

吉林省地方计量技术规范

JJF（吉） XXXX-XXXX

医用水平旋转仪校准规范

Calibration Specification for Mechanical Rotators

XXXX-XX-XX 发布　　XXXX-XX-XX 实施

吉林省市场监督管理厅 发布

医用水平旋转仪
校准规范

JJF（吉）XXXX-XXXX

Calibration Specification for

Mechanical Rotators

归 口 单 位： 吉林省市场监督管理厅

主要起草单位： 长春市计量检定测试技术研究院

吉林省计量科学研究院

本规范委托长春市计量检定测试技术研究院负责解释

本规范主要起草人：

张　悦（长春市计量检定测试技术研究院）

郭芮滔（长春市计量检定测试技术研究院）

李慧荻（吉林省计量科学研究院）

张　健（长春市计量检定测试技术研究院）

参加起草人：

李思瑶（长春市计量检定测试技术研究院）

金　鑫（长春市计量检定测试技术研究院）

刘洪达（长春市计量检定测试技术研究院）

程戴毅（长春市计量检定测试技术研究院）

目 录

引 言 ..... (II)

1 范围 ..... (1)

2 引用文件 ..... (1)

3 概述 ..... (1)

4 计量特性 ..... (1)

5 校准条件 ..... (1)

5.1 环境条件 ..... (1)

5.2 校准用仪器设备 ..... (2)

6 校准项目和校准方法 ..... (2)

6.1 校准前检查 ..... (2)

6.2 转速示值误差和转速重复性 ..... (2)

6.3 计时示值误差 ..... (3)

6.4 偏心回转直径 ..... (3)

7 校准结果表达 ..... (4)

8 复校时间间隔 ..... (4)

附录 A ..... (5)

附录 B ..... (10)

附录 C ..... (11)

引 言

JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》、JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

参考了JJF 2004-2022《医用离心机校准规范》和WS/T 491-2024《梅毒非特异性抗体检测指南》等相关技术文件。

本规范为首次发布。

医用水平旋转仪校准规范

1 范围

本规范适用于医用水平旋转仪（以下简称旋转仪）的校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJF 2004-2022 医用离心机校准规范

WS/T 491-2024 梅毒非特异性抗体检测指南

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 概述

旋转仪通过电机驱动工作台实现水平圆周旋转，使反应卡内样本与试剂充分混匀，为抗原抗体反应提供适宜条件。适用于免疫反应试验、抗体生成机理研究等血清学检测。旋转仪主要由主机、旋转工作台、控制系统、显示模块构成，支持转速、工作时间参数设置。

4 计量特性

表 1 旋转仪计量特性

计量特性	技术指标
转速示值误差	±2 r/min
转速重复性	≤2 r/min
计时示值误差	±1 s
偏心回转直径	（20±2）mm

注：以上指标仅供参考，不做符合性判定。

5 校准条件

5.1 实验室环境

5.1.1 实验室温度：（23±5）℃ 。

5.1.2 相对湿度：≤80%。

5.2 测量标准和其他设备

5.2.1 转速表：测量范围：(20~10000) r/min ，0.2级；

5.2.2 电子秒表：测量范围：（0~3600）s，MPE：±0.10 s；

5.2.3 百分表：测量范围：（0~30）mm ，MPE： ±0.03 mm。

注：百分表需配合相应表座使用。

6 校准项目和校准方法

6.1 校准前检查

6.1.1 旋转仪应有铭牌，包括名称、型号、出厂编号、制造厂和出厂日期等信息。外观应洁净，运行平稳，确认无影响校准结果的因素后进行校准。

6.1.2 校准现场周围应清洁，旋转仪应放置在平整、稳固的台面上。校准工作开始前应对旋转仪表面用75%浓度的酒精进行消毒。

6.2 转速示值误差和转速重复性

在旋转仪工作台面的适当位置粘贴反光条，将旋转仪转速分别设定为 100 r/min 和 180 r/min，当转速达到设定值后，用转速表对准反光条，测量旋转仪转速，读取转速表显示值，1 min 测量一次，共测量3 次，用公式（1）计算出旋转仪的转速示值误差，取最大值作为转速示值误差。

$$\Delta n = n - \bar{n} \qquad (1)$$

式中： Δn ——转速示值误差，r/min；

n ——旋转仪设定转速，r/min；

$\bar{n}$ ——转速表3 次测量平均值，r/min。

取以上 3 次测量值，用公式（2）计算出旋转仪的转速重复性，取最大值作为转速重复性。

$$S_{\mathrm{n}} = n_{\max} - n_{\min} \qquad (2)$$

式中：S_n——转速重复性，r/min；

n_{max}——转速表3 次测量的最大值，r/min；

n_{min}——转速表3 次测量的最小值，r/min。

6.3 计时示值误差

将旋转仪定时时间设定为 8 min，或根据客户需求设定，启动旋转仪的同时，按下秒表开始计时按钮，用秒表同步记录运行时间，旋转仪停止时，按下秒表结束计时按钮，读取秒表显示值，重复测量3 次，用公式（3）计算旋转仪计时示值误差。

$$\Delta T = T - \overline{T} \tag{3}$$

式中：ΔT——旋转仪计时示值误差，s；

T——旋转仪设定时间，s；

$\overline{T}$——秒表3 次测量的平均值，s。

6.4 偏心回转直径

将表座与百分表连接好，分别置于旋转仪工作台面的右侧、下侧，调节表座使百分表测针和旋转仪工作台面水平接触，并适当压缩百分表，使之处于测量状态，连接方式见图 1。启动旋转仪，分别读取百分表显示值，共测量 3 次，用公式（4）计算旋转仪偏心回转直径。

$$d = \frac{\overline{d_1} + \overline{d_2}}{2} \tag{4}$$

式中：d——旋转仪偏心回转直径，mm；

$\overline{d_1}$——右侧百分表3 次测量值的平均值，mm；

$\overline{d_2}$——下侧百分表3 次测量值的平均值，mm。

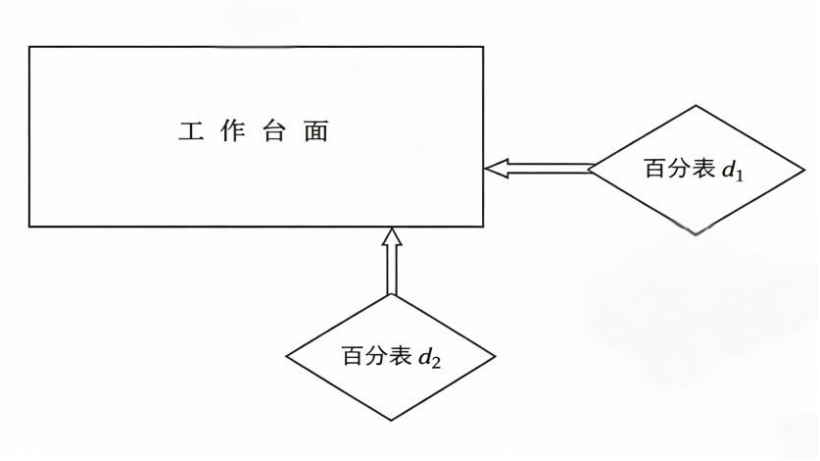


图1 偏心回转直径测量示意图

7 校准结果的表达

校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少包括以下信息：

a) 标题，如“校准证书”；

b) 实验室名称和地址；

c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；

d) 证书或报告的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；

e) 客户的名称和地址；

f) 被校对象的描述和明确标识；

g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；

h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；

i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；

j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；

k) 校准环境的描述；

l) 校准结果及其测量不确定度的说明；

m) 对校准规范偏离的说明（若有）；

n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识、以及签发日期；

o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；

p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

8 复校时间间隔

仪器的复校时间间隔建议不超过 1 年。由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录 A

医用水平旋转仪校准结果不确定度的示例

以旋转仪转速示值误差、计时示值误差和偏心回转直径的测量不确定度评定为例。

A.1 旋转仪转速示值误差测量结果的不确定度评定

A.1.1 测量模型

旋转仪转速的示值误差根据公式（A.1）计算

$$\Delta n = n - \bar{n} \qquad (A.1)$$

式中：Δn ——转速示值误差，r/min；

n ——旋转仪设定转速，r/min；

$\bar{n}$ ——转速表测量平均值，r/min。

A.1.2 不确定度来源

不确定度来源包括转速测量重复性引入的标准不确定度u_{n1}和转速表引入的标准不确定度u_{n2}。

A.1.3 不确定度分量计算

A.1.3.1 转速测量重复性引入的标准不确定度u_{n1}

本次转速测量不确定度评定以 100 r/min 为例，根据 10 次测量的数据，以贝塞尔公式法估计实验标准偏差，测量值如表 A.1 所示

表 A.1 转速测量数据

转速表示值（r/min）									
100.3	100.4	100.6	100.1	100.2	101.0	100.3	100.4	100.5	100.7

转速测量平均值$\bar{n}$=100.48 r/min，标准偏差$s(\bar{n})$=0.29 r/min。

实际测量时重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量的算术平均值作为结果，则由重复性引入的不确定度为：

$$u_{n1}=\frac{s(\bar{n})}{\sqrt{3}}=0.17\ \text{r/min}$$

A.1.3.2 转速表引入的标准不确定度u_{n2}

转速表引入的标准不确定度，转速表的MPE：±0.1%，服从均匀分布，则：

$$u_{n2}=\frac{0.1}{\sqrt{3}}=0.06\ \text{r/min}$$

A.1.4 合成标准不确定度u_{nc}

由于上述分量各自独立，互不相关，故合成标准不确定度为：

$$u_{nc}=\sqrt{u_{n1}^2+u_{n2}^2}=0.18\ \text{r/min}$$

A.1.5 扩展不确定度

取k=2，$U_n=k\times u_{nc}\approx 0.4$ r/min。

A.2 旋转仪计时示值误差测量结果的不确定度评定

A.2.1 测量模型

旋转仪定时示值误差按公式（A.2）计算

$$\Delta T=T-\bar{T} \qquad (A.2)$$

式中：ΔT——旋转仪定时示值误差，s；

T——旋转仪设定时间，s；

$\bar{T}$——秒表测量的平均值，s。

A.2.2 不确定度来源

不确定度来源包括时间测量重复性引入的标准不确定度u_{T1}和电子秒表引入的标准不确定度u_{T2}。

A.2.3 不确定度分量计算

A.2.3.1 时间测量重复性引入的标准不确定度u_{T1}

本次时间测量不确定度评定以 8 min 为例，根据 10 次测量的数据，以贝塞尔公式估计实验标准偏差，测量值如表A.2 所示

表 A.2 时间测量数据

秒表测量值（s）									
480. 35	480.48	480.30	480.62	480. 85	480.47	480.64	480.85	480.81	480.53

秒表测量平均值$\overline{T}$=480.59 s，标准偏差$s(\overline{T})$=0.20 s。

实际测量时重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量的算术平均值作为结果，则由重复性引入的不确定度为：

$$u_{T1}=\frac{s(\overline{T})}{\sqrt{3}}=0.16\ \text{s}$$

A.2.3.2 电子秒表引入的标准不确定度u_{T2}

电子秒表引入的标准不确定度，电子秒表MPE：±0.10 s，服从均匀分布，则：

$$u_{T2}=\frac{0.10}{\sqrt{3}}=0.06\ \text{s}$$

A.2.4 合成标准不确定度

由于上述分量各自独立，互不相关，故合成标准不确定度为：

$$u_{Tc}=\sqrt{u_{T1}^2+u_{T2}^2}=0.17\ \text{s}$$

A.2.5 扩展不确定度

取k=2，$U_T=k\times u_{Tc}\approx 0.4$ s。

A.3 旋转仪偏心回转直径测量结果的不确定度评定

A.3.1 测量模型

旋转仪偏心回转直径误差按公式（A.3）计算

$$\delta = d - \overline{d} \qquad (A.3)$$

式中：δ——旋转仪偏心回转直径误差，mm；

d——旋转仪偏心回转直径标称值，mm；

$\overline{d}$——百分表测量的平均值，mm。

A.3.2 不确定度来源

不确定度来源包括偏心回转直径测量引入的标准不确定度u_{d1}和数显百分表引入的标准不确定度u_{d2}。

A.3.3 不确定度分量计算

A.3.3.1 偏心回转直径测量重复性引入的标准不确定度u_{d1}

根据 10 次测量的数据，以贝塞尔公式法估计实验标准偏差，测量值如表A.3 所示

表A.3 回转直径测量数据

百分表测量值（mm）									
20.10	19.80	20.32	19.68	20.44	19.55	20.51	19.48	20.60	19.40

百分表测量平均值$\overline{d}$=19.988 mm，标准偏差$s(\overline{d})$=0.46 mm。

实际测量时重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量的算术平均值作为结果，则由重复性引入的不确定度为：

$$u_{d1} = \frac{s(\overline{d})}{\sqrt{3}} = 0.26 \text{ mm}$$

A.3.3.2 数显百分表引入的标准不确定度u_{d2}

数显百分表引入的标准不确定度，数显百分表 U=0.01 mm，k=2，则：

$$u_{d2}=\frac{0.01}{2}=0.005\,\text{mm}$$

A.3.4 合成标准不确定度

由于上述分量各自独立，互不相关，故合成标准不确定度为：

$$u_{dc}=\sqrt{u_{d1}^2+u_{d2}^2}=0.26\ \text{mm}$$

A.3.5 扩展不确定度

取 k=2，$U_d=k\times u_{dc}\approx 0.6$ mm

附录 B

原始记录格式

记录编号：	证书编号：	
客户名称：		
联系地址：		
器具名称：		
制造单位：		
器具编号：	型号规格：	
唯一性标识：	接收状态：	
校准依据：		
校准地点：		
温　　度　　℃	相对湿度　　%	其他：
接收日期：	校准日期：	发布日期：
校准员：	核验员：	批准人：

校准所使用的主要计量器具：

标准器名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	检定/校准单位及证书号	有效期至

转速示值误差 Δn 及转速重复性 S_n　　（其中：$\Delta n = n - \overline{n}$；$S_n = n_{max} - n_{min}$ ）

旋转仪转速设定值 n（r/min）	转速表测量值 n_i（r/min）	平均值 $\overline{n_i}$（r/min）	转速示值误差 Δn（r/min）	转速重复性 S_n（r/min）	U（ k=2）（r/min）

计时示值误差 ΔT　　（其中：$\Delta T = T - \overline{T}$ ）

旋转仪计时设定值 T（s）	秒表测量值 T_i（s）			平均值 $\overline{T}$（s）	计时示值误差 ΔT（s）	U（ k=2）（s）

偏心回转直径 d　　（其中：$d = \dfrac{\overline{d_1} + \overline{d_2}}{2}$ ）

右侧百分表测量值 d_1（mm）			平均值 $\overline{d_1}$（mm）	下侧百分表测量值 d_2（mm）			平均值 $\overline{d_2}$（mm）	偏心回转直径 d（mm）	U（ k=2）（mm）

备注：_____

附录C

证书内页格式

序号	校准项目	校准结果	U（ k=2）
1	转速示值误差 Δn		
2	转速重复性 S_n		
3	计时示值误差 ΔT		
4	偏心回转直径 d		

JJF（吉）XXXX—XXXX

吉林省地方计量技术规范

医用水平旋转仪校准规范

JJF（吉）XXXX—XXXX

吉林省市场监督管理厅发布