

国家标准物质 (NCRM)

标准物质编号: GBW09861~09864

Code



标准物质证书

Reference Material Certificate

冰冻人血清中总同型半胱氨酸标准物质

Homocysteine in Frozen Human Serum



批次编号:

Batch Number

定值日期:

Certification Date

有效期:

Period of Validity



研制 (生产) 单位: 中国计量科学研究院

Reference Material Producer

单位地址: 北京市朝阳区北三环东路18号 (邮编: 100029)

Address

联系电话: 010-64524710

Telephone

电子邮箱: crm-service@nim.ac.cn

Email

版本号: 1.0

Version



证书样本, 仅供参考

本标准物质主要用于临床检验及相关领域对同型半胱氨酸项目测量的质量评价、检测系统性能评价、实验室能力验证、相关试剂的量值传递等方面。

一、样品制备

该候选标准物质以新鲜采集的人血清为原材料，经过传染病筛查、混匀、过滤后分装于棕色冻存管，置于-80℃冰箱中冷冻保存。

二、溯源性及定值方法

本标准物质采用同位素稀释液相色谱串联质谱法定值。该标准物质在 9 家实验室（其中包括 JCTLM 认证的 5 家参考实验室）中，共采用酶法、酶循环、罗氏酶比色法、罗氏酶法四种测量方法，九个测量系统进行互通性验证。结果显示，4 个浓度水平的血清同型半胱氨酸候选标准物质在这些常规检测系统中均无基质效应，表明中国计量院研制的 4 个浓度水平的血清同型半胱氨酸候选标准物质在参考方法与常规方法间互通性良好。

校准用高胱氨酸纯品由本实验室通过定量核磁法定值，确保其纯度量值通过国家一级标准物质邻苯二甲酸氢钾 GBW06106（纯度 100%，不确定度 0.01%）实现溯源。通过采用量值具有溯源性的校准物、经确认的测量程序和经检定/校准的天平、容量瓶等计量器具，确保本标准物质的量值溯源至质量和物质的量的 SI 基本单位摩尔（mol），以及体积的国家法定计量单位升（L）。

三、特性量值及不确定度

编号	名称	标准值（ $\mu\text{mol/L}$ ）	扩展不确定度（ $k=2, \mu\text{mol/L}$ ）
GBW09861	冰冻人血清中总同型半胱氨酸标准物质	8.0	0.5
GBW09862		14.4	0.6
GBW09863		17.9	0.7
GBW09864		28.8	1.4

标准值的不确定度由方法重复性、校准、称量、均匀性、稳定性等引入的不确定度分量合成得到。

四、均匀性及稳定性评估

根据国家计量技术规范 JJF 1343-2012《标准物质定值的通用原则及统计学原理》的要求，使用常规方法免疫法对标准物质进行均匀性检验，结果通过 F 检验，表明均匀性良好；使用常规方法免疫法对标准物质进行短期稳定性考察，使用同位素稀释液相色谱串联质谱法进行长期稳定性考察，按照先密后疏的原则进行了 12 个月的长期稳定性考察，标准值无方向性变化，表明稳定性良好。

本标准物质有效期至 2022 年 12 月 14 日，研制单位将继续跟踪监测该标准物质的稳定性，有效期内如发现量值变化，将及时通知用户。

证书样本，仅供参考

五、包装、贮存及使用

- 1、包装：本标准物质采用 2 mL 平底冻存管包装，每瓶不少于 0.5mL；
- 2、贮存与运输：置于-80℃冰箱中冷冻保存。在干冰保护下运输。
- 3、使用：开瓶后应当一次性完全使用。使用前自冰箱取出后自然平衡 2 小时至室温，使用过程中应严格防止沾污。

六、参考文献

Yu Liu, Dewei Song*, Bei Xu, Hongmei Li, Xinhua Dai, Baorong Chen, Development of a matrix-based candidate reference material of total homocysteine in human serum, Anal Bioanal Chem (2017)409:3329-3335. DOI 10.1007/s00216-017-0272-3

声明

1. 本标准物质仅供实验室研究与分析测试工作使用。因用户使用或储存不当所引起的投诉，不予承担责任。
2. 收到后请立即核对品种、数量和包装，相关赔偿只限于标准物质本身，不涉及其他任何损失。
3. 仅对加盖“中国计量科学研究院标准物质专用章”的完整证书负责。请妥善保管此证书。
4. 如需获得更多与应用有关的信息，请与技术咨询部门联系。

中国计量科学研究院 地址：北京市北三环东路 18 号

电话：+86-10-64524710（发售）；64524776、64524793、64524794、64524795（技术咨询）

传真：+86-10-64524716、+86-10-64524715

网址：www.nim.ac.cn ; www.ncrm.org.cn（国家标准物质资源共享平台）



证书样本，仅供参考