



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF ××××—202x

生物芯片扫描仪校准规范

Calibration Specification of Biochip Scanners

（征求意见稿）

本稿完成日期：2025-06-08

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局 发布

生物芯片扫描仪

校准规范

JJF XXXX—202X

Calibration Specification of Biochip Scanners

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：

参加起草单位：

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：

参加起草人：

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	(1)
3.1 生物芯片	(1)
3.2 分辨率	(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 测量标准及校准设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 激发波长示值误差	(2)
7.2 发射波长示值误差	(3)
7.3 分辨率	(3)
7.4 重复性	(3)
7.5 线性误差	(4)
8 校准结果表达	(5)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 模拟荧光标准器	(6)
附录 B 线性拟合中斜率与截距的计算	(7)
附录 C 校准原始记录参考格式	(8)
附录 D 校准证书内页推荐格式	(9)
附录 E 线性误差不确定度评定示例	(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》和 JJF1059.1 《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。

校准方法及计量特性等主要参考了 GB/T 33805-2017 《激光共聚焦生物芯片扫描仪技术要求》、JJG 861-2007 《酶标分析仪检定规程》、JJF 1849-2020 《微孔板化学发光分析仪校准规范》。

本规范为首次发布。

生物芯片扫描仪校准规范

1 范围

本校准规范适用于采用 PMT（光电倍增管）、APD（雪崩二极管）作为检测器的生物芯片扫描仪的校准，其他类型的生物芯片扫描仪，可参照本规范执行。

2 引用文件

本规范引用了以下文件：

GB/T 33805-2017 激光共聚焦生物芯片扫描仪技术要求

JJG 861-2007 酶标分析仪检定规程

JJF 1849-2020 微孔板化学发光分析仪校准规范

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

GB/T 33805-2017、JJF 1849-2020 中界定的以及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 生物芯片 biochip

能够并行处理和分析样品中生物或化学信息的微型器件。

3.2 分辨率 resolution

有效扫描图像中的像素边长。

4 概述

生物芯片扫描仪是获取生物芯片信息的必备仪器，生物芯片采用分子杂交原理进行工作，将待测样品加以荧光染料标记后进行充分杂交，在适合波长的激发光作用下发出荧光，其荧光强度与被分析物的含量相关。生物芯片分析仪通常由主机模块、光学模块、机械运动模块、样品装载模块、电源模块、计算机及软件组成。仪器采用光电检测器（PMT、APD）在光子计数模式下接收荧光信号，经 A/D 转换为数字信号后送入计算机成像处理分析。

5 计量特性

计量特性	计量特性指标
激发波长示值误差	$\pm 5 \text{ nm}$

发射波长示值误差	$\pm 5 \text{ nm}$
分辨率	$\leq 20 \text{ }\mu\text{m}/\text{像素}$
重复性	$\leq 3\%$
线性误差	$\pm 5\%$
注：以上指标不适用于合格性判定，仅供参考。	

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（10~30）℃，相对湿度：≤80%。

6.1.2 环境应清洁，无腐蚀性气体，周围无影响仪器正常工作的粉尘、震动和电磁场、杂散光的干扰。

6.2 测量标准及校准设备

6.2.1 光纤光谱仪

测量范围（400~850）nm，最大允许误差为 $\pm 1 \text{ nm}$ 。

6.2.2 板式光谱仪

测量范围（400~800）nm，最大允许误差为 $\pm 1 \text{ nm}$ 。

6.2.3 模拟荧光标准器

采用 LED 光源模拟荧光发光（结构参加附录 A），主要包括载具、LED 光源模组和光谱中性滤光片三个部分，其中出射光中心波长可选 450 nm、570 nm、675 nm、830 nm，出射透光孔径 0.2 mm, 1.0 mm 可选。

光谱中性滤光片应使用经国家计量行政部门批准的国家有证标准物质，或经过计量溯源至上级计量标准。选取 450 nm、570 nm、675 nm、830 nm 处标称值为[1%,70%]范围内的 5 片滤光片（ $U_r \leq 3\%$ ， $k=2$ ）。光谱中性滤光片可放置于 LED 光源模组透光孔处，形成一套计量标准器。

7 校准项目和校准方法

7.1 激发波长示值误差

将激发光路滤光片从仪器卸下，使用光纤光谱仪测量其标称波长，通过软件读取峰值波长 $\lambda_{ex,i}$ ，重复读取三次，根据式（1）计算激发波长示值误差。

也可以将板式光谱仪放置在载具平台上，设置所需校准的激发波长，通过软件读取峰值波长 $\lambda_{ex,i}$ ，重复读取三次，根据式（1）计算激发波长示值误差。

$$\Delta\lambda_{ex} = \lambda_{ex} - \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 \lambda_{ex,i} \quad (1)$$

式中：

$\Delta\lambda_{ex}$ ——激发波长示值误差，nm；

λ_{ex} ——激发波长滤光片标称值或激发波长设定值，nm；

$\lambda_{ex,i}$ ——激发波长峰值波长测量值，nm。

7.2 发射波长示值误差

将发射光路滤光片从仪器卸下，使用光纤光谱仪测量其标称波长，重复读取三次，根据式（2）计算发射波长示值误差。

$$\Delta\lambda_{em} = \lambda_{em} - \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 \lambda_{em,i} \quad (2)$$

式中：

$\Delta\lambda_{em}$ ——发射波长示值误差，nm；

λ_{em} ——发射波长滤光片标称值，nm；

$\lambda_{em,i}$ ——发射波长滤光片峰值波长测量值，nm。

7.3 分辨率

将模拟荧光标准器放置在光路中，亮度设定为 100%（如设定亮度响应超过仪器量程，可适当调整响应至满量程的 80%），优化扫描参数，连续扫描光源区域，考察透光孔直径上的像素数，根据公式（3）计算透光孔直径除以直径上像素数的结果。

$$R = \frac{d}{p} \quad (3)$$

式中：

R ——分辨率， $\mu\text{m}/\text{像素}$ ；

d ——透光孔直径， μm ；

p ——像素数，无量纲。

7.4 重复性

将模拟荧光标准器放置在光路中，亮度设定为 100%（如设定亮度响应超过仪器量程，可适当调整响应至满量程的 80%），将透射比标称值为 70%的中性滤光片放入光路中，优化扫描参数，连续扫描光源区域，使用分析软件测量区域内的响应值，重复测量 6 次，根据式（4）计算相对标准偏差作为仪器重复性。

$$RSD = \frac{1}{\bar{G}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^6 (G_i - \bar{G})^2}{6-1}} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

RSD ——相对标准偏差，%；

G_i ——第*i*次响应值的测量值，无量纲；

$\bar{G}$ ——6次响应值测量结果的平均值，无量纲。

7.5 线性误差

将模拟荧光标准器放置在光路中，亮度设定为 100%（如设定亮度响应超过仪器量程，可适当调整响应至满量程的 80%），分别将标准滤光片放入光路中，优化扫描参数，连续扫描光源区域，使用分析软件测量区域内的响应值，重复测量 3 次，用最小二乘法拟合中性滤光片透射比标准值和测得值的平均值，得到仪器的线性方程，见公式（5）。

$$G = a + bT_s \quad (5)$$

式中：

G ——中性滤光片的仪器响应值，无量纲；

a ——截距，计算公式见附录 B；

b ——斜率，计算公式见附录 B；

T_s ——中性滤光片透射比标准值，%。

通过公式（6）计算各中性滤光片测量值的线性方程拟合值，通过公式（7）计算线性误差，其最大绝对值作为校准结果的线性误差。

$$T_i = \frac{\bar{G}_i - a}{b} \quad (6)$$

$$\Delta G_i = \frac{T_i - T_{s,i}}{T_{s,i}} \times 100\% \quad (7)$$

式中：

ΔG_i ——中性滤光片第*i*点的线性误差，%；

T_i ——中性滤光片第*i*点的线性方程拟合值，%；

$\bar{G}_i$ ——中性滤光片第*i*点的测量平均值，无量纲；

$T_{s,i}$ ——中性滤光片第*i*点的透射比标准值，%。

8 校准结果表达

经校准后的生物芯片扫描仪应填发校准证书,校准证书应符合 JJF1071-2010 中 5.12 的要求,并给出各校准项目名称和测量结果。校准原始记录推荐格式见附录 C,校准证书内页推荐格式见附录 D。

9 复校时间间隔

生物芯片扫描仪的建议复校时间间隔为 1 年。根据实际使用情况,可以按照用户的需要确定生物芯片扫描仪的校准时间间隔。

全国生物计量技术委员会

附录 A

模拟荧光标准器



图 A.1 荧光模拟器的结构示意图

附录 B

线性拟合中斜率与截距的计算

直线方程：

$$\overline{G}_i = a + bT_{s,i}$$

斜率：

$$b = \frac{S_{T_{s,i}\overline{G}_i}}{S_{T_{s,i}T_{s,i}}}$$

截距：

$$a = \overline{G}_i - b\overline{T_{s,i}}$$

其中：

$$S_{T_{s,i}\overline{G}_i} = \sum T_{s,i} \overline{G}_i - \frac{\sum T_{s,i} \sum \overline{G}_i}{3}$$

$$S_{T_{s,i}T_{s,i}} = \sum T_{s,i}^2 - \frac{(\sum T_{s,i})^2}{3}$$

式中

$\overline{G}_i$ ——光谱中性滤光片第 i 点的 3 次测量值的平均值，无量纲；

$T_{s,i}$ ——光谱中性滤光片第 i 点透射比标准值，%；

i ——拟合直线的第 i 个标准点；

a ——拟合直线的截距，无量纲；

b ——拟合直线的斜率，无量纲。

附录 C

校准原始记录参考格式

送检单位				记录编号	
仪器名称		仪器型号		出厂编号	
生产厂家					
校准地点		环境温度		相对湿度	
技术依据					
校准用标准物质及测量设备					
名称	型号规格	不确定度/准确度等级/最大允许误差		证书编号	有效期

1. 激发波长示值误差

标称值	测量值			平均值	示值误差
	1	2	3		

2. 发射波长示值误差

标称值	测量值			平均值	示值误差
	1	2	3		

3. 分辨率

设定分辨率	出射孔直径	相应像素数	分辨率

4. 重复性

测量值						平均值	重复性
1	2	3	4	5	6		

5. 线性误差

透射比标准值					
1					
2					
3					
平均值					
线性方程					
透射比计算值					
单点线性误差 /%					
线性误差/%					

校准人员：_____ 核验人员：_____ 校准时间：_____

附录 D

校准证书内页推荐格式

校准结果

校准项目	校准结果
激发波长示值误差	
发射波长示值误差	
分辨率	
重复性	
线性误差	
线性误差的扩展不确定度 ($k=2$)	

以下空白

附录 E

线性误差不确定度评定示例

E.1 测量模型

E.1.1 建立测量模型

$$\Delta G_i = \frac{T_i - T_{s,i}}{T_{s,i}} \times 100\% \quad (\text{E.1})$$

式中：

ΔG_i ——光谱中性滤光片第 i 点的线性误差，%；

T_i ——光谱中性滤光片第 i 点线性方程拟合值，%；

$T_{s,i}$ ——光谱中性滤光片第 i 点透射比标准值，%；

E.1.2 合成标准不确定度计算

合成标准不确定度可按下式计算：

$$u_c(\Delta G_i) = \sqrt{\left[\frac{\partial(\Delta G_i)}{\partial(T_i)} \right]^2 u^2(T_i) + \left[\frac{\partial(\Delta G_i)}{\partial(T_{s,i})} \right]^2 u^2(T_{s,i})^2} \quad (\text{E.2})$$

$$u_c(\Delta G_i) = \sqrt{\left[\frac{1}{T_{s,i}} \right]^2 u^2(T_i) + \left[-\frac{T_i}{T_{s,i}^2} \right]^2 u^2(T_{s,i})} \quad (\text{E.3})$$

E.2 输入量的标准不确定度评定

E.2.1 输入量 T_i 的标准不确定度的 $u(T_i)$ 评定

输入量 T_i 的标准不确定度 $u(T_i)$ 主要来源于线性回归引入的不确定度，其不确定度按公式 (E.4)、公式 (E.5) 进行评定。

$$u(T_i) = \frac{S_R}{b} \sqrt{\frac{1}{p} + \frac{1}{n} + \frac{(T_i - \bar{T}_s)^2}{\sum_{j=1}^n (T_{s,j} - \bar{T}_s)^2}} \quad (\text{E.4})$$

$$S_R = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n [G_j - (a + bT_{s,j})]^2}{n - 2}} \quad (\text{E.5})$$

式中：

S_R ——残差标准差，无量纲；

a ——拟合线性方程的截距，无量纲；

b ——拟合线性方程的斜率，无量纲；

p ——每点的测量次数，3次；

n ——标准点的测量总次数，15次；

T_i ——第 i 点透射比拟合值，%；

$\overline{T_s}$ ——系列光谱中性滤光片透射比标准值的平均值，%；

$T_{s,j}$ ——第 j 点中性滤光片透射比标准值，%；

j ——获得校准曲线测量序号；

G_j ——第 j 点中性滤光片透射比响应值，无量纲。

根据表 E.1 中线性误差校准数据，按公式 (E.4) 和公式 (E.5) 计算可得 $u(T_i) = 0.0026$

表 E.1 线性误差校准数据

透射比标准值	10.61%	28.38%	38.86%	52.03%	68.72%
测量值平均值	3463	17703	25637	34792	48013
拟合结果	a=4274.2, b=76021				
透射比计算值	10.18%	28.91%	39.35%	51.39%	68.78%
单点线性误差	-4.1%	1.9%	1.3%	-1.2%	0.1%

E.2.2 输入量 $T_{s,i}$ 的标准不确定度 $u(T_{s,i})$ 的评定

输入量 $T_{s,i}$ 的标准不确定度 $u(T_{s,i})$ 主要来源于光谱中性滤光片的不确定度，根据光谱中性滤光片校准证书提供的透射比扩展不确定度 U 和包含因子 k 获得。

$$u(T_{s,i}) = \frac{U}{k} = \frac{0.003}{2} = 0.0015$$

E.2.3 标准不确定度分量一览表

输入量的标准不确定度一览表见表 E.2（以 $T_s=10.61\%$ 为例）。

表 E.2 输入量标准不确定度一览表

输入量	标准不确定度	灵敏系数
T_i	$u(T_i)$	$\frac{1}{T_{s,i}} = 9.43$

$T_{s,i}$	$u(T_{s,i})$	$-\frac{T_i}{T_{s,i}^2} = -9.03$
-----------	--------------	----------------------------------

E.3 合成标准不确定度

合成标准不确定度按照公式（E.3）计算，可得 $u_c(\Delta G_i) = 2.8\%$ 。

E.4 扩展不确定度

取 $k=2$ ，则仪器线性误差的扩展不确定度按 $U = 2u_c(\Delta G_i)$ 计算，结果见表 E.3。

表 E.3 合成标准不确定度和扩展不确定度结果

线性误差/%	合成标准不确定度/%	扩展不确定度/%	包含因子 k
-4.1	2.8	5.6	2