



北京市地方计量技术规范

JJF (京) XXXX-XXXX

二氧化碳培养箱校准规范

Calibration Specification for Carbon Dioxide Incubators

(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

目 录

引 言	(II)
1范围	(3)
2引用文件	(3)
3术语	(3)
4概述	(4)
5计量特性	(4)
6校准条件	(4)
6.1环境条件	(4)
6.2测量标准及其他设备	(5)
7校准项目和校准方法	(5)
7.1外观及工作正常性检查	(5)
7.2校准前的准备	(5)
7.3校准方法	(6)
7.4数据处理	(7)
8校准结果表达	(8)
9复校时间间隔	(9)
附录A二氧化碳培养箱原始记录格式	(10)
附录B二氧化碳培养箱校准证书内页格式	(12)
附录C二氧化碳培养箱温度、相对湿度偏差校准结果不确定度分析	(13)
附录D二氧化碳培养箱CO ₂ 浓度示值误差校准结果不确定度分析	(17)

引言

本规范依据 JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》、JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》为基础性系列规范进行编制。

本规范的制定参考JJF 1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》、YY 1621-2018《医用二氧化碳培养箱》编制而成。

本规范为首次发布。

二氧化碳培养箱校准规范

1 范围

本规范适用于生物细胞、组织和细菌等生物样本培养的二氧化碳培养箱的校准。

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

YY 1621-2018 医用二氧化碳培养箱

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

二氧化碳培养箱中能将规定的温度、CO₂浓度、相对湿度保持在规定误差范围内的那部分空间。

3.2 稳定状态 steady state of testing equipment

二氧化碳培养箱工作空间内任意点的温度、CO₂浓度、相对湿度变化量达到设备本身性能指标要求的状态。

3.3 温度偏差 temperature deviation [JJF 1101-2019 3.4]

二氧化碳培养箱稳定状态下, 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上下偏差。温度偏差包含温度上偏差和温度下偏差。

3.4 温度波动度 temperature fluctuation [JJF 1101-2019 3.6]

二氧化碳培养箱稳定状态下, 在规定的时间内, 工作空间任意一点温度随时间的变化量。

3.5 温度均匀度 temperature uniformity [JJF 1101-2019 3.8]

二氧化碳培养箱稳定状态下, 工作空间在某一瞬时任意两点温度之间的最大差值。

3.6 相对湿度偏差 relative humidity deviation [JJF 1101-2019 3.5]

二氧化碳培养箱稳定状态下，工作空间各测量点在规定时间内实测最高相对湿度和最低相对湿度与设定相对湿度的上下偏差。相对湿度偏差包含相对湿度上偏差和相对湿度下偏差。

3.7 CO₂浓度示值误差 CO₂ concentration indication error

二氧化碳培养箱稳定状态下，工作空间中心点在规定时间内实测二氧化碳浓度值与二氧化碳浓度示值之差。

4 概述

二氧化碳培养箱是通过在培养箱箱体内模拟类似细胞、组织在生物体内生长的环境，要求稳定的温度、CO₂浓度、较高的相对湿度，对细胞、组织进行体外培养的一种装置。二氧化碳培养箱通常由温湿度控制系统、CO₂浓度控制系统、报警监控系统、循环风机、气源系统及箱体架构等组成。

5 计量特性

二氧化碳培养箱的计量特性见表1。

表1 二氧化碳培养箱的计量特性一览表

校准项目的技术要求				
计量性能	温度	相对湿度 (若适用)	计量性能	CO ₂ 浓度
偏差	±1.0℃	±5.0%	最大允许误差	±1.0%
均匀度	≤1.0℃	—		
波动度	±0.5℃	—		

注：1 以上指标不用于合格性判别，仅供参考；

2 配有CO₂气源。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（15~35）℃。

6.1.2 环境湿度：≤80%RH。

6.1.3 设备周围应避免其他冷、热源影响。实际工作中，环境条件还应满足测量标准器正常使用的要求。

6.2 测量标准及其他设备

测量标准及其他设备的测量范围及技术要求见表2。

表2 测量标准及其他设备

仪器名称	测量范围	技术要求
温度测量标准	(0~60) °C	最大允许误差: $\pm 0.20^{\circ}\text{C}$ 、 分辨力不低于 0.01°C
CO ₂ 浓度分析仪	0~20%	最大允许误差: $\pm 2.0\% \text{FS}$ 、 分辨力不低于 0.1%
湿度测量标准	10%RH~100%RH	最大允许误差: $\pm 2.0\% \text{RH}$ 、 分辨力不低于 $0.1\% \text{RH}$

注：1 标准器测量范围为一般要求，使用中以能覆盖被校二氧化碳培养箱的实际校准范围为准；

2 测量标准技术要求为包含传感器和采集设备的整体指标；

3 温度传感器数量一般不少于9个，可根据实际需要或用户需要减少或增加测量点数并图示说明。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及工作正常性检查

7.1.1 应有完整的下列标识：制造厂名、仪器名称、型号、出厂编号、制造日期、额定工作电源电压及频率。

7.1.2 数字显示应清晰、完整、正确，开关和按键均能正常工作，调节旋钮转动灵活；管道连接良好，紧固件安装牢固，不得松动或漏气。

7.1.3 应能平稳放置，具备调节水平的装置，无异常声响和振动。

7.1.4 宜预留气体采样口，便于气体浓度的测量。

7.2 校准前的准备

7.2.1 校准点的选择

二氧化碳培养箱的温度校准点设置为 37.0°C ，CO₂ 浓度校准点设置为 5.0% ，相对湿度（若适用）校准点设置为 95% ，亦可根据用户需要选择其它校准点。

7.2.2 测量点位置

传感器布放位置为设备校准时的测量点，应布置在设备工作空间的三个不同层面上，称为上、中、下三层，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，各布点位置与设备内壁的距离为各边长的1/10，遇风道时，此距离可加大，但不应超过500mm。如果设备带有样品架或样品车时，下层测量点可布放在样品架或样品车上方10mm处。

传感器测量点布放位置也可根据用户实际工作进行布置。

7.2.3 测量点数量

温度传感器测量点一般为9个（用1、2、3……数字表示），CO₂浓度传感器测量点一般为1个（选择几何中心点O，探头型标准器应将传感器至于培养箱中心位置，泵气式标准器的采样管应从培养箱中心采样）相对湿度传感器布点为3个（用A、B、C表示），5、B和O点位于工作空间中层几何中心位置见图1。

设备容积小于0.05m³或大于2m³时，可根据实际需要或用户需求减少或增加测量点数量并图示说明。

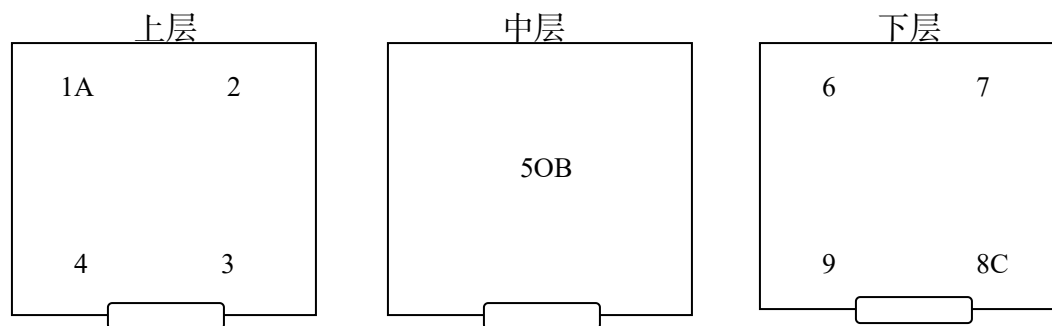


图1 传感器布点位置示意图

7.3 校准方法

按照7.2.2、7.2.3规定布放后，将二氧化碳培养箱设定到校准点，开启运行。待二氧化碳培养箱达到稳定状态后开始记录各测量点数据，记录时间间隔为2 min，记录各测量点的温度、CO₂浓度和相对湿度，同时记录培养箱的CO₂浓度显示值，30min内共记录16组数据。或根据设备运行状况和用户校准需求确定时间间隔和数据记录次数，并在原始记录和校准证书中进行说明。二氧化碳培养箱的稳定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：校准点达到设定值，等待30 min后可以开始记录数据。如二氧化碳培

养箱仍未稳定，可按实际情况至多延长30 min，二氧化碳培养箱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之前能够确定二氧化碳培养箱已经达到稳定，也可以提前记录。稳定时间以二氧化碳培养箱达到稳定状态为主要判断标准，应在二氧化碳培养箱达到稳定状态后才开始进行校准。

7.4 数据处理

7.4.1 温度偏差

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

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

式中： Δt_{max} —温度上偏差， $^{\circ}\text{C}$ ；

Δt_{min} —温度下偏差， $^{\circ}\text{C}$ ；

t_{max} —各测量点规定时间内测量的最高温度， $^{\circ}\text{C}$ ；

t_{min} —各测量点规定时间内测量的最低温度， $^{\circ}\text{C}$ ；

t_s —二氧化碳培养箱设定温度， $^{\circ}\text{C}$ 。

7.4.2 温度均匀度

二氧化碳培养箱在稳定状态下，工作空间各测量点30 min内（每2 min测量一次）每次测量中实测最高温度与最低温度之差的算术平均值。

$$\Delta t_u = \sum_{i=1}^n (t_{i,max} - t_{i,min}) / n \quad (3)$$

式中： Δt_u —温度均匀度， $^{\circ}\text{C}$ ；

n —测量次数；

$t_{i,max}$ —各测量点在第*i*次测量的最高温度， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{i,min}$ —各测量点在第*i*次测量的最低温度， $^{\circ}\text{C}$ 。

7.4.3 温度波动度

二氧化碳培养箱在稳定状态下，工作空间各测量点30 min内（每2 min测量一次）实测最高温度与最低温度之差的一半，冠以“ \pm ”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。

$$\Delta t_f = \pm \max[(t_{j,max} - t_{j,min}) / 2] \quad (4)$$

式中： Δt_f —温度波动度， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{j,max}$ —测量点 j 在全部测量中的最高温度， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{j,min}$ —测量点 j 在全部测量中的最低温度， $^{\circ}\text{C}$ 。

7.4.4 相对湿度偏差

$$\Delta h_{max} = h_{max} - h_s \quad (5)$$

$$\Delta h_{min} = h_{min} - h_s \quad (6)$$

式中： Δh_{max} —湿度上偏差，%RH；

Δh_{min} —湿度下偏差，%RH；

h_{max} —各测量点规定时间内测量的最高湿度，%RH；

h_{min} —各测量点规定时间内测量的最低湿度，%RH；

h_s —二氧化碳培养箱设定湿度，%RH。

7.4.5 CO₂浓度示值误差

$$\Delta C = \bar{C} - \bar{C}_0 \quad (7)$$

式中： ΔC —CO₂浓度示值误差，%；

\bar{C} —二氧化碳培养箱CO₂浓度显示值的平均值，%；

\bar{C}_0 —CO₂浓度分析仪示值的平均值，%。

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：

(1) 标题：“校准证书”；

(2) 实验室名称和地址；

(3) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；

(4) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；

(5) 客户的名称和地址；

(6) 被校对象的描述和明确标识；

(7) 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；

-
- (8) 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；
 - (9) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
 - (10) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
 - (11) 校准环境的描述；
 - (12) 校准结果及其测量不确定度的说明；
 - (13) 对校准规范的偏离的说明；
 - (14) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
 - (15) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
 - (16) 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

建议复校时间间隔不超过12个月。

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸多因素所决定的，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。如果对仪器的检测数据有怀疑或仪器更换主要部件及修理后应对仪器重新校准。

附录A

二氧化碳培养箱原始记录格式

校准证书编号：

委托单位	记录编号：				
仪器名称			生产厂家		
规格型号			出厂编号		
测量标准及 其他设备	设备 名称	设备 型号	设备编号	准确度等级/扩展不确定度/ 最大允许误差	溯源证书号
校准地点					
环境条件	环境温度 °C			相对湿度 %	
校准依据					
校准日期			校准员		核验员

1.外观及工作正常性检查：符合要求；不符合要求 不符合说明_____

测量点	温度/°C									二氧化碳浓度	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	O	显示值
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
最大值										平均值	平均值

最小值										
上偏差		温度均匀度			温度测量不确定度		CO ₂ 浓度示值误差			
下偏差		温度波动度					CO ₂ 浓度测量不确定度			

2.温度设定值：_____ °C CO₂浓度设定值：_____ %

3.湿度设定值：_____ %RH

测量点	湿度/%RH								
	A	B	C	/	/	/	/	/	/
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
最大值									
最小值									
上偏差						下偏差			
湿度测量 不确定度									

二氧化碳培养箱校准证书内页格式

校准结果

校准项目		校准结果
外观及工作正常性检查		
温度	上偏差	
	下偏差	
	均匀度	
	波动度	
CO ₂ 浓度	示值误差	
湿度	上偏差	
	下偏差	

校准结果的不确定度：温度： $U=$ $k=$ ；

CO₂浓度： $U=$ $k=$ ；

湿度： $U=$ $k=$ 。

附录C

二氧化碳培养箱温度、相对湿度偏差校准结果不确定度分析

C.1 测量方法

将标准器温度、湿度传感器按照校准规范测量点分布图进行布点。将二氧化碳培养箱设定至温度37.0°C和湿度95%RH，开启运行。达到设定值并稳定后开始记录各测量点的温度、相对湿度，记录时间间隔2min，30min内共记录16组数据，按照校准规范的要求分别计算温度偏差和相对湿度偏差。

C.2 测量模型

C.2.1 温度：
$$\Delta t_{max} = t_{max} - t_s$$

$$\Delta t_{min} = t_{min} - t_s$$

式中： Δt_{max} —温度上偏差，°C；

Δt_{min} —温度下偏差，°C；

t_{max} —各测量点规定时间内测量的最高温度，°C；

t_{min} —各测量点规定时间内测量的最低温度，°C；

t_s —二氧化碳培养箱设定温度，°C。

C.2.2 相对湿度：
$$\Delta h_{max} = h_{max} - h_s$$

$$\Delta h_{min} = h_{min} - h_s$$

式中： Δh_{max} —湿度上偏差，%RH；

Δh_{min} —湿度下偏差，%RH；

h_{max} —各测量点规定时间内测量的最高湿度，%RH；

h_{min} —各测量点规定时间内测量的最低湿度，%RH；

h_s —二氧化碳培养箱设定湿度，%RH。

C.2.3 方差与灵敏系数

温度： $c_1 = \partial \Delta t_{max} / \partial t_{max} = 1$ $c_2 = \partial \Delta t_{max} / \partial t_s = -1$

湿度： $c_1 = \partial \Delta h_{max} / \partial h_{max} = 1$ $c_2 = \partial \Delta h_{max} / \partial h_s = -1$

C.3 测量不确定度分析

C.3.1 测量重复性引入的标准不确定度分量

表C.1 测量重复性引入的标准不确定度分量汇总表

序号	温度测量值 (°C)	湿度测量值 (%RH)
1	37.07	95.67
2	37.10	95.43
3	37.10	95.08
4	37.11	95.68
5	37.13	96.48
6	37.13	94.84
7	37.13	94.29
8	37.09	95.74
9	37.08	96.50
10	37.06	96.54
$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$	37.10	95.63
$s(x) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$	0.0254	0.7517

在37°C、95%RH校准点重复测量10次，则测量重复性引入的标准不确定度：

$$\text{温度： } u_{t1} = s(x) = 0.0254^\circ\text{C}$$

$$\text{湿度： } u_{h1} = s(x) = 0.7517\% \text{RH}$$

C.3.2 标准器分辨力引入的标准不确定度分量

C.3.2.1 标准器温度分辨力引入的标准不确定度分量 u_{t2}

标准器分辨力为0.01°C，不确定度区间半宽0.005°C，服从均匀分布，则分辨力引入的标准不确定度分量：

$$u_{t2} = \frac{0.005^\circ\text{C}}{\sqrt{3}} = 0.0029^\circ\text{C}$$

C.3.2.2 标准器湿度分辨力引入的标准不确定度分量 u_{h2}

标准器分辨力为0.01%，不确定度区间半宽0.005%RH，服从均匀分布，则分辨力引入的标准不确定度分量：

$$u_{h2} = \frac{0.005\% \text{RH}}{\sqrt{3}} = 0.0029\% \text{RH}$$

C.3.3 标准器修正值引入的标准不确定度分量

C.3.3.1 标准器温度修正值引入的标准不确定度分量 u_{t3}

标准器修正值的不确定度 $U=0.10^{\circ}\text{C}$ ， $k=2$ ，则标准器温度修正值引入的标准不确定度分量：

$$u_{t3} = \frac{0.10^{\circ}\text{C}}{2} = 0.05^{\circ}\text{C}$$

C.3.3.2 标准器湿度修正值引入的标准不确定度分量 u_{h3}

标准器湿度修正值的不确定度 $U=1.2\%\text{RH}$ ， $k=2$ ，则标准器相对湿度修正值引入的标准不确定度分量：

$$u_{h3} = \frac{1.2\%\text{RH}}{2} = 0.6\%\text{RH}$$

C.3.4 标准器稳定性引入的标准不确定度分量

C.3.4.1 标准器温度稳定性引入的标准不确定度分量 u_{t4}

本标准器相邻两次校准温度修正值最大变化 0.10°C ，按均匀分布，则引入的标准不确定度分量：

$$u_{t4} = \frac{0.10^{\circ}\text{C}}{\sqrt{3}} = 0.0578^{\circ}\text{C}$$

C.3.4.2 标准器湿度稳定性引入的标准不确定度分量 u_{h4}

本标准器相邻两次校准湿度修正值最大变化 $0.5\%\text{RH}$ ，按均匀分布，则引入的标准不确定度分量：

$$u_{h4} = \frac{0.5\%\text{RH}}{\sqrt{3}} = 0.2887\%\text{RH}$$

C.3.5 标准不确定度汇总表

表C. 2 温度偏差校准标准不确定度分量汇总表

不确定度来源	标准不确定度分量	标准不确定度值	灵敏度系数 C_i	标准不确定度
重复性	u_{t1}	0.0254°C	1	0.0254°C
标准器分辨力	u_{t2}	0.0029°C	1	0.0029°C
标准器修正值	u_{t3}	0.05°C	1	0.05°C
标准器稳定性	u_{t4}	0.0578°C	1	0.0578°C

不确定度来源	标准不确定度分量	标准不确定度值	灵敏度系数 C_i	标准不确定度
--------	----------	---------	-------------	--------

重复性	u_{h1}	0.7517 %RH	1	0.7517 %RH
标准器分辨力	u_{h2}	0.0029 %RH	1	0.0029 %RH
标准器修正值	u_{h3}	0.6 %RH	1	0.6 %RH
标准器稳定性	u_{h4}	0.2887 %RH	1	0.2887 %RH

表C.3 湿度偏差校准标准不确定度分量汇总表

C.3.6 合成标准不确定度

C.3.6.1 温度偏差校准合成标准不确定度 u_c

$$u_c = u_c \sqrt{u_{t1}^2 + u_{t2}^2 + u_{t3}^2 + u_{t4}^2} = 0.0806^\circ\text{C}$$

C.3.6.2 湿度偏差校准合成标准不确定度 $u_{c'}$

$$u_{c'} = \sqrt{u_{h1}^2 + u_{h2}^2 + u_{h3}^2 + u_{h4}^2} = 1.0042\% \text{RH}$$

C.3.7 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则温度偏差扩展不确定度为： $U = u_c \times 2 = 0.16^\circ\text{C}$

取包含因子 $k=2$ ，则湿度偏差扩展不确定度为： $U = u_{c'} \times 2 = 2.0\% \text{RH}$

附录D

二氧化碳培养箱CO₂浓度示值误差校准结果不确定度分析

D.1 测量方法

将标准器置于培养箱中层几何中心处，待培养箱示值稳定后，开始记录CO₂浓度记录器测量值和二氧化碳培养箱显示值，按照校准规范的要求计算示值误差。

D.2 测量模型

$$\Delta C = \bar{C} - \bar{C}_0$$

式中： ΔC —CO₂浓度示值误差，%；

\bar{C} —二氧化碳培养箱CO₂浓度显示值的平均值，%；

\bar{C}_0 —CO₂浓度分析仪示值的平均值，%。

D.3. 测量不确定度分析

D.3.1 测量重复性引入的标准不确定度 u_1

CO₂浓度显示值为5.0%，待培养箱稳定后读数（每隔2min读一次），读取16次，结果如下5.0%、5.0%、5.0%、5.0%、5.0%、5.0%、5.0%、5.0%、5.0%、5.0%、5.0%、5.0%、5.0%、5.0%、5.0%、5.0%。

计算得单次测量的重复性 $s=0.0\%$ ，则由测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1 = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{0.0\%}{\sqrt{16}} = 0.0\%$ 。

D.3.2 由被测设备分辨力引入的标准不确定度 u_2

被测设备分辨力为0.1%，不确定度半宽0.05%，服从均匀分布，则分辨力引入标准不确定度分量

$$u_2 = \frac{0.05\%}{\sqrt{3}} = 0.029\%$$

本范例中测量重复性引入的标准不确定度 $u_1=0.0\%$ ，小于被测设备分辨力引入的标准不确定度 $u_2=0.029\%$ ，故合成标准不确定度时只需考虑被测设备分辨力引入的标准不确定度。

D.3.3 由CO₂浓度分析仪引入的不确定度 u_3

CO₂浓度分析仪的最大允许误差为 $\pm 2\%FS$ ，满量程为量程20%的CO₂浓度分析仪对应的绝对误差限值为 $\pm 0.4\%$ ，以均匀分布考虑，包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，则 $u_3=0.4\%/\sqrt{3}=0.23\%$ 。

D.4 合成标准不确定度

$$u_c = \sqrt{u_2^2 + u_3^2} = 0.23\%$$

D.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，二氧化碳浓度示值误差测量结果的扩展不确定度为： $U=u_c \times 2=0.46\%$
