

---

国家计量技术规范规程制订

# 《蛋白质纯化分析仪校准规范》

(征求意见稿)

编制说明

南京市计量监督测试院

中国计量科学研究院

中国计量测试学会

黑龙江省计量检定测试研究院

上海市计量测试技术研究院

2022年9月

# 《蛋白质纯化分析仪校准规范》（送审稿）

## 编写说明

### 一、任务来源

根据国家质量监督检验检疫总局 2020 年国家计量技术法规计划立项，由南京市计量监督测试院、中国计量科学研究院、中国计量测试学会、黑龙江省计量检定测试研究院和上海市计量测试技术研究院承担《蛋白质纯化分析仪校准规范》的制定工作。

### 二、规范制定的必要性

蛋白质是生物体中广泛存在的一类生物大分子，由核酸编码的  $\alpha$ -氨基酸之间通过  $\alpha$ -氨基和  $\alpha$ -羧基形成的肽键连接而成的肽链，经翻译后加工而生成的具有特定立体结构的、有活性的大分子。随着生命科学和生物技术的发展以及生物产业的兴起，蛋白质纯化分析在临床检验、食品安全、医药等领域的应用与日俱增，在新领域如抗体生产，慢病毒，细胞治疗等领域也发挥着具体作用。蛋白质纯度与大众健康紧密相连。许多重要的临床生化指标都离不开蛋白质的纯化及纯度分析，并且临床检验仪器的检定和校准同样也离不开高纯度蛋白质标准物质。

蛋白质纯化分析仪根据所要纯化的目的蛋白的特性，利用液相色谱结合不同的色谱柱可以进行凝胶过滤、离子交换、疏水层析、反相层析和亲和层析，可用于分离和纯化各种生物分子，包括天然蛋白质，重组和融合蛋白质、肽、寡核苷酸、质粒、病毒、抗生素、生物碱等，可以检测、分离、纯化环境微生物、植物、动物和人体中的多种生物分子。尤其适用于检测、纯化、分离制备蛋白质，包括已知和未知蛋白质的纯化，蛋白药物的分离，病毒等生物颗粒的分离。显然蛋白质纯化分析仪的性能将会影响到蛋白质检测、分离、纯化的最终结果。同时蛋白质纯化过程中，对于 pH, 电导，流速，压力等各方面参数的控制，对于蛋白质纯化的效率及蛋白的质量也起着至关重要的作用。

因此，为了保证分析结果的准确，有必要对蛋白质纯化分析仪的性能进行校准和质量控制。由于蛋白质纯化分析是近年来兴起的新领域，目前国内外还有没针对蛋白质纯化分析仪仪器的相关标准，只有针对于药物生产中对仪器自带

---

分析软件的相关标准要求（如 FDA 的 21-CFR-part11）。国内也尚未出台有关蛋白质纯化分析仪的检定规程或校准规范。随着蛋白质纯化分析仪的需求和数量随着生物制药的兴起成指数级增长，对于仪器性能的要求也越来越高，如何确保其结果的准确性和溯源性，从而确保产品质量的问题日益凸显。因此，对蛋白质纯化分析仪的计量特性指标及其校准方法进行研究，并整理形成相关技术规范，对仪器性能进行校准和质量控制是十分必要和急迫的。

### 三、《蛋白质纯化分析仪校准规范》制定过程

- 1、2020 年国家质量监督检验检疫总局计量司批准全国生物计量技术委员关于《蛋白质纯化分析仪校准规范》的立项，南京市计量监督测试院、中国计量科学研究院、中国计量测试学会、黑龙江省计量检定测试研究院承担，上海市计量测试技术研究院参加起草，项目正式启动。
- 2、2020 年 7 月 南京计量监督检测院牵头的《蛋白质纯化分析仪校准规范》起草组就规范的架构设定、校准项目、具体指标等广泛听取了仪器生产厂家和相关领域专家的建议和意见。
- 3、2021 年 6 月 根据实验数据，规范起草小组在南京召开中期会议，对规范的进展进行讨论，最终确定规范主要技术依据和项目指标。
- 4、2022 年 9 月 规范起草小组完成征求意见稿编写，广泛争取各领域专家意见。

### 四、规范制定的主要技术依据及原则

#### 4.1 技术依据

JJG 705—2014 《液相色谱仪检定规程》

#### 4.2 制定原则

##### 4.2.1 架构

架构上按照引言、范围、引用文献、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果、复校时间间隔表达 10 个部分制定《蛋白质纯化分析仪校准规范》。

##### 4.2.2 术语与计量单位的选择

术语和计量单位、计量特性、通用技术要求与校准项目和校准方法、原则上与 JJF 1071-2010 国家计量校准规范编写规则保持一致。

---

术语方面，对蛋白质的定义给出明确的定义。

#### 4.2.3 计量特性确定原则

根据蛋白质纯化分析仪在实际应用中的主要功能和性能指标，并结合一定数量、具有代表性的不同型号、不同厂家生产的蛋白质纯化分析仪上的实验，形成本规范确定的计量特性。

蛋白质纯化分析仪主要的纯化和分离原理包括凝胶过滤层析、离子交换层析、疏水层析、反相层析和亲和层析。分析仪的工作流程主要包括待测样品通过进样系统，由输液系统进入分析仪的分离系统，根据样品中各组分在层析柱内固定相和流动相间分配或吸附等特性的差异，达到分离效果，由检测器检测各组分的保留时间和响应值（峰面积或峰高）后由样品收集系统收集目标蛋白质。分析仪除了传统的紫外检测器外通常还配有 pH 检测器、电导检测器等多种检测器实时控制流路中各项理化参数，以确保蛋白质分离的效果。分析仪主要由进样系统、输液系统、检测系统、分离系统、收集系统和数据处理系统组成。

计量特性确认为泵流量示值误差、泵流量稳定性、泵梯度流量准确度、pH 检测示值误差、pH 检测重复性、电导检测示值误差、电导检测重复性、电导检测温度示值误差、紫外检测器波长示值误差、紫外检测器波长重复性、收集器温度示值误差、收集器加样示值误差、收集器加样重复性、整机定量重复性和整机定性重复性。

#### 4.2.4 校准设备及标准物质选择的原则

根据选择的计量特性，规范中给出了不同的计量器具。

针对温度性能，规范确定数字温度计，要求的测量范围包括-10.0~100.0)°C，最大允许误差为±0.1°C。

分析天平：最大称量不小于 100g，最小分度值不大于 1mg。

标准物质选择方面可以选择纯品蛋白标准物质，相对扩展不确定度小于等于 8%，k=2。

### 五、规范制定说明

《蛋白质纯化分析仪校准规范》共分为引言、范围、引用文献、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果、复校时间间隔表达 10 个部分

---

## 5.1 范围

本规范适用于用于基于液相色谱技术的蛋白质纯化分析仪的计量性能的校准。

## 5.2 引用文献

《蛋白质纯化分析仪校准规范》主要依据本规范引用了下列文件：

JJG 705—2014 液相色谱仪检定规程

## 5.3 术语和计量单位

蛋白质是生物体中广泛存在的一类生物大分子，由核酸编码的 $\alpha$ 氨基酸之间通过 $\alpha$ 氨基和 $\alpha$ 羧基形成的肽键连接和成的肽链，经翻译后加工而生成具有特定立体结构的、有活性的大分子。

## 5.4 概述

在概述部分，主要对蛋白质纯化分析仪的用途、原理和仪器组成进行了简要介绍。

## 5.5 计量特性

在计量特性部分，主要针对蛋白质纯化分析仪的特点，选择一定数量的、不同型号的仪器进行试验测试。通过分析在一定数量、具有代表性的不同型号、不同厂家生产的蛋白质纯化分析仪实验数据的基础上，综合蛋白质纯化分析仪在实际应用中的主要功能和性能指标，考虑其具体应用的要求，形成本规范确定的计量项目和校准方法，包括泵流量示值误差、泵流量稳定性、泵梯度流量准确度、pH检测示值误差、pH检测重复性、电导检测示值误差、电导检测重复性、电导检测温度示值误差、紫外检测器波长示值误差、紫外检测器波长重复性、收集器温度示值误差、收集器加样示值误差、收集器加样重复性、整机定量重复性和整机定性重复性。

## 5.6 校准条件

在校准条件部分，主要针对蛋白质纯化分析仪的使用状况，规定了相关使用环境条件，并规定了校准用的标准物质和其他设备。

## 5.7 校准项目和校准方法

根据计量特性部分确定的计量项目，确定相关计量校准方法。

### 5.7.1 校准前准备及检查

在校准前需将蛋白质纯化分析仪正常开机，并将流动相换为纯水，将流路冲洗干净，并且检查蛋白纯化仪流路系统是否有泄漏，各部件是否能正常工作。

### 5.7.2 泵流量设定值误差和流量稳定性

用专用管路连接仪器的出口、入口，以脱过气的水做流动相，通过管路冲洗系统，使系统中充满水。将温度计插入流动相内，测量试验温度。设定适当的流量，当输液泵运行稳定后，在泵测量范围中均匀取三个测量点，用合适的干燥的容量瓶（事先清洗、干燥后称重）分别接收规定时间流出的流动相。测量次数、时间、使用容量瓶规格如下表所示。将测量得到的容量瓶分别在分析天平上称重，重复三次，按公式(1)计算流量的实测值，按公式(2)计算流量设定值误差  $SS$ ，按公式(3)计算流量稳定性误差  $SR$ 。

表 1 泵流速测定参数表

| 泵流速设定值 (mL/min) | 0.2~1.0 | 1.0~10 | 10~100 |
|-----------------|---------|--------|--------|
| 测量次数            | 3       | 3      | 3      |
| 流动相收集时间 (min)   | 5~10    | 2~5    | 1      |
| 使用容量瓶大小(ml)     | 25      | 100    | 1000   |

$$F_m = (W_2 - W_1) / (\rho_t \times t) \quad (1)$$

式中：

$F_m$  ——流量实测值，mL/min；

$W_2$  ——容量瓶加流动相的质量，g；

$W_1$  ——容量瓶的质量，g；

$\rho_t$  ——实验温度下流动相的密度，g/cm<sup>3</sup>，(不同温度下流动相的密度参见附录 C)；

录 C)；

$t$  ——收集流动相的时间，min。

$$S_s = \frac{\overline{F_m} - F_s}{F_s} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

$S_s$  ——流量示值误差，%；

$\overline{F_m}$  ——同一设定流量 3 次测量值的算术平均值，mL/min；

$F_s$  ——流量设定值，mL/min。

$$S_R = \frac{F_{\max} - F_{\min}}{\overline{F_m}} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

$S_R$  ——流量稳定性，%；

$F_{\max}$  ——同一设定流量 3 次测量值的最大值，mL/min；

$F_{\min}$  ——同一设定流量 3 次测量值的最小值，mL/min；

$\overline{F_m}$  ——同一设定流量 3 次测量值的算术平均值，mL/min。

### 5.7.3 泵梯度流量准确度测试

将仪器连接好，不接色谱柱，设定检测波长为 254nm。按表 2 设置梯度参数，如果系统不支持自动变化梯度，则每隔 30s 手动设置梯度参数。开始测试前，先用水平衡系统至少 10 分钟，等待基线平稳后开始执行梯度程序。设置流速为 1.0ml/min，采集梯度曲线，测量各溶液配比时的输出信号值，重复测量两次，用公式（4）计算每一阶梯对应的响应信号值的变化值  $\overline{L}_i$ 。按公式(5)计算五段阶梯响应信号值的总平均值  $\overline{\overline{L}_i}$ ；按公式（6）计算每一段的梯度误差  $G_i$ ，取最大者作为仪器的梯度误差。

$$\overline{L}_i = \frac{(L_{1i} - L_{1(i-1)}) + (L_{2i} - L_{2(i-1)})}{2} \quad (4)$$

式中：

$\overline{L}_i$  ——第 i 段阶梯响应信号值的平均值；

$L_{1i}$  ——第 i 段阶梯第 1 组响应信号值；

$L_{1(i-1)}$  ——第 (i-1) 段阶梯第 1 组响应信号值；

$L_{2i}$  ——第 i 段阶梯第 2 组响应信号值；

$L_{2(i-1)}$  ——第 (i-1) 段阶梯第 2 组响应信号值。

$$\overline{\overline{L}_i} = \frac{\sum_{i=1}^n \overline{L}_i}{n} \quad (5)$$

式中：

$\overline{\overline{L}_i}$  ——5 段阶梯响应信号值得总平均值；

$n$ ——梯度的阶梯数， $n=5$ 。

$$G_i = \frac{\overline{L_i} - \underline{L_i}}{\underline{L_i}} \quad (6)$$

式中：

$G_i$ ——第  $i$  阶段的梯度误差。

表 2 梯度参数表

| 序号 | 通道 A(%) | 通道 B(%) |
|----|---------|---------|
| 1  | 100     | 0       |
| 2  | 80      | 20      |
| 3  | 60      | 40      |
| 4  | 40      | 60      |
| 5  | 20      | 80      |
| 6  | 0       | 100     |
| 7  | 100     | 0       |

#### 5.7.4 pH 检测器示值误差和重复性

使用温度计测量 pH 标准溶液温度，对于 pH 标准溶液的标准值进行修正。使用 pH 值相邻两种标准物质（如 4.01、6.86 的组合或 6.86、9.18 的组合）仪器自带的 pH 校准功能对仪器的 pH 检测器进行校准，确认 pH 检测器的校准功能完好可用。

使用另一种 pH 标准缓冲溶液平衡系统，使用 pH 检测器检测标准溶液连续测量 6 次，取平均值作为仪器示值，按公式(7)计算仪器 pH 检测器示值误差，按公式 (8)计算 pH 检测器测量重复性。

$$\Delta pH_{\text{仪器}} = \overline{pH_{\text{仪器}}} - pH_{\text{标准}} \quad (7)$$

式中：

$\Delta pH_{\text{仪器}}$ ——pH 检测器示值误差，pH；

$\overline{pH_{\text{仪器}}}$ ——3 次 pH 检测器测量的平均值，pH；

$pH_{\text{标准}}$ ——pH 溶液标准值的修正值，pH。

$$S_{PH} = \sqrt{\frac{\sum (pHi - \overline{pH})^2}{5}} \times \frac{1}{\overline{pH}} \times 100\% \quad (8)$$

式中：

$S_{PH}$  ——pH 检测器测量重复性，%。

### 5.7.5 电导率检测器温度示值误差、示值误差和重复性

使用纯水对于分析仪进行平衡，在仪器电导传感器前端收集流动相，使用温度测量仪器检测流动相温度，重复测量 3 次得到  $\overline{T_1}$ 。将流路恢复在电导传感器后端收集流动相，使用温度测量仪器检测流动相温度得到  $\overline{T_2}$ ，同时读取仪器温度显示值，按公式(9)计算测量温度误差。

$$T = T_s - \frac{\overline{T_1} + \overline{T_2}}{2} \quad (9)$$

式中：

$T$  ——电导检测器温度示值误差，℃；

$T_s$  ——电导检测器显示温度，℃；

$\overline{T_1}$  ——3 次电导检测器前端流动相温度测量的平均值，℃；

$\overline{T_2}$  ——3 次电导检测器后端流动相温度测量的平均值，℃。

温度测量结束后，使用电导率溶液平衡系统，使用电导率检测器检测标准溶液 6 次，取平均值作为仪器示值，按公式(10)计算仪器电导率检测器示值误差，按公式 (11)计算电导率检测器测量重复性。

$$\Delta\sigma_{\text{仪器}} = \overline{\sigma_{\text{仪器}}} - \sigma_{\text{标准}} \quad (10)$$

式中：

$\Delta\sigma_{\text{仪器}}$  ——电导率检测器示值误差， $\mu\text{S}/\text{cm}$ ；

$\overline{\sigma_{\text{仪器}}}$  ——6 次电导率检测器测量的平均值， $\mu\text{S}/\text{cm}$ ；

$\sigma_{\text{标准}}$  ——电导率溶液标准值的修正值， $\mu\text{S}/\text{cm}$ 。

$$S_{\sigma} = \sqrt{\frac{\sum (\sigma_i - \overline{\sigma})^2}{5}} \times \frac{1}{\overline{\sigma}} \times 100\% \quad (11)$$

式中：

$S_{\sigma}$ ——电导率检测器测量重复性。

### 5.7.6 紫外检测器波长示值误差和重复性

将检测器和数据处理系统连接好，通电预热稳定后，用注射器将纯水注入检测池内进行冲洗后，充满检测池。待仪器稳定后，从检测器入口注入紫外分光光度计用溶液标准物质（空白），待检测器示数稳定后，在  $(235 \pm 5)$  nm、 $(257 \pm 5)$  nm、 $(313 \pm 5)$  nm、 $(350 \pm 5)$  nm 的各波长下将检测器示数回零。然后，从检测器入口注入紫外波长标准物质，待示值稳定后，调节检测器波长进行测量。例如测试 235nm 时，从 230nm 开始到 240nm，每 0.5 分钟改变 1nm，记录每个波长下的吸收值。有波长扫描功能的仪器可画出紫外分光光度计用溶液标准物质光谱曲线。测得的最大或最小吸收值对应的波长即为特征波长实际测量值，重复测量 3 次，3 次测量值的平均值与参考波长之差为波长示值误差，3 次测量值中的最大值与最小值之差为波长重复性。按此方法依次测试 235nm、257nm、313nm、350nm 处的波长示值误差和重复性。

### 5.7.7 收集系统温度准确性

将温度计探头固定在试剂仓和反应仓中试剂相应的位置，将分析仪通电，设置为常用的储存和反应温度。待温度稳定后，记录下温度计温度读数并开始计时，每隔 2min 记录一次读数，共计 15 次，求出平均值。根据公式 (12) 计算温度示值误差。根据公式 (13) 计算温度稳定性。

$$\Delta T = T_d - \bar{T} \quad (12)$$

式中：

$\Delta T$ ——温度示值误差，单位摄氏度（℃）；

$T_d$ ——分析仪设置温度，单位摄氏度（℃）；

$\bar{T}$ ——15 次测量的平均值，单位摄氏度（℃）。

$$\Delta T_f = T_{0\max} - T_{0\min} \quad (13)$$

式中：

$\Delta T_f$ ——温度稳定性，单位摄氏度（℃）；

$T_{0\max}$ ——15 次测量中的最高温度，单位摄氏度（℃）；

$T_{0\min}$ ——15 次测量中的最低温度，单位摄氏度（℃）。

### 5.7.8 收集系统加样准确性

首先将可密封容器（如 500  $\mu\text{L}$  带盖离心管，可以防止容器内的水分挥发）在的电子天平上称量质量；然后将去盖容器放到分析仪加样模块的合适位置，通过分析仪命令控制收集器往该容器中加入 200  $\mu\text{L}$  平衡至室温的除气纯水，立即盖上容器在电子天平上称量质量；用温度计测量纯水温度并从附录 C 中找到对应的密度，根据公式（14）计算加液体积；重复测量 6 次，取后 3 次测量结果根据公式（15）计算加液体积示值误差；根据公式（16）计算加液体积重复性。

$$V = \frac{m - m_0}{\rho} \quad (14)$$

式中： $V$ ——加液体积，单位微升（ $\mu\text{L}$ ）；  
 $m$ ——容器和纯水的总质量，单位毫克（ $\text{mg}$ ）；  
 $m_0$ ——容器质量，单位毫克（ $\text{mg}$ ）；  
 $\rho$ ——室温下水的密度，单位克每毫升（ $\text{g/mL}$ ）。

$$E_V = \frac{V_0 - \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 V_i}{V_0} \times 100\% \quad (15)$$

式中： $V_0$ ——体积设定值，单位微升（ $\mu\text{L}$ ）；  
 $V_i$ ——后三次加液体积测量值，单位微升（ $\mu\text{L}$ ）；  
 $E_V$ ——加液体积示值误差，无量纲（%）。

$$RSD_V = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (V_i - \bar{V})^2}{(n-1)}} \times \frac{1}{\bar{V}} \times 100\% \quad (16)$$

式中： $RSD_V$ ——加液体积重复性，无量纲（%）；  
 $V_i$ ——第  $i$  次加液体积测量结果，单位微升（ $\mu\text{L}$ ）；  
 $\bar{V}$ ——6 次加液体积测量结果平均值，单位微升（ $\mu\text{L}$ ）；  
 $n$ ——测量次数， $n=6$ 。

### 5.7.9 整机性能测试

将仪器各部分联接好，选用用户指定的色谱柱和相适应的流动相和测量参数，检测波长设置为 215nm，基线稳定后由注射器注入 50 $\mu\text{L}$  的 1mg/mL 的 C 反应蛋白标准物质进行测试。连续测量 6 次，分别记录色谱图中相应的保留时间和峰面积，根据式 17，以峰面积的相对标准偏差计算定量重复性，以保留时间的

相对标准偏差计算定性重复性。

$$RSD_{\text{定性(定量)}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{(n-1)}} \times \frac{1}{\bar{Y}} \times 100\%$$

(17)

式中：

$RSD_{\text{定性(定量)}}$ ——定性（定量）测量重复性相对标准偏差；

$X_i$ ——第  $i$  次测得的保留时间或峰面积；

$\bar{X}$ ——6 次测量结果的算术平均值；

$i$ ——测量序号；

$n$ ——测量次数。

## 6 不确定度评定

### 6.1 测量方法

采用温度测量装置对蛋白质纯化分析仪的温度进行测量，并与振荡箱设置温度进行比较。

### 6.2 测量模型

示值误差可由公式（18）给出

$$\Delta t_{\max} = t_{\max} - t_s \quad (18)$$

式中：

$\Delta t_{\max}$ ——温度上偏差，单位摄氏度（℃）；

$t_{\max}$ ——各测量点规定时间内测量的最高温度，单位摄氏度（℃）；

$t_s$ ——设备设定温度，单位摄氏度（℃）。

### 6.3 不确定度来源

(1) 蛋白质纯化分析仪测量重复性引入的不确定度。

(1) 蛋白质纯化分析仪测量重复性引入的不确定度。

(2) 温度测量标准器引入的不确定度。

### 6.4 不确定度分量的估算

(1) 蛋白质纯化分析仪测量重复性引入的不确定度  $u_c$

选定一台蛋白质纯化分析仪，使用温度测量装置在 22℃ 校准点，连续测量 10 次，得到一组测量值：22.3℃，22.2℃，22.1℃，22.3℃，22.4℃，22.2℃，22.3℃，22.1℃，22.4℃，22.3℃，。

则单次测量结果的实验标准差  $s(x_i)$ ：

$$s(x_i) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \approx 0.11 \text{ } ^\circ\text{C}$$

$$\text{则 } u_1 = \frac{s(x_i)}{\sqrt{10}} = 0.04 \text{ } ^\circ\text{C}$$

(2) 温度测量标准器引入的不确定度分量  $u_c$ 。

由标准物质引入的不确定度分量  $u_c$  主要由标准器温度分辨力引入的不确定度，标准器修正值引入的不确定度，标准器稳定性引入的不确定度组成。

标准器分辨力为  $0.01 \text{ } ^\circ\text{C}$ ，不确定度区间半宽  $0.005 \text{ } ^\circ\text{C}$ ，服从均匀分布，则分辨率引入的标准不确定度分量：

$$u_2 = \frac{0.005}{\sqrt{3}} \approx 0.003 \text{ } ^\circ\text{C}$$

标准器温度修正值的不确定度  $U=0.04 \text{ } ^\circ\text{C}$ ， $k=2$ ，则标准器温度修正值引入的标准不确定度分量：

$$u_3 = U / k = 0.04 / 2 = 0.02 \text{ } ^\circ\text{C}$$

标准器稳定性引入的标准不确定度分量，本标准器相邻两次校准温度修正值最大变化为  $0.10 \text{ } ^\circ\text{C}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_4 = \frac{0.10}{\sqrt{3}} \approx 0.06 \text{ } ^\circ\text{C}$$

## 6.5 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 2。

表 2 蛋白质纯化分析仪温度测定结果标准不确定度一览表

| 标准不确定度分量 $u(x_i)$ | 不确定度来源  | 标准不确定度值                         |
|-------------------|---------|---------------------------------|
| $u_1$             | 温度测量重复性 | $0.04 \text{ } ^\circ\text{C}$  |
| $u_2$             | 标准器分辨力  | $0.003 \text{ } ^\circ\text{C}$ |
| $u_3$             | 标准器修正值  | $0.02 \text{ } ^\circ\text{C}$  |
| $u_4$             | 标准器稳定性  | $0.06 \text{ } ^\circ\text{C}$  |

## 6.6 合成标准不确定度 $u_c$

---

由于各不确定度输入量不相关，故

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} = 0.08^\circ\text{C}$$

#### 6.7 扩展不确定度

取  $k=2$ ，则仪器示值误差的扩展不确定度为  $U=2u_c=0.16^\circ\text{C}$ 。

### 7 计量器具控制

在计量器具控制部分，主要对蛋白质纯化分析仪的校准条件、标准物质、其他要求进行了具体的描述和限制。

《蛋白质纯化分析仪校准规范》规范制定起草小组

2022年09月