

《标准物质研制(生产)中的定性分析通用技术要求》

规范编写说明

一、任务来源

本规范制定任务由国家质检总局计量司于 2025 年下达全国标准物质计量技术委员会（市监计量发〔2025〕45 号）。

二、编写的必要性和重要性

当前，我国在标准物质领域，逐渐出现认定值涉及定性特性的标准物质，如 GBW09900-09907 中华家系 1 号（同卵双胞胎家庭）人源 B 淋巴细胞系全基因组 DNA 序列和全转录组 RNA 标准物质。

国际上，定性特性标准物质由于涉及领域应用广，研发标准缺少一致性，引发广泛关注。为此，ISO/TC334 于 2015 年发布了 ISO/TR 79 《标准物质-定性特性标准物质示例》（Reference materials- Examples of reference materials for qualitative properties），以促进共识，逐步改善定性特性标准物质研制和生产缺乏统一指导性原则的局面。以该技术报告为基础，ISO/TC334 于发布国际标准 ISO 33406《具有定性特性的标准物质的生产方式》（Approaches for the production of reference materials with qualitative properties），对定性特性标准物质的定值、均匀性评估、稳定性评估、互换性评估、溯源性建立和不确定度评估等给出了全面的指导。

在计量领域，美国、欧盟、英国、日本、韩国等国计量技术机构均已开展定性类标准物质研制。通过跟踪第四版《国际计量学词汇——基本和通用术语》

（VIM4）的修订进展，可以看出基于测量的标称特性检查正在逐渐纳入计量学（metrology）研究范畴，并引发相关术语变化。国际计量委员会物质的量咨询委员会（化学和生物计量）近期已在蛋白质结构与活性、食品真实性等定性分析领域开展相关工作。

此外，对于传统的量的测量，被测量相同是通过计量溯源性建立测量结果计

量可比性的前提，有必要在开展测量前对被测量进行充分的定性确证。对于有机化合物纯度、微生物等领域标准物质，原料的可靠定性分析受到关注。相关定性分析有助于判断标准物质原料或待定值特性的来源、归属、真实性或品质，实现基于可靠定性确证的有效定值与赋值，确保标准物质的可复制性和后续生产供应质量。由于现有标准物质计量技术规范缺少有针对性的技术指导和要求，容易导致研制单位对此产生不同认识，标准物质技术评审尺度不易掌握，在一定程度上影响标准物质的可靠研发和应用。

基于以上背景和需求，极有必要在 ISO 33406 基础上，根据我国标准物质领域的具体情况开展计量技术规范的起草和制定，以支撑定性特性标准物质的研制和技术审评，并为定量特性的可靠定性确证和特定领域标准物质计量技术规范相关内容的起草提供基础依据。

三、编写过程

本规范的制订始于 2025 年初，起草组全程跟踪了 ISO 33406 的制定，了解了该文件的制定意图和起草过程中的内容变迁。同时，整理了国内相关标准物质的现状和需求，以确保规范技术内容保持国际接轨，同时具备针对性和可实施性。

规范根据我国计量领域的标准物质研制（生产）范围、特性值类型、技术规范盲点，确定了以下基本原则：

- 1) 限定规范的适用范围，定值方法中应至少包括一种基于测量的可靠方法，且定值结果具有可靠的计量溯源性保障；
- 2) 增加规范的适用性，针对定量特性标准物质日益复杂的被测量或被测特性等的定性鉴别或检查要求，提供相关通用指导；
- 3) 鉴于 ISO 33405 全文缺少以“shall”表明的强制性要求，基本为“should”形式指导行建议的情况，结合 JJF1342 和 JJF1343 对标准物质研制的通用要求进行判断，清晰区分强制性要求和指导性建议，以便于规范的执行。

根据以上原则，起草组对 ISO 33406 进行了翻译转化和内容调整，于 2025 年 7 月形成此次征求意见稿。通过讨论，规范名称由立项时的《标准物质研制（生产）中的定性特性表征通用技术要求》改为《标准物质研制（生产）中的定性分析通用技术要求》。

四、编写依据及原则

本规范主要参考了以下技术文件：

ISO 33406 定性特性标准物质的生产方式（Approaches for the production of reference materials with qualitative properties）

JJF 1001 通用计量术语及定义

JJF 1005 标准物质通用术语和定义

JJF 1342 标准物质研制（生产）机构通用要求

JJF 1343 标准物质的定值及均匀性、稳定性评估

JJF 1186 标准物质证书和标签要求

JJF 1218 标准物质研制报告编写规则

JJF 1854 标准物质计量溯源性的建立、评估与表达计量技术规范

五、规范的主要内容与技术关键

本规范正文共分十一部分，分别是：

1. 范围
2. 规范性引用文件
3. 术语和定义
4. 定性特性
5. 定性分析
6. 溯源性的建立
7. 不确定度的评估
8. 统计学方法的选择
9. 定性特性标准物质的均匀性评估
10. 定性特性标准物质的稳定性评估
11. 定性特性标准物质的互换性评估

同时，参考 ISO 33406 给出四个资料性附录。ISO 33406 中的参考文献在正文中以注的形式给出。

对关键技术内容具体说明如下：

(1) 范围：

明确规范的两个适用目标：基于测量的标准物质定性特性的定值和赋值；开展定量特性有关标准物质研制（生产）时，对原料来源、归属、物种身份、真实性、品质等被测量或被测特性信息（定性特性）等的鉴别或检查。

(2) 定性特性：

本规范正文中出现的术语均采用 JJF1001 与 JJF1005 中的术语。

对于“定性特性”这一广泛提及的概念，由于 ISO/IEC 指南 99、JJF1001 和 ISO 33406 等文件均未给出明确定义，因此不提供术语和定义，参照 ISO 33406 在规范第四章予以说明。

(3) 定性分析

主要参照 ISO33406 的 5.1 “定值”。

考虑普适性，将 ISO33406 的 5.1.3.2.4 中有关内容移至本部分，明确定性分析应仅在针对预期用途，具有足够高的把握时进行。

相对 ISO33406，规范不仅适用于定性特性标准物质，还适用于定量特性的定性鉴别或检查，因此采用了“定性分析”这一概括性表述。

根据我国计量领域的标准物质研制（生产）目标，规范同时明确：标准物质定性特性的定值，应至少包括一种或一种以上基于测量的方法，且定值结果具有可靠的计量溯源性保障。

(4) 溯源性的建立

主要参照 ISO33406 的 5.2 “计量溯源性在定性测定中的应用”。

对相关内容按照计量溯源性和追溯性两个维度进行了整理。

为同时涵盖计量溯源性和追溯性，对应修改章节名称为“溯源性”。

增加对标准物质定量特性进行定性鉴别有关要求。

(5) 不确定度的评估

主要参照 ISO33406 的 5.3 “测量不确定度和定性特性值的可信度”。

与 ISO 33406 相比较，增加以下要求：标准物质定性特性值的可信度应尽可能以定量的方式给出声明；对标准物质定量特性的定性鉴别，通常提供序值标度的可信度即可。相关信息应在标准物质研制报告中提供；当标准物质的定性特性认定值依赖于一个或多个量值的测量，认定值以定量特性值的形式表达时，原则

上应参照 JJF1059.1，评估定量特性值的测量不确定度。

考虑适用性，删除 ISO33406 5.3.2 “测量不确定度”条款中的以下内容：不确定度的定量表达可以是目标特性的概率分布，也可以是对该分布离散程度的概括表述，或由误判率（假阳性、假阴性）得到的可信度指标（如灵敏度和特异性）。

（6）统计学方法的选择

参照 ISO33406 的 5.4 “选择统计方法的总体考虑”。

（7）定性特性标准物质的均匀性评估

参照 ISO33406 的 5.5 “均匀性评估”。

（8）定性特性标准物质的稳定性评估

参照 ISO33406 的 5.6 “稳定性评估”。

（9）定性特性标准物质的互换性评估

参照 ISO33406 的 5.6 “互换性评估”。

（10）附录

包括附录 A：DNA 和蛋白质定性标准物质、附录 B：定性特性值可信度的表达、附录 C：常见统计学程序介绍、附录 D：定性特性标准物质的均匀性和稳定性研究示例，与 ISO33406 相关附录内容保持一致。

规范起草组

2026 年 7 月 8 日