



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF ××××-202×

胶体金免疫层析分析仪 校准规范

Calibration Specification for Colloidal Gold Immunochromatography Analyzers

(征求意见稿)

本稿完成日期：2021-10-19

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

胶体金免疫层析分析仪校准规范

Calibration Specification for Colloidal Gold
Immunochromatography Analyzers

JJF XXXX—202X

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

中日友好医院

黑龙江省计量科学研究院

参加起草单位：基蛋生物科技股份有限公司

广州万孚生物科技股份有限公司

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：

参加起草人：

目 录

| | |
|----------------------------|------|
| 引言 | (II) |
| 1 范围 | (1) |
| 2 引用文件 | (1) |
| 3 概述 | (1) |
| 4 计量特性 | (2) |
| 4.1 重复性..... | (2) |
| 4.2 稳定性 | (2) |
| 5 校准条件 | (2) |
| 5.1 环境条件 | (2) |
| 5.2 校准用标准卡 | (2) |
| 6 校准项目和校准方法..... | (2) |
| 6.1 重复性 | (2) |
| 6.2 稳定性..... | (2) |
| 7 校准结果表达 | (2) |
| 8 复校时间间隔 | (3) |
| 附录 A 测量校准装置的检测报告 | (4) |
| 附录 B 校准记录及校准证书的内容及格式 | (7) |

引 言

本规范起草依据 JJF1071-2010《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。

胶体金免疫层析分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于基于胶体金原理的免疫层析分析仪（以下简称“胶体金分析仪”）的校准。

2 引用文件

YY/T 1582-2018《胶体金免疫层析分析仪》

注：凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本大纲；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

胶体金免疫层析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。仪器通常由计算机系统、内部伺服系统、加样单元、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。仪器可按照设定的程序自动完成加样、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。

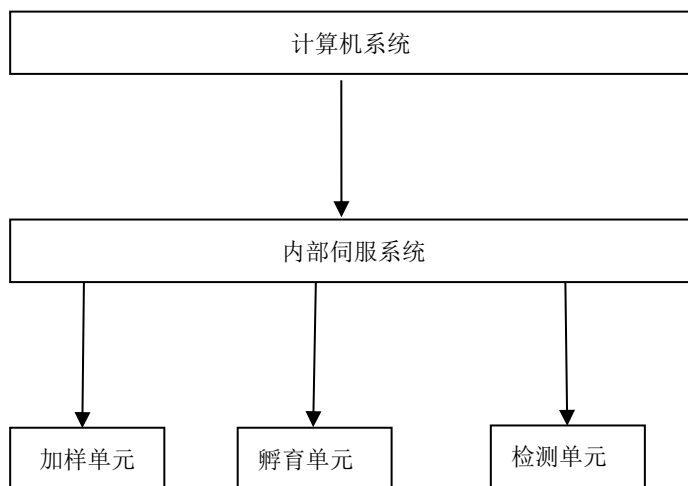


图1 胶体金免疫层析分析仪结构示意图

4 计量特性

4.1 重复性

C 线测量值重复性 CV 值不大于 8%，T 线测量低值重复性 CV 值不大于 20%，T 线测量高值重复性 CV 值不大于 8%。

4.2 稳定性

C 线测量值稳定性 CV 值不大于 8%，T 线测量低值稳定性 CV 值不大于 20%，T 线测量高值稳定性 CV 值不大于 8%。

注：以上技术指标不是用于合格性判别，仅供参考。

5 校准条件

5.1 环境条件

5.1.1 环境温度：(15~30)℃；

5.1.2 相对湿度：≤70%；

5.1.3 室内应具备良好的防尘措施，仪器应远离振动、电磁干扰。

5.2 校准用胶体金标准卡（简称“标准卡”）。

6 校准项目和校准方法

6.1 重复性

将同一色块胶体金标准卡连续读数 10 次，记录。其他色块重复以上步骤。

根据数据计算变异系数（CV 值）作为重复性的表征。

6.2 稳定性

将所有色块胶体金标准卡依次读数，记录为 0 分钟数据；2 分钟后开机，将所有梯度试纸条读数，记录，为 2 分钟数据；再过 3 分钟后开机，将所有梯度试纸条读数，记录为 5 分钟数据；再过 5 分钟后开机，将所有梯度试纸条读数，记录为 10 分钟数据。以此类推至记录 30 分钟数据。

根据数据计算变异系数（CV 值）作为重复性的表征。

7 校准结果表达

校准记录应尽可能详尽地记载测量数据和计算结果，推荐的校准记录格式见附录 B。

8 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔，建议不超过 1 年。

附录 A

胶体金标准卡的校准证书

| | | |
|---|--|---|
| 中国计量科学研究院 | |  |
| 校 准 证 书 | | |
| 证书编号 GXc12021-14988 | | |
| 客户名称 | 中国计量科学研究院 | |
| 器具名称 | 胶体金标准卡 | |
| 型号/规格 | / | |
| 出厂编号 | 见数据页 | |
| 生产厂商 | / | |
| 联络信息 | 北京北三环东路 18 号 | |
| 校准日期 | 2021 年 06 月 25 日 | |
| 接收日期 | 2021 年 06 月 25 日 | |
| 批准人: |  |  |
| |  | |
| 发布日期: | 2021 年 08 月 03 日 | |
| 地址: 北京北三环东路 18 号 | 邮编: 100029 | |
| 电话: 010-64525569/74 | 传真: 010-64271948 | |
| 网址: http://www.nim.ac.cn | 电子邮箱: kehufuwu@nim.ac.cn | |

中国计量科学研究院



证书编号 GXc12021-14988

中国计量科学研究院（NIM）是国家最高的计量科学研究中心和国家级法定计量技术机构。1999 年授权签署了国际计量委员会（CIPM）《国家计量基(标)准和国家计量院签发的校准与测量证书互认协议》（CIPM MRA）。

质量管理体系符合 ISO/IEC17025 标准，通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）和亚太计量规划组织（APMP）联合评审的校准和测量能力（CMCs）在国际计量局（BIPM）关键比对数据库中公布。

2020 年，NIM 和 CNAS 就认可领域的技术评价活动签署了谅解备忘录，承认 NIM 的计量支撑作用和出具的校准/检测结果的溯源效力。

校准结果不确定度的评估和表述均符合 JJF1059 系列标准的要求。

校准所依据/参照的技术文件（代号、名称）

NIM-ZY-GX-CP-214 光谱反射比校准方法

校准环境条件及地点：

温度： (23.0 ± 2.0) °C 地点： 和-13-202

湿度： (40 ± 5) % RH 其它： /

校准使用的计量基（标）准装置（含标准物质）/主要仪器

| 名称 | 测量范围 | 不确定度/ 准确度等级 | 证书编号 | 证书有效期至 (YYYY-MM-DD) |
|---------------------------|---------------------|-------------------------------|----------------|------------------------|
| 光谱反射比量值 复现装置 | 反射比： 0.01~1.00 | 反射比： $U_{rel}=0.44\%(k=2)$ | GXc12021-10059 | 2022-01-07 |
| 近红外漫反射比 标准工作板 | 反射比： 0.01~1.00 | 反射比： $U_{rel}=0.69\%(k=2)$ | GXc12021-10060 | 2022-01-07 |
| （双光束）紫外 可见近红外分光 光度计 | 波长： 190nm~3300nm | I 级 | GXc12021-10096 | 2022-03-12 |

中国计量科学研究院



证书编号 GXc12021-14988

校准结果

| 样品编号 | 反射比 ρ |
|-------|------------|
| 0-0 | 0.121 |
| 1-1.2 | 0.778 |
| 3-8 | 0.733 |
| 4-25 | 0.635 |
| 5-40 | 0.459 |
| 6-80 | 0.286 |

注:

1. 测量几何条件: $0/d$, 测量波长为: 530nm
2. 反射比校准结果不确定度 (或准确度) 的描述: $U_{rel} = 1.0\% (k=2)$

-----以下空白-----

声明:

1. 我院仅对加盖“中国计量科学研院校准专用章”的完整证书负责。
2. 本证书的校准结果仅对本次所校准的计量器具有效。

校准员:

冯国连

核验员:

张明

附录 B

校准记录及校准证书的内容及格式

推荐的胶体金免疫层析分析仪校准记录、校准证书内容及格式分别见图 B.1 和图 B.2。

校 准 记 录

共 页，第 页

| | | | | |
|------|----|--|------|--|
| 仪器名称 | | | 型号 | |
| 制造厂商 | | | 出厂编号 | |
| 委托单位 | 名称 | | 联系人 | |
| | 地址 | | 电话 | |
| 温湿度 | | | 校准日期 | |
| 记录编号 | | | 证书编号 | |
| 校准员 | | | 核验员 | |

一、重复性

| 胶体金 标准卡 | 测量值 | | | | | | | | | | CV(%) |
|------------|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | |
| C | | | | | | | | | | | |
| | T | | | | | | | | | | |
| C | | | | | | | | | | | |
| | T | | | | | | | | | | |
| C | | | | | | | | | | | |
| | T | | | | | | | | | | |
| C | | | | | | | | | | | |
| | T | | | | | | | | | | |
| C | | | | | | | | | | | |
| | T | | | | | | | | | | |

| 胶体金 标准卡 | | 测量值 | | | | | CV(%) |
|------------|---|------|------|------|-------|-------|-------|
| | | 0min | 2min | 5min | 10min | 20min | |
| 0-0 | C | | | | | | |
| | T | | | | | | |
| 1-1.2 | C | | | | | | |
| | T | | | | | | |
| 3-8 | C | | | | | | |
| | T | | | | | | |
| 4-25 | C | | | | | | |
| | T | | | | | | |
| 5-40 | C | | | | | | |
| | T | | | | | | |

图 B.1 校准记录的内页格式及内容

校准证书

共 页，第 页

| 序号 | 校准项目 | 校准结果 |
|----|------|------|
| 1 | 重复性 | |
| 2 | 稳定性 | |

附注：

1：校准技术依据：

2：校准的环境条件及地点：

环境温度：____℃，相对湿度：____%

校准地点：_____

3：有效期至：_____

校准员：_____

核验员：_____

图 B.2 校准证书的内容及格式