



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx—202x

---

## 荧光法生物气溶胶监测仪校准规范

Calibration Specification for Fluorescence Bioaerosol Monitors

(征求意见稿)

202x—xx—xx 发布

202x—xx—xx 实施

---

国家市场监督管理总局发布

---

荧光法生物气溶胶监测仪校准规范

Calibration Specification for Fluorescence

Bioaerosol Monitors

JJF xxx—202x

---

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：上海镭慎光电科技有限公司

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：**

张国城（北京市计量检测科学研究院）

潘一廷（北京市计量检测科学研究院）

隋志伟（中国计量科学研究院）

刘俊杰（中国计量科学研究院）

**参加起草人：**

田莹（北京市计量检测科学研究院）

傅博强（中国计量科学研究院）

朱菁（上海镭慎光电科技有限公司）

全国生物计量技术委员会

# 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 生物气溶胶 .....	(1)
3.2 零点 .....	(1)
3.3 粒子计数效率 .....	(1)
4 概述 .....	(1)
5 计量特性 .....	(1)
6 校准条件 .....	(2)
6.1 环境条件 .....	(2)
6.2 测量标准及其他 .....	(2)
7 校准项目和校准方法 .....	(3)
7.1 零点 .....	(3)
7.2 流量示值误差 .....	(3)
7.3 流量稳定性 .....	(3)
7.4 总粒子计数效率和伪粒子计数率 .....	(4)
7.5 生物粒子计数效率 .....	(5)
7.6 粒子计数重复性 .....	(5)
8 校准结果表达 .....	(5)
8.1 校准结果处理 .....	(5)
8.2 校准结果的测量不确定度 .....	(6)
9 复校时间间隔 .....	(6)
附录 A 粒子计数效率校准装置 .....	(7)
附录 B 生物气溶胶模拟舱 .....	(8)
附录 C 粒子计数效率不确定度评定示例 .....	(9)
附录 D 校准原始记录参考格式 .....	(12)
附录 E 校准证书（内页）格式（参考） .....	(14)

---

# 引 言

JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》、JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。校准方法及计量特性等主要参考了JJF 1190-2008《尘埃粒子计数器校准规范》、GB/T 39990-2021《颗粒 生物气溶胶采样器 技术条件》和GB/T 6167-2007《尘埃粒子计数器性能试验方法》。

本规范为首次发布。

全国生物计量技术委员会

# 荧光法生物气溶胶监测仪校准规范

## 1 范围

本规范适用于荧光法生物气溶胶监测仪的校准。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 38517-2020 颗粒生物气溶胶采样和分析通则

GB/T 6167-2007 尘埃粒子计数器性能试验方法

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）适用于本文件。

## 3 术语和计量单位

### 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。

[来源：GB/T38517-2020，3.7]

### 3.2 计数效率 particle counting efficiency

测量同一样品时被校准仪器粒子计数结果与标准仪器结果的比值。

[来源：GB/T 6167-2007，3.5]

## 4 概述

生物粒子内部含有氨基酸、核黄素和烟酰胺腺嘌呤二核苷酸等表征生物活性的有机分子，在激光或紫外光诱导下会产生生物本征荧光，这种荧光是区分生物粒子与非生物粒子的重要特征。生物气溶胶监测仪（下文简称“仪器”）是基于生物本征荧光的激光诱导荧光技术和光散射技术开发的一类生物粒子监测仪器，用于监测环境空气中生物粒子浓度和粒径大小，在生物安全、公共卫生等领域有广泛应用。仪器主要由检测单元、采样控制单元和数据处理单元等组成。

## 5 计量特性

仪器各项计量特性指标见表1。

表 1 仪器的主要计量特性指标

计量特性	计量特性指标
零点	$\leq 1$ 个
流量示值误差	$\pm 5\%$

流量稳定性	$\leq 15\%$
总粒子计数效率	$(100 \pm 20)\%$
生物粒子计数效率	$(100 \pm 50)\%$
粒子计数重复性	$\leq 5\%$
伪粒子计数率	$\leq 3\text{‰}$
注：以上指标不适用于合格判别，仅供参考。	

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

6.1.1 环境温度： $(15 \sim 30)^\circ\text{C}$ ；

6.1.2 环境湿度： $\leq 85\%RH$ 。

6.1.3 其他：实验室洁净度不低于 10 000 级的洁净室或洁净区。

注：上述条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。

### 6.2 测量标准及其他

#### 6.2.1 粒度标准物质

使用有证标准物质，粒径范围  $(0.3 \sim 10) \mu\text{m}$ ， $U_{\text{rel}} \leq 5\%$  ( $k=2$ )。

#### 6.2.2 标准尘埃粒子计数器

至少应具有  $0.5 \mu\text{m}$  的粒径档，在  $(3000 \sim 100000) / 28.3 \text{ L}$  范围内粒子数量浓度，重复性  $\leq 3\%$ ，颗粒计数效率应经过国家法定计量检定机构校准，校准的粒子计数效率  $U_{\text{rel}} \leq 6\%$  ( $k=2$ )。

#### 6.2.3 微生物定量标准物质

校准时采用枯草芽孢杆菌芽孢计数标准物质，其技术要求列于表 2。

注：需在一定生物安全防护条件下操作。

表 2 仪器校准用微生物定量标准物质技术指标

标准物质	特性量	量值范围	扩展不确定度 ( $k=2$ )
枯草芽孢杆菌芽孢计数标准物质	枯草芽孢杆菌芽孢数量	$(3.0 \sim 7.0) \times 10^8 \text{ CFU/瓶}$	$\leq 30\%$

#### 6.2.4 流量校准装置

测量范围为  $(1 \sim 50) \text{ L/min}$ ，最大允许误差不超过  $\pm 1.0\%$ 。

#### 6.2.5 生物标准采样器

使用 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  $\pm 3\%$ ，粒径为  $1\ \mu\text{m}$  时的采样效率  $\geq 85\%$ 。

### 6.2.6 粒子计数效率校准装置

该装置用于总粒子计数效率的检测。可产生并调节的粒子浓度范围  $(50\sim 3000)\text{L}^{-1}$ ，中心点粒子浓度稳定性（连续测量 6 次的相对标准偏差）应不大于  $5\%/20\text{min}$ 。校准装置原理、组成及技术要求参见附录 A。

### 6.2.7 生物气溶胶模拟舱

该装置用于生物粒子计数效率的检测。10 min 内生物气溶胶浓度（如果检测周期超过 10min，则至少满足 1 个检测周期内）连续测量 6 次的相对标准偏差不大于  $5\%$ 。校准装置原理、组成及技术要求参见附录 B。

### 6.2.8 显微镜

分度值  $\leq 0.01\text{mm}$ 。

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 零点

将高效过滤器（对不小于  $0.3$  微米颗粒的过滤效率不低于  $99.97\%$ ）连接到仪器的泵入口处，将仪器调节到累积计数模式，连续运行  $5\text{min}$  以上，记录  $5\text{min}$  内仪器最低粒径档的粒子计数测量值  $C_0$ ，并以  $C_0$  作为仪器的零点。

### 7.2 流量示值误差

被校仪器按说明书运行稳定后，选取仪器采样流量值为校准点，将流量校准装置连接到仪器采样口处，待流量稳定后，读取流量计的 3 次测量值，并计算其平均值  $\bar{q}$ ，根据公式（1）计算仪器的采样流量示值误差  $\Delta q$ 。

$$\Delta q = \frac{q_s - \bar{q}}{\bar{q}} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

$\Delta q$ —流量示值误差；

$\bar{q}$ —为采样流量 3 次测量平均值， $\text{mL}/\text{min}$ ；

$q_s$ —为仪器采样流量值， $\text{mL}/\text{min}$ 。

### 7.3 流量稳定性

被校仪器按说明书运行稳定后，将流量校准装置连接到仪器采样口处，仪器稳定后连续运行  $30\text{min}$ ，每  $6\text{min}$  记录一次流量校准装置读数，连续测量 6 次，根据公式（2）



计算仪器的采样流量稳定性  $S_q$

$$S_q = \frac{q_{\max} - q_{\min}}{\bar{q}} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

$q_{\max}$ —测量流量中最大测量值, mL/min;

$q_{\min}$ —测量流量中最小测量值, mL/min;

$\bar{q}$ —流量 6 次测量值的平均值, mL/min;

$S_q$ —采样流量稳定性。

#### 7.4 总粒子计数效率和伪粒子计数率

按照附录A连接校准装置。使用粒子计数校准装置将粒度标准物质(粒径为被校准仪器最低粒径档的1.5~2倍左右单分散粒度标准物质)雾化,经扩散干燥后得到单分散气溶胶粒子样品。调节粒子浓度分别控制在(100~3000) L<sup>-1</sup>。在此范围内选择高、低两个浓度点,记录1min内的仪器和标准尘埃粒子计数器的最低粒径档测量结果,计算10次测量结果的平均值。按照公式(3)计算得到不同浓度下仪器的总粒子计数效率。此处应该用无荧光的聚苯乙烯粒子或其他无荧光粒子作为粒度标准物质,荧光通道的粒子计数效率应小于3%,按照公式(4)计数伪粒子计数率。

总粒子计数效率:

$$\eta = \frac{\bar{c}}{\bar{N}} \times 100\% \quad (3)$$

式中:

$\eta$ —仪器计数效率, %;

$\bar{N}$ —标准尘埃粒子计数器10次测量结果平均值, L<sup>-1</sup>;

$\bar{c}$ —仪器总粒子通道10次测量结果平均值, L<sup>-1</sup>。

伪粒子计数率:

$$\eta_f = \frac{\bar{c}_f}{\bar{N}} \times 100\% \quad (4)$$

式中:

$\eta_f$ —伪粒子计数率, %;

$\bar{N}$ —标准尘埃粒子计数器10次测量结果平均值, L<sup>-1</sup>;

$\bar{c}_f$ —仪器荧光通道10次测量结果平均值, L<sup>-1</sup>。

## 7.5 生物粒子计数效率

按照附录B连接校准装置。将标准采样器和被校仪器放入生物气溶胶模拟舱中，被校仪器的采样口和标准采样器的采样口等高。调节参数产生浓度在（500~3000）CFU/L范围内的枯草芽孢杆菌芽孢，待浓度稳定后，同时启动被校仪器和标准采样器，同时停止采样。采样完成后，用细菌计数板-显微镜计数法对标准采样器的样本进行计数。重复测量3次，按照公式（5）计算生物计数效率。

$$\eta_{\text{bio}} = \frac{\bar{C}_{\text{bio}}}{\bar{N}_{\text{ref}2}/V_1} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

$\eta_{\text{bio}}$ —仪器生物计数效率，%；

$\bar{N}_{\text{ref}2}$ —标准采样器3次采集到的生物粒子数平均值，CFU；

$V_1$ —参照标准采样器采集期间的总体积，L；

$\bar{C}_{\text{bio}}$ —仪器3次测量结果（荧光通道）平均值，CFU/L；

## 7.6 粒子计数重复性

按照7.4方法，将测量舱内的粒子浓度控制在1000 L<sup>-1</sup>附近。待仪器稳定后，分别记录1min内仪器总粒子数测量值，连续测量10次，按公式（6）计算相对标准偏差表征粒子计数重复性。

$$\delta_c = \frac{1}{\bar{C}} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - \bar{C})^2}{n-1}} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

$C_i$ -----仪器第*i*次的测量值，L<sup>-1</sup>；

$\bar{C}$ -----仪器10次测量值的平均值，L<sup>-1</sup>；

$n$ -----测量次数， $n=10$ 。

## 8 校准结果表达

### 8.1 校准结果处理

经校准后的仪器应核发校准证书，校准证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求，并给出各校准项目名称和测量结果以及扩展不确定度。校准原始记录格式（推荐性表格）见附录 D，校准证书内页格式（推荐性表格）见附录 E。

---

## 8.2 校准结果的测量不确定度

仪器校准结果的测量不确定度按 JJF 1059.1-2012 的要求评定，校准结果测量不确定度评定示例见附录 C。

## 9 复校时间间隔

建议不超过1年。由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸多因素所决定的，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。如果对仪器的检测数据有怀疑或者更换主要部件及维修后，应重新校准。

全国生物计量技术委员会

## 附录 A 粒子计数效率校准装置

本规范中，可使用已校准的标准尘埃粒子计数器为标准仪器，通过比较法完成对仪器的粒子计数效率的校准。

校准装置工作原理为（如图 1 所示）：将经过高效过滤器的洁净压缩空气通入校准装置，待混匀舱内的粒子浓度小于 10 个/L 时，将装置中粒度标准物质雾化，经沉降、混匀稀释后得到浓度适当且稳定的气溶胶颗粒，同时开启标准仪器和被校准仪器，将被校准仪器的测量值和标准仪器测量值进行比较，从而实现对仪器粒子计数效率的校准。

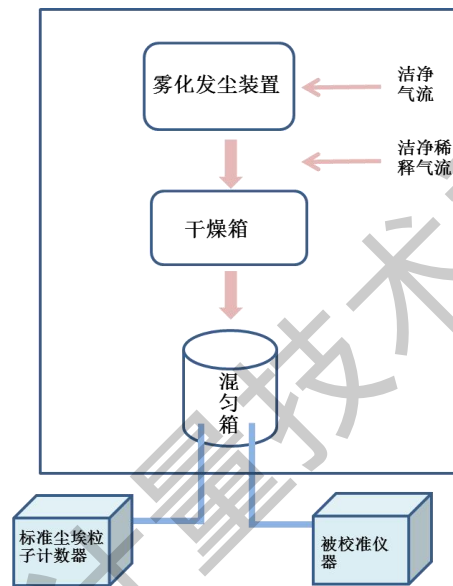


图 1 粒子计数效率校准装置

## 附录 B 生物气溶胶模拟舱

生物气溶胶模拟舱原理为（如图 2 所示）：将经过高效过滤器的洁净压缩空气通入气溶胶发生器，雾化装置中的微生物标准菌液，经雾化混匀稀释后得到浓度适当且稳定的气溶胶环境，同时开启参照标准采样器和被校准仪器，通过显微计数法得到采样器的测量值，将仪器的测量值和参照标准采样器的数值进行比较，从而实现对生物计数效率的校准。

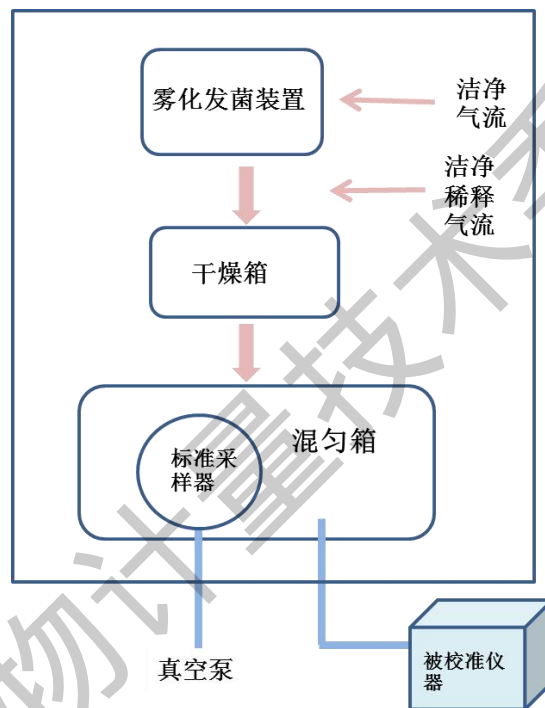


图 2 生物气溶胶模拟舱

## 附录 C

### 粒子计数效率不确定度评定示例

#### C.1 校准方法简述及测量模型

按本规范 7.4 部分进行仪器颗粒计数效率的校准。按公式 (C.1) 计算仪器的计数效率。

$$\eta = \frac{\bar{c}}{N} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

式中:

$\eta$  — 仪器计数效率, %;

$N$  — 标准尘埃粒子计数器10次测量结果平均值,  $L^{-1}$ ;

$\bar{c}$  — 仪器总粒子通道10次测量结果平均值,  $L^{-1}$ 。

#### C.2 不确定度计算公式

从公式 (C.1) 可以看出, 影响测量结果不确定度的因素主要有: 仪器测量结果、标准尘埃粒子计数器的测量结果、标准尘埃粒子计数器计数效率。不确定度计算公式可由公式 (C.2) 导出。

$$u_r(\eta) = \sqrt{u_r^2(\bar{c}) + u_r^2(N) + u_r^2(\eta_s)} \quad (\text{C.2})$$

式中:

$u_r(\eta)$ —仪器计数效率的相对不确定度;

$u_r(\bar{c})$ —待测仪器测量结果引入的相对不确定度;

$u_r(N)$ —标准尘埃粒子计数器测量结果引入的相对不确定度;

$u_r(\eta_s)$ —标准尘埃粒子计数器计数效率引入的相对不确定度。

#### C.3 不确定度分量的评定与计算

##### C.3.1 仪器测量结果引入的不确定度分量

由本规范的7.4部分, 仪器的测量结果为10次测量结果的平均值, 测量结果见表C.1。

表C.1 被校准仪器的测量结果

测量次数	测量结果( $L^{-1}$ )
1	1025

2	1030
3	1033
4	1049
5	1029
6	1053
7	1007
8	1041
9	1012
10	1010
平均值	1030.9
标准偏差	14.0

因此，仪器测量结果引入的不确定度为  $u_r(\bar{C}) = \frac{\delta_c}{\bar{C} \times \sqrt{n}} = 0.4\%$

### D.3.2 标准尘埃粒子计数器测量结果引入的不确定度

由本规范的7.4部分，标准尘埃粒子计数器的测量结果为10次测量的平均值，测量结果见表C.2。

表C.2 标准尘埃粒子计数器的测量结果

测量次数	测量结果(L <sup>-1</sup> )
1	1551
2	1581
3	1565
4	1552
5	1541
6	1544
7	1548
8	1540
9	1541
10	1544
平均值	1550.6
标准偏差	13.0

因此，标准尘埃粒子计数器测量结果引入的不确定度为：

---

$$u_r(\bar{N}) = \frac{\delta_c}{\bar{N} \times \sqrt{n}} = 0.3\%$$

### C.3.3 标准尘埃粒子计数器计数效率引入的不确定度

采用标准尘埃粒子计数器作为标准器，不确定度优于6%，引入的相对不确定度  $u_r(\eta_s) \approx 3\%$ 。

### C.4 标准不确定度

仪器计数效率的标准不确定度：

$$\begin{aligned} u_r(\eta) &= \sqrt{u_r^2(\bar{C}) + u_r^2(N) + u_r^2(\eta_s)} \\ &= 3.2 \end{aligned}$$

### C.5 扩展不确定度

$$U_r = 6.4\% \quad (k=2)$$

全国生物计量技术委员会



## 附录 D

### 生物气溶胶监测仪校准原始记录格式

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. 零点

仪器测量值			平均值
1	2	3	

#### 2. 流量示值误差

流量设定值 (L/min)	被检仪器示值 (L/min)				示值误差 (%)
	1	2	3	平均值	

#### 3. 流量稳定性

测量值 (L/min)						稳定性 %
1	2	3	4	5	6	

#### 4. 总粒子计数效率

校准点 (L <sup>-1</sup> )	标准仪器 (L <sup>-1</sup> )				被校仪器总粒子通道 (L <sup>-1</sup> )				总粒子计数效率 %
	1	2	3	平均值 (L <sup>-1</sup> )	1	2	3	平均值 (L <sup>-1</sup> )	

#### 5. 伪粒子计数率

校准点 (L <sup>-1</sup> )	标准仪器 (L <sup>-1</sup> )				被校仪器荧光通道 (L <sup>-1</sup> )				伪粒子计数率 %
	1	2	3	平均值 (L <sup>-1</sup> )	1	2	3	平均值 (L <sup>-1</sup> )	

#### 5. 生物粒子计数效率

标准采样器 (L <sup>-1</sup> )				被校仪器 (L <sup>-1</sup> )				生物粒子计数效率 %
1	2	3	平均值 (CFU/L)	1	2	3	平均值 (CFU/L)	

#### 6. 粒子计数重复性

粒径 (μm)	测量值										重复性 %	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		

校准员\_\_\_\_\_

核验员\_\_\_\_\_

校准日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

---

附录 E 校准证书（内页）格式（参考）

校准项目	校准结果
零点	
流量示值误差	
流量稳定性	
总粒子计数效率	
生物粒子计数效率	
粒子计数重复性	
伪粒子计数率	

全国生物计量技术委员会