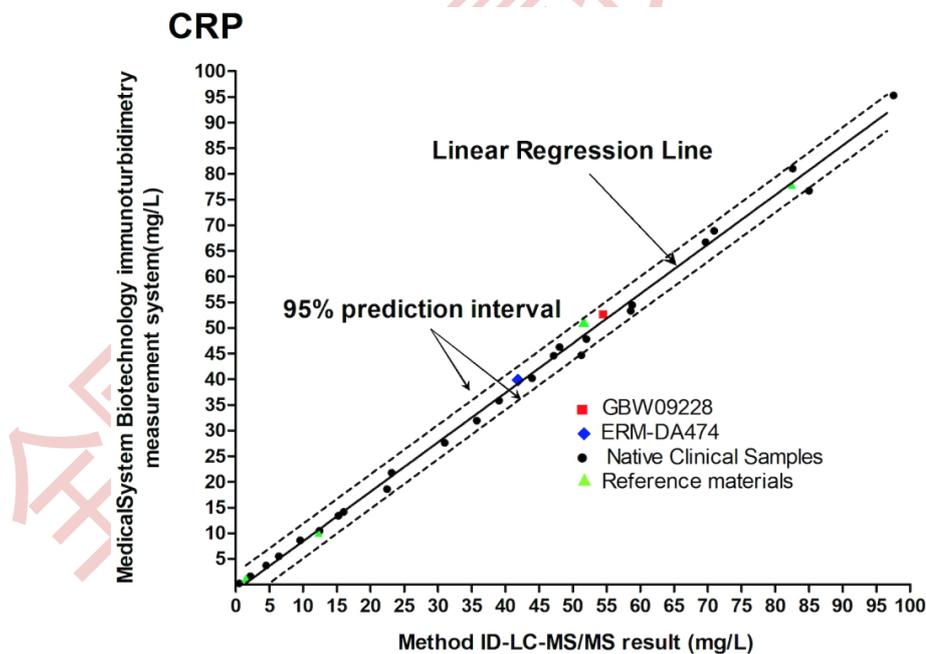


图 A.5 CRP 互换性评价结果图

#### (五) 安图实验仪器(郑州)有限公司

##### 1. 样品

新鲜人血清样品：25 个，标记为 S1~S25，其浓度覆盖候选标血清准物质

的四个浓度水平，欧盟血清标物 ERM DA474，国家一级标物 GBW09228。每个样本重复测定 2 次。

## 2. 测定结果

仪器：JC-362 和罗氏 cobas 8000 602；试剂：免疫比浊法试剂盒及罗氏试剂盒。

具体测试结果如表 A.6 和 A.7 所示。

表 A.6 CRP 免疫比浊法临床样本检测结果 (mg/L)

血清样本	结果 1	结果 2	均值	SD 值	CV 值%
1	72.52	72.43	72.48	0.06	0.09
2	39.82	40.38	40.10	0.40	0.99
3	8.45	8.76	8.61	0.22	2.55
4	19.24	20.16	19.70	0.65	3.30
5	45.46	49.28	47.37	2.70	5.70
6	52.69	55.40	54.05	1.92	3.55
7	1.93	2.08	2.01	0.11	5.29
8	43.10	43.58	43.34	0.34	0.78
9	67.66	72.34	70.00	3.31	4.73
10	21.30	22.32	21.81	0.72	3.31
11	13.01	13.26	13.14	0.18	1.35
12	52.78	53.88	53.33	0.78	1.46
13	4.04	4.45	4.25	0.29	6.83
14	44.63	45.56	45.10	0.66	1.46
15	64.01	65.78	64.90	1.25	1.93
16	14.25	15.03	14.64	0.55	3.77
17	27.53	28.00	27.77	0.33	1.20
18	0.19	0.22	0.21	0.02	10.35
19	77.67	82.66	80.17	3.53	4.40
20	11.29	10.96	11.13	0.23	2.10
21	47.62	48.47	48.05	0.60	1.25
22	64.77	67.70	66.24	2.07	3.13
23	31.46	34.14	32.80	1.90	5.78
24	6.08	6.14	6.11	0.04	0.69
25	37.03	35.89	36.46	0.81	2.21
CRP 1	1.27	1.30	1.29	0.02	1.65
CRP 2	9.97	9.75	9.86	0.16	1.58
CRP 3	48.27	52.04	50.16	2.67	5.32
CRP 4	69.08	72.77	70.93	2.61	3.68
ERM DA474	39.70	40.10	39.90	0.28	0.71
GBW09228	50.24	47.39	48.82	2.02	4.13

表 A.7 CRP 罗氏免疫比浊法临床样本检测结果 (mg/L)

血清样本	结果 1	结果 2	均值	SD 值	CV 值%
1	85.73	88.10	86.92	1.68	1.93
2	41.47	41.87	41.67	0.28	0.68
3	8.74	8.97	8.86	0.16	1.84
4	19.00	20.33	19.67	0.94	4.78
5	49.28	49.86	49.57	0.41	0.83
6	56.11	59.28	57.70	2.24	3.89
7	1.60	1.77	1.69	0.12	7.13
8	45.83	47.42	46.63	1.12	2.41
9	83.81	83.81	83.81	0.00	0.00

10	22.39	23.56	22.98	0.83	3.60
11	13.14	14.03	13.59	0.63	4.63
12	54.20	57.60	55.90	2.40	4.30
13	3.82	4.12	3.97	0.21	5.34
14	46.01	49.11	47.56	2.19	4.61
15	74.48	75.66	75.07	0.83	1.11
16	14.11	14.91	14.51	0.57	3.90
17	30.26	29.6	29.93	0.47	1.56
18	<0.3	<0.3	/	/	/
19	103.09	105.94	104.52	2.02	1.93
20	10.34	10.72	10.53	0.27	2.55
21	49.65	52.42	51.04	1.96	3.84
22	76.97	77.78	77.38	0.57	0.74
23	34.26	33.91	34.09	0.25	0.73
24	5.54	6.61	6.08	0.76	12.45
25	38.14	38.72	38.43	0.41	1.07
CRP 1	0.91	0.92	0.92	0.01	0.77
CRP 2	9.93	10.49	10.21	0.40	3.88
CRP 3	55.05	58.33	56.69	2.32	4.09
CRP 4	83.81	84.43	84.12	0.44	0.52
ERM DA474	40.4	40.7	40.55	0.21	0.52
GBW09228	49.03	51.29	50.16	1.60	3.19

### 3. 结果分析

利用线性回归评估标准物质互换性，方法同上，具体结果见图 A.6,A.7。由图表所示，四个浓度候选标准物质测定结果与血清样本 CRP 测量结果一致，均在 95%置信区间内，说明候选标准物质材料在两种测量程序间具有良好互换性。

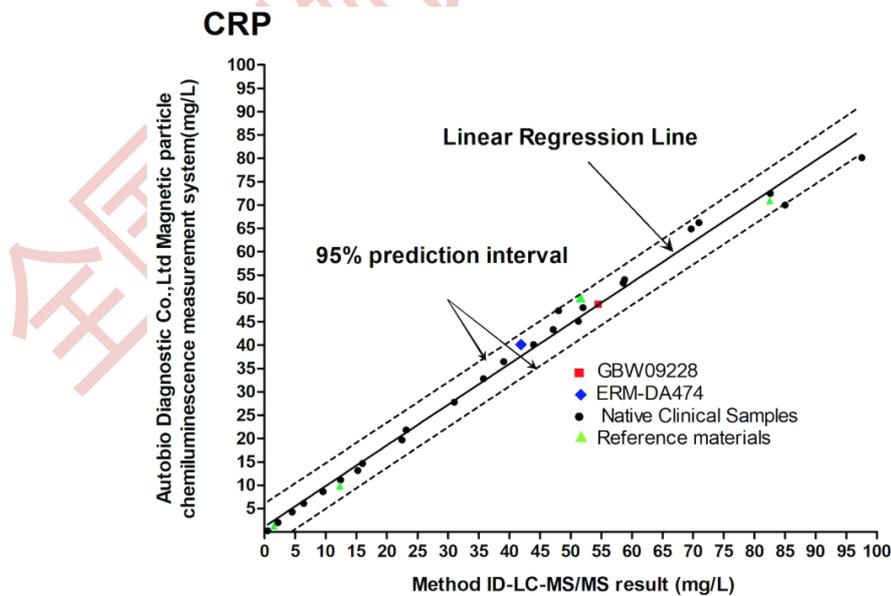


图 A.6 CRP 标准物质互换性评价图

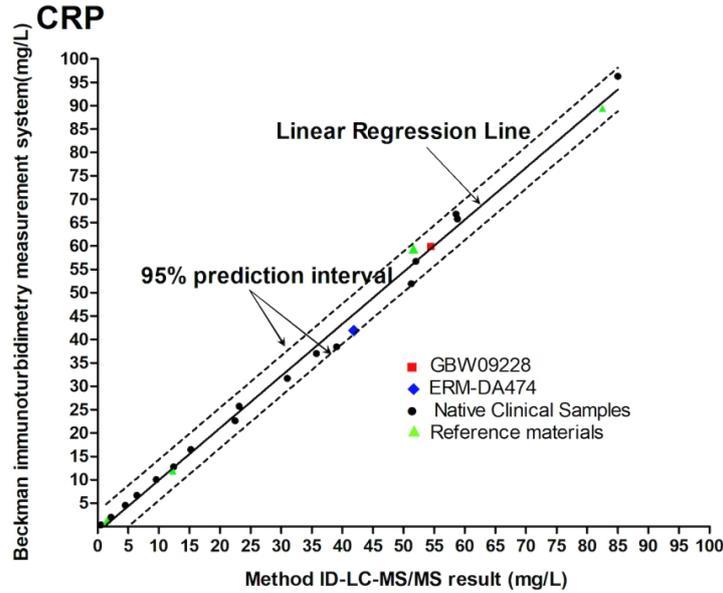


图 A.7 CRP 标准物质互换性评价图

(六) 苏州贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司

1. 样品

样本：新鲜人血清样品：17 个，标记为 S1~S17，其浓度覆盖候选标血清准物质的四个浓度水平，欧盟血清标物 ERM DA474，国家一级标物 GBW09228。每个样本重复测定 3 次，最后再次测定质控样本。

2. 测定结果

仪器为 Beckman 生化分析仪 AU680，试剂盒：大于等于 50mg/L 的结果是采用 CRP 试剂检测出的，小于 50mg/L 的结果是采用高敏 CRP 试剂检测出的。具体测试结果如表 A.8 所示。

表 A.8 CRP 常规方法检测结果（mg/L）

样本	结果 1	结果 2	结果 3	均值	标准差	变异系数%
1	10.089	9.984	10.005	10.026	0.06	0.60
2	25.422	22.92	19.494	22.612	2.98	13.20
3	68.915	68.134	60.186	65.745	4.83	7.30
4	2.104	2.089	1.758	1.984	0.2	9.90
5	97.902	94.334	96.673	96.303	1.81	1.90
6	28.216	25.945	23.06	25.74	2.58	10.00
7	18.275	16.503	14.595	16.458	1.84	11.20
8	75.669	67.493	57.31	66.824	9.2	13.80
9	4.673	4.777	4.271	4.574	0.27	5.80
10	51.693	52.426	51.607	51.909	0.45	0.90
11	33.972	32.457	28.625	31.685	2.76	8.70
12	0.379	0.35	0.314	0.348	0.03	9.40
13	13.05	12.617	12.64	12.769	0.24	1.90
14	59.564	57.926	52.599	56.696	3.64	6.40
15	42.476	36.732	31.8	37.003	5.34	14.40

16	7.319	6.767	5.994	6.693	0.67	9.90
17	38.703	39.595	36.973	38.424	1.33	3.50
CRP 1	1.325	1.315	1.359	1.333	0.02	1.70
CRP 2	11.978	11.923	11.79	11.897	0.1	0.80
CRP 3	59.697	59.164	60.364	59.742	0.6	1.00
CRP 4	88.873	89.319	88.873	89.022	0.26	0.30
ERM DA474	43.306	42.532	42.251	42.696	0.55	1.30
QC1	60.186	60.809	60.008	60.334	0.42	0.70

### 3.结果分析

利用线性回归评估标准物质互换性，方法同上，具体结果见图 A.8。由图所示，四个浓度候选标准物质测定结果与血清样本 CRP 测量结果一致，均在 95%置信区间内，说明候选标准物质材料在两种测量程序间具有良好互换性。

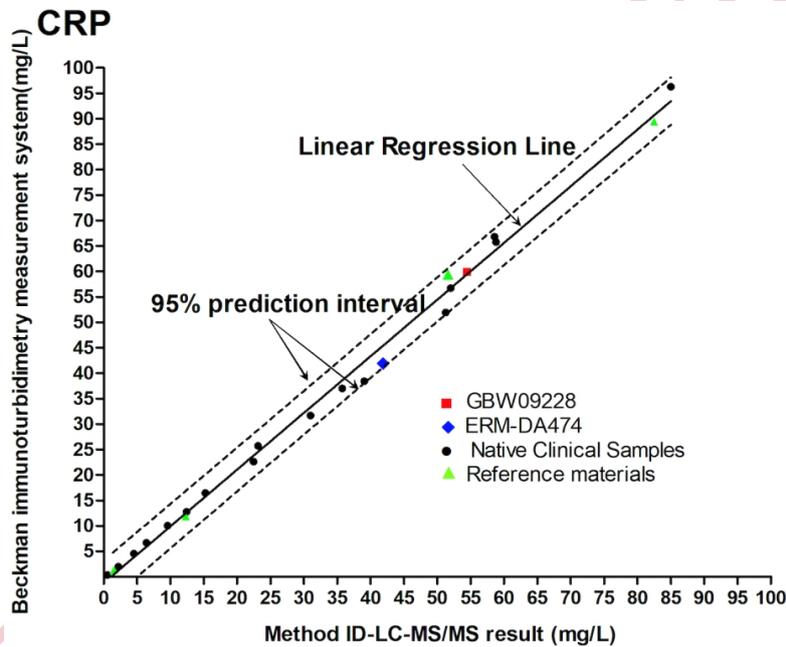


图 A.8 CRP 标准物质互换性评价图

#### (七) 南京市计量监督检测院

##### 1. 样品

样本：新鲜人血清样品：17 个，标记为 S1~S17，其浓度覆盖候选标血清准物质的四个浓度水平，欧盟血清标物 ERM DA474，国家一级标物 GBW09228。每个样本重复测定 3 次，最后再次测定质控样本。

##### 2. 测定结果

仪器为 Beckman 蛋白质纯化分析仪 IMAGGE 800，试剂盒：大于等于 20mg/L 的结果是采用 CRP 试剂检测出的，小于 20mg/L 的结果是采用高敏 CRP

试剂检测出的。具体测试结果如表 A.9 所示。

表 A.9 CRP 常规方法检测结果 (mg/L)

标本	结果 1	结果 2	结果 3	均值	标准差	变异系数%
1	81.30	80.34	80.96	80.87	0.49	0.60
2	43.25	42.96	43.48	43.23	0.26	0.60
3	9.58	9.65	9.59	9.61	0.04	0.42
4	22.85	22.88	23.12	22.95	0.15	0.65
5	48.85	49.30	48.85	49.00	0.26	0.53
6	57.98	57.62	57.48	57.69	0.26	0.45
7	2.25	2.49	2.66	2.47	0.21	8.43
8	47.54	47.56	47.43	47.51	0.07	0.15
9	82.53	82.92	82.88	82.78	0.21	0.26
10	25.60	25.30	25.96	25.62	0.33	1.30
11	15.96	15.56	15.75	15.76	0.20	1.26
12	56.95	56.45	57.09	56.83	0.34	0.59
13	4.96	4.81	4.89	4.89	0.07	1.51
14	48.99	49.18	49.05	49.07	0.10	0.19
15	67.98	67.65	67.99	67.88	0.19	0.28
16	15.64	16.00	15.84	15.83	0.18	1.14
17	32.02	32.08	32.10	32.07	0.04	0.13
18	0.53	0.46	0.59	0.53	0.07	12.35
19	96.20	96.54	96.12	96.29	0.23	0.24
20	12.68	12.35	12.48	12.50	0.17	1.34
21	50.66	50.66	50.87	50.73	0.12	0.24
22	71.62	71.96	71.12	71.57	0.42	0.59
23	37.23	37.69	36.75	37.22	0.47	1.27
24	6.56	6.94	6.64	6.72	0.20	2.97
25	39.86	39.40	39.52	39.59	0.24	0.61
CRP 1	1.42	1.56	1.48	1.49	0.07	4.72
CRP 2	12.12	12.32	12.19	12.21	0.10	0.85
CRP 3	52.65	52.92	52.88	52.82	0.15	0.28
CRP 4	79.96	80.23	80.44	80.21	0.24	0.30
ERM DA474	40.96	40.93	40.97	40.95	0.02	0.06
GBW09228	54.43	54.86	54.57	54.62	0.22	0.40

### 3. 结果分析

利用线性回归评估标准物质互换性，方法同上，具体结果见图 A.9。由图所示，四个浓度候选标准物质测定结果与血清样本 CRP 测量结果一致，均在 95%置信区间内，说明候选标准物质材料在两种测量程序间具有良好互换性。

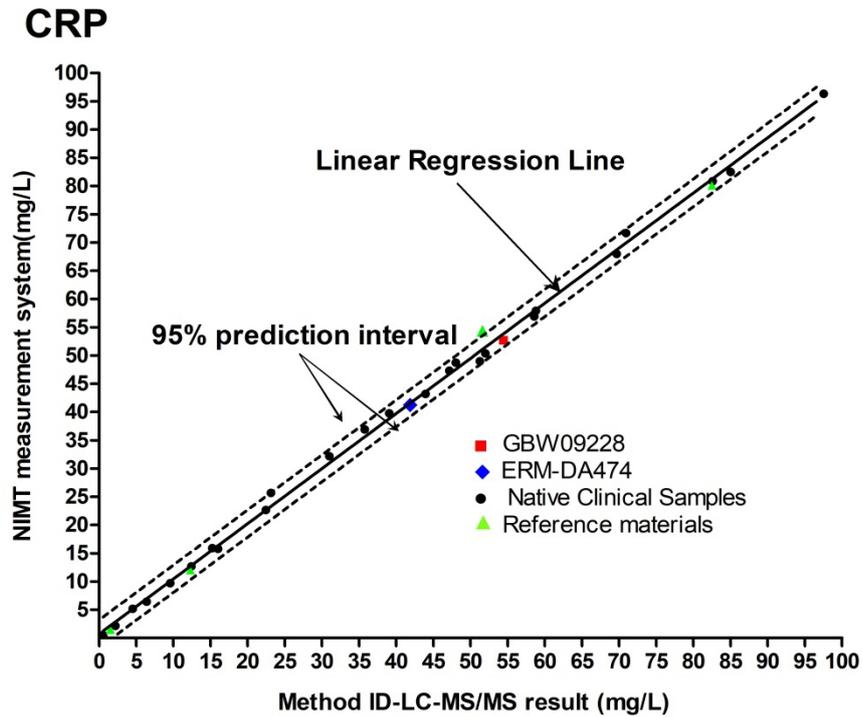


图 A.9 CRP 标准物质互换性评价图

### 三、总结

候选血清 CRP 标准物质在 7 家实验室，三种方法，采用 8 个测量系统，进行互通性验证（使用的测量方法如表 A. 10 所示）。结果显示，4 个浓度水平的 CRP 候选标准物质在这些常规检测系统中均无基质效应，表明研制的 4 个浓度水平的血清 CRP 选标准物质在参考方法与常规方法间互通性良好。

表 A. 10 互通性验证使用的测量系统和方法汇总

测量系统		单位
仪器	方法	
ARCHITECT c16000	免疫比浊法	雅培贸易（上海）有限公司
Dimension® RxLMax™ clinical chemistry system	免疫比浊法	美国西门子医学诊断有限公司
日立 7180 全自动生化分析仪	方法 1:普通免疫比浊法 方法 2:胶乳免疫比浊法	北京九强生物技术股份有限公司
日立全自动生化分析仪——LABOSPECT 008 AS	胶乳增强免疫比浊法	美康生物科技股份有限公司
安图 JC-362	免疫比浊法	安图实验仪器(郑州)有限公司
罗氏 cobas 8000 602	免疫比浊法	安图实验仪器(郑州)有限公

---

		司
Beckman 生化分析仪 AU680	免疫比浊法	苏州贝克曼库尔特实验系统 (苏州)有限公司
Beckman 蛋白质纯化分析仪 IMMAGE 800	免疫散射比浊法	南京市计量监督检测院

全国生物计量技术委员会