

JJF (浙)

浙江省地方计量技术规范

JJF (浙) 1117—2015

医用离心机校准规范

Calibration Specification for Medical Centrifuge

2015—11—06 发布

2015—12—15 实施

浙江省质量技术监督局 发布

医用离心机校准规范

Calibration Specification for Medical
Centrifuge

JJF (浙) 1117—2015

归口单位：浙江省质量技术监督局
主要起草单位：温州市计量技术研究院

本规范委托温州市计量技术研究院负责解释

本规范主要起草人：

李 新（温州市计量技术研究院）

朱 健（温州市计量技术研究院）

潘蓓蕾（温州市计量技术研究院）

陈 琛（温州市计量技术研究院）

王小曼（温州市计量技术研究院）

目 录

引言.....	II
1 范围	1
2 引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 医用离心机.....	1
3.2 转速.....	1
3.3 转速稳定度.....	1
3.4 离心机空载.....	1
4 概述	1
5 计量特性	1
5.1 转速示值误差.....	1
5.2 转速稳定度.....	2
6 校准条件	2
6.1 环境条件.....	2
6.2 测量标准及其他设备.....	2
7 校准项目和校准方法	2
7.1 校准项目.....	2
7.2 校准方法.....	3
8 校准结果的表达	3
9 复校时间间隔	4
附录 A 校准原始记录参考格式.....	5
附录 B 校准证书(内页)参考格式.....	6
附录 C 转速示值误差测量不确定度评定示例.....	7

引 言

本规范依据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》编制，本规范参照了 JJG 326-2006《转速标准装置》检定规程、GB/T 30099-2013《实验室离心机通用技术条件》、YY/T 0657-2008《医用离心机》相关技术要求。

本规范为首次发布。

医用离心机校准规范

1 范围

本规范适用于转速范围在（100~30000）r/min 的医用离心机（以下简称离心机）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 326-2006 转速标准装置

GB/T 30099-2013 实验室离心机通用技术条件

YY/T 0657-2008 医用离心机

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 术语和定义

3.1 医用离心机 medical centrifuge

用于医疗领域，可对样品材料施加离心作用的离心机。

3.2 转速 rotational speed

做圆周运动的物体在单位时间内沿圆周圆心转过的圈数。

3.3 转速稳定度 rotational speed stability

离心机的转速随时间恒定的能力。

3.4 离心机空载 centrifuge no-load

离心机配其转子在不带负载的情况下运转。

4 概述

医用离心机是利用旋转运动的离心力以及浮力密度的差异进行分离、浓缩和提纯生物样品中各成分的实验室机械，按结构可分为台式离心机和立式离心机（落地式离心机）两种，通常由转动装置、速度控制系统、离心室、离心转盘及底座组成，广泛应用于生物学、临床医学、检验医学、生物化学等实验室中。

5 计量特性

5.1 转速示值误差

离心机在额定电压和空载条件下, 在(100~9999)r/min 范围内的转速示值误差应不超过 $\pm 2.5\%$; 在(10000~30000)r/min 范围内的转速示值误差应不超过 $\pm 1.0\%$ 。

5.2 转速稳定度

离心机在额定电压、空载和规定转速条件下, 10min 内的转速稳定度应不大于 1.0%。

注: 以上指标不用于合格性判别, 仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 温度: $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;

6.1.2 相对湿度: $\leq 80\%$ 。

6.2 测量标准及其他设备

以转速表作测量标准器, 其测量范围为(0~30000)r/min, 准确度等级应不低于 0.2 级。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

离心机的校准项目为转速示值误差和转速稳定度。

7.2 校准方法

7.2.1 转速示值误差的校准

在校准前, 应在离心机转动臂或轴上选择合适的位置粘贴反射标记, 粘贴的位置应为转速表最容易照射到的位置。

离心机在额定电压和空载条件下, 均匀选取 5 个校准点 (含上限值和下限值), 当转速达到校准点, 稳定 2min 后, 每隔 1min 读取转速表的示值, 共读取 3 次, 其示值误差按公式 (1) 计算。

$$\delta = \frac{n_0 - \bar{n}}{n} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

δ ——离心机的转速示值误差, %;

n_0 ——离心机的标称值, r/min;

\bar{n} ——转速表示值 3 次测得值的平均值, r/min。

7.2.2 转速稳定度

离心机在额定电压、空载和选定常用转速（推荐选用 4000 r/min 或 13000 r/min）下进行校准。当转速达到校准点，稳定 2min 后，每隔 1min 读取转速表示值，共读取 10 次，其稳定度按公式（2）计算。

$$S_n = \frac{|n_{\max} - n_{\min}|}{\bar{n}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

- S_n ——离心机的转速稳定度，%/10min；
- n_{\max} ——转速表示值 10 次测得值中的最大值，r/min；
- n_{\min} ——转速表示值 10 次测得值中的最小值，r/min；
- \bar{n} ——转速表示值 10 次测得值的平均值，r/min。

8 校准结果

离心机经校准后，应出具校准证书。

校准结果应在校准证书上反映。校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题，如“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
- h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 校准环境的描述；
- l) 转速示值误差和转速稳定度的校准结果，转速示值误差应给出测量不确定度；
- m) 对校准规范的偏离的说明；
- n) 校准证书签发人的签名、职务或等效标识；

- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明;
- p) 未经实验室书面批准, 不得部分复制证书的声明。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由离心机的使用情况、使用者、离心机本身质量等因素所决定的, 可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。一般复校时间不超过 1 年。

附录 A:

校准原始记录参考格式

委托单位: _____ 证书编号: _____

仪器名称: _____ 制造厂商: _____

型号规格: _____ 出厂编号: _____

校准技术依据: _____

环境温度: _____ °C 相对湿度: _____ % 校准地点: _____

校准用主要 仪器设备名称	型号规格	准确度等级	证书号	有效期至

A.1 转速示值误差

校准点	标称值 (r/min)	转速表示值 (r/min)				示值误差 (%)	测量不确定度 (%)
		1	2	3	平均值		
1							
2							
3							
4							
5							

A.2 转速稳定度

次 数	转速表示值 (r/min)											稳定度 (%)	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值		
标称值 (r/min)													

A.3 转速示值误差的测量不确定度分析

校准员: _____ 核验员: _____ 校准日期: _____

附录 B:

校准证书 (内页) 参考格式

B.1 离心机转速示值误差

离心机转速标称值 (r/min)	实测离心机转速平均值 (r/min)	转速示值误差 (%)	测量不确定度 (%)

B.2 离心机转速稳定度

离心机转速标称值 (r/min)	实测离心机转速最大值 (r/min)	实测离心机转速最小值 (r/min)	转速稳定度 (%/10min)

(以下空白)

附录 C:

转速示值误差测量不确定度评定示例

C.1 概述

C.1.1 测量依据: JJF (浙) 1117-2015 《医用离心机校准规范》。

C.1.2 测量环境: 温度: 20℃, 湿度: 70%RH

C.1.3 测量标准: 转速表, 测量范围: (0~30000)r/min; 准确度等级: 0.2 级。

C.1.4 测量对象: 医用离心机。

C.1.5 测量方法: 在校准前, 应在离心机转动臂或轴上选择合适的位置粘贴反射记号, 粘贴的位置应为转速表最容易照射到的位置。离心机在额定电压、空载和规定转速范围内, 均匀选取 5 个校准点 (含上限值和下限值), 当转速达到校准点, 稳定 2min 后, 每隔 1min 读取转速表的示值, 共读取 3 次。

C.2 测量模型

$$\delta = \frac{n_0 - \bar{n}}{\bar{n}} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

式中:

δ ——离心机的转速示值误差, %;

n_0 ——离心机的标称值, r/min;

\bar{n} ——转速表示值的平均值, r/min。

C.3 标准不确定度的评定

C.3.1 校准点不定系差引入的标准不确定度 σ_a 。

$$\sigma_a = \frac{\bar{n} - n_0}{\sqrt{3}n_0} \times 100\% \quad (\text{C.2})$$

C.3.2 测量重复性引入的标准不确定度 σ_b 。

指定离心机在额定电压、空载和选定常用转速 (推荐选用 4000 r/min 或 13000 r/min) 下运转。当转速达到校准点, 稳定 2min 后, 每隔 1min 读取转速表的示值, 重复测量 10 次, 数据如表 C1 所示:

表 C1 被校离心机的实测值及平均值 单位:r/min

标称值 n_0	实测值										平均值
	n_1	n_2	n_3	n_4	n_5	n_6	n_7	n_8	n_9	n_{10}	
4000	4010	4008	4006	4012	4011	4007	4009	4013	4010	4009	4009.5
13000	13010	13008	13006	13006	13011	13007	13009	13013	13010	13009	13008.9

规定校准点 10 次实测的平均值:

$$\bar{n} = \frac{\sum_{i=1}^N n_i}{N} \quad (\text{C. 3})$$

式 (3) 中:

\bar{n} ——校准点 10 次实测的平均值, r/min;

n_i ——转速表每次测量的示值, r/min;

N ——校准点的测量次数。

测量重复性引入的标准不确定度 σ_N :

$$\sigma_N = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (n_i - \bar{n})^2}{N-1}} \quad (\text{C. 4})$$

3 次测量平均值的测量重复性引入的标准不确定度 σ_b :

$$\sigma_b = \frac{\sigma_N}{\sqrt{Nn_0}} \times 100\% \quad (\text{C. 5})$$

C.4 标准不确定度一览表

标准不确定度	不确定度来源	标准不确定度
σ_a	校准点不定系差	4000r/min: 0.14%
		13000r/min: 0.04%
σ_b	测量重复性	4000r/min: 0.02%
		13000r/min: 0.01%

C.5 合成标准不确定度的评定

转速为 4000r/min 时: $u_c(\delta) = \sqrt{\sigma_a^2 + \sigma_b^2} = \sqrt{0.14^2 + 0.02^2} = 0.14\%$;

转速为 13000r/min 时: $u_c(\delta) = \sqrt{\sigma_a^2 + \sigma_b^2} = \sqrt{0.04^2 + 0.01^2} = 0.04\%$ 。

C.6 扩展不确定度的评定

取 $k = 2$, 则扩展不确定度为:

转速为 4000r/min 时: $U = k \times u_c(\delta) = 2 \times 0.14\% = 0.28\% \approx 0.3\%$;

转速为 13000r/min 时: $U = k \times u_c(\delta) = 2 \times 0.04\% = 0.08\% \approx 0.1\%$ 。

C.7 测量不确定度报告与表示

转速为 4000r/min 时: $U = 0.3\%$ $k = 2$;

转速为 13000r/min 时: $U = 0.1\%$ $k = 2$ 。
