



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2201—2025

胶体金免疫层析分析仪 校准规范

Calibration Specification for Colloidal Gold Immunochromatography
Analyzers

2025-02-08 发布

2025-08-08 实施

国家市场监督管理总局 发布

胶体金免疫层析分析仪

校准规范

Calibration Specification for Colloidal Gold

Immunochromatography Analyzers

JJF 2201—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

黑龙江省计量检定测试研究院

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

本规范主要起草人：

谢 洁（中国计量科学研究院）

武利庆（中国计量科学研究院）

彭 涛（中国计量科学研究院）

张国强（中日友好医院）

周 彤（黑龙江省计量检定测试研究院）

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 术语和计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
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	(3)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 校准原始记录格式	(5)
附录 B 校准证书（内页）格式	(7)
附录 C 测量不确定度评定示例	(8)

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 1582—2018《胶体金免疫层析分析仪》。

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的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

YY/T 1582—2018 胶体金免疫层析分析仪

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 术语与计量单位

3.1 胶体金免疫层析法 colloidal gold immunochromatography assay

一种常用的免疫层析技术，其原理是胶体金颗粒与抗体或抗原形成检测探针，利用抗原抗体特异性免疫反应，在试纸条特定区域形成可见的颜色条带，从而实现快速检测目标物质的定性或定量分析。

3.2 检测线 test line

胶体金免疫层析试纸条上用于检测目标物存在的区域，简称 T 线。

3.3 质控线 control line

胶体金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。

3.4 浓度 concentration

胶体金免疫层析分析仪测量的量，单位为 $\mu\text{g/L}$ 。

4 概述

胶体金免疫层析分析仪（以下简称“胶体金分析仪”）是采用免疫分析方法检测样本中特定靶标的分析仪器，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量检测。

胶体金分析仪通常由计算机系统、内部伺服系统、加样单元、孵育单元及检测单元构成，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。

5 计量特性

胶体金分析仪各项计量特性指标见表 1。