



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF ××××-202×

自动移液工作站校准规范

Calibration Specification for automatic liquid handling workstation

(征求意见稿)

202×-××-××发布

202×-××-××实施

国家市场监督管理总局发布

自动移液工作站校准规范

Calibration Specification for automatic liquid
handling workstation

JJF ××××—
202×

归口单位：

起草单位：

主要起草人：

全国生物计量技术委员会

目录

引言	
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
6 校准条件	2
7 校准项目和校准方法	3
8 校准结果表达	6
9 复校时间间隔	6
附录 A	7
附录 B	10
附录 C	12
附录 D	14
附录 E	16

全国生物计量技术委员会

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等主要参考了 JJF 1874-2020《（自动）核酸提取仪校准规范》、GB/T 41812-2022《自动移液工作站性能检测通则》、YY/T 1908-2023《核酸提取仪》。本规范为首次发布。

全国生物计量技术委员会

自动移液工作站校准规范

1 范围

本规范适用于自动移液工作站的校准。半自动移液工作站、自动分液仪等自动移液处理设备可参考本规范。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 11874-2020 《（自动）核酸提取仪校准规范》

GB/T 41812-2022 《自动移液工作站性能检测通则》

YY/T 1908-2023 核酸提取仪

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 1001、JJF 1265 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 自动移液工作站 automatic liquid handling workstation, ALHS

基于液体置换或空气置换移液原理，通过机器操作完成移液等液体处理工作的自动化设备。

4 概述

自动移液工作站（以下简称工作站）是一种自动化液体处理平台系统，可代替人工在实验操作过程中完成移液、梯度稀释、分液、合液等工作。自动移液工作站的基础技术为移液，平台设计前身是移液器，在移液器的操作基础上进行自动化升级，通过机器操作即可完成液体处理工作。通过组合不同功能模块和设备，如温度控制模块等，可实现核酸提取纯化、聚合酶链式反应体系构建、高通量测序文库构建、蛋白纯化、酶联免疫吸附测定、药物筛选等功能。

5 计量特性

工作站的各项计量特性见表 1。

表 1 工作站的主要计量特性指标

序号	计量特性	计量特性指标
1	定位精度	$\pm 0.30 \text{ mm}$
2	重复定位精度	$\leq 0.10 \text{ mm}$
3	移液示值误差	$1 \mu\text{L} \leq V \leq 10 \mu\text{L}$ 时, $\pm 10\%$; $10 \mu\text{L} < V \leq 50 \mu\text{L}$ 时, $\pm 8\%$; $50 \mu\text{L} < V \leq 200 \mu\text{L}$ 时, $\pm 5\%$; $200 \mu\text{L} < V \leq 1000 \mu\text{L}$ 时, $\pm 2\%$ 。
4	移液重复性	$1 \mu\text{L} \leq V \leq 10 \mu\text{L}$ 时, $\leq 5\%$; $10 \mu\text{L} < V \leq 50 \mu\text{L}$ 时, $\leq 5\%$; $50 \mu\text{L} < V \leq 200 \mu\text{L}$ 时, $\leq 2\%$; $200 \mu\text{L} < V \leq 1000 \mu\text{L}$ 时, $\leq 1\%$ 。
5	移液通道一致性	$1 \mu\text{L} \leq V \leq 10 \mu\text{L}$ 时, $\leq 8\%$; $10 \mu\text{L} < V \leq 50 \mu\text{L}$ 时, $\leq 5\%$; $50 \mu\text{L} < V \leq 200 \mu\text{L}$ 时, $\leq 5\%$; $200 \mu\text{L} < V \leq 1000 \mu\text{L}$ 时, $\leq 3\%$ 。
6	温度示值误差	$\pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$
7	温度均匀度	$\leq 6 \text{ }^\circ\text{C}$
8	温度稳定性	$\leq 2 \text{ }^\circ\text{C}$

注：1、以上参考指标不适用于合格判定，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(15~30) °C，相对湿度：不大于 80%。

6.1.2 室内应清洁无尘，无易燃、易爆和腐蚀性的物质；仪器应平稳而牢固地安置在工作台上，周围无强烈电磁干扰和强烈振动；仪器接地良好，电缆线的插接件应紧密配合。

注：1、6.1.1、6.1.2 中条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。

2、如有特殊条件保证仪器正常工作，参考仪器设备安装要求。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 位置校准装置：可同时测量 X 轴和 Y 轴两个方向，测量范围 $\geq 6 \text{ mm}$ ，测量不确定度 $\leq 0.03 \text{ mm}$ ($k=2$)。

6.2.2 移液校准装置：移液量值范围 $\leq 50 \mu\text{L}$ 时，分度值 0.01 mg ，最大称量值 $\geq 50 \text{ g}$ ，满足①级要求，经过计量检定或校准。移液量值范围 $> 50 \mu\text{L}$ 时，分度值 0.1 mg ，最大称量值 $\geq 200 \text{ g}$ ，满足①级要求，经过计量检定或校准。

6.2.3 温度校准装置：可至少同时测量 7 组温度数据，测量范围 $(0\sim 120)^\circ\text{C}$ ，最大允许误差 $\pm 0.3^\circ\text{C}$ 。

6.2.4 超纯水：电阻率 $\geq 18.2 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$ (25°C)，经过脱气处理。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准条件

校准前需将工作站开机预热 30 min 以上，通过仪器自检，确保仪器达到正常工作状态。

7.2 定位精度和重复定位精度

以工作站的机械臂初始位置作为起始位置，以机械臂移动区域的最远点作为指令位置，或者按使用要求设置其他指令位置，控制机械臂移动到指令位置，测量指令位置与实到位置的距离，重复移动测量 10 次，根据公式(1)计算定位精度，根据公式(2)和公式(3)计算重复定位精度。

$$D_a = \pm \max(|D_1|, |D_2|, \dots, |D_n|) \quad (1)$$

$$D_r = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (D_i - \bar{D})^2}{n-1}} \quad (2)$$

$$\bar{D} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_i \quad (3)$$

式中：

D_a ——定位精度，单位为毫米(mm)；

D_n ——第 n 次测量指令位置与实到位置的距离，单位为毫米(mm)；

D_r ——重复定位精度，单位为毫米(mm)；

D_i ——第 i 次测量指令位置与实到位置的距离，单位为毫米(mm)；

\bar{D} —— n 次测量指令位置与实到位置的距离的平均值，单位为毫米(mm)。

7.3 移液示值误差

随机选择一个移液通道，分别设定移液量为计量特性指标量值范围的20%、50%、80%，也可按使用要求选择其他移液量作为测试点。脱气超纯水作为被取液，每个移液量重复移液3次，用移液校准装置称量所取液体质量，根据实验温度时水的密度，将所取液体的质量换算成体积，根据公式(4)和公式(5)计算不同移液量的准确性。

$$V_a = \frac{V_s - \bar{V}}{V_s} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

$$\bar{V} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n V_i \dots\dots\dots (5)$$

式中：

V_a ——移液示值误差，单位为微升(μL)；

V_s ——移液量设定值，单位为微升(μL)；

\bar{V} —— n 次测量移液量的平均值，单位为微升(μL)；

V_i ——第 i 次测量移液量的测定值，单位为微升(μL)。

7.4 移液重复性

随机选择一个移液通道,设定移液量为计量特性指标量值范围的50%，也可按使用要求选择其他移液量作为测试点。脱气超纯水作为被取液，重复移液7次，用移液校准装置称量所取液体质量，根据实验温度时水的密度，将所取液体的质量换算成体积，根据公式(6)计算移液重复性。

$$V_r = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (V_i - \bar{V})^2}{n-1}} \times \frac{1}{\bar{V}} \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

式中：

V_r ——移液重复性；

V_i ——第 i 次测量移液量的测定值，单位为微升(μL)；

\bar{V} —— n 次测量移液量的平均值，单位为微升(μL)。

7.5 移液通道一致性

设定移液量为计量特性指标量值范围的50%，也可按使用要求选择其他移液量作为测试点。脱气超纯水作为被取液，用所有相同量程的移液通道依次移液1次，用移液校准装置称量所取液体重量，根据实验温度时水的密度转换成体积量，根据公式(7)计算移液通道一致性。

$$V_u = \frac{V_{max} - V_{min}}{V_s} \times 100\% \dots\dots\dots (7)$$

式中：

V_u ——移液通道一致性，单位为微升(μL)；

V_{max} ——所有通道移液量最大值，单位为微升(μL)；

V_{min} ——所有通道移液量最小值，单位为微升(μL)。

7.6 温度示值误差

设置温度为55℃、65℃、75℃或按使用要求设置其他温度，根据实际情况均匀选取测量点。温度控制装置孔位数 ≥ 48 孔时，测量点不少于7个；孔位数 ≥ 8 孔时，测量点不少于5个；孔位数 < 8 孔时，测量点不少于3个。用温度测量装置测定温度，测量过程中确保传感器探头与加热模块紧密贴合，待温度稳定后，读取测量点的温度值。重复测量3次，按照公式(8)和公式(9)检测温度准确性。

$$T_a = T_s - \bar{T} \dots\dots\dots (8)$$

$$\bar{T} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n T_i \dots\dots\dots (9)$$

式中：

T_a ——温度示值误差，单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$)；

T_s ——温控工作区域内设定温度值，单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$)；

\bar{T} ——所有温度测量值的平均值，单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$)；

T_i ——第*i*个温度测定值，单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$)。

7.7 温度均匀度

设置温度为65℃或按使用要求设置其他温度，根据实际情况均匀选取测量点，按照公式(10)计算温度的均匀性。

$$T_u = T_{max} - T_{min} \dots\dots\dots (10)$$

式中：

T_u ——温度均匀性，单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$)；

T_{max} ——所有测温点温度测量值的最大值，单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$)；

T_{min} ——所有测温点温度测量值的最小值，单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$)。

7.8 温度稳定性

设置温度为65℃或按使用要求选择其他温度，根据实际情况均匀选取测量点。待仪器温度稳定后，每隔1 min记录一次温度值，用10 min之内所有测量点温度测定值的平均值极差的一半表示温度的稳定性。根据公式(11)计算温度的稳定性。

$$T_w = \pm \frac{T_{max} - T_{min}}{2} \dots\dots\dots (11)$$

式中：

T_w ——温度稳定性，单位为摄氏度(°C)；

T_{max} ——所有测量点温度测定值平均值的最大值，单位为摄氏度(°C)；

T_{min} ——所有测量点温度测定值平均值的最小值，单位为摄氏度(°C)。

8 校准结果表达

经校准后的工作站，出具校准证书，校准证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求，校准原始记录格式参见附录 A，校准证书（内页）格式参见附录 B。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由工作站的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，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，建议复校时间间隔不超过 1 年。

附录 A

校准原始记录格式（参考）

自动移液工作站校准原始记录

委托单位					地址			
被校准仪器名称					实验室名称			
型号					编号			
生产厂家					校准日期			
条码编号					证书编号			
检测依据								
环境条件	温度： °C，				相对湿度： %			
检测人员	检测员：				核验员：			
1.定位精度和重复定位精度								
测量值 D_n/mm					平均值 \bar{D}/mm	位置准确性 D_a/mm	位置重复性 D_r/mm	
D_1	D_2	D_3	D_4	D_5				
D_6	D_7	D_8	D_9	D_{10}				
2.移液示值误差								
移液量设定值 $V_s/\mu\text{L}$	测量值 $V_i/\mu\text{L}$			平均值 $\bar{V}/\mu\text{L}$	移液示值误差 $V_a/\mu\text{L}$			
	V_1	V_2	V_3					

3.移液重复性								
移液量设定值 $V_s/\mu\text{L}$	测量值 $V_i/\mu\text{L}$							移液重复性 $V_r/\mu\text{L}$
	V_1	V_2	V_3	V_4	V_5	V_6	V_7	
4.移液通道一致性								
通道数	移液量最大值 $V_{max}/\mu\text{L}$		移液量最小值 $V_{min}/\mu\text{L}$		移液通道一致性 $V_u/\mu\text{L}$			
5.温度示值误差								
温度设定值 $T_s/^\circ\text{C}$	测量值 $T_i/^\circ\text{C}$			平均值 $\bar{T}/^\circ\text{C}$	温度准确性 $T_a/^\circ\text{C}$			
	T_1	T_2	T_3					
6.温度均匀度								
温度设定值 $T_s/^\circ\text{C}$	测量值 $T_i/^\circ\text{C}$							温度均匀性 $T_u/^\circ\text{C}$
	T_1	T_2	T_3	T_4	T_5	T_6	T_7	
7.温度稳定性								

温度设定值 $T_s/^\circ\text{C}$	测量值 $T_i/^\circ\text{C}$										温度稳定性 $T_w/^\circ\text{C}$
	T_1	T_2	T_3	T_4	T_5	T_6	T_7	T_8	T_9	T_{10}	

全国生物计量技术委员会

附录 B

校准证书（内页）格式

校准结果

定位精度	测量值 mm		扩展不确定度 ($k=2$)	
重复定位精度	测量值/mm			
移液示值误差	标称值/ μL	测量值	示值误差/%	扩展不确定度 ($k=2$)
	2			
	5			
	8			
	10			
	25			
	40			
	100			
	160			
	200			
	500			
	800			
移液重复性	标称值/ μL		重复性/%	
	5			
	25			
	160			
	500			
移液通道一致性	标称值/ μL		重复性/%	
	5			
	25			
	160			

	500			
温度示值误差	标称值/°C	测量值/°C	示值误差/°C	扩展不确定度 ($k=2$)
温度均匀度	标称值/°C		均匀度/°C	
温度稳定性/°C				

校准员：_____ 核验员：_____

全国生物计量技术委员会

附录 C

定位精度校准结果的不确定度评定示例

C.1 测量模型

$$D_a = \pm \max(|D_1|, |D_2|, \dots, |D_n|) \quad (\text{C.1})$$

式中：

D_a ——定位精度，单位为毫米(mm)；

D_n ——第 n 次测量指令位置与实到位置的距离，单位为毫米(mm)；

C.2 不确定度来源

定位精度校准结果的不确定度来源主要为：

- a) 测量重复性引入的不确定度
- b) 定位测量装置引入的不确定度

C.3 标准不确定度分量的评定

C.3.1 测量重复性引入的标准不确定度 $\mu(\bar{D})$

以自动移液工作站的机械臂初始位置作为起始位置，以机械臂移动区域的最远点作为指令位置，或者按使用要求设置其他指令位置，控制机械臂移动到指令位置，测量指令位置与实到位置的距离，重复移动测量 10 次，结果见表 C.1，计算试验标准偏差 s 。

表 C.1 重复性引入的不确定度

D_n/mm										s/mm
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
0.20	0.20	0.20	0.19	0.19	0.19	0.19	0.20	0.20	0.20	0.04

根据测量结果计算：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (V_i - \bar{V})^2}{n-1}} \quad (\text{C.2})$$

$$\mu(\bar{D}) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.023 \text{ mm} \quad (\text{C.3})$$

D.3.2 定位测量装置引入的标准不确定度 $\mu(D_s)$

位置测量装置引入的不确定度按装置的测量不确定度计算。

$$\mu(D_s) = \frac{a}{k} = \frac{0.03 \text{ mm}}{2} = 0.015 \text{ mm} \quad (\text{C.4})$$

D.4 标准不确定度分量汇总表

表 D.2 标准不确定度分量汇总表

标准不确定度分量	
$\mu(\bar{D}) / \text{mm}$	$\mu(D_s) / \text{mm}$
0.023	0.015

D.5 合成标准不确定度

合成标准不确定度为

$$u(D_A) = \sqrt{u^2(\bar{D}) + u^2(D_s)} = 0.03 \text{ mm} \quad (\text{C.5})$$

D.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，扩展不确定度为

$$U(D_A) = 2u(V_A) = 0.06 \text{ mm} \quad (\text{C.6})$$

附录 D

移液示值误差校准结果的不确定度评定示例

D.1 测量模型

$$V_a = \frac{V_s - \bar{V}}{V_s} \times 100\% \quad (\text{D.1})$$

式中：

V_a ——移液示值误差，单位为微升(μL)；

V_s ——移液量设定值，单位为微升(μL)；

\bar{V} —— n 次测量移液量的平均值，单位为微升(μL)；

D.2 不确定度来源

移液示值误差校准结果的不确定度来源主要为：

- a) 测量重复性引入的不确定度
- b) 移液测量装置引入的不确定度

D.3 标准不确定度分量的评定

D.3.1 测量重复性引入的标准不确定度 $\mu(\bar{V})$

设定移液量为 25 μL ，每个移液测量点分别测量 7 次移液量，结果见表 D.1，计算试验标准偏差 s 。

表 D.1 重复性引入的不确定度

$V_s/\mu\text{L}$	$V_i/\mu\text{L}$							\bar{V}	$s/\mu\text{L}$
	1	2	3	4	5	6	7		
25	25.35	25.50	25.56	25.41	25.56	25.30	25.35	25.43	0.11

根据测量结果计算：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (V_i - \bar{V})^2}{n-1}} \quad (\text{D.2})$$

$$\mu(\bar{V}) = \frac{s}{\sqrt{3}} \quad (\text{D.3})$$

结果见表 D.2。

D.3.2 移液测量装置引入的标准不确定度 $\mu(V_s)$

移液测量装置引入的不确定度按装置的最大允许误差计算。

$$\mu(V_s) = \frac{a}{k} = \frac{0.0005 \text{ g} \times 1.001766 \text{ cm}^3/\text{g}}{\sqrt{3}} = 0.000289 \text{ g} = 0.29 \text{ } \mu\text{L} \quad (\text{D.4})$$

D.4 标准不确定度分量汇总表

表 D.2 标准不确定度分量汇总表

$V_s/\mu\text{L}$	标准不确定度分量	
	$\mu(\bar{V})/\mu\text{L}$	$\mu(V_s)/\mu\text{L}$
25	0.07	0.29

D.5 合成标准不确定度

合成标准不确定度为

$$u(V_A) = \sqrt{u^2(\bar{V}) + u^2(V_s)} = \quad (\text{D.5})$$

D.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，扩展不确定度为

$$U(V_A) = 2u(V_A) \quad (\text{D.6})$$

$$U_{\text{rel}} = U(V_A) / \bar{V} \times 100\% = 0.60 / 25.43 \times 100\% = 2.4\% \quad (\text{D.6})$$

表 D.3 合成标准不确定度和扩展不确定度

$V_s/\mu\text{L}$	$u(V_A)/\mu\text{L}$	$U(V_A)/\mu\text{L}$	包含因子 k
25	0.30	0.60	2

附录 E

温度示值误差校准结果的不确定度评定示例

E.1 测量模型

$$T_a = T_s - \bar{T} \quad (\text{E. 1})$$

式中：

T_a ——温度示值误差，单位为摄氏度(°C)；

T_s ——温控工作区域内设定温度值，单位为摄氏度(°C)；

\bar{T} ——所有温度测量值的平均值，单位为摄氏度(°C)；

E.2 不确定度来源

温度示值误差校准结果的不确定度来源主要为：

- a) 测量重复性引入的不确定度
- b) 温度测量装置引入的不确定度

E.3 标准不确定度分量的评定

E.3.1 测量重复性引入的标准不确定度 $\mu(\bar{V})$

设定温度为 55 °C、65 °C、75 °C，每个温度测量点分别读取 7 个探头的温度数据，结果见表 E.1，计算试验标准偏差 s 。

表 E.1 重复性引入的不确定度

$T_s/^\circ\text{C}$	$T_i/^\circ\text{C}$							$s/^\circ\text{C}$
	1	2	3	4	5	6	7	
55	55.32	54.71	54.45	54.90	55.21	54.07	55.18	0.46
65	64.72	63.66	63.3	64.8	65.23	63.65	64.28	0.72
75	75.10	73.53	73.07	74.84	75.41	73.27	74.46	0.94

根据测量结果计算：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (V_i - \bar{V})^2}{n-1}} \quad (\text{E.2})$$

$$\mu(\bar{T}) = \frac{s}{\sqrt{1}} \quad (\text{E.3})$$

结果见表 E.2。

E.3.2 温度测量装置引入的标准不确定度 $\mu(V_s)$

温度测量装置引入的不确定度按装置的测量不确定度计算。

$$\mu(T_s) = \frac{a}{k} = \frac{0.3\text{ }^\circ\text{C}}{\sqrt{3}} = 0.18\text{ }^\circ\text{C} \quad (\text{E.4})$$

D.4 标准不确定度分量汇总表

表 D.2 标准不确定度分量汇总表

$T_s/^\circ\text{C}$	标准不确定度分量	
	$\mu(\bar{T})/^\circ\text{C}$	$\mu(T_s)/^\circ\text{C}$
55	0.46	0.18
65	0.72	0.18
75	0.94	0.18

D.5 合成标准不确定度

合成标准不确定度为

$$u(T) = \sqrt{u^2(\bar{T}) + u^2(T_s)} \quad (\text{E.5})$$

D.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，扩展不确定度为

$$U(T_a) = 2u(T_a) \quad (\text{D.6})$$

表 D.3 合成标准不确定度和扩展不确定度

$T_s/\mu\text{L}$	$u(T_a)/^\circ\text{C}$	$U(T_a)/^\circ\text{C}$	包含因子 k
55	0.50	1.00	2
65	0.75	1.50	2
75	0.96	1.92	2