



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 861—2007

酶 标 分 析 仪

ELISA Analytical Instruments

2007 - 11 - 21 发布

2008 - 05 - 21 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

酶标分析仪检定规程

Verification Regulation of
ELISA Analytical Instruments

JJG 861—2007
代替 JJG 861—1994

本规程经国家质量监督检验检疫总局于 2007 年 11 月 21 日批准，并自 2008 年 5 月 21 日起施行。

归口单位：全国物理化学计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：吉林省计量科学研究院

本规程委托全国物理化学计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

谢宝民（中国计量科学研究院）

参加起草人：

屈媛玉（吉林省计量科学研究院）

目 录

1 范围	(1)
2 概述	(1)
3 计量性能要求	(1)
4 通用技术要求	(1)
4.1 外观与初步检查	(1)
4.2 绝缘电阻	(2)
5 计量器具控制	(2)
5.1 检定条件	(2)
5.2 检定项目	(3)
5.3 检定方法	(3)
5.4 检定结果的处理	(5)
5.5 检定周期	(5)
附录 A 酶标仪灵敏度溶液标准物质制备方法	(6)
附录 B 检定记录格式	(7)
附录 C 检定证书内页格式	(9)

酶标分析仪检定规程

1 范围

本规程适用于酶标分析仪的首次检定、后续检定和使用中检验。酶标分析仪型式评价和样机试验中有关计量性能试验可参照执行。

2 概述

酶标分析仪（以下简称仪器）是依据酶标记的免疫复合物与酶的相应底物能够产生显色反应，显色程度与被检测样品中待测抗体（或抗原）的含量相关，根据显色物吸光度值确定待测物质含量，不同待测显色物质有其各自的特征吸收谱线，并遵守郎伯-比尔（Lambert-Beer）定律，对待测物质进行定量分析的仪器。Lambert-Beer 定律的表达式如下：

$$A = -\lg T = abc$$

式中：A——物质的吸光度；

T——物质的透射比；

a——物质的吸光系数；

b——光路长度；

c——物质的浓度。

仪器主要由光源系统、单色器系统、样品室、检测器等组成。

仪器类别：

I——单波长/双波长、多通道；

II——单波长、单通道；

III——波长连续可调式、单通道/多通道。

3 计量性能要求

仪器的计量性能要求如表 1 所示。

表 1 仪器计量性能要求

仪器类别	示值稳定性	波长示值误差/nm	波长重复性/nm	吸光度示值误差	吸光度重复性/%	灵敏度 / (L/mg)	通道差异
I	±0.005	±3	±1.5	±0.03	1.0	≥0.01	0.03
II	±0.005	±3	±1.5	±0.03	1.0	≥0.01	—
III	±0.005	±3	±1.5	±0.03	1.0	≥0.01	0.03

4 通用技术要求

4.1 外观与初步检查