

国家计量技术规范规程制修订

《时间分辨荧光免疫分析仪校准规范》 编制说明

规范起草组

2022 年 09 月

《时间分辨荧光免疫分析仪校准规范》

编制说明

一、任务来源

根据“市监计量发【2021】50号”文件，由广东省计量科学研究院、中国计量科学研究院、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、广州万孚生物技术股份有限公司共同制订《时间分辨荧光免疫分析仪校准规范》。

二、规范制定的必要性

时间分辨荧光免疫分析仪是一种采用非放射性同位素免疫分析技术的体外微量分析仪器。根据荧光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。广泛用于医院、防疫站、生物制品及科研院校等部门，用于蛋白质和多肽激素、半抗原、病原体抗原抗体、肿瘤标志物分析、干血斑样品、核酸及天然杀伤细胞的活力等方面的测定，是临床体外诊断检测中常用仪器。目前我国还未制定该仪器的国家校准规范和检定规程，因此，制定该仪器的国家校准规范，建立校准体系，解决仪器溯源关键问题，使检测结果具有一致性和互换性，保证结果准确可靠。

国内尚未发布时间分辨荧光免疫分析仪的国家校准规范或检定规程。类似仪器校准规范有国家市场监督管理总局发布的JJF 1752-2019《全自动封闭型发光免疫分析仪校准规范》，对基于发光测定的免疫分析仪的计量特性指标，如示值误差、重复性、携带污染率和线性等，规定了校准方法。但随着时间分辨技术的应用，以及时间分辨荧光免疫的出现，现有校准规范已经不能完全满足仪器的关键性能指标。

目前，行业仪器技术性能指标一般参考原国家食品药品监督管理局发布的行业标准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》、

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）》，该标准主要涵盖仪器检测限、重复性、准确度、温度、加样和洗液残留等参数。当前，由于没有国家校准规范，行业仅通过同行间进行结果比对，或者对标国外进口设备，以期实现结果一致性。因此，起草制定时间分辨荧光免疫分析仪的校准规范，将有助于填补这项空白，保证临床等领域时间分辨荧光免疫分析结果的准确可靠。

三、《时间分辨荧光免疫分析仪校准规范》制定过程

1. 2021年1月，起草小组向全国生物计量技术委员会秘书处提交了《时间分辨荧光免疫分析仪校准规范》计划任务书。

2. 2021年11月国家质量监督检验检疫总局计量司批准全国生物计量技术委员关于《时间分辨荧光免疫分析仪校准规范》的立项。项目正式启动。

3. 2022年3月《时间分辨荧光免疫分析仪校准规范》起草小组就规范的架构设定、校准项目等广泛听取了有关专家的建议和意见。专家来自生产厂家、应用客户等各方面，提出了许多建设性的意见和建议。

4. 2022年8月，起草小组完成对不同厂家不同型号仪器的进行了校准实验。

5. 2022年9月，起草小组根据校准实验的数据分析确定，形成了《时间分辨荧光免疫分析仪校准规范》征求意见稿。

……

四、规范制定的主要技术依据及原则

1. 技术依据

根据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》，参考了国家校准规范JJF 1752-2019《全自动封闭型发光免疫分析仪校准规范》和中华人民共和国医药行业标准-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》、

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）》等文件。

2. 原则

1) 架构

根据 JJF 1071 《国家计量校准规范编写规则》的要求，本规范架构上包括封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔、附录几个部分。

2) 计量特性确定原则

根据时间分辨荧光免疫分析仪的结构及特点、时间分辨荧光免疫分析仪在实际中的应用和仪器生产厂家提供的信息，参考国家校准规范 JJF 1752-2019《全自动封闭型发光免疫分析仪校准规范》和中华人民共和国医药行业标准-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》、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）》等文件，并结合不同生产厂家、不同型号的时间分辨荧光免疫分析仪进行了实验，确定了时间分辨荧光免疫分析仪的计量特性。

3) 测量校准装置及标准物质

参考以上规范和行标，实验研究过程中推荐使用的标准物质：

1. 镧单元素溶液国家二级或以上有证标准物质，用于荧光性能指标的校准，其具体配制方法可参考规范文稿附录 A。目前我国已有的镧单元素溶液国家标准物质见表 1：

表 1 荧光性能校准推荐用国家有证标准物质

序号	名称	编号	浓度值	不确定度
1	镧溶液成分分析标准物质	GBW08654	982.3 μ g/g	0.4%
2	单元素镧溶液成分分析标准物质	GBW(E)080567	1.000 mg/mL	0.015 mg/mL
3	Eu 单元素溶液标准物质	GBW(E)082184	100 μ g/mL (10%HCL)	1 μ g/mL
4	Eu 单元素溶液标准物质	GBW(E)082185	100 μ g/mL (10%HNO ₃)	1 μ g/mL

2. 临床项目校准推荐选用甲胎蛋白、雌三醇、人胰岛素等有证标准物质（具

体见下表), 用于示值误差校准的标准物质相对扩展不确定度不大于 5%($k=2$) (表中粗体显示满足要求)。基于临床项目涉及的互换性和多样性等考虑, 标准物质具体的选择原则可参照附录 B。

表 2 临床项目校准推荐国家有证标准物质

序号	名称	编号	浓度值	不确定度
1	甲胎蛋白溶液纯度标准物质	GBW09227	35.4×10^{-2}	2.5×10^{-2}
2	甲胎蛋白血清 (液体) 标准物质	GBW(E)090088	25.6 IU/mL	1.2 IU/mL
3	冰冻人血清甲胎蛋白标准物质	GBW(E)090653	23.0 IU/mL	2.8 IU/mL
4	冰冻人血清甲胎蛋白标准物质	GBW(E)090654	93.2 IU/mL	5.4 IU/mL
5	冰冻人血清甲胎蛋白标准物质	GBW(E)090655	26.1×10^2 IU/mL	2.3×10^2 IU/mL
6	冰冻人血清未结合雌三醇标准物质	GBW(E)091048	22.1 nmol/L	1.3 nmol/L
7	冰冻人血清未结合雌三醇标准物质	GBW(E)091049	33.6 nmol/L	1.6 nmol/L
8	冰冻人血清未结合雌三醇标准物质	GBW(E)091050	10.4 nmol/L	0.8 nmol/L
9	冰冻人血清未结合雌三醇标准物质	GBW(E)091051	15.5 nmol/L	1.0 nmol/L
10	冰冻人血清未结合雌三醇标准物质	GBW(E)091052	47.0 nmol/L	2.0 nmol/L
11	胰岛素 (人) 纯度标准物质	GBW09292	0.857 g/g	0.024 g/g
12	胰岛素 (人) 溶液标准物质	GBW(E)130820	44.8 pmol/L	2.0 pmol/L
13	胰岛素 (人) 溶液标准物质	GBW(E)130821	105.2 pmol/L	4.2 pmol/L
14	胰岛素 (人) 溶液标准物质	GBW(E)130822	143.7 pmol/L	6.3 pmol/L
15	胰岛素 (人) 溶液标准物质	GBW(E)130823	15.2 pmol/L	0.6 pmol/L
16	胰岛素 (人) 溶液标准物质	GBW(E)130824	75.3 pmol/L	2.9 pmol/L
17	胰岛素 (人) 溶液标准物质	GBW(E)130825	134.8 pmol/L	6.7 pmol/L

3. 配套试剂可使用客户配套的试剂盒。

4. 荧光特性校准可选用含有不同浓度金属钬 ($E_x=340$ nm、 $E_m=614$ nm) 溶

液或与其浓度等效的时间分辨荧光校准用标准板，相对扩展不确定度不大于 $1\%(k=2)$ 。

5. 温度稳定性及波动性使用温度计，测量范围(0~100)°C，最小分度 0.1°C。

6. 配制铊溶液使用的电子天平：检定分度值不低于 0.1 mg，I 级合格。

7. 配制铊溶液使用的容量瓶、移液管：A 级合格。

五、规范制定说明

《时间分辨荧光免疫分析仪校准规范》包括封面、扉页、目录、引言、范围、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔以及附录几个部分，根据 JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》撰写。

1. 引言

本规范依据 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》的规定编写。本规范的主要技术指标参考了国家校准规范 JJF 1752-2019《全自动封闭型发光免疫分析仪校准规范》和中华人民共和国医药行业标准-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》、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）》等文件。

2. 范围

本校准规范适用于时间分辨荧光原理的免疫分析仪。

3. 概述

本部分主要对时间分辨荧光免疫分析仪的组成、原理及用途进行了简要描述。

4. 计量特性

本部分规定了时间分辨荧光免疫分析仪的计量特性，根据对仪器工作原理的分析及对生产厂家和用户的调研，校准项目主要包括检测限、线性、重复性、稳定性、临床项目示值误差、重复性、携带污染率。

计量特性主要综合参考了国家校准规范 JJF 1752-2019《全自动封闭型发光免疫分析仪校准规范》和中华人民共和国医药行业标准-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》、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）》等文件。同时通过采用不同厂家和型号的仪器进行验证实验，确定具体的计量特性如规范正文表 1 所示。

基于仪器原理和结构，仪器性能主要分三个部分：荧光性能、孵化舱温度、临床项目性能。因而规范主要从这三个方面制定校准项目和性能指标。

荧光性能部分主要包括检测限、线性、重复性、稳定性。孵化舱温度考察温度准确性与波动性。临床项目性能包含示值误差、临床项目重复性、携带污染率。对于半自动仪器，因孵化和取样均需在仪器外完成，故不做温度、携带污染率校准项目。

5. 校准条件

本部分主要规定了时间分辨荧光免疫分析仪校准时需要满足的环境条件，以及使用的测量校准装置。实验室环境应当满足仪器安装的要求，应具备良好的防尘措施，仪器远离震动、电磁干扰，校准时实验室温度应当控制在（10~30）℃，相对湿度<70%。

根据校准项目和计量特性，配备的校准用装置、试剂及标准物质如下：

5.2.1 标准物质

镧元素溶液国家有证标准物质，相对扩展不确定度不大于 1%($k=2$)。具体配制方法可参考附录 A。

临床项目校准可选用甲胎蛋白、雌三醇、人胰岛素等有证标准物质，相对扩展不确定度不大于 5%($k=2$)。标准物质的选择原则参照附录 B。

5.2.2 试剂

配套体外诊断试剂盒。

5.2.3 校准装置

荧光特性校准可选用含有不同浓度金属镧（ $E_x=340\text{ nm}$ 、 $E_m=614\text{ nm}$ ）溶液或与其浓度等效的时间分辨荧光校准用标准板，相对扩展不确定度不大于

1%($k=2$)。

数字温度计：测量范围（0~100）℃，最小分度 0.1℃。

电子天平：分度值不低于 0.1 mg，I 级合格。

容量瓶、移液管：A 级合格。

行标推荐采用含有不同浓度铕的荧光溶液对荧光性能进行校准。因现有仪器大多采用多孔板进样方式，故而增加荧光校准板装置，荧光信号稳定，易操作和保存。

孵化舱温度一般设置 37℃或 25℃，因而选用数字温度计，测量范围（0~100）℃，最小分度 0.1℃。[YY/T 1533-2017 4.4]

根据该仪器常测项目，建议临床项目校准可选用甲胎蛋白、雌三醇、人胰岛素等有证标准物质，相对扩展不确定度不大于 5%($k=2$)。鉴于临床检测项目的多样性，以及国家有证标准物质覆盖范围有限性，以上有证标准物质不可获得或客户要求时，可选择其他检验项目的有证标准物质进行校准。具体选择方法在附录 B 中给出详细说明。

同时根据不同项目，配套不同的试剂盒，包含标准品和质控品、缓冲溶液、增强液等。

6. 校准项目和校准方法

6.1 检测限

因时间分辨荧光免疫分析仪荧光信号因仪器而异，且常检测的临床项目常为阴性样本或者低浓度样本，因而通过考察仪器荧光性能最低检测限尤为必要。本部分采用配套的增强液稀释配制的铕标准溶液物质实现，参考行标 YYT1533 根据大部分仪器可达到的检测下限，选用 1×10^{-12} mol/L Eu 溶液，并以增强液作为空白，均分别测试 10 次，计算各实验标准偏差，采用公式 (1) $\bar{X}_{EU} - 2.58s_{EU} > \bar{X}_{ES} - 2.58s_{ES}$ 评估，当满足公式(1)要求，则仪器检测限不大于 1×10^{-12} mol/L (Eu) 。

起草小组在验证实验过程中，采用 GBW(E)082185，按照附录 A 的方法配制溶液，对不同型号仪器的检测限进行校准，具体结果如表 3 所示。

表 3 不同型号仪器检测限校准结果

仪器型号	$\bar{X}_{E0}-2.58s_{E0}$	$\bar{X}_{EU}-2.58s_{EU}$	结论
达瑞 DR6606	374.28	3515.04	满足： $\bar{X}_{EU}-2.58s_{EU} > \bar{X}_{ES}-2.58s_{ES}$ 检测限不大于 1×10^{-12} mol/L (Eu)
PE Wallac 1420 (半自动)	374.87	3434.95	
PE EasyCuta MiNi 2730	617.37	2145.81	
PE Easycuta2750	541.74	2462.27	

6.2 线性

时间分辨荧光免疫分析定量检测的原理是将仪器读取的荧光信号强度通过不同浓度的稀土荧光板或者荧光溶液组成的标准曲线法转换成待测目标物的浓度，因此，标准曲线的线性是一项重要的技术指标。线性校准方法参考行标 YYT1533，建议选用配制至少 5 个梯度浓度的铈标准溶液来进行测量。具体配制的参考方法在规范文稿的附录 A 中给出。实际校准过程中，可不仅限于附录 A 给出的浓度梯度，但至少采用 5 个梯度。

因而线性校准方法具体为：

采用有证标准物质参考附录 A 方法配制标准溶液，或使用与其浓度等效的时间分辨荧光校准用标准板，在低值至高值范围内，选取至少 5 个浓度梯度的标准溶液进行测量，重复测量 3 次，取其平均值。将各标准铈浓度对数值(X_i)与荧光对数值(Y_i)进行线性回归，按公式(2)~公式(5)计算线性相关系数 r 。

同样我们在验证实验中，选取了几种仪器对其线性进行实验，结果如表 4 所示。

表 4 各仪器线性校准结果

仪器型号	达瑞 DR6606	PE Wallac 1420	PE EasyCuta 2750	PE EasyCuta MiNi 2730
r	0.996	0.993	0.996	0.997

以上四种型号的仪器在铈浓度($10^{-12} \sim 10^{-8}$) mol/L 范围内线性均满足 $r > 0.99$ 。

6.3 重复性

同理，重复性校准方法依然参考行标 YYT1533，测量的是荧光信号的重复性，计量性能要求 $\leq 3\%$ 。

具体方法：采用合适的标准溶液，或使用与其浓度等效的时间分辨荧光校准

用标准板，连续测量 6 次，计算测得荧光值的相对标准偏差作为重复性的表征。

同样采用上述四种仪器测量，得到结果如表 5 所示，均满足 $\leq 3\%$ 的要求。

表 5 各仪器重复性校准结果

仪器型号	达瑞 DR6606	PE Wallac 1420	PE EasyCuta 2750	PE EasyCuta MiNi 2730
RSD/%	0.99	0.61	0.90	1.73

6.4 稳定性

参考行标 YYT1533，稳定性测量的是仪器在 0、4、8h 内荧光信号漂移值。

具体方法：采用 10^{-10} mol/L 钍标准溶液，连续测量 10 次，计算测得荧光值的平均值，过 4 h、8 h 后分别再上机重复测试 10 次，计算测定荧光的平均值，以第 1 次的测定结果作为基准值，按式(7)计算相对偏移以表示稳定性(α , %):

$$\alpha = \frac{\bar{y}_n - \bar{y}_1}{\bar{y}_1} \times 100\%$$

表 6 所示为四种型号仪器的稳定性数据，其稳定性均不大于 $\pm 10\%$ 。

表 6 不同型号仪器稳定性校准结果

仪器型号	达瑞 DR6606	PE Wallac 1420	PE EasyCuta 2750	PE EasyCuta MiNi 2730
RSD/%	7.87	4.58	-2.61	3.39

6.5 温度准确度与波动度

由于临床项目均需要在特定温度（常为 37°C）进行孵育和震荡，因而温度对临床项目的测量准确度尤为关键。在全自动时间分辨荧光免疫分析仪中，集成了孵育震荡模块，因而需要将温度准确度与波动度纳入整机的性能校准中。而对于半自动仪器，孵育震荡是在仪器外，借用外部仪器完成，因而温度准确度与波动度不纳入半自动仪器的性能校准中。参考行标 YYT1533 和 JJF1101-2019，对温度部分的校准方法如下：

在每个孵育舱中布一个测温点，待孵育系统内温度稳定后进行测量，每隔 2 分钟记录一次，每个孵育舱各记录 10 次，各测量点温度实测值为 10 次测量的平均值，孵育系统温度准确性 Δt_d 按公式（8）计算：

$$\Delta t_d = \bar{t} - t_s \quad (8)$$

式中：

Δt_d —孵育系统温度准确度， $^{\circ}\text{C}$ ；

\bar{t} —每个孵育舱所有测温点的温度实测平均值， $^{\circ}\text{C}$ ；

t_s —仪器设定的温度值， $^{\circ}\text{C}$ 。

孵育舱温度波动度：在仪器稳定状态下，对各孵育舱连续测量 10 min(每 1 min 记录一次)，实测最高温度和最低温度温差的一半，冠以“ \pm ”，如公式 (9) 计算，取全部测量点中温度变化量最大值作为温度波动度校准结果。

$$\Delta t_f = \pm \max[(t_{j\max} - t_{j\min}) / 2] \quad (9)$$

式中：

Δt_f —温度波动度， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{j\max}$ —测量点 j 在 n 次测量中的最高值， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{j\min}$ —测量点 j 在 n 次测量中的最低值， $^{\circ}\text{C}$ 。

表 11 为 PE EasyCuta MiNi 2730、PE Easycuta 2750 两个型号的温度校准结果，温度准确度和波动度均不大于 $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 。

表 7 各仪器温度校准结果

仪器型号	准确度($\pm 1.5^{\circ}\text{C}$)	波动度($\pm 1.5^{\circ}\text{C}$)
PE EasyCuta MiNi 2730	0.70	0.95
PE Easycuta 2750	-0.81	0.65

6.6 临床项目示值误差

示值误差的校准采用免疫分析仪配套检测试剂（含校准品与质控品）以及相应项目具有互换性的国家有证标准物质。通常采用检测项目的校准点应包括 1 个低值点和 1 个高值点，低值点和高值点至少相差一个数量级，且低值点和高值点应当覆盖客户要求的校准点或校准区间，当客户要求时，也可进行单点校准。

分别测量选定检测项目的校准点，每个校准点分别重复测量 3 次，计算 3 次测量结果的平均值。根据公式(10)计算示值误差：

$$\Delta c = \bar{c} - c_s \quad (10)$$

式中：

Δc —示值误差；

\bar{c} —3 次测量结果平均值；

c_s —标准物质的认定值。

测量结果的单位应与国家有证标准物质认定值的单位保持一致。

验证实验中采用甲胎蛋白国家标准物质 GBW(E)090088, 对 PE Wallac 1420、达瑞 DR6606 仪器进行校准。示值误差分别为-4.24%和 1.54%。满足规范不大于 $\pm 10\%$ 要求。

表 8 各仪器甲胎蛋白示值误差校准结果

仪器型号	标准值/(IU/mL)	测量平均值	示值误差/100%
PE Wallac 1420	25.6	24.515	-4.24
达瑞 DR6606	25.6	25.994	1.54

通过实验验证，基于免疫分析的基质效应，示值误差校准所用低值标准物质若由高值标准物质稀释而来，会带来较大偏差。因而校准示值误差时不建议将有证标准物质稀释使用，否则可能影响互换性。

6.7 临床项目检测重复性

参考行标 YYT1533，临床项目检测重复性不大于 15%。具体方法如下：

采用与仪器配套的检测试剂（含校准品与质控品），以相关项目国家有证标准物质作为测量样本，在仪器上重复测量 6 次，按照公式(11)计算测量结果的相对标准偏差，以表征临床项目检测重复性。

$$s_{rel,2} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \times \frac{1}{\bar{x}} \times 100\% \quad (11)$$

式中：

$s_{rel,2}$ —临床项目测量相对标准偏差，%；

x_i —第 i 次测量结果；

\bar{x} —6 次测量结果的平均值；

n —测量次数。

验证实验中采用甲胎蛋白国家标准物质 GBW(E)090088, 对 PE Wallac 1420、达瑞 DR6606 仪器进行临床项目重复性校准。在仪器上重复测试 6 次，计算测量结果实验相对标准偏差，以表征临床项目检测重复性。如表 15 所示。

同时，采用客户配套的标准品高低值进行实验。

所有实验结果均表明，临床项目重复性均不大于 15%。

表 9 各仪器临床项目重复性校准原始数据

仪器型号	浓度值	重复性
PE Wallac 1420	25.6 IU/mL	5.97
达瑞 DR6606	25.6 IU/mL	6.42
达瑞 DR6606	120 ng/mL	2.17
	1.5 ng/mL	4.30

6.8 携带污染率

携带污染率考察的是系统将一个检测样品反应携带到另一个检测样品反应的分析物不连续量，由此错误的影响了另一个检测样品的表现量。在时间分辨免疫分析仪中，表现为全自动仪器中样品处理模块对高低值样品、标记物、增强液等溶液提取等步骤对样本测量结果的影响。因此参考目前生化行业通用方法，对全自动时间分辨荧光免疫分析仪的携带污染率进行校准，半自动仪器无需校准该项目，具体方法如下：

采用与仪器配套的检测试剂（含校准品与质控品），选取合适临床项目标准物质的低值和高值为测量样本进行交替测量，先对低值样本重复测量 4 次，接着对高值样本重复测量 4 次，再对低值样本重复测量 4 次，获得 2 组低浓度测量值和 1 组高浓度测量值，然后按照公式(12) 和公式(13) 将每相邻的两组数值进行计算，得到低浓度到高浓度的携带污染率计算值 ΔC_{LH} 和高浓度到低浓度的携带污染率计算值 ΔC_{HL} ，取两者最大值作为最终的携带污染率。

$$\Delta C_{LH} = \frac{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - H_1}{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - (L_{12} + L_{13} + L_{14})/3} \times 100\% \quad (12)$$

$$\Delta C_{HL} = \frac{L_{21} - (L_{22} + L_{23} + L_{24})/3}{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - (L_{22} + L_{23} + L_{24})/3} \times 100\% \quad (13)$$

式中：

ΔC_{LH} —从低浓度到高浓度的携带污染率，%；

ΔC_{HL} —从高浓度到低浓度的携带污染率，%；

L_{11}, \dots, L_{14} —第一组低浓度的测量值；

H_1, \dots, H_4 —第一组高浓度的测量值；

L_{21}, \dots, L_{24} —第二组低浓度的测量值。

采用达瑞甲胎蛋白试剂盒中高低值校准品对 PE EasyCuta 2750、达瑞 DR6606 仪器进行携带污染率校准。依次对低值、高值、低值重复测定 4 次，依据规范中公式计算携带污染率，具体数据如表 16 所示。

表 10 各仪器携带污染率校准结果

仪器型号	携带污染率%
PE EasyCuta MiNi 2730	2.31
达瑞 DR6606	-4.31

7. 校准结果的表达和复校时间间隔

经校准后的便携式荧光免疫分析仪应填发校准证书，校准证书应符合 JJF1071 中 5.12 的要求。

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸多因素所决定的，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，建议不超过 1 年。

8. 附录

本部分主要对标准溶液的推荐配制方法、校准用标准物质的选择原则、校准记录、校准证书的内容及格式、不确定度评定的实例等进行了具体的描述和规定。

《时间分辨荧光免疫分析仪校准规范》起草小组

2022 年 9 月