



中华人民共和国国家计量校准规范

JJF xxxx—xxxx

生鲜乳体细胞检测仪校准规范

Calibration Specification for Somatic Cell Counter for Raw Milk

(征求意见稿)

xxxx - xx - xx 发布

xxxx- xx - xx 实施

国家质量监督检验检疫总局发布

生鲜乳体细胞检测仪校准规范
Calibration Specification for Somatic Cell
Counter for Raw Milk

JJF xxxx—xxxx

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：上海市计量测试技术研究院

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

牛春艳（中国计量科学研究院）

刘瑛颖（中国计量科学研究院）

张玲（中国计量科学研究院）

参加起草人：

李妍（上海市计量测试技术研究院）

许丽（上海市计量测试技术研究院）

刘刚（上海市计量测试技术研究院）

目 录

引言.....	II
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语和计量单位.....	1
4 概述.....	1
5 计量特性.....	1
6 校准条件.....	2
7 校准项目和校准方法.....	2
8 校准结果表达.....	3
9 复校时间间隔.....	4
附录 A.....	5
附录 B.....	7
附录 C.....	9

引 言

本规范主要参考了中华人民共和国农业部发布标准《NY/T 800-2004 生鲜牛乳中体细胞测定方法》。

本规范为首次发布。

生鲜乳体细胞检测仪校准规范

1 范围

本规范适用于电子粒子计数法、荧光光电计数法及计算机视觉镜检法等原理的生鲜乳体细胞检测仪的校准。其它原理的生鲜乳体细胞检测仪，可参照本规范执行。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1001 通用计量术语及定义

JJF 1071 国家计量校准规范编写规则

JJF 1265 生物计量术语及定义

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（包括所有的修订单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

JJF 1001及JJF 1265 界定的术语和定义适用于本规范。

4 概述

体细胞数（somatic cell count, SCC）是指每毫升乳品中所含的体细胞总数，包括中性粒细胞、淋巴细胞、巨噬细胞及乳腺组织脱落的上皮细胞等。生鲜乳体细胞检测仪对生鲜乳中体细胞数进行检测。

体细胞检测仪主要采用电子粒子计数法、荧光光电计数法及计算机视觉镜检法等。电子粒子计数法是通过记录体细胞经过狭缝时，由阻抗增值产生的电压脉冲数，读出体细胞数；荧光光电计数法是将细胞核内DNA染色产生荧光，进而转化为电信号，经放大记录，读出体细胞数，如流式细胞术检测方法，当荧光染色的体细胞在鞘液的包被下高速流动，并依次通过毛细通道时，使用光束激发荧光，实现体细胞计数；计算机视觉镜检法是利用数码显微镜采集奶样图像，经过图像处理和识别，得到体细胞数。

5 计量特性

5.1 相对示值误差

5.2 重复性

5.3 携带污染率

注：非液体管路仪器，例如原理为计算机视觉镜检法的仪器，不需要测量携带污染率。

6 校准条件

6.1 环境条件

环境温度：（15~35）℃。

相对湿度：≤80%。

6.2 测量标准及仪器

6.2.1 有证标准物质：应采用国内外有证标准物质进行仪器校准。选取仪器测量范围内不同浓度生鲜乳体细胞数标准物质，相对扩展不确定度 $\leq 20\%$ （ $k=2$ ）。

6.2.2 水浴锅：恒温 $40^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准前准备

7.1.1 将标准物质在上机测试之前置于水浴锅中加热 10~15 分钟，不超过 20 分钟。预热好的标准物质在每次测试前进行摇匀，上下颠倒 8~10 次，再水平振摇 5~8 次。

7.1.2 参照仪器说明书对仪器进行预热，至仪器达到稳定状态。运行仪器的常规清洗、调零、质控等程序。

7.2 相对示值误差

选取细胞浓度范围在 $(30\sim 75)\times 10^4/\text{mL}$ 的标准物质，按 7.1.1 的要求混匀后连续测量 6 次，记录测量值，并计算测量平均值，按公式（1）计算仪器的相对示值误差。

$$\Delta = \frac{|\bar{C}_i - C_s|}{C_s} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

Δ ——相对示值误差，%；

\bar{C}_i ——测量平均值，/mL；

C_s ——标准物质的标准值，/mL。

7.3 重复性

选取仪器测量范围内至少三种不同浓度标准物质进行重复性测量，浓度范围可参考表 1 进行选择。标准物质按 7.1.1 的要求混匀后分别连续测量 10 次，记录每次测量值，并计算测量平均值。以每种浓度标准物质 10 次测量结果的相对标准偏差（RSD 值）表示仪器在该标准物质浓度所在范围内的测量重复性。

按式（2）计算 RSD 值：

$$RSD = \frac{1}{\bar{C}_i} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - \bar{C}_i)^2}{n-1}} \times 100\%$$

(2)

式中:

RSD——相对标准偏差, %;

 C_i ——第 i 次测量的结果, /mL; \bar{C}_i —— n 次测量结果的平均值, /mL; n ——测量次数。

表 1. 不同浓度标准物质细胞数范围

编号	细胞数范围 ($\times 10^4$ /mL)
1	0-15
2	15-30
3	30-50
4	50-85
5	85-200

7.4 携带污染率

选取两种不同浓度标准物质 (高值及低值), 使用前按 7.1.1 的要求混匀。先测高值标准物质, 连续测量 3 次, 测量值记为 i_1, i_2, i_3 , 再测低值标准物质, 连续测量 3 次, 测量值记为 j_1, j_2, j_3 。按照公式(3)计算携带污染率。

$$CO = \frac{j_1 - j_3}{i_3 - j_3} \times 100\% \quad (3)$$

式中:

CO——携带污染率, %;

 i_3 ——高值标准物质的第 3 次测量值, /mL; j_1 ——低值标准物质的第 1 次测量值, /mL; j_3 ——低值标准物质的第 3 次测量值, /mL。

8 校准结果表达

经校准的体细胞检测仪, 出具校准证书, 校准证书应符合 JJF1071 中 5.12 的要求,

推荐的校准证书（内页）格式内容见附录 B。

9 复校时间间隔

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复校时间间隔。复校时间间隔建议不超过一年。

附录 A

校准原始记录参考格式

客户名称		仪器名称			
客户地址		生产厂商			
校准日期		型号			
接收日期		出厂编号			
相对湿度		记录编号			
温度		证书编号			
校准依据技术文件					
校准周期					
校准地址					
校准使用的计量基 (标)准装置(含 标准物质)	名称	测量范围	不确定度/ 准确度等级	证书编号	证书有效期至 (YYYY-MM-DD)

A.1 相对示值误差

测量值 ($\times 10^4/\text{mL}$)	1	2	3	4	5	6
测量平均值 ($\times 10^4/\text{mL}$)						
标准值 ($\times 10^4/\text{mL}$)						
相对示值误差%						
相对不确定度%						

A.2 重复性

标准值 ($\times 10^4/\text{mL}$)		浓度1	浓度2	浓度3	浓度4	浓度5
测量值 ($\times 10^4/\text{mL}$)	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	6					
	7					
	8					
	9					
	10					
测量平均值 ($\times 10^4/\text{mL}$)						
重复性 (RSD) %						

A.3 携带污染率

测量次数	1	2	3
高浓度测量值 ($\times 10^4/\text{mL}$)			
低浓度测量值 ($\times 10^4/\text{mL}$)			
携带污染率%			

校准员：_____ 核验员：_____

附录 B

校准证书（内页）格式

（推荐性表格）

1. 示值误差：

标准值 ($\times 10^4/\text{mL}$)	测量平均值 ($\times 10^4/\text{mL}$)	相对示值误差 ($n=6$)	相对不确定度 ($k=2$)

2. 重复性：

标准值 ($\times 10^4/\text{mL}$)	重复性RSD ($n=10$)

3. 携带污染率：_____ %

校准员：_____ 核验员：_____

附录 C

相对示值误差校准不确定度评定示例

C.1 测量模型

$$\Delta = \frac{|\bar{C}_i - C_s|}{C_s} \times 100\%$$

式中： Δ ——相对示值误差，%；

\bar{C}_i ——测量平均值， $\times 10^4/\text{mL}$ ；

C_s ——标准物质的标准值， $\times 10^4/\text{mL}$ 。

C.2 不确定度来源

- (1) 体细胞数测量重复性引入的不确定度。
- (2) 标准物质引入的不确定度。

C.3 不确定度分量的计算

C.3.1 体细胞数测量重复性引入的不确定度

采用贝塞尔公式求出实验标准偏差。

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (c_i - \bar{c}_i)^2}{n-1}}$$

体细胞 6 次测量结果分别为(72, 66, 65, 74, 68, 70) $\times 10^4/\text{mL}$ ，平均值为 $69 \times 10^4/\text{mL}$ ，

根据上式，计算得到测量重复性引入的标准不确定度 $u(\bar{c}_i) = s = 3.5 \times 10^4/\text{mL}$ 。

相对标准不确定度 $u_{rel}(\bar{c}_i) = 3.5 \div 69 \times 100\% = 5\%$

C.3.2 标准物质引入的不确定度

由证书获得标准物质引入的相对标准不确定度 $u_{rel}(C_s)$ 为 5%。

C.4 相对合成标准不确定度

$$u_{rel}(\Delta) = \sqrt{u_{rel}^2(\bar{C}_i) + u_{rel}^2(C_s)} = 7\%$$

C.5 相对扩展不确定度($k=2$)

$$U_{rel} = k \times u_{rel}(\Delta) = 14\%$$