

国家计量技术规范规程制修订

《电容法在线细胞监测仪校准规范》

(征求意见稿)

实验报告

2025 年 10 月

实验报告

一、 实验目的

验证《电容法在线细胞监测仪校准规范》的适用性和可行性。

二、 实验地点

表 1 实验仪器基本信息汇总表

编号	实验地点	仪器品牌	型号	序列号	环境温度	环境湿度
1	中国计量科学研究院昌平院区 12B 生物安全实验室	哈美顿	Incyte Arc	CN0826	(21~23) °C	50%~60%
2		哈美顿	Incyte DN12-320	D12-7DF-027		
3		Aber	Futura	RY17011386		

三、 环境条件

实验过程中环境温度均在 (20-30) °C，在校准过程中环境温度的变化均在 3°C 以内。

四、 实验仪器与实验设计

在验证实验中，对瑞士哈美顿医疗公司、英国 Aber 公司的共 3 台电容法在线细胞监测仪进行验证实验，涵盖了市场上的仪器生产厂家。

五、 校准用标准器

本次实验使用的标准物质情况如下表 2 所示。

标准物质名称	电解质电导率水溶液标准物质	类球红细菌计数标准物质
标准物质编号	GBW13123	GBW(E)091178
标准值	12.849 mS/cm	活菌浓度标准值 1.4×10 ⁹ CFU/mL
扩展不确定度	$U_{rel}=0.10\%$ ($k=2$)	$U=0.2\times10^9$ CFU/mL ($k=2$)

本次实验使用的标准器情况如下表 3 所示。

标准器名称	流式细胞仪
品牌	Apogee
机器序列码	0084
报告编号	QYxb2024-02703
测量范围	$U_{rel}=0.10\%$ ($k=2$)

六、 实验结果

6.1 No.1 电容法在线细胞监测仪验证实验

1、外观检查：

☒仪器配件齐全 ☒外观完好。

2、电导率测量示值误差与重复性：

测量项目	电导率示值 (mS/cm)			平均值 (mS/cm)	标准值 (mS/cm)	相对示值误差	RSD
电导率标准物质	12.55	12.56	12.56	12.56	12.849	-2.2%	0.06%
	12.56	12.57	12.57				

3、电导率测量稳定性：

测量项目	电导率示值 (mS/cm)			平均值 (mS/cm)	相对漂移率
初始电导率	12.57	12.57	12.57	12.57	-1.0%
1h 后电导率	12.44	12.44	12.44	12.44	

4、线性范围（标准物质法）：

测量对象	电容值示值 (pF/cm)	平均值 (pF/cm)	细胞浓度 (Log /mL)	线性系数
------	---------------	-------------	----------------	------

细胞浓度 1	1.00	0.99	0.99	0.99	9.85	$r^2=0.9899$
细胞浓度 2	0.68	0.68	0.69	0.68	8.43	
细胞浓度 3	0.60	0.61	0.61	0.61	7.88	
细胞浓度 4	0.27	0.27	0.27	0.27	6.33	
细胞浓度 5	0.09	0.10	0.10	0.10	5.92	

6.2 No.2 电容法在线细胞监测仪验证实验

1、外观检查：

☒仪器配件齐全 ☒外观完好。

2、电导率测量示值误差与重复性：

测量项目	电导率示值 (mS/cm)			平均值 (mS/cm)	标准值 (mS/cm)	相对示值 误差	RSD
电导率标准物质	12.88	12.89	12.90	12.85	12.849	0.4%	0.09%
	12.90	12.91	12.91				

3、电导率测量稳定性：

测量项目	电导率示值 (mS/cm)			平均值 (mS/cm)	相对漂移率
初始电导率	12.91	12.91	12.91	12.91	-0.6%
1h 后电导率	12.83	12.83	12.83	12.83	

4、线性范围（仪器法）：

测量对象	测量项目	示 值	平均值	线性系数
------	------	-----	-----	------

浓度水平 1	细胞浓度 (Log /mL)	9.85	9.78	9.98	9.85	$r^2=0.9861$
	电容值 (pF/cm)	0.93	0.93	0.93	0.93	
浓度水平 2	细胞浓度 (Log /mL)	6.88	6.78	6.83	6.83	
	电容值 (pF/cm)	0.48	0.48	0.48	0.48	
浓度梯度 3	细胞浓度 (Log /mL)	5.81	5.69	5.69	5.73	
	电容值 (pF/cm)	0.21	0.21	0.21	0.21	

6.3 No.3 电容法在线细胞监测仪验证实验

1、外观检查：

☒仪器配件齐全 ☒外观完好。

2、电导率测量示值误差与重复性：

测量项目	电导率示值 (mS/cm)			平均值 (mS/cm)	电导率示值 (mS/cm)	相对示值 误差	RSD
电导率标准物质	12.18	12.18	12.20	12.19	12.849	-5.1%	0.08%
	12.20	12.20	12.20				

3、电导率测量稳定性：

测量项目	电导率示值 (mS/cm)			平均值 (mS/cm)	相对漂移率
初始电导率	12.20	12.20	12.20	12.20	-0.7%
1h 后电导率	12.12	12.12	12.12	12.12	

4、线性范围（标准物质法）：

测量对象	测量项目	示 值			平均值	线性系数
浓度水平 1	细胞浓度 (Log /mL)	9.85	9.78	9.98	9.85	$r^2=0.9255$
	电容值 (pF/cm)	1.43	1.43	1.43	1.43	
浓度水平 2	细胞浓度 (Log /mL)	6.88	6.78	6.83	6.83	
	电容值 (pF/cm)	0.87	0.87	0.88	0.87	
浓度梯度 3	细胞浓度 (Log /mL)	5.81	5.69	5.69	5.73	
	电容值 (pF/cm)	0.28	0.28	0.28	0.28	

七、实验结论

通过对瑞士哈美顿医疗公司、英国 Aber 公司的共 3 台电容法在线细胞监测仪进行验证实验，证明制定的《电容法在线细胞监测仪校准规范》能够很好的评价和反映被校准仪器的误差大小，并提供出修正值，从而实现该原理测量仪器电导率测量值和细胞浓度测量值的量值传递，保证电容法在线细胞监测仪测定结果的准确可比。