



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1826—2020

空气微生物采样器校准规范

Calibration Specification for Air Microorganism Samplers

2020-01-17 发布

2020-04-17 实施

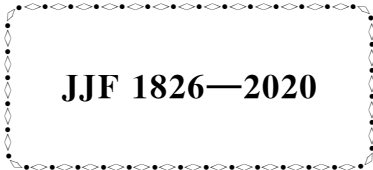
国家市场监督管理总局 发布

空气微生物采样器

校准规范

Calibration Specification for

Air Microorganism Samplers



JJF 1826—2020

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：河北省计量监督检测研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：苏州诺达净化科技有限公司

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：

宋增良（河北省计量监督检测研究院）

傅博强（中国计量科学研究院）

冯金森（河北省计量监督检测研究院）

隋志伟（中国计量科学研究院）

参加起草人：

郝静坤（河北省计量监督检测研究院）

林国喜（苏州诺达净化科技有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
5.1 流量示值误差	(2)
5.2 流量重复性	(2)
5.3 流量稳定性	(2)
5.4 计时误差	(2)
5.5 采样物理效率	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 标准物质及其他设备	(2)
6.3 试剂及培养基	(3)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 流量示值误差	(3)
7.2 流量重复性	(3)
7.3 流量稳定性	(3)
7.4 计时误差	(4)
7.5 采样物理效率	(4)
8 校准结果的表达	(5)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 标准菌株悬浮液制备	(6)
附录 B 含微生物粒子气溶胶直径的测定方法	(7)
附录 C 培养基的配制	(8)
附录 D 流量示值误差测量结果的不确定度评定示例	(9)
附录 E 采样物理效率测量结果的不确定度评定示例	(11)
附录 F 空气微生物采样器校准记录格式 (供参考)	(13)
附录 G 校准证书 (内页) 格式 (供参考)	(15)

引 言

本规范依据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》的规定编写。本规范的主要技术指标参考了 GB/T 16293—2010《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》和 ISO 14698-1:2003《洁净室和相关可控环境 生物污染控制 第1部分：一般原理和方法》的附录 B 空气采样器验证的指导原则 [Cleanrooms and associated controlled environments—Biocontamination control—Part 1: General principles and methods, Annex B (informative) Guidance on validating air samplers]。

本规范为首次发布。

空气微生物采样器校准规范

1 范围

本规范适用于安德森撞击法原理空气微生物采样器的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 16293—2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

ISO 14698-1: 2003 洁净室和相关可控环境 生物污染控制 第1部分：一般原理和方法（Cleanrooms and associated controlled environments—Biocontamination control—Part 1: General principles and methods）

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 生物气溶胶 bioaerosol

生物粒子悬浮于空气中形成的胶体系统，即含有生物性粒子的气溶胶。包括细菌、病毒以及致敏花粉、霉菌孢子和蕨类孢子等，除具有一般气溶胶的特性以外，还具有传染性、致敏性等。

3.2 活个体 viable unit, VU

一个或多个活粒子（粒子可包含一个或多个活微生物），当被计数为1个时，称为1个活个体。

注：当活个体的数量是对琼脂培养基上的菌落来计数时，通常称为菌落形成单位（colony forming units, CFU）。一个CFU可以包含一个或多个VU。

3.3 采样物理效率 physical efficiency of sampling

采样器对不同粒径粒子的采集效率。

注：粒子可以是微生物、携带微生物的粒子或无生命力的粒子。对粒径相同的以上粒子，采样物理效率相同。

4 概述

空气微生物采样器（以下简称采样器）是专门用于采集空气中微生物的采样仪器。它基于安德森撞击法原理，按一定流量抽取空气，使气流中的微生物粒子加速撞击到含营养琼脂培养基的培养皿表面，经培养形成肉眼可见的菌落，对菌落数进行计数并根据采样体积计算空气中活个体的浓度。

采样器通常由保护盖、采样头（包括筛孔式、放射狭缝式、离心式等）、采样泵、数据处理系统以及显示系统等部分组成。