



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1849—2020

微孔板化学发光分析仪校准规范

Calibration Specification for Microplate Chemiluminescence Analyzers

2020-07-02 发布

2021-01-02 实施

国家市场监督管理总局 发布

微孔板化学发光分析仪
校准规范

Calibration Specification

for Microplate Chemiluminescence Analyzers



JJF 1849—2020

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：上海市计量测试技术研究院

参加起草单位：中国计量科学研究院

河南省计量科学研究院

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

刘 刚（上海市计量测试技术研究院）

李兰英（上海市计量测试技术研究院）

参加起草人：

武利庆（中国计量科学研究院）

徐 勤（上海市计量测试技术研究院）

丁峰元（河南省计量科学研究院）

王 晶（中国计量科学研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
3.1 化学发光	(1)
3.2 孔间干扰	(1)
3.3 通道差异	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
5.1 重复性	(1)
5.2 孔间干扰	(1)
5.3 通道差异	(1)
5.4 线性误差	(1)
6 校准条件	(1)
6.1 环境条件	(1)
6.2 校准用标准器	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 重复性	(2)
7.2 孔间干扰	(2)
7.3 通道差异	(3)
7.4 线性误差	(3)
8 校准结果表达	(4)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 微孔板化学发光分析仪的组成及 96 孔板示意图	(5)
附录 B 线性拟合中斜率与截距的计算	(6)
附录 C 线性误差不确定度评定示例	(7)
附录 D 校准原始记录参考格式	(10)
附录 E 校准证书内页推荐格式	(12)

引 言

本规范按照 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》的要求编制，参考了 JJG 861—2007《酶标分析仪》、YY/T 1174—2010《半自动化学发光免疫分析仪》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》等。

本规范为首次发布。

微孔板化学发光分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于配置 96 孔板的微孔板化学发光分析仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

YY/T 1174—2010 半自动化学发光免疫分析仪

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

3.1 化学发光 chemiluminescence

在没有光、电、磁、声、热源外来激发的情况下，由化学反应产生的一种光辐射的现象，包含两个基本过程：反应体系中的分子吸收化学反应释放的化学能由基态跃迁至高能激发态；随后，处于高能态的受激分子，以一定的量子产率发射光子。

3.2 孔间干扰 interference among holes

检测器在测量 96 孔板中每个孔杯的发光强度时受到周围邻近孔的发光强度的影响程度。

3.3 通道差异 differences among channels

检测器对每个通道的检测能力的差异。

4 概述

微孔板化学发光分析仪（以下简称分析仪）是一种基于化学发光现象，采用光电检测技术，对微孔板中一系列待测物质与发光试剂发生反应产生的发光强度进行检测分析的仪器。分析仪由微孔板、检测器和数据处理装置三部分组成，分析仪组成图及本规范涉及的微孔板（96 孔板）的结构见图 A.1 和图 A.2。本规范的测量参数为发光强度。

5 计量特性

5.1 重复性

5.2 孔间干扰

5.3 通道差异

5.4 线性误差

6 校准条件

6.1 环境条件