

## 蛋白质系列标准物质

### • 研发团队

研发团队自 2005 年起开展蛋白分析相关的标准物质研究，已建立了蛋白质纯品和复杂基体中蛋白质的相对完整的量值传递体系和标准物质研制体系。团队现有 9 人，其中研究员 1 人，副研究员 4 人。团队成员先后获得省部级一等奖两项，二等奖两项，三等奖 3 项。

### • 研究成果

在蛋白质标准物质研究领域，已建立了同位素稀释质谱、质量平衡、手性异构圆二色光谱、电喷雾-差分电迁移颗粒计数、荧光标记单分子计数等高准确度计量方法，构建起蛋白质含量、分子量、酶催化活性浓度的量值传递体系。主导/参加国际比对 11 项，计量能力已通过国际比对验证，实现了蛋白质质量值的国际等效一致，并进入到国际计量局数据库。相关的蛋白质含量、分子量国家标准物质也已获批，研制生物分析仪器温度、化学发光、荧光、时间分辨荧光等计量标准器 16 台套，起草制定半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、酶联免疫分析仪、发光免疫分析仪等体外诊断设备计量技术规范、标准 10 余项，建立社会公用计量标准 2 项，不仅可以准确计量各类蛋白类体外诊断与分析设备的物理参量，还可以实现相关测量仪器的生物参量示值误差、重复性、线性、分辨力、灵敏度等计量特性指标的精密校准。蛋白质计量能力已广泛应用于医院检验科、第三方医学检验实验室体外诊断设备的校准，支撑 ISO17025 和 ISO15189 实验室认可的顺利进行，还应用体外诊断试剂、生物医药生产企业相关量值的溯源与注册检验，满足了 ISO17511 的量值溯源要求，强力支撑了我国生物产业的竞争力与创新发

### • 标准物质介绍

#### √ GBW09815 牛血清白蛋白成分量标准物质

##### ➤ 研发背景

蛋白质定量是生命科学与生物产业中生物产品质量检验与控制的常规项目，在没有相应蛋白质标准品的情况下，通常采用牛血清白蛋白作为溯源的依据，研制牛血清白蛋白标准物质对于保障各个领域蛋白质定量结果的准确可比具有重要的意义。

##### ➤ 定值方法与溯源性

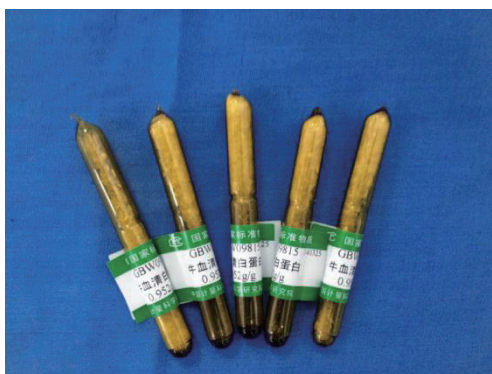
牛血清白蛋白成分量标准物质采用同位素稀释质谱和质量平衡两种方法定值，定值结果为两种方法的算术平均值，结果可最终溯源到 SI 单位。

##### ➤ 标准物质的应用范围

牛血清白蛋白成分标准物质主要用于食品分析、药物分析、临床检验中蛋白质含量测量结

果的量值溯源、测量质量控制以及方法与评价。

➤ 标准物质照片



GBW09815 牛血清白蛋白含量标准物质

✓ **GBW09816 胰岛素（猪）成分量标准物质**

➤ 研发背景

我国糖尿病患者的人数超过 1 亿人，胰岛素是治疗糖尿病的重要药物，药物质量关系到人民群众的用药安全。为了保证胰岛素（猪）药物在研发过程中的质量控制环节检测结果的准确与可溯源，特此研制本标准物质。

➤ 定值方法与溯源性

胰岛素（猪）成分量标准物质采用同位素稀释质谱和质量平衡两种方法定值，定值结果为两种方法的算术平均值，结果可最终溯源到 SI 单位。

➤ 标准物质的应用范围

胰岛素（猪）标准物质主要用于药物分析中胰岛素（猪）含量分析结果的量值溯源、质量控制、方法确认与评价等。

➤ 标准物质照片



GBW09816 胰岛素（猪）成分量标准物质



## ✓ 系列相对分子质量标准物质

### ➤ 研发背景

蛋白质生物技术产品的分子量以及分子量分布分析是生命科学与生物产业中生物产品质量检验与控制的常规项目，为保障各个领域蛋白质分子量以及分子量分布检测结果的准确可比，特此研制本标准物质。

### ➤ 定值方法与溯源性

系列分子量标准物质采用肽序列分析、元素组成分析和质谱法分析法定值，最终结果可溯源到国际相对原子质量定义。

### ➤ 标准物质的应用范围

系列分子量标准物质主要用于基于电泳、高效凝胶排阻色谱原理的多肽和蛋白质相对分子质量测定、多肽样品分子量分布检测，以及分析方法确认、质量控制和方法评价。

### ➤ 标准物质照片

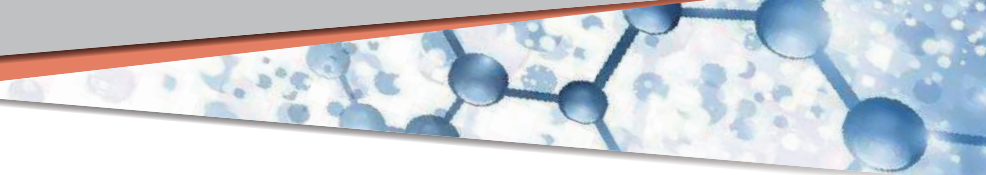


GBW(E)100149、GBW(E)100150、GBW(E)100151、GBW(E)100152、GBW(E)100153  
乙氨酰乙氨酸相对分子质量标准物质、乙氨酰酪氨酰精氨酸相对分子质量标准物质、  
胰蛋白酶抑制剂相对分子质量标准物质、细胞色素 C 相对分子质量标准物质、  
牛血清白蛋白相对分子质量标准物质

## ✓ NIM-RM3125 全自动生化分析仪线性范围标准物质

### ➤ 研发背景

全自动生化分析仪线性范围标准物质 生化分析仪是临床诊断的重要手段之一，广泛应用于临床化学、免疫学、血液学等临床实验室，可快速准确地测定生物样品中的常规生化项目。生化分析仪标准物质的研究对于促进生化分析仪质量标准检测水平的迅速提高，保证测试数据的准确、可比等都有重要意义。



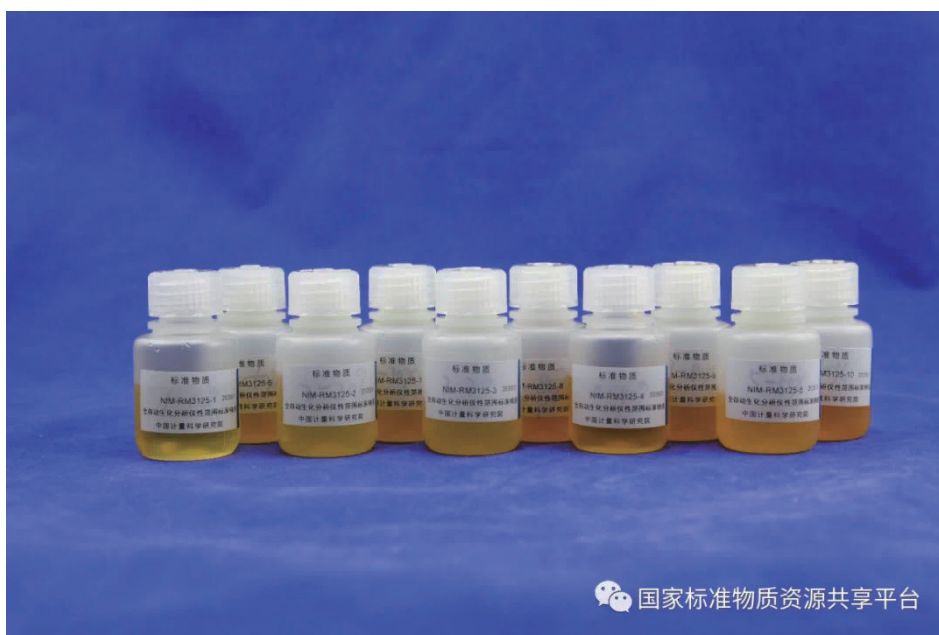
➤ 溯源性及定值方法

目前，中国计量科学研究院研制了全自动生化分析仪线性范围标准物质，该套标准物质每套 10 瓶，采用国家紫外可见分光光度标准装置为标准物质吸光度定值。通过使用满足计量学特性要求的测量方法和计量器具，保证标准物质特性量值的溯源性。

➤ 标准物质应用范围

该套标准物质的均匀性、稳定性良好，可用于全自动生化分析仪线性范围项目的校准和检测。

➤ 标准物质照片



NIM-RM3125 全自动生化分析仪线性范围标准物质

