

国家计量技术规范规程制修订

《表面等离子体共振生物分子相互作用
分析仪校准规范》

实验报告

上海市计量测试技术研究院

2023年02月

实验报告

1、实验目的

验证《表面等离子体共振生物分子相互作用分析仪校准规范》的适用性和可行性。

2、实验地点

分别在上海科技大学、上海海路生物技术有限公司、赛多利斯（上海）贸易有限公司、北京英柏生物科技有限公司对 GE 公司的 Biacore T200 型、Biacore 8K 型、Sartorius 公司的 Pioneer 型、英柏的 MI-S200D 型、MI-S200D Plus 型等 10 台仪器进行了实验验证。

3、环境条件

温度：(15~30)℃；相对湿度：不大于(20~80)%；供电电源：电压(220±22)V，频率(50±1)Hz。

4、实验仪器与实验设计

目前 GE 公司和 Sartorius 的表面等离子体共振生物分子相互作用分析仪占据一半以上的市场份额，目前国产仪器北京英柏生物科技有限公司也发展很快。因此，在验证实验中重点考察了以上 3 家公司的产品，选择了 GE 公司的 Biacore T200 型、Biacore 8K 型、Sartorius 公司的 Pioneer 型、英柏的 MI-S200D 型、MI-S200D Plus 型等进行实验验证，累计收集了 10 台仪器的数据。采用仪器线性相关性校准用标准溶液和仪器检测限校准用标准溶液对表面等离子体共振生物分子相互作用分析仪的基线漂移、基线噪声、线性相关性、检测限和测量重复性按照校准规范的规定程序进行实验验证分析。

5、标准物质

仪器线性相关性校准用标准溶液：折射率溶液标准物质，至少 5 个折射率水平，最小折射率 >1.330 ，最高折射率 <1.400 ，并且在折射率(1.330~1.440)范围内均匀覆盖，相对扩展不确定度 $\leq 0.1\%$ ，包含因子 $k=2$ 。或采用分析纯蔗糖配制并采用阿贝折射仪定值，配制和定值方法参考规范附录 A。

仪器检测限校准用标准溶液：使用蔗糖纯度标准物质，纯度 $\geq 99.5\%$ ，扩展不确定度 $\leq 1.5\%$ ，包含因子 $k=2$ ，用分析仪系统缓冲溶液配制成（1~10）mg/g 的蔗糖标准溶液，配制方法参考规范附录 B。

6、实验结果

6.1 GE 公司的 Biacore T200 验证实验

客户名称	上海科技大学
客户地址	上海市浦东新区华夏中路 393 号人字楼 A117
仪器名称	生物分子相互作用分析仪
生产厂商	GE
型号/规格	Biacore T200
仪器编号	1895942
温度	21℃
相对湿度	60%
校准日期	2023 年 2 月 23 日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
蔗糖纯度标准物质 GBW10067	22001	99.7% $U=0.8\% (k=2)$	2025.10.09
折光仪 RX-5000 α	139706N	$U=8 \times 10^{-5} (k=2)$	2022120-10-4208913001 2023.10.27

6.1.1 基线漂移和基线噪声

起始点值	偏离起始点信号最大值	基线漂移
24991.1	25018.7	27.6
基线最低值	基线最高值	基线噪声
24979.9	25018.7	38.8

6.1.2 线性相关性

折射率标准值	信号值			信号值 平均值	线性相关 系数 (r)
1.3363	25856.7	25856.7	25856.7	25856.7	
1.34211	34613.8	34613.8	34613.8	34613.8	
1.3499	40726.9	40726.9	40726.9	40726.9	
1.35777	48051.9	48051.9	48051.9	48051.9	
1.36592	59039.4	59039.4	59039.4	59039.4	
1.37734	65221.5	65221.5	65221.5	65221.5	

6.1.3 检测限

标准物质浓度 (mg/g)	9.96		
基线噪声 (RU)	1.0	0.8	0.9
检测信号 (RU)	1588.2	1584.3	1587.3
检测限 (mg/g)	0.011		
扩展不确定度 U (mg/g)	0.003		

6.1.4 测量重复性

测量值 (RU)						重复性 (%)
26436	26432.2	26435.2	26440.6	26446.1	26447.1	0.02

6.2 GE 公司的 Biacore T200 验证实验

客户名称 上海海路生物技术有限公司
 客户地址 上海市浦东新区哈雷路 889 弄 8 号楼 325 室
 仪器名称 生物分子相互作用分析仪
 生产厂商 GE

型号/规格 Biacore T200
 仪器编号 YHL-BII-001/2099911
 温度 23℃
 相对湿度 50%
 校准日期 2022 年 10 月 28 日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
蔗糖纯度标准物质 GBW10067	22001	99.7% $U=0.8\% (k=2)$	2025.10.09
折光仪 RX-5000 α	139706N	$U=8\times 10^{-5} (k=2)$	2022120-10-4208913001 2023.10.27

6.2.1 基线漂移和基线噪声

起始点值	偏离起始点信号最大值	基线漂移
35081.7	35092.1	10.4
基线最低值	基线最高值	基线噪声
35080.7	35092.1	11.4

6.2.2 线性相关性

折射率标准值	信号值			信号值 平均值	线性相关 系数 (r)
1.33932	39782.9	39770.3	39756.3	39769.8	0.9997
1.34584	47037.2	47028.7	47021.3	47029.1	
1.35773	57242.7	57232.2	57221.6	57232.2	
1.36835	66954.4	66941.4	66930.2	66942.0	
1.37786	75864.2	75856.2	75847.8	75856.1	
1.38647	83663.8	83662.1	83660.5	83662.1	

6.2.3 检测限

标准物质浓度 (mg/g)	9.96		
基线噪声 (RU)	11.4	12.1	11.8
检测信号 (RU)	47014.4	47006.6	46998.1
检测限 (mg/g)	0.005		
扩展不确定度 U (mg/g)	0.001		

6.2.4 测量重复性

测量值 (RU)						重复性 (%)
47014.4	47006.6	46998.1	46989.9	46980.3	46971.3	0.04

6.3 GE 公司的 Biacore T200 验证实验

客户名称 上海科技大学
客户地址 上海市浦东新区华夏中路 393 号人字楼 A110
仪器名称 生物分子相互作用分析仪
生产厂商 GE
型号/规格 Biacore T200
仪器编号 2051539
温度 19℃
相对湿度 55%
校准日期 2023 年 2 月 24 日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
蔗糖纯度标准物质 GBW10067	22001	99.7% $U=0.8\%$ ($k=2$)	2025.10.09
折光仪 RX-5000 α	139706N	$U=8\times 10^{-5}$ ($k=2$)	2022120-10-4208913001 2023.10.27

6.3.1 基线漂移和基线噪声

起始点值	偏离起始点信号最大值	基线漂移
24588.3	24607.6	19.3
基线最低值	基线最高值	基线噪声
24586.6	24607.6	21.0

6.3.2 线性相关性

折射率标准值	信号值			信号值 平均值	线性相关 系数 (r)
1.3363	31789.1	31789.1	31789.1	31789.1	0.994
1.34211	39313.7	39313.7	39313.7	39313.7	
1.3499	47296.2	47296.2	47296.2	47296.2	
1.35777	58714.5	58714.5	58714.5	58714.5	
1.36592	64059.5	64059.5	64059.5	64059.5	
1.37734	74436.3	74436.3	74436.3	74436.3	

6.3.3 检测限

标准物质浓度 (mg/g)	9.96		
基线噪声 (RU)	1.2	1.1	1.5
检测信号 (RU)	1489	1501.3	1498.7
检测限 (mg/g)	0.017		
扩展不确定度 U (mg/g)	0.006		

6.3.4 测量重复性

测量值 (RU)						重复性 (%)
26058.4	26064.5	26072.2	26075.7	26079.6	24616.2	2.23

6.4 GE 公司的 Biacore 8K 验证实验

客户名称	上海科技大学
客户地址	上海市浦东新区华夏中路 393 号人字楼 A110
仪器名称	生物分子相互作用分析仪
生产厂商	GE
型号/规格	Biacore 8K
仪器编号	2619634
温度	19℃
相对湿度	55%
校准日期	2023 年 2 月 24 日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
蔗糖纯度标准物质 GBW10067	22001	99.7% $U=0.8\% (k=2)$	2025.10.09
折光仪 RX-5000 α	139706N	$U=8\times 10^{-5} (k=2)$	2022120-10-4208913001 2023.10.27

6.4.1 基线漂移和基线噪声

起始点值	偏离起始点信号最大值	基线漂移
21642.9	21683.5	40.5
基线最低值	基线最高值	基线噪声
21653.0	21683.5	30.5

6.4.2 线性相关性

折射率标准值	信号值			信号值 平均值	线性相关 系数 (r)
	1.3363	23151.7	23151.7	23151.7	0.992

1.34211	28847.7	28847.7	28847.7	28847.7	
1.3499	36334.8	36334.8	36334.8	36334.8	
1.35777	44410.6	44410.6	44410.6	44410.6	
1.36592	55717.9	55717.9	55717.9	55717.9	
1.37734	61305.1	61305.1	61305.1	61305.1	

6.4.3 检测限

标准物质浓度 (mg/g)	9.960		
基线噪声 (RU)	1.0	0.8	0.9
检测信号 (RU)	1520.9	1567.3	1597.2
检测限 (mg/g)	0.011		
扩展不确定度 U (mg/g)	0.003		

6.4.4 测量重复性

测量值 (RU)						重复性 (%)
23151.7	23215.1	23219.1	23225.6	23214.5	23182.2	0.12

6.5 赛多利斯公司的 Pioneer 验证实验

客户名称	赛多利斯
客户地址	上海市浦东新区张江镇金科路 4560 号金创大厦 1 号楼 2 楼
仪器名称	生物分子相互作用分析仪
生产厂商	Sartorius
型号/规格	Pioneer
仪器编号	12020091
温度	21℃
相对湿度	55%
校准日期	2023 年 2 月 24 日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
蔗糖纯度标准物质 GBW10067	22001	99.7% $U=0.8\% (k=2)$	2025.10.09
折光仪 RX-5000 α	139706N	$U=8\times 10^{-5} (k=2)$	2022120-10-4208913001 2023.10.27

6.5.1 基线漂移和基线噪声

起始点值	偏离起始点信号最大值	基线漂移
1.4	-1.4	-2.8
基线最低值	基线最高值	基线噪声
-1.4	1.7	3.1

6.5.2 线性相关性

折射率标准值	信号值			信号值 平均值	线性相关 系数 (r)
1.3363	1026.7531	1026.473	1026.9557	1026.7	0.990
1.34211	6202.4355	6201.9801	6202.0591	6202.2	
1.3499	12964.1443	12964.4775	12965.2842	12964.6	
1.35777	20329.6001	20330.7683	20332.4959	20331.0	
1.36592	36401.839	36405.1451	36408.1442	36405.0	
1.37734	45641.9639	45646.8683	45651.3931	45646.7	

6.5.3 检测限

标准物质浓度 (mg/g)	9.96		
基线噪声 (RU)	0.0622	0.0672	0.1514
检测信号 (RU)	125.6711	135.6123	135.7919

检测限 (mg/g)	0.014
扩展不确定度 U (mg/g)	0.016

6.5.4 测量重复性

测量值 (RU)						重复性 (%)
6266.6401	6274.6691	6273.7423	6282.7377	6281.4335	6276.1761	0.09

6.6 英柏公司的 MI-S200D 验证实验

客户名称	北京英柏生物科技有限公司
客户地址	北京市昌平区超前路 6 号 3 楼 306
仪器名称	生物分子相互作用分析仪
生产厂商	北京英柏生物科技有限公司
型号/规格	MI-S200D
仪器编号	保密
温度	25℃
相对湿度	57%
校准日期	2023 年 2 月 25 日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
蔗糖纯度标准物质 GBW10067	22001	99.7% $U=0.8\%$ ($k=2$)	2025.10.09
折光仪 RX-5000 α	139706N	$U=8\times 10^{-5}$ ($k=2$)	2022120-10-4208913001 2023.10.27

6.6.1 基线漂移和基线噪声

起始点值	偏离起始点信号最大值	基线漂移
3915.9	3916.5	0.55

基线最低值	基线最高值	基线噪声
3915.5	3916.5	1.0

6.6.2 线性相关性

折射率标准值	信号值			信号值 平均值	线性相关 系数 (r)
1.3363	255.104	256.366	256.103	255.9	0.991
1.34211	1019.93	1020.65	1017.54	1019.4	
1.3499	1858.11	1857.04	1862.3	1859.2	
1.35777	2742.91	2790.24	2794.9	2776.0	
1.36592	4405.57	4397.88	4373.5	4392.3	
1.3363	255.104	256.366	256.103	255.9	

6.6.3 检测限

标准物质浓度 (mg/g)	3.000		
基线噪声 (毫度)	0.19351	0.206795	0.212367
检测信号 (毫度)	59.6281	59.7928	59.2769
检测限 (mg/g)	0.021		
扩展不确定度 U (mg/g)	0.003		

6.6.4 测量重复性

测量值 (毫度)						重复性 (%)
917.209	916.389	912.95	911.674	909.608	907.042	0.43

6.7 英柏公司的 MI-S200D 验证实验

客户名称	北京英柏生物科技有限公司
客户地址	北京市昌平区超前路6号3楼306
仪器名称	生物分子相互作用分析仪
生产厂商	北京英柏生物科技有限公司
型号/规格	MI-S200D
仪器编号	保密
温度	25℃
相对湿度	57%
校准日期	2023年2月25日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
蔗糖纯度标准物质 GBW10067	22001	99.7% $U=0.8\%$ ($k=2$)	2025.10.09
折光仪 RX-5000 α	139706N	$U=8\times 10^{-5}$ ($k=2$)	2022120-10-4208913001 2023.10.27

6.7.1 基线漂移和基线噪声

起始点值	偏离起始点信号最大值	基线漂移
3915.9	3916.5	0.6
基线最低值	基线最高值	基线噪声
3915.2	3916.5	1.3

6.7.2 线性相关性

折射率标准值	信号值			信号值 平均值	线性相关 系数 (r)
1.3363	255.78	257.382	254.545	255.9	0.993

1.34211	1014.24	1014.27	1013.95	1014.2	
1.3499	1859.52	1860.31	1861.99	1860.6	
1.35777	2786.26	2785.59	2768.77	2780.2	
1.36592	4308.84	4335.51	4325.68	4323.3	
1.3363	255.78	257.382	254.545	255.9	

6.7.3 检测限

标准物质浓度 (mg/g)	3.000		
基线噪声 (毫度)	0.118806	0.163124	0.105249
检测信号 (毫度)	59.8031	60.4246	60.2109
检测限 (mg/g)	0.013		
扩展不确定度 U (mg/g)	0.007		

6.7.4 测量重复性

测量值 (毫度)						重复性 (%)
900.491	898.945	896.443	895.368	895.521	895.421	0.24

6.8 英柏公司的 MI-S200D Plus 验证实验

客户名称	北京英柏生物科技有限公司
客户地址	北京市昌平区超前路 6 号 3 楼 306
仪器名称	生物分子相互作用分析仪
生产厂商	北京英柏生物科技有限公司
型号/规格	MI-S200D Plus
仪器编号	保密
温度	25℃
相对湿度	57%
校准日期	2023 年 2 月 25 日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
蔗糖纯度标准物质 GBW10067	22001	99.7% $U=0.8\% (k=2)$	2025.10.09
折光仪 RX-5000 α	139706N	$U=8\times 10^{-5} (k=2)$	2022120-10-4208913001 2023.10.27

6.8.1 基线漂移和基线噪声

起始点值	偏离起始点信号最大值	基线漂移
4169.6	4170.9	1.3
基线最低值	基线最高值	基线噪声
4168.9	4170.9	2.0

6.8.2 线性相关性

折射率标准值	信号值			信号值 平均值	线性相关 系数 (r)
1.3363	202.527	206.224	206.158	1.3363	0.995
1.34211	1167.09	1168.33	1165.58	1.34211	
1.3499	2141.09	2131.47	2124.67	1.3499	
1.35777	3597.05	3596.65	3590.25	1.35777	
1.36592	5301.25	5331.89	5328.14	1.36592	

6.8.3 检测限

标准物质浓度 (mg/g)	3.000		
基线噪声 (毫度)	0.838622	0.395349	0.63085
检测信号 (毫度)	65.8031	66.3985	66.9043
检测限 (mg/g)	0.056		

扩展不确定度 $U(\text{mg/g})$	0.048
-------------------------	-------

6.8.4 测量重复性

测量值 (毫度)						重复性 (%)
1121.02	1119.72	1118.56	1116.48	1119.05	1121.57	0.16

6.9 英柏公司的 MI-S200D Plus 验证实验

客户名称	北京英柏生物科技有限公司
客户地址	北京市昌平区超前路 6 号 3 楼 306
仪器名称	生物分子相互作用分析仪
生产厂商	北京英柏生物科技有限公司
型号/规格	MI-S200D Plus
仪器编号	保密
温度	25℃
相对湿度	57%
校准日期	2023 年 2 月 25 日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
蔗糖纯度标准物质 GBW10067	22001	99.7% $U=0.8\% (k=2)$	2025.10.09
折光仪 RX-5000 α	139706N	$U=8 \times 10^{-5} (k=2)$	2022120-10-4208913001 2023.10.27

6.9.1 基线漂移和基线噪声

起始点值	偏离起始点信号最大值	基线漂移
4164.3	4165.6	1.4
基线最低值	基线最高值	基线噪声
4163.8	4165.6	1.8

6.9.2 线性相关性

折射率标准值	信号值			信号值 平均值	线性相关 系数 (r)
1.3363	207.171	208.777	208.176	208.0	0.995
1.34211	1163.92	1162.71	1161.85	1162.8	
1.3499	2118.94	2118.4	2115.56	2117.6	
1.35777	3614.01	3621.47	3614.95	3616.8	
1.36592	5344.28	5336.17	5343.07	5341.2	

6.9.3 检测限

标准物质浓度 (mg/g)	3.000		
基线噪声 (毫度)	0.601995	0.65166	0.44049
检测信号 (毫度)	66.7404	67.2392	66.4563
检测限 (mg/g)	0.051		
扩展不确定度 U (mg/g)	0.023		

6.9.4 测量重复性

测量值 (毫度)						重复性 (%)
1116.87	1113.34	1115.24	1113.81	1114.19	1116.62	0.13

6.10 英柏公司的 MI-S200D Plus 验证实验

客户名称	北京英柏生物科技有限公司
客户地址	北京市昌平区超前路 6 号 3 楼 306
仪器名称	生物分子相互作用分析仪
生产厂商	北京英柏生物科技有限公司
型号/规格	MI-S200D Plus
仪器编号	保密

温度 25℃
 相对湿度 57%
 校准日期 2023年2月25日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
蔗糖纯度标准物质 GBW10067	22001	99.7% $U=0.8\% (k=2)$	2025.10.09
折光仪 RX-5000 α	139706N	$U=8\times 10^{-5} (k=2)$	2022120-10-4208913001 2023.10.27

6.10.1 基线漂移和基线噪声

起始点值	偏离起始点信号最大值	基线漂移
4169.4	4170.9	1.4
基线最低值	基线最高值	基线噪声
4169.2	4170.9	1.7

6.10.2 线性相关性

折射率标准值	信号值			信号值 平均值	线性相关 系数 (r)
1.3363	208.376	208.697	210.432	209.2	0.995
1.34211	1165.88	1168.84	1169.99	1168.2	
1.3499	2133.1	2132.43	2127.75	2131.1	
1.35777	3614.32	3622.1	3620.46	3619.0	
1.36592	5350.49	5348.87	5342.71	5347.4	

6.10.3 检测限

标准物质浓度 (mg/g)	3.000
---------------	-------

基线噪声 (毫度)	0.60646	0.812066	0.90167
检测信号 (毫度)	66.8833	67.4756	66.6135
检测限 (mg/g)	0.069		
扩展不确定度 U (mg/g)	0.032		

6.10.4 测量重复性

测量值 (毫度)						重复性 (%)
1117.68	1122.26	1120.35	1118.95	1118.35	1117.82	0.16

将以上数据结果汇总，见表 1。

表 1 表面等离子体共振生物分子相互作用分析仪校准实验结果汇总

生产厂商	型号/规格	仪器编号	校准结果					
			基线漂移	基线噪声	线性相关性	检测限(mg/g)	扩展不确定度 <i>U</i> (mg/g)	测量重复性 (%)
GE	Biacore T200	1895942	27.6	38.8	0.992	0.011	0.003	0.02
GE	Biacore T200	YHL-BII-001/2099911	10.4	11.4	0.9994	0.005	0.001	0.04
GE	Biacore T200	2051539	19.3	21.0	0.994	0.017	0.006	2.23
GE	Biacore 8K	2619634	40.5	30.5	0.992	0.011	0.003	0.12
Sartorius	Pioneer	12020091	-2.8	3.1	0.990	0.014	0.016	0.09
英柏	MI-S200D	/	0.55	1.0	0.991	0.021	0.003	0.43
英柏	MI-S200D	/	0.6	1.3	0.993	0.013	0.007	0.24
英柏	MI-S200D Plus	/	1.3	2.0	0.995	0.056	0.048	0.16
英柏	MI-S200D Plus	/	1.4	1.8	0.995	0.051	0.023	0.13
英柏	MI-S200D Plus	/	1.4	1.7	0.995	0.069	0.032	0.16

7、实验结论

对 GE 公司的 Biacore T200 型、Biacore 8K 型、Sartorius 公司的 Pioneer 型、英柏的 MI-S200D 型、MI-S200D Plus 型仪器进行了实验验证，结果证明编写组制定的《表面等离子体共振生物分子相互作用分析仪》能够很好的评价和反映出表面等离子体共振生物分子相互作用分析仪的基线漂移、基线噪声、线性相关性、检测限和测量重复性。

《表面等离子体共振生物分子相互作用分析仪校准规范》起草小组

2023 年 02 月

全国生物计量技术委员会