

# 天津市地方计量技术规范

JJF(津)97-2023

## 医用恒温孵育器校准规范

Calibration Specification for Medical

Thermostatic Incubators

2023-06-30 发布

2023-09-30 实施

天津市市场监督管理委员会 发布

# 医用恒温孵育器校准规范

Calibration Specification for  
Medical Thermostatic Incubators

JJF(津) 97-2023

归口单位：天津市市场监督管理委员会

主要起草单位：天津市计量监督检测科学研究院

本规范委托天津市计量监督检测科学研究院负责解释

**本规范主要起草人：**

王 喆（天津市计量监督检测科学研究院）

王晓丹（天津市计量监督检测科学研究院）

余松林（天津市计量监督检测科学研究院）

**参加起草人：**

李强光（天津市计量监督检测科学研究院）

蒋 静（天津市计量监督检测科学研究院）

# 目 录

引 言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
3.1 工作空间	(1)
3.2 稳定状态	(1)
3.3 孵育器温度	(1)
3.4 温度偏差	(1)
3.5 温度波动度	(1)
3.6 温度均匀度	(1)
3.7 升温超调量	(2)
3.8 断电温差	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 外观及功能	(2)
5.2 温度计量特性	(2)
5.3 升温超调量	(2)
5.4 断电温差	(2)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 测量标准	(3)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 校准项目	(3)
7.2 校准方法	(4)
8 校准结果的表达	(7)
9 复校时间间隔	(8)
附录 A 原始记录参考格式	(9)
附录 B 校准证书内页参考格式	(10)
附录 C 孵育器校准结果测量不确定度评定示例	(11)
附录 D 特殊内部结构孵育器的测量点布置方法	(14)

# 引 言

本规范依据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1007-2007《温度计量名词术语及定义》和 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求起草。

本规范为首次发布。

# 医用恒温孵育器校准规范

## 1 范围

本规范适用于控温范围在(4~55)℃的箱体式医用恒温孵育器(以下简称孵育器)的校准。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件:

JJF 1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

JJF 1260-2010 婴儿培养箱校准规范

GB/T 5170.1 电工电子产品环境试验设备检验方法 第1部分:总则

GB/T 28851 生化培养箱技术条件

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 术语

### 3.1 工作空间 working space

孵育器内部能将设定温度保持在规定偏差范围内的工作区域。

### 3.2 稳定状态 steady state

工作空间内任意点的温度变化量达到孵育器本身性能指标要求时的状态。

### 3.3 孵育器温度 medical thermostatic incubator temperature

孵育器工作空间几何中心位置的实际温度。

### 3.4 温度偏差 temperature deviation

孵育器在稳定状态下,工作空间各测量点在规定时间内实测最高温度和最低温度与设定温度的偏差。温度偏差包含温度上偏差和温度下偏差。

### 3.5 温度波动度 temperature fluctuation

孵育器在稳定状态下,在规定的时间内,工作空间任意一点温度随时间的变化量。

### 3.6 温度均匀度 temperature uniformity

孵育器在稳定状态下，工作空间在某一瞬时任意两点温度之间的最大差值。

### 3.7 升温超调量 temperature rise overshoot

为提高孵育器温度，调整设定温度后，孵育器温度超越设定温度的最大差值。

### 3.8 断电温差 power off temperature difference

孵育器在设定 37℃ 达到稳定状态下，断电后 1 h 的温度落差值。

## 4 概述

医用恒温孵育器是具有升降温和定时功能的恒温保存装置，一般由箱体、门体、外壳、加热元件和控制器组成，内部具有封闭的工作空间，是医用制备样品进行孵化、培育、催化以及保存等生化反应过程的恒温设备。孵育器可以提供理想的温度场，延长医学样品保存时间，缩短人工实验操作时间，提高工作效率，可应用于医疗卫生、高校、防疫、血站、物证鉴定、科研等单位的实验室中。

## 5 计量特性

### 5.1 外观及功能

5.1.1 孵育器外形结构应完好，能够平稳放置。铭牌内容清晰，包括名称、型号/规格、出厂编号、制造厂商等信息。

5.1.2 孵育器内部表面应整洁、平整，无明显划痕、毛刺及凹凸不平现象。

5.1.3 孵育器配件齐全，各部位开关、按键应灵活可靠，门体能正常开关且密封性良好。

5.1.4 仪表显示应清晰，无叠字、缺笔画等现象，定时器的时间设定范围应符合制造商规定。

### 5.2 温度计量特性

5.2.1 温度偏差一般不超过  $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 。

5.2.2 温度波动度一般不超过  $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

5.2.3 温度均匀度一般不超过  $1.5^{\circ}\text{C}$ 。

### 5.3 升温超调量

孵育器升降温超调量一般不超过  $2.0^{\circ}\text{C}$ 。

### 5.4 断电温差

孵育器温度达到 37℃并形成稳定状态后，断电或切断全部加热元件后 1 h 的温度降低值，可以表征孵育器的保温性能。

注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

环境温度：18℃~30℃。

环境湿度：不大于 80%RH。

孵育器周围无强烈振动，应避免其他冷、热源影响。

环境条件还应满足测量标准的正常使用。

### 6.2 测量标准

校准所需的测量标准见表 1，也可选用不确定度符合要求的其他测量标准。

表 1 测量标准技术指标

序号	名称	测量范围	技术要求	其他要求	用途
1	温度巡回检测仪	(0~60)℃	分辨力：不低于 0.01℃ 最大允许误差 <sup>①</sup> ：±0.30℃	传感器数量满足校准需要	用于校准温度计量特性
2	无线温度验证仪	(0~60)℃	分辨力：不低于 0.01℃ 最大允许误差：±0.30℃ 采样频率：不低于 1 次/s	具有时间同步记录功能	用于校准升温超调量、断电温差

注：①温度巡回检测仪的最大允许误差为传感器和采集设备的整体指标，各通道测量结果应包含修正值。

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 校准项目

孵育器的校准项目如表 2 所示。

表 2 校准项目一览表

序号	校准项目		计量特性条款	校准方法条款
1	外观及功能检查		5.1	7.2.1
2	温度计量特性	温度偏差	5.2.1	7.2.4
3		温度波动度	5.2.2	7.2.4
4		温度均匀度 <sup>①</sup>	5.2.3	7.2.4
5	升温超调量		5.3	7.2.5
6	断电温差		5.4	7.2.6

注：①特殊内部结构的孵育器可根据客观条件决定是否校准温度均匀度。

孵育器温度校准项目一般在空载的条件下进行，根据用户需要也可以在负载条件下进行，但应在原始记录和校准证书中说明负载的情况。

## 7.2 校准方法

### 7.2.1 外观及功能检查

以目视、手摸的方法进行外观检查。

接通电源后进行功能检查。

### 7.2.2 校准温度点的选择

校准温度点一般为 37℃，也可根据用户需要选择其他温度点。

### 7.2.3 测量点位置

传感器感温探头的布点位置即为测量点位置。一般将传感器布置在孵育器工作空间的 3 个不同层面，称为：“上层”、“中层”、“下层”。中层为通过工作空间几何中心的平行于底面的校准工作面，“上层”和“中层”各布点位置与孵育器内壁的距离为各边长的 1/10。如果设备带有样品架时，下层测量点可布放在样品架上方 10 mm 处。

测量点位置一般为 9 个，用“1、2、3、4、5、6、7、8、9”数字表示，5 号位于孵育器工作空间中层几何中心处，如图 1 所示。

测量点位置数量也可根据客户需求增减。

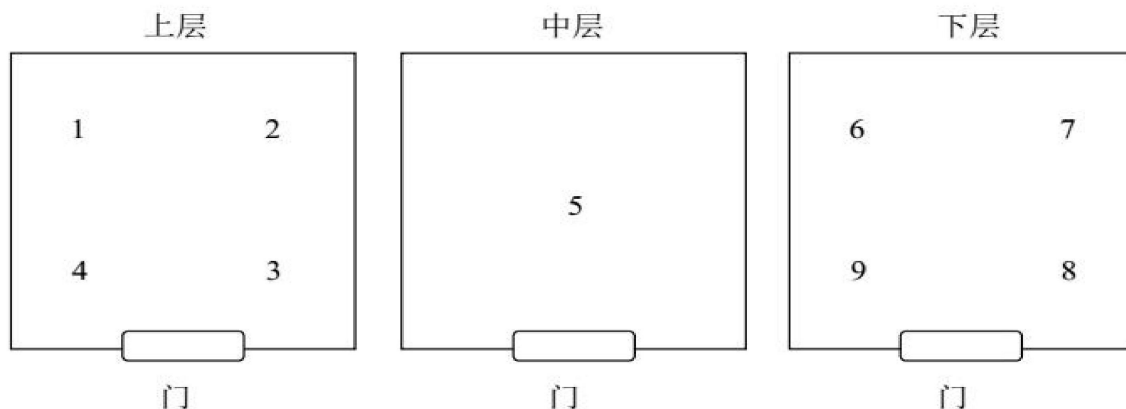


图 1 通用布点示意图

注：特殊内部结构孵育器的测量点布置参照附录 D。

### 7.2.4 温度计量特性的校准

按照 7.2.3 规定布放温度传感器，确保传感器感温探头不与工作空间内的支架接触。关闭舱门（盖）后，接通电源将孵育器设定到校准温度点，开启运行。达到稳定状态后开始记录各测量点温度，记录时间间隔为 2 min，30 min 内共记录 16 组数据。也可根据用户校准需求确定时间间隔和数据记录次数，并在原始记录 and 校准证书中进行说明。

孵育器温度达到稳定状态的时间以说明书为依据，说明书中没有给出的，一般按以

下原则执行：温度达到设定值，30 min 后可以开始记录数据，如孵育器温度仍未稳定，可按实际情况至多延长 30 min，温度达到设定值至开始记录数据所等待的时间不超过 60 min。

如果在规定的稳定时间内之前能够确定孵育器已经达到稳定状态，也可以提前记录。

#### 7.2.4.1 温度偏差

$$\Delta t_{max} = t_{max} - t_s \quad (1)$$

$$\Delta t_{min} = t_{min} - t_s \quad (2)$$

式中：

$\Delta t_{max}$  —— 温度上偏差，℃；

$\Delta t_{min}$  —— 温度下偏差，℃；

$t_{max}$  —— 各测量点规定时间内实际测量的最高温度，℃；

$t_{min}$  —— 各测量点规定时间内实际测量的最低温度，℃；

$t_s$  —— 孵育器设定温度，℃。

#### 7.2.4.2 温度波动度

实测最高温度与最低温度之差的一半，冠以“±”号，取全部测量点中变化量的最大值作为温度波动度校准结果。

$$\Delta t_f = \pm \max [(t_{jmax} - t_{jmin})/2] \quad (3)$$

式中：

$\Delta t_f$  —— 温度波动度，℃；

$t_{jmax}$  —— 测量点  $j$  在  $n$  次测量中的最高温度，℃；

$t_{jmin}$  —— 测量点  $j$  在  $n$  次测量中的最低温度，℃。

#### 7.2.4.3 温度均匀度

每次测量中实测最高温度与最低温度之差的算术平均值。

$$\Delta t_u = \sum_{i=1}^n (t_{imax} - t_{imin})/n \quad (4)$$

式中：

$\Delta t_u$  —— 温度均匀度，℃；

$t_{imax}$  —— 各测量点在第  $i$  次测得的最高温度，℃；

$t_{imin}$  —— 各测量点在第  $i$  次测得的最低温度，℃；

$n$  —— 测量次数。

### 7.2.5 升温超调量的校准

校准前对无线温度验证仪进行设置，采样频率不低于 1 次/s，确保其电量满足校准需求。设置完成后开启记录功能，将无线温度验证仪放置在孵育器中，确保传感器感温探头位于工作空间几何中心处且不与工作空间支架接触。关闭舱门（盖），接通电源将孵育器设定到 33℃，开启运行。达到稳定状态后，调整设定值为 37℃，再次达到稳定状态后完成记录。

读取无线温度验证仪记录数据，孵育器温度首次达到 37℃ 后测得的最大值，记为  $t_c$ ，见图 2。按式（5）计算升温超调量。

$$\Delta t_c = t_c - 37^\circ\text{C} \quad (5)$$

式中：

$\Delta t_c$  —— 升温超调量，℃；

$t_c$  —— 孵育器温度首次达到调整设定值后测得的最大值，℃。

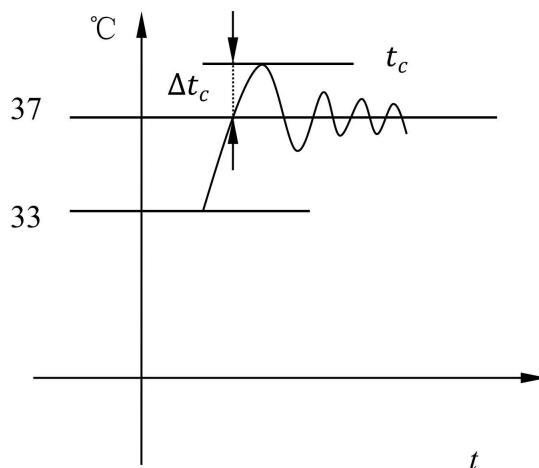


图 2 升温超调量示意图

注：孵育器温度无法达到 37℃ 的不做此项目。

### 7.2.6 断电温差的校准

将无线温度验证仪放置在孵育器中，确保传感器感温探头位于工作空间几何中心处且感温探头不与工作空间内壁或支架接触。关闭舱门（盖），接通电源将孵育器设定到 37℃，开启运行。孵育器显示温度达到设定温度后等待 1 h，此时孵育器温度记为  $t_b$ 。关闭电源，继续记录断电 1 h 后的孵育器温度，记为  $t_d$ 。

按式(6)计算断电温差。

$$\Delta t_d = t_b - t_d \quad (6)$$

式中:

$\Delta t_d$  —— 断电温差, °C;

$t_b$  —— 断电前孵育器温度, °C;

$t_d$  —— 断电 1h 后孵育器温度, °C。

## 8 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“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) 校准结果及其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。

## 9 复校时间间隔

孵育器的复校时间间隔可根据具体的使用情况由用户决定, 为确保其在规定的技术性能下使用, 建议复校时间间隔最长不超过 1 年, 使用特别频繁时应适当缩短。在使用过程中经过修理、更换重要器件等的一般需要重新校准。

## 附录 A

## 原始记录参考格式

记录编号：\_\_\_\_\_ 证书编号：\_\_\_\_\_  
 客户名称：\_\_\_\_\_ 客户地址：\_\_\_\_\_  
 器具名称：\_\_\_\_\_ 型号/规格：\_\_\_\_\_ 出厂编号：\_\_\_\_\_ 制造单位：\_\_\_\_\_  
 校准地点：\_\_\_\_\_ 环境温度：\_\_\_\_\_℃ 相对湿度：\_\_\_\_\_ %RH

标准器信息：

1. 外观及功能检查结果：
2. 温度计量特性校准记录：

温度设定值：\_\_\_\_\_℃

布点示意图：略

单位：℃

次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1									
2									
3									
4									
.....									
16									
最大值									
最小值									
平均值									
上偏差					下偏差				
波动度					均匀度				
不确定度									
备注：									

3. 升温超调量校准记录：

4. 断电温差校准记录：

校准员：\_\_\_\_\_

核验员：\_\_\_\_\_

校准日期：\_\_\_\_\_年 月 日

共 × 页 第 × 页

## 附录 B

## 校准证书内页参考格式

证书编号：××××-××××

## 校 准 结 果

1. 外观及功能检查

2. 温度计量特性：

布点示意图：

温度设定值：\_\_\_\_\_℃

校准项目	温度计量特性校准结果(℃)
上偏差	
下偏差	
波动度	
均匀度	

3. 升温超调量校准结果：

4. 断电温差校准结果：

不确定度：

以 下 空 白

共 × 页 第 × 页

## 附录 C

## 孵育器校准结果测量不确定度评定示例

## C.1 概述

## C.1.1 被校对象

孵育器温度设定分辨力：0.1℃，校准温度点：37℃。

## C.1.2 测量标准

温度巡回检测仪，测量范围：(0~100)℃；显示分辨力：0.01℃；具有修正值功能，测量时带修正值使用，其校准证书的扩展不确定度： $U=0.04℃$ ， $k=2$ 。

## C.1.3 测量方法

选取 37℃ 作为校准温度点，校准方法依据本规范执行，详情见 7.2。

## C.1.4 环境条件

环境温度：24℃；环境湿度：45%RH。

## C.2 测量模型

由于上偏差和下偏差不确定度来源相同，因此附录以温度上偏差为例进行不确定度评定。

## C.2.1 温度上偏差公式

$$\Delta t_{max} = t_{max} - t_S \quad (C.1)$$

式中：

$\Delta t_{max}$  —— 温度上偏差，℃；

$t_{max}$  —— 各测量点规定时间内实际测量的最高温度，℃；

$t_S$  —— 孵育器设定温度，℃。

## C.2.2 不确定度传播公式

温度上偏差的测量不确定度传播模型为：

$$u_c^2 = c_1^2 u^2(t_{max}) + c_2^2 u^2(t_S) \quad (C.2)$$

其中，灵敏系数：

$$c_1 = 1;$$

$$c_2 = -1。$$

### C.3 标准不确定度评定

#### C.3.1 标准不确定度来源

根据测量模型可知，输入量包括： $t_{max}$ 和 $t_S$ ，由于后者非测量值没有不确定度引入，所以标准不确定度的评定只考虑输入量 $t_{max}$ 。

经过分析，不确定度来源有：由被校对象测量重复性引入的标准不确定度分量，由标准器分辨力引入的标准不确定度分量，由标准器修正值引入的标准不确定度分量，由标准器的稳定性引入的标准不确定度分量。

#### C.3.2 标准不确定度分量

##### C.3.2.1 被校对象测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1$

采用 A 类方法进行评定。在 37℃ 校准温度点重复测量 10 次，标准偏差  $s$  采用贝塞尔公式法进行计算：

$$u_1 = s = 0.010^{\circ}\text{C}$$

##### C.3.2.2 标准器分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2$

采用 B 类方法进行评定。标准器的显示分辨力为  $0.01^{\circ}\text{C}$ ，取区间半宽为  $a = 0.005^{\circ}\text{C}$ ，服从均匀分布，包含因子  $k = \sqrt{3}$ 。则标准不确定度分量为：

$$u_2 = 0.005/\sqrt{3} = 0.003^{\circ}\text{C}$$

##### C.3.2.3 标准器修正值引入的标准不确定度分量 $u_3$

采用 B 类方法进行评定。根据标准器证书可知，其修正值的扩展不确定度  $U = 0.04^{\circ}\text{C}$ ， $k = 2$ ，则标准不确定度分量为：

$$u_3 = U/k = 0.04/2 = 0.020^{\circ}\text{C}$$

##### C.3.2.4 标准器的稳定性引入的标准不确定度分量 $u_4$

采用 B 类方法进行评定。根据相邻两个周期的标准器证书可知，其相邻两次校准的修正值最大变化为  $0.10^{\circ}\text{C}$ 。取区间半宽为  $a = 0.10^{\circ}\text{C}$ ，按均匀分布考虑，包含因子  $k = \sqrt{3}$ 。则标准不确定度分量为：

$$u_4 = 0.10/\sqrt{3} = 0.058^{\circ}\text{C}$$

### C.4 合成标准不确定度计算

由于各输入量之间相互独立，则合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} = 0.062^{\circ}\text{C}$$

C.5 扩展不确定度计算

$$\begin{aligned}U &= k \cdot u_c \\ &= 0.12^\circ\text{C}, k = 2.\end{aligned}$$

## 附录 D

## 特殊内部结构孵育器的测量点布置方法

具有特殊内部结构且无法按照“上层”、“中层”、“下层”3个不同层面布置的孵育器，可根据内部结构特点和用户实际工作需求进行测量点布置。

一般按以下原则执行：

## D.1 微型孵育器

孵育器工作空间不超过 2L（相当于  $0.002\text{m}^3$ ）的，可在工作空间几何中心处布置 1 个传感器作为测量点，如图 D.1 所示。

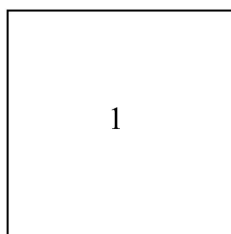


图 D.1 微型孵育器布点示意图

由于测量点位置较少，所以不做温度均匀度校准项目。

## D.2 多恒温室孵育器

孵育器具有多个相对独立的恒温室（舱），每个恒温室（舱）的几何中心处至少布置 1 个传感器，如图 D.2 所示。

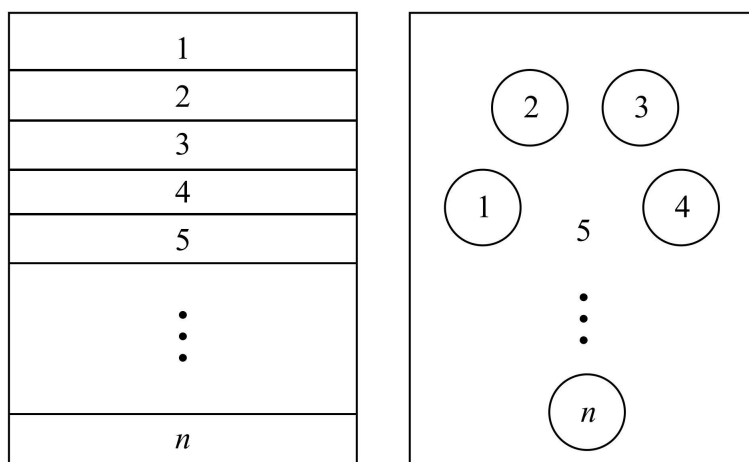


图 D.2 多恒温室孵育器布点示意图

