



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 40265—2021

---

## 酶免疫检测抗体检测通则

General rules for determination of enzyme immunoassay antibodies

2021-05-21 发布

2021-12-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 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。

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。

本文件由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本文件起草单位：中国计量大学、北京工商大学、中国测试技术研究院生物研究所、华南农业大学。

本文件主要起草人：叶子弘、夏文强、马爱进、张雅芬、冯德建、雷洪涛、崔海峰、吴微、马丽侠。

# 酶免疫检测抗体检测通则

## 1 范围

本文件规定了酶免疫检测抗体检测的一般要求、检测过程和结果表述。

本文件适用于酶免疫检测用抗体的检测控制。

本文件不适用于具有标记物的酶免疫检测用抗体的检测控制。

## 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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 25915.1 洁净室及相关受控环境 第1部分：空气洁净度等级

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 抗体 **antibody**

免疫球蛋白 immunoglobulin

机体免疫系统在抗原刺激下，由B细胞增殖分化为浆细胞后产生的一类能与相应抗原特异性结合并介导产生体液免疫效应的球蛋白。

### 3.2

#### 抗原 **antigen**

可以诱导生物体产生抗体的物质，能够被相应抗体识别并与之结合。

### 3.3

#### 种属来源 **host**

用于免疫制备抗体的动物物种或抗体恒定区的氨基酸序列与待分析抗体最相近的动物物种。

### 3.4

#### 抗体类型 **antibody isotype**

根据抗体的结构和免疫原性不同，对抗体的分类。

注：抗体重链可分为 $\mu$ 、 $\gamma$ 、 $\alpha$ 、 $\delta$ 、 $\epsilon$ 五类。抗体轻链可分为 $\kappa$ 和 $\lambda$ 两类。抗体重链的种类决定了抗体类型，哺乳动物体内的抗体包括IgM、IgG、IgA、IgD和IgE五种类型，分别对应抗体重链 $\mu$ 、 $\gamma$ 、 $\alpha$ 、 $\delta$ 、 $\epsilon$ 。

### 3.5

#### 效价 **titer**

某种抗体识别特异性抗原所需的最低浓度。

注：抗体效价通常使用检测结果呈阳性时抗体的最高稀释度表示。