



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1752—2019

全自动封闭型发光免疫分析仪 校准规范

Calibration Specification for Automatic Closed Luminescence
Immunoassay Analyzers

2019-09-27 发布

2019-12-27 实施

国家市场监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
全 自 动 封 闭 型 发 光 免 疫 分 析 仪
校 准 规 范

JJF 1752—2019

国家市场监督管理总局发布

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2020年4月第一版

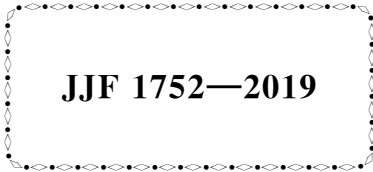
*

书号: 155066·J-3399

版权专有 侵权必究

全自动封闭型发光免疫
分析仪校准规范

Calibration Specification for Automatic
Closed Luminescence Immunoassay Analyzers



JJF 1752—2019

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：深圳市计量质量检测研究院

南京市计量监督检测院

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

武利庆（中国计量科学研究院）

金有训（中国计量科学研究院）

参加起草人：

黄志凡（深圳市计量质量检测研究院）

陈鸿飞（南京市计量监督检测院）

米 薇（中国计量科学研究院）

张志坚（深圳市计量质量检测研究院）

徐 昇（南京市计量监督检测院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 概述	(1)
4 计量特性	(1)
4.1 示值误差	(1)
4.2 重复性	(1)
4.3 携带污染率	(2)
4.4 线性	(2)
5 校准条件	(2)
5.1 环境条件	(2)
5.2 校准用标准物质和试剂	(2)
6 校准项目和校准方法	(2)
6.1 示值误差	(2)
6.2 重复性	(2)
6.3 携带污染率	(3)
6.4 线性	(3)
7 校准结果表达	(3)
8 复校时间间隔	(4)
附录 A 校准用标准物质的选择原则	(5)
附录 B 校准记录及校准证书的内容及格式	(6)
附录 C 示值误差测量结果的不确定度评定示例	(9)

引 言

本规范起草中参考了 YY/T 1155—2019《全自动发光免疫分析仪》，依据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》的要求编制。

本规范为首次发布。

全自动封闭型发光免疫分析仪 校准规范

1 范围

本规范适用于化学发光、电化学发光原理的全自动封闭型发光免疫分析仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1059.1 测量不确定度评定与表示

YY/T 1155—2019 全自动发光免疫分析仪

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 概述

全自动封闭型发光免疫分析仪（以下简称免疫分析仪）是采用免疫分析方法检测样本中特定靶标的分析仪器。免疫分析仪通常由计算机系统、内部伺服系统、加样单元、清洗单元、孵育单元及检测单元构成（见图 1），通常只能与厂商配套提供的试剂盒组成检测系统完成特定靶标的分析，具有封闭性。免疫分析仪可按照设定的程序自动完成加样、清洗、孵育、检测等整个分析过程，通过检测免疫反应时产生的化学发光或电化学发光信号实现特定靶标定性或定量检测。

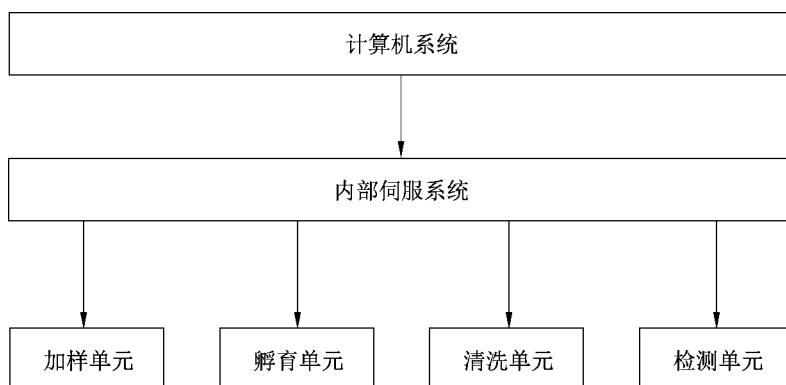


图 1 免疫分析仪结构示意图

4 计量特性

4.1 示值误差

以 5.2.1 中规定的标准物质的测量结果表示，示值误差不大于±15%，也可参照厂商给出的技术要求。

4.2 重复性