

基因扩增仪（PCR 仪）测温系统校准规范

1 范围

本规范适用于 48 孔或 96 孔孔板结构的测量范围为（0~120）℃的多通道基因扩增仪（PCR 仪）测温系统或者单通道基因扩增仪（PCR 仪）测温仪的的校准，其他孔板结构和温度范围的基因扩增仪（PCR 仪）测温系统的温度校准可以参考本规范。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

- JJF 1071-2000 《国家计量校准规范编写规则》
JJF 1007-2007 《温度计量名词术语及定义》
JJF 1527-2015 《聚合酶链反应分析仪校准规范》
YY/T 1173-2010 《聚合酶链反应分析仪》
ITS-90 1990年国际温标

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

3.1 基因扩增仪（PCR仪），即聚合酶链反应分析仪 polymerase chain reaction analyzer

基于PCR（聚合酶链反应）技术原理，模拟DNA或RNA的复制过程，在模板、引物、校验和没等存在的条件下，特异扩增已知序列，对其进行检测分析的仪器设备。[YY/T 1173-2010 3.2]

3.2 基因扩增仪（PCR仪）测温系统 temperature measuring system for Polymerase chain reaction analyzer

用于基因扩增仪（PCR仪）的专用温度校准装置。

3.3 温度校准专用等温块与配件 isothermal block and accessory for temperature calibration

与标准恒温槽配套使用并提供基因扩增仪测（PCR仪）温系统温度校准的洁净温场的辅助装置。

3.4 温度校准专用等温块测试孔 testing hole for temperature calibration

模拟基因扩增仪控温块内的结构，提供基因扩增仪（PCR仪）测温系统探头布放插孔的专用等温块。

3.5 基因扩增仪温度校准专用等温块标准温度验证孔 temperature validate hole

基因扩增仪等温块中提供放置标准铂电阻温度计的固定位置。

3.6 温度测量范围 range for temperature measurement

在准确度要求内，基因扩增仪测温系统所能实现的上下限温度范围。

3.7 示值误差 indication error

基因扩增仪测温系统在温度测量范围内所能达到的最大温度误差。

3.8 温度分辨力 temperature resolution

基因扩增仪测温系统显示在末尾上变化一个计数顺序对应的输入变化温度值。

4 概述

基因扩增仪（PCR 仪）测温系统，是一种用于基因扩增仪（PCR 仪）实时温度校准的传感系统。通常由多通道测温传感器（测温模块），数据采集模块，数据线，显示器（计算机）组成。

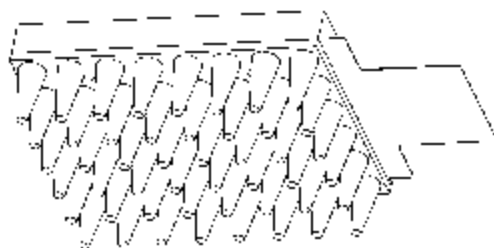


图 1 基因扩增仪（PCR 仪）测温系统测温结构示意图

5 计量特性

5.1 示值误差

基因扩增仪（PCR 仪）测温系统的温度示值误差最大允许误差： $\pm 0.20^{\circ}\text{C}$ 。

5.2 温度测量范围

基因扩增仪（PCR 仪）测温系统的温度测量范围应覆盖（30~100） $^{\circ}\text{C}$ 。

5.3 温度分辨力

基因扩增仪（PCR 仪）测温系统的温度分辨力应小于等于 0.01°C 。

5.4 功能性检查

5.4.1 外观

基因扩增仪（PCR 仪）测温系统应外观良好。各通道温度传感器外形应完好，无弯折，无断裂，洁净无污染。温度传感器封装良好，引线接插件必须接触良好。温度传感器所使用的保护管及引线应能承受相应的使用温度。

5.4.2 显示功能

基因扩增仪（PCR 仪）测温系统显示功能的检查应在电源接通情况下进行。测温系统各通道温度值应符合温度分辨力要求，其显示数以及图像应清晰，小数点和状态显示应正确。

如有测温系统超出测温范围或传感器发生故障，软件应实时显示其相应的通道号。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（15~35）℃；环境湿度：≤85 %RH。

6.1.2 电测仪器设备的环境条件应满足其相应要求。

6.1.3 校准时，基因扩增仪（PCR 仪）测温系统供电电压应在正常工作的范围内，恒温设备和电测一起使用的电源条件应满足相应的使用要求。

6.2 测量用标准器及配套设备

测量用标准器及配套设备见表 3。

表 3 测量用标准器及配套设备

序号	设备名称	技术要求			用途	备注
1	二等标准铂电阻温度计	测量范围(-189.3442~419.527)℃			温度标准器	也可使用满足要求的其他测量标准
2	电测设备	0.005 级，电测设备配接标准器后，最小分辨力相当于 0.001℃。			配套电测设备	
3	恒温槽及 PCR 测温专用等温块及配件	温度范围	温度均匀性	温度波动性	提供基因扩增仪测温系统专用均匀温场	使用标准铂电阻做测量标准时，工作区域深度不小于 300mm。无自重结构的基因扩增仪测温系统需配套使用压条
		(-20~150)℃	0.03℃	0.01℃/10min		
4	水三相点瓶	U=0.002℃，k=2			测量标	

			准铂电阻的水三相点值	
--	--	--	------------	--

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

- a) 温度示值误差
- b) 测温范围
- c) 温度分辨力

7.2 校准方法

7.2.1 校准前的准备

- a) 开启电测设备进行预热，预热时间至少 20min 或满足其使用说明书的相应要求。
- b) 将标准铂电阻温度计放入预先冻制好的水三相点瓶中，测量其水三相点值。将新测得的水三相点值输入配套电测设备使用。
- c) 按恒温槽和使用说明书的要求使其处于正常工作状态，并保证工作区域的液面处于规定的位置。
- d) 基因扩增仪测温系统主机开机预热，进入测量状态。
- e) 基因扩增仪测温系统校准专用等温块，如图 2，放置于恒温槽内（推荐在等温块温度孔内注入 15 μ L 的导热油以保障更好的温度传导性），需保证等温块在恒温槽内所需的液面浸没深度符合下表要求。

	局浸式等温块	全浸式等温块
浸没深度	$\geq 180\text{mm}$	$\geq 180\text{mm}$

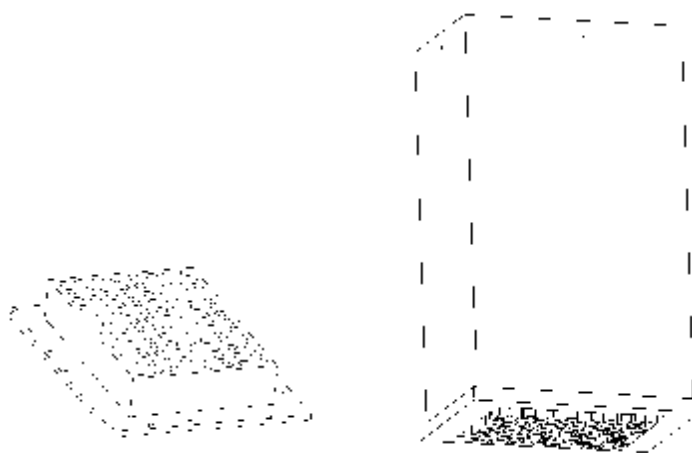


图 2 基因扩增仪测温系统校准专用等温块示意图

f) 将基因扩增仪测温系统放入 PCR 测温专用等温块，如图 3。标准铂电阻温度计插入 PCR 测温专用等温块专用验证孔内，保证标准铂电阻感温部件与等温块底部保持水平，将恒温槽设定在所需校准的温度点，将等温块与恒温槽一起温度稳定 1 小时后，监控的标准铂电阻温度计显示基因扩增仪测温系统校准装置温度波动度小于 0.01/10min，基因扩增仪测温系统校准装置方可进行校准。

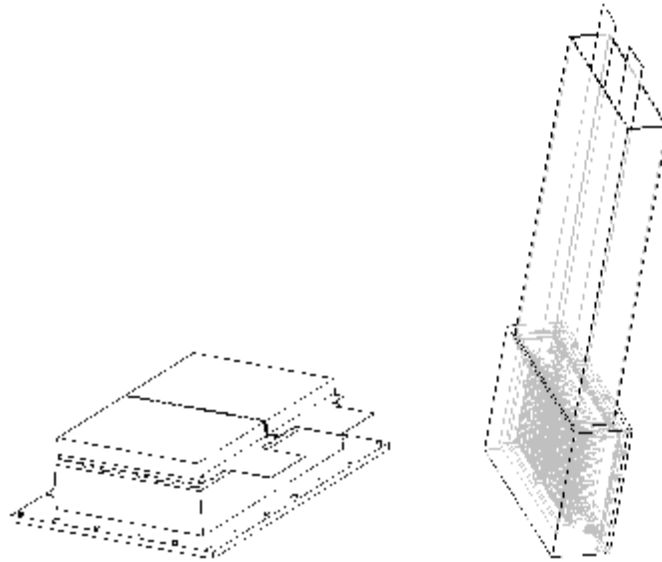


图 3 基因扩增仪测温系统在等温块内校准温度示值误差原理图

7.2.2 校准过程

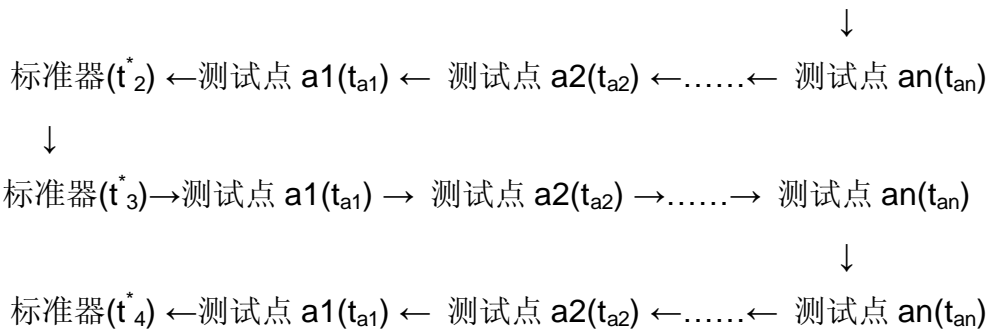
7.2.2.1 温度示值误差

a) 校准温度示值误差的温度点一般选择 30℃、50℃、60℃、70℃、90℃、95℃。用户有要求时，可按用户要求选择校准点。

b) 将基因扩增仪测温模块与测温系统主机相连，使其处于正常工作状态。将基因扩增仪模块放入基因扩增仪测温系统校准专用等温块中，温度传感器配合放置于等温块测试孔内，保证测温传感器与等温块贴合紧密，并上盖绝热棉。无自重功能的基因扩增仪测温系统须在测温模块上加压封条。参见图 3。同时将标准铂电阻温度计放入恒温槽中，标准铂电阻温度计插入 PCR 测温专用等温块专用验证孔内，浸没恒温介质深度不小于 180mm。

c) 将恒温槽设定在被校准温度点上，恒温槽实际温度最大偏差不得超过 $\pm 0.20^\circ\text{C}$ ，（以二等标准铂电阻温度计示值为准），稳定 30min 以上，分别读取标准器和基因扩增仪测温系统每个通道的温度值，连续 4 次测量。并计算相应的平均值。

标准器(t_1^*) → 测试点 a1(t_{a1}) → 测试点 a2(t_{a2}) → → 测试点 an(t_{an})



在测量过程中，恒温槽温度变化不超过 0.01℃。

d)根据上述 c)的测量要求，依次测量在 30℃、50℃、60℃、70℃、90℃、95℃状态下，标准器和基因扩增仪测温系统各通道 a1~an 点的温度示值。

e)温度校准点也可以根据客户的要求，按照上述方法进行测量。

7.2.2.2 温度测量范围

按照 7.2.2.1 中的 b)和 c)的要求，分别测量基因扩增仪测温系统在温度测量常规下限 30℃和常规上限 95℃状态下的示值误差。

温度测量上限和温度下限也可以根据生产厂家标注的温度测量范围，按照上述方法进行测量。

7.2.2.3 温度分辨力

a) 按照 7.2.2.1 中的 b)和 c)的要求，基因扩增仪测温系统测温模块放入恒温槽中的基因扩增仪校准专用等温块温度验证孔内，将恒温槽与等温块一起设定在 90℃，恒温 30min 以上，测量基因扩增仪测温系统显示稳定在 90℃状态下的示值 t_1 ，记录下此时标准铂电阻温度计示值 T_1 ℃。

b) 根据被校准基因扩增仪测温系统标称显示的温度分辨力 D_1 ，缓慢调整恒温槽的设定温度，直至被校基因扩增仪测温系统显示值稳定在 $(t_1 + D_1)$ ℃，记录下此时标准铂电阻温度计示值 T_2 ℃，基因扩增仪测温系统放入恒温槽中的基因扩增仪校准专用等温块，恒温 10min 以上，测量基因扩增仪测温系统在 90℃状态下的示值 T_2 。

c) 按照步骤 a 和步骤 b，重复连续 4 次测量，并记录数据。并计算 4 次测量 T_1 和 T_2 的平均值。

d) 温度分辨力（率） s 应按 $s = \overline{T_2} - \overline{T_1}$ 计算

7.3 校准结果的处理

7.3.1 温度示值误差按下式计算：

$$d_{at} = \bar{t}_a - \bar{t}^*$$

式中 d_{at} ：基因扩增仪测温系统温度示值误差。

\bar{t}_a ：基因扩增仪测温系统 a1~an 通道 4 次温度测量的平均值。

\bar{t}^* ：标准铂电阻温度计 4 次测量得到的温度测量的平均值。

依据 JJG160 的规定，换算标准铂电阻温度计 4 次测量得到的温度值，并计算其的平均值 \bar{t}_* ：

a) 依据 JJG160 的规定，换算标准铂电阻温度计 4 次测量得到的温度值，并计算其的平均值 \bar{t}^* ：

$$\bar{t}^* = (t_1^* + t_2^* + t_3^* + t_4^*) / 4$$

b) 计算基因扩增仪测温系统 a1~an 通道 4 次温度测量的平均值。

$$\bar{t}_a = (t_{a1} + t_{a2} + t_{a3} + t_{a4}) / 4$$

c) 计算基因扩增仪测温系统各通道 a1~an 的示值误差：

$$d_{at} = \bar{t}_a - \bar{t}^* , \text{ 修约到 } 0.01^\circ\text{C}。$$

7.3.2 温度分辨力（率），按下式计算：

$$s = \bar{T}_2 - \bar{T}_1$$

其中： s ——为温度分辨力， $^\circ\text{C}$ ，按照标称温度分辨力 D1 的有效位数修约， $^\circ\text{C}$ ；

$$\bar{T}_2 = (T_2^1 + T_2^2 + T_2^3 + T_2^4) / 4$$

\bar{T}_2 ——为等温块在恒温槽内稳定在 90.00°C 时，基因扩增仪测温系统各通道单次测量的温度示值 T_2 的 4 次平均值； $^\circ\text{C}$ ，按照标称温度分辨力 D1 的有效位数修约， $^\circ\text{C}$ ；

$$\bar{T}_1 = (T_1^1 + T_1^2 + T_1^3 + T_1^4) / 4$$

\bar{T}_1 ——为基因扩增仪测温系统各通道单次测量的温度示值 ($T_2 + D_1$) 时标准铂电阻温度计示值 T_1 的 4 次平均值； $^\circ\text{C}$ ，按照标称温度分辨力 D1 的有效位数修约， $^\circ\text{C}$ ；

a) 计算基因扩增仪测温系统各通道 a1~an 的示值误差：

$$s = \bar{T}_2 - \bar{T}_1 , \text{ 按照标称温度分辨力 D1 的有效位数修约， } ^\circ\text{C}。$$

b) 计算基因扩增仪测温系统某通道 4 次测量结果的平均值 \bar{s} 。

$$\bar{s} = (s_1 + s_2 + s_3 + s_4) / 4 , \text{ 按照标称温度分辨力 D1 的有效位数修约， } ^\circ\text{C}。$$

8 校准结果的表达

校准结果应在校准证书上反映。校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题：“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
- h) 如果与校准结果的有效性应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 校准环境的描述；
- l) 各校准项目检查结果的说明；
- m) 对校准规范的偏离的说明；
- n) 校准证书签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

附录 A

基因扩增仪（PCR 仪）测温系统校准原始记录

委托单位:	校准记录编号:
产品名称:	外观状况:
制造单位:	型号/规格:
样品编号:	校准地点:
环境温度: ____℃	环境湿度: ____%RH

主要计量标准器具

名称	型号规格	最大允许误差/准确度等级/不确定度	仪器编号	证书编号	复检（校）日期

1、温度示值误差 (℃)

测量项目	校准温度示值误差					
	30	50	60	70	90	95
通道号						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

本次温度示值误差校准扩展不确定度 $U(k=2)$:

2、测量范围为, ____℃~ ____℃。

3、温度分辨力: (℃)

示值	读数顺序					温度分辨力
	1	2	3	4	平均值	
基因扩增仪 测温系统 T_2						$S = \overline{T_2} - \overline{T_1}$
基因扩增仪 测温系统 T_1						

附录 B

证书内页格式

1、温度测量范围：_____℃~_____℃

2、温度示值误差

测量项目	校准温度示值误差 (°C)					
通道号	30	50	60	70	90	95
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
温度分辨力: _____ °C						
本次温度示值误差校准扩展不确定度 $U(k=2)$:						

3、温度分辨力:

°C

备注：基因扩增仪测温系统采样周期或采样频率：_____。

附录 C

基因扩增仪（PCR 仪）测温系统示值误差 测量结果不确定度评定实例

C.1 概述

C.1.1 测量环境：温度：（15~35）℃；环境湿度：≤85 %RH。

C.1.2 主要标准器：二等铂电阻温度计，1594 测温电桥。

C.1.3 配套设备：深井恒温槽、配套基因扩增仪测温系统校准专用等温块。

C.1.4 被校对象：PCR 温度实时检测系统（0~120）℃ U=0.13℃ k=2

其技术指标见表 1。

表 C.1 基因扩增仪（PCR 仪）测温系统技术指标

分辨率	0.01℃
测温范围	（10-105）℃
最大允许误差	±0.20℃

C.1.5 测量方法：在常规测量上限温度 95℃用比较法进行测量。按恒温槽和使用说明书的要求使其处于正常工作状态，并保证工作区域的液面处于规定的位置。全浸式基因扩增仪测温系统校准专用等温块放置于恒温槽内（推荐在等温块温度孔内注入 15μL 的导热油以保障更好的温度传导性），需保证等温块在恒温槽内所需的液面浸没深度符合要求。基因扩增仪测温系统主机开机预热，进入测量状态。将基因扩增仪测温系统放入 PCR 测温专用等温块。标准铂电阻温度计插入 PCR 测温专用等温块专用验证孔内，保证标准铂电阻感温部件位置与等温块底部保持水平，将恒温槽设定在所需校准的温度点，将等温块与恒温槽一起温度稳定 1 小时后，监控的标准铂电阻温度计显示基因扩增仪测温系统校准装置温度波动度小于 0.01/10min，基因扩增仪测温系统校准装置方可进行温度校准。

C.2 数学模型

$$\Delta t = \overline{t_i} - \overline{t_s} + \overline{t_e} \quad (1)$$

式中：

Δt —基因扩增仪测温系统在校准温度点的示值误差值，℃；

\bar{t}_i —基因扩增仪测温系统在校准温度点的示值平均值，℃；

\bar{t}_s —标准铂电阻温度计在校准温度点显示的实际温度值，℃；

\bar{t}_e —基因扩增仪测温系统专用等温块与标准恒温槽实际温度的偏差，℃。

C.3 灵敏系数、方差

C3.1 灵敏系数： $c_1 = \frac{\partial \Delta t}{\partial \bar{t}_i} = 1$ ， $c_2 = \frac{\partial \Delta t}{\partial \bar{t}_s} = -1$ ； $c_3 = \frac{\partial \Delta t}{\partial \bar{t}_e} = 1$

C3.2 方差： $u_c^2(\Delta t) = [c_1 u(\bar{t}_i)]^2 + [c_2 u(\bar{t}_s)]^2 + [c_3 u(\bar{t}_e)]^2 = u^2(\bar{t}_i) + u^2(\bar{t}_s) + u^2(\bar{t}_e)^2$

C.4 标准不确定度来源

C.4.1 输入量 \bar{t}_i 导致的标准不确定度 $u(\bar{t}_i)$ 的评定

输入量 \bar{t}_i 导致的标准不确定度 $u(\bar{t}_i)$ 由4个分量构成。

C.4.1.1 由被校基因扩增仪测温系统重复性引入的标准不确定度分量 $u(\bar{t}_{i1})$ ；

C.4.1.2 由恒温槽和等温块提供温场不均匀性引入的标准不确定度分量 $u(\bar{t}_{i2})$ ；

C.4.1.3 由被校基因扩增仪测温系统分辨力引入的标准不确定度 $u(\bar{t}_{i3})$ ；

C.4.1.4 由恒温槽和等温块插入深度引入的标准不确定度分量 $u(\bar{t}_{i4})$ ；

C.4.2 输入量 \bar{t}_s 导致的标准不确定度 $u(\bar{t}_s)$ 的评定

输入量 \bar{t}_s 导致的标准不确定度 $u(\bar{t}_s)$ 由4个分量构成。

C.4.2.1 由标准铂电阻温度计重复性引入的标准不确定度分量 $u(\bar{t}_{s1})$ ；

C.4.2.2 由电测设备误差引入的标准不确定度分量 $u(\bar{t}_{s2})$ ；

C.4.2.3 由测量电流引起的自热效应引入的标准不确定度 $u(\bar{t}_{s3})$ ；

C.4.2.4 由标准铂电阻稳定性的标准不确定度分量 $u(\bar{t}_{s4})$ ；

C.4.3 输入量 \bar{t}_e 导致的标准不确定度 $u(\bar{t}_e)$ 的评定

输入量 \bar{t}_e 导致的标准不确定度 $u(\bar{t}_e)$ 由1个分量构成。

即标准铂电阻示值和等温块测试孔内部实际温度的偏差 $u(\bar{t}_e)$ 。

C.5 标准不确定度的评定

C.5.1 $u(\overline{t_i})$ 的评定

C.5.1.1 $u(\overline{t_{i1}})$ 的评定

被校基因扩增仪测温系统重复性引入的标准不确定度 $u(\overline{t_{i1}})$ ，采用 A 类不确定度评定方法。

在重复性条件下，对被校基因扩增仪测温系统的 1 号通道进行 10 次测量，测到 10 次的示值，测量值分别为：94.85℃，94.85℃，94.86℃，94.86℃，94.85℃，94.85℃，94.85℃，94.85℃，94.85℃，94.85℃。在该通道测量的标准偏差为

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (\Delta t_i - \overline{\Delta t_i})^2}{10 - 1}} = 0.003^\circ\text{C}$$

实际测量中以 2 次测量结果的平均值作为测量结果，则

$$u(\overline{t_{i1}}) = s / \sqrt{2} = 0.002^\circ\text{C}$$

C.5.1.2 $u(\overline{t_{i2}})$ 的评定

由恒温槽和等温块提供温场不均匀性引入的标准不确定度分量 $u(\overline{t_{i2}})$ ，采用 B 类标准不确定度评定方法。

恒温槽内配套专用等温块提供的温场均匀性在 95℃ 时可以达到，则区间半宽 $\alpha = 0.015^\circ\text{C}$ ，该分布服从均匀分布， $k = \sqrt{3}$ ，故

$$u(\overline{t_{i2}}) = 0.015 / \sqrt{3} = 0.009^\circ\text{C}$$

C.5.1.3 $u(\overline{t_{i3}})$ 的评定

由被校基因扩增仪测温系统分辨力引入的标准不确定度 $u(\overline{t_{i3}})$ ，采用 B 类标准不确定度评定方法。

被校基因扩增仪测温系统分辨力为 0.01°C ，则区间半宽 $\alpha = 0.01/2 = 0.005^\circ\text{C}$ ，该分布服从均匀分布，故

$$u(\overline{t_{i3}}) = 0.005 / \sqrt{3} = 0.003^\circ\text{C}$$

C.5.1.4 $u(\overline{t_{i4}})$ 的评定

由等温块插入恒温槽深度引入的标准不确定度分量 $u(\overline{t_{i4}})$ ，采用 B 类标准不确定度评定方法。

由等温块插入恒温槽深度引入的垂直温度均匀性为 $0.005\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，则区间半宽 $\alpha=0.005/2=0.0025\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，该分布服从均匀分布，故

$$u(\overline{t_{i4}})=0.0025/\sqrt{3}=0.001\text{ }^{\circ}\text{C}$$

C.5.2 $u(\overline{t_s})$ 的评定

C.5.2.1 $u(\overline{t_{s1}})$ 的评定

由标准铂电阻温度计重复性引入的标准不确定度分量 $u(\overline{t_{s2}})$ ，采用 B 类标准不确定度评定方法。

标准铂电阻温度计在 $95\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时， $U=0.005\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，($k=2$)

$$u(\overline{t_{s2}})=0.005/2=0.0025\text{ }^{\circ}\text{C}$$

C.5.2.2 $u(\overline{t_{s2}})$ 的评定

由电测设备误差引入的标准不确定度分量 $u(\overline{t_{s3}})$ ，采用 B 类标准不确定度评定方法。

标准铂电阻温度计每次使用前测得的 R_{tp} 值，用同一台测温电桥测量该标准铂电阻在 $95\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时的温度值。

$$\begin{aligned} u(\overline{t_{s3}}) &= u(W_h^s) / (dW_t^s / dt)_{t=95} \\ &= (0.001 \times 0.4732128 / 24.8440 \times \sqrt{3}) / 0.0038741229 = 0.003\text{ }^{\circ}\text{C} \end{aligned}$$

C.5.2.3 $u(\overline{t_{s3}})$ 的评定

由测量电流引起的自热效应引入的标准不确定度 $u(\overline{t_{s4}})$ ，采用 B 类标准不确定度评定方法。

$95\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温槽内，由于在较高温度流动介质的恒温槽中，自热影响可以忽略不计。则 $u(\overline{t_{s4}})=0.000\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

C.5.2.4 $u(\overline{t_{s4}})$ 的评定

由标准铂电阻稳定性的标准不确定度分量 $u(\overline{t_{s5}})$ ，采用 B 类标准不确定度评定方法。由于标准铂电阻温度计的 W_{95} 可根据标准铂电阻温度计检定证书中获得，引起温度的不确定度可以用周期稳定性来评估， $0.014\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，按均匀分布估计 $k=\sqrt{3}$ 。则 $u(\overline{t_{s5}})=0.008\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

C.5.3. $u(\overline{t_e})$ 的评定

全浸式等温块测试孔内部与恒温槽实际温度的偏差 $u(\overline{t_{s1}})$ ： $95\text{ }^{\circ}\text{C}$ 在重复性条件下，测

量等温块温度与恒温槽内标准铂电阻温度计实际温度值进行 10 次误差测量，测到 10 次的误差值，误差值分别为：0.02℃，0.02℃，0.01℃，0.01℃，0.01℃，0.01℃，0.01℃，0.01℃，0.01℃，0.02℃。

标准偏差为

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (\Delta t_i - \overline{\Delta t_i})^2}{10 - 1}} = 0.005^\circ\text{C}$$

实际测量中以 2 次测量结果的平均值作为测量结果，则

$$u(\overline{t_e}) = s / \sqrt{2} = 0.004^\circ\text{C}$$

C6 合成标准不确定度的评定

表 C.1 标准不确定度汇总表

标准不确定度	不确定度来源	标准不确定度值 (°C)	灵敏系数 C_i	不确定度分量 $ c_i u(x_i)$ (°C)
$u(\overline{t_i})$			1	0.010
$u(\overline{t_{i1}})$	被校系统重复性	0.002		
$u(\overline{t_{i2}})$	恒温槽和等温块提供温场不均匀性	0.009		
$u(\overline{t_{i3}})$	被校系统分辨力	0.003		
$u(\overline{t_{i4}})$	等温块插入恒温槽深度	0.001		
$u(\overline{t_s})$			-1	0.010
$u(\overline{t_{s1}})$	标准铂电阻温度计重复性	0.002		
$u(\overline{t_{s2}})$	电测设备误差	0.003		
$u(\overline{t_{s3}})$	自热效应	0.000		
$u(\overline{t_{s4}})$	标准铂电阻稳定性	0.008		
$u(\overline{t_e})$				
$u(\overline{t_{e1}})$	等温块测试孔内部与恒温槽实际温度的偏差	0.004	1	0.004

C.6.1 合成标准不确定度的计算

输入量 \bar{t}_i ， \bar{t}_s ， \bar{t}_e 彼此互相独立不相关，所以合成标准不确定度可按下式计算：

$$u_c(\Delta t) = \sqrt{[c_1 u(t_i)]^2 + [c_2 u(t_s)]^2 + [c_3 u(t_e)]^2} = 0.014^\circ\text{C}$$

C.7 扩展不确定度的评定

取置信概率 $P=95\%$ ，取 $k=2$

扩展不确定度 $U=k \times u_c(\Delta t) = 0.028=0.03^\circ\text{C}$

C.8 测量不确定度的报告

基因扩增仪（PCR 仪）测温系统示值误差测量结果不确定度为： $U= 0.03^\circ\text{C}$ ， $k=2$

C.9 基因扩增仪（PCR 仪）测温系统校准装置的不确定度评定

在上述评定过程中，剔除被校基因扩增仪（PCR 仪）测温系统测量重复性和现实之分辨力引入的不确定后，则合成不确定度为：

$$u_c(\Delta t) = \sqrt{(0.009)^2 + (0.003)^2 + (0.004)^2 + (0.002)^2 + (0.003)^2 + (0.008)^2} = 0.014^\circ\text{C}$$

基因扩增仪（PCR 仪）测温系统校准装置的不确定度评定为：

$U= 0.03^\circ\text{C}$ ， $k=2$
