

国家计量技术规范规程制修订

《成像式微孔板检测系统校准规范》
实验报告
(征求意见稿)

中国计量科学研究院

中国计量科学研究院深圳技术创新院

中国检验认证集团河南有限公司

中国计量大学

成都市计量检定测试院

2026 年 08 月

实验报告

一、 实验目的

验证《成像式微孔板检测系统校准规范》的适用性和可行性。

二、 实验地点

验证实验均在不同实验室完成。

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	斑马鱼（北京）科技有限公司	安捷伦	Cytation 5	2402120B	26.8℃	32%
2	北京悦昌行科技有限公司	美谷分子	molecular Devices ImageXpress Pico	pico#38570-5003	26℃	32.5%
3	美谷分子仪器(上海)有限公司	美谷分子	Molecular Devices ImageXpress HCS.ai	HCSP0115	25.9℃	37%
4	普思百得（北京）科技发展有限公司	美谷分子	Molecular Devices ImageXpress micro confocal	5160248	25.7℃	40.1%
5	中科辰兴（北京）生物医药科技有限公司	安捷伦	Cytation 1	CXA035	26.2℃	35.8%
6	上海睿钰生物科技有限公司	上海睿钰	Countstar Castor X2	RYBS3011	25.0℃	36.0%
7	北京赋星生物技术有限公司	瑞孚迪	Operetta CLS	1600L20394	24.4℃	34.2%
8	北京生欧科技有限公司	瑞孚迪	200-BFFL-5C	200-BFFL-5C	24℃	40%

三、 环境条件

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

四、 实验仪器与实验设计

在验证实验中，共对安捷伦、美谷分子、瑞孚迪、睿钰生物的 8 台成像式微孔板检测系统进行了验证实验。从检测原理来看，均采用荧光成像识别的原理。从仪器型号数量来看，覆盖了国内外主要生产厂商的仪器。

主要实验设计为利用成像式微孔板检测系统拍摄校准用标准物质（或经检定校准的标准板）内相关检测孔（需呈现完整孔）的荧光照片，通常检测常用的荧光通道（如红、绿、蓝等）的一种或几种，储存并导出图像照片，采用人工识别计数的方法进行模拟荧光斑点计数，实际测量值和理论值进行比较，计算示值相对误差及重复性等计量特性指标。

五、 标准物质及校准器

成像式微孔板检测系统校准用标准物质应采用国家有证标准物质，验证实验使用的孔板中间设置 4 个标准计数孔，每一个标准计数孔分别含有 50 个、100 个、200 个、466 个模拟荧光斑点（位置分布为 E8、E7、E6、E5），相对扩展不确定度优于 3.0%（ $k=2$ ）。

此外也可使用标准器进行校准，相关标准器需符合检测要求并经过校准溯源。

六、 实验结果

实验验证计量特性指标为计数示值相对误差和重复性，具体实施按照征求意见稿中“校准项目和校准方法”进行。

6.1 No.1 成像式微孔板检测系统验证实验

（1）计数示值相对误差（ $n=3$ ）：

使用成像式微孔板检测系统进行荧光成像，对其四个标准孔内数量不同的荧光斑点进行拍照并计数，重复测量 3 次，根据公式计算每孔荧光斑点个数测量值和标准值之间的计数示值相对误差。

表 2 No.1 成像式微孔板检测系统计数示值相对误差校准结果

孔位置	测定值（个）	3 次测量结果平均值（个）	标准值（个）	计数示值相对误差（%）
E8	49	49	50	-2
	48			
	49			
E7	99	99	100	-1

	99			
	99			
E6	199	199	200	-0.5
	199			
	199			
E5	467	465	466	0
	464			
	465			

(2) 重复性 ($n=6$):

将模拟荧光点标准板放置在微孔板仓内,对模拟荧光计数标准物质标准值为 200 的标准计数孔连续拍照并计数 6 次,按公式计算荧光点个数测量相对标准偏差,作为检测系统的重复性表征。

表 3 No.1 成像式微孔板检测系统重复性校准结果

孔位置	测定值 (个)	6 次测量结果平均值 (个)	标准值 (个)	重复性 %
E6	199	199	200	0.3
	199			
	199			
	198			
	199			
	199			

6.2 No.2 成像式微孔板检测系统验证实验

(1) 计数示值相对误差 ($n=3$):

使用成像式微孔板检测系统进行荧光成像,对其四个标准孔内数量不同的荧光斑点进行拍照并计数,重复测量 3 次,根据公式计算每孔荧光斑点个数测量值和标准值之间的相对计数示值相对误差。

表 4 No.2 成像式微孔板检测系统计数示值相对误差校准结果

孔位置	测定值 (个)	3 次测量结果平均值 (个)	标准值 (个)	计数示值相对误差 (%)
E8	50	50	50	0
	48			

	51			
E7	100	100	100	0
	100			
	100			
E6	199	199	200	-0.5
	199			
	200			
E5	465	466	466	0
	465			
	466			

(2) 重复性 ($n=6$):

将模拟荧光点标准板放置在微孔板仓内,对模拟荧光计数标准物质标准值为200的标准计数孔连续拍照并计数6次,按公式计算荧光点个数测量相对标准偏差,作为检测系统的重复性表征。

表 5 No.2 成像式微孔板检测系统重复性校准结果

孔位置	测定值 (个)	6次测量结果平均值 (个)	标准值 (个)	重复性 %
E6	199	200	200	0.3
	199			
	200			
	200			
	200			
	200			

6.3 No.3 成像式微孔板检测系统验证实验

(1) 计数示值相对误差 ($n=3$):

使用成像式微孔板检测系统进行荧光成像,对其四个标准孔内数量不同的荧光斑点进行拍照并计数,重复测量3次,根据公式计算每孔荧光斑点个数测量值和标准值之间的相对计数示值相对误差。

表 6 No.3 成像式微孔板检测系统计数示值相对误差校准结果

孔位置	测定值 (个)	3次测量结果平均值 (个)	标准值 (个)	计数示值相对误差 (%)
-----	---------	---------------	---------	--------------

E8	50	50	50	0
	50			
	50			
E7	100	100	100	0
	99			
	100			
E6	198	199	200	-0.5
	200			
	200			
E5	466	464	466	-0.4
	464			
	462			

(2) 重复性 ($n=6$):

将模拟荧光点标准板放置在微孔板仓内,对模拟荧光计数标准物质标准值为200的标准计数孔连续拍照并计数6次,按公式计算荧光点个数测量相对标准偏差,作为检测系统的重复性表征。

表 7 No.3 成像式微孔板检测系统重复性校准结果

孔位置	测定值 (个)	6次测量结果平均值 (个)	标准值 (个)	重复性 %
E6	198	199	200	0.5
	200			
	200			
	198			
	200			
	200			

6.4 No.4 成像式微孔板检测系统验证实验

(1) 计数示值相对误差 ($n=3$):

使用成像式微孔板检测系统进行荧光成像,对其四个标准孔内数量不同的荧光斑点进行拍照并计数,重复测量3次,根据公式计算每孔荧光斑点个数测量值和标准值之间的相对计数示值相对误差。

表 8 No.4 成像式微孔板检测系统计数示值相对误差校准结果

孔位置	测定值 (个)	3 次测量结果平均值 (个)	标准值 (个)	计数示值相对误差 (%)
E8	50	50	50	0
	50			
	50			
E7	100	100	100	0
	99			
	100			
E6	198	198	200	-1
	196			
	200			
E5	462	464	466	-0.4
	463			
	466			

(2) 重复性 ($n=6$):

将模拟荧光点标准板放置在微孔板仓内,对模拟荧光计数标准物质标准值为 200 的标准计数孔连续拍照并计数 6 次,按公式计算荧光点个数测量相对标准偏差,作为检测系统的重复性表征。

表 9 No.4 成像式微孔板检测系统重复性校准结果

孔位置	测定值 (个)	6 次测量结果平均值 (个)	标准值 (个)	重复性 %
E6	198	198	200	0.8
	196			
	200			
	200			
	200			
	200			

6.5 No.5 成像式微孔板检测系统验证实验

(1) 计数示值相对误差 ($n=3$):

使用成像式微孔板检测系统进行荧光成像,对其四个标准孔内数量不同的荧光斑点进行拍照并计数,重复测量 3 次,根据公式计算每孔荧光斑点个数测量值和标准值之间的相对计数示值相对误差。

表 10 No.5 成像式微孔板检测系统计数示值相对误差校准结果

孔位置	测定值 (个)	3 次测量结果平均值 (个)	标准值 (个)	计数示值相对误差 (%)
E8	50	50	50	0
	50			
	50			
E7	100	100	100	0
	100			
	100			
E6	200	200	200	0
	200			
	200			
E5	468	467	466	0.2
	467			
	466			

(2) 重复性 ($n=6$):

将模拟荧光点标准板放置在微孔板仓内,对模拟荧光计数标准物质标准值为 200 的标准计数孔连续拍照并计数 6 次,按公式计算荧光点个数测量相对标准偏差,作为检测系统的重复性表征。

表 11 No.5 成像式微孔板检测系统重复性校准结果

孔位置	测定值 (个)	6 次测量结果平均值 (个)	标准值 (个)	重复性 %
E6	200	200	200	0
	200			
	200			
	200			
	200			
	200			

6.6 No.6 成像式微孔板检测系统验证实验

(1) 计数示值相对误差 ($n=3$):

使用成像式微孔板检测系统进行荧光成像,对其四个标准孔内数量不同的荧光斑点进行拍照并计数,重复测量 3 次,根据公式计算每孔荧光斑点个数测量值

和标准值之间的相对计数示值相对误差。

表 12 No.6 成像式微孔板检测系统计数示值相对误差校准结果

孔位置	测定值 (个)	3 次测量结果平均值 (个)	标准值 (个)	计数示值相对误差 (%)
E8	50	50	50	0
	50			
	49			
E7	99	100	100	0
	100			
	100			
E6	200	199	200	-0.5
	198			
	199			
E5	468	467	467	0.2
	466			
	466			

(2) 重复性 ($n=6$):

将模拟荧光点标准板放置在微孔板仓内,对模拟荧光计数标准物质标准值为 200 的标准计数孔连续拍照并计数 6 次,按公式计算荧光点个数测量相对标准偏差,作为检测系统的重复性表征。

表 13 No.6 成像式微孔板检测系统重复性校准结果

孔位置	测定值 (个)	6 次测量结果平均值 (个)	标准值 (个)	重复性 %
E6	200	199	200	0.4
	198			
	199			
	200			
	200			
	199			

6.7 No.7 成像式微孔板检测系统验证实验

(1) 计数示值相对误差 ($n=3$):

使用成像式微孔板检测系统进行荧光成像,对其四个标准孔内数量不同的荧

光斑点进行拍照并计数，重复测量 3 次，根据公式计算每孔荧光斑点个数测量值和标准值之间的相对计数示值相对误差。

表 14 No.7 成像式微孔板检测系统计数示值相对误差校准结果

孔位置	测定值 （个）	3 次测量结果平均值 （个）	标准值（个）	计数示值相对误差（%）
E8	50	50	50	0
	50			
	50			
E7	100	100	100	0
	100			
	100			
E6	200	200	200	0
	200			
	200			
E5	466	466	466	0
	466			
	466			

(2) 重复性 ($n=6$):

将模拟荧光点标准板放置在微孔板仓内，对模拟荧光计数标准物质标准值为 200 的标准计数孔连续拍照并计数 6 次，按公式计算荧光点个数测量相对标准偏差，作为检测系统的重复性表征。

表 15 No.7 成像式微孔板检测系统重复性校准结果

孔位置	测定值 （个）	6 次测量结果平均值 （个）	标准值（个）	重复性 %
E6	200	200	200	0
	200			
	200			
	200			
	200			
	200			

6.8 No.8 成像式微孔板检测系统验证实验

(1) 计数示值相对误差 ($n=3$):

使用成像式微孔板检测系统进行荧光成像，对其四个标准孔内数量不同的荧光斑点进行拍照并计数，重复测量 3 次，根据公式计算每孔荧光斑点个数测量值和标准值之间的相对计数示值相对误差。

表 16 No.8 成像式微孔板检测系统计数示值相对误差校准结果

孔位置	测定值 (个)	3 次测量结果平均值 (个)	标准值 (个)	计数示值相对误差 (%)
E8	50	49	50	-2
	49			
	49			
E7	100	100	100	0
	100			
	100			
E6	200	200	200	0
	200			
	199			
E5	465	466	466	0
	466			
	466			

(2) 重复性 ($n=6$):

将模拟荧光点标准板放置在微孔板仓内，对模拟荧光计数标准物质标准值为 200 的标准计数孔连续拍照并计数 6 次，按公式计算荧光点个数测量相对标准偏差，作为检测系统的重复性表征。

表 17 No.8 成像式微孔板检测系统重复性校准结果

孔位置	测定值 (个)	6 次测量结果平均值 (个)	标准值 (个)	重复性 %
E6	200	199	200	0.4
	200			
	199			
	198			
	200			
	199			

七、实验结论

通过对安捷伦、美谷分子、瑞孚迪、睿钰生物等公司不同型号的 8 台成像式微孔板检测系统进行验证实验，证明制定的《成像式微孔板检测系统校准规范》能够很好的评价和反映出成像式微孔板检测系统的校准误差大小，并提供出修正值，从而实现对该系统的评价，保证成像式微孔板检测系统测定结果的准确可比。

全国生物计量技术委员会