

# 医用离心机 校准规范

Calibration Specification for

Medical Centrifuge

JJF(吉)79-2014

归口单位：吉林省质量技术监督局

主要起草单位：长春市计量检定测试技术研究院

本规范条文由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 悅 (长春市计量检定测试技术研究院)

刘 丹 (长春市计量检定测试技术研究院)

耿淑秋 (长春市计量检定测试技术研究院)

**参加起草人:**

张 健 (长春市计量检定测试技术研究院)

胡 嘉 (长春市计量检定测试技术研究院)

张胜男 (长春市计量检定测试技术研究院)

芮铭阳 (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 计量术语 .....	(1)
4 概述 .....	(1)
5 计量特性要求 .....	(1)
5.1 转速示值误差 .....	(1)
5.2 转速稳定性 .....	(1)
5.3 整机噪声 .....	(1)
5.4 定时相对误差 .....	(1)
5.5 升降速时间 .....	(2)
6 校准条件 .....	(2)
6.1 环境条件 .....	(2)
6.2 校准用标准器及其他设备 .....	(2)
7 校准项目和校准方法 .....	(2)
7.1 校准项目 .....	(2)
7.2 校准方法 .....	(2)
8 校准结果表达 .....	(4)
9 复校时间间隔 .....	(4)
附录 A 校准记录推荐格式 .....	(5)
附录 B 测量不确定度评定实例 .....	(7)
附录 C 校准证书(内页)格式 .....	(9)

## 引言

JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑校准规范修订工作的基础性系列规范。

本规范为首次发布。

# 医用离心机校准规范

## 1 范围

本规范适用于各种类型医用离心机的校准。

## 2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJG 972—2002 离心式恒加速度试验机

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

YY/T 0657—2008 医用离心机

使用本规范时注意使用上述引用文献的现行有效版本。

## 3 计量术语

低速离心机：转速 $<10000\text{r/min}$ 的称为低速离心机。

高速离心机： $10000\text{r/min} \leq \text{转速} \leq 30000\text{r/min}$ 的称为高速离心机。

超高速离心机：转速 $>30000\text{r/min}$ 为超高速离心机。

## 4 概述

医用离心机是产生恒加速度的一种装置，在医学、生物学和药理学等领域广泛使用的一种仪器。用于分离混悬在溶液中的固体颗粒或分离两种不同密度互不相溶的液体。它通常由台体、控制系统、运行参数测量显示系统及其附属设备组成。按结构可分为：台式医用离心机和立式医用离心机；按速度可分为：低速医用离心机、高速医用离心机和超高速医用离心机；按离心方法可分为：制备型医用离心机和分析型医用离心机；按温控可分为：冷冻医用离心机和常温医用离心机。

## 5 计量特性要求

5.1 转速示值误差：高速及超高速离心机转速示值误差一般不大于 $\pm 1\%$ ，低速离心机转速示值误差一般不大于 $\pm 2.5\%$ 。

5.2 转速稳定性：一般不大于 $\pm 1\%$ 。

5.3 整机噪声：(A计权)一般不大于90dB。

### 5.4 定时相对误差

5.4.1 数字定时装置相对误差一般不大于 $\pm 1\%$ 。

5.4.2 机械定时器相对误差一般不大于 $\pm 5\%$ 。

5.5 升降速时间：离心机升速时间一般不大于 10min，降速时间一般不大于 10min。

注：校准工作只给出测量结果，不判断合格与否，上述计量特性仅供参考。

## 6 校准条件

6.1 环境条件：

6.1.1 温度：(10~40) °C；

6.1.2 相对湿度：(30~85) %；

6.1.3 医用离心机周围应无腐蚀性气、液体；无强电磁干扰；无振动干扰。

## 6.2 校准用标准器及其他设备

见表 1

表 1

序号	设备名称	测量范围与技术要求
1	数字式转速表	测量范围：(6.0~99999) r/min；准确度等级：0.1 级
2	秒表	测量范围：(0~3600) s；分度值 0.01s
3	声级计	测量范围：(30~140) dB (A)；II型 (A 计权)

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 校准项目

医用离心机校准项目见表 2。

表 2 校准项目一览表

序号	校准项目
1	转速示值误差
2	转速稳定性
3	整机噪声
4	定时相对误差
5	升降速时间

## 7.2 校准方法

### 7.2.1 校准前检查

a) 离心机应有铭牌，表明型号、规格、制造厂、制造计量器具许可证标志及编号、出厂编号和日期等。附件与离心机应有统一编号。

b) 离心机出厂时必须附有产品合格证、使用说明书及有关配套技术资料等。

c) 离心机控制、测量显示部分应配套齐全，各插接件应连接可靠；各开

关、旋钮、按键应功能正常、操作灵活可靠，并应有明显的文字或符号说明；显示部分，字符应清晰完整；配有打印装置时，打印结果清晰，打印、显示结果应一致。

#### d) 安全与防护

离心机必须符合安全生产有关规定，应有完好的安全防护和消震隔噪等措施。

#### 7.2.2 转速示值误差

离心机空载，在离心机最大转速范围内均匀选取5个转速设定值，各进行3次测量，记录被测离心机转速示值和校准用转速表的示值，转速示值误差按公式（1）计算。

$$\delta = \frac{\bar{n} - n}{n} \times 100\% \quad (1)$$

式中：  $\delta$  —— 转速示值误差， %；

$\bar{n}$  —— 3次转速测量结果平均值， r/min；

$n_i$  —— 第*i*转速点离心机的显示值， r/min。

#### 7.2.3 转速稳定性

离心机空载，将离心机调至最大转速，转速平稳后用转速表每隔2min测量1次转速，共测量5次。计算平均值，再用式（2）计算转速稳定性。

$$S_n = \frac{n_{\max} - \bar{n}}{\bar{n}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：  $S_n$  —— 转速稳定性， %；

$n_{\max}$  —— 最大偏离转速， r/min；

$\bar{n}$  —— 5次测量结果的平均值， r/min。

#### 7.2.4 整机噪声

a) 离心机空载，将离心机转速调至最大使其正常工作，用声级计在距离离心机水平方向1m处，测量3次，取3次测量的算术平均值为噪声测量值。

b) 停止离心机工作，在上述描述的相同位置测量背景噪声。当噪声测量值与背景噪声之差大于10dB以上时，测量值不做修正；当噪声测量值与背景噪

声之差在 4dB~10dB 时, 按表 3 的规定进行修正; 当噪声测量值与背景噪声之差在 4dB 以下时, 其测量值无效。

表 3 背景噪声修正值

单位为 dB

噪声测量值与背景噪声之差	4	5	6	7	8	9	10
修正值 K	2.2	1.7	1.3	1.0	0.8	0.6	0.4

注 1: K 表示在该测量值应减去的数值。  
注 2: 仲裁时, 需对背景噪声进行修正。

### 7.2.5 定时相对误差

用秒表在设定值为 300s 和 600s, 实测时间测量值与设定值之间的相对误差。

$$\Delta t = \frac{t_i - t}{t_i} \times 100\%$$

式中:  $\Delta t$ —定时相对误差, %;

$t$ —实际测量时间, s;

$t_i$ —设定值, s。

### 7.2.6 升降速时间

- 离心机空载, 将离心机转速调节至最大, 用秒表准备计时。
- 启动离心机, 测量转头从 0 升至最大转速时所需的时间, 即为升速时间。当离心机的转头在最大转速并保持转速稳定时, 按下停止键, 测量转头从最大转速降至 0 所需的时间, 即为降速时间。

## 8 校准结果表达

经校准的医用离心机出具校准证书, 并给出各校准项目的测量结果及示值误差的测量结果不确定度, 校准记录格式见附录 A, 示值误差测量结果不确定度见附录 B, 校准证书内容及内页格式见附录 C。

## 9 复校时间间隔

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, 建议不超过 1 年。

## 附录 A

## 校准记录推荐格式

记录编号:

证书编号:

仪器名称				客户名称		
仪器型号				联系地址		
出厂编号				校准地点		
制造单位				校准日期		
接收状态		标识号		校准员		核验员
温度	℃	相对湿度	%	技术依据		

校准所使用的主要计量标准器具:

名称及仪器编号	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

## 1、校准前检查:

<input type="checkbox"/> 符合要求	<input type="checkbox"/> 不符合要求
-------------------------------	--------------------------------

不符合说明:

## 2、转速示值误差

参数	离心机转速示值 (r/min)	测量值 (r/min)			平均值 (r/min)	$\delta$ (%)	$U_{rel}(k=2)$
		1	2	3			
转速点	1						
	2						
	3						
	4						
	5						

## 3、转速稳定性

最大转速 (r/min)	测量值 (r/min)					平均值 (r/min)	转速稳定性 (%)
	1	2	3	4	5		

## 4、整机噪声

背景噪声 /dB (A)	噪声测量值/dB(A)			算术平均值 /dB (A)	仪器噪声 /dB (A)
	1	2	3		

**5、定时相对误差**

设定时间 (s)	测量时间 (s)	定时相对误差 (%)
300		
600		

**6、升降速时间**

升速时间 (min)	降速时间 (min)

## 附录 B

### 测量不确定度评定示例

#### B.1 转速示值误差测量不确定度评定

B.1.1 依据：本校准规范。

B.1.2 数学模型

$$\delta = \frac{n_i - \bar{n}}{n_i} \times 100\%$$

式中：  $\delta$  —— 转速示值误差；

$\bar{n}$  —— 3 次测量结果平均值；

$n_i$  —— 第  $i$  转速点离心机的显示值。

#### B.1.3 方差和灵敏系数

由上式数学模型得到方差公式： $u_c^2(\delta) = c_1^2 u_{\bar{n}}^2 + c_2^2 u_{n_i}^2$

$$\text{灵敏系数: } c_1 = \frac{\partial \delta}{\partial \bar{n}} = -\frac{1}{n_i}$$

$$c_2 = \frac{\partial \delta}{\partial n_i} = -\frac{\bar{n}}{n_i^2}$$

#### B.1.4 标准不确定度分量的计算

##### B.1.4.1 数字式转速表的不确定度引入的标准不确定度分量 $u_1$

数字式转速表的最大允许误差 MPE:  $\pm 0.1\%$ , 均匀分布,  $k=\sqrt{3}$ 。

$$u_1 = \frac{0.1\%}{\sqrt{3}} \times 2000 \text{ r/min} = 1.15 \text{ r/min}$$

##### B.1.4.2 数字式转速表测量重复性引入的不确定度分量 $u_2$

用数字式转速表在同一测量点测量医用离心机的转速 10 次, 测量结果如下  
(r/min):

1994, 1990, 2004, 1989, 2007, 2004, 1999, 1994, 2003, 2000

得到实验标准偏差  $s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 6$  (r/min), 平均值  $\bar{n} = 1998$  r/min, 因实际测

量时以3次平均值作为结果，故有：

$$u_2 = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{6}{\sqrt{3}} = 4 \text{ r/min}$$

#### B.1.4.3 数字式转速表的分辨力引入的标准不确定度 $u_3$

$$u_3 = \frac{1}{2\sqrt{3}} = 0.289 \text{ r/min}$$

重复性引入的不确定度大于仪器的分辨力所引入的不确定度的分量时，可以不考虑分辨力所引入的不确定度分量。

#### B.1.5 标准不确定度一览表

不确定度分量 $u_i$	不确定度来源	标准不确定度 $u_i / (\text{r/min})$	$c_i$	$ c_i  \cdot u_i / \%$
$u_1$	数字式转速表	1.15	$5.0 \times 10^{-4}$	0.058
$u_2$	测量重复性	4	$5.0 \times 10^{-4}$	0.2

#### B.1.6 合成标准不确定度

$$u_{\text{rel}}(\delta) = \sqrt{c_1^2 u_{n_1}^2 + c_2^2 u_{n_2}^2} \times 100\% = 0.21\%$$

#### B.1.7 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ ，医用离心机转速示值误差的扩展不确定度为：

$$U_{\text{rel}} = k \cdot u_{\text{rel}} = 2 \times 0.21\% = 0.42\%$$

## 附录 C

### 校准证书内容及内页格式

C.1 校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题：“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) 校准结果及测量不确定度的说明；
- m) 对校准规范的偏离的说明；
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- 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。

C.2 校准证书内页格式

校准证书(内页)格式

1 校准前检查: 符合要求 不符合要求

2 转速示值误差: 离心机转速示值\_\_\_\_\_ (r/min)

测量值平均值\_\_\_\_\_ (r/min)

转速示值误差\_\_\_\_\_ %

转速示值误差的扩展不确定度:  $U_{\text{rel}} = \text{_____} \% \quad k=2$

3 转速稳定性: \_\_\_\_\_ %

4 整机噪声: \_\_\_\_\_ dB

5 定时相对误差: \_\_\_\_\_ %

6 升降速时间: 升速时间\_\_\_\_\_ min 降速时间\_\_\_\_\_ min