

国家计量技术规范

《单分子免疫分析仪校准规范》

(征求意见稿)

实 验 报 告

2026 年 9 月

《单分子免疫分析仪校准规范》验证实验报告

一、实验目的

为验证《单分子免疫分析仪校准规范（征求意见稿）》所确定的计量特性项目、校准条件、校准项目和校准方法的科学性、合理性与可操作性，并为各计量特性指标的确定提供实测数据支撑，起草小组组织在多家单位的典型单分子免疫分析仪机型上开展验证实验，考核以下内容：

1. 规范规定的校准项目及其校准方法是否可在实际机型上顺利实施；
2. 规范给出的各项计量特性指标与当前主流机型的实际计量性能水平是否相适应；
3. 规定的测量标准及其他设备、标准物质、试剂与纯水等配置要求是否具备现实可行性。

二、实验依据

1. 《单分子免疫分析仪校准规范（征求意见稿）》；
2. JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》。

三、测试仪器

本次验证实验覆盖了落孔成像、单分子荧光成像等不同技术路线、不同自动化程度的 5 台单分子免疫分析仪，见表 1。

表 1 测试仪器一览

序号	仪器名称	型号	生产单位/来源	自动化程度	本次实验覆盖项目
1	全自动单分子免疫分析仪	HD-X	Quanterix	全自动	加液体积示值误差与重复性（样本针、试剂针）、温度示值误差（反应区）、检测器重复性、检验项目重复性

序号	仪器名称	型号	生产单位/来源	自动化程度	本次实验覆盖项目
2	自动化单分子免疫检测仪	AXL-3000	彩科生物	全自动	加液体积示值误差与重复性、温度示值误差、检验项目示值误差与重复性
3	单分子免疫分析仪	Inspirer DX	格物	全自动	加液体积示值误差与重复性、图像分辨力与信噪比、检验项目示值误差与重复性
4	单分子免疫分析仪	SMCxPRO	Merck	半自动	检测器重复性、检验项目示值误差和重复性
5	单分子免疫分析仪	Erenna	Merck	半自动	流速示值误差和重复性、检测器重复性

四、实验用测量标准及其他设备

按照规范 6.2~6.6 的要求配置实验用测量标准及其他设备，主要包括：

电子天平：分度值 0.1 mg， Φ 级；

热电偶温度计：测量范围（10~50）℃，最大允许误差不超过 ± 0.1 ℃；

秒表：分度值不大于 0.1 s，最大允许误差不超过 ± 0.5 s/d；

有证标准物质：脑脊液中 A β_{42} 有证标准物质，编号分别为 ERM-DA480/IFCC、ERM-DA481/IFCC、ERM-DA482/IFCC，认定值分别为 (0.45 ± 0.07) $\mu\text{g/L}$ 、 (0.72 ± 0.11) $\mu\text{g/L}$ 、 (1.22 ± 0.18) $\mu\text{g/L}$ ，相对扩展不确定度分别为 15.6%、15.3%和 14.8%。

其他：配套体外诊断试剂盒、校准品与质控品（人神经丝轻链蛋白 NfL 检测试剂盒等）；符合 GB/T 6682—2008 一级水要求、使用前平衡至室温并超声脱气的纯水；用于称量加液体积和收集流动相的带盖称量容器、带盖样品管等，清洁、干燥并能有效防止液体挥发。

在实际实验过程中，加液体积与流速测量所用水温分别为 24.2℃（对应纯水密度 0.9972 g/mL）与 19.0℃（对应纯水密度 0.9984 g/mL），体积换算按规范附录 A 的纯水密度表及三次多项式拟合式进行。。

五、实验环境条件

上述所有分析仪测试时环境条件均处于规范 6.1 规定的环境温度（15~

35) °C、相对湿度不大于 80% 的范围之内。

六、实验项目与方法

各实验项目均按规范第 7 章规定的方法执行。

6.1 加液体积示值误差和重复性（规范 7.1）

在电子天平上称量合适容器的质量并放置到分析仪中，控制加液针加注预设体积平衡至室温并超声脱气的纯水，立即在电子天平上称量质量；同时用温度计测量纯水温度 t ，并从附录 A 中查找到对应的密度，根据式（1）计算加液体积。重复测量 6 次（部分机型按加样准确性试验要求测量 8 次、10 次或 20 次），其中后 3 次数据用于计算示值误差，分别根据式（2）和式（3）计算每个体积校准点的加液体积示值误差和重复性。

6.2 流速示值误差和重复性（规范 7.2）

采用平衡至室温并超声脱气的纯水作为流动相，通过分析仪注入或冲洗功能使系统中充满纯水，测量纯水温度。设定流速为 $100\ \mu\text{L}/\text{min}$ ，待流速稳定后，用合适体积并称重后的带盖容器收集规定时间（10 min）内流出的液体并称量带盖容器和液体的总质量，重复操作 6 次（重复性评价另补充 10 次测量），其中后 3 次数据用于计算流速示值误差。本次实验的流出液体可直接收集，未启用“当流出液体不易收集时”的替代操作方法。

6.3 温度示值误差（规范 7.3）

待分析仪温度到达设定温度且稳定后，将温度计的探头放到分析仪温控区域中心位置，每 2 min 记录测试点温度一次，连续测量 3 次（部分实验按 20 次记录以考察波动度），根据式（7）计算温度示值误差。

6.4 检测器重复性（规范 7.4）

采用分析仪分析国家有证标准物质或仪器配套重复性质控品 6 次（部分实验按 8 次或 10 次），获得荧光强度或对应图像的灰度值，根据式（8）计算检测器重复性。

6.5 图像分辨力与信噪比（规范 7.5）

采用分析仪分别分析标准物质或仪器配套重复性质控品以及纯水，将得到的图

像导出后用软件读出以像素计算的图像分辨力；分别读取标准物质（或重复性质控品）与纯水图像中的灰度最大值，按照式（9）计算信噪比。

6.6 检验项目示值误差和重复性（规范 7.6）

采用分析仪分析相应检验项目标准物质 6 次，其中后 3 次结果用于计算示值误差，分别根据式（10）和式（11）计算示值误差和重复性。

七、实验结果

7.1 加液体积示值误差和重复性

HD-X、彩科和格物三家企业的单分子免疫分析仪加液体积示值误差和重复性测定结果如表 2 至表 8 所示。

表 2 HD-X 全自动单分子免疫分析仪加液体积示值误差与重复性(样本针-10 μL)

序号	空管 mg	加样 10 μL mg	体积 μL
第 1 组	0.0000	10.1	10.1
第 2 组	0.0000	9.8	9.8
第 3 组	0.0000	9.6	9.6
第 4 组	0.0000	10.0	10.0
第 5 组	0.0000	9.5	9.5
第 6 组	0.0000	9.5	9.5
温度		24.2℃	
纯水密度		0.9972 g/mL	
设定值		10.0 μL	
测量平均值（后 3 组）		9.69 μL	
示值误差		3.2%	
重复性		2.6%	

表 3 HD-X 全自动单分子免疫分析仪加液体积示值误差与重复性(样本针-100 μL)

序号	空管 mg	加样 100 μL mg	体积 μL
第 1 组	0.0000	97.8	98.1
第 2 组	0.0000	100.7	101.0
第 3 组	0.0000	98.2	98.5
第 4 组	0.0000	98.3	98.6
第 5 组	0.0000	98.9	99.2
第 6 组	0.0000	99.1	99.4

温度	24.2℃
纯水密度	997.259 千克/平方米
设定值	100.00
测量平均值（后 3 组）	99.03
示值误差	1.0%
重复性	1.0%

表 4 HD-X 全自动单分子免疫分析仪加液体积示值误差与重复性(试剂针-10 μL)

序号	空管 mg	加样 10 μL mg	体积 μL
第 1 组	0.0000	9.5	9.5
第 2 组	0.0000	10.0	10.0
第 3 组	0.0000	9.3	9.3
第 4 组	0.0000	9.4	9.4
第 5 组	0.0000	9.8	9.8
第 6 组	0.0000	9.6	9.6
温度		24.2℃	
纯水密度		997.259 千克/平方米	
设定值		10.0	
测量平均值（后 3 组）		9.6	
示值误差		4.2%	
重复性		2.7%	

表 5 HD-X 全自动单分子免疫分析仪加液体积示值误差与重复性(试剂针-100 μL)

序号	空管 mg	加样 100 μL mg	体积 μL
第 1 组	0.0000	100.3	100.6
第 2 组	0.0000	99.7	100.0
第 3 组	0.0000	99.4	99.7
第 4 组	0.0000	99.2	99.5
第 5 组	0.0000	99.2	99.5
第 6 组	0.0000	99.5	99.8
温度		24.2℃	
纯水密度		0.9972 g/mL	
设定值		100.00 μL	
测量平均值（后 3 组）		99.57 μL	
示值误差		0.4%	
重复性		0.4%	

表 6 彩科单分子免疫分析仪加液体积示值误差与重复性(20 μL)

序号	空管 mg	加样 20 μL mg	体积 μL
第 1 组	161.7	182.0	20.3
第 2 组	161.5	181.9	20.4
第 3 组	160.3	180.4	20.1
第 4 组	160.7	180.9	20.2
第 5 组	160.7	181.0	20.3
第 6 组	160.6	180.7	20.1
温度		19.0℃	
纯水密度		0.9984 g/mL	
设定值		20.0 μL	
测量平均值（后 3 组）		20.23 μL	
示值误差		-1.2%	
重复性		0.6%	

表 7 格物单分子免疫分析仪加液体积示值误差与重复性(20 μL)

序号	空管 mg	加样 20 μL mg	体积 μL
第 1 组	1171.4	1191.3	19.9
第 2 组	1171.8	1193.0	21.2
第 3 组	1159.9	1181.6	21.7
第 4 组	1168.2	1189.4	21.2
第 5 组	1170.0	1190.3	20.3
第 6 组	1169.6	1189.8	20.2
温度		20.0℃	
纯水密度		0.9984 g/mL	
设定值		20.0 μL	
测量平均值（后 3 组）		20.60 μL	
示值误差		-2.9%	
重复性		3.4%	

表 8 格物单分子免疫分析仪加液体积示值误差与重复性(150 μL)

序号	空管 mg	加样 150 μL mg	体积 μL
第 1 组	1171.2	1325.6	154.6
第 2 组	1168.4	1322.0	153.8
第 3 组	1168.3	1322.9	154.8
第 4 组	1168.9	1322.8	154.1
第 5 组	1170.0	1324.4	154.6
第 6 组	1168.1	1322.8	154.9

温度	20.0°C
纯水密度	0.9984 g/mL
设定值	150.0 µL
测量平均值（后 3 组）	154.58 µL
示值误差	-3.0%
重复性	0.3%

7.2 流速示值误差和重复性

Merck 的 Erenna 单分子免疫分析仪流速示值误差和重复性测定结果如表 9 所示。

表 9 Merck 的 Erenna 单分子免疫分析仪流速示值误差与重复性

	1	2	3	4	5	6
质量 mg	11.7	12.6	13.3	13.1	12.9	12.4
体积 µL	11.7	12.6	13.3	13.1	12.9	12.4
纯水密度	0.9984 (T=20.0 °C)					
测量时间	1 min					
流速 µL/min	11.7	12.6	13.3	13.1	12.9	12.4
流速设定值	10.0 µL/min					
流速示值误差	-21.8%					
流速重复性	4.5%					

7.3 温度示值误差

Quanterix 的 HD-X 和彩科 AXL-3000 单分子免疫分析仪温度示值误差测试结果如表 10 和表 11 所示。

表 10 HD-X 单分子免疫分析仪反应区温度示值误差

测量位置	温度设定值/°C	测量值 1/°C	测量值 2/°C	测量值 3/°C	示值误差/°C
1-3	30.0	30.0	30.0	30.0	0
1-4	30.0	30.0	29.9	29.9	0.1
1-6	30.0	30.1	30.1	30.0	-0.1

表 11 彩科 AXL-3000 单分子免疫分析仪温度示值误差

测量位置	温度设定值/°C	测量值 1/°C	测量值 2/°C	测量值 3/°C	示值误差/°C
D6	4.0	4.1	4.0	4.1	-0.1

7.4 检测器重复性

Merck 的 SMCxPRO 和 Quanterix 的 HD-X 单分子免疫分析仪检测器重复性测试结果分别如表 12 和表 13 所示。

表 12 Merck 的 SMCxPRO 单分子免疫分析仪检测器重复性测试结果

次数	通道 1 RFU	通道 2 RFU	通道 3 RFU
1	28221.8	28121.9	28273.2
2	29277.3	29111.9	29126.9
3	29180.9	29107.4	29124.5
4	29134.6	29160.1	29236.6
5	29182.7	29274.3	29119.2
6	29169.7	29262.5	29283.1
均值	29027.8	29006.4	29027.2
标准差	397.7	439.2	375.7
RSD%	0.2	0.3	0.3

*RFU——相对荧光强度单位

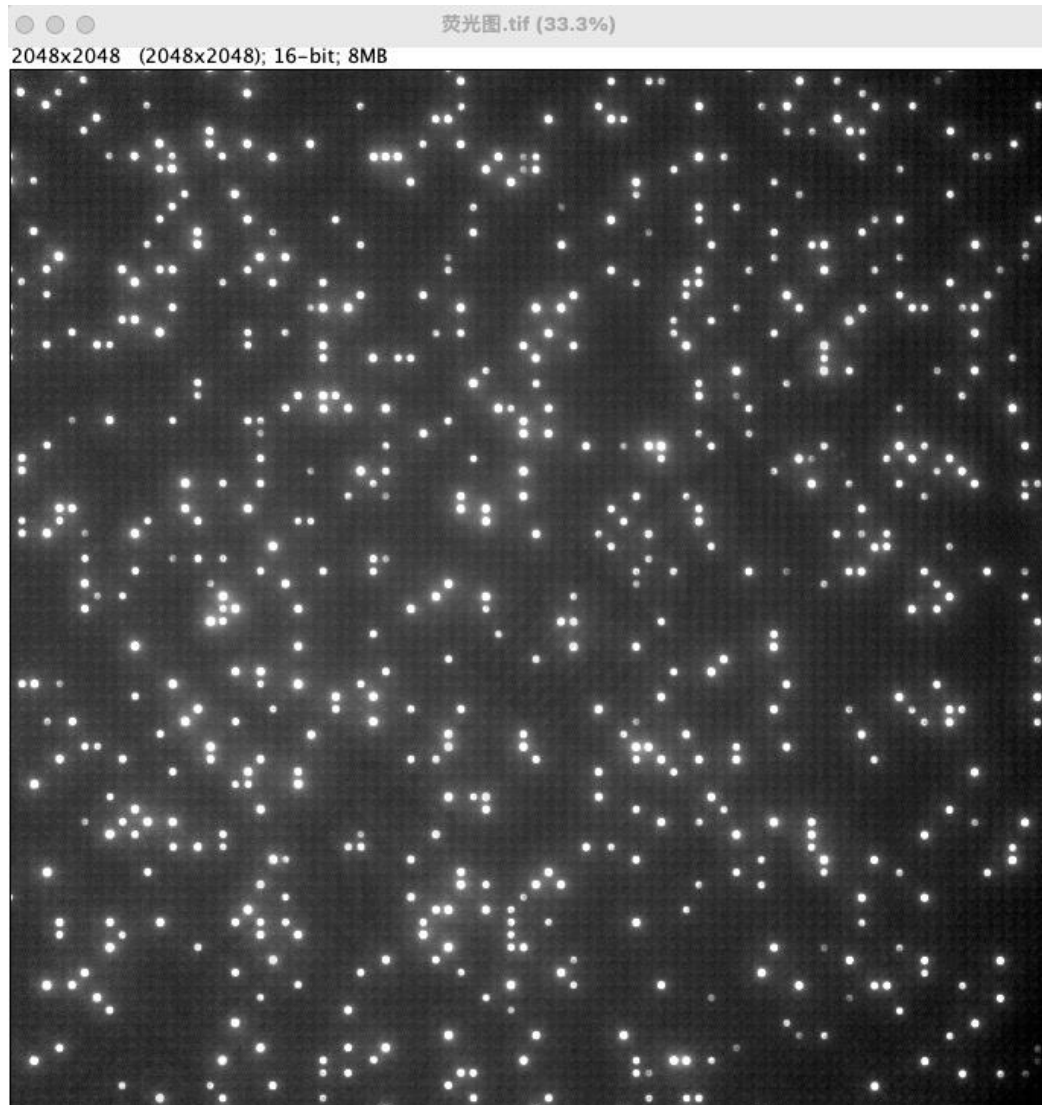
表 13 Quanterix 的 HD-X 单分子免疫分析仪检测器重复性测试结果

次数	低水平 AEB	高水平 AEB
1	0.158	2.959
2	0.140	2.717
3	0.159	2.888
4	0.141	2.926
5	0.147	2.964
6	0.141	2.855
均值	0.148	2.885
标准差	0.009	0.092
RSD%	6.0	3.2

*AEB——每个磁珠上结合的平均酶分子数量。

7.5 图像分辨力

格物单分子免疫分析仪分析结果图像如图 1 所示，该图像为 2048×2048 分辨力，16bit 图片。



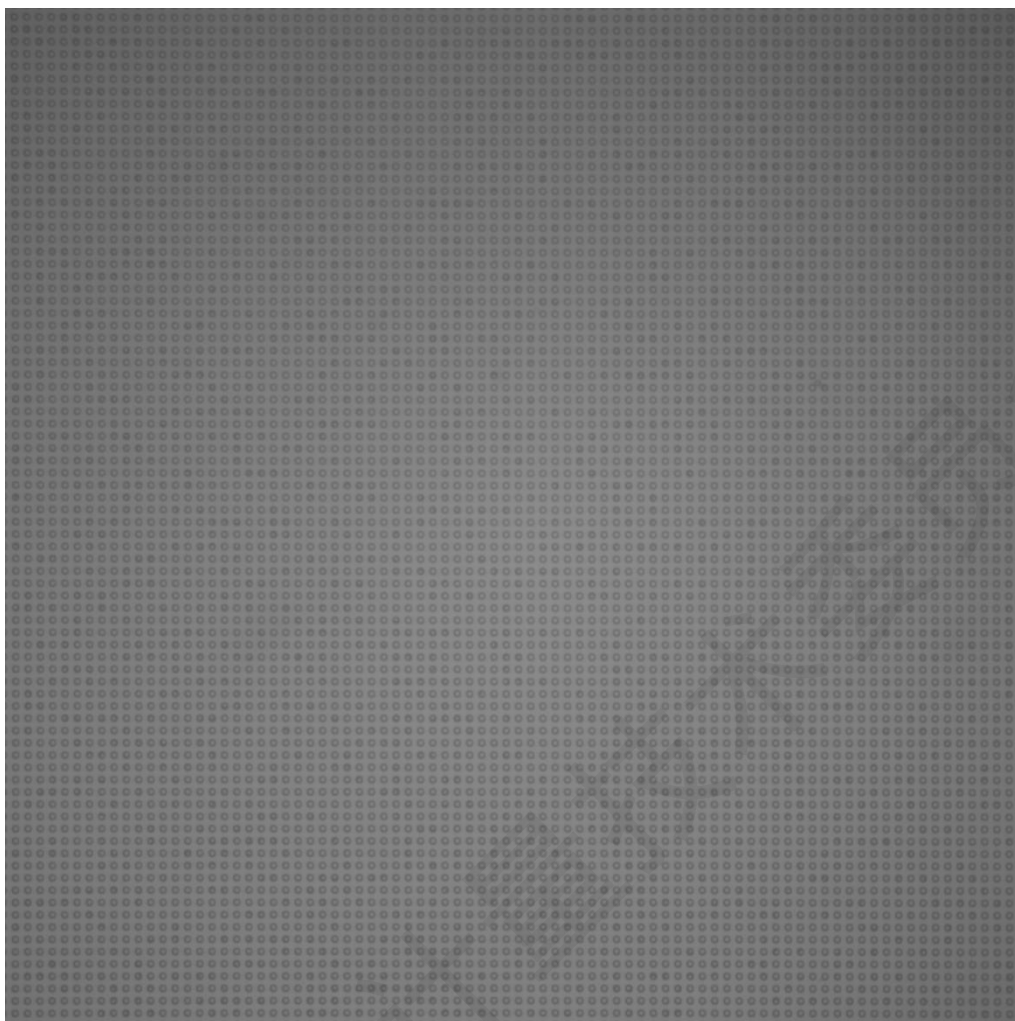


图1 格物单分子免疫分析仪样品分析结果的图片
(上：样品 下：空白)

7.6 检验项目示值误差和重复性

先后在 Quanterix 的 HD-X、彩科 AXL-3000 以及格物单分子免疫分析仪上分析了 ERM-DA480/IFCC 或 ERM-DA481/IFCC 标准物质，其认定值分别为 $(0.45 \pm 0.07) \mu\text{g/L}$ 和 $(0.72 \pm 0.11) \mu\text{g/L}$ ，彩科 AXL-3000、Quanterix 的 HD-X 结果分别如表 14~16 所示，格物平台第一次未测出有效结果，第二次结果如表 17 所示。为了考察稀释倍数以及次数是否会影响测量结果，采用彩科平台进行了两次不同稀释倍数的分析。

表 14 彩科 AXL-3000 ERM-DA480/IFCC 测定结果（第一次）（pg/mL）

分析次数	1	2	3	4	5	6
测量值	267.5	257.5	283.0	259.2	265.1	263.4
平均值（后 3 次）	262.6					
认定值	450					
示值误差%	-41.6%					
RSD%	3.4%					
样本稀释倍数	6.35					

表 15 彩科 AXL-3000 ERM-DA480/IFCC 测定结果（第二次）（pg/mL）

分析次数	1	2	3	4	5	6
测量值	263.3	275.2	263.5	269.4	340.6	265.6
平均值（后 3 次）	291.9					
认定值	450					
示值误差%	-35.1%					
RSD%	10.8%					
样本稀释倍数	12.71					

表 16 Quanterix 的 HD-X ERM-DA480/IFCC 测定结果（pg/mL）

分析次数	1	2	3	4	5	6
测量值	126.2	134.8	138.1	157.4	135.5	127.0
平均值（后 3 次）	140.0					
认定值	450					
示值误差%	-68.9%					
RSD%	8.3%					

表 17 格物平台 ERM-DA481/IFCC 测定结果（pg/mL）

分析次数	1	2	3	4	5	6
测量值	724.68	705.87	689.61	687.49	687.87	691.92
平均值（后 3 次）	689.09					
认定值	720					
示值误差%	-4.3%					
RSD%	2.1%					

八、结论

本次验证实验在 Quanterix HD-X、彩科 AXL-3000、格物 Inspirer DX、Merck SMCxPRO 和 Merck Erenna 共 5 台单分子免疫分析仪上完成，覆盖落孔成像 (Quanterix HD-X、彩科 AXL-3000)、单分子荧光/发光成像（格物 Inspirer DX）、干涉反射成像（Merck SMCxPRO）、单分子荧光流式计数（Merck Erenna）等不同成像原理以及全自动、半自动两种类型，完成了规范表 1 所列 9 项计量特性、第 7 章 6 个校准项目的全部测量。验证结果表明：规范所确定的校准项目设置合理，校准方法科学、可操作，校准条件与测量标准及其他设备的配置要求具备现实可行性。各计量特性指标的实测结果与规范表 1 的对照见表 17。

表 17 计量特性指标与验证实验结果对照

计量特性	表 1 规定的指标	本次实测结果（机型 / 条件）	判定
加液体积示值误差	20 μL : $\pm 4\%$; 100 μL : $\pm 1.5\%$	10 μL : 3.2%, 4.2% (HD-X 样本针、试剂针) 20 μL : -1.2% (彩科)、-2.9% (格物); 100 μL : 1.0%、0.4% (HD-X 样本针、试剂针) 150 μL : -3.0% (格物)	符合; 20 μL 校准点裕量最小
加液体积重复性	20 μL : $\leq 6\%$; 100 μL : $\leq 2\%$	10 μL : 2.6%, 2.7% (HD-X 样本针、试剂针) 20 μL : 0.6% (彩科)、3.4% (格物); 100 μL : 1.0%、0.4% (HD-X 样本针、试剂针) 150 μL : 0.3% (格物)	符合
流速示值误差	不规定指标	-21.8% (Erenna)	与规范处理一致
流速重复性	$\leq 5\%$	4.5% (Erenna)	符合, 裕量较小
温度示值误差	$\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$	0 $^{\circ}\text{C}$ 、+0.1 $^{\circ}\text{C}$ 、-0.1 $^{\circ}\text{C}$ (HD-X, 30 $^{\circ}\text{C}$); -0.1 $^{\circ}\text{C}$ (彩科, 4 $^{\circ}\text{C}$)	符合, 裕量充分
检测器重复性	$\leq 5\%$	0.2% ~ 0.3% (SMCxPRO); 3.2%、6.0% (HD-X 高水平、低水平)	低信号水平 6.0%, 略超限值
图像分辨力	不规定指标	2048 $\times$ 2048 (格物)	与规范处理一致
检验项目示值误差	不规定指标	-41.6%、-35.1% (彩科); -68.9% (HD-X); -4.3% (格物)	与规范处理一致
检验项目重复性	$\leq 15\%$	3.4%、10.8% (彩科); 8.3% (HD-X); 2.1% (格物)	符合

综上，本次验证实验表明《单分子免疫分析仪校准规范（征求意见稿）》所确定的校准项目与校准方法经实测检验是合理、可行的，规范文本具备提交审查的技术条件。

《单分子免疫分析仪校准规范》规范制定起草小组

2026 年 9 月

全国生物计量技术委员会