

湖北省地方计量技术规范

JJF(鄂)65-2020

医用离心机校准规范

calibration specification for medical centrifuges

2020-12-18发布

2021-01-01实施

湖北省市场监督管理局 发布

医用离心机校准规范

Calibration Specification
for Medical Centrifuges

JJF (鄂) 65-2020

归口单位：湖北省市场监督管理局

主要起草单位：武汉市计量测试检定（研究）所

参加起草单位：湖北省计量测试技术研究院

本规范委托武汉市计量测试检定（研究）所负责解释

本规范主要起草人：

郭均瑶（武汉市计量测试检定（研究）所）

方春泉（武汉市计量测试检定（研究）所）

许建平（武汉市计量测试检定（研究）所）

江宇红（武汉市计量测试检定（研究）所）

参加起草人：

周文（武汉市计量测试检定（研究）所）

代娜（武汉市计量测试检定（研究）所）

韩础（武汉市计量测试检定（研究）所）

桑晓鸣（湖北省计量测试技术研究院）

目录

引言.....	III
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 转速稳定性.....	1
3.3 离心机空载运转.....	1
3.4 离心机转速示值误差.....	1
4 概述.....	1
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 定时时间误差.....	2
5.4 温度偏差.....	2
6 校准条件.....	2
6.1 环境条件.....	2
6.2 主要标准器及其他设备.....	2
7 校准项目和校准方法.....	3
7.1 校准项目.....	3
7.2 校准方法.....	3
7.2.1 转速示值误差的校准.....	3
7.2.2 转速稳定性的校准.....	3
7.2.3 定时时间误差的校准.....	4
7.2.4 温度偏差的校准.....	4
8 校准结果.....	5
9 复校时间间隔.....	5

附录 A	校准证书信息及校准记录参考格式	6
附录 B	振动转速装置校准离心机转速的方法	9
附录 C	离心机转速示值误差测量不确定度评定示例	10

引 言

JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》、JJF 1094《测量仪器特性评定》及 JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本校准规范制定工作的基础性系列文件。

本规范主要参考 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》以及 YY/T 0657-2017《医用离心机》相关技术要求。

本规范为首次制定。

医用离心机校准规范

1 范围

本规范适用于转速范围在(300~30000) 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 0657-2017 医用离心机行业标准

凡是注日期的引用文件, 仅注日期的版本适用于本规范。

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 转速稳定性 rotational speed stability

离心机在额定转速试验时间内保持转速随时间恒定的能力。

3.3 离心机空载运转 centrifuge no-load rotation

离心机只装配转子而未装配试管和样品等负载器件时的转动。

3.4 离心机转速示值误差 indication error of rotating speed of centrifuge

离心机空载运转, 转速达到稳定时离心机转速显示值与对应转速标准器测量值之间的差值。

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试验装置。离心机通常由转动装置、速度控制系统、离心室、离心转盘及底座组成(离心机内部结构如图1所示), 广泛应用于生物医学、临床检验、生化研

究等实验室，按型式分为台式和落地式，按转速分为低速和高速，按功能分为冷冻型和非冷冻型。

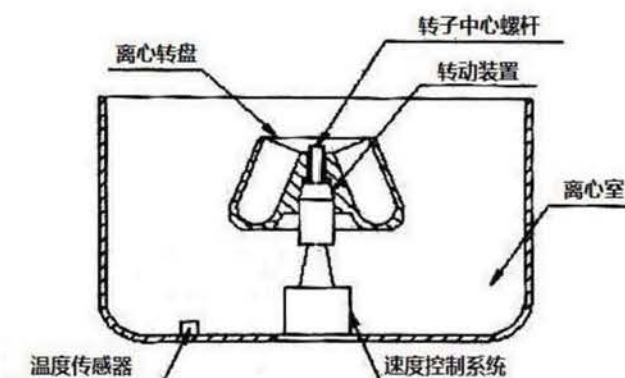


图 1. 离心机内部结构示意图

5 计量特性

5.1 转速示值误差

额定电压下离心机空载运转，在（300~10000）r/min 范围内的转速示值误差应不超过±2.5%；在（10000~30000）r/min 范围内的转速示值误差应不超过±1.0%。

5.2 转速稳定性

额定电压下离心机空载运转达到最高转速稳定后，5 分钟内转速稳定性应不大于 1.0%。

5.3 定时时间误差

- a) 数字定时器定时时间误差：±1%；
- b) 机械式定时器定时时间误差：±5%。

5.4 温度偏差：±2℃。

注：以上指标不用于合格性判定，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

温度：（20±10）℃；湿度：≤80%RH。

6.2 主要标准器及其他设备

a) 转速标准器

可选用光电转速表、频闪仪等转速测量设备作为转速标准器，其测量范围为（300~

30000) r/min 或覆盖被校准离心机转速范围, 准确度等级不低于 0.1 级; 对于无法直接测量的离心机可选用高精度振动式转速测量仪, 其示值误差不大于离心机最大允许误差的 1/3;

- b) 秒表的最大允许误差: $\pm 0.5\text{s}/1\text{d}$;
- c) 温度测量仪的最大允许误差: $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

离心机校准项目为转速示值误差、转速稳定性、定时时间误差以及温度偏差。

7.2 校准方法

7.2.1 转速示值误差的校准

使用光电转速表或频闪仪等转速标准器能够直接测量的离心机, 校准前应在离心机转动轴或旋转臂上选择合适的位置以粘贴反射标识、刻画标线等方式做好测量标记。离心机转动后所做标记标识应有利于标准转速的获取。常规方法不能直接测量的离心机, 可选用高精度振动式转速测量仪按照附录 B 提供的方法测量离心机的转速。

额定电压下离心机空载运转, 均匀选取 3 至 4 个校准点 (含上限值和下限值以及使用单位常用转速值, 对于血型血清学等固定转速的离心机以出厂设定值为校准点), 当转速达到校准点, 稳定 2 分钟后, 每隔 30 秒读取转速标准器测量值, 共读取 3 次, 其示值误差按公式 (1) 计算。

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

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} ——转速标准器 3 次测量结果的平均值, r/min。

7.2.2 转速稳定性的校准

额定电压下离心机空载运行达到最大转速, 稳定 5 分钟后, 每隔 1 分钟读取转速标准器测量值, 共读取 5 次, 其稳定性按公式 (2) 计算, 取计算结果的最大值作为离心机转速稳定性校准值。

$$s_i = \frac{|m_i - \bar{m}|}{\bar{m}} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

s_i ——第 i 次转速稳定性, %;

m_i ——第 i 次转速实测值, r/min;

\bar{m} ——转速标准器 5 次测量的平均值, r/min;

i ——测量序数, 取值为 1、2、3、4、5。

7.2.3 定时时间误差的校准

选择定时 5 分钟或 10 分钟(客户有定时要求的按客户要求设定), 离心机达到额定转速启动定时功能的同时启动秒表计时; 离心机定时结束时停止秒表计时。按公式

(3) 计算定时时间误差:

$$\Delta t = \frac{t_0 - t}{t} \times 100\% \quad (3)$$

式中:

Δt ——定时时间误差, %;

t_0 ——离心机设置的定时时间, s;

t ——秒表计时时间, s;

7.2.4 温度偏差的校准

分别设置离心腔温度为 5℃、10℃和 15℃。额定电压下离心机空载运行达到最大转速和温度设置值, 稳定 2 分钟后开始读数, 每间隔 30 秒读取温度测量仪的测量值, 共测量 3 次, 取其平均值为实测温度。实测值与设定值之间的差值为离心机温度偏差, 其按公式(4)计算, 取最大差值作为离心机的温度偏差。

$$\Delta k_j = k_{aj} - k_{bj} \quad (4)$$

式中:

Δk_j ——第 j 次测量时离心机温度偏差, ℃;

k_{aj} ——第 j 次测量时离心机温度设定值, ℃;

k_{bj} ——第 j 次测量时离心机腔内实测温度, ℃。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/407042051113006046>