

国家计量技术规范规程制修订

《水质大肠菌群在线检测仪校准规范》

(征求意见稿)

编制说明

2025 年 10 月

《水质大肠菌群在线检测仪校准规范》（征求意见稿）

编制说明

一、任务来源

国家市场监督管理总局《2025 年国家计量技术规范制定、修订计划》由南京市计量监督检测院承担，中国计量科学研究院、江苏省计量科学研究院、青岛佳明测控科技股份有限公司参加起草《水质大肠菌群在线检测仪校准规范》的制定工作，归口单位为全国生物计量技术委员会。

二、规范制定的必要性

本规范的制定源于行业迫切需求。随着《中华人民共和国水污染防治法》、GB 5749-2022《生活饮用水卫生标准》等法规与标准的严格实施，水质监测要求持续提高，其中大肠菌群污染状况直接关系饮用水安全、地表水环境质量及污水排放合规性。目前，水质大肠菌群在线检测仪已广泛应用于城镇供水、污水处理、环境应急等场景。

饮用水安全与水环境健康直接关联民生福祉，而在线检测仪的量值准确性是快速响应、精准处置应急事件的关键。制定统一的校准规范，能够从源头保障仪器检测性能，为公共卫生与环境安全提供计量技术支撑。当前，国内尚无针对水质大肠菌群在线检测仪的专项计量校准规范，该类仪器缺乏统一校准方法，严重影响环境执法与水质评判的权威性，亟需通过统一计量技术标准解决量值溯源问题。

近年来，酶底物法大肠菌群检测技术日趋成熟，仪器的培养温控精度与检测灵敏度均显著提升。同时，JJF 2203-2025《水质毒性分析仪校准规范》、JJF 2056-2023《阻抗法全自动微生物检测系统校准规范》等相关计量规范的实施，为专项校准规范的制定提供了技术参考与方法支撑，也为同步建立该类仪器的计量校准体系奠定了基础。

三、《水质大肠菌群在线检测仪校准规范》制定过程

1、2024 年 12 月，全国生物计量技术委员会对《水质大肠菌群在线检测仪校准规范》进行立项。由南京市计量监督检测院承担，中国计量科学研究院、江苏省计

量科学研究院、青岛佳明测控科技股份有限公司参加起草，项目正式启动。

2、2024 年 12 月至 2025 年 1 月，起草团队系统梳理国内外相关标准，对水质大肠菌群在线检测仪的使用情况、主要原理、性能指标等进行了全面调研。

3、2025 年 2 月至 3 月，针对规范的计量特性、校准项目、校准方法的合理性、科学性、适用性、严谨性等进行了详细的探讨，广泛听取了仪器生产厂家和相关领域专家的建议和意见。

4、2025 年 4 月至 6 月，选取不同型号的水质大肠菌群在线检测仪进行测试，对测量数据进行分析记录和处理，分析判断实验方案的可行性，形成《水质大肠菌群在线检测仪校准规范》（草稿），并向相关生产单位、相关专家和省级计量机构等进一步征求意见。

5、2025 年 7 月至 10 月，对不同厂家和型号的水质大肠菌群在线检测仪开展校准规范的验证实验，形成《水质大肠菌群在线检测仪校准规范》（征求意见稿）和编制说明。

四、规范制定的主要技术依据及原则

（一）、依据

本规范参考计量基础规范：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》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》；相关仪器校准规范：JJF 2203-2025《水质毒性分析仪校准规范》、JJF 2056-2023《阻抗法全自动微生物检测系统校准规范》，完成本规范的制定。

（二）、原则

1、构架

根据 JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》的要求，本规范构架上包括封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果的表达、复校时间间隔、附录等几个部分。

2、术语与计量单位的选择

术语、计量特性、通用技术要求与校准项目和校准方法，原则上与 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》和 JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》保持一致。

3、计量特性确定原则

选取不同型号和不同厂家生产的仪器，根据其通用培养和检测的工作流程，确定计量特性：温度相关参数有温度示值误差、温度均匀度和温度波动度，来保障培养环节的微生物生长条件稳定性；检测性能参数有空白定性准确率、线性相关系数、检出限、重复性，这些参数覆盖了仪器性能验证的主要方面，指标参考不同仪器的出厂性能与实际应用需求确定。

4、校准设备及标准物质的选择

根据选择的计量特性，规范中校准设备选用常规计量器具避免使用特殊设备。标准物质选用大肠埃希氏菌计数国家有证标准物质，配套附录提供标准菌液配制方法建议，降低执行难度。

五、规范制定说明

《水质大肠菌群在线检测仪校准规范》共分为封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果的表达、复校时间间隔、附录，根据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》撰写。

1、范围

确定了《水质大肠菌群在线检测仪校准规范》适用于水质大肠菌群在线（自动）检测仪的校准，既适用于水质站房安装的在线设备和实验室安装的自动检测设备。

2、引用文件

《水质大肠菌群在线检测仪校准规范》主要引用和参考 JJF 2203-2025《水质毒性分析仪校准规范》、JJF 2056-2023《阻抗法全自动微生物检测系统校准规范》、JJF 1828-2020《ATP 荧光检测仪校准规范》和 JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》。

3、概述

介绍了水质大肠菌群在线检测仪使用情况、原理和仪器组成。

4、计量特性

在计量特性部分，根据检测仪的结构特点以及该仪器在实际中的应用通过分析不同厂家和型号的实验数据确定其计量特性。计量特性由温度示值误差、温度均匀度、空白定性准确率、线性相关系数、检出限和重复性组成，给出参考指标。

5、校准条件

本部分规定了校准仪器时的环境条件和设备要求。

环境条件：结合仪器使用场景设定，温度（15~30）℃、相对湿度≤85%。标准物质与设备：采用大肠埃希氏菌计数国家有证标准物质，数字温度计最大允许误差±0.2℃等设备和试剂可确保量值溯源的有效性。。

6、校准项目和校准方法

6.1 校准前准备

校准前，需确保检测仪处于正常工作状态。如有必要，可按照使用说明书对检测仪进行调整。

6.2 温度示值误差

根据检测仪技术要求设定培养温度，在培养模块中选取四角及中心共五个具有代表性的培养位，规范给出参考的示意图。每个培养位分别插入1支盛有无菌生理盐水的培养管，待培养模块温度稳定后，将数字温度计的温度探头分别插入各培养管内液体中心位置，待温度稳定10 min 后开始记录温度示值，每5 min同步记录1次数值温度计与检测仪的温度示值，连续记录30 min。以每个培养位温度示值与数字温度计7次测量值的算术平均值之差，作为该培养位的温度示值误差，取五个培养位温度示值误差的绝对值最大值作为该检测仪的温度示值误差。按式（1）计算培养位温度示值误差：

$$\Delta T_d = \bar{T}_s - \bar{T}_c \quad (1)$$

式中：

ΔT_d ——培养位温度示值误差，(℃)；

\bar{T}_s ——检测仪温度示值的平均值，(℃)；

\bar{T}_c ——数字温度计测得温度的平均值, (°C)。

6.3 温度均匀度

根据 6.2 的测量数据, 计算各培养位 7 次温度测量值中的最大值与最小值之差, 取上述差值的算术平均值作为该检测仪的温度均匀度测量结果, 按式 (2) 计算。

$$\Delta T_u = \sum_{i=1}^n (T_{imax} - T_{imin}) / n \quad (2)$$

式中:

ΔT_u ——温度均匀度, (°C) ;

T_{imax} ——第 i 个培养位温度测量结果的最大值, (°C) ;

T_{imin} ——第 i 个培养位温度测量结果的最小值, (°C) ;

n ——测量培养位的数量。

6.4 温度波动度

根据 6.2 的测量数据, 计算校准装置各测量培养位实测最高温度与最低温度之差的一半并冠以“±”号, 取全部测量点中该变化量的最大值, 作为温度波动度的测量结果, 按式 (3) 计算。

$$\Delta T_f = \pm \max [(T_{jmax} - T_{jmin}) / 2]$$

(3)

式中:

ΔT_f ——温度波动度, (°C) ;

T_{jmax} ——第 j 个培养位温度测量结果的最大值, (°C) ;

T_{jmin} ——第 j 个培养位温度测量结果的最小值, (°C) 。

6.5 空白定性准确率

使用无菌生理盐水制备 6 份空白样品, 按仪器说明书设定检测参数, 对 6 份空白样品分别完成进样、培养及检测, 记录每份样品检测结果, 按式 (4) 计算空白定性准确率。

$$P_c = \frac{N_f}{N_t} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

P_c ——空白定性准确率，(%)；

N_f ——空白样品中未检出大肠埃希氏菌的次数；

N_t ——空白样品总检测次数。

6.6 线性相关系数

使用大肠埃希氏菌菌落计数标准物质，按附录 B 中方法制备从 1×10^4 CFU/mL 到 1CFU/mL 的 5 个稀释梯度的标准菌液，每个梯度做 2 个平行样，将梯度标准菌液依次按说明书完成培养和检测，记录每个平行样的检测仪信号值。按式（5）计算线性相关系数 r 。

$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \times \sqrt{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}} \quad (5)$$

式中：

r ——线性相关系数；

x_i ——第 i 个稀释梯度的仪器信号值；

\bar{x} ——每个稀释梯度的检测仪信号平均值；

y_i ——第 i 个稀释梯度标准菌液浓度值；

\bar{y} ——每个稀释梯度标准菌液浓度值的平均值；

n ——稀释梯度的个数。

不同型号的仪器由于其检测原理、信号转换和输出单位的差异，仪器信号值的绝对量级可能存在区别。本规范关注的是各仪器自身的计量特性仪器间的信号绝对值不进行横向比较。

6.7 检出限

使用大肠埃希氏菌菌落计数标准物质，按附录 B 中方法制备不同稀释梯度的标准样品，按照浓度从高到低的顺序进行检测。记录最低可被检测到的稀释梯度，结果以 ≤ 1 CFU/mL 或 ≤ 10 CFU/mL 等方式记录。

6.8 重复性

使用大肠埃希氏菌菌落计数标准物质，按附录 B 中方法制备目标浓度约为 $(10^2 \sim 10^3)$ CFU/mL 的标准样品，按照仪器说明书的操作流程进行连续 7 次重复测量，按式（6）计算重复性。

$$S_r = \frac{1}{c} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (c_i - \bar{c})^2}{n-1}} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

S_r ——重复性，%；

C_i ——各次测量值；

\bar{c} ——7次测量值的平均值；

n ——测量次数。

7、校准结果表达

本部分对水质大肠菌群在线检测仪校准结果表达的格式、内容等进行了具体的描述和规定。

8、复校时间间隔

本部分规定了水质大肠菌群在线检测仪的复校时间间隔建议不超过1年。

9、附录

本部分包含4个实用性附录。附录A：无菌生理盐水配制方法；附录B：标准菌液稀释示例，以 4.8×10^6 CFU/mL母液为例，细化6步梯度稀释操作；附录C：校准记录与证书推荐格式，提供可直接套用的表格模板；附录D：不确定度评定示例。

《水质大肠菌群在线检测仪校准规范》制定工作组

2025年10月