

国家计量技术规范规程制修订

《生鲜乳体细胞检测仪校准规范》
(征求意见稿)
编制说明

中国计量科学研究院

2022年9月

《生鲜乳体细胞检测仪校准规范》（征求意见稿）

编写说明

一、任务来源

根据市场监管总局计量司 2017 年关于《国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划有关事项的通知》（质检量函[2017] 25 号），由中国计量科学研究院牵头承担《生鲜乳体细胞检测仪校准规范》的制定工作，归口单位为全国生物计量技术委员会，参加单位为上海市计量测试技术研究院。

二、规范制定的必要性

目前中国奶制品消费处于不断增长阶段，乳制品安全和品质的检测影响着大众健康，也影响着奶牛产业的发展。国际通用的牛场管理与奶牛健康检测测定体系即奶牛群体改良计划（dairy herd improvement, DHI）中，体细胞数（somatic cell count, SCC）由于与乳脂率、产奶量、蛋白量等其它指标存在着一定的相关关系，因此成为了 DHI 体系中最重要指标。

牛奶体细胞数是指每毫升牛奶中包括巨噬细胞、淋巴细胞、嗜中性白细胞及少量乳腺组织上皮细胞在内的体细胞总数。正常情况下，牛奶中体细胞数在 20~30 万个/mL；当乳房产生炎症时，机体将分泌大量白细胞，体细胞数一般超过 50 万个/mL。因此，体细胞数反映了牛奶产量、质量及奶牛健康状况，是奶牛乳房健康状况的重要指标，同时也反映了一个地区或国家奶牛产业发展的管理水平。

国外奶牛生产先进国家，早在 19 世纪末就开始进行 DHI 测试工作，美国、法国、荷兰等乳业发达国家通过 DHI 体系为奶农提供指导服务，使牛群的遗传水平和生产性能持续提高。我国的 DHI 起步较晚，1992 年引入 DHI 技术，1999 年中国奶业协会组织成立了“全国奶牛生产性能测定（DHI）工作委员会”，截止 2013 年，我国奶牛参加 DHI 测定的比例不足 8%（美国、日本等发达国家的参测率已达 50%以上）。自 2008 年起，我国大规模开展 DHI 工作。2015 年农业部根据《中国奶牛群体遗传改良计划（2008-2020）年》规定，制定了《奶牛生产性能测定工作办法》。DHI 工作在我国逐步受到重视和信赖。

2016 年中国农垦乳业发展峰会上发布了《中国农垦生鲜乳生产和质量标准》。该企业标准首次将我国现行标准中没有提到但反映奶牛乳房健康水平的体细胞数首次纳入到了此次新发布的标准中，限量每毫升为 40 万个以下。2017 年中国奶业协会团体标准 T /DAC 003-2017《学生饮用奶 生牛乳》中规定体细胞数限量 40 万个/mL。2018 年修订的 GB 19301《食品安全国家标准 生乳》（第一次讨论稿）中首次增加了体细胞限量值分级标准。说明我国已开始重视体细胞对于乳制品的重要性，这对我国奶业发展有着重要的意义。

牛奶体细胞检测仪通过 DNA 法、ATP 法、粘度法、电脉冲法、视觉镜检法等不同原理对牛奶中的体细胞进行计数（或分型）。目前，国际上已将 SCC 作为牛奶收购标准之一。我国也建立了多处奶牛生产性能测定实验室，并将检测数据应用于奶业生产。

DNA 法、ATP 法、粘度法、pH 法、EC 法、IRT 法等间接测量方法检测相应理化值，然后通过模型计算得到体细胞数，与 SCC 之间的相关性较差，准确率较低；以电脉冲法、光脉冲法等为原理的体细胞直接计数仪检测速率较快，准确率较高。由于精确检测 SCC 有助于区分处于临界状态的奶牛健康状况，有助于识别处于亚健康或隐性乳腺炎的奶牛，对持续改善奶场管理，促进奶牛产业发展具有重要意义。

因此，为保证该类仪器性能的可靠性和检测结果的准确性，需要对牛奶体细胞检测仪的性能参数如示值误差、重复性、交叉污染等进行检测校准。但是目前国内外并没有针对该设备的计量校准规范，只有相关参数的测试方法标准，如农业部行业标准 NY/T 800-2004《生鲜牛乳中体细胞的测定方法》。因此，需要尽快开发计量标准及校准规范，配合相关检测部门，保障测量的准确性和溯源性。

本项目开展了生鲜乳体细胞检测仪校准方法的研究，针对使用中客户比较关注的参数，编写了国家校准规范，填补了国内外体细胞检测仪校准领域的空白，加强对生鲜乳体细胞检测仪性能参数的质量控制，保证计量性能的量值传递准确可靠，为乳制品安全及奶牛产业发展提供保障。

三、规范制定过程

2017 年 6 月~2017 年 12 月，中国计量科学研究院联合上海市计量测试技术研究院成立起草小组，向委员会秘书处提交制定的《生鲜乳体细胞检测仪校准规范》计划任务书，申报市场监管总局计量司计

量技术规范立项申请并获得总局计量司批复。

2018年1月~2018年12月，中国计量科学研究院通过国内外文献、国家标准、国际标准、企业标准等资料调研，制定了生鲜乳体细胞检测仪测试作业指导书，开展生鲜乳体细胞检测仪测试研究工作。

2019年1月~2021年12月，起草小组通过赴全国畜牧总站、北京市奶牛中心乳品质量检验站、哈罗德（北京）科技有限公司等地调研了生鲜乳体细胞检测仪参数，与我国奶牛生产性能测定管理机构、实际用户及仪器厂家等进行深入沟通交流，并在此期间召开了2次研讨会，探讨生鲜乳体细胞检测仪参数校准的技术方案，针对生鲜乳体细胞检测仪拟定了开展的具体校准参数，形成了初稿。

同时，在此期间，中国计量科学研究院开展了牛奶体细胞标准物质研制工作，先后制备了不同批次的牛奶体细胞标准物质候选物，通过在不同仪器上进行测试，不断改进制备方式，优化定值方法，初步形成了标准物质研制方案。

2022年1月~2022年9月，中国计量科学研究院研制完成5种不同浓度牛奶体细胞标准物质，并在 Bentley 公司、FOSS 公司及哈罗德公司不同仪器型号仪器进行了实验验证。针对测试结果，并结合与厂家沟通交流等方式，起草小组进一步完善校准草案，合理确定了生鲜乳体细胞检测仪参数的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，完成了适用性验证实验，最后编制完成《生鲜乳体细胞检测仪校准规范》（征求意见稿）及编制说明。

四、规范制定的主要技术依据及原则

（一）、依据

本次制订中校准规范文本结构按照 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》要求完成。

（二）、原则

1、架构

架构结构根据封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校间隔时间几个部分制定《生鲜乳体细胞检测仪校准规范》。

2、术语与计量单位的选择

术语和计量单位的选择遵照 JJF1001-2011《通用计量术语及定义》及 JJF 1265-2010《生物计量术语及定义》选择使用。

3、计量特性确定原则

根据生鲜乳体细胞检测仪的结构及特点，确定生鲜乳体细胞检测仪校准的计量特性；计量特性确定过程中也参照了现行有效的中华人民共和国农业部发布标准 NY/T 800-2004《生鲜牛乳中体细胞测定方法》及国家计量技术规范 JJG 714-2012《血细胞分析仪》检定规程。

五、规范制定说明

《生鲜乳体细胞检测仪校准规范》共分为 10 个部分，即范围、引用文件、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目

和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔和附录。

1、范围

本规范适用于电子粒子计数法、荧光光电计数法及计算机视觉镜检法等原理的体细胞检测仪的校准。其它原理的体细胞检测仪，可参照本规范执行。

2、引用文献

列出了本规范参考和引用的文件包括 JJF 1001 通用计量术语及定义、JJF 1059.1 测量不确定度评定与表示、JJF 1071 国家计量校准规范编写规则、JJF 1265 生物计量术语及定义，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（包括所有的修订单）适用于本规范。

3、术语和计量单位

JJF 1001 及 JJF 1265 界定的术语和定义适用于本规范。

本规范没有需要特殊标注的术语及计量单位。

4、概述

这部分主要描述了生鲜乳体细胞检测仪的用途及仪器依据的主要方法原理。

5、计量特性

这部分规定了生鲜乳体细胞检测仪的计量特性，通过对生产厂家和用户的调研，选择了相对示值误差、重复性和携带污染率。

6、校准条件

这部分主要规定了生鲜乳体细胞检测仪校准时需要满足的环境

条件，以及使用的测量标准及仪器设备。

校准环境需满足环境温度：（15~35）℃，相对湿度：≤80%。校准使用的测量标准有证标准物质，需使用覆盖仪器测量范围的不同浓度生鲜乳体细胞数标准物质，相对扩展不确定度≤15%（k=2）。使用到的主要仪器设备为水浴锅，需满足恒温 40℃±1℃。

7、校准项目和校准方法

这部分主要针对生鲜乳体细胞检测仪针对具体校准指标：相对示值误差、重复性和携带污染率，对其校准方法进行了具体说明和数学公式化处理。

8、校准结果表达

经过校准的生鲜乳体细胞检测仪出具校准证书，证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求，校准记录格式见附录 A，校准证书内容见附录 B。

9、复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、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，复校时间间隔建议不超过 1 年。

10、附录

征求意见稿中附录 A 和附录 B 给出了校准记录和校准证书的内容，附录 C 给出了测量结果不确定度评定示例。

《生鲜乳体细胞检测仪校准规范》国家校准规范制定起草小组

2022 年 9 月

参考文献

- [1] NY/T 800-2004 生鲜牛乳中体细胞测定方法
- [2] JJG 714-2012 血细胞分析仪
- [3] 刘丑生, 李丽丽, 张胜利等. 奶牛生产性能测定及应用[M].北京: 中国农业出版社, 2016年.58-121.
- [4] 王玲玲, DHI 在奶牛生产中的应用[J]. 现代畜牧兽医, 2011(9): 27-29.
- [5] 肖西山, DHI 在奶牛生产中的应用[J]. 北京农业职业学院学报, 2013. 27(6): 22-25.
- [6] Murphy, S.C., et al., Influence of raw milk quality on processed dairy products: How do raw milk quality test results relate to product quality and yield[J] J Dairy Sci, 2016. 99(12): 10128-10149.
- [7] 赵春娟, 赫彩霞, 高文惠, 牛奶体细胞数检测方法的研究进展[J]. 中国奶牛, 2014(13): 39-43.
- [8] 付天骄, 田雨, 管勇佳, 姜瞻梅, 田波, 生乳体细胞数检测方法的研究[J]. 中国乳品工业, 2012. 40(7): 57-59.
- [9] Koess, C. and J. Hamann, Detection of mastitis in the bovine mammary gland by flow cytometry at early stages [J]. Journal of Dairy Research, 2008. 75(2):225.