



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF ××××-201×

## 便携式荧光免疫分析仪校准规范

Calibration Specification for Portable Fluorescence Immunoassay Analyzers

(征求意见稿)

本稿完成日期：2021-10-20

201X-XX-XX 发布

201X-XX-XX 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

# 便携式荧光免疫分析仪校准规范

Calibration Specification for Portable Fluorescence  
Immunoassay Analyzers

JJF XXXX—201X

---

**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

广东省计量科学研究院

**参加起草单位：**基蛋生物科技股份有限公司

广州万孚生物技术股份有限公司

上海市计量测试技术研究院

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：

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 .....	( 1 )
4.1 重复性 .....	( 1 )
4.2 稳定性 .....	( 2 )
5 校准条件 .....	( 2 )
5.1 环境条件 .....	( 2 )
5.2 测量校准装置 .....	( 2 )
6 校准项目和校准方法 .....	( 2 )
6.1 重复性 .....	( 2 )
6.2 稳定性 .....	( 3 )
7 校准结果表达 .....	( 3 )
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。

# 便携式荧光免疫分析仪校准规范

## 1 范围

本规范适用于基于荧光免疫层析技术原理的便携式荧光免疫分析仪的校准。

本规范不适用于采用上转换荧光材料标记的免疫层析试剂的仪器。

## 2 引用文件

YY/T 1533-2017 全自动时间分辨荧光免疫分析仪

YY/T XXXXX-XXXX 《荧光免疫层析分析仪》征求意见稿

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

荧光免疫层析技术中，根据待测目标物的不同，可以采用“三明治”夹心或竞争抑制的模式对待测物进行定性或定量分析。以“三明治”夹心模式为例，将含有待测物的样品加入到荧光免疫层析试纸条的加样孔中，荧光标记的检测抗体与待测物结合，然后被包被在硝酸纤维素膜上的捕获抗体捕获，形成“检测抗体-待测物-捕获抗体”的“三明治”夹心结构，在一定波长激发光的照射下，荧光标记抗体发射出特定波长的光，其强度与样品中待测物的含量成比例。便携式荧光免疫分析仪是将荧光免疫层析试纸条上检测线和质控线上荧光信号转换成电信号并进行分析的一类即时检测（POCT）设备。

仪器由主机（如：控制主板，激发光源、光电检测系统、机械扫描控制电路、液晶显示器、外壳等）、随机软件、电源及信息采集装置（如：二维条码扫描器，IC 芯片读取器）等部分组成。便携式荧光免疫分析仪主要应用于体外诊断领域，此外在食品安全域农兽药残留检测中也有应用。

## 4 计量特性

### 4.1 重复性

测量 T 线的重复性不大于 3%，测量 C 线的重复性不大于 1%。

## 4.2 稳定性

测量 T 线的稳定性不大于 6%，测量 C 线的稳定性不大于 5%。

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：(10~30)℃；

5.1.2 相对湿度：≤70%；

5.1.3 仪器应远离振动、紫外光线干扰。

### 5.2 测量校准装置

含有不同浓度量子点 ( $E_x=305\text{ nm}$ 、 $E_m=630\text{ nm}$ ) 的凝胶灌注到毛细管中制备成荧光凝胶校准条 1、荧光凝胶校准条 2、荧光凝胶校准条 3 (规格/型号 2021-305 nm)，上海市计量测试技术研究院通过荧光分光光度计 (编号 2015C-3719-FL) 进行检测，并出具检测报告 (编号 2021H16-30-3549081001)。测量校准装置的检测报告见附录 A。

## 6 校准项目和校准方法

将荧光凝胶校准条 1、荧光凝胶校准条 2、荧光凝胶校准条 3 分别剪成适当长度正好卡在不同厂家便携式荧光免疫分析仪配套的试剂卡壳上，选荧光凝胶校准条 2 作为校准检测卡的 C 线，同时在 T 线位置分别放置三个不同浓度的荧光凝胶校准条，形成三个不同梯度的校准检测卡，进行重复性和稳定性校准。

### 6.1 重复性

每个卡连续测 10 次，分别计算 T、C 线荧光信号 10 次测量结果的算术平均值 ( $M$ ) 和标准差 ( $SD$ )，并按公式(1)计算相对标准偏差 ( $RSD$ )。

$$RSD = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

$RSD$ ——相对标准偏差；

$SD$ ——10次测量结果的标准差；

$M$ ——10次测量结果的算术平均值。

## 6.2 稳定性

仪器开机，读取校准检测卡 T、C 线的荧光信号并记录为 0 分钟数据；测试后关机并等 2 分钟开机，读取校准检测卡 T、C 线的荧光信号并记录为 2 分钟数据；测试后关机并等 3 分钟开机，读取校准检测卡 T、C 线的荧光信号并记录为 5 分钟数据；测试后关机并等 5 分钟开机，读取校准检测卡 T、C 线的荧光信号并记录为 10 分钟数据；测试后关机并等 10 分钟开机，读取校准检测卡 T、C 线的荧光信号并记录为 20 分钟数据；测试后关机并等 10 分钟开机，读取校准检测卡 T、C 线的荧光信号并记录为 30 分钟数据。

分别计算 T、C 线荧光信号 6 次测量结果的算术平均值（M）和标准差（SD），并按公式(1)计算相对标准偏差，即为稳定性  $B_s$ 。

$$B_s = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

$B_s$ ——稳定性；

$SD$ ——6次测量结果的标准差；

$M$ ——6 次测量结果的算术平均值。

## 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。经校准的免疫分析应出具校准证书，校准证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求。

## 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

## 测量校准装置的检测报告



检测报告编号: 2021H16-30-3549081001  
Test report series No.



上海市计量测试技术研究院  
SHANGHAI INSTITUTE OF MEASUREMENT AND TESTING TECHNOLOGY  
华东国家计量测试中心  
NATIONAL CENTER OF MEASUREMENT AND TESTING FOR EAST CHINA  
中国上海测试中心  
NATIONAL CENTER OF TESTING TECHNOLOGY, SHANGHAI

## 检测报告

Test Report

委托者 Customer	中国计量科学研究院
联络信息 Contact information	/
样品名称 Name of sample	荧光校准条
制造厂 Manufacturer	上海市计量测试技术研究院
型号/规格 Model/Specification	2021-305nm
样品编号 No. of sample	20210816

批准人 张敏 张敏  
Approved by

（机构检测专用章） 核验员 徐勤 徐勤  
Checked by

检测员 梁文 梁文  
Tested by

发布日期 2021 年 09 月 26 日  
Issue date Year Month Day



地址: 上海市张衡路1500号(总部) 电话: 021-38839800 传真: 021-50798390 邮编: 201203  
Address No.1500 Zhangheng Road, Shanghai(Headquarter) Tel. Fax PostCode  
客户咨询电话: 800-820-5172 投诉电话: 021-50798262  
Inquire line Complaints line

未经本院/中心批准, 部分采用本证书内容无效。  
Partly using this report will not be admitted unless allowed by SIMT.

第 1 页 共 3 页  
Page of total pages





检测报告编号: 2021H16-30-3549081001

Test report series No.



国家法定计量检定机构计量授权证书号(中心/院):(国)法计(2017)01039号/(2017)01019号

The number of the Certificate of Metrological Authorization to The Legal Metrological Verification Institution is No. (2017) 01039/ No. (2017) 01019

本次检测所依据的技术规范(代号、名称):

Reference documents for the test (code, name)

参照 2021《便携式荧光免疫层析仪检测实验方案》

本次检测所使用的主要测量仪器:

Main measurement instruments used in this test

名称 Name	编号 Number	测量范围 Measurement range
荧光分光光度计	2015C-3719-FL	/
/	/	/

其他检测信息:

Test information

地点: 院总部理化东楼317室

Location

温度: 20°C

Ambient temperature

湿度: 60%RH

Humidity

其他: /

Others

受样方式 客户送样

Way for receipt

样品状态描述 正常

Status of sample

受样日期 2021年09月18日

Received date

检测日期 2021年09月22日

Date for test

备注: /

Note:

本报告提供的结果仅对本次被测的样品有效。

The data are valid only for the sample(s).

检测报告续页专用

Continued page of test report

第 2 页 共 3 页

Page of total pages

测试  
★  
专用  
(2)



检测报告编号: 2021H16-30-3549081001

Test report series No.



## 检测结果/说明:

Results of test and additional explanation

## 1、测试参数

积分时间: 0.1s 采集数据点个数: 201

发射: 开始500 nm, 结束700 nm, 步进1.0 nm, 狭缝2.5 nm

激发: 305 nm, 狭缝2.5 nm

## 2、测试数据

## 2.1 重复性测试数据

低中高三种荧光强度的样品重复测试10次数据:

荧光值	荧光校准条1	荧光校准条2	荧光校准条3
重复1	25590	242520	331690
重复2	25660	237230	331190
重复3	24670	240680	331150
重复4	24910	239900	334480
重复5	25550	239550	333020
重复6	25330	238880	331240
重复7	25080	238660	330740
重复8	25670	237630	331260
重复9	25250	236310	327810
重复10	25890	233080	329070
平均值	25360	238444	331165
SD	383.8	2596.1	1842.3
RSD/%	1.5	1.1	0.6

## 2.2 稳定性测试数据

	0 min	5 min	10 min	20 min
荧光校准条1	25307	25530	24907	25530
荧光校准条2	240143	239367	239867	236647
荧光校准条3	331343	328553	328333	330477

检测结果内容结束。

## 附录 B

## 校准记录及校准证书的内容及格式

推荐的便携式荧光免疫分析仪校准记录、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

校准 检测卡	测量值										平均值	RSD(%)	
	1次	2次	3次	4次	5次	6次	7次	8次	9次	10次			
1	C												
	T												
2	C												
	T												
3	C												
	T												

## 二、稳定性

校准 检测卡	测量值						平均值	$B_s(\%)$
	0 min	2 min	5 min	10 min	20 min	30 min		
1	C							
	T							
2	C							
	T							
3	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