



中华人民共和国国家标准

GB/T 42658.3—2025/ISO 20579-3:2021

表面化学分析 样品处理、制备和 安装 第3部分：生物材料

Surface chemical analysis—Sample handling, preparation and
mounting—Part 3: Biomaterials

(ISO 20579-3:2021, IDT)

2025-06-30 发布

2026-01-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 本文件的结构说明	2
6 常规要求和样品分类	3
6.1 常规信息	3
6.2 处理	3
6.3 包装	3
6.4 有毒有害材料	3
7 样品注意事项	4
7.1 样品来历	4
7.2 信息搜索	4
7.3 样品分类	4
8 样品污染源	4
8.1 样品制备	4
8.2 工具	4
8.3 样品处理	4
8.4 相邻区域的分隔	5
9 样品储存和传输	5
9.1 储存	5
9.2 温度和湿度	5
10 对样品持有者告知的样品处理程序	6
11 样品安装程序	6
12 减小样品荷电的方法	6
13 样品制备技术	6
13.1 机械分离	6
13.2 切片技术	6
13.3 生物材料溶剂	6
13.4 化学蚀刻	6
13.5 离子溅射	6

14 断裂、劈裂和划刻	6
15 样品处理技术	7
参考文献	8

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件为 GB/T 42658 的第 3 部分。GB/T 42658 已经发布了以下部分。

——表面化学分析 样品处理、制备和安装 第 3 部分：生物材料。

——表面化学分析 样品处理、制备和安装指南 第 4 部分：报告表面分析前纳米物体相关的来历、制备、处理和安装信息。

本文件等同采用 ISO 20579-3:2021《表面化学分析 样品处理、制备和安装 第 3 部分：生物材料》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国表面化学分析标准化技术委员会(SAC/TC 608)提出并归口。

本文件起草单位：厦门佳集悦网络信息有限公司、清华大学、中国科学院化学研究所。

本文件主要起草人：姚文清、李建辉、岑丹霞、李展平、赵志娟、王水菊。

引　　言

GB/T 42658 是等同采用的 ISO 20579, 目的是在样品的处理、存储和安装方面, 为分析人员和从事表面化学分析的科研人员提供指导。

GB/T 42658 拟由 4 个部分组成。

- 表面化学分析 样品处理、制备和安装 第 1 部分: 记录和报告分析前样品处理。目的在于确定适用于所有物质在表面化学分析前样品处理的记录和报告分析的方法, 但该方法不会在特定物质的分析文件中重复。
- 表面化学分析 样品处理、制备和安装 第 2 部分: 记录和报告分析样品的制备和安装。目的在于确定适用于所有物质在表面化学分析时样品制备和安装的记录和报告分析的方法, 但该方法不会在特定物质的分析文件中重复。
- 表面化学分析 样品处理、制备和安装 第 3 部分: 生物材料。目的在于确定适用于生物材料在表面化学分析时的样品处理、制备和安装的方法, 但该方法不会在分析文件中重复。
- 表面化学分析 样品处理、制备和安装指南 第 4 部分: 报告表面分析前纳米物体相关的来历、制备、处理和安装信息。目的在于确定适用于所有物质在表面化学分析前报告纳米物体相关的来历、制备、处理和安装信息的方法。

本文件描述的方法主要是为俄歇电子能谱(AES)、X 射线光电子能谱(XPS)和二次离子质谱(SIMS)等表面分析技术的样品处理、制备和安装方法, 但也可用于许多其他表面敏感分析技术, 例如离子散射谱、扫描探针显微镜、低能电子衍射和电子能量损失谱。样品操作可能影响表面敏感分析技术的测量值。AES、XPS 和 SIMS 对几个纳米厚度的表面层敏感, 表面层可能会因试样在送入分析室前, 对样品的必要处理或表面处理而受到严重干扰。因此, 恰当的操作和制备对于可靠分析特别关键, 否则可能导致表面组成改变和数据不可靠。

本文件是专门协助分析人员为生物材料进行表面化学分析提供样品处理、制备和安装的方法。合成材料在人体中的应用包括金属、陶瓷、聚合物、玻璃、碳和复合材料。本文件初始开发时是为表面分析技术如 AES、XPS 和 SIMS 用于分析无机材料, 但所述方法也可以用于生物材料。本文件也可用于许多其他表面敏感分析技术的样品分析, 如离子散射谱、低能量电子衍射和电子能量损失谱。一些生物材料应用的例子如人工髋关节和膝关节、骨折固定的骨板、种植牙、光学器件(人工晶体)、心脏瓣膜和心血管系统的研究, 以及用于引导组织再生的膜材料。另外讨论了更多的例子^{[1][2]}。

样品处理能影响表面敏感的测量。表面化学分析方法通常对只有几纳米厚度的表面层。这种薄层可能因不恰当的处理^{[4][7]}或放入分析室前必要的表面处理而受到严重影响。恰当的样品处理和制备对于生物材料分析是特别关键的, 否则能够导致表面组成改变和数据不可靠。

恰当的样品制备和安装对生物材料的表面化学分析尤为关键, 否则可能导致表面组成的改变和不可靠的分析。小心处理样品以避免或尽量减少污染物的引入。检测前要求试样在制备和安装过程中要保持原始表面状态, 以使分析的仍然是原始试样表面。本文件表述了表面分析人员可能需要使用的方法, 以便在使用任何方法时尽量减少样品制备的影响。

此外, 植入前后生物材料表面组分的变化可能是与污染有关的问题。这里旨在强调表面化学分析的总体思路, 特别是固体表面, 但也包括软表面如自组装单层膜(SAMs)、水凝胶、支架和某些聚合物。

表面化学分析 样品处理、制备和 安装 第3部分：生物材料

1 范围

本文件提供了在表面化学分析前生物材料样品的处理、安装和表面处理方法的指导。其目的是帮助分析人员了解在进行分析时，使用如下技术对特殊样品处理所需的条件：

- X射线光电子能谱(XPS)或化学分析电子能谱(ESCA)；
- 二次离子质谱(SIMS)；
- 俄歇电子能谱(AES)。

所提出的方法也适用于其他对表面组成分析灵敏的技术，如：

- 衰减全反射傅里叶变换红外光谱(ATR-FTIR)；
- 全反射X射线荧光光谱(TXRF)；
- 紫外光电子能谱(UPS)。

本文件阐述了所用真空条件的影响和检测前后及植入前后的污染问题，以及在检测过程中与污染相关的问题。这里的生物材料包括硬质和软质，如金属、陶瓷、支架和聚合物。

本文件不包括诸如细胞、组织和生物体等活体生物材料。本文件中不涵盖的其他相关主题还包括电子显微镜或光学显微镜的样品制备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 18115-1 表面化学分析 词汇 第1部分：通用术语及谱学术语 (Surface chemical analysis—Vocabulary—Part 1: General terms and terms used in spectroscopy)

注：GB/T 22461.1—2023 表面化学分析 词汇 第1部分：通用术语及谱学术语(ISO 18115-1:2013, IDT)

ISO 18115-2 表面化学分析 词汇 第2部分：扫描探针显微术术语 (Surface chemical analysis—Vocabulary—Part 2: Terms used in scanning probe microscopy)

注：GB/T 22461.2—2023 表面化学分析 词汇 第2部分：扫描探针显微术术语(ISO 18115-2:2021, IDT)

3 术语和定义

ISO 18115-1 和 ISO 18115-2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物材料 biomaterial

以界面与生物系统相结合用于评价、治疗、增强或替代身体任何组织、器官或功能的材料。

3.2

生物体材料 biological material

生物活体(如骨骼、皮肤、贝壳、木材和培养细胞)产生的有机物和/或无机物。