

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2302—2025

时间分辨荧光免疫分析仪校准规范

Calibration Specification for Time-resolved Fluorescence
Immunoassay Analyzers

2025-09-08 发布

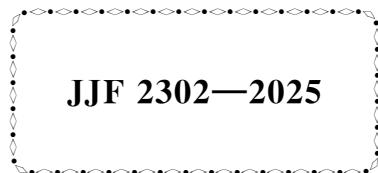
2026-03-08 实施

国家市场监督管理总局发布

时间分辨荧光免疫分析仪

校准规范

Calibration Specification for Time-
resolved Fluorescence Immunoassay
Analyzers



归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：广东省计量科学研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：珀金埃尔默医学诊断产品（上海）有限公司

广州市达瑞生物技术股份有限公司

广州万孚生物技术有限公司

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：

周瑾艳（广东省计量科学研究院）

黄彦捷（广东省计量科学研究院）

武利庆（中国计量科学研究院）

参加起草人：

王晶（中国计量科学研究院）

黄哲锋〔珀金埃尔默医学诊断产品（上海）有限公司〕

李志雄（广州市达瑞生物技术股份有限公司）

孙雅玲（广州万孚生物技术有限公司）

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 标准物质和计量标准器	(2)
6.3 试剂	(3)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 检测限	(3)
7.2 线性相关系数	(3)
7.3 荧光重复性	(4)
7.4 温度示值误差	(4)
7.5 温度波动度	(4)
7.6 分析项目浓度示值误差	(4)
7.7 分析项目浓度重复性	(5)
8 校准结果的表达	(5)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 时间分辨荧光校准用标准板	(6)
附录 B 荧光性能校准用铕标准溶液的配制	(7)
附录 C 分析项目校准用标准物质的选择原则	(9)
附录 D 时间分辨荧光免疫分析仪校准原始记录格式	(10)
附录 E 时间分辨荧光免疫分析仪校准证书内页格式	(12)
附录 F 分析项目浓度示值误差不确定度评定示例	(13)
附录 G 温度示值误差不确定度评定示例	(15)

引　　言

JJJF 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》、JJF 1094—2002《测量仪器特性评定》，共同构成支撑本校准规范制定工作的基础性系列规范。

本规范结合时间分辨荧光免疫分析仪的计量和检测性能，并参考有关标准制定。

——时间分辨荧光免疫分析仪检测限、线性、重复性、分析项目浓度重复性参考了 YY/T 1533—2017《全自动时间分辨荧光免疫分析仪》、YY/T 1304.1—2015《时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪》的要求。

——时间分辨荧光免疫分析仪温度示值误差和波动度参考了 YY/T 1533—2017《全自动时间分辨荧光免疫分析仪》和 JJF 1101—2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》的要求。

——时间分辨荧光免疫分析仪分析项目浓度示值误差参考了 YY/T 1304.2—2015《时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分：时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂（盒）》和 JJF 1752—2019《全自动封闭型发光免疫分析仪校准规范》的要求。

本规范为首次发布。

时间分辨荧光免疫分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于基于时间分辨荧光原理的全自动和半自动时间分辨荧光免疫分析仪的校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJJF 1752—2019 全自动封闭型发光免疫分析仪校准规范

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

YY/T 1304.1—2015 时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪

YY/T 1304.2—2015 时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分：时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂（盒）

YY/T 1533—2017 全自动时间分辨荧光免疫分析仪

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（包括所有修改单），适用于本规范。

3 术语

3.1 时间分辨荧光技术 time-resolved fluorescence (TRF) technique

利用镧系元素的荧光寿命长的特点，可适当延迟一段时间，待其他短半衰期（1 ns~10 ns）的非特异荧光完全衰变后再测量，极大地降低背景荧光的干扰，大大提高检测灵敏度，从而获得目标物特异性荧光信号实现定性或定量的技术。

3.2 时间分辨荧光免疫分析 time-resolved fluoroimmunoassay; TRFIA

将时间分辨荧光与免疫分析结合起来，以稀土离子螯合物作为示踪物标记抗体或抗原，与被测物进行一系列免疫反应，测定最终产物的荧光强度以得出被测物浓度的分析技术。

〔来源：YY/T 1304.1—2015，3.1〕

4 概述

时间分辨荧光免疫分析仪（以下简称分析仪）采用时间分辨荧光免疫分析技术的体外微量分析仪器。根据标记物的荧光光谱的特点，通过延缓测量时间，排除标本中非特异性荧光的干扰，达到准确定量分析的目的。分析仪通常采用稀土金属铕离子（Eu³⁺）的螯合物作为示踪物，标记蛋白质、多肽、激素、抗体、核酸探针或生物活性细胞，实现待测物的荧光定量检测。用于蛋白质和多肽激素、半抗原、病原体抗原抗体、肿瘤标