



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2202—2025

便携式荧光免疫分析仪校准规范

Calibration Specification for Portable Fluorescence Immunoassay Analyzers

2025-02-08 发布

2025-08-08 实施

国家市场监督管理总局 发布

便携式荧光免疫分析仪校准规范

Calibration Specification for Portable

Fluorescence Immunoassay Analyzers

JJF 2202—2025

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

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：

彭 涛（中国计量科学研究院）

谢 洁（中国计量科学研究院）

武利庆（中国计量科学研究院）

张国强（中日友好医院）

黄彦捷（广东省计量科学研究院）

参加起草人：

王路海（基蛋生物科技股份有限公司）

关丽晶（广州万孚生物技术股份有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(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 测量标准及其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 重复性	(2)
7.2 示值误差	(3)
7.3 线性	(3)
8 校准结果表达	(3)
8.1 校准结果处理	(3)
8.2 校准结果的测量不确定度	(4)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 校准用荧光校准条的质控要求及荧光标准卡的制备方法	(5)
附录 B 校准用标准物质的选择原则	(6)
附录 C 校准原始记录格式	(7)
附录 D 校准证书（内页）格式	(8)
附录 E 测量不确定度评定示例	(9)

引 言

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

本规范的校准方法及计量特性等主要参考了YY/T 1533—2017《全自动时间分辨荧光免疫分析仪》、YY/T 1792—2021《荧光免疫层析分析仪》。

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，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的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

YY/T 1533—2017 全自动时间分辨荧光免疫分析仪

YY/T 1792—2021 荧光免疫层析分析仪

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 术语

3.1 检测线 test line

荧光免疫层析试纸条上用于指示目标物是否存在的区域，简称 T 线。

3.2 质控线 control line

荧光免疫层析试纸条上用于质控试纸条是否有效的区域，简称 C 线。

3.3 互换性 commutability

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。

4 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正相关。便携式荧光免疫分析仪是将荧光免疫层析试纸条上 T 线和 C 线上荧光信号转换成电信号并进行分析的一类便携式检测仪器。

便携式荧光免疫分析仪由主机（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，此外在食品安全领域中的农兽药残留、真菌毒素检测中也有应用。