



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1937—2021

---

## 全自动血液细菌培养分析仪校准规范

Calibration Specification for Automated Blood Bacteria Culture Analyzers

2021-12-08 发布

2022-06-08 实施

---

国家市场监督管理总局 发布

# 全自动血液细菌培养分析仪

## 校准规范

Calibration Specification for Automated Blood

Bacteria Culture Analyzers

---



JJF 1937—2021

归口单位：全国生物计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

黑龙江省计量检定测试院

江苏省计量科学研究院

北京赛赋医药研究院有限公司

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

**本规范起草人：**

隋志伟（中国计量科学研究院）

张 玲（中国计量科学研究院）

周 彤（黑龙江省计量检定测试院）

崔宏恩（江苏省计量科学研究院）

张永臣（黑龙江省计量检定测试院）

王 于（北京赛赋医药研究院有限公司）

刘思渊（中国计量科学研究院）

# 目 录

引言 .....	( II )
1 范围 .....	( 1 )
2 引用文件 .....	( 1 )
3 术语与计量单位 .....	( 1 )
3.1 血培养 .....	( 1 )
3.2 血培养阳性 .....	( 1 )
3.3 血培养阴性 .....	( 1 )
4 概述 .....	( 1 )
5 计量特性 .....	( 2 )
6 校准条件 .....	( 2 )
6.1 环境条件 .....	( 2 )
6.2 校准用设备 .....	( 2 )
7 校准项目和校准方法 .....	( 2 )
7.1 温度示值误差和温度波动度 .....	( 2 )
7.2 温度均匀度 .....	( 3 )
7.3 光源照度均匀度和光源照度重复性 .....	( 3 )
8 校准结果表达 .....	( 4 )
8.1 校准结果处理 .....	( 4 )
8.2 校准结果的测量不确定度 .....	( 4 )
9 复校时间间隔 .....	( 4 )
附录 A 校准原始记录 (参考) 格式 .....	( 5 )
附录 B 校准证书结果页 (参考) 格式 .....	( 6 )
附录 C 温度示值误差校准结果不确定度评定示例 .....	( 7 )

# 引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。校准方法及计量特性参考了JJF 1101—2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》、JJF 1287—2011《澄明度检测仪校准规范》、YY/T 0656—2008《自动化血培养系统》、CNAS-GL028《临床微生物检验程序验证指南》、CLSI M47-A《血培养的原则和规程；批准指南》(Principles and Procedures for Blood Cultures; Approved Guideline)。

本规范依据JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》给出了温度示值误差的校准结果测量不确定度及评定示例。

本规范为首次发布。

# 全自动血液细菌培养分析仪校准规范

## 1 范围

本规范适用于临床实验室通过体外培养，采用光学原理检测人体血液或其他无菌体液中细菌和酵母样真菌等微生物的全自动血液细菌培养分析仪的校准。基于压力传感和其他相近原理方法的微生物培养分析仪的校准可以参照本规范执行。

## 2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJF 1101—2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

JJF 1287—2011 澄明度检测仪校准规范

YY/T 0656—2008 自动化血培养系统

CNAS-GL028 临床微生物检验程序验证指南

CLSI M47-A 血培养的原则和规程；批准指南（Principles and Procedures for Blood Cultures；Approved Guideline）

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

JJF 1101—2019、JJF 1287—2011、YY/T 0656—2008、CNAS-GL028 和 CLSI M47-A 中界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

### 3.1 血培养 blood culture

临床实验室通过体外培养，检测人体血液或其他体液中的微生物。

[来源：YY/T 0656—2008，3.1]

### 3.2 血培养阳性 blood culture positive

在培养周期内，全自动血液细菌培养分析仪检测到血培养用培养基中有微生物存在。

[来源：YY/T 0656—2008，3.4，有修改]

### 3.3 血培养阴性 blood culture negative

在培养周期内，全自动血液细菌培养分析仪未能检测到血培养用培养基中有微生物存在。

[来源：YY/T 0656—2008，3.5，有修改]

## 4 概述

全自动血液细菌培养分析仪（以下简称分析仪）是用于临床实验室对人体血液或其他无菌体液中细菌和酵母样真菌等微生物的体外连续培养、自动检测和判断培养结果