

中国计量科学研究院
蛋白质系列标准物质



中国计量科学研究院 蛋白质系列标准物质

NATIONAL INSTITUTE OF METROLOGY, CHINA
CERTIFIED REFERENCE MATERIAL (CRM) — PROTEIN

专业

Professional

创新

Innovative

准确

Accurate

可靠

Reliable





研发团队

R&D Team



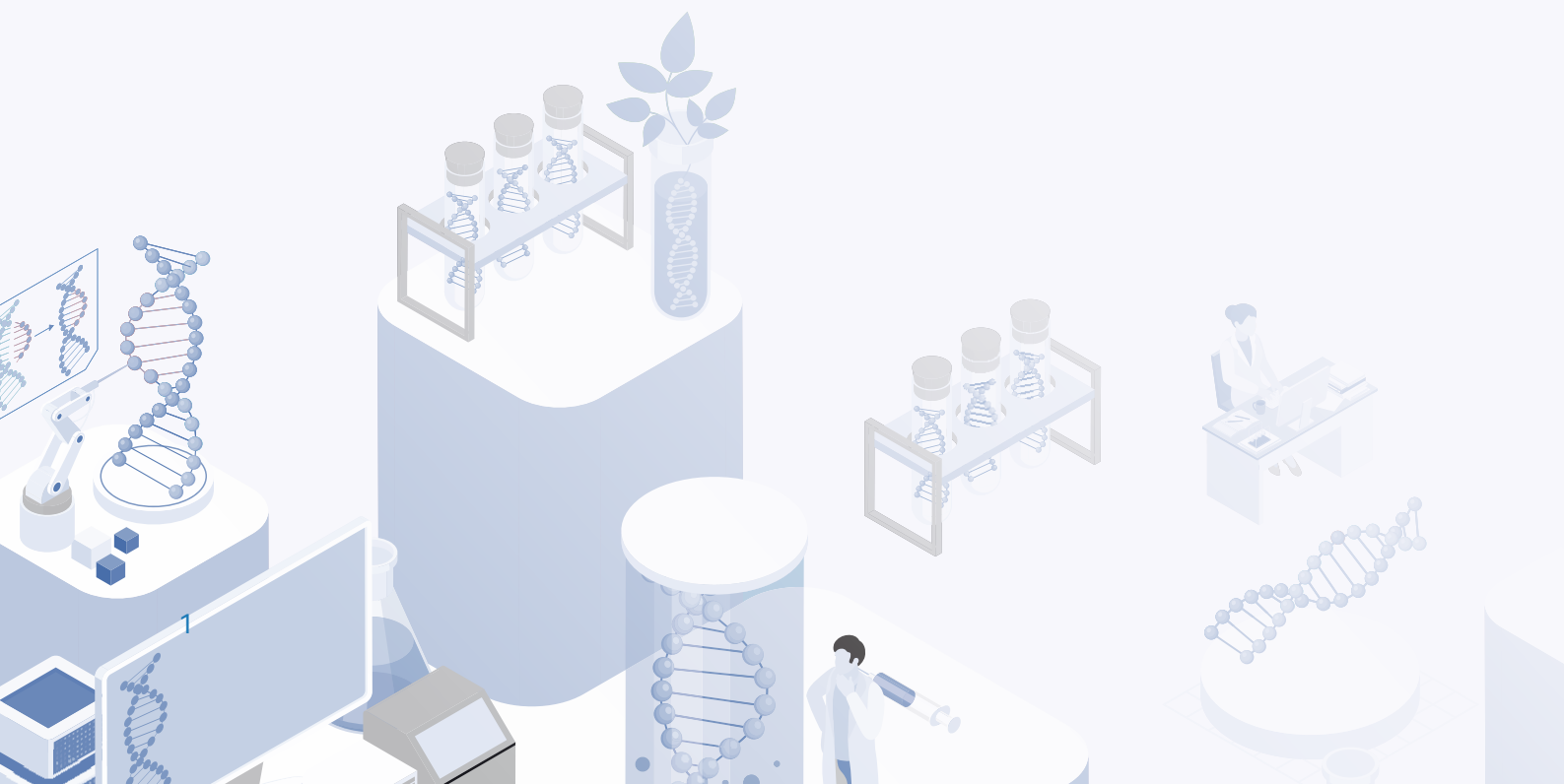
中国计量科学研究院蛋白质标准物质研发团队自2005年起开展蛋白分析相关的标准物质研究，已建立了蛋白质纯品和复杂基体中蛋白质的相对完整的量值传递体系和标准物质研制体系。团队现有7人，其中研究员1人，副研究员3人，高工1人。团队成员先后获得国家科技进步二等奖1项，省部级一等奖2项，二等奖2项，三等奖3项。

研究成果

Research Results



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13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4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展。



标准物质介绍

Certified Reference Materials Introduction

GBW09815 牛血清白蛋白成分量标准物质

序号 No.	名称 Description	名称 Description	标准物质编号 Code	量值 Certified Values	规格 Unit of Issue
1	牛血清白蛋白含量标准物质	Bovine Serum Albumin	GBW09815	(0.963±0.038) g/g	200mg

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。



GBW09816 胰岛素（猪）成分量标准物质

序号 No.	名称 Description	名称 Description	标准物质编号 Code	量值 Certified Values	规格 Unit of Issue
2	胰岛素（猪）成分标准物质	Insulin (Porcine)	GBW09816	(0.872±0.040) g/g	15mg

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。



GBW09292 胰岛素（人）纯度标准物质

序号 No.	名称 Description	名称 Description	标准物质编号 Code	量值 Certified Values	规格 Unit of Issue
3	胰岛素（人）纯度标准物质	Insulin (human)	GBW09292	(0.866±0.024) g/g	3mg

研发背景：我国糖尿病患者的人数超过1亿人，胰岛素是糖尿病诊断、分型和治疗的重要标志物，为了保证胰岛素检验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（人）纯度标准物质采用同位素稀释质谱和质量平衡两种方法定值，采用高效液相-园二色光谱法和定量验证，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（人）纯度标准物质主要用于血清胰岛素标准物质质量溯源、体外诊断中胰岛素测量结果的质量控制、相关方法确认与评价，以及封闭型发光免疫分析仪重复性、线性、交叉污染率的评价。

GBW(E)130820~130825 全自动封闭型发光免疫分析仪校准用胰岛素（人）溶液标准物质

序号 No.	名称 Description	名称 Description	标准物质编号 Code	量值 Certified Values	规格 Unit of Issue
4	全自动封闭型发光免疫分析仪校准用胰岛素（人）溶液标准物质	Insulin (human) solution reference material for calibration of automatic closed luminescence immunoassay analyzers	GBW(E)130820	(44.8±2.0)pmol/L	500μL
5			GBW(E)130821	(105.2±4.2)pmol/L	500μL
6			GBW(E)130822	(143.7±6.3)pmol/L	500μL
7			GBW(E)130823	(15.2±0.6)pmol/L	500μL
8			GBW(E)130824	(75.3±2.9)pmol/L	500μL
9			GBW(E)130825	(134.8±6.7)pmol/L	500μL

研发背景：全自动封闭型发光免疫分析仪是一类重要的体外诊断设备，在医院检验科广泛的用于肿瘤、内分泌、心肌损伤等各类疾病标志物的检测，为了保证全自动封闭型发光免疫分析仪的分析性能，配合校准规范开展仪器校准工作，特此研制本标准物质。

定值方法与溯源性：本溶液标准物质以胰岛素（人）纯度标准物质为原料，定值结果以重量容量法的配制值作为标准值，并通过发光免疫分析法进行量值核验。通过使用满足计量学特性要求的测量方法和计量器具，保证其溯源性，定值结果可最终溯源到 SI 单位。

标准物质的应用范围：胰岛素（人）溶液标准物质主要用于血清胰岛素标准物质质量溯源、体外诊断中胰岛素测量结果的质量控制、相关方法确认与评价，以及封闭型发光免疫分析仪重复性、线性、交叉污染率的评价。

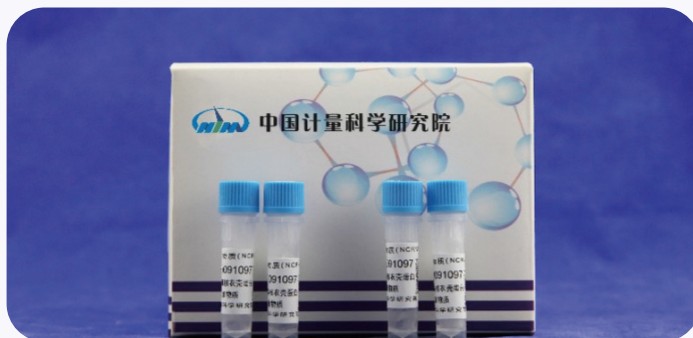
GBW(E)091097 新型冠状病毒核衣壳蛋白溶液标准物质

序号 No.	名称 Description	名称 Description	标准物质编号 Code	量值 Certified Values	规格 Unit of Issue
10	新型冠状病毒核衣壳蛋白溶液标准物质	Nucleocapsid Protein Solution Reference Material of Corona Virus Disease 2019 (2019-nCoV)	GBW(E)091097	(0.138±0.013) mg/g	100μL

研发背景：新型冠状病毒严重威胁到大众健康，基于抗原的检测是新型冠状病毒快速检测的重要手段，关乎新冠疫情的防控。为了保证基于新型冠状病毒核衣壳蛋白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：采用聚丙烯酰胺凝胶电泳（SDS-PAGE）、凝胶排阻液相和反相液相色谱进行纯度分析，采用基质辅助激光解析串联飞行时间质谱（MALDI-TOF）进行酶切鉴定，基于氨基酸分析的同位素稀释质谱方法对缓冲溶液中核衣壳蛋白的质量浓度进行测定，作为标准物质的标准值。同位素稀释质谱法是国际公认的潜在基准测量方法，通过开展方法确认，以 GBW09236 L-缬氨酸纯度和 GBW09235 L-苯丙氨酸纯度国家一级标准物质为量值溯源参考标准，并使用经检定/校准的称量等计量器具，确保本标准物质的量值溯源至SI 基本单位千克（kg）和摩尔（mol）。

标准物质的应用范围：新型冠状病毒核衣壳蛋白溶液标准物质作为测量标准，用于新型冠状病毒核衣壳蛋白抗原免疫法检测的量值溯源、测量方法验证评价以及实验室质量控制。



GBW(E)100149~100153 系列相对分子质量标准物质

序号 No.	名称 Description	名称 Description	标准物质编号 Code	量值 Certified Values	规格 Unit of Issue
11	乙氨酰乙氨酰酪氨酸精氨酸相对分子质量标准物质	GGYR (Gly-Gly-Tyr-Arg) Molecular Weight	GBW(E)100149	451.2±0.6	5mg
12	乙氨酰乙氨酰乙氨酸相对分子质量标准物质	GGG (Glycyl-glycyl-glycine) Molecular Weight	GBW(E)100150	189.1±0.6	5mg
13	牛血清白蛋白相对分子质量标准物质	Bovine Serum Albumin Molecular Weight	GBW(E)100151	66455±32	20mg
14	胰蛋白酶抑制剂相对分子质量标准物质	Aprotinin Molecular Weight	GBW(E)100152	6510±3	5mg
15	细胞色素 C 相对分子质量标准物质	Cytochrome C Molecular Weight	GBW(E)100153	12362±16	5mg

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、多肽健品分子量分布检测，以及分析方法确认、质量控制和方法评价。



GBW(E)130767~130776 橙黄 G(Orange G) 吸光度溶液标准物质（生化分析仪线性误差校准用溶液）

序号 No.	名称 Description	名称 Description	标准物质编号 Code	量值 Certified Values	规格 Unit of Issue
16	橙黄 G(Orange G) 吸光度溶液标准物质（生化分析仪线性误差校准用溶液）	Orange G absorbance solution reference material (Linear Range Reference Material for Automatic Biochemical Analyser)	GBW(E)130767	0.333±0.004	20mLx10 每瓶 20mL 每套 10 瓶
17			GBW(E)130768	0.665±0.008	
18			GBW(E)130769	0.997±0.010	
19			GBW(E)130770	1.330±0.014	
20			GBW(E)130771	1.663±0.016	
21			GBW(E)130772	1.996±0.019	
22			GBW(E)130773	2.332±0.026	
23			GBW(E)130774	2.663±0.031	
24			GBW(E)130775	2.995±0.027	
25			GBW(E)130776	3.328±0.036	

研发背景：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橙黄G(Orange G)吸光度溶液标准物质（生化分析仪线性误差校准用溶液），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。

GBW(E)091109 新型冠状病毒刺突糖蛋白 (S 蛋白) 人源 IgG 单克隆抗体溶液标准物质

GBW(E)091110 新型冠状病毒核衣壳蛋白 (N 蛋白) 人源 IgG 单克隆抗体溶液标准物质

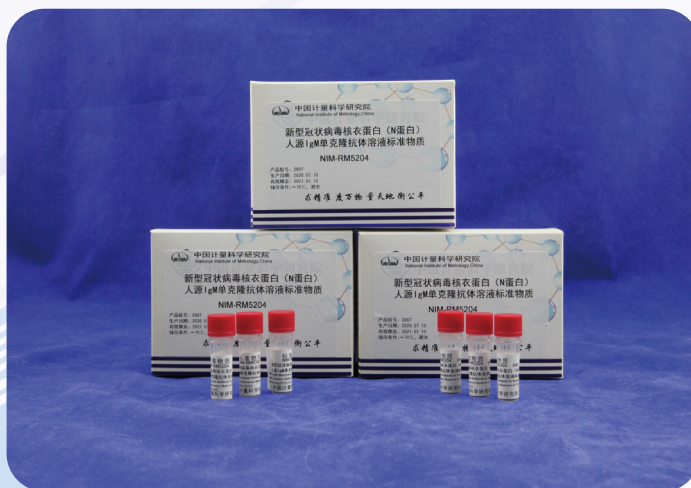
NIM-RM5204 新型冠状病毒核衣壳蛋白 (N 蛋白) 人源 IgM 单克隆抗体溶液标准物质

序号 No.	名称 Description	名称 Description	标准物质编号 Code	量值 Certified Values	规格 Unit of Issue
26	新型冠状病毒刺突糖蛋白 (S 蛋白) 人源 IgG 单克隆抗体溶液标准物质	Human IgG Monoclonal Antibody to Spike Glycoprotein Solution Reference Material of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)	GBW(E)091109	(79.4±3.2) µg/g	100µL
27	新型冠状病毒核衣壳蛋白 (N 蛋白) 人源 IgG 单克隆抗体溶液标准物质	Human IgG Monoclonal Antibody to Nucleocapsid Protein Solution Reference Material of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)	GBW(E)091110	(85.3±8.5) µg/g	100µL
28	新型冠状病毒核衣壳蛋白 (N 蛋白) 人源 IgM 单克隆抗体溶液标准物质	Human IgM Monoclonal Antibody to Nucleocapsid Protein Solution Reference Material of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)	NIM-RM5204	(93.5±9.4) µg/g	55µL

研发背景：为保障新型冠状病毒IgG、IgM抗体检测的准确可比，研制特异稳定、可靠安全、纯度高、定量准的新冠病毒特异IgG、IgM抗体标准物质，为快速诊断试剂盒的研制、质量控制及评价等提供基础保障。

定值方法与溯源性：采用氨基酸分析的同位素稀释质谱方法对缓冲溶液中新型冠状病毒人源单克隆抗体的质量浓度进行测定。

标准物质的应用范围：新型冠状病毒人源IgG、IgM单克隆抗体溶液标准物质，可用于新型冠状病毒IgG、IgM抗体检测的测量方法验证，试剂盒开发、评价以及实验室质量控制。



GBW(E)091140~091149 人血清中葡萄糖标准物质

序号 No.	名称 Description	名称 Description	标准物质编号 Code	量值 Certified Values	规格 Unit of Issue
29	人血清中葡萄糖标准物质	Glucose in Human Serum Reference Material	GBW(E)091140	(1.72±0.04) mmol/L	1mL
30			GBW(E)091141	(6.78±0.15) mmol/L	1mL
31			GBW(E)091142	(9.81±0.23) mmol/L	1mL
32			GBW(E)091143	(14.17±0.32) mmol/L	1mL
33			GBW(E)091144	(19.23±0.41) mmol/L	1mL
34			GBW(E)091145	(28.65±0.58) mmol/L	1mL
35			GBW(E)091146	(2.23±0.07) mmol/L	1mL
36			GBW(E)091147	(3.68±0.11) mmol/L	1mL
37			GBW(E)091148	(7.21±0.20) mmol/L	0.5mL
38			GBW(E)091149	(12.67±0.36) mmol/L	0.5mL

研发背景：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，葡萄糖乳酸分析仪主要应用于便携式血糖仪生产厂家以及毒理实验室，用于血糖试纸的检测以及便携式血糖仪的样本对照。人血清中葡萄糖标准物质的研究对于促进生化分析仪以及葡萄糖乳酸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人血清中葡萄糖标准物质，该标准物质总共10个浓度水平，采用同位素稀释液相色谱串联质谱法和同位素稀释气相色谱质谱法两种方法定值。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：该标准物质的均匀性、稳定性良好，可用于全自动生化分析仪GLU测量示值误差与重复性项目的校准和检测以及葡萄糖乳酸分析仪示值误差、测量重复性、线性误差和携带污染率的校准和检测。



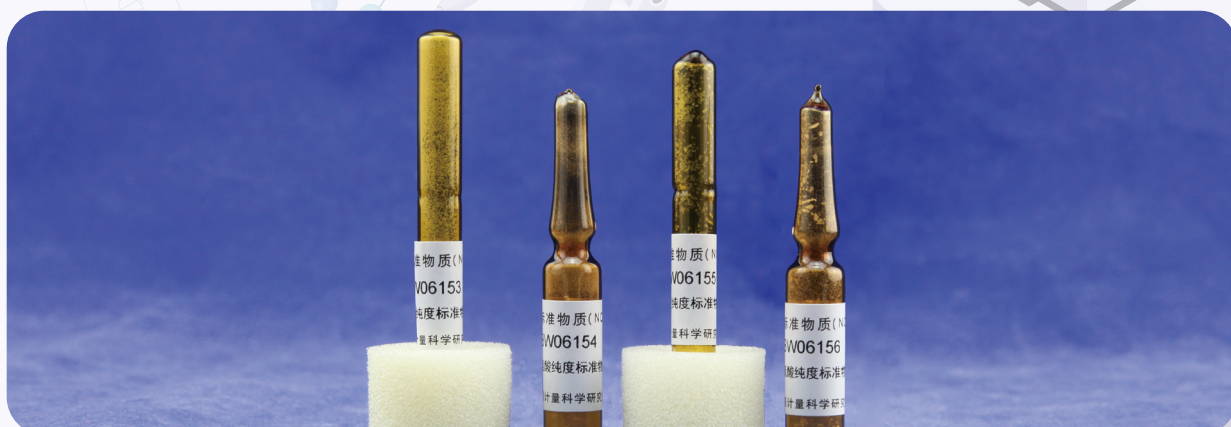
GBW06153~06157 D-氨基酸纯度标准物质

序号 No.	名称 Description	名称 Description	标准物质编号 Code	量值 Certified Values	规格 Unit of Issue
39	D-亮氨酸纯度 标准物质	Purity of D-Leucine	GBW06153	(0.993±0.003) g/g	20mg
40	D-天冬氨酸纯度 标准物质	Purity of D-Aspartic acid	GBW06154	(0.994±0.003) g/g	20mg
41	D-缬氨酸纯度 标准物质	Purity of D-Valine	GBW06155	(0.992±0.003) g/g	20mg
42	D-异亮氨酸纯度 标准物质	Purity of D-Isoleucine	GBW06156	(0.992±0.003) g/g	20mg
43	D-苯丙氨酸纯度 标准物质	Purity of D-Phenylalanine	GBW06157	(0.995±0.003) g/g	20mg

研发背景:氨基酸是L-氨基酸的对映异构体，其空间构型的差异赋予了独特的理化性质和生物学活性。近年研究表明，D-氨基酸不仅广泛存在于微生物、植物和哺乳动物中，还在病原体感染响应、衰老相关代谢调控等过程中发挥关键作用。在应用层面，D-氨基酸不仅是抗生素、抗癌药物的核心结构单元，还被广泛用于手性催化剂合成、生物可降解材料以及食品添加剂的生产。因此，对D-氨基酸试剂纯度检测及质量控制就显得尤为重要。

溯源性及定值方法: D-氨基酸纯度标准物质采用质量平衡法和定量核磁共振两种测量程序对标准物质进行纯度定值。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: D-氨基酸纯度标准物质主要用于D-氨基酸试剂纯度检测及质量控制，也可作为溯源标准应用于基于高效液相色谱-圆二色光谱法测定溶液中L-氨基酸。通过对L-氨基酸的测定，可进一步用于计算天然多肽和蛋白质的纯度。







中国计量科学研究院
蛋白质系列标准物质

NATIONAL INSTITUTE OF METROLOGY, CHINA
CERTIFIED REFERENCE MATERIAL (CRM) — PROTEIN

