

国家计量技术规范规程制修订

《生物切向流过滤系统校准规范》

实验报告

2025 年 9 月

实验报告

一、 实验目的

验证《分子杂交仪校准规范》的适用性和可行性。

二、 实验地点

验证实验均在不同客户的实验室完成。

三、 环境条件

实验过程中环境温度均在（10~30）℃，相对湿度不大于 80%。

四、 实验仪器与实验设计

在验证实验中，共对杭州奥盛、达盟、Thermo 的 3 款的原位分子杂交仪，AFFYMETRIX、上海沪析的 2 款分子杂交箱，凯普的 2 款半自动和全自动分子杂交仪进行了验证实验，实验对象代表了国内常见的分子杂交仪的类型。

五、 测量标准及其他设备

使用符合《分子杂交仪校准规范》要求的温度测量装置、转速表、核酸标准物质等。

六、 实验结果

实验记录（1）

仪器名称	原位杂交仪	型号规格	TDH-500
制造厂商	杭州奥盛	出厂编号	/
校准所使用主要计量标准器具			
名称	规格型号	测量范围	不确定度/准确度等级 /最大允许误差
温湿度巡检仪	630-A1	温度：（-100～ 1100）℃	温度 MPE：±0.1℃

一、温度校准（单位℃）

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	37.44	37.36	37.58	37.21	37.67	/	/	/	/
2	37.19	37.11	37.24	37.07	37.18	/	/	/	/
3	37.13	36.96	37.06	37.02	37.15	/	/	/	/
4	37.20	37.25	36.99	37.32	37.36	/	/	/	/
5	37.69	37.49	37.68	37.72	37.77	/	/	/	/
6	37.69	37.62	37.44	37.51	37.62	/	/	/	/
7	37.28	37.52	37.38	37.24	37.50	/	/	/	/
8	36.97	36.81	36.96	36.98	36.91	/	/	/	/
9	37.48	37.60	37.24	37.64	37.49	/	/	/	/
10	37.12	37.31	36.96	36.94	37.19	/	/	/	/
11	37.80	37.76	38.05	37.61	37.62	/	/	/	/
12	37.12	37.27	36.98	37.28	36.97	/	/	/	/
13	37.19	37.35	37.19	37.08	37.06	/	/	/	/
14	37.20	37.17	37.44	37.41	37.41	/	/	/	/
15	37.49	37.38	37.45	37.47	37.25	/	/	/	/
16	37.03	36.89	37.18	37.16	37.12	/	/	/	/
设定值	37.0	上偏差	0.8	下偏差	-0.2	均匀度	0.46	波动度	±0.54

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	45.31	45.18	45.51	45.07	45.23	/	/	/	/
2	45.42	45.36	45.52	45.48	45.46	/	/	/	/
3	45.41	45.48	45.16	45.56	45.55	/	/	/	/

4	45.07	45.25	45.18	45.27	44.97	/	/	/	/
5	45.40	45.63	45.23	45.63	45.59	/	/	/	/
6	45.66	45.89	45.55	45.90	45.73	/	/	/	/
7	45.33	45.28	45.58	45.24	45.40	/	/	/	/
8	45.67	45.74	45.49	45.80	45.42	/	/	/	/
9	44.98	44.75	45.01	44.81	44.75	/	/	/	/
10	45.21	45.34	45.32	45.24	45.18	/	/	/	/
11	45.24	45.16	45.33	45.13	45.21	/	/	/	/
12	45.69	45.73	45.60	45.80	45.63	/	/	/	/
13	45.64	45.75	45.71	45.72	45.42	/	/	/	/
14	44.92	45.01	44.83	44.75	45.12	/	/	/	/
15	45.37	45.15	45.32	45.34	45.13	/	/	/	/
16	45.50	45.35	45.25	45.37	45.38	/	/	/	/
设定值	45.0	上偏差	0.9	下偏差	-0.2	均匀度	0.44	波动度	±0.58

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	84.67	84.68	84.48	84.83	84.67	/	/	/	/
2	84.74	84.80	84.63	84.78	84.53	/	/	/	/
3	84.98	84.91	85.16	84.92	84.73	/	/	/	/
4	84.58	84.50	84.80	84.57	84.70	/	/	/	/
5	84.73	84.86	84.79	84.88	84.74	/	/	/	/
6	84.50	84.70	84.55	84.67	84.30	/	/	/	/
7	84.79	84.81	84.87	84.59	84.88	/	/	/	/
8	84.44	84.42	84.29	84.49	84.48	/	/	/	/
9	84.42	84.60	84.46	84.52	84.41	/	/	/	/
10	84.45	84.59	84.26	84.22	84.55	/	/	/	/
11	84.96	84.81	84.90	84.76	84.73	/	/	/	/
12	84.50	84.66	84.43	84.45	84.32	/	/	/	/
13	84.82	84.97	84.82	84.57	84.81	/	/	/	/
14	85.00	85.18	85.05	84.75	84.85	/	/	/	/
15	84.83	84.67	84.86	84.75	85.03	/	/	/	/
16	84.50	84.42	84.62	84.62	84.41	/	/	/	/
设定值	85.0	上偏差	0.2	下偏差	-0.8	均匀度	0.43	波动度	±0.45

二、转速（或振荡频率）校准

设定值	测量次数			平均值	示值误差
	1	2	3		
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/

三、样本检出准确率

阳性样本数量	阳性检出数量	阴性样本数量	阴性检出数量	样本检出准确率
/	/	/	/	/

实验记录（2）

仪器名称	原位杂交仪	型号规格	DH100
制造厂商	达盟	出厂编号	/
校准所使用主要计量标准器具			
名称	规格型号	测量范围	不确定度/准确度等级 /最大允许误差
实时多通道微型测温仪	CY1945	(0-100)℃	±0.05℃

一、温度校准（单位℃）

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	38.62	38.95	38.76	39.02	38.31	/	/	/	/
2	38.76	38.82	38.62	39.19	38.38	/	/	/	/
3	38.80	39.09	38.96	39.09	38.26	/	/	/	/
4	38.79	39.03	38.65	39.08	38.27	/	/	/	/
5	38.69	38.84	38.63	38.87	38.24	/	/	/	/
6	38.56	39.04	38.77	39.18	38.25	/	/	/	/
7	38.65	38.96	38.95	39.05	38.22	/	/	/	/
8	38.56	38.81	38.89	39.18	38.44	/	/	/	/
9	38.48	38.95	38.69	38.97	38.23	/	/	/	/
10	38.78	39.00	38.56	39.00	38.14	/	/	/	/
11	38.51	38.83	38.74	39.12	38.32	/	/	/	/
12	38.68	38.96	38.91	38.94	38.20	/	/	/	/
13	38.46	38.96	38.81	39.00	38.32	/	/	/	/
14	38.67	38.79	38.95	38.97	38.46	/	/	/	/
15	38.65	39.10	38.90	39.14	38.46	/	/	/	/
16	38.47	38.88	38.71	39.18	38.32	/	/	/	/
设定值	37.0	上偏差	2.2	下偏差	1.1	均匀度	0.93	波动度	±0.20

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	51.77	51.71	51.65	51.62	51.76	/	/	/	/
2	51.68	51.78	51.47	51.54	51.61	/	/	/	/
3	51.76	51.86	51.58	51.63	51.57	/	/	/	/
4	52.02	51.74	51.73	51.53	51.88	/	/	/	/

5	51.78	51.61	51.54	51.48	51.63	/	/	/	/
6	51.94	51.70	51.45	51.47	51.78	/	/	/	/
7	51.98	51.85	51.56	51.57	51.91	/	/	/	/
8	51.56	51.79	51.84	51.78	51.68	/	/	/	/
9	51.71	51.86	51.67	51.53	51.67	/	/	/	/
10	52.02	51.81	51.70	51.62	51.71	/	/	/	/
11	51.60	51.83	51.82	51.73	51.77	/	/	/	/
12	51.71	51.52	51.58	51.71	51.75	/	/	/	/
13	51.76	51.53	51.78	51.63	51.80	/	/	/	/
14	51.61	51.73	51.50	51.51	51.85	/	/	/	/
15	51.99	51.66	51.59	51.58	51.79	/	/	/	/
16	51.74	51.70	51.48	51.70	51.94	/	/	/	/
设定值	50.0	上偏差	2.0	下偏差	1.5	均匀度	0.49	波动度	±0.23

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	72.00	71.88	71.83	71.81	72.30	/	/	/	/
2	71.75	71.79	71.73	72.01	72.35	/	/	/	/
3	72.03	71.80	71.63	71.85	72.45	/	/	/	/
4	71.71	71.77	71.80	71.93	72.29	/	/	/	/
5	71.73	71.71	71.80	71.95	72.11	/	/	/	/
6	71.75	71.88	71.93	71.76	72.16	/	/	/	/
7	72.23	71.93	71.87	71.77	72.50	/	/	/	/
8	71.75	71.94	71.92	71.83	72.40	/	/	/	/
9	72.04	71.75	72.00	71.73	72.28	/	/	/	/
10	71.97	71.87	71.86	71.64	72.43	/	/	/	/
11	72.27	71.72	71.65	71.74	72.17	/	/	/	/
12	72.28	72.04	71.91	71.67	72.23	/	/	/	/
13	71.72	72.07	71.94	71.67	72.28	/	/	/	/
14	72.20	71.79	71.69	71.91	72.10	/	/	/	/
15	71.79	72.08	71.65	71.74	72.44	/	/	/	/
16	71.79	71.86	71.65	71.91	72.14	/	/	/	/
设定值	70.0	上偏差	2.5	下偏差	1.6	均匀度	0.82	波动度	±0.29

二、转速（或振荡频率）校准

设定值	测量次数			平均值	示值误差
	1	2	3		
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/

三、样本检出准确率

阳性样本数量	阳性检出数量	阴性样本数量	阴性检出数量	样本检出准确率
/	/	/	/	/

实验记录（3）

仪器名称	原位杂交仪	型号规格	Brite
制造厂商	Thermo	出厂编号	/
校准所使用主要计量标准器具			
名称	规格型号	测量范围	不确定度/准确度等级 /最大允许误差
无线实时温度记录器	CYTC-FZ01	(-80-140) °C	±0.1°C

一、温度校准（单位°C）

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	40.48	40.42	40.26	40.40	40.44	/	/	/	/
2	40.57	40.55	39.95	40.28	40.60	/	/	/	/
3	40.42	40.49	40.29	40.59	40.44	/	/	/	/
4	40.19	40.39	40.06	40.32	40.58	/	/	/	/
5	40.18	40.31	40.32	40.48	40.55	/	/	/	/
6	40.40	40.47	40.52	40.56	40.60	/	/	/	/
7	40.67	40.29	40.49	40.42	40.47	/	/	/	/
8	40.41	40.44	40.28	40.51	40.30	/	/	/	/
9	40.55	40.51	40.02	40.21	40.36	/	/	/	/
10	40.46	40.59	40.56	40.42	40.62	/	/	/	/
11	40.35	40.38	40.32	40.53	40.32	/	/	/	/
12	40.21	40.45	40.46	40.59	40.54	/	/	/	/
13	40.39	40.34	40.06	40.49	40.38	/	/	/	/
14	40.59	40.28	40.65	40.25	40.60	/	/	/	/
15	40.74	40.53	40.62	40.25	40.59	/	/	/	/
16	40.61	40.45	40.12	40.24	40.42	/	/	/	/
设定值	40.0	上偏差	0.7	下偏差	-0.1	均匀度	0.65	波动度	±0.35

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	60.39	60.31	60.40	60.34	60.24	/	/	/	/
2	60.58	60.51	60.14	60.38	60.23	/	/	/	/
3	60.42	60.28	60.25	60.21	60.22	/	/	/	/
4	60.38	60.45	60.69	60.21	60.25	/	/	/	/

5	60.62	60.30	60.63	60.31	60.41	/	/	/	/
6	60.18	60.49	60.34	60.49	60.12	/	/	/	/
7	60.56	60.35	60.42	60.36	60.21	/	/	/	/
8	60.33	60.32	60.42	60.47	60.38	/	/	/	/
9	60.43	60.44	60.10	60.45	60.07	/	/	/	/
10	60.24	60.22	60.32	60.20	60.08	/	/	/	/
11	60.62	60.41	60.49	60.34	60.25	/	/	/	/
12	60.39	60.30	60.34	60.50	60.33	/	/	/	/
13	60.39	60.26	60.22	60.39	60.42	/	/	/	/
14	60.47	60.11	60.24	60.43	60.18	/	/	/	/
15	60.43	60.17	60.18	60.25	60.20	/	/	/	/
16	60.40	60.15	60.67	60.17	60.30	/	/	/	/
设定值	60.0	上偏差	0.7	下偏差	0.1	均匀度	0.52	波动度	±0.29

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	83.28	83.30	83.51	83.43	83.16	/	/	/	/
2	83.14	83.21	83.28	83.34	83.18	/	/	/	/
3	83.38	83.15	83.21	83.25	83.17	/	/	/	/
4	83.04	83.36	83.62	83.36	82.99	/	/	/	/
5	83.39	83.16	83.26	83.60	83.21	/	/	/	/
6	83.47	83.35	83.69	83.32	83.09	/	/	/	/
7	83.38	83.45	83.63	83.25	83.27	/	/	/	/
8	83.12	83.27	83.54	83.27	83.25	/	/	/	/
9	83.41	83.12	83.78	83.34	83.18	/	/	/	/
10	83.39	83.33	83.54	83.41	83.09	/	/	/	/
11	83.03	83.17	83.39	83.25	83.33	/	/	/	/
12	83.51	83.49	83.62	83.62	83.11	/	/	/	/
13	83.54	83.47	83.49	83.28	83.06	/	/	/	/
14	83.58	83.48	83.22	83.53	83.16	/	/	/	/
15	83.40	83.16	83.78	83.33	83.16	/	/	/	/
16	83.37	83.36	83.22	83.62	83.18	/	/	/	/
设定值	83.0	上偏差	0.8	下偏差	0.0	均匀度	0.66	波动度	±0.28

二、转速（或振荡频率）校准

设定值	测量次数			平均值	示值误差
	1	2	3		
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/

三、样本检出准确率

阳性样本数量	阳性检出数量	阴性样本数量	阴性检出数量	样本检出准确率
/	/	/	/	/

实验记录（4）

仪器名称	杂交炉	型号规格	Genechip Hybover 645
制造厂商	AFFYMETRIX	出厂编号	/
校准所使用主要计量标准器具			
名称	规格型号	测量范围	不确定度/准确度等级 /最大允许误差
温湿度巡检仪	630-A1	温度：（-100～ 1100）℃	温度 MPE：±0.1℃
转速表	testo 465	(1.00~99999)rpm	0.5 级

一、温度校准（单位℃）

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	49.87	49.85	49.84	49.76	49.80	49.86	49.83	50.05	49.88
2	50.16	50.17	50.07	49.71	49.98	49.75	49.93	49.58	49.39
3	49.98	49.91	49.53	49.56	49.87	50.12	49.67	50.11	49.95
4	49.65	50.05	49.55	49.87	49.79	49.90	49.71	50.26	49.71
5	49.80	49.63	50.17	49.30	49.39	50.01	49.69	50.07	50.19
6	50.34	49.82	50.07	50.12	49.99	49.78	49.92	50.03	49.94
7	49.55	49.75	50.05	49.77	49.61	49.37	49.82	49.46	49.91
8	49.82	49.68	49.58	49.84	49.89	49.46	49.74	50.30	49.84
9	49.45	50.21	50.00	49.38	49.46	49.81	49.81	50.18	50.01
10	50.22	50.02	49.45	49.70	49.38	49.63	49.86	49.76	49.74
11	50.05	50.23	49.68	49.42	49.67	49.65	50.03	49.61	50.08
12	49.88	49.84	49.75	49.72	49.85	50.29	49.98	50.25	49.86
13	49.79	49.77	49.61	50.16	49.90	50.04	49.88	49.76	49.73
14	49.72	50.01	49.68	49.52	49.97	49.68	49.66	50.23	49.80
15	49.39	49.64	50.25	49.96	50.17	50.19	49.69	50.24	49.64
16	49.74	49.59	49.87	49.55	50.28	49.77	49.66	50.31	50.08
设定值	50.0	上偏差	0.3	下偏差	-0.7	均匀度	0.89	波动度	±0.47

二、转速校准（单位：r/min）

设定值	测量次数			平均值	示值误差
	1	2	3		
20	20.15	20.22	20.24	20.20	-1.0%
30	30.20	30.07	30.30	30.19	-0.6%
50	50.36	50.24	50.40	50.33	-0.7%

三、样本检出准确率

阳性样本数量	阳性检出数量	阴性样本数量	阴性检出数量	样本检出准确率
/	/	/	/	/

全国生物计量技术委员会

实验记录（5）

仪器名称	分子杂交仪	型号规格	HZL-240W
制造厂商	上海沪析	出厂编号	/
校准所使用主要计量标准器具			
名称	规格型号	测量范围	不确定度/准确度等级 /最大允许误差
温湿度巡检仪	630-A1	温度：（-100～ 1100）℃	温度 MPE：±0.1℃
转速表	testo 465	(1.00~99999)rpm	0.5 级

一、温度校准（单位℃）

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	49.91	49.93	49.43	50.04	50.11	50.28	50.02	49.82	49.95
2	50.32	49.58	49.81	49.81	49.57	49.83	49.86	50.24	50.08
3	50.31	50.13	50.02	50.41	49.61	50.18	50.11	49.59	49.96
4	50.07	49.85	49.31	50.22	49.89	50.28	50.03	49.85	49.82
5	50.06	49.85	49.76	50.18	50.41	50.29	49.96	49.93	50.23
6	50.33	50.41	49.68	49.73	49.46	50	49.83	49.63	49.7
7	50.38	50.34	49.52	49.66	50.05	50.08	49.99	50.37	50.01
8	49.41	49.85	49.58	50.11	50.28	49.79	50.03	50.08	49.99
9	50.17	49.73	50.35	50.42	49.72	49.72	50.02	50.36	50.41
10	49.75	49.77	49.74	50.07	50.34	49.92	50.03	50.08	49.67
11	49.72	49.89	50.38	50.13	49.97	50.48	49.88	50.11	50.4
12	49.76	49.77	49.92	49.6	49.59	50.36	50.03	50.27	49.87
13	49.73	49.74	49.54	49.73	49.76	50.24	49.83	49.88	49.91
14	50.19	49.86	49.59	49.78	50.39	50.33	49.97	50.27	49.7
15	50.16	49.66	49.55	50.45	49.53	50.06	49.95	49.72	50.08
16	50.04	49.64	49.64	50.22	50.02	50.55	50.14	50.24	49.66
设定值	50.0	上偏差	0.5	下偏差	-0.7	均匀度	0.97	波动度	±0.54

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	79.74	79.76	79.61	79.66	79.72	79.84	79.71	79.58	79.65
2	79.92	79.35	79.28	79.94	79.55	79.57	79.72	79.85	80.1

3	79.76	80.23	79.55	79.84	80.15	79.94	79.82	79.61	80.15
4	79.63	79.55	80.02	79.28	80.29	80.31	79.76	79.53	79.55
5	79.74	79.75	79.42	80.09	79.77	80.03	79.9	79.09	79.67
6	79.49	79.29	79.7	79.51	79.13	80.03	79.51	79.55	79.57
7	79.92	79.6	79.51	80.07	79.53	79.48	79.65	79.14	79.24
8	80.24	80.08	80.04	79.36	79.8	80.29	79.63	79.79	79.44
9	79.26	79.51	79.48	79.78	79.27	79.95	79.69	79.11	79.59
10	79.89	79.96	79.66	79.34	79.41	79.43	79.53	79.79	79.99
11	79.83	79.72	79.38	79.61	79.42	79.74	79.89	79.52	79.48
12	80.23	79.62	79.55	79.77	79.82	80.34	79.71	79.83	79.96
13	79.88	79.56	79.41	79.68	79.81	80.28	79.61	79.36	79.69
14	80.05	79.77	79.68	79.27	79.17	79.39	79.78	79.12	79.55
15	79.29	79.58	79.3	79.41	79.79	79.56	79.58	79.1	79.78
16	80.18	79.68	79.8	79.19	80.19	79.9	79.75	80.13	80.12
设定值	80.0	上偏差	0.3	下偏差	-0.9	均匀度	1.03	波动度	±0.58

二、转速（或振荡频率）校准（单位 rpm）

设定值	测量次数			平均值	示值误差 (%)
	1	2	3		
1000	998.0	1000	1002	1000	0
3000	3004	3004	3006	3005	-0.2
5000	4997	4994	4992	4994	0.1

三、样本检出准确率

阳性样本数量	阳性检出数量	阴性样本数量	阴性检出数量	样本检出准确率
/	/	/	/	/

实验记录（6）

仪器名称	医用核酸分子杂交仪	型号规格	HHM-3
制造厂商	凯普	出厂编号	/
校准所使用主要计量标准器具			
名称	规格型号	测量范围	不确定度/准确度等级 /最大允许误差
实时多通道微型测温仪	CY1945	(0-100)℃	±0.05℃
人乳头瘤病毒 18 型脱氧核糖核酸（HPV18 DNA）液体标准物质	GBW(E)090672	1.1×10 ³ （IU/ml）	U _r =29%

一、温度校准（单位℃）

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	25.23	24.87	25.02	25.20	25.39	/	/	/	/
2	25.30	24.89	24.73	25.45	25.43	/	/	/	/
3	25.12	25.17	25.01	25.20	25.28	/	/	/	/
4	25.24	24.89	24.95	25.02	25.35	/	/	/	/
5	25.38	25.26	25.18	25.56	25.24	/	/	/	/
6	25.15	25.00	25.00	25.11	25.58	/	/	/	/
7	25.42	25.15	25.30	25.27	25.26	/	/	/	/
8	25.20	24.86	24.83	24.99	25.49	/	/	/	/
9	25.19	24.61	24.91	24.85	25.49	/	/	/	/
10	25.34	24.65	24.84	25.55	25.27	/	/	/	/
11	25.07	24.95	24.72	25.56	25.19	/	/	/	/
12	25.41	24.57	25.20	25.24	25.37	/	/	/	/
13	25.02	24.92	25.17	25.24	25.25	/	/	/	/
14	25.26	24.72	25.20	24.83	25.33	/	/	/	/
15	25.13	24.77	25.22	24.83	25.27	/	/	/	/
16	25.09	24.95	24.74	25.60	25.50	/	/	/	/
设定值	25.0	上偏差	0.6	下偏差	-0.4	均匀度	0.90	波动度	±0.39

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	36.46	36.37	36.85	36.55	36.54	/	/	/	/
2	36.35	36.81	37.02	36.38	36.20	/	/	/	/

3	36.28	36.65	36.72	36.39	36.91	/	/	/	/
4	36.30	35.98	36.71	36.89	36.54	/	/	/	/
5	36.71	36.74	36.97	36.57	36.47	/	/	/	/
6	36.25	36.56	36.84	36.68	36.63	/	/	/	/
7	36.66	36.12	36.88	36.83	36.48	/	/	/	/
8	36.67	36.58	37.15	36.39	36.36	/	/	/	/
9	36.29	36.63	36.66	36.91	36.43	/	/	/	/
10	36.42	36.42	36.87	36.36	36.72	/	/	/	/
11	36.22	36.54	36.86	36.65	36.92	/	/	/	/
12	36.59	36.29	36.61	36.34	36.59	/	/	/	/
13	36.21	36.67	37.00	36.74	36.75	/	/	/	/
14	36.53	35.97	36.58	36.76	36.72	/	/	/	/
15	36.25	36.24	36.55	36.59	36.21	/	/	/	/
16	36.40	36.70	36.81	36.81	36.81	/	/	/	/
设定值	36.0	上偏差	1.2	下偏差	0.0	均匀度	0.91	波动度	±0.42

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	45.72	45.46	45.68	45.78	45.80	/	/	/	/
2	45.55	45.28	45.56	45.82	45.81	/	/	/	/
3	45.96	45.61	45.79	45.71	46.17	/	/	/	/
4	45.94	45.78	45.78	45.69	46.05	/	/	/	/
5	45.48	45.28	45.79	45.76	46.13	/	/	/	/
6	45.89	45.11	45.78	45.42	45.98	/	/	/	/
7	45.87	45.54	45.63	45.82	45.72	/	/	/	/
8	45.83	45.15	45.67	46.03	45.93	/	/	/	/
9	45.90	45.55	45.42	45.72	45.85	/	/	/	/
10	45.51	45.23	45.43	45.65	45.45	/	/	/	/
11	45.87	45.75	45.41	45.47	46.17	/	/	/	/
12	45.71	45.09	45.56	46.07	45.91	/	/	/	/
13	45.75	45.48	45.67	45.95	45.74	/	/	/	/
14	45.75	45.23	45.76	46.03	45.74	/	/	/	/
15	45.72	45.74	45.44	45.50	45.57	/	/	/	/
16	45.59	45.50	45.88	45.95	45.80	/	/	/	/
设定值	45.0	上偏差	1.2	下偏差	0.1	均匀度	0.98	波动度	±0.36

二、转速（或振荡频率）校准

设定值	测量次数			平均值	示值误差
	1	2	3		
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/

三、样本检出准确率

阳性样本数量	阳性检出数量	阴性样本数量	阴性检出数量	样本检出准确率
6	6	2	2	100%

实验记录（6）

仪器名称	全自动核酸分子杂交仪	型号规格	HBHM-9000A
制造厂商	凯普	出厂编号	/
校准所使用主要计量标准器具			
名称	规格型号	测量范围	不确定度/准确度等级 /最大允许误差
实时多通道微型测温仪	CY1945	(0-100)℃	±0.05℃
人乳头瘤病毒 18 型脱氧核糖核酸（HPV18 DNA）液体标准物质	GBW(E)090672	1.1×10 ³ （IU/ml）	U _r =29%

一、温度校准（单位℃）

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	26.03	26.02	26.00	25.89	26.30	/	/	/	/
2	26.06	25.88	25.94	25.88	26.14	/	/	/	/
3	25.85	26.42	26.27	25.91	26.64	/	/	/	/
4	25.78	25.69	25.85	25.84	26.34	/	/	/	/
5	26.07	25.97	25.89	26.05	26.46	/	/	/	/
6	25.94	26.06	26.09	25.91	26.40	/	/	/	/
7	26.16	25.89	25.73	25.72	26.28	/	/	/	/
8	25.85	26.01	26.29	25.64	26.24	/	/	/	/
9	25.93	26.39	26.17	26.11	26.64	/	/	/	/
10	25.87	26.25	26.23	25.73	26.15	/	/	/	/
11	25.80	26.08	25.77	25.61	25.91	/	/	/	/
12	26.14	26.11	25.81	25.86	26.05	/	/	/	/
13	25.93	26.42	25.97	25.50	26.14	/	/	/	/
14	25.87	26.27	25.87	25.83	26.66	/	/	/	/
15	26.28	26.15	26.12	25.93	26.64	/	/	/	/
16	26.28	25.80	26.08	25.87	26.19	/	/	/	/
设定值	25.0	上偏差	1.7	下偏差	0.5	均匀度	0.92	波动度	±0.38

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	36.28	36.38	36.56	36.11	36.44	/	/	/	/
2	36.06	36.02	36.42	36.41	36.04	/	/	/	/

3	36.52	36.38	36.79	36.35	36.09	/	/	/	/
4	36.36	36.14	36.28	35.93	36.16	/	/	/	/
5	36.52	36.01	36.80	36.48	36.42	/	/	/	/
6	36.06	36.46	36.50	35.78	36.33	/	/	/	/
7	36.15	36.35	36.67	36.47	36.60	/	/	/	/
8	36.18	36.56	36.85	36.03	36.38	/	/	/	/
9	36.34	36.69	36.84	36.14	36.78	/	/	/	/
10	36.23	36.77	36.72	36.19	36.58	/	/	/	/
11	36.14	35.99	36.54	35.80	36.52	/	/	/	/
12	36.48	36.29	36.34	36.02	36.50	/	/	/	/
13	36.12	36.00	36.59	36.42	36.48	/	/	/	/
14	36.45	36.61	36.31	36.05	36.30	/	/	/	/
15	36.44	36.70	36.72	35.97	36.50	/	/	/	/
16	36.37	36.23	36.54	35.71	36.38	/	/	/	/
设定值	36.0	上偏差	0.9	下偏差	-0.3	均匀度	0.83	波动度	±0.39

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	44.82	44.63	44.80	44.74	44.86	/	/	/	/
2	44.85	44.48	44.47	45.01	44.89	/	/	/	/
3	44.52	44.97	44.68	44.56	44.53	/	/	/	/
4	44.82	44.63	44.87	44.45	45.07	/	/	/	/
5	44.67	44.82	44.74	44.92	44.82	/	/	/	/
6	44.81	44.89	44.94	45.03	44.75	/	/	/	/
7	44.70	44.69	44.77	44.94	44.88	/	/	/	/
8	44.89	44.45	44.99	44.87	44.70	/	/	/	/
9	44.93	44.38	44.73	44.74	44.80	/	/	/	/
10	44.58	44.85	45.05	44.46	44.61	/	/	/	/
11	44.81	44.52	44.90	44.89	44.48	/	/	/	/
12	44.76	44.82	44.93	44.37	44.53	/	/	/	/
13	44.75	45.13	44.98	44.49	44.82	/	/	/	/
14	44.92	44.88	44.80	44.52	44.33	/	/	/	/
15	45.06	45.31	44.96	44.97	44.81	/	/	/	/
16	45.02	44.88	44.5	44.6	45.13	/	/	/	/
设定值	45.0	上偏差	0.3	下偏差	-0.7	均匀度	0.64	波动度	±0.47

二、转速（或振荡频率）校准

设定值	测量次数			平均值	示值误差
	1	2	3		
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/

三、样本检出准确率

阳性样本数量	阳性检出数量	阴性样本数量	阴性检出数量	样本检出准确率
8	8	2	2	100%

七、 实验结论

规范起草小组分别使用符合《分子杂交仪校准规范》的计量标准器对杭州奥盛、达盟、Thermo、AFFYMETRIX、上海沪析、凯普的 7 款分子杂交仪产品进行了验证实验，基本覆盖了国内医院病理科、第三方医学检验实验室及分子生物学实验室常用的分子杂交仪的类型。从结果上看，特别是温度偏差，存在部分设备达不到规范要求，也达不到其产品说明书声称，这可能是由于设备超长期高频使用造成的控温性能下降，以及产品说明书存在虚标情况。除此之外，绝大多数性能正常的杂交仪符合规范所规定的计量性能指标。

通过实验，证明制定的《分子杂交仪校准规范》能够很好的评价和反映出分子杂交仪的各项计量特性，从而实现量值传递，保证分子杂交仪在使用过程中实验结果的准确可靠。