



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2116—2024

## 特定蛋白质分析仪校准规范

Calibration Specification for Specific Protein Analyzers

2024-06-14 发布

2024-12-14 实施

国家市场监督管理总局 发布

# 特定蛋白分析仪校准规范

Calibration Specification for  
Specific Protein Analyzers

JJF 2116—2024

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：南京市计量监督检测院

参加起草单位：中国计量科学研究院

上海市计量测试技术研究院

**本规范主要起草人：**

殷 瑶（南京市计量监督检测院）

陈鸿飞（南京市计量监督检测院）

徐 昇（南京市计量监督检测院）

**参加起草人：**

米 薇（中国计量科学研究院）

金有训（中国计量科学研究院）

刘 刚（上海市计量测试技术研究院）

# 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 校准用的标准物质及其他设备 .....             | ( 2 )  |
| 7 校准项目和校准方法 .....                   | ( 3 )  |
| 7.1 校准前准备及检查 .....                  | ( 3 )  |
| 7.2 加液体积示值误差和加液重复性 .....            | ( 3 )  |
| 7.3 设定温度偏差和稳定性 .....                | ( 3 )  |
| 7.4 特定蛋白测量示值误差 .....                | ( 4 )  |
| 7.5 特定蛋白测量重复性 .....                 | ( 4 )  |
| 7.6 携带污染率 .....                     | ( 4 )  |
| 7.7 线性相关性 .....                     | ( 5 )  |
| 8 校准结果表达 .....                      | ( 5 )  |
| 8.1 校准结果处理 .....                    | ( 5 )  |
| 8.2 校准结果的测量不确定度 .....               | ( 5 )  |
| 9 复校时间间隔 .....                      | ( 6 )  |
| 附录 A 校准记录和校准证书的格式及内容 .....          | ( 7 )  |
| 附录 B 特定蛋白分析仪示值误差测量结果的不确定度评定示例 ..... | ( 10 ) |
| 附录 C 国际温标纯水密度表 .....                | ( 12 ) |
| 附录 D 线性相关性校准溶液的配制方法 .....           | ( 13 ) |
| 参考文献 .....                          | ( 14 ) |

## 引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1—2012《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文件。

本规范的制定主要参考了 GB/T 26124—2011《临床化学体外诊断试剂（盒）》、CLSI EP06-A《定量测量程序的线性评估：统计学方法 批准指南》（Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline）及现行特定蛋白分析仪相关技术文件。

本规范为首次发布。

## 特定蛋白分析仪校准规范

### 1 范围

本规范适用于基于免疫比浊法为测量原理的特定蛋白分析仪的计量性能的校准。

### 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—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

JJF 1265—2022 生物计量术语及定义

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

JJF 1001—2011、JJF 1265—2022 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

#### 3.1 特定蛋白 specific protein

机体内执行某些生理功能或在疾病状态时起到表现病理特征的蛋白质的总称。

注：特定蛋白有时也被称为“特种蛋白”。

#### 3.2 标准物质的互换性 commutability of a reference material

对于给定标准物质的规定量，由两个给定测量程序所得测量结果之间关系与另一个指定物质所得测量结果之间关系一致程度表示的标准物质特性。

注：

1 定义中，给定的标准物质通常是校准器，而另一指定物质通常是日常用的样品。

2 定义中涉及的两个测量程序，依据校准等级关系，通常一个标准物质是校准等级中上一等级的，而另一个是下一等级标准物质（校准器）。

3 可互换标准物质的稳定性要定期监测。

[来源：JJF 1001—2011，8.16]

### 4 概述

特定蛋白分析仪是检测血清、血浆或尿液中特定蛋白含量的蛋白质分析仪器。

特定蛋白分析仪测量方法有免疫比浊法、免疫荧光法、金标法等，其中免疫比浊法应用最多。免疫比浊法的原理是利用抗原与抗体在特殊反应体系中反应形成可溶性蛋白复合物。在稀释系统中的促聚剂的作用下从反应液析出，形成微粒，使反应液出现浊度。特定蛋白分析仪通过检测反应液的散射光或透射光强度得到样品中特定蛋白的浓