



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 44830—2024

## 酶联免疫试剂盒检测通则

General rules for determination of enzyme-linked immunosorbent assay kit

2024-10-26 发布

2024-10-26 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。

本文件由中国标准化研究院提出并归口。

本文件起草单位：江南大学、中国标准化研究院、东莞市森迈德生物科技有限公司、南京微测生物科技有限公司、深圳市易瑞生物技术股份有限公司、北京索莱宝科技有限公司、深圳市达科为生物工程有限公司、广州敏特生物技术有限公司、北京博奥森生物技术有限公司、北京健平金星生物医药有限公司。

本文件主要起草人：郭玲玲、胥传来、匡华、徐丽广、刘丽强、孙茂忠、胥欣欣、宋珊珊、瞿爱华、吴晓玲、郝昌龙、吴爱红、赵琳、刘海森、黄英霞、肖理文、赵皖、付辉、莫秋华、马玉岭、姜维、彭立胜、邬晓乐、邹检平。

# 酶联免疫试剂盒检测通则

## 1 范围

本文件描述了酶联免疫试剂盒的检测过程，规定了酶联免疫试剂盒检测的一般要求和结果报告要求。

本文件适用于酶联免疫试剂盒的检测。

## 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 4889—2008 数据的统计处理和解释 正态分布均值和方差的估计与检验

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义使用于本文件。

### 3.1

**阴性样品 negative sample**

经实验室标准分析方法或经典方法未能检出目标分析物的样品。

### 3.2

**阳性样品 positive sample**

经实验室标准分析方法或经典方法检出含有目标分析物的样品。

## 4 一般要求

### 4.1 酶联免疫试剂盒

酶联免疫试剂盒应包装完整；标签、标识应清晰、规范；应附使用说明书或等同的指导性文件，文件内容应至少包括以下部分：

- a) 试剂盒名称；
- b) 应用范围：包括检测的目标物和适用的基质范围；
- c) 检测原理；
- d) 试剂盒的组成、储存条件及有效期；
- e) 试验所需自备的设备和试剂；
- f) 操作指南：包括溶液配制、样品制备、详细的检测步骤和结果计算；
- g) 注意事项：包括操作要点、安全提示、常见问题分析及解决。

### 4.2 实验室

实验室的生物安全管理应符合 GB 19489 中相关要求。