



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2057—2023

C 反应蛋白分析仪校准规范

Calibration Specification for C-reactive Protein Analyzers

2023-06-30 发布

2023-12-30 实施

国家市场监督管理总局 发布

C 反应蛋白分析仪校准规范

Calibration Specification

for C-reactive Protein Analyzers

JJF 2057—2023

归口单位：全国生物计量技术委员会

起草单位：南京市计量监督检测院

中国计量科学研究院

本规范起草人：

胡 宁（南京市计量监督检测院）

宋德伟（中国计量科学研究院）

徐 昇（南京市计量监督检测院）

武利庆（中国计量科学研究院）

陈鸿飞（南京市计量监督检测院）

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 校准用的标准物质及其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 校准前准备及检查	(2)
7.2 测量示值误差	(2)
7.3 测量重复性	(2)
7.4 测量线性相关性	(3)
8 校准结果表达	(3)
8.1 校准结果处理	(3)
8.2 校准证书	(3)
8.3 校准结果的测量不确定度	(3)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 校准记录和校准证书的内容	(5)
附录 B C 反应蛋白分析仪示值误差测量不确定度评定	(8)
附录 C 线性相关性校准溶液的配制方法	(10)

引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1—2012《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。

本规范的制定主要参考了 GB/T 26124—2011《临床化学体外诊断试剂（盒）》、CLSI EP06-A《定量测量程序的线性评估：统计学方法；批准指南》（Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline）及现行 C 反应蛋白分析仪相关技术文件。

本规范为首次发布。

C 反应蛋白分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于 C 反应蛋白分析仪及特定蛋白分析仪中的 C 反应蛋白测试项目计量性能的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1265—2022 生物计量术语及定义

GB/T 26124—2011 临床化学体外诊断试剂（盒）

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 术语和计量单位

JJF 1001—2011、JJF 1265—2022 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 C 反应蛋白 C-reactive protein, CRP

在机体受到感染或组织损伤时血浆中一些急剧上升的蛋白质（急性蛋白）。该蛋白包含 224 个氨基酸，相对分子质量为 25106 是由 5 个结构相同的未糖基化多肽亚单位连接而成。

4 概述

C 反应蛋白分析仪是用于测量人体血液中 C 反应蛋白浓度的生物计量仪器。

C 反应蛋白分析仪中 C 反应蛋白的测量方法主要有免疫比浊法、免疫荧光法、金标法等。免疫比浊法是利用 C 反应蛋白特定抗体与人血液中 C 反应蛋白结合，形成抗原抗体复合物，通过检测其散射光或透射光强度得到 C 反应蛋白的浓度；免疫荧光法是利用荧光标记的抗 C 反应蛋白抗体与血液中的 C 反应蛋白抗原结合形成抗原抗体复合物，该复合物被固定在检测板上的抗 C 反应蛋白抗体所捕获，通过检测荧光强度得到 C 反应蛋白的浓度；金标法是利用 C 反应蛋白与固定于膜上的特异性单克隆抗体结合形成复合物，然后该复合物与加入的胶体金抗体缀合物相结合，通过检测胶体金发光强度得到 C 反应蛋白的浓度。

C 反应蛋白分析仪主要由进样系统、检测系统、显示系统及配套的试剂、校准品组成。

5 计量特性

C 反应蛋白分析仪的主要计量性能指标见表 1。