



山东省地方计量技术规范

JJF (鲁) 121—2021

医用离心机校准规范

Calibration Specification of Medical Centrifuges

2021—12—04 发布

2021—12—10 实施

山东省市场监督管理局 发布

医用离心机校准规范

Calibration Specification of
Medical Centrifuges

JJF (鲁) 121-2021

归口单位：山东省市场监督管理局

主要起草单位：山东省计量科学研究院

参加起草单位：山东百欧医疗科技有限公司

本规范委托山东省医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

秦霄雯（山东省计量科学研究院）

于海容（山东省计量检测中心）

崔涛（山东省计量科学研究院）

钟国姣（山东百欧医疗科技有限公司）

参加起草人：

莫海燕（山东省计量检测中心）

孙静（山东省计量科学研究院）

任燕楠（山东省计量检测中心）

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 转速相对偏差.....	(1)
3.2 转速稳定度.....	(1)
3.3 定时相对偏差.....	(1)
3.4 温度偏差.....	(1)
4 概述.....	(1)
5 计量特性.....	(2)
5.1 转速相对偏差.....	(2)
5.2 转速稳定度.....	(2)
5.3 定时相对偏差.....	(2)
5.4 冷冻离心机制冷效果.....	(2)
6 校准条件.....	(3)
6.1 环境条件.....	(3)
6.2 测量标准及其他设备.....	(3)
7 校准项目和校准方法.....	(3)
7.1 外观及功能性检查.....	(3)
7.2 转速相对偏差.....	(3)
7.3 转速稳定度.....	(4)
7.4 定时相对偏差.....	(4)
7.5 冷冻离心机的制冷效果.....	(4)
8 校准结果.....	(5)
9 复校时间间隔.....	(6)
附录 A 医用离心机校准原始记录 (推荐) 格式.....	(7)
附录 B 医用离心机校准证书内页 (推荐) 格式.....	(8)
附录 C 医用离心机测量结果的不确定度评定示例.....	(10)

引 言

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》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范的制定参考了 YY/T 0657-2017《医用离心机》。

本规范为首次制定。

医用离心机校准规范

1 范围

本规范适用于转速不大于 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：

YY/T 0657-2017 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 术语和计量单位

3.1 转速相对偏差 relative deviation of speed

离心机实测转速的平均值与转速设定值之间的相对差值。

3.2 转速稳定度 stability of speed

离心机保持其转速随时间恒定的能力，以规定时间间隔内转速变化量表示。

3.3 定时相对偏差 relative deviation of timing

离心机定时装置实测时间测量值与时间设定值之间的相对差值。

3.4 温度偏差 deviation of temperature

离心机实测温度的平均值与温度设定值之间的差值。

4 概述

离心机是根据不同物质沉降系数不同，在一定离心力的作用下，通过转鼓的运转将不同物质分离出来的仪器，主要用于医学领域样品分析前的处理工作。离心机一般由门盖系统、腔体系统、驱动系统、转子系统、控制系统等组成。

本规范适用的离心机可划分为多种类别，根据转速可分为低速、高速；根据功能可分为非冷冻型和冷冻型，根据容量可分为普通和大容量。离心机类别详见表 1。

表 1 离心机类别

名称	性能
低速离心机	额定最高转速 < 10000 r/min
高速离心机	10000 r/min < 额定最高转速 ≤ 30000 r/min
非冷冻离心机	无冷冻功能的离心机。
冷冻离心机	附加冷冻功能的离心机。
普通容量离心机	最大转头容量 ≤ 3000 ml
大容量离心机	最大转头容量 > 3000 ml

5 计量特性

5.1 转速相对偏差

转速相对偏差应符合表 2 要求。

表 2 转速偏差

名称	相对偏差
低速离心机、低速冷冻离心机、低速大容量离心机	±2.5%
高速离心机、高速冷冻离心机、低速冷冻大容量离心机	±1.0%

5.2 转速稳定度

转速稳定度 ±1.0%。

5.3 定时相对偏差

5.3.1 数字定时装置相对偏差 ±1%。

5.3.2 机械定时装置相对偏差 ±5%。

5.4 冷冻离心机制冷效果

5.4.1 环境温度在正常工作条件下，离心机不预冷时，在最高转速和对应最大载荷下，离心腔最低温度应能达到 4℃。

5.4.2 环境温度在正常工作条件下，离心腔温度从环境温度降到时间 4℃的时间应不大于 20min。

5.4.3 环境温度在正常工作条件，当离心腔温度控制范围在 (5~15)℃时，温度

偏差 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(10~30) $^{\circ}\text{C}$ (冷冻型)、(5~40) $^{\circ}\text{C}$ (非冷冻型)；

注：如制造商规定的环境温度与本标准不一致，可按制造商的规定执行。

6.1.2 相对湿度： $\leq 80\%$ ；

6.1.3 周围环境中无导电尘埃、易爆炸气体和腐蚀性气体。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 非接触式转速表：测量范围(100~30000) r/min，准确度等级 0.1 级；

6.2.2 测温仪：测量范围：(0~50) $^{\circ}\text{C}$ ，最大允许误差： $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ；

6.2.3 秒表：分辨力 1s，最大允许误差： $\pm 0.5\text{s/d}$ 。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 离心机应具有铭牌，标明仪器的名称、型号、出厂编号、制造厂家和生产日期等。

7.1.2 离心机表面应整洁、平整，无明显划痕、毛刺及凹凸不平现象，文字和符号标识清晰。

7.1.3 离心机控制按钮旋钮或按键应灵敏可靠、便于操控，转子组件安装牢固且无腐蚀斑点、凹槽和细小裂纹。

7.2 转速相对偏差

转速的校准点应根据被校仪器的实际使用范围，按需要确定校准点数，一般不少于 3 点，且应尽可能分布于仪器最高转速、中速和低速。校准时，按照说明书要求选择与离心机相匹配的转子和离心管，将装至满载转头的离心机分别调至相应转速，待转速稳定 5 min 后用转速表测量离心机的实际转速，共测量 3 次取平均值，按式 (1) 计算转速相对偏差。

$$\delta_n = \frac{n - A}{A} \times 100\% \quad (1)$$

式中： δ_n —转速相对偏差

n —3次转速测量值的平均值；

A —转速设定值。

7.3 转速稳定度

校准前，确认离心机及配套转子应在使用寿命之内安全使用。按照说明书要求选择与离心机相匹配的转子和离心管，将装至满载转头的离心机调至最高转速，运转平稳后，用转速表每隔5min测1次转速，共测量5次，按式(2)计算转速稳定度，取其最大值或最小值。

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

式中： S_n —转速稳定度

\bar{n} —5次转速测量值的平均值；

n_{\max} —转速测量值的最大值；

n_{\min} —转速测量值的最小值。

7.4 定时相对偏差

在设定值为5min和60min或最大时间处，用秒表测量，计算测量值与设定值的相对偏差。

$$\delta_t = \frac{t_i - t_0}{t_0} \times 100\% \quad (3)$$

式中： δ_t —定时相对偏差

t_i —时间测量值；

t_0 —时间设定值。

7.5 冷冻离心机的制冷效果

校准前，确认离心机及配套转子应在使用寿命之内安全使用。按照说明书要求选择与离心机相匹配的转子和离心管，将装至满载转头的离心机调至最高转速后，将测温仪探头放置于离心机冷冻腔底部中心位置并应防止与转子接触，按照7.5.1和7.5.2方法校准制冷时间和温度偏差。

7.5.1 制冷时间

启动离心机及制冷系统，同时用秒表计时，测量离心腔内温度降到4℃时所需要的时间。

7.5.2 温度偏差

设置温度分别为5℃，10℃，15℃。当温度显示达到设定值并稳定后开始读取测温仪示值，每隔5 min 读数一次，每档读数5次，按式(4)计算温度偏差。

$$\Delta_T = \bar{T} - T_0 \quad (4)$$

式中： Δ_T —温度偏差；

\bar{T} —5次温度测量平均值；

T_0 —温度设定值。

8 校准结果

校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少应包括以下信息：

- a) 标题：“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室校准的地址不同）；
- 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；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- i) 校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- j) 校准环境的描述；
- k) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- l) 对校准规范的偏离的说明；
- m) 校准证书或者校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- n) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- o) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

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/658050030063006044>