

河北省地方计量技术规范

JJF (冀) 232—2024

荧光免疫层析分析仪校准规范

Calibration Specification for Fluorescence

Immunochromatography Analyzers

2024 - 09 - 05 发布

2024 - 10 - 31 实施

河北省市场监督管理局 发布

荧光免疫层析分析仪校准规范

Calibration Specification for Fluorescence
Immunochromatography Analyzers

JJF (冀) 232—2024

归口单位：河北省市场监督管理局

起草单位：河北省计量监督检测研究院

本规范委托河北省计量监督检测研究院负责解释

本规范主要起草人：

郭 硕（河北省计量监督检测研究院）

戴宝峰（河北省计量监督检测研究院）

洪 钊（河北省计量监督检测研究院）

参加起草人：

王 龙（河北省计量监督检测研究院）

王晓冰（河北省计量监督检测研究院）

殷晓菁（河北省计量监督检测研究院）

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 校准用标准和试剂	2
7 校准项目和校准方法	2
8 校准结果表达	4
9 复校时间间隔	4
附 录 A 线性回归中线性相关系数的计算	5
附 录 B 荧光免疫层析分析仪校准记录格式（参考）	6
附 录 C 校准证书内页格式	8
附 录 D 示值误差测量不确定度评定示例	9

引言

本规范依据 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》、JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》进行编制。

本规范主要参考 GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、YY/T 0466.1-2016《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》、YY/T 1792-2021《荧光免疫层析分析仪》制定而成。

本规范为首次发布。

荧光免疫层析分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于对人体样本中待测物进行定量分析的荧光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：

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

YY/T 1792-2021 荧光免疫层析分析仪

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范。

3 术语

3.1 免疫层析分析 immunochromatography analysis

免疫层析分析是结合了抗原抗体特异性免疫反应和色谱层析技术的一种膜分析方法。

3.2 荧光免疫层析分析 fluorescence immunochromatography analysis

荧光免疫层析分析是以荧光物质作为示踪物，标记抗原或抗体与待测物进行免疫反应，测定最终产物的荧光强度从而得出待测物浓度的分析技术，荧光标记物主要包括荧光素、量子点、上转换纳米粒子等。

[来源：YY/T 1792-2021，3.1]

4 概述

荧光免疫层析分析仪是通过测定荧光物质标记的免疫层析试剂卡反应区条带的荧光强度，对人体样本中待测物进行定性或定量分析的仪器。主要由光学单元、机械单元、控制单元、输出/显示单元组成。其结构如图1所示。

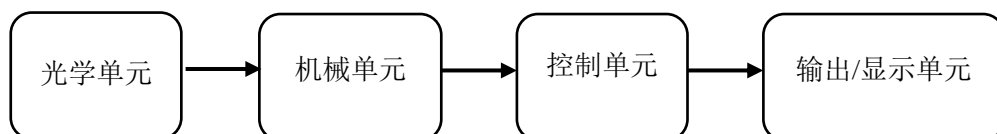


图1 荧光免疫层析分析仪结构示意图

5 计量特性

荧光免疫层析分析仪的计量特性见表 1。

表 1 计量特性及技术指标

校准项目	计量特性
稳定性	$\pm 5\%$
测量重复性	5%
示值误差	$\pm 15\%$
线性	$r \geq 0.975$
注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。	

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 温度：(10~30) °C；

6.1.2 相对湿度：不大于 80 %；

6.1.3 供电电源：交流电压 (220±22) V，(50±0.5) Hz；

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 标准物质

C 反应蛋白、甲胎蛋白等有证标准物质，包括高、低两个浓度，其中高值浓度应 ≥ 40 mg/L，低值浓度应 ≤ 20 mg/L，相对扩展不确定度 $\leq 10\%$ ， $k=2$ 。若客户有特定要求时，可选用其它检验项目的有证标准物质进行校准，也可根据生产厂家的试剂盒情况选用有证参考物质进行校准。

线性测量用 C 反应蛋白纯度标准物质。

6.2.2 其他设备

6.2.2.1 仪器配套质控条。

6.2.2.2 移液器，需经检定合格。

6.2.2.3 容量瓶：A 级，需经检定合格。

7 校准项目和校准方法

7.1 稳定性

选取中间浓度的质控条，分别在 0 min、2 min、5 min、10 min、20 min、30 min 时读取测量结果，测量三次取算数平均值，按式 (1) 计算稳定性。

$$B_s = \frac{\overline{x_i} - \overline{x_0}}{\overline{x_0}} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

B_s ——稳定性, %;

$\overline{x_i}$ ——荧光强度读数的算数平均值;

$\overline{x_0}$ ——0 min 荧光强度读数的算数平均值。

7.2 测量重复性

选取中间浓度的质控条, 连续测量 10 次, 按式 (2) 计算相对标准偏差 (RSD), 取相对标准偏差作为荧光免疫层析分析仪的测量重复性。

$$\text{RSD} = \frac{1}{\overline{x}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \overline{x})^2}{n-1}} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

RSD——相对标准偏差, %;

x_i ——测量值;

\overline{x} ——测量值的算术平均值;

n ——测量次数, $n=10$ 。

7.3 示值误差

选用荧光免疫层析分析仪适用的有证标准物质进行测量, 选择高低 2 个浓度校准点或客户要求的校准点。每个校准点分别测量 3 次, 按式 (3) 计算示值误差。

$$\Delta x_r = \frac{\overline{x} - x_s}{x_s} \times 100\% \quad (3)$$

式中:

Δx_r ——示值相对误差;

\overline{x} ——测量值的算术平均值;

x_s ——标准值。

7.4 线性

在仪器测量范围内, 均匀选取至少 5 个浓度的标准物质进行测量, 对每一浓度点重

复测量 3 次，取 3 次测量值的平均值后，按线性回归法（见附录 A）拟合曲线，计算线性相关系数 r 。

8 校准结果表达

校准记录应尽可能详尽地记载测量数据和计算结果，推荐的校准记录格式见附录 B。示值误差的测量不确定度应按 JJF 1059.1 的要求评定，不确定度评定实例见附录 D。经校准的仪器应出具校准证书，校准证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求，校准证书内页格式见附录 C。

9 复校时间间隔

仪器复校时间间隔建议为 1 年。由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。当仪器更换了配件及修理后，或对仪器检测数据有怀疑时，应及时校准。

附录 A

线性回归中线性相关系数的计算

(1) 直线方程:
$$\bar{Y} = a + bx$$

(2) 斜率 b :
$$b = \frac{S_{12}}{S_{11}}$$

(3) 截距 a :
$$a = \bar{I} - b\bar{x}$$

(4) 相关系数:
$$r = \frac{S_{12}}{\sqrt{S_{11} \cdot S_{22}}}$$

其中:

$$S_{11} = \sum x_i^2 - \frac{(\sum x_i)^2}{n}$$

$$S_{22} = \sum (\bar{Y}_{f,j})^2 - \frac{(\sum \bar{Y}_{f,j})^2}{n}$$

$$S_{12} = \sum x_i \cdot \bar{Y}_{f,j} - \frac{\sum x_i \sum \bar{Y}_{f,j}}{n}$$

式中:

\bar{Y} ——3次测量值的算术平均值;

a ——截距;

b ——斜率;

x ——标准物质的标准值;

n ——标准曲线点数;

r ——线性相关系数。

附录 B

荧光免疫层析分析仪校准记录格式 (参考)

证书编号:

原始记录编号:

送校单位:		校准地点:	
制造单位:	仪器型号:	仪器编号:	
环境温度:	环境湿度:	校准依据:	
校准日期:	校准员:	核验员:	
测量标准及其他设备	编号	不确定度或准确度等级 或最大允许误差	有效期

一、稳定性

	测量值					
	0 min	2 min	5 min	10 min	20 min	30 min
1						
2						
3						
平均值						
B_s						

二、重复性

测量值										平均值	RSD(%)
1次	2次	3次	4次	5次	6次	7次	8次	9次	10次		

三、示值误差

标准物质的标准值	测量值			平均值	示值误差
	1	2	3		
测量结果的不确定度					

四、线性

标准物质标准值	测量值			平均值
	1	2	3	
线性				

附录 C

校准证书内页格式

证书编号：××××——××××

校准结果

校准项目	校准结果
稳定性	
测量重复性	
示值误差	
示值误差测量结果的不确定度	
线性	

以下空白

附录 D

示值误差测量不确定度评定示例

D.1 概述

D.1.1 环境条件：温度：（10~30）℃；相对湿度：不大于 80 %。

D.1.2 校准用标准物质：冰冻人血清中 C-反应蛋白标准物质，标准值为 12.3 mg/L, $U=0.9$ mg/L, $k=2$ 。

D.2 测量模型

$$\Delta x_r = \frac{\bar{x} - x_s}{x_s} \times 100\% \quad (\text{D.1})$$

式中：

Δx_r ——示值相对误差；

\bar{x} ——测量值的算术平均值；

x_s ——标准值。

D.3 不确定度传播率

测量量 \bar{x} 与 x_s 彼此不相关，则：

$$u_c^2 = c_1^2 u(\bar{x})^2 + c_2^2 u(x_s)^2 \quad (\text{D.2})$$

灵敏系数为：

$$c_1 = \frac{\partial \delta}{\partial \bar{x}} = \frac{1}{x_s}, \quad c_2 = \frac{\partial \delta}{\partial x_s} = -\frac{\bar{x}}{x_s^2}$$

D.4 不确定度来源

D.4.1 荧光免疫层析分析仪测量重复性引入的不确定度 $u(\bar{x}_n)$ ；

D.4.2 荧光免疫层析分析仪分辨力引入的不确定度 $u(x_m)$ ；

D.4.3 荧光免疫层析分析仪标准物质引入的不确定度 $u(x_s)$ 。

D.5 不确定度分量的评定

D.5.1 荧光免疫层析分析仪测量重复性引入的不确定度 $u(\bar{x}_n)$

选择一台常规的荧光免疫层析分析仪，对 C 反应蛋白标准物质连续测量 10 次，得到测量值：11.31 mg/L、11.36 mg/L、11.56 mg/L、11.39 mg/L、11.88 mg/L、11.71 mg/L、11.93 mg/L、12.23 mg/L、11.78 mg/L、11.28 mg/L。单次测量的实验标准偏差为：

$$s(x_i) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.32 \text{ mg/L}$$

实际校准时在重复性条件下连续测量 3 次，以三次读数的算术平均值为结果，则由测量重复性引入的标准不确定度为：

$$u(\bar{x}_n) = \frac{s(x_i)}{\sqrt{n}} = \frac{0.32 \text{ mg/L}}{\sqrt{3}} = 0.185 \text{ mg/L}$$

D.5.2 荧光免疫层析分析仪分辨力引入的不确定度 $u(x_m)$ ；

该荧光免疫层析分析仪最小分辨力为 0.01 mg/L，按均匀分布，取包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，则由最小分辨力引入的标准不确定度为：

$$u(x_m) = \frac{0.01 \text{ mg/L}}{2 \times \sqrt{3}} = 0.0029 \text{ mg/L}$$

$u(x_m)$ 小于 $u(\bar{x}_n)$ ，因此忽略荧光免疫层析分析仪分辨力引入的不确定度。

D.5.3 荧光免疫层析分析仪标准物质引入的不确定度 $u(x_s)$ 。

由标准物质引入的不确定度分量 $u(x_s)$ 可根据标准物质证书提供的扩展不确定度 $U(x_s)$ 和包含因子 k 根据公式 $u(x_s) = \frac{U(x_s)}{k}$ 计算得到。

冰冻人血清中 C-反应蛋白标准物质，标准值为 12.3 mg/L， $U=0.9 \text{ mg/L}$ ， $k=2$ 。由标准物质引入的标准不确定度为：

$$u(x_s) = \frac{U(x_s)}{k} = 0.45 \text{ mg/L}$$

D.6 合成标准不确定度

D.6.1 各分量标准不确定度汇总见表 D.1。

表 D.1 各标准不确定度分量来源及其描述

标准不确定度分量	不确定度来源	标准不确定度	c_i
$u(\bar{x}_n)$	荧光免疫层析分析仪测量重复性引入的不确定度	0.185 mg/L	$0.0813(\text{mg/L})^{-1}$
$u(x_s)$	荧光免疫层析分析仪标准物质引入的不确定度	0.45 mg/L	$-0.0770(\text{mg/L})^{-1}$

D.6.2 合成标准不确定度

按式 (D.2) 计算合成标准不确定度:

$$u_c = \sqrt{c_1^2 u(\bar{x})^2 + c_2^2 u(x_s)^2} = \sqrt{0.0813^2 \times 0.185^2 + (-0.0770)^2 \times 0.45^2} = 3.78\%$$

D.6.3 扩展不确定度

扩展不确定度的扩展因子 k 通常取 2, $U=ku_c$ ($k=2$), 则荧光免疫层析分析仪的示值误差的扩展不确定度为: $U=7.6\%$, $k=2$ 。

河北省地方计量技术规范
荧光免疫层析分析仪校准规范
JJF (冀) 232—2024
河北省市场监督管理局发布