

国家计量技术规范规程制修订

《全柱成像毛细管等电聚焦分析仪
校准规范》（征求意见稿）
实验报告

2026 年 08 月

《全柱成像毛细管等电聚焦分析仪校准规范》（征求意见稿）

实验报告

一、实验目的

旨在系统验证《全柱成像毛细管等电聚焦分析仪校准规范》中计量特性测量的测量方法（包括示值误差、重复性等关键指标）在实际操作条件下的适用性与可行性，通过对比不同操作人员、不同厂家产品及不同批次实验间的测量结果，评估该规范在常规实验室环境中的可操作性和结果可靠性，为规范的实际推广和后续修订提供实验依据。。

二、实验地点和环境

本验证实验选取具备全柱成像毛细管等电聚焦分析仪且仪器型号涵盖主流厂商（如 ProteinSimple、AES 等）的实验室作为验证站点，以确保仪器来源的代表性和校准结果的普适性。实验环境条件严格按照校准规范要求进行控制：环境温度设定为（10~30）℃，相对湿度不大于 85%。在实验全程温度波动控制在±5℃以内，湿度变化不超过±5%，以排除环境因素对聚焦时间、峰位置及基线漂移等计量特性的干扰，保证测量结果的可比性和复现性。

三、实验内容

本次验证实验选取涵盖市场主流品牌的 3 种不同型号全柱成像毛细管等电聚焦分析仪（包括不同厂商、不同代次的仪器）作为验证对象，在统一的实验环境条件（温度 10~30 ℃，相对湿度≤85%）和标准操作流程下，系统开展以下计量特性量值的验证工作：

（1）等电点（ pI ）测量准确性验证：采用血管紧张素I（人）纯度标准物质（GBW09339）作为测试样品，在各型号仪器上分别测定其等电点实测值，并与其理论等电点标准值进行比对，计算各仪器 pI 测量示值误差，以验证校准规范中 pI 准确度指标的适用性。

（2）测量重复性验证：在相同实验条件下，对同一标准物质连续进样测定不少于 3 次，计算其 pI 测量值和主成分峰面积重复测量的相对标准偏差

(RSD, %), 评估各仪器在聚焦、迁移及信号采集全过程中的精密度表现, 检验规范中重复性限值的可达成性。

四、计量标准器和标准物质

为保证验证实验量值的准确溯源性, 本次实验使用的计量标准器和标准物质均选用经国家批准的有证标准物质, 并严格按照证书要求进行使用和管理, 具体如下: 选用血管紧张素I (人) 标准物质 (GBW09339) 作为 *pI* 测量准确性验证的测试样品。该物质虽为纯度标准物质, 但其一级氨基酸序列明确, 基于其序列中各可解离基团的 *pKa* 值, 可通过计算获得明确的理论等电点 (理论 *pI*), 该理论值可作为评价仪器 *pI* 测量准确性的客观参考基准。实验前按证书要求进行冻干粉复溶和分装保存, 使用有效期内且经核查未降解的同一批次标准物质, 以保证全实验周期内样品量值的一致性和测试结果的稳定性。

五、实验结果

5.1 血管紧张素I等电点示值误差

仪器型号	AngI理论等电点	等电点测量值				示值误差
		1	2	3	平均值	
AES CEInfinite	7.23	7.25	7.23	7.22	7.23	0.00
		7.16	7.15	7.13	7.14	-0.09
		7.24	7.23	7.22	7.23	0.00
		7.22	7.23	7.23	7.23	0.00
		7.21	7.22	7.22	7.22	-0.01
Maurice	7.23	7.21	7.20	7.20	7.20	-0.03
		7.20	7.09	7.21	7.17	-0.06
		7.23	7.24	7.24	7.24	0.01
		7.22	7.21	7.22	7.22	-0.01
		7.23	7.22	7.23	7.23	0.00
Maurice Flex	7.23	7.19	7.19	7.20	7.19	-0.04
		7.20	7.18	7.22	7.20	-0.03
		7.22	7.23	7.21	7.22	-0.01

5.2 等电点示值测量重复性

仪器型号	样品	1	2	3	平均值	重复性
AES CEInfinite	血管紧张素I	7.25	7.23	7.22	7.23	0.21%

		7.16	7.15	7.13	7.14	0.20%
		7.24	7.23	7.22	7.23	0.14%
		7.22	7.23	7.23	7.23	0.08%
		7.21	7.22	7.22	7.22	0.08%
Maurice	血管紧张素I	7.21	7.20	7.20	7.20	0.08%
		7.20	7.09	7.21	7.17	0.93%
		7.23	7.24	7.24	7.24	0.08%
		7.22	7.21	7.22	7.22	0.08%
		7.23	7.22	7.23	7.23	0.08%
Maurice Flex	血管紧张素I	7.19	7.19	7.20	7.19	0.08%
		7.20	7.18	7.22	7.20	0.28%
		7.22	7.23	7.21	7.22	0.14%

5.3 主成分峰面积测量重复性

仪器型号	样品	1	2	3	平均值	重复性
AES CEInfinite	血管紧张素I	1029.07	1023.52	1009.96	1020.85	0.96%
		1051.20	1078.21	1059.09	1062.83	1.31%
		1015.32	1028.17	1016.51	1020.00	0.70%
		1075.88	1085.12	1079.00	1080.00	0.44%
		1048.65	1062.33	1054.02	1055.00	0.65%
Maurice	血管紧张素I	1569.10	1498.80	1535.60	1534.50	2.29%
		1847.10	1777.20	1895.30	1839.87	3.23%
		1585.20	1605.80	1609.00	1600.00	0.81%
		1790.45	1805.22	1804.33	1800.00	0.46%
		1695.77	1708.23	1696.00	1700.00	0.42%
Maurice Flex	血管紧张素I	4660.70	4679.80	4781.00	4707.17	1.37%
		4586.71	4598.55	4603.54	4596.27	0.19%
		4735.90	4760.20	4753.90	4750.00	0.27%

六、实验结论

对不同生产厂家/型号的全柱成像毛细管等电聚焦分析仪的等电点示值误差、示值误差重复性和主成分峰面积重复性等指标进行测试。测试结果表明，校准规范规定的计量特性、校准项目、校准方法等要求科学合理，适用于仪器的校准工作。