



北京市地方计量技术规范

JJF (京) XXXX-XXXX

便携式核酸检测仪校准规范

Calibration Specification for Portable Nucleic Acid Detector

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

便携式核酸检测仪校准规范

Calibration Specification for
Portable Nucleic Acid Detector

JJF(京) XX-XXXX

归口单位：北京市市场监督管理局

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

北京市食品检验研究院

参加起草单位：北京市大兴区计量检测所

本规范委托 XXXXXXXX 负责解释

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(1)
5 计量性能	(1)
7 校准项目和校准方法	(2)
8 校准结果表达	(2)
9 复校时间间隔	(3)
附录 A 示值误差的不确定度评定示例	(4)
附录 B 校准记录格式(推荐)	(6)
附录 C 校准证书内页格式(推荐)	(7)

引 言

本规范依据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的规定而制定，参考了 JJF 1527《聚合酶链式反应分析仪校准规范》和 GB/T 41407《微流控芯片核酸恒温扩增仪技术要求》的相关内容。

本规范为首次发布。

便携式核酸检测仪校准规范

1 范围

本规范适用于等温核酸扩增原理的便携式核酸检测仪的校准。

2 引用文件

JJF 1527 聚合酶链式反应分析仪校准规范

GB/T 41407 微流控芯片核酸恒温扩增仪技术要求

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语

3.1 核酸等温扩增 nucleic acid isothermal amplification

由常温升温至特定温度后，在该温度下进行核酸体外扩增的过程。

3.2 指数级扩增拐点时间 time of exponent amplification crossing point

在实时监测核酸样本扩增过程中，扩增产物产生的荧光信号（或浊度信号）达到指数级扩增阈值经过的时间。

4 概述

便携式核酸检测仪（以下简称仪器）是基于等温核酸扩增原理，在模板（待测样品）、聚合酶、引物等存在的条件下，在特定的扩增温度下，进行核酸序列的特异性扩增，通过光学系统采集核酸扩增产物产生的光信号（荧光或浊度引起的光强变化），进一步，通过光电转换生成数据文件，从而实现核酸样品分析。

便携式核酸检测仪主要由控制系统、电源系统、温控系统和检测系统等组成。

5 计量性能

仪器各项计量性能指标见表 1。

表 1 便携式核酸检测仪计量性能指标

计量性能要求	技术指标
温度示值误差	± 1.0 °C
样本检测重复性	$\leq 20\%$

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(15~30) °C。

6.1.2 相对湿度：≤85%。

6.2 校准用设备

6.2.1 温度测量仪：测温范围(0~120) °C，温度示值至少精确到小数点后1位，温度校准装置的扩展不确定度≤0.1 °C ($k=2$)。

6.2.2 移液器：规格为10 μL、100 μL、1000 μL。

6.2.3 超纯水：电阻率不小于18.2 MΩ·cm (25 °C)。

7 校准项目和校准方法

7.1 温度示值误差

将温度测量仪固定在仪器的加热模块上，保证温度传感器与加热模块贴合紧密。设定仪器的温度（一般应与仪器常用的恒温扩增温度一致），运行仪器，待仪器温度稳定后，读取温度传感器的温度测量值，按公式（1）计算温度示值误差：

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

式中：

ΔT_d ——温度示值误差，°C；

T_s ——温度设定值，°C；

\bar{T}_c ——温度测量值的平均值，°C。

7.2 样本检测重复性

将待测样品进行等温扩增，重复测量6次，记录其指数级扩增拐点时间，按公式（2）计算其相对标准偏差作为样本检测重复性。

$$RSD_t = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (t_i - \bar{t})^2}{n-1}} \times \frac{1}{\bar{t}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

RSD_t ——指数级扩增拐点时间的相对标准偏差，%；

t_i ——第*i*次样本指数级扩增拐点时间的测定值，min；

\bar{t} ——6次样本指数级扩增拐点时间的平均值，min。

8 校准结果表达

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；
- n) 校准证书签发人的签名、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，不得部分复制证书或报告的声明。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔一般不超过一年。复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等因素决定，送校单位也可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。如果仪器经维修、更换重要部件或对仪器性能有怀疑时，应重新校准。

附录 A

温度示值误差的不确定度评定示例

A. 1 概述

A.1.1 测量方法

将温度校准测量仪固定在仪器的加热模块上，保证温度传感器与加热模块贴合紧密。设定仪器的温度（一般应与仪器常用的恒温扩增温度一致），运行仪器，待仪器温度稳定后，读取温度传感器的温度测量值。

A.1.2 测量标准

温度测量仪 Cali GP，测温范围（0~120）℃， $U=0.02$ ℃（ $k=2$ ）。

A. 2 测量模型

A.2.1 示值误差

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

式中：

ΔT_d ——温度示值误差，℃；

T_s ——温度设定值，℃；

\bar{T}_c ——温度测量值的平均值，℃。

A. 3 不确定度来源分析

温度示值误差的不确定度来源主要有以下几个：

- (1) 测量重复性引入的不确定度；
- (2) 标准温度传感器引入的不确定度。

A. 4 标准不确定度评定

A. 4. 1 重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{T}_i)$

在温度测量期间，读取测温探头的数据，见表 A.1，计算其极差 $s(T)$ 。

表 A. 1 重复性引入不确定数据

设定温度/℃	1	2	3	4	5
--------	---	---	---	---	---

60	60.2	60.2	60.1	60.1	60.1
----	------	------	------	------	------

根据测量结果计算, $s(T) = (T_{\max} - T_{\min})/C_n = (60.2^{\circ}\text{C} - 60.1^{\circ}\text{C})/2.33 = 0.04^{\circ}\text{C}$, 重复性引入的不确定度 $u_1(\bar{T}_l) = s(\bar{T}) = \frac{s(T)}{\sqrt{n}} = \frac{0.04}{\sqrt{5}}^{\circ}\text{C} = 0.02^{\circ}\text{C}$ 。

A. 4. 2 标准温度传感器引入的标准不确定度 $u_2(\bar{T}_s)$ 。

标准温度传感器校准不确定度由标准温度传感器校准证书得到。

$$u_2(\bar{T}_s) = \frac{u_c}{k} = \frac{0.01^{\circ}\text{C}}{2} = 0.005^{\circ}\text{C}$$

A. 4. 3 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 A.2。

表 A. 2 标准不确定度分量一览表

设定温度/ $^{\circ}\text{C}$	来源	
	$u_1(\bar{T}_l)/^{\circ}\text{C}$	$u_2(\bar{T}_s)/^{\circ}\text{C}$
60	0.02	0.005

A. 5 合成不确定度

合成不确定度用公式 $u(\Delta) = \sqrt{u_1^2(\bar{T}_l) + u_2^2(\bar{T}_s)}$ 计算得到, 结果见表 A.3。

A. 6 扩展不确定度

取 $k=2$, 则仪器示值误差的扩展不确定度用 $U=k \cdot u(\Delta)$ 计算, 结果见表 A.3。

表 A. 3 合成和扩展不确定度结果

设定温度/ $^{\circ}\text{C}$	合成不确定度 $u(\Delta)/^{\circ}\text{C}$	扩展不确定度 $U/^{\circ}\text{C}$
60	0.02	0.1

附录 B

校准记录格式（推荐）

记录编号：		委托单位：			
仪器名称：		型号：			
制造厂：		出厂编号：			
环境温度：	相对湿度：	检定日期：			
校准依据：					
校准使用的标准器：					
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/ 最大允许误差	设备编号	检定/校准 证书编号	有效期至

一、温度示值误差

设定值 (℃)	测量值 (摄氏度)					平均值 (摄氏度)	示值误差 (%)
	1	2	3	4	5		

二、样本检测重复性

测量次数	测量值	平均值	重复性 (相对标准偏差)
1			
2			
3			
4			
5			
6			

附录 C**校准证书内页格式（推荐）**

1. 温度示值误差:

2. 样本检测重复性:

测量次数	测量值	平均值	重复性 (相对标准偏差)
1			
2			
3			
4			
5			
6			