
JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx—xxxx

生物气溶胶采样器

Biological Aerosol Samplers

(征求意见稿)

xxxx—xx—xx 发布

xxxx—xx—xx 实施

国家市场监督管理总局发布

生物气溶胶采样器校准规范

Calibration Specification for Biological Aerosol
Samplers

JJF XXXX—XXXX

归口单位：全国生物计量技术委员会

起草单位：北京市计量检测科学研究院

中国计量科学研究院

青岛众瑞智能仪器股份有限公司

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

主要起草人：

张国城（北京市计量检测科学研究院）

傅博强（中国计量科学研究院）

隋志伟（中国计量科学研究院）

刘佳琪（北京市计量检测科学研究院）

参加起草人：

田莹（北京市计量检测科学研究院）

王蕾（中国计量科学研究院）

郭亮（青岛众瑞智能仪器股份有限公司）

目 录

引 言.....	III
1 适用范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
3.1 生物气溶胶.....	1
3.2 采样物理效率.....	1
3.3 采样生物效率	1
4 概述.....	1
5 计量特性.....	2
5.1 流量示值误差.....	2
5.2 流量重复性.....	2
5.3 流量稳定性.....	2
5.4 计时误差.....	2
5.5 采样物理效率.....	2
5.6 采样生物效率.....	2
6 校准条件.....	2
6.1 环境条件.....	2
6.2 校准用标准器及配套设备.....	2
7 校准项目和校准方法.....	4
7.1 采样流量.....	4
7.2 计时误差.....	5
7.3 采样物理效率.....	5
7.4 采样生物效率.....	7
8 校准结果表达.....	8
9 复校时间间隔.....	9
附录 A 颗粒物气溶胶模拟舱.....	10
附录 B 培养基的配制.....	11
附录 C 流量示值误差测量结果的不确定度评定示例.....	12
附录 D 采样物理效率测量结果的不确定度评定示例.....	15
附录 E 生物气溶胶采样器校准记录格式（供参考）	17

附录 F 校准证书（内页）格式（供参考） 19

全国生物计量技术委员会

引 言

本规范依据 JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1059《测量不确定度评定与表示》编写，参考了 JJF1826-2020《空气微生物采样器校准规范》、GB3095-2012《环境空气质量标准》、GB/T38517-2020《颗粒生物气溶胶采样和分析通则》和 GB/T 39990-2021《颗粒 生物气溶胶采样器 技术条件》的有关规定。

本规范为首次发布。

全国生物计量技术委员会

生物气溶胶采样器校准规范

1 适用范围

本规范适用于工作流量（100~1000）L/min 的生物气溶胶采样器的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T38517-2020 《颗粒生物气溶胶采样和分析通则》

GB/T 39990-2021 《颗粒 生物气溶胶采样器 技术条件》

3 术语和定义

3.1 生物气溶胶 bioaerosol

含有生物性成分的固体或液体微粒悬浮于气体介质中形成的稳定分散系。[GB/T38517-2020]

注：生物性成分包括细菌、病毒、真菌、孢子、毒素等。生物气溶胶粒子粒径在 0.01 μm ~100 μm 之间。

3.2 采样物理效率 physical efficiency of sampling

在采样过程中能够采集到的气溶胶粒子数量占通过该采样器的气溶胶粒子总数的百分数。[GB/T 39990-2021]

3.3 采样生物效率 biological efficiency of sampling

又称为微生物存活率，生物气溶胶采样器在采样过程中保持气溶胶粒子中微生物活性，并具有微生物培养繁殖能力的比率。[GB/T 39990-2021]

注：考虑到采样过程及分析过程对微生物的影响，生物存活率不是绝对值，一般采用相对存活率替代生物存活率。国际上一般将 Andersen 六级采样器、AGI-30 作为标准采样器，其他采样器的生物存活率是与参考标准采样器比较得出相对生物存活率。

4 概述

生物气溶胶采样器（下文简称“仪器”）是专门用于采集空气中微生物的采样仪器，通过特定流量抽取空气，使气流中的微生物粒子采

集到固体或者液体介质中。仪器的原理包括撞击式采样、冲击式采样、和离心式采样等，一般由采样单元、气体流量控制单元和采样信息记录存储单元等部分构成。

5 计量特性

5.1 流量示值误差

流量示值误差不超过 $\pm 5\%$ 。

5.2 流量重复性

流量重复性 $\leq 2\%$ 。

5.3 流量稳定性

流量稳定性 $\leq 5\%$ 。

5.4 计时误差

计时误差不超过 $\pm 1\text{s}$ 。

5.5 采样物理效率

粒径为 $1\mu\text{m}$ 时的采样物理效率 $\geq 70\%$ 。

5.6 采样生物效率

检验用指示生物相对采样生物效率 $\geq 70\%$ ，并标注参照标准采样器。

注：以上指标不适用于合格判定，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

温度 $(15\sim 35)^\circ\text{C}$ ，相对湿度 $\leq 85\%$ 。

6.2 校准用标准器及配套设备

6.2.1 流量校准装置

流量范围： $(1\sim 1000)\text{L}/\text{min}$ ，MPE： $\pm 1.5\%$ 。

6.2.2 秒表

分度值 0.01s 。

6.2.3 气溶胶粒径谱仪

粒径测量范围能覆盖目标粒径，如（0.3~20） μm ，粒径示值误差不超过 $\pm 15\%$ ，颗粒计数效率（ 100 ± 20 ）%。

6.2.4 颗粒物

选用有证标准物质，粒径范围能覆盖目标粒径的单分散聚苯乙烯微球，如（0.3~20） μm ， $U_r \leq 5\% (k=2)$ 。

6.2.5 颗粒物气溶胶模拟舱

该装置用于采样物理效率的检测，被检仪器所占体积不能超舱内体积的 10%；整个检测过程保持舱内微正压，产生的颗粒物气溶胶浓度在一个检测周期内（如果周期 $< 10\text{min}$ ，则按 10min 考核）稳定性偏差 $\leq 5\%$ ，均匀性偏差 $\leq 5\%$ 。

6.2.6 生物气溶胶模拟舱

该装置用于生物存活率的检测，被检仪器体积与标准采样器所占体积不能超舱内体积的 10%；整个检测过程保持舱内微负压，舱内温度（ 25 ± 2 ） $^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度（ 50 ± 10 ）%，产生的生物气溶胶浓度在一个检测周期内（如果周期 $< 10\text{min}$ ，则按 10min 考核）稳定性偏差 $\leq 5\%$ ，均匀性偏差 $\leq 5\%$ 。

6.2.7 检验用指示微生物

采用粘氏沙雷氏菌、噬菌体 PhiX174、萎缩芽孢杆菌、发面酵母、嗜酸乳杆菌等有证标准物质。

6.2.8 参照标准采样器

Andersen6 级空气微生物采样器、AGI-30 或 Biosampler 空气微生物采样器，应使用额定流量，采样流量示值误差不超过 $\pm 5\%$ ，粒径为 $1\mu\text{m}$ 时的采样物理效率不小于 70%，采样生物效率不小于 70%。

7 校准项目和校准方法

7.1 采样流量

7.1.1 流量示值误差

被校采样器按说明书运行稳定后,用流量校准装置测量被校采样器流量,测量3次,按公式(1)、公式(2)计算流量示值误差 ΔQ :

$$Q_s = \frac{Q_1 + Q_2 + Q_3}{3} \quad (1)$$

$$\Delta Q = \frac{Q - Q_s}{Q_s} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

Q -----被校采样器流量设定值, L/min;

Q_1 、 Q_2 、 Q_3 -----流量校准装置3次测量值, L/min;

Q_s -----流量校准装置标准值, L/min。

7.1.2 流量重复性

按照7.1.1的方法,测量10次,重复性以单次测量的相对实验标准偏差表示,按公式(3)计算流量重复性 s_r :

$$s_r = \frac{1}{Q} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (Q_i - \bar{Q})^2}{n-1}} \times 100\% \quad (3)$$

式中:

Q_i -----流量校准装置每次的测量值, L/min;

\bar{Q} -----流量校准装置10次测量值的平均值, L/min;

n -----测量次数。

7.1.3 流量稳定性

被校采样器按说明书运行稳定后,用流量校准装置测量被校采样器流量 Q_0 并开始计时,每隔 1min 记录一次流量数值,共记录 5min。取 6 个读数中的最大值和最小值,按公式 (4) 计算流量稳定性 δ :

$$\delta = \frac{Q_{\max} - Q_{\min}}{Q_0} \times 100\% \quad (4)$$

式中:

Q_0 -----流量校准装置初始测量值, L/min;

Q_{\max} -----流量校准装置最大测量值, L/min;

Q_{\min} -----流量校准装置最小测量值, L/min。

7.2 计时误差

设定被校采样器采样时间 5min,同时启动秒表和被校采样器,待被校采样器达到设定的采样时间时,停止秒表计时,重复测量 3 次,取其平均值进行计算,按公式 (5)、公式 (6) 计算计时误差 Δt :

$$t_s = \frac{t_1 + t_2 + t_3}{3} \quad (5)$$

$$\Delta t = t_0 - t_s \quad (6)$$

式中:

t_0 -----被校采样器设定的采样时间, s;

t_1 、 t_2 、 t_3 -----秒表 3 次测量时间值, s;

t_s -----被校采样器采样时间标准值, s。

7.3 采样物理效率

颗粒物气溶胶模拟舱结构见附录 A。选择粒径范围为（0.3~20） μm 的单分散聚苯乙烯微球，以单一粒子或多种粒径粒子按一定比例混合后，雾化干燥产生均匀、稳定的颗粒物气溶胶，待浓度及待测采样器的采样流量稳定后，利用气溶胶粒径谱仪检测目标粒子上游（参比管路）和下游的气溶胶浓度，分别记录为 C_{1ij} 和 C_{2ij} 。根据公式（1）计算采样器的采样物理效率 η_{ij} 。

$$\eta_{ij} = \left(1 - \frac{C_{2ij}}{C_{1ij}}\right) \times 100\% \quad (7)$$

式中：

η_{ij} -----某个粒径点单次测量的采样物理效率，%；

C_{1ij} -----采样器上游的颗粒物浓度， $/\text{m}^3$ ；

C_{2ij} -----采样器下游的颗粒物浓度， $/\text{m}^3$ ；

i -----发生的气溶胶粒径点（ $i=1, 2 \dots n$ ）；

n -----检测的气溶胶粒径点总数；

j -----某个粒径点测量的次数（ $j=1, 2, 3$ ）。

重复测量 3 次，如果目标粒径的 3 次测量结果的相对标准偏差 $\leq 10\%$ ，按公式（8）计算该粒径 3 次测量结果的平均值，作为该粒径的采样物理效率。如果 3 次测量结果的相对标准偏差 $> 10\%$ ，需要重新测量。

$$\bar{\eta}_i = \frac{\sum_{j=1}^3 \eta_{ij}}{3} \times 100\% \quad (8)$$

式中：

$\bar{\eta}_i$ -----某个粒径点采样物理效率的平均值（ $i=1 \sim n$ ），%。

将目标粒子的粒径作为横坐标，得到的对应粒径的采样物理效率

作为纵坐标，进行曲线拟合，相关系数 $r \geq 0.99$ ，得到采样物理效率曲线，如图 1 所示。通过该曲线，可得到其他目标粒径的采样物理效率。

也可采用粒径为目标粒径（例如 $1\mu\text{m}$ ）的单分散颗粒物标准物质，直接参照上述步骤进行检测，无需绘制采样物理效率曲线，通过公式（8）就可得到该粒径对应的采样物理效率。

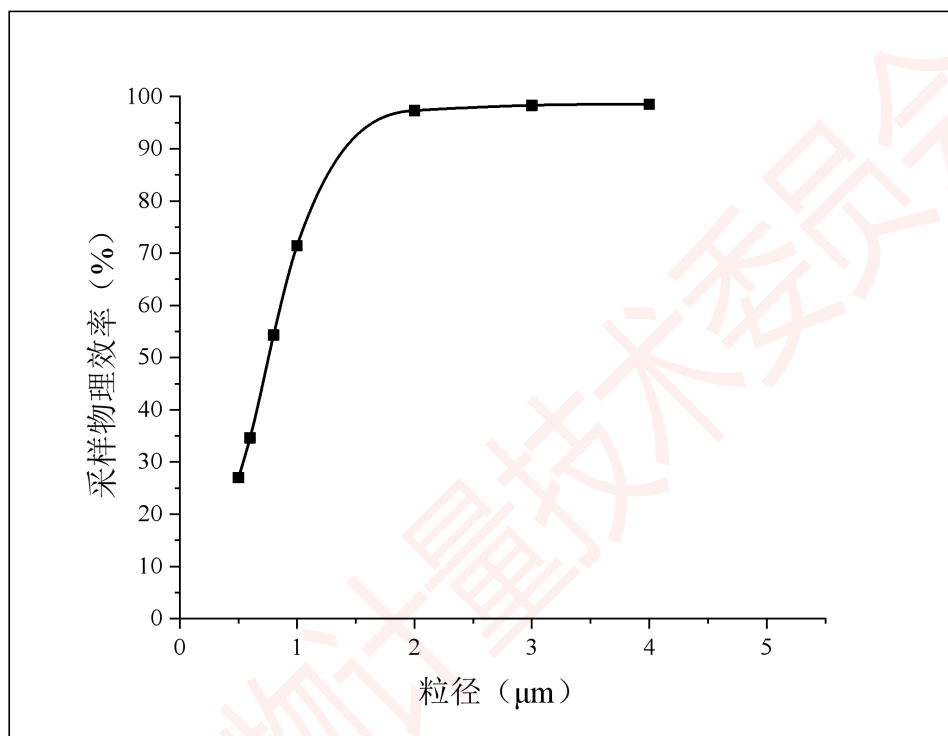


图 1. 采样物理效率曲线示例

7.4 采样生物效率

将参照标准采样器和被检仪器放入生物气溶胶模拟舱中，然后启动模拟舱，调节参数产生目标浓度的生物气溶胶，待浓度稳定后，同时启动被检仪器和参照标准采样器，采样时间根据实际需要设定。采样结束后同时停止采样，用平皿培养计数法对采集的样本进行培养计数。待测采样器采集到的生物粒子数为 N_{test} ，参照标准采样器采集到的生物粒子数为 N_{ref} ，则待测采样器的相对采样生物效率 $S_{test-eff}$ ：

$$S_{test-eff} = \frac{N_{test}}{N_{ref}} \times \frac{Q_{ref}}{Q_{test}} \times 100\% \quad (9)$$

式中：

$S_{test-eff}$ -----待测采样器的相对采样生物效率，%；

N_{test} -----待测采样器采集到的生物粒子数，个；

N_{ref} -----参照标准采样器采集到的生物粒子数，个；

Q_{test} -----待测采样器的采样流量，L/min；

Q_{ref} -----参照标准采样器的采样流量，L/min。

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书或校准报告上反映，校准证书或报告至少包括以下信息：

- a) 标题，如“校准证书”或“校准报告”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果不在实验室内进行校准）；
- d) 证书或报告的惟一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 送校单位的名称和地址；
- 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受日期；
- h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时，应对抽样程序进行说明。
校准环境的描述；
- i) 对校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代码；
- 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) 校准结果及测量不确定度的说明
- m) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识、以及签发日期；
- 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，不得部分复制证书或报告的声明。

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、仪器本身质量等因素所决定，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，建议不超过 1 年。如果对仪器的检测数据有怀疑或仪器更换主要部件及修理后，应对仪器重新校准。

全国生物计量技术委员会

附录 A 颗粒物气溶胶模拟舱

图 A.1 是颗粒物气溶胶模拟舱结构示意图。本规范使用气溶胶粒径谱仪法评价生物气溶胶采样器的采样物理效率，该装置通过形成稳定的气溶胶环境，使用气溶胶粒径谱仪分别测量采样器上、下游的颗粒物浓度，检测采样器在多个粒径点对应的采集物理效率，得出采样物理效率曲线，从而实现对生物气溶胶采样器采样物理效率的检测。其中，电磁阀切换到参比管路时，得到的是采样器上游颗粒物浓度，切换到被检仪器时，得到的是采样器下游的颗粒物浓度。其中电磁阀切换前后，经过阀门的采样流量保持不变，该流量不能超过被检仪器的采样流量。

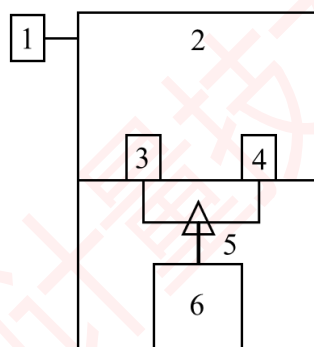


图 A.1 颗粒物气溶胶模拟舱示意图

1-颗粒物气溶胶发生装置，2-模拟舱，3-被检仪器，4-参比管路，5-电磁阀，6-气溶胶粒径谱仪

附录 B 培养基的配制

B.1 培养基配方：

胰蛋白胨大豆营养琼脂培养基：胰酪胨 15.0 g，大豆木瓜蛋白酶消化物 5.0 g，氯化钠 5.0 g，琼脂 15.0 g，蒸馏水 1000 mL。最终 pH 为 7.3 ± 0.2 。

B.2 上述培养基加热搅拌溶解后，分装于三角瓶中， 121°C 高压灭菌 15 min，备用。

B.3 培养基确认程序参考 GB 4789.28-2013《食品安全国家标准 食品微生物学检验培养基和试剂的质量要求》。

附录 C 流量示值误差测量结果的不确定度评定示例

C.1 概述

按规范要求，用流量校准装置测量被校采样器流量，重复测量 3 次，计算流量示值误差。

C.2 测量模型

按规范要求，用流量校准装置测量被校采样器流量，重复测量 3 次，计算流量示值误差。

$$Q_s = \frac{Q_1 + Q_2 + Q_3}{3} \quad (\text{C.1})$$

$$\Delta Q = \frac{Q - Q_s}{Q_s} \times 100\% \quad (\text{C.2})$$

式中：

Q -----被校采样器流量设定值，L/min；

Q_1 、 Q_2 、 Q_3 -----流量校准装置 3 次测量值，L/min；

Q_s -----流量校准装置标准值，L/min。

C.3 方差和灵敏系数

由公式（C.2）得出， Q 是被校采样器流量设定值，是一常数，因此不确定度来源仅为流量校准装置标准值 Q_s 引入，则标准不确定度计算公式为：

$$u(\Delta Q) = cu(Q_s) \quad (\text{C.3})$$

其中，灵敏系数 $c = \frac{\partial \Delta Q}{\partial Q_s} = -\frac{Q}{Q_s^2}$ 。

C.4 不确定度来源

流量（量值）测量不确定度的来源有流量校准装置引入的不确定度和环境条件、人员操作和被校仪器等各种因素引入的不确定度。

C.5 输入量的标准不确定度分量评定

C.5.1 流量校准装置引入的标准不确定度 $u_1(Q_s)$

流量校准装置的相对扩展不确定度为 1.5% ($k=2$)，则流量校准装置引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(Q_s) = \frac{1.5\%}{2} \times 400 \text{ L/min} = 3 \text{ L/min}$$

C.5.2 重复性引入的标准不确定度 $u_2(Q_s)$

由环境条件、人员操作和被校仪器等各种因素引入的标准不确定度，可采用 A 类评定。

采样器流量设定为 400L/min，对采样器进行 10 次重复测量，流量校准装置的实测流量分别为 399.5L/min、399.6L/min、400.3L/min、400.2L/min、399.4L/min、400.4L/min、400.8L/min、399.5L/min、400.5L/min、400.7L/min，平均值为 400.1L/min。

因此被校采样器流量示值单次测量的实验标准偏差为 $s=0.54$ L/min。实际校准中重复测量 3 次取平均值，因此采样器流量标准值重复测量引入的不确定度分量为：

$$u_2(Q_s) = \frac{0.54 \text{ L/min}}{\sqrt{3}} = 0.31 \text{ L/min}$$

C.5.3 标准不确定度汇总

标准不确定度汇总于表 C.1。

表 C.1 标准不确定度一览表

标准不确定度分量	不确定度来源	标准不确定度值
$u_1(Q_s)$	流量校准装置	3L/min
$u_2(Q_s)$	采样器流量标准值重复性	0.31L/min

C.6 合成标准不确定度

$$\begin{aligned}
 u_c(\Delta Q) &= \sqrt{[cQ_s | u_1(Q_s)]^2 + [cQ_s | u_2(Q_s)]^2} \\
 &= \sqrt{\left[-\frac{400\text{L/min}}{(400.1\text{L/min})^2} \right]^2 \times (3\text{L/min})^2 + \left[-\frac{400\text{L/min}}{(400.1\text{L/min})^2} \right]^2 \times (0.31\text{L/min})^2} \\
 &= 0.75\%
 \end{aligned}$$

C.7 扩展不确定度

$$U = k \times u_c(\Delta Q) = 2 \times 0.75\% = 1.5\% (k = 2)$$

附录 D 采样物理效率测量结果的不确定度评定示例

D.1 概述

按规范要求，依次分别选择粒径范围为（0.3~20） μm 或其他粒径范围的多种粒子，单分散或多分散均可，发生均匀、稳定的气溶胶，待浓度及待测采样器的采样流量稳定后，利用气溶胶粒径谱仪检测上游（参比管路）和下游的气溶胶浓度，计算采样器的采样物理效率。

D.2 测量模型

采样物理效率测量模型：

$$y = \frac{y_1 + y_2 + y_3}{3} \quad (\text{D.1})$$

式中： y_1 、 y_2 、 y_3 为 3 次测量生物气溶胶采样器的采样物理效率。

D.3 不确定度来源

采样物理效率的不确定度来源有采样物理效率测量重复性和采样物理效率校准装置引入的不确定度分量。

D.4 采样物理效率测量的标准不确定度评定

D.4.1 测量重复性引入的标准不确定度

测量重复性引入的标准不确定度采用 A 类评定的方法。校准时测量 3 次，测量次数较少，因此用极差法按式（D.2）计算重复性引入的标准不确定度。因规范中提出了粒径为 $1\mu\text{m}$ 时的采样物理效率计量特性要求，故由生物气溶胶采样器在 $1\mu\text{m}$ 粒径处的测量数据计算采样物理效率测量重复性引入的标准不确定度。

$$u_a(y) = \frac{R}{C\sqrt{n}} = \frac{\max - \min}{C\sqrt{n}} = 0.51\% \quad (\text{D.2})$$

式中： R 为极差； C 为极差系数，测量次数为 3 时取 1.69； n 为测量

次数, $n=3$ 。

D.4.2 采样物理效率校准装置引入的标准不确定度

单次采样物理效率的测量模型:

$$y = \left(1 - \frac{C_2}{C_1}\right) \times 100\% \quad (\text{D.3})$$

式中: C_1 和 C_2 为同一气溶胶测量装置得到的生物气溶胶采样器上下游的气溶胶浓度。

由气溶胶测量装置的校准证书可知其测量不确定度 $u(c)=5\%$, $k=2$ 。

所以, 由式(D.3)得 $u_{b,rel}(y)=\sqrt{2}u(c)/2=3.54\%$, 换算成绝对量值得不确定度 $u_b(y)=3.54\% \times 71.4\%=2.53\%$ 。

D.5 采样物理效率的合成标准不确定度

$$u(y) = \sqrt{[u_a(y)]^2 + [u_b(y)]^2} = 2.58\%$$

D.6 扩展不确定度

$$U=k \times u(y) = 2 \times 2.58\% = 5.2\%(k=2)$$

附录 E 生物气溶胶采样器校准记录格式（供参考）

委托单号_____证书编号_____

送检单位_____校准地点_____

仪器名称_____仪器型号_____

仪器编号_____制造厂商_____

环境条件：温度_____℃ 湿度_____ %RH

本次测量所使用的主要计量器具

标准器名称	编号	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	证书编号/溯源单位	有效期至

1 流量示值误差

设定流量 L/min	流量测量值 (L/min)			平均值 L/min	示值误差 %
	1	2	3		

2 流量重复性

流量 (L/min)										重复性 %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

3 流量稳定性

流量 (L/min)						稳定性 %
0min	1min	2min	3min	4min	5min	

4 计时误差

时间 (s)			平均值 (s)	计时误差 (s)

5 采样物理效率

粒径 μm	位置	测量浓度 (个)			采集物理效率 %
		1	2	3	
	采样器上游				
	采样器下游				
	采样器上游				
	采样器下游				
	采样器上游				
	采样器下游				
	采样器上游				
	采样器下游				
目标粒径 (μm):		采样物理效率 (%):			

6 采样生物效率

参照采样器采集 生物粒子数 N_{ref}				参照采样器 流量 Q_{ref}	待测采样器采集 生物粒子数 N_{test}				待测采样器 流量 Q_{test}	相对采样生物 效率 $S_{test-eff}$
1	2	3	平均值		1	2	3	平均值		

校准员_____ 核验员_____ 校准日期: _____年__月__日

附录 F 校准证书（内页）格式（供参考）

校准项目	校准结果		
流量示值误差			
流量重复性			
流量稳定性			
计时误差			
采样物理效率	序号	粒径 (μm)	采样物理效率 (%)
	1		
	2		
	3		
	4		
采样生物效率	菌种	参照标准 采样器	相对采样生物效率 (%)