

## 如何选择（有证）标准物质

2020年2月

标准物质（RM）和有证标准物质（CRM）数量有限，有时价格高昂，可能无法满足测量过程中的所有目标。

本应用说明旨在让最终用户了解如何选择正确的（有证）标准物质（CRM），从而能够对其正确使用。

作者：Giovanni Emma

欧盟委员会 - 联合研究中心  
Retieseweg 111, 2440 Geel, Belgium

电子邮箱：giovanni.emma@ec.europa.eu

### 简介

由于标准物质的生产商数量有限，标准物质（RM）和/或有证标准物质（CRM）的可用性不高。此外，某些（C）RM 只能用于特定测量中的单一目的，应始终对其适用性进行检查。这也说明了为什么选择（有证）标准物质有难度，有时需要作出妥协。

但是目前有若干指南可以帮助您做出选择，这也是本应用说明的目标。选择过程可归纳为以下三个步骤：

1. 定义（C）RM 的预期用途
2. 检查所有可用信息
3. 确认所选（C）RM 在您所在地区的可用性。

### 1. 定义（C）RM 的预期用途

RM 和/或 CRM 在测量过程中可用于多种目的。包括校准和建立计量溯源性、方法验证（真实性和精密度）、质量控制和为其他物质赋值。

因此选择（C）RM 的第一步是确定预期用途，尤其是因为并非所有物质都适合所有不同的应用。关键问题是被测对象的定义、具有不确定性和可追溯性的量值以及物质（基体或纯物质）的种类。

#### 被测对象定义

虽然有些被测对象拥有确定结构（铅就是铅），但其他被测对象需要通过特定方法确定（例如，在 37° C 的情况下通过 IFCC 参考程序测量的酶活性；通过 ISO-148 测量的钢的冲击韧性）。（C）RM 随附文档中描述了如何定义被测对象。（C）RM 中被测对象的定义必须与（C）RM 应使用的方法定义相匹配。

#### 量值，不确定性和可追溯性

实验室质量体系标准，如 ISO/IEC 17025 或 ISO 15189，要求测量结果具有计量溯源性。为了建立计量溯源性，需要一个有关于计量溯源性声明的 CRM。该声明包括（被测对象）特征和量值定义。因此 CRM 需要使用计量标准。计量标准可以是国际单位制（SI）或任何其他常规标度（基于标准规范、国际建议或其他参考文件中规定的 CRM 赋值的任意标度）。

确认 CRM 适合

预期用途后，请务必确认量值及其不确定性是否符合期望。量值必须在该方法的工作范围内，其不确定性应适合 CRM 的使用目的。请注意，CRM 的不确定性将包含在该方法所得结果的最终不确定性内。因此，如果 CRM 用于校准、为其他物质赋值或真实性评价等应用，不确定性应尽可能小或理想情况下小于任何其他不确定性。对于精密度评价或质量控制等其他应用，具有足够均匀性的（C）RM 即可。

#### 纯物质或基体（C）RM

为了校准一种方法的测量阶段或为其他物质赋值（包括校准剂制备方法在内的广泛做法），通常要使用纯物质 CRM。纯物质具有化学纯度特性和其他物理特性。有时对于 XRF 或 ICP-AES 等方法需要使用基体 CRM。当基体在分析物的测量过程中产生影响时，就会出现这种情况。

对于其他目的，如方法验证（真实性和精密度评价）和质量控制，则需要可计量溯源的认证值。为了避免破坏溯源链，在大多数操作中首选基体 CRM。理想情况下，所用方法的范围应该包括 CRM 基体。如果无法做到这一点，这里有一些工具可指导最终用户确定正确的基体 CRM。其中之一是 AOAC 脂肪蛋白质碳水化合物三角形，可用于评价不同食品基体 CRM 的相似度（Wolf 和 Andrews 1995; Philips 等人，2013）。

### 2. 检查所有可用信息

选择（C）RM 的第二步是检查所有可用信息。在（C）RM 证书和/或认定报告中，应包括关于 CRM 不确定性、CRM 稳定性、溯源性声明、质量保证、生产过程、测量和数据处理的信息。

所有这些报告信息都很重要，在获得任何（C）RM 之前必须仔细检查。

必须按照 ISO Guide 35 中预期的方式，根据《测量不确定性表达（GUM）指南》（ISO/IEC Guide 98-3）计算 CRM 的最终不确定性。本文件还为（C）RM 认定期间的均匀性、稳定性和定量研究提供了具体指导。

稳定性是考虑 (C)RM 是否用于质量控制目的（如控制图）的一个重要参数，物质在这种情况下下的使用时间更长。

必须明确报告溯源性声明，应让最终用户能够确定特定 CRM 的特征和量值定义。

在质量保证信息中，应让最终用户能够验证合格的 (C)RM 的 RM 生产商。根据 ISO/IEC 17025，按照 ISO 17034（规定标准物质生产商能力要求的标准）对 RM 生产商进行的认证，可被视为对其能力的证明。对于未经认证的生产商，至少应获得符合 ISO 17034 的额外证明，让最终用户能够对生产商的质量体系进行评价。

最后一点，生产过程以及测量和数据处理的细节应该保持透明，因为这可能会影响到物质的选择。

### 3. 确认所在地区的可用性

选择 (C)RM 的最后一个重要步骤是确认所在区域的可用性。应始终与标准物质生产商和/或当地经销商进行核实。有些物质，特别是通过转基因生物或家畜生产的物质，可能会在某些国家受到限制和/或在非最佳储存条件下在被海关拦截。

#### 从何处可以找到（有证）标准物质

可通过以下途径找到 RM 和/或 CRM：

- 标准物质生产商目录，如 <https://crm.jrc.ec.europa.eu>
- 化学品经销商目录
- 线上数据库，如 [www.comar.bam.de](http://www.comar.bam.de)

## 概要

下表概述了不同 RM 应用需要的 RM 特性：

	方法校准	方法校准：真实性	方法校准：精密度	常规质量控制	为其他物质赋值
被测对象定义	与所用方法相同	与所用方法相同	不相关 <sup>1)</sup>	不相关 <sup>1)</sup>	与所用方法相同
量值	在方法工作范围内	在方法工作范围内	在方法工作范围内	在方法工作范围内	在方法工作范围内
不确定性	尽可能小	理想情况下小于任何其他不确定性	均匀性好于批间变化	均匀性好于批间变化	尽可能小
赋值的溯源性	与所用方法相同	与所用方法相同	不相关 <sup>1)</sup>	不相关 <sup>1)</sup>	与所用方法相同
基体	纯物质 基体 RM	基体-RM	基体-RM	基体-RM	纯物质 基体 RM
是否需要 CRM 或未经认证的 RM 是否足够？	需要 CRM	需要 CRM	未经认证的 RM 足够，可能使用 CRM	未经认证的 RM 足够，可能使用 CRM	需要 CRM
是否有证书或产品信息表？	必不可少	必不可少	有益	有益	必不可少
是否有其他信息？	非常有用	非常有用	非常有用	非常有用	非常有用

<sup>1)</sup> 在常规质量控制和精密度评估中，比较的基础是比较实验室得到的平均值。因此不采用 RM 生产商给出的定义和潜在值溯源性。

## 参考文献 - 延伸阅读

ISO Guide 33:2015, Reference materials – Good practice in using reference materials, International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland

ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland

ISO 15189:2012, Medical laboratories – Requirements for quality and competence, International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland

W. R. Wolf and K. W. Andrews, A system for defining reference materials applicable to all food matrices. *Fresen J Anal Chem* (1995) 352:73-76

M. M. Phillips et al., Standard reference materials for food analysis. *Anal Bioanal Chem* (2013) 405:4325-4335

ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurements – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995), International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland

ISO Guide 35:2017, Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability, International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland

ISO 17034:2016, General requirements for the competence of reference material producers, International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland

J. S. Kane, The Use of Reference Materials: A Tutorial. *Geostand Geoanal Res* (2001) 25:7-22