



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2035—2023

斑点酶联免疫分析仪校准规范

Calibration Specification for Enzyme-linked Immunospot Analyzers

2023-03-15 发布

2023-09-15 实施

国家市场监督管理总局 发布

斑点酶联免疫分析仪

校准规范

Calibration Specification

for Enzyme-linked Immunospot Analyzers

JJF 2035—2023

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

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：

李兰英（上海市计量测试技术研究院）

王乐乐（上海市计量测试技术研究院）

刘 刚（上海市计量测试技术研究院）

参加起草人：

米 薇（中国计量科学研究院）

武利庆（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)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
6 校准条件	(1)
6.1 环境条件	(1)
6.2 标准物质	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 斑点计数示值误差	(2)
7.2 重复性	(2)
8 校准结果表达	(2)
9 复校时间间隔	(3)
附录 A 模拟斑点计数标准物质示意图及孔内画面图	(4)
附录 B 校准原始记录参考格式	(6)
附录 C 校准证书内页推荐格式	(7)
附录 D 斑点计数示值误差测量结果的不确定度评定示例	(9)

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》和 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。

本规范为首次发布。

斑点酶联免疫分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于斑点酶联免疫分析仪的校准，其他板型（48孔板或24孔板等）的斑点酶联免疫分析仪可以参照本规范进行校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

ANSI/SLAS 4-2004 微孔反应板，井位置（Microplates—Well Positions）

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 斑点酶联免疫分析仪 enzyme-linked immunospot analyzer

通过在专用微孔反应板上包被抗体，捕获分泌特定细胞因子的细胞，然后以酶联技术显色，形成与细胞对应的微小斑点，最后对显色斑点进行自动显微计数的分析仪器。

4 概述

斑点酶联免疫分析仪（以下简称分析仪）主要由成像系统、运动系统、控制处理系统和显示系统组成。分析时，成像系统获取微孔反应板上孔内斑点图像，然后通过显示系统进行斑点统计，得到该孔内斑点总数。

5 计量特性

分析仪的计量特性及计量特性指标见表1。

表1 斑点酶联免疫分析仪计量特性

计量特性	计量特性指标
斑点计数示值误差	$\pm 5.0\%$
重复性	$\leq 2.0\%$
注：以上技术指标不适用于合格判别，仅供参考。	

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 温度：(15~30)℃；