



云南省地方计量技术规范

JJF(滇)XXX-20XX

医用离心机校准规范

Calibration Specification for Medical Centrifuge

20XX-XX-xx 发布

20XX-XX-xx 实施

云南省市场监督管理局 发布

医用离心机校准规范

Calibration Specification for

Medical Centrifuge

JJF (滇) XXX-20XX

归口单位：云南省市场监督管理局

主要起草单位：云南省计量测试技术研究院

参加起草单位：昆明医科大学第一附属医院

本规范委托云南省计量测试技术研究院负责解释

本规范主要起草人：

吴郅俊（云南省计量测试技术研究院）

郑晓兰（云南省计量测试技术研究院）

周 兴（云南省计量测试技术研究院）

参加起草人：

李轶勋（昆明医科大学第一附属医院）

冯兆萍（云南省计量测试技术研究院）

冯 涵（云南省计量测试技术研究院）

段 勇（昆明医科大学第一附属医院）

目 录

引言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和计量单位.....	(1)
3.1 术语.....	(1)
3.2 计量单位.....	(1)
4 概述.....	(2)
5 计量特性.....	(2)
5.1 转速示值误差.....	(2)
5.2 转速稳定性.....	(2)
5.3 升、降速时间.....	(2)
5.4 定时示值误差（如适用）.....	(2)
5.5 试液温度变化量（非冷冻离心机）.....	(2)
5.6 温度偏差（冷冻离心机）.....	(2)
6 校准条件.....	(2)
6.1 环境条件.....	(2)
6.2 校准用仪器设备.....	(2)
7 校准项目和校准方法.....	(3)
7.2 校准项目.....	(3)
7.3 校准方法.....	(3)
8 校准结果表达.....	(5)
9 复校时间间隔.....	(6)
附录 A 离心机校准记录格式（推荐）.....	(7)
附录 B 离心机校准证书内页格式.....	(9)
附录 C 离心机测量不确定度评定实例.....	(10)

引 言

本规范依据 JJF1071 《国家计量校准规范编写规则》和 JJF 1059.1 《测量不确定度评定与表示》的要求和格式编写。

本规范主要参考 JJF 1101 《环境试验设备温度、湿度校准规范》、GB 4793.7 《实验室用离心机的特殊要求》、GB/T 30099 《实验室离心机通用技术条件》和 YY/T 0657 《医用离心机》中对医用离心机的性能参数要求及其校准方法。

本校准规范给出了医用离心机的校准条件、校准项目、校准方法及不确定度评定方法。

本规范属于首次发布。

医用离心机校准规范

1 范围

本规范适用于额定最高转速 $\leq 30000\text{r/min}$ 的医用离心机（以下简称离心机）的校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJG 105	《转速表》
JJF 1101	《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》
JJG 1134	《转速测量仪》
JJF 1366	《温度数据采集仪校准规范》
GB 4793.7—2008	《实验室用离心机的特殊要求》
GB/T 30099—2013	《实验室离心机通用技术条件》
YY/T 0657—2018	《医用离心机》
JJF (滇) 09—2012	《热力灭菌设备校准规范》

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 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 医用离心机 medical centrifuge

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机械。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。

3.1.2 转头 rotor

离心机的基本零部件，它承载受离心力作用的原料并在驱动系统控制下旋转。

3.1.3 离心腔 chamber

离心机内的封闭空间，旋转组件在其中旋转。

3.1.4 低速离心机 low speed centrifuge

额定最高转速小于 10000r/min 的离心机。

3.1.5 高速离心机 high speed centrifuge

额定最高转速大于或等于 10000r/min 小于或等于 30000r/min 的离心机。

3.1.6 大容量离心机 large capacity centrifuge

最大转头容量大于 3000mL 的离心机。

3.1.7 冷冻离心机 refrigerated centrifuge

带制冷系统的离心机。

3.2 计量单位

计量单位应为国家法定计量单位，r/min、min、s、℃。

4 概述

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机械。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。

离心机通常由台体、控制系统、试验参数测量显示系统及其附属设备（常见附属设备有定时装置、温度控制系统）等组成。

5 计量特性

5.1 转速示值误差

离心机转速示值与测速仪测量值之差除以测速仪测量值。

5.2 转速稳定性

测速仪 5 次测量的最大值或最小值与 5 次测量平均值之差的绝对值，取绝对值大者除以平均值。

5.3 升、降速时间

离心机转头由静止升至最高额定转速所需时间、离心机转头由最高额定转速降至静止所需时间。

5.4 定时示值误差（如适用）

离心机定时装置示值与秒表示值之差除以秒表示值。

5.5 试液温度变化量（非冷冻离心机）

低速离心机在运转 20min 前后的试液温度差值。

高速离心机在运转 15min 前后的试液温度差值。

5.6 温度偏差（冷冻离心机）

冷冻离心机在规定环境温度下运行，在温度稳定的状态下温度测量值与温度示值的差值。

6 校准条件

6.1 环境条件

非冷冻离心机环境温度：(5~35)℃，湿度：≤80%RH；冷冻离心机环境温度：(15~25)℃，湿度：≤80%RH；校准现场周围应清洁，无影响工作的振动和腐蚀性气体存在、离心机应放置在水平台面上。

6.2 校准用仪器设备

测速仪：量程≥30000r/min，MPE：±0.1%。

秒表：分辨力≤0.1s，MPE：±1.6s/30min。

无线数字温度记录器：测量范围（-20~80）℃，MPE：±0.5℃，分辨力≤0.1℃，

采样时间间隔： $\leq 4s$ 。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

离心机应有铭牌，包括名称、型号、制造厂、出厂日期和出厂编号等。离心机外观应整洁，转头应运行平稳、无影响工作的振动。

7.2 校准项目

校准项目见表 1。

表 1 离心机校准项目表

校准项目 仪器名称	转速 示值 误差	转速 稳定 性	升、降速 时间	定时示值误差 (如适用)	试液温度变 化量	温度偏差
低速离心机	$\pm 2.5\%$	1%	升速 $\leq 3\text{min}$ 降速 $\leq 5\text{min}$	数字式： $\pm 1\%$ 机械式： $\pm 5\%$	运转 20min $\Delta t \leq 10^\circ\text{C}$	/
低速冷冻离心机			升速 $\leq 3\text{min}$ 降速 $\leq 5\text{min}$		/	$\pm 2^\circ\text{C}$
低速大容量离心机			升速 $\leq 6\text{min}$ 降速 $\leq 8\text{min}$		运转 20min $\Delta t \leq 10^\circ\text{C}$	/
低速冷冻大容量离心机			升速 $\leq 6\text{min}$ 降速 $\leq 8\text{min}$		/	$\pm 2^\circ\text{C}$
高速离心机	$\pm 1\%$		升速 $\leq 5\text{min}$ 降速 $\leq 7\text{min}$		运转 15min $\Delta t \leq 12^\circ\text{C}$	/
高速冷冻离心机			升速 $\leq 5\text{min}$ 降速 $\leq 7\text{min}$		/	$\pm 2^\circ\text{C}$

注：校准工作不判断合格与否，上述计量特性的技术要求仅供参考。

7.3 校准方法

7.3.1 转速示值误差

将安装满载转头的离心机设定为最高额定转速，当转速达到设定值后稳定运行 5min，用测速仪测量离心机转速，1min 测量一次，共测量 5 次，用公式 (1) 计算出离心机的转速示值误差，在中选取绝对值大者作为校准结果。

$$\delta_{n_i} = \frac{n_0 - n_i}{n_i} \times 100\% \quad (1)$$

式中： δ_{n_i} ——第*i*次测量的转速示值误差，%；

n_0 ——离心机转速示值，r/min；

n_i ——测速仪第*i*次测量值，r/min；

i——测量序数，取值为 1、2、3、4、5。

7.3.2 转速稳定性

稳定性测量和示值误差测量采用同种方法，用公式（2）计算出离心机的转速稳定性。

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

式中：S——转速稳定性，选取绝对值大者作为校准结果，%；

$n_{\max}$ 、 $n_{\min}$ ——测量的最大值、最小值，r/min；

$\bar{n}$ ——测量的平均值，r/min。

7.3.3 升、降速时间

安装能升至该离心机最高额定转速的满载转头，启动离心机，用秒表测量由静止升至最高额定转速所需的时间，为离心机的升速时间。当离心机在最高额定转速运行时，按下停止键，用秒表测量由最高额定转速降至静止所需的时间，为离心机的降速时间。

7.3.4 定时示值误差（如适用）

设定离心机定时时间为 5min，启动离心机的同时，用秒表同步记录运行时间，测量 3 次，用公式（3）计算离心机定时示值误差：

$$\delta_T = \frac{T_0 - \bar{T}}{\bar{T}} \times 100\% \quad (3)$$

式中： δ_T ——离心机定时示值误差，%；

T_0 ——离心机定时时间，s；

$\bar{T}$ ——测量的平均值，s。

7.2.5 试液温度变化量（非冷冻离心机）

离心机运转前，把试液放入离心管（瓶）内，测量试液温度 t_1 ，将离心管（瓶）放在离心机转头上，开启离心机，按表 1 规定的时间，在最高额定转速运转后停机，测量试液温度 t_2 ，用公式（4）计算出试液温度变化量 Δt ：

$$\Delta t = t_2 - t_1 \quad (4)$$

式中： Δt ——试液温度变化量，℃；

t_1 ——离心机运转前试液温度，℃；

t_2 ——离心机停止后试液温度，℃。

7.2.6 温度偏差（冷冻离心机）

7.2.6.1 测量点位置及数量

无线数字温度记录器，应布置在离心腔内，与离心管（瓶）同一平面位置上，按几何中心对称均匀放置。建议温度测量点为 4 个，布点位置如图 1 所示。可根据实际需要或用户需求，减少或增加测量点数量。

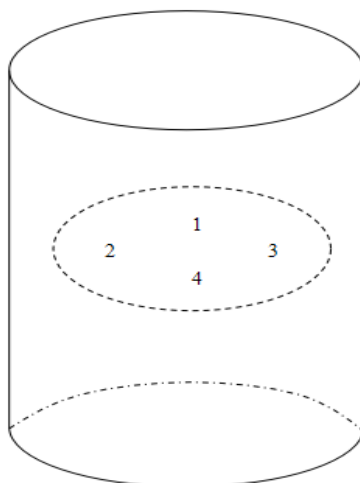


图1 布点示意图

7.2.6.2 温度偏差

按照 7.2.6.1 布置测量点，设置无线数字温度记录器为每隔 1min 记录一次，放入离心腔内，根据用户需求设定离心机校准温度，开启运行 20min 后，在温度稳定状态下，读取每个无线数字温度记录器的 10 次数据，所有记录数据中，取最大值和最小值用公式 (5)、(6) 计算出离心机的温度偏差。

$$\Delta t_{\max} = t_{\max} - t_s \quad (5)$$

$$\Delta t_{\min} = t_{\min} - t_s \quad (6)$$

式中： $\Delta t_{\max}$ ——离心机温度上偏差，℃；

$\Delta t_{\min}$ ——离心机温度下偏差，℃；

$t_{\max}$ ——各无线数字温度记录器规定时间内测量的最高温度，℃；

$t_{\min}$ ——各无线数字温度记录器规定时间内测量的最低温度，℃；

t_s ——离心机温度示值，℃。

8 校准结果表达

校准后，出具校准证书。校准证书至少应包含以下信息：

- 1) 标题：“校准证书”；
- 2) 实验室名称和地址；
- 3) 进行校准的地点；
- 4) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；

- 5) 送校单位的名称和地址;
- 6) 被校对象的描述和明确标识;
- 7) 进行校准的日期, 应显示被校对象的委托日期;
- 8) 校准所依据的技术规范的名称及代号;
- 9) 本次校准所用计量标准器的溯源性及有效性信息;
- 10) 校准环境的描述;
- 11) 校准结果及测量结果的不确定度;
- 12) 校准证书签发人的签名、签发日期;
- 13) 校准结果仅对被校对象有效的声明;
- 14) 未经实验室书面批准, 不得部分复制证书。

9 复校时间间隔

复校时间间隔建议不超过一年。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。

附录 A

离心机校准记录格式 (推荐)

仪器名称_____ 型号规格_____ 出厂编号_____

委托单位_____ 制造厂名_____

环境温度_____℃ 湿度_____ %RH; 校准地点_____ 证书编号_____

校准依据_____ 校准员_____ 核验员_____

委托日期_____年_____月_____日 校准日期_____年_____月_____日

计量标准名称			
设备编号			
测量范围			
有效期			
溯源机构及证书号			

A.1 外观及功能性检查

A.2 转速示值误差 δ_{n_i}

$$\delta_{n_i} = \frac{n_0 - n_i}{n_i} \times 100\%$$

离心机转速示值 (r/min)	测速仪测量值 (r/min)	δ_{n_i} (%)	δ_n (%)	$U_{rel}, k=2$ (%)

A.3 转速稳定性 S

$$S = \frac{|n_{\max} (\text{或 } n_{\min}) - \bar{n}|}{\bar{n}} \times 100\%$$

离心机转 速示值 (r/min)	测速仪测量值 (r/min)						S (%)	$U_{rel}, k=2$ (%)
	1	2	3	4	5	$\bar{n}$		

A.4 升、降速时间

升速时间 (s)	降速时间 (s)	$U_{\text{rel}}, k=2$ (%)

A.5 定时示值误差 δ_T

$$\delta_T = \frac{T_0 - \bar{T}}{\bar{T}} \times 100\%$$

离心机定时装置示值 (s)	秒表测量值 (s)	平均值 (s)	δ_T (s)	$U_{\text{rel}}, k=2$ (%)

A.6 试液温度变化量 (非冷冻离心机) Δt

$$\Delta t = t_2 - t_1$$

离心机运转前试液温度 t_1 (°C)	离心机停止后试液温度 t_2 (°C)	运转时间 (min)	试液温度变化量 Δt (°C)	$U, k=2$ (°C)

A.7 温度偏差 (冷冻离心机)

$$\Delta t_{\text{max}} = t_{\text{max}} - t_S, \Delta t_{\text{min}} = t_{\text{min}} - t_S$$

离心机温度校准点 t_s : ℃				
测量次数	各无线数字温度记录器规定时间内实测值（℃）			
	一	二	三	四
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
标准器修正值				
$t_{\max}$		$t_{\min}$		
离心机温度上偏差 $\Delta t_{\max}$		离心机温度下偏差 $\Delta t_{\min}$		
$U=$ ℃， $k=2$				

附录 B

离心机校准证书内页格式

序号	校准项目	校准结果	测量结果不确定度 $U, k=2$
1	转速示值误差 δ_n		
2	转速稳定性 S		
3	升、降速时间		
4	定时示值误差 δ_T (如适用)		
5	试液温度变化量 Δt (非冷冻离心机)		
6	温度偏差 $\Delta t_{\max}$ 、 $\Delta t_{\min}$ (冷冻离心机)		

附录 C

离心机测量不确定度评定实例

本附录以离心机转速示值误差、定时示值误差和温度偏差的测量不确定度评定为例。

C.1 离心机转速示值误差测量结果的不确定度评定

C.1.1 概述

C.1.1.1 环境条件：温度 22.5℃，相对湿度 50%。

C.1.1.2 测量标准：测速仪，准确度为 0.1%。

C.1.1.3 被测对象：L500 型低速离心机。

C.1.1.4 测量过程：将装至满载转头的离心机设定为最高额定转速，稳定 5min 后，用测速仪测量离心机的转速，1min 测量一次，共测量 5 次。

C.1.1.5 评定结果的使用：符合上述条件的测量结果，一般可直接使用本不确定度的评定方法。

C.1.2 数学模型

离心机转速的示值误差根据公式 (C.1) 计算

$$\delta_{n_i} = \frac{n_0 - n_i}{n_i} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

式中： δ_{n_i} ——第 i 次测量的转速示值误差，%；

n_0 ——离心机转速示值，r/min；

n_i ——测速仪第 i 次测量示值，r/min；

i ——测量序数，取值为 1、2、3、4、5。

C.1.3 不确定度来源

不确定度来源包括转速测量重复性引入的相对标准不确定度 u_1 和测速仪引入的相对标准不确定度 u_2 。

C.1.4 不确定度分量计算

C.1.4.1 转速测量重复性引入的相对标准不确定度 u_1

本次转速测量不确定度评定以 3000r/min 为例，根据 10 次测量的数据，以贝塞尔公式法估计实验标准偏差，测量值如表 C.1 所示

表 C.1 转速测量数据

测速仪示值 (r/min)									
3001.2	3002.7	3002.3	3003.1	3006.8	3001.5	3007.9	3002.3	3003.5	3004.1

转速测量平均值 $\bar{n}=3003.54\text{r/min}$ ，标准偏差 $s(\bar{n})=2.201\text{ r/min}$

$$u_1=0.073\%$$

C.1.4.2 测速仪引入的相对标准不确定度 u_2

测速仪引入的标准不确定度采用 B 类评定, 测速仪的准确度为 0.1%, 服从均匀分布, 则

$$u_2 = \frac{0.1}{\sqrt{3}} = 0.057\%$$

C.1.5 合成相对标准不确定度

由于上述分量各自独立, 互不相关, 故合成标准不确定度为:

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = 0.093\%$$

C.1.6 相对扩展不确定度

根据 JJF1059.1 要求, 取 $k=2$, $U_{\text{rel}} = k \times u_c = 2 \times 0.093\% = 0.2\%$ 。

C.2 离心机定时示值误差测量结果的不确定度评定

C.2.1 概述

C.2.1.1 环境条件: 温度 22.5℃, 相对湿度 50%。

C.2.1.2 测量标准: 分辨力为 0.1s, MPE: $\pm 1.6\text{s}/30\text{min}$ 的秒表。

C.2.1.3 被测对象: L500 型低速离心机。

C.2.1.4 测量过程: 设定离心机定时时间为 5min, 启动离心机的同时, 用秒表同步记录运行时间。

C.2.1.5 评定结果的使用: 符合上述条件的测量结果, 一般可直接使用本不确定度的评定方法。

C.2.2 数学模型

离心机定时示值误差按公式 (C.2) 计算

$$\delta_T = \frac{T_0 - \bar{T}}{\bar{T}} \times 100\% \quad (\text{C.2})$$

式中: δ_T ——离心机定时示值误差, %;

T_0 ——离心机定时时间, s;

$\bar{T}$ ——测量平均值, s。

C.2.3 不确定度来源

不确定度来源包括时间测量重复性引入的相对标准不确定度 u_1 和秒表引入的相对标准不确定度 u_2 。

C.2.4 不确定度分量计算

C.2.4.1 时间测量重复性引入的相对标准不确定度 u_1

本次时间测量不确定度评定以 5min 为例，根据 10 次测量的数据，以贝塞尔公式法估计实验标准偏差，测量值如表 C.2 所示

表 C.2 时间测量数据

秒表测量值 (s)									
300.1	300.3	300.3	300.6	300.1	300.5	300.6	300.9	300.9	300.7

秒表测量平均值 $\bar{T}=300.50\text{s}$ ，标准偏差 $s(\bar{T})=0.2944\text{s}$

根据 JJF1059.1 所示，则

$$u_1=0.098\%$$

C.2.4.2 秒表引入的相对标准不确定度 u_2

秒表引入的标准不确定度采用 B 类评定，秒表 $\text{MPE}=\pm 1.6\text{s}$ ，服从均匀分布，则

$$u_2 = \frac{1.6}{\sqrt{3} \times \bar{T}} \times 100\% = 0.308\%$$

C.2.5 合成相对标准不确定度

由于上述分量各自独立，互不相关，故合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = 0.324\%$$

C.2.6 相对扩展不确定度

根据 JJF1059.1 要求，取 $k=2$ ， $U_{\text{rel}}=k \times u_c=2 \times 0.324\%=0.7\%$ 。

C.3 温度偏差测量结果的不确定度评定

C.3.1 概述

C.3.1.1 环境条件：温度 22.5°C ，相对湿度 50%。

C.3.1.2 测量标准：无线温度记录器：量程 $(-20\sim 80)^\circ\text{C}$ ，最大允许误差 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ ，分辨力： 0.1°C ，不确定度为 $U=0.1^\circ\text{C}$ ， $k=2$ 。

C.3.1.3 被测对象：AllegraX-15R 型冷冻离心机。

C.3.1.4 测量过程：环境温度 22.5°C 时，按要求布点，把无线数字温度记录器设置为每隔 1min 记录一次，放入离心机腔内，将离心机设定到 5°C ，开启运行，待离心机显示温度到达设定温度后，再持续运行 10min，取出无线温度记录器读取温度数据。计算各温度记录点 10min 内测量的最高温度与设定温度的差值，即为温度上偏差；各记录点 10min 内测量的最低温度与设定温度的差值，即为温度下偏差。

C.3.2 数学模型

C.3.2.1 温度上偏差按公式 (C.3.1) 计算

$$\Delta t_{\text{max}} = t_{\text{max}} - t_s \quad (\text{C.3.1})$$

式中： Δt_{max} ——离心机温度上偏差， $^\circ\text{C}$ ；

$t_{\max}$ ——各记录点规定时间内测量的最高温度，℃；

t_s ——离心机温度示值，℃。

C.3.2.2 温度下偏差公式 (C.3.2) 计算

$$\Delta t_{\min} = t_{\min} - t_s \quad (\text{C.3.2})$$

式中： $\Delta t_{\min}$ ——离心机温度下偏差，℃；

$t_{\min}$ ——各记录点规定时间内测量的最低温度，℃；

t_s ——离心机温度示值，℃。

C.3.3 不确定度来源：

- (1) 温度偏差测量重复性引入的标准不确定度 u_1 ；
- (2) 无线数字温度记录器分辨力引入的标准不确定度 u_2 ；
- (3) 无线数字温度记录器修正值引入的标准不确定度 u_3 ；
- (4) 无线数字温度记录器的稳定性引入的标准不确定度 u_4 。

C.3.4 标准不确定度

C.3.4.1 温度偏差测量重复性引入的标准不确定度 u_1

本次温度偏差测量不确定度评定以 5℃ 为例，用无线数字温度记录器重复测量 10 次，结果如表 C.3 所示。

表 C.3 温度偏差测量结果表

无线数字温度记录器测量值 (℃)									
5.8	5.4	5.5	5.9	5.3	5.8	5.3	6.1	5.1	5.2

$$u_1 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (t_i - \bar{t})^2}{n-1}} = 0.338^\circ\text{C}$$

C.3.4.2 无线数字温度记录器温度分辨力引入的标准不确定度分量 u_2

无线数字温度记录器分辨力引入的标准不确定度采用 B 类评定，无线数字温度记录器温度分辨力为 0.1℃，取其半宽为 0.05℃，服从均匀分布，则

$$u_2 = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029^\circ\text{C}$$

C.3.4.3 无线数字温度记录器温度修正值引入的标准不确定度分量 u_3

无线数字温度记录器引入的标准不确定度采用 B 类评定，无线数字温度记录器温度修正值的不确定度 $U = 0.1^\circ\text{C}$ ， $k = 2$ ，则

$$u_3 = \frac{0.1}{2} = 0.050^\circ\text{C}$$

C.3.4.4 无线数字温度记录器温度稳定性引入的标准不确定度分量 u_4

无线数字温度记录器相邻两个校准周期的温度修正值最大变化 0.10°C ，按均匀分布，则

$$u_4 = \frac{0.10}{\sqrt{3}} = 0.058^\circ\text{C}$$

C.3.5 合成标准不确定度

由于上述分量各自独立，互不相关，故合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} = 0.35^\circ\text{C}$$

C.3.6 扩展不确定度

根据 JJF1059.1 要求，取 $k=2$ ，温度偏差校准结果不确定度为：

$$U = k \times u_c = 0.7^\circ\text{C}$$
