



中华人民共和国国家标准

GB/T 33411—2025

代替 GB/T 33411—2016

酶联免疫分析试剂盒通则

Guidelines for enzyme immunoassays kit

2025-04-25 发布

2025-04-25 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 33411—2016《酶联免疫分析试剂盒通则》，与 GB/T 33411—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了适用范围(见第1章,2016年版的第1章)；
- 更改了检出限的要求及检验方法(见4.4.2和5.2,2016年版的2.4.1和3.3)；
- 删除了定量限的要求(见2016年版的2.4.2)；
- 增加了特异性的要求和检验方法(见4.4.3和5.3)；
- 增加了阴性对照品符合率的要求和检验方法(见4.4.5和5.5)；
- 增加了阳性对照品符合率的要求和检验方法(见4.4.6和5.6)；
- 更改了正确度的要求和检验方法(见4.4.7和5.7,2016年版的2.6和3.5)；
- 更改了精密度的要求和检验方法(见4.4.8和5.8,2016年版的2.5和3.4)；
- 增加了稳定性的要求和检验方法(见4.4.9和5.9)；
- 增加了样品制备(见5.1)；
- 更改了标准曲线线性检验方法(见5.4,2016年版的3.2)；
- 更改了使用说明书要求(见第6章,2016年版的第4章)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本文件起草单位：无锡市食品安全检验检测中心、江苏省微生物研究有限责任公司、烟台至公生物医药科技有限公司、深圳市易瑞生物技术股份有限公司、南京金斯瑞生物科技有限公司。

本文件主要起草人：黄丽俊、宓晓黎、李利东、董刘敏、华佳森、付辉、孙震、车团结、冯永巍、薛庆海、王炳志、周小宇、焉丽波、覃喜建、黄永健。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 本文件于2016年首次发布；
- 本次为第一次修订。

酶联免疫分析试剂盒通则

1 范围

本文件规定了酶联免疫分析试剂盒的通用要求、使用说明书要求和标签,并描述了相应的检验方法。

本文件适用于酶联免疫分析试剂盒的研究、生产和使用过程中的质量评价及检验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 4889—2008 数据的统计处理 and 解释 正态分布均值和方差的估计与检验
GB/T 44830—2024 酶联免疫试剂盒检测通则

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 通用要求

4.1 外观

试剂盒外观完整,内装各组分齐全;包被抗原或抗体的固相载体透明干燥,且密封包装;液体组分澄清透明;冻干组分呈疏松体,经复溶后,其溶液澄清,无异物。

4.2 试剂盒主要组成

试剂盒由一整套试剂和材料组成,宜包括:包被固相载体、抗体、标准物质/标准样品/质控品/对照品、酶结合物、底物、洗涤液和终止液等。

4.3 试剂和材料

- 4.3.1 固相载体:吸附性能、空白值、透明度等应满足试剂盒的性能要求。
- 4.3.2 抗体:应具有高亲和力和高特异性,满足试剂盒的性能要求。
- 4.3.3 标准物质/标准样品:经国家认证并授予标准物质/标准样品证书的标准物质/标准样品,或满足溯源要求的商品化标准溶液。
- 4.3.4 酶结合物:应既有酶的催化活性,且保持了抗体或抗原的免疫活性,酶与抗体或抗原分子比和稳定性应满足试剂盒的性能要求。

4.4 性能

4.4.1 性能指标

试剂盒的性能指标包括检出限、特异性、标准曲线线性、阴性对照品符合率、阳性对照品符合率、正