

# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1529—2015

---

## 细菌内毒素分析仪校准规范

Calibration Specification for Bacterial Endotoxin Analyzers

2015-06-15 发布

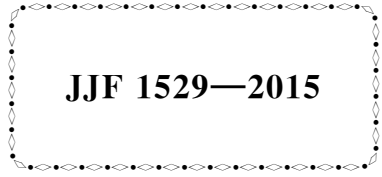
2015-09-15 实施

---

国家质量监督检验检疫总局 发布

# 细菌内毒素分析仪校准规范

Calibration Specification for Bacterial  
Endotoxin Analyzers



JJF 1529—2015

---

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：河南省计量科学研究院

广东省计量科学研究院

天津市天大天发科技有限公司

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

傅博强（中国计量科学研究院）

丁峰元（河南省计量科学研究院）

赵海山（天津市天大天发科技有限公司）

**参加起草人：**

唐治玉（中国计量科学研究院）

阳金勇（广东省计量科学研究院）

保志娟（广东省计量科学研究院）

## 目 录

引言 .....	( II )
1 范围 .....	( 1 )
2 引用文件 .....	( 1 )
3 术语和计量单位 .....	( 1 )
3.1 细菌内毒素单位 .....	( 1 )
3.2 反应时间一致性 .....	( 1 )
4 概述 .....	( 1 )
5 计量特性 .....	( 1 )
5.1 透光度一致性 .....	( 1 )
5.2 零点漂移 .....	( 1 )
5.3 温度示值误差 .....	( 1 )
5.4 温度波动度 .....	( 1 )
5.5 孔间温度差异 .....	( 1 )
5.6 反应时间一致性 .....	( 2 )
6 校准条件 .....	( 2 )
6.1 环境条件 .....	( 2 )
6.2 测量标准及其他设备 .....	( 2 )
7 校准项目和校准方法 .....	( 2 )
7.1 透光度一致性 .....	( 2 )
7.2 零点漂移 .....	( 2 )
7.3 温度示值误差和温度波动度 .....	( 3 )
7.4 孔间温度差异 .....	( 3 )
7.5 反应时间一致性 .....	( 3 )
8 校准结果表达 .....	( 4 )
9 复校时间间隔 .....	( 4 )
附录 A 标准物质溶液及鲎试剂溶液的配制 .....	( 5 )
附录 B 温度示值误差测量结果的不确定度评定示例 .....	( 6 )
附录 C 校准原始记录格式 .....	( 7 )
附录 D 校准证书 (内页) 格式 .....	( 9 )

## 引 言

本规范的制定主要参考了《中华人民共和国药典》。  
本规范为首次发布。

## 细菌内毒素分析仪校准规范

### 1 范围

本规范适用于细菌内毒素分析仪（动态浊度法）的校准。

### 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

《中华人民共和国药典》

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 术语和计量单位

#### 3.1 细菌内毒素单位 EU endotoxin unit

细菌内毒素的活性单位，1 EU 与 1 个内毒素国际单位（IU）相当。

[《中华人民共和国药典》]

#### 3.2 反应时间一致性 RTC reaction time consistence

仪器检测不同通道中鲎试剂与细菌内毒素标准物质反应后光密度达到某一预先设定值所需要反应时间的一致程度，用相对标准偏差表示。

### 4 概述

细菌内毒素分析仪（以下简称仪器）是通过动态浊度法检测鲎试剂与细菌内毒素反应过程中的光密度（浊度）变化来测定细菌内毒素含量的装置。反应时间或浊度增加速度与细菌内毒素的浓度存在一定的关系，绘制内毒素工作标准溶液的反应时间或浊度增加速度-内毒素浓度的单对数或双对数曲线，可以实现动态浊度法对样品中的细菌内毒素浓度的定量。

仪器主要由光源、恒温加热器、样品孔、检测器、显示与存储系统（含控制软件）等组成。光信号通过光电传感器转化为电信号，再通过电子电路转化为数字信号，最后控制软件计算达到某一预先设定的光密度所需要的反应时间或浊度增加速度。仪器据检测波长分类，可分为单波长、双波长。

### 5 计量特性

#### 5.1 透光度一致性

#### 5.2 零点漂移

#### 5.3 温度示值误差

#### 5.4 温度波动度

#### 5.5 孔间温度差异