



中华人民共和国国家标准

GB/T 26328—2010

生物化学分析仪器用干涉滤光片

Optical interference filters for biochemical analyzer

2011-01-14 发布

2011-06-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
4.1 光学性能	2
4.2 表面疵病	2
4.3 环境适应性	2
5 试验方法	2
5.1 光学性能	2
5.2 表面疵病	3
5.3 环境适应性	3
6 检验规则	5
6.1 检验分类	5
6.2 出厂检验	5
6.3 型式检验	5
7 标志、包装、运输和储存	6
7.1 标志	6
7.2 包装	6
7.3 运输	6
7.4 储存	6
附录 A (资料性附录) 几种典型带通滤光片的光谱图解	7
附录 B (资料性附录) 常规比对法检测装置	9

前 言

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准由中国机械工业联合会提出并归口。

本标准起草单位：沈阳仪表科学研究所、沈阳汇博光学技术有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、国家仪器仪表元器件质量监督检验中心。

本标准主要起草人：阴晓俊、赵帅锋、费书国、吴增辉、任少鹏、王炜、邱金宏、徐秋玲、杜健。

生物化学分析仪器用干涉滤光片

1 范围

本标准规定了生物化学分析仪器(如生化分析仪、酶标仪)用干涉滤光片及光学膜层(以下简称“滤光片”)的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和储存。

本标准适用于基于光学干涉原理设计制造的用于生物化学分析仪器的滤光片。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1185—2006 光学零件表面疵病(ISO 10110-7:1996,NEQ)

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 13384—2008 机电产品包装通用技术条件

GB/T 26332.1—2010 光学和光学仪器 光学薄膜 第1部分:定义(ISO 9211-1:1994,IDT)

ISO 9022-2:2002 Optics and optical instruments—Environmental test methods—Part 2: Cold, heat and humidity

3 术语和定义

GB/T 26332.1—2010 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

峰值透射率 peak transmittance

滤光片光谱通带区域内光谱透射率的最大值。用 T_{\max} 表示,也可用 T_{pk} 表示(参见附录 A)。

3.2

峰值波长 peak wavelength

峰值透射率所对应的波长值。用 λ_{\max} 表示(参见附录 A)。

3.3

半宽度 full width at half maximum

对应于滤光片峰值透射率(T_{\max})一半处的光谱宽度。表征滤光片的通带光谱宽度,用 $\Delta\lambda_{0.5}$ 表示。

设透射率为 $0.5T_{\max}$ 处对应的两个波长值分别为 λ_1 和 λ_2 ($\lambda_1 < \lambda_2$),则半宽度 $\Delta\lambda_{0.5} = \lambda_2 - \lambda_1$ (参见附录 A)。

3.4

中心波长 center wavelength

滤光片光谱通带中心的波长值。表征滤光片的通带光谱位置,用 λ_0 表示。

数值上等于透射率为 $0.5T_{\max}$ 处对应的两个波长值 λ_1 和 λ_2 的平均值,计算公式为 $\lambda_0 = (\lambda_1 + \lambda_2)/2$ (参见附录 A)。

3.5

背景截止度 blocking

滤光片在光谱截止带区域内对光的截止程度,用光谱透射率 $T(\lambda)$ 或光密度 $OD(\lambda)$ 表示,简

称背景。

注：透射率 $T(\lambda)$ 与光密度 $OD(\lambda)$ 之间存在式(1)所示的对数关系：

$$OD(\lambda) = -\lg[T(\lambda)] \dots\dots\dots(1)$$

4 技术要求

4.1 光学性能

4.1.1 峰值透射率

标称中心波长为 340 nm 的滤光片峰值透射率应大于 40%，其余标称中心波长滤光片的峰值透射率，应满足产品图样或采购文件的规定。

4.1.2 半宽度

滤光片典型的标称半宽度包括(但不限于)8 nm 和 10 nm，实际半宽度与标称半宽度的偏差应不超过 ±2 nm。

4.1.3 中心波长

滤光片的标称中心波长范围为 300 nm~800 nm，中心波长与标称中心波长的偏差应不超过 ±2 nm。

滤光片典型的标称中心波长宜采用下列值：340 nm、380 nm、405 nm、450 nm、492 nm、500 nm、505 nm、510 nm、546 nm、578 nm、600 nm、620 nm、630 nm、650 nm、660 nm、670 nm、690 nm、700 nm、750 nm 等。

4.1.4 背景截止度

滤光片的背景截止度的光谱考察范围应包含 200 nm~1 200 nm，滤光片通带光谱范围除外。

普通滤光片的背景截止度应满足下列条件：光密度不小于 OD_4 或透射率不大于 0.01%。

高信噪比滤光片的背景截止度应满足下列条件：光密度不小于 OD_6 或透射率不大于 0.000 1%。

4.2 表面疵病

滤光片表面疵病的检验应按照 GB/T 1185—2006 进行，疵病公差应满足 $C_1 \times 0.4$ 的要求，长擦痕公差应满足 $L_1 0.063 \times 10$ 的要求。

4.3 环境适应性

4.3.1 高低温循环

在高温 70℃ 和低温 -40℃ 条件下，滤光片经过 5 个循环周期试验后，其光学性能应符合 4.1 的规定。

4.3.2 交变湿热

在温度 25℃~65℃ 和相对湿度 85%~95% 范围内，滤光片经过 10 个循环周期试验后，其光学性能应符合 4.1 的规定。

5 试验方法

5.1 光学性能

5.1.1 试验条件

检验仪器：分光光度计，波长精度优于 0.2 nm，光密度测试能力应优于试样的光密度要求。

检验方法：测试光入射角为 0°，测试光光谱宽度 0.2 nm，测试取点间隔 0.2 nm，测试光束截面尺寸应不大于滤光片的有效通光孔径，测试光束应全部照射在有效通光范围内。在试验测试峰值透射率、半宽度和中心波长时，光谱测试范围为： $\lambda_0 - 10 \text{ nm} \sim \lambda_0 + 10 \text{ nm}$ ；在实验测试背景截止度时，光谱测试范围为：200 nm~1 200 nm。

环境条件：

- 环境温度 15℃~35℃；
- 相对湿度不超过 75%；

——周围没有会引起干涉滤光片膜层腐蚀的气体。

5.1.2 峰值透射率

根据分光光度计测试的滤光片通带光谱范围的透射率数据和曲线,取透射率最大值,即为峰值透射率,结果应符合 4.1.1 的规定。

5.1.3 半宽度

根据分光光度计测试的滤光片通带光谱范围的透射率数据和曲线,取 50% T_{\max} 处所对应的两个波长值 λ_1 和 λ_2 ,计算滤光片的半宽度 $\Delta\lambda_{0.5}$,结果应符合 4.1.2 的规定。

5.1.4 中心波长

根据分光光度计测试的透射率数据和曲线,取 50% T_{\max} 处所对应的两个波长值 λ_1 和 λ_2 ,计算滤光片的中心波长 λ_0 ,结果应符合 4.1.3 的规定。

5.1.5 背景截止度

在 200 nm~0.9 λ_0 和 1.1 λ_0 ~1 200 nm 范围内判定滤光片背景截止度。根据分光光度计测试的滤光片透射率(或光密度)数据和曲线,计算滤光片的背景截止度数据,结果应符合 4.1.4 的规定。

5.2 表面疵病

按照 GB/T 1185—2006 中 6.1.3 规定的常规比对法进行检验时,检验装置参考附录 B。检验结果应符合 4.2 的规定。

5.3 环境适应性

5.3.1 高低温循环

按照 ISO 9022-2:2002 中 4.3.2 的试验方法,高低温循环试验方法如下:

首次循环前应增加 30 min 的温度稳定时间,使温度从室温稳定到 23℃;低温 -40℃±2℃ 保持 3 h;高温 70℃±2℃ 保持 3 h;两个温度状态交替时,温度的平均变化率应在 0.8℃/min~1.2℃/min 之间;当温度变化经过低温状态和高温状态,再次回到 23℃ 时,所经历的时间为一个循环周期。温度变化曲线如图 1 所示。

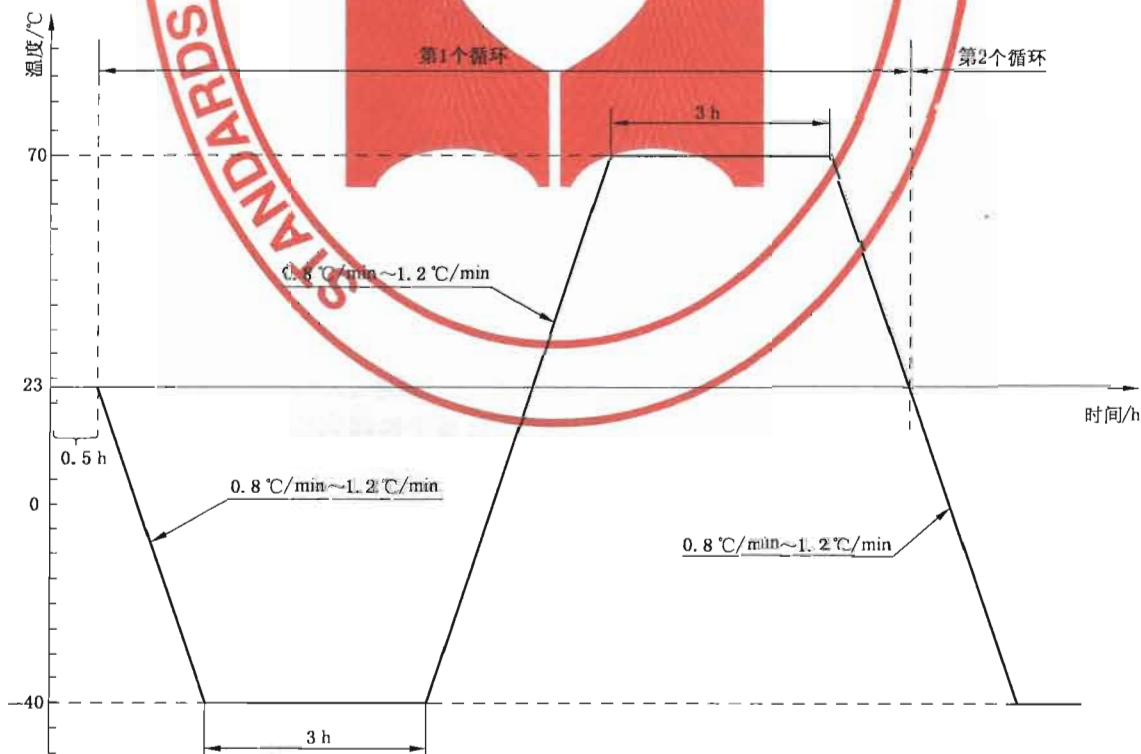


图 1 高低温循环试验温度变化曲线图

按此试验方法进行5个循环周期试验,试验结束后在室温下恢复1h,进行光学性能试验,其结果应符合4.3.1的规定。

5.3.2 交变湿热

按照 ISO 9022-2:2002 中 4.3.4 的试验方法,交变湿热试验方法如下:

每24h为一个循环周期;首次循环0h~2h内包含30min的稳定时间,使温度从室温稳定到 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度达到85%,此后循环不包含该段时间。普通周期内温度变化的要求为:0h~2h,温度从 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以均匀速率变化到 $65\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;2h~8h,温度保持在 $65\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内;8h~24h,温度从 $65\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以均匀速率变化到 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。一个周期内相对湿度变化的要求为:0h~4h,相对湿度不低于85%;4h~8h,相对湿度为90%~95%;8h~24h,相对湿度不低于85%。温度和相对湿度变化如图2所示。

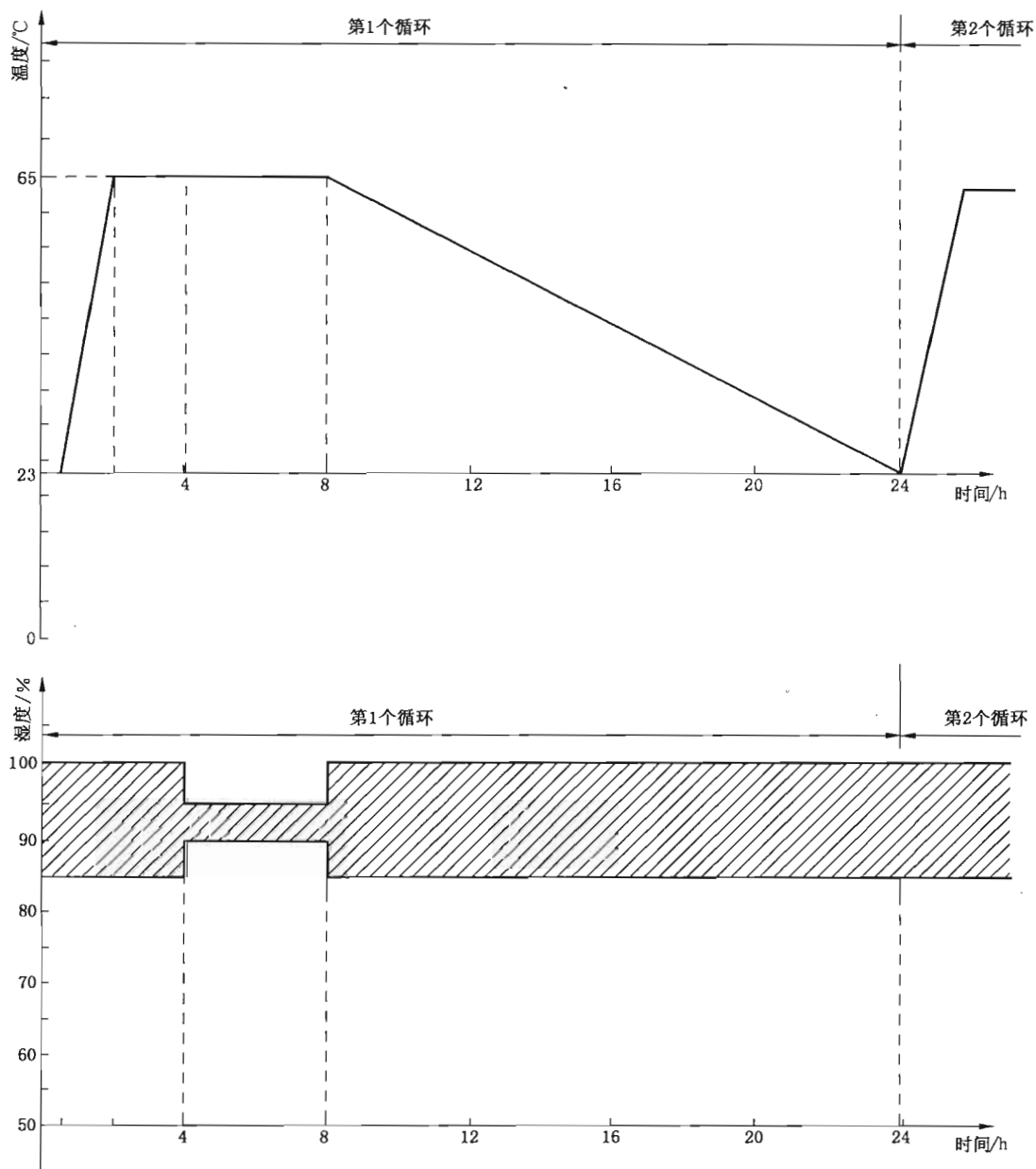


图2 交变湿热试验温度及相对湿度变化图

按此试验方法进行 10 个循环周期试验,试验结束后在室温下恢复 1 h,进行光学性能试验,其结果应符合 4.3.2 的规定。

6 检验规则

6.1 检验分类

滤光片的检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 检验项目和检验顺序

出厂检验的检验项目和检验顺序见表 1。

表 1 检验项目和检验顺序

序号	检验项目	技术要求 章条号	检验方法 章条号	出厂检验项目	型式检验项目	不合格类型
1	峰值透射率	4.1.1	5.1.2	√	√	A
2	半宽度	4.1.2	5.1.3	√	√	A
3	中心波长	4.1.3	5.1.4	√	√	A
4	背景截止度	4.1.4	5.1.5	—	√	B
5	表面疵病	4.2	5.2	√	√	B
6	高低温循环	4.3.1	5.3.1	—	√	B
7	交变湿热	4.3.2	5.3.2	—	√	B

注：“√”为检验项目；“—”为不检验项目。

6.2.2 检验原则

出厂检验可以选用逐件检验或抽样检验。任意一项不满足规定即判定该产品为不合格产品。当抽样检验不合格时,应采用逐件检验方式重新检验。

6.2.3 抽样方案

抽样检验时,按 GB/T 2828.1—2003 中的一次抽样方案,一般检验水平 II,接收质量限(AQL)为 1.5。

6.3 型式检验

6.3.1 检验项目

型式检验的检验项目和检验顺序按表 1 进行检验。

6.3.2 检验周期

型式检验一般每年进行一次,产品有下列情况之一时应进行型式检验:

- 新产品的试制定型鉴定;
- 老产品转厂生产;
- 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

6.3.3 检验规则

型式检验的样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取,抽样采用 GB/T 2829—2002 中一次抽样方案。

A 类不合格检验项目,判别水平 II,不合格质量水平(RQL)为 3.0,样本数 $n=50$,合格判定数 $A_c=0$,不合格判定数 $R_e=1$;

B类不合格项目,检验样本从A类项目检验合格的样本中抽取。样本数为5,只要有1个样本1个项目不合格,即判定该批产品不合格。

6.3.4 样品的处理

经环境适应性检验的样品,不能交付用户使用。

7 标志、包装、运输和储存

7.1 标志

7.1.1 在滤光片外壳或包装袋的适当位置应标明型号。

7.1.2 在滤光片的包装箱(盒)上应标明:

- a) 产品名称、型号规格及数量;
- b) 防护标志;
- c) 装箱日期;
- d) 装箱员编号;
- e) 生产单位名称或商标;
- f) 执行标准号。

7.2 包装

7.2.1 滤光片包装应符合GB/T 13384—2008的规定。

7.2.2 包装内附文件应包含:

- a) 装箱清单;
- b) 产品合格证明文件;
- c) 其他相关文件资料。

7.3 运输

滤光片允许采用各种运输工具运输。在运输过程中应防压并防止受到剧烈冲击、雨淋。

7.4 储存

经包装后的滤光片应存放在0℃~40℃,相对湿度不超过85%,无腐蚀性气体和通风良好的洁净环境内。

附录 A
(资料性附录)

几种典型带通滤光片的光谱图解

本附录用图 A.1~图 A.3, 针对几种典型滤光片的光谱进行图解, 以明确本标准中定义的含义。

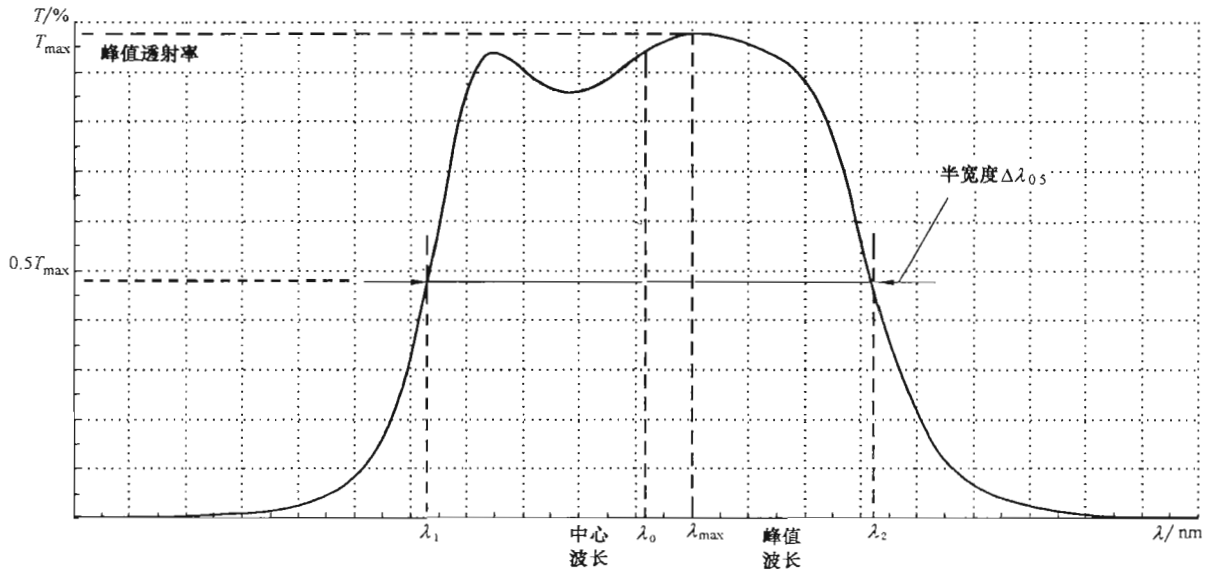


图 A.1 带通滤光片光谱图之一

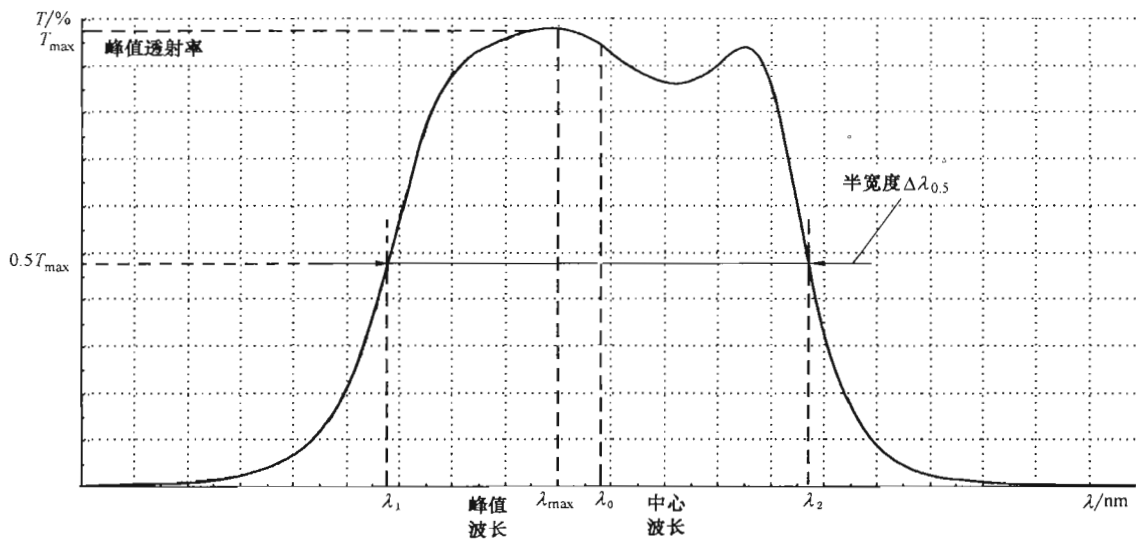


图 A.2 带通滤光片光谱图之二

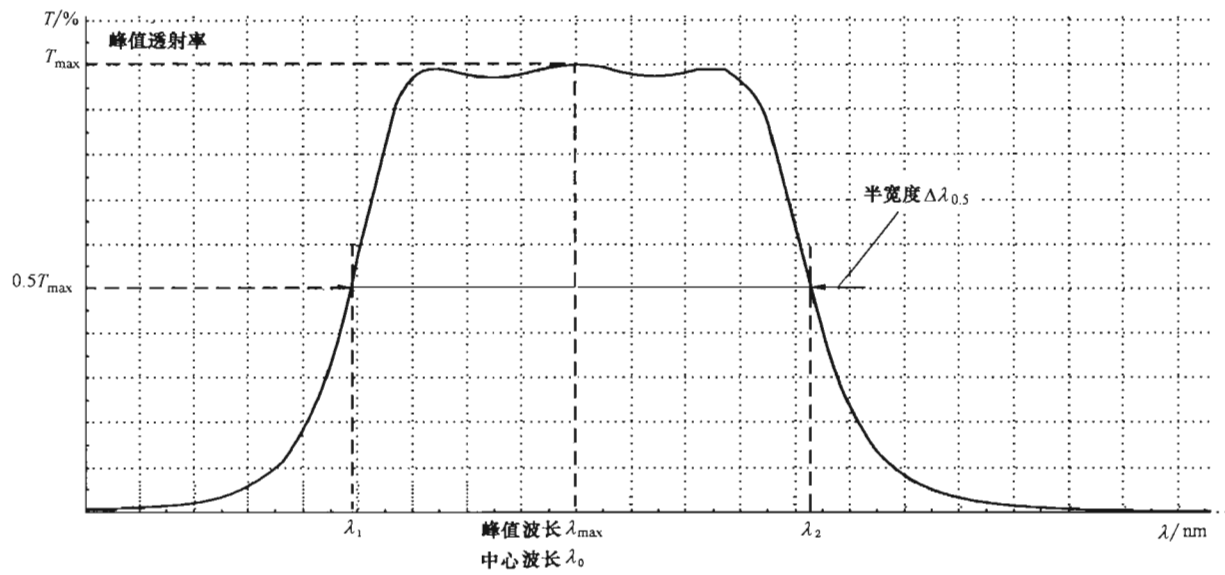


图 A.3 带通滤光片光谱图之三

附录 B
(资料性附录)
常规比对法检测装置

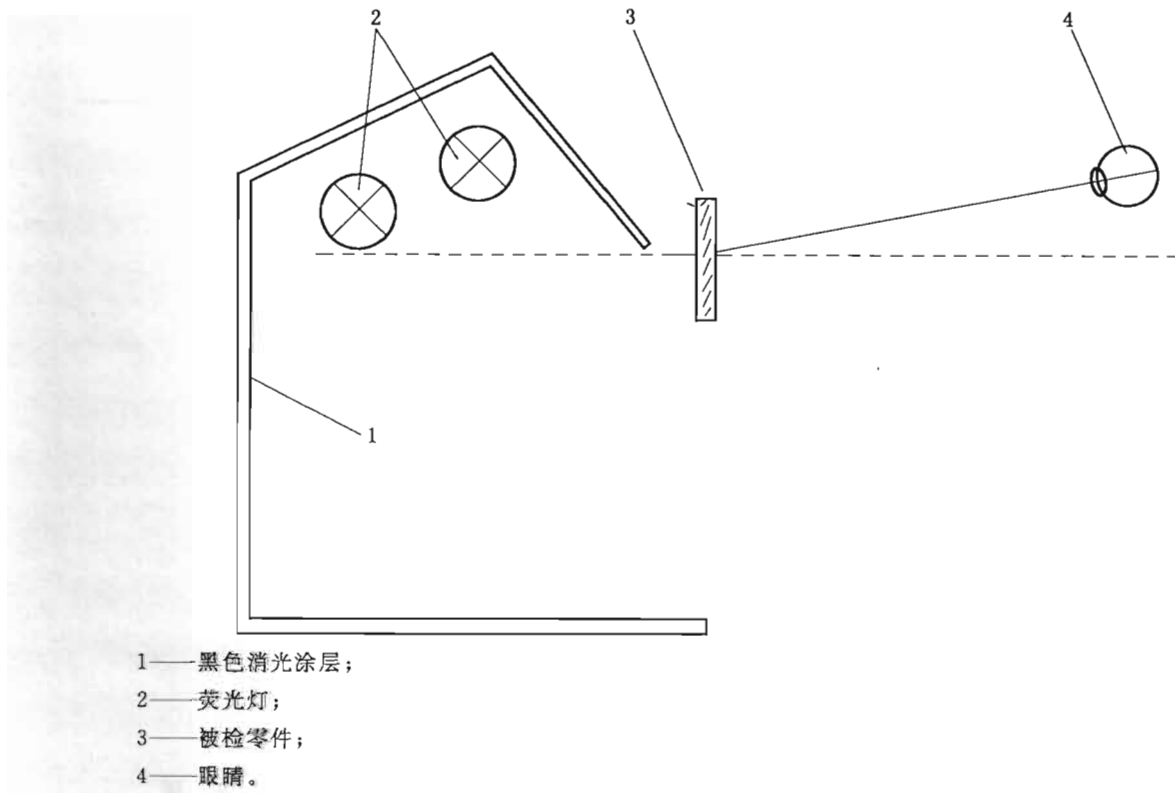


图 B.1 常规比对法检测装置

中华人民共和国
国家标准
生物化学分析仪器用干涉滤光片
GB/T 26328—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字

2011年6月第一版 2011年6月第一次印刷

*

书号: 155066·1-42819 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 26328-2010