



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2036—2023

干式生化分析仪校准规范

Calibration Specification for Dry Biochemistry Analyzers

2023-03-15 发布

2023-09-15 实施

国家市场监督管理总局 发布

干式生化分析仪校准规范

Calibration Specification for Dry

Biochemistry Analyzers

JJF 2036—2023

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

参加起草单位：中国计量科学研究院

江苏省医疗器械检验所

湖南省计量检测研究院

本规范主要起草人：

崔宏恩（江苏省计量科学研究院）

张 超（江苏省计量科学研究院）

张 茜（江苏省计量科学研究院）

参加起草人：

武利庆（中国计量科学研究院）

杨 铮（江苏省医疗器械检验所）

宋 江（湖南省计量检测研究院）

易大志（湖南省计量检测研究院）

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 校准用标准物质和试剂样品	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 示值误差	(3)
7.2 重复性	(3)
7.3 线性	(3)
8 校准结果表达	(4)
8.1 校准结果处理	(4)
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 缩略语	(5)
附录 B 标准溶液的配制方法	(6)
附录 C 校准原始记录格式	(7)
附录 D 校准证书（内页）格式	(9)
附录 E 测量不确定度评定示例	(10)
附录 F 参考文献	(13)

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。校准方法及计量特性等主要参考了 YY/T 0655—2008《干式化学分析仪》、CLIA'88《能力验证计划的分析质量要求》(Proficiency Testing Regulations Related to Analytes and Acceptable Performance)。

本规范为首次发布。

干式生化分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于以反射光度法和差示电位法为定量原理的干式生化分析仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

YY/T 0655—2008 干式化学分析仪

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

YY/T 0655—2008 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 干式生化 dry biochemistry

将液态样品置于含有试剂的固相载体上发生生化反应，依照反应结果定量测定样品中特定成分的浓度或活度的方法。

3.2 终点法 end-point assay

通过测定酶促反应（化学反应）开始到反应达到平衡时产物或底物浓度总的变化量，以计算酶活力（待测物）的方法。

注：又称平衡法，如 GLU、TB、DB、TP、ALB、TBA、UA、CHO、TG、HDL 等的测定。

3.3 差示电位法 differential potentiometry

基于传统湿化学分析的离子选择性电极原理，利用测定电极电位与被测物质离子浓度的关系求得被测物质含量的方法。

注：如 K^+ 、 Na^+ 和 Cl^- 等的测定。

3.4 速率法 rate assay

指连续测定（每 15 s~1 min 测量一次）酶促反应过程中某一反应产物或底物的浓度随时间的变化来计算酶促反应速度的方法。

注：又称连续监测法，如 ALT、AST、LD、ALP、GGT、AMY 和 CK 等的测定。

4 概述

干式生化分析仪（以下简称分析仪）是一种专门使用固相载体试剂进行临床生化检验的分析仪，它通过反射光度法、差示电位法等方法准确测定样品中特定成分的浓度或活度。其中反射光度法（包括终点法和速率法）的显色反应发生在固相载体，对透射光和反射光均有明显的散射作用，不遵从朗伯-比尔（Lambert-Beer）定律，并且固相反应膜的上下界面之间存在多重内反射，使用库贝卡-芒克（Kubelka-Munk）理论，或以威廉姆斯-克拉珀（Williams-Clapper）方程予以修正；差示电位法使用固态离子选择性