



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2089—2023

全自动酶联免疫分析仪校准规范

Calibration Specification for Fully Automated ELISA Analyzers

2023-10-12 发布

2024-04-12 实施

国家市场监督管理总局 发布

全自动酶联免疫分析仪
校准规范

Calibration Specification for Fully

Automated ELISA Analyzers

JJF 2089—2023

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：中检（河南）计量检测有限公司

河南省计量科学研究院

黑龙江省计量检定测试研究院

本规范主要起草人：

盛灵慧（中国计量科学研究院）

武利庆（中国计量科学研究院）

参加起草人：

丁峰元 [中检（河南）计量检测有限公司]

赵迎晨 [中检（河南）计量检测有限公司]

贾 会（河南省计量科学研究院）

丁海铭（黑龙江省计量检定测试研究院）

周 彤（黑龙江省计量检定测试研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 加液体积示值误差和加液重复性	(3)
7.2 孵育温度示值误差	(3)
7.3 洗涤残留	(4)
7.4 吸光度示值稳定性	(4)
7.5 吸光度示值误差	(4)
7.6 吸光度重复性	(5)
7.7 吸光度通道差异	(5)
7.8 吸光度线性	(5)
8 校准结果表达	(6)
8.1 校准结果处理	(6)
8.2 校准结果的测量不确定度	(6)
9 复校时间间隔	(6)
附录 A 1990 年国际温标纯水密度表	(7)
附录 B 校准原始记录格式	(8)
附录 C 校准证书内页格式	(12)
附录 D 吸光度示值误差测量结果的不确定度评定示例	(13)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范中全自动酶联免疫分析仪检测器部分的计量特性和校准方法主要参考了JJG 861—2007《酶标分析仪》。

本规范为首次发布。

全自动酶联免疫分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于吸光度测定原理的全自动酶联免疫分析仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 861—2007 酶标分析仪

JJF 1059.1—2012 测量不确定度评定与表示

JJF 1071—2010 国家计量校准规范编写规则

YY/T 1529—2017 酶联免疫分析仪

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

JJG 861—2007、YY/T 1529—2017 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 酶联免疫分析 enzyme linked immunosorbent assay, ELISA

将已知的抗原或抗体吸附在固相载体表面，通过酶标记抗原或抗体与固相载体表面的抗体或抗原进行免疫反应，实现对目标物进行定性或定量检测的方法。

注：酶联免疫分析通常将抗原或抗体吸附在固相载体上（包被），受检样本（含待测抗原或抗体）和酶标记抗体或抗原，按一定程序与结合在固相载体上的抗原或抗体起反应形成抗原和抗体的复合物，固相载体上被结合的酶标记物的量与样本中待测物的量成一定比例。加入酶反应底物后，底物被酶催化生成有色产物，通过底物的颜色反应来判定有无相应的免疫反应。颜色反应的深浅与样本中相应抗体或抗原的量成比例。

3.2 全自动酶联免疫分析仪 fully automated ELISA analyzer

采用酶联免疫分析原理对样本进行定性和定量分析的仪器，其所有分析过程包括样品和试剂的加注、孵育洗板、数据测量、结果计算和输出等都实现了自动化。

4 概述

全自动酶联免疫分析仪（以下简称“分析仪”）通常由液体分配单元、孵育单元、洗板单元、检测单元及计算机系统等核心模块组成。测定时仪器首先通过液体分配单元将受检标本和酶标抗原或抗体按不同的步骤加到包被有抗体或抗原的固相载体（如96孔酶标板）的表面；接着将固相载体转移到孵育单元恒温孵育一定时间；孵育结束后将固相载体转移至洗板单元进行洗涤，将未结合的抗原或抗体洗去；然后加入显色底物并孵育显色，最后采用检测单元测定特定波长下反应液的吸光度，根据吸光度与标本中受检物质的量成一定的比例的原理进行定性或定量分析。