



中华人民共和国国家标准

GB/T 33411—2016

酶联免疫分析试剂盒通则

Guidelines for enzyme immunoassays kit

2016-12-30 发布

2017-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本标准起草单位:江苏省微生物研究所有限责任公司。

本标准主要起草人:宓晓黎、李利东、黄丽俊、袁建兴、杜姝莲。

酶联免疫分析试剂盒通则

1 范围

本标准规定了酶联免疫分析试剂盒的技术要求、检验方法、使用说明书和标签。
本标准适用于小分子化合物检测用的酶联免疫分析试剂盒。

2 技术要求

2.1 试剂盒主要组成及要求

试剂盒由一整套试剂和材料组成,应严格按照其说明书的规定使用,并满足下列要求:

- a) 包被微孔板:在微孔板上包被相应的抗体或抗原;
- b) 抗体:可使用多克隆抗体或单克隆抗体;
- c) 系列标准溶液:定量检测用时,应配制至少 5 种浓度的标准溶液;
- d) 标记物:标记物可以是标记抗原或标记抗体;标记酶为辣根过氧化物酶或其他适宜标记的酶;
- e) 底物显色剂:过氧化氢溶液/四甲基联苯胺溶液或其他底物显色剂;
- f) 洗涤剂:磷酸盐缓冲溶液或其他缓冲溶液;
- g) 终止剂:硫酸溶液或其他溶液。

2.2 外观

试剂盒外观完整,内装试剂齐全;包被抗原或抗体的微孔板透明干燥且用真空包装;液体组分应澄清透明;冻干组分呈疏松体,经复溶后,其溶液应澄清,无异物。

2.3 标准曲线线性

以标准溶液考察线性和范围。标准曲线为 $Y-\ln(X)$ 等数学模型计算时,在试剂盒规定的标准浓度范围内,其线性相关系数的绝对值应 ≥ 0.99 。

2.4 灵敏度

2.4.1 检出限

一般用空白标准溶液 ($n \geq 10$) 测定均值加或减 2 倍标准差的值 ($\bar{x}_0 \pm 2s$) 所对应的浓度表示检出限。

2.4.2 定量限

用空白标准溶液 ($n \geq 10$) 测定均值加或减 3 倍标准差的值 ($\bar{x}_0 \pm 3s$) 所对应的浓度表示定量限。且定量限值应大于或等于标准曲线中最低浓度点值,满足一定的精密度和准确度的要求。

2.5 精密度

2.5.1 批内变异系数

在同一实验室,由同一操作员使用同一批次试剂盒,按相同测试方法,对同一被测试对象进行的