

血型试剂卡孵育器质量控制检测方法

Quality Control Test Method for Blood type reagent card Incubators

(征求意见稿)

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
5 检测条件	2
6 检测方法	3
7 检测周期	4

前 言

本标准按照GB/T 1.1 2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准主要依据GB4793.1-2007《测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第一部分：通用要求》的内容，结合血型试剂卡孵育器的原理、生产制造、检验水平和使用现状，对血型试剂卡孵育器性能评价指标和质量控制检验方法进行了统一和规范。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由山东计量测试学会提出并归口。

本标准起草单位：山东省计量科学研究院、山东中量测试技术有限公司、菏泽市产品检验检测研究院、聊城市第二人民医院、山东第一医科大学附属省立医院（山东省立医院）、产越（上海）电子科技有限公司。

本标准主要起草人：

血型试剂卡孵育器质量控制检测方法

1 范围

本标准规定了血型试剂卡孵育器质量控制的检测方法，包括术语和定义、计量及其他技术要求、检测条件、检测方法和检测周期。

本标准适用于血型试剂卡孵育器（以下简称孵育器）的质量控制，其他用途的试剂卡孵育器和自动血型分析仪中的试剂卡孵育模块可参照此标准。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 4793.1 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求第一部分通用要求
- JJF 1030-2010 恒温槽技术性能测试规范
- YY/T1245-2014 自动血型分析仪
- JJF 1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

3 术语和定义

JJF 1001-2011界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微柱凝胶法 microcolumn gel method

红细胞抗原与相应抗体在微柱凝胶介质中发生凝集反应的免疫学方法。

3.2

温度偏差 temperature deviation

孵育器在稳定状态下，各个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。两个偏差分别称为温度上偏差和温度下偏差。

[来源：JJF 1101-2019，修改]

3.3

温度波动度 temperature fluctuation

孵育器在稳定状态下，规定时间间隔内，任意一点温度随时间的变化量。

[来源：JJF 1101-2019，修改]

3.4

温度均匀度 temperature uniformity

孵育器在稳定状态下,规定时间间隔内某一瞬时任意两点温度质检最大差值。

[来源: JJF 1101-2019, 修改]

3.5

孵育时间 the time of incubation

孵育器各校准点的温度均达到稳定状态到任意校准点的温度离开温度状态时的时间。

4 技术要求

4.1 外观结构要求

4.1.1 孵育器的外形结构应完好,标识清晰,应标明仪器的名称、型号、规格、制造厂名、出厂编号、制造年月等。

4.1.2 孵育器装载附件表面不得有凹凸和毛刺等缺陷。型式和金属浴模块的尺寸应符合制造商说明书或技术文件规定的要求。

4.1.3 孵育器的温度、时间等显示值应清晰、无叠字、不亮、缺笔划等现象

4.2 温度要求

孵育器温度偏差、温度波动度、温度均匀度的技术要求见表 1

表 1 孵育器的技术要求

校准项目	技术要求
温度偏差	$\pm 2.0^{\circ}\text{C}$
温度波动度	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$
温度均匀度	2.0°C

注: 以上指标要求不用于合格性判断, 仅供参考。

4.3 孵育时间

应不低于设定时间。

5 检测条件

5.1 环境条件

温度: $(15\sim 35)^{\circ}\text{C}$, 相对湿度: 不大于 85%。

设备周围应无强烈振动及腐蚀性气体存在, 应避免其它冷、热源影响。

5.2 检测设备

5.2.1 温度测量设备

测量范围（-30~150）℃，分辨力：不低于 0.01℃；

最大允许误差：± 0.1℃。

5.2.2 电子秒表

测量范围（0~3600）s，分辨力0.01s；

日差：±0.5s/d。

6 检测方法

6.1 外观、功能检查

通过目视来检验是否符合 4.1 条要求。

6.2 温度检测

6.2.1 测量温度点的选择

测量温度点为试剂卡说明书要求的孵育温度点，也可根据用户需要进行选择。

6.2.2 测量点的数量和位置

每列选取不少于 5 个卡槽，应包含两端位置（见图 1）测量点为工作空间的几何中心处，如图 1 所示。

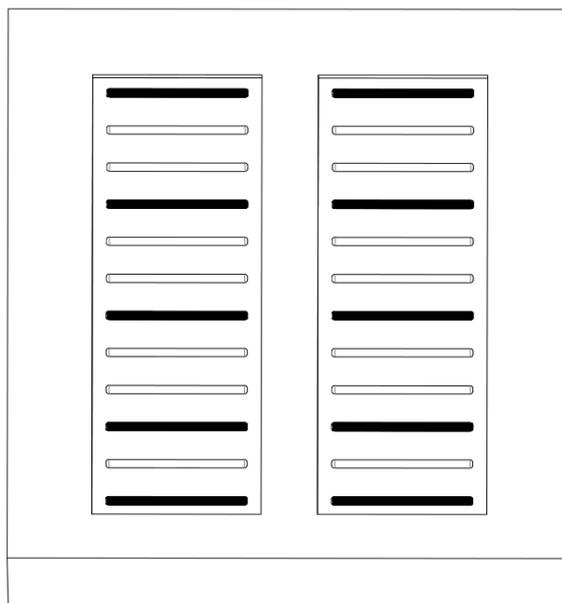


图1 测量点布点示意图

6.2.3 检测过程

将无线温度传感器放置于卡槽内，使测量位置满足 6.2.2 中要求，设置孵育器的温度参数，开始孵育程序，孵育完成后，读取测量数据。

6.2.4 温度偏差

按照 6.2.3 方法测量温度，并按公式（1）和公式（2）计算温度偏差。

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

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

式中： Δt_{\max} — 温度上偏差，℃；

Δt_{\min} — 温度下偏差，℃；

t_{\max} — 孵育器在规定时间内测得的最高温度，℃；

t_{\min} — 孵育器在规定时间内测得的最低温度，℃；

t_S — 孵育器设定温度，℃。

6.2.5 温度波动度

孵育器在稳定状态下，工作空间各测量点在孵育时间内（每 1min 测试一次）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。

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

式中： Δt_f — 孵育器的温度波动度，℃；

t_{imax} — 孵育器在第 i 次测量中测得的最高温度，℃；

t_{imin} — 孵育器在第 i 测量中测得的最低温度，℃；

6.2.6 温度均匀度

孵育器在稳定状态下，工作空间各测量点在孵育时间内（每 1min 测试一次）实测最高温度与最低温度之差的算术平均值。

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

式中： Δt_u — 孵育器的温度均匀度，℃；

t_{jmax} — 孵育器在 n 次测量中测得的最高温度，℃；

t_{jmin} — 孵育器在 n 次测量中测得的最低温度，℃；

n — 测量次数。

6.3 孵育时间

测量孵育器各校准点的温度均达到稳定状态，到任意校准点的温度离开温度状态时的时间。

7 检测周期

本标准 4.1 至 4.3 各项检测指标推荐质控检测周期最长为 12 个月，可依设备具体情况缩短质控检测周期。

《恒温金属浴质量控制检测方法》（征求意见稿）

团体标准编制说明

一、工作情况

1、任务来源

一、立项必要性和可行性

恒温金属浴是基于新型数控金属加热方式的一种恒温设备，其反应模块通常由高纯度铝材料制造而成。由于其控温精度高、均匀性好、便于清洁等特点，已逐步替代水浴，广泛应用于医疗卫生、化工、食品安全、环境等领域。

恒温金属浴控温准确性直接影响保存样品的质量和试验准确性，使用者对金属浴温度准确性和可靠性的要求也越来越高，然而目前没有相关国家标准、行业标准和技术规范等专业性文件发布实施，用户只能依靠生产厂家提供的日常维护和定期检修来确定仪器的使用状态，不能对仪器的可靠程度做出精准判断，从而无法保障检测结果的准确性。

为有效评价恒温金属浴测量数据的准确性，山东省计量科学研究院牵头，联合山东中量测试技术有限公司、菏泽市产品检验检测研究院、聊城市第二人民医院、烟台市福山区检验检测中心、菏泽市定陶区市场监督管理局及产越（上海）电子科技有限公司向山东计量测试学会申报《恒温金属浴质量控制检测方法》团体标准的起草。本标准将对恒温金属浴的质量控制检测方法进行规范，以确保恒温金属浴量值准确性和稳定性。

2、主要工作过程

（1）成立标准制定小组

2023年9月，山东省计量科学研究院作为主要起草和策划单位，召集相关协同单位、公司的工作人员，成立标准编制小组，通过多次线上会议，初步拟定了标准编制的工作目标、工作内容，并讨论了工作进度安排和任务分工，启动标准制定工作；

（2）文献调研及资料收集

2023年10月，通过文献调研和多方咨询，查询并收集了恒温金属浴的工作原理、设备类型、设备结构和相关的国家标准、行业标准、企业标准和校准规范等资料，经过初步的分析、讨论、研究，确定了标准制定的原则和技术路线。

（3）现场考察及确定方案

2023年11月，一方面，通过实地走访多家医院的输血科与检验科，与医务人员进行沟通交流，掌握目前临床对于恒温金属浴的使用情况、注意事项及质量控制需求；另一方面，去往生产厂家山东博科科学仪器有限公司，调研企业对于恒温金属浴的质量控制要求和方法。经过多次内部开会与讨论，形成初稿。

（4）开展试验验证

2023年12月至2024年1月，标准制定小组对山东大学齐鲁医院、聊城市第二人民医院、淄博市第一医院、山东省中医院等多家医院输血科

与检验科在用的多种型号的恒温金属浴进行试验，检测其温度偏差、温度均匀度、温度波动度、孵育时间等参数，验证了本标准的有效性。

(5) 立项，形成征求意见稿

2024年2月，标准编制小组向山东计量测试学会申报起草《血恒温金属浴质量控制检测方法》团体标准，于4月得以批准立项。立项通知下达后，编制小组经过反复讨论，于5月形成了征求意见稿和编制说明初稿。

3、起草单位及其所做的工作

本标准主要由山东省计量科学研究院负责起草制定，山东中量测试技术有限公司、烟台市福山区检验检测中心、菏泽市定陶区市场监督管理局、负责文献的调研和资料收集整理，菏泽市产品检验检测研究院、聊城市第二人民医院、产越（上海）电子科技有限公司参与方法试验与验证工作。

二、编制原则和标准的主要内容

1、编写原则

本标准依据GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》起草，符合相关法律法规及政策文件规定，坚持科学适用、需求导向和可操作性原则。标准内容重点突出、层次清晰、结构合理，具有很强的可行性和可操作性。

2、主要内容

标准内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、技术要求、检测条件、检测方法和检测周期七个方面的内容。分别说明如下：

(1) 范围

本部分给出了标准的适用范围，本标准适用于(-30~150)℃干式恒温

器、恒温金属浴、恒温混匀仪、金属浴等设备的质量控制。

（2）规范性引用文件

本部分给出了标准内容中所使用的引用文件，主要包括相关的国家标准 GB/T 4793.1 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求第一部分通用要求；国家计量技术规范 JJF 1030-2010 恒温槽技术性能测试规范和 JJF 1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范；JJF 1257- 2010 干体式温度校准器校准方法、JJF 1527- 2015 聚合酶链反应分析仪校准规范。

（3）术语和定义

本部分给出了标准主要内容所用到的术语和定义，包括温度偏差、温度波动度、温度均匀度和升温时间

（4）技术要求

本部分给出了恒温金属浴的外观结构要求、温度要求和升温时间要求，主要依据相关的标准和校准规范，以及对生产厂家和临床应用的调研，确定的技术指标。

（5）检测条件

本部分给出了对恒温金属浴进行质量控制检测时需满足的环境条件和所用的检测设备要求。

（6）检测方法

本部分对恒温金属浴外观功能检查、温度检测和升温时间的检测方法进行了详细描述。其中温度检测部分，对温度测量点的选择、温度测量点的数量和位置、温度偏差、温度波动度、温度均匀度的检测方法进行了具体说明和数学公式化处理。

三、主要试验（验证）情况

1、实验目的

主要验证《恒温金属浴质量控制检测方法》的技术要求、检测设备和检测方法的合理性、实用性。

2、实验地点

验证实验均在不同医院的实验室完成。

3、环境条件

设备周围应无强烈振动及腐蚀性气体存在，应避免其它冷、热源影响。实际质控检测工作中，如不能在上述条件下进行时，只要环境条件满足测量标准和被测设备正常工作即可进行检测。

4、实验仪器与实验设计

在验证实验中，对市场占有率比较高的山东博科科学仪器有限公司、杭州日博科技有限公司、广州尤德生物科技有限公司、上海一恒科技有限公司生产的 4 个型号的恒温金属浴进行了验证实验，覆盖了国内医院检验科及其他实验室常用的恒温金属浴类型。

5、检测设备

温度测量仪器的测量范围（-30~150）℃，分辨力：不低于 0.01℃，最大允许误差：± 0.1℃。温度测量仪器的传感器应置入恒温金属浴样品孔内部，并与样品孔的孔形尽可能相匹配。

计时装置使用电子秒表，测量范围（0~3600）s，分辨力 0.01s，日差：±0.5s/d。

6、实验结果

(1) 生产厂家：山东博科科学仪器有限公司 型号：BJPX-DB2

设定值：37℃，时间 15min		
检测项目	技术要求	检测结果
温度偏差	±2.0℃	0.93℃
温度波动度	±1.0℃	±0.36℃
温度均匀度	2.0℃	0.29℃
升温时间	不超过 15min	5.0 min

(2) 生产厂家：杭州日博科技有限公司 型号：MB-102

设定值：56℃，时间 15min		
检测项目	技术要求	检测结果
温度偏差	±2.0℃	0.72℃
温度波动度	±1.0℃	±0.20℃
温度均匀度	2.0℃	0.41℃
升温时间	不超过 15min	4.8 min

(3) 生产厂家：广州尤德生物科技有限公司 型号：MK-20

设定值：95℃，时间 15min		
检测项目	技术要求	检测结果
温度偏差	±2.0℃	0.69℃

温度波动度	$\pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.15\text{ }^{\circ}\text{C}$
温度均匀度	$2.0\text{ }^{\circ}\text{C}$	$0.29\text{ }^{\circ}\text{C}$
升温时间	不超过 15min	4.6 min

(4) 生产厂家：上海一恒科技有限公司 型号：TU-10

设定值：100 $^{\circ}\text{C}$ ，时间 15min		
检测项目	技术要求	检测结果
温度偏差	$\pm 2.0\text{ }^{\circ}\text{C}$	$0.71\text{ }^{\circ}\text{C}$
温度波动度	$\pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.23\text{ }^{\circ}\text{C}$
温度均匀度	$2.0\text{ }^{\circ}\text{C}$	$0.25\text{ }^{\circ}\text{C}$
升温时间	不超过 15min	4.7min

7、实验结论

通过对山东博科科学仪器有限公司、杭州日博科技有限公司、广州尤德生物科技有限公司、上海一恒科技有限公司的 4 台恒温金属浴进行多次验证实验，证明制定的《恒温金属浴质量控制检测方法》能够很好的评价和反映出恒温金属浴的温度误差的大小，从而实现恒温金属浴的质量控制，并为实现量值传递奠定基础。

四、预期达到的经济社会效益、对产业发展的作用等情况

我国恒温金属浴的生产厂家众多，产品性能也不尽相同，国家层面暂时没有相应的国家标准、行业标准等，设备的质量控制大都是依靠厂家的出厂检验和不定期的维护保养，难以保障检测结果的准确性。

该团体标准的制定，对恒温金属浴的质量控制检测方法进行规范，明确恒温金属浴的关键参数如温度均匀性、温度波动度、温度偏差、升温时间等的检测方法和要求。标准制定后可以用来对恒温金属浴主要技术参数量化评估进行指导，可以帮助医疗部门实现该类设备的质量控制，保证临床诊疗质量；同时也为计量技术机构开展校准工作提供技术支持为构建完整的恒温金属浴的量值溯源体系打下基础。

五、与有关的现行相关法律、法规和强制性标准的关系

本标准符合国家有关法律、法规和相关强制性标准的要求，与现行的国家标准、行业标准相协调。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、标准中涉及专利的情况，明确标准中涉及专利的情况，对于涉及专利的标准项目，应提供全部专利所有权人的专利许可声明和专利披露声明；

无。

八、废止现行有关标准的建议

无。

九、贯彻标准的要求和建议

由本标准主要起草单位和起草专家进行标准的宣贯和讲解。

十、其他应予说明的问题

无。