

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF XXX—20××

心电电极测试仪校准规范

Calibration Specification for Electrocardiographic electrode Testers

(征求意见稿)

20××—××—××发布

20××—××—××实施

国家市场监督管理总局 发布

心电电极测试仪 校准规范

Calibration Specification for
Electrocardiographic electrode Testers

JJF XXXX—20XX

归口单位：全国无线电计量技术委员会

起草单位：天津市计量监督检测科学研究院电子仪表实验所

天津市计量监督检测科学研究院

本规范委托全国无线电计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

李 征 （天津市计量监督检测科学研究院电子仪表实验所）

王 楠 （天津市计量监督检测科学研究院电子仪表实验所）

刘 畅 （天津市计量监督检测科学研究院电子仪表实验所）

参加起草人：

曹立颖 （天津市计量监督检测科学研究院）

李 超 （天津市医疗器械研究所）

张一萌 （天津市计量监督检测科学研究院）

赵新明 （天津市计量监督检测科学研究院）

目录

引言.....	II
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语.....	1
3.1 交流阻抗.....	1
3.2 直流失调电压.....	1
3.3 内部噪音.....	1
3.4 偏置电流耐受度.....	1
3.5 模拟除颤恢复性能.....	1
4 概述.....	1
5 计量特性.....	2
6 校准条件.....	3
7 校准项目和校准方法.....	4
7.1 校准项目.....	错误!未定义书签。
7.2 校准方法.....	4
8 校准结果的表达.....	10
9 复校时间间隔.....	11
附录 A 心电电极测试仪校准原始记录参考格式.....	12
附录 B 校准证书内页格式.....	14
附录 C 测量不确定度评定示例.....	16

引!言!

JJF1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》和 JJF1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范编制工作的基础性系列规范。

本规范编写参考了 YY/T0196-2005 《一次性使用心电电极》医药行业标准。

本规范为首次发布。

心电电极测试仪校准规范

1 范围

本规范适用于心电电极测试仪的校准，以及能够满足《YY/T0196 一次性使用心电电极医药行业标准》性能要求的测量仪器。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

YY/T0196 一次性使用心电电极医药行业标准

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

下列术语和定义适应于本规范

3.1 交流阻抗（AC impedance）

响应正弦电流，阻止电流流过电极界面（电阻）和电极界面储存电荷的能力（容抗）的复合测量值。

3.2 直流失调电压（DC offset voltage）

由于电极半电池电位的不同，而在两个连接电极之间形成的电压。

3.3 内部噪音（internal noise）

由电极对失调电压的变化经规定时间的稳定期后，在规定频带（一阶频响）下产生的电压信号。

3.4 偏置电流耐受度（bias current tolerance）

给电极对施加规定的直流电流，持续时间为制造商推荐的电极临床使用时间，在整个持续时间内观测的电极对两端的电压变化不应超过规定限值。

3.5 模拟除颤恢复性能（simulated defibrillation recovery）

用来评估电极对在受到除颤电流刺激后恢复心电检测的能力。

4 概述

心电电极测试仪是一种用于测量心电电极性能的专用测量仪器，能够进行心电电极的交流阻抗、直流失调电压、复合失调不稳定性、内部噪声、除颤过载恢复、偏置电流耐受度等项目的测量。主要由信号激励单元、测量单元、前级放大单元、时序单元、内部计算、控制单元及显示单元组成。原理结构如图 1 所示。

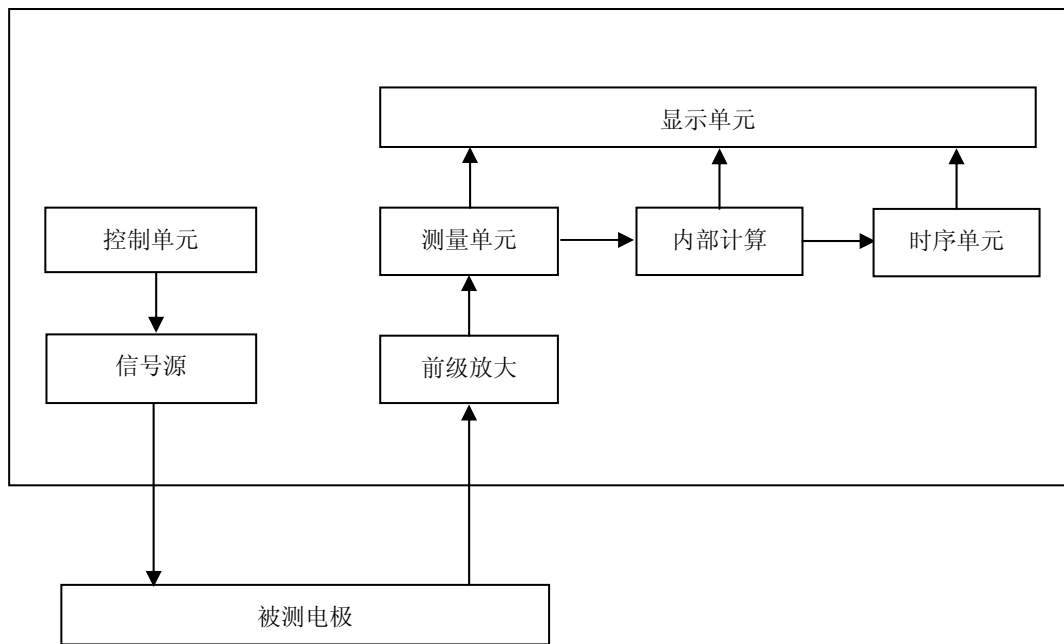


图1 心电电极测试仪原理图

5 计量特性

5.1 交流电流

频率：10Hz，最大允许误差：±10%

交流电流：95 μ A，最大允许误差：±5 μ A

5.2 交流阻抗

(0~1)k Ω ，最大允许误差：±(2% +10 Ω)；(1~20)k Ω ，最大允许误差：±3%

5.3 直流失调电压

(0~100) mV，最大允许误差：±(1%+1mV)；(100~1000) mV，最大允许误差：±2%

5.4 输入电阻

测量值大于等于10M Ω

5.5 内部噪音

(0~150) μ V，最大允许误差：±7.5 μ V；(150~2000) μ V，最大允许误差：±5%

5.6 偏置电流耐受度

200nA，最大允许误差：±5%

5.7 模拟除颤恢复性能

200V，最大允许误差：±5%

注：以上技术指标不用于合格性判定，仅提供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(23±5)℃；

6.1.2 相对湿度：≤80%；

6.1.3 供电电源：(220±22)V；

6.1.4 供电频率：(50±1)Hz；

6.1.5 周围无影响校准工作的机械振动和电磁干扰，供电电源有良好的接地。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 标准电压源

直流电压范围：(10~2000)mV；

最大允许误差：±(0.3%~0.5%)；

交流电压范围：(3~40)V, 10Hz

最大允许误差：±1%；

6.2.2 可调电阻箱

电阻范围：1Ω~100kΩ；

频率：10Hz

最大允许误差：±(0.5%~1%)；

6.2.3 可调高阻箱

电阻范围：(0.1~10)MΩ；

最大允许误差：±1%；

6.2.4 数字多用表

交流电压范围：10mV~1V

最大允许误差：±1%；

直流电压范围：1mV~220V

最大允许误差：±1%；

6.2.5 衰减网络

衰减网络原理图见附录D。衰减网络最大允许误差不超过±0.2%；

6.2.6 频率计

频率范围：(1~100) Hz；

最大允许误差：最低要求为被测对象的 1/10。

6.2.7 电压探头

最大允许误差：±1%

6.2.8 数字存储示波器

带宽不小于 100MHz

注：除上述规定的标准设备外，也可使用其他符合上述要求的计量器具作为标准设备。

7. 校准项目和校准方法

校准项目见表 1。

表 1 校准项目表

序号	项目名称	校准方法的条款
1	外观及通电检查	7.1
2	交流电流	7.2
3	交流阻抗	7.3
4	直流失调电压	7.4
5	输入电阻	7.5
6	内部噪音	7.6
7	偏置电流耐受度	7.7
8	模拟除颤恢复性能	7.8

7.1 外观及通电检查

心电电极测试仪外壳上应标明产品名称、生产厂家、型号、编号等信息；外形结构应完好，无影响校准或使用安全的松动、损伤、脱落；外壳上应具有明确的接地端钮。通电预热后各种功能应显示正常，功能开关和按键应灵敏可靠。

7.2 交流电流

7.2.1 频率

a. 仪器连接如图 2 所示。

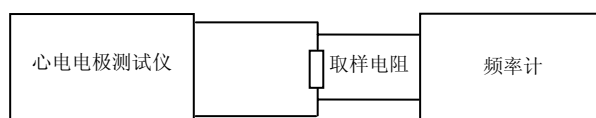


图 2 频率校准接线图

b. 被校心电电极测试仪选择“阻抗”功能，将心电电极测试仪“电极测试端”与取样电阻、频率计正确连接，读取频率计显示值，记录 10Hz 频率实际测量值于附录 A 中。

c. 记录频率计显示的频率数值，则被校心电电极测试仪频率的示值误差为：

$$\Delta_f = f_x - f_n \quad (1)$$

相对误差为：

$$\gamma_f = \frac{f_x - f_n}{f_n} \times 100\%$$

式中： Δ_f ——被校心电电极测试仪频率示值误差，Hz；

γ_f ——被校心电电极测试仪频率示值的相对误差；

f_x ——被校心电电极测试仪频率标称值，Hz；

f_n ——测量频率实测值，Hz；

7.2.2 电流

a. 仪器连接如图 3 所示。

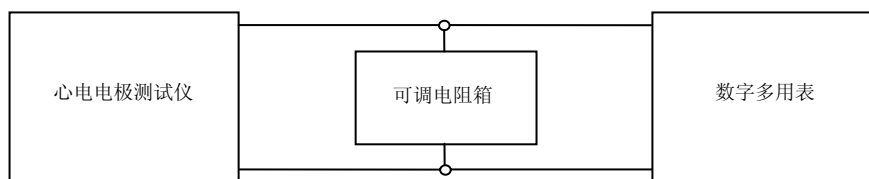


图 3 电流校准接线图

b. 被校心电电极测试仪选择“阻抗”功能，对交流电流 100 μ A 进行测量。将可调电阻箱分别调至 1k Ω 和 20k Ω 条件下进行两次测量，读取数字多用表交流电压测量有效值，记录于附录 A 中，根据公式（2）计算出交流电流峰峰值实测值。

$$I_{pp} = \frac{2\sqrt{2} \times U_{rms}}{R} \quad (2)$$

式中： I_{pp} ——被校心电电极测试仪交流电流实测值， μ A；

U_{rms} ——数字多用表交流电压有效值，V；

R ——可调电阻箱阻值，k Ω 。

c. 根据计算得出的交流电流峰峰值，计算被校心电电极测试仪交流电流的示值误差为：

$$\Delta_I = I_x - I_{pp} \quad (3)$$

相对误差为：

$$\gamma_I = \frac{I_x - I_{pp}}{I_n} \times 100\%$$

式中： ΔI ——被校心电电极测试仪交流电流示值误差， μA

γ_I ——被校心电电极测试仪交流电流示值的相对误差；

I_x ——被校心电电极测试仪交流电流标称值， μA ；

I_{pp} ——心电电极测试仪交流电流实测值， μA ；

7.3 交流阻抗

a. 仪器连接如图 4 所示。

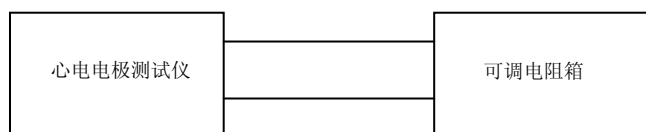


图 4 交流阻抗校准接线图

b. 被校心电电极测试仪选择“阻抗”功能，将心电电极测试仪“电极测试端”两端连接可调电阻箱，当阻值小于等于 $10\text{k}\Omega$ 时，在量程范围内选取不少于 6 个校准点，其中应包括 $3\text{k}\Omega$ 测量点，量程的中间点和接近量程上下限点；当大于等于 $10\text{k}\Omega$ 时，测量点在量程的 75% 至 90% 选取 1~3 个校准点。

c. 记录心电电极测试仪显示的阻抗值，则被校心电电极测试仪交流阻抗的示值误差为：

$$\Delta R = R_x - R_n \quad (4)$$

相对误差为：
$$\gamma_R = \frac{R_x - R_n}{R_n} \times 100\%$$

式中： ΔR ——被校心电电极测试仪交流阻抗示值误差， Ω ；

γ_R ——被校心电电极测试仪交流阻抗的相对误差；

R_x ——被校心电电极测试仪交流阻抗显示值， Ω ；

R_n ——交流阻抗标准值， Ω ；

7.4 直流失调电压

a. 仪器连接如图 5 所示。

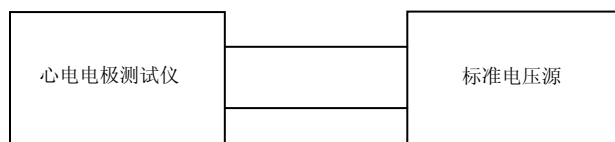


图 5 直流失调电压/输入阻抗校准接线图

b. 被校心电电极测试仪选择“失调”功能，心电电极测试仪“电极测试端”两端连接标准电压源两端，接地端相互连接，调节标准电压源输出校准点，记录心电电极测试仪显示的电压值。100mV 以下，选择 10mV，50mV，100mV 点进行校准；100mV 至 1000mV 间可均匀选取不少于 5 个校准点进行校准。

c. 被校心电电极测试仪失调电压的示值误差为：

$$\Delta_U = U_x - U_n \quad (6)$$

相对误差为：

$$\gamma_U = \frac{U_x - U_n}{U_n} \times 100\%$$

式中： Δ_U ——被校心电电极测试仪直流失调电压示值误差，V

γ_U ——被校心电电极测试仪直流失调电压示值的相对误差；

U_x ——被校心电电极测试仪直流失调电压显示值，V；

U_n ——直流失调电压输出标准值，V；

7.5 输入电阻

a. 仪器连接如图 5 所示。被校心电电极测试仪选择“失调”功能，经 1min 稳定后进行测量，心电电极测试仪“电极测试端”两端与标准电压源输出端连接，接地端相互连接。标准电压源输出 1V 直流电压信号，记录此时心电电极测试仪显示的电压值为 U_1 。

b. 仪器连接如图 6 所示。将 $1\text{M}\Omega$ 电阻串联于电路中，标准电压源输出 1V 直流电压信号，记录此时测试仪显示的电压值为 U_2 。

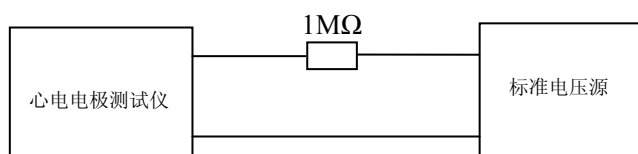


图 6 输入阻抗校准接线图

c. 输入电阻根据公式 (7) 计算得出

$$R = \frac{U_2 \times 1\text{M}\Omega}{U_1 - U_2} \quad (7)$$

式中： R ——被校心电电极测试仪输入电阻实测值， $\text{M}\Omega$ ；

U_1 ——直接连接时被校心电电极测试仪失调电压显示值，mV；

U_2 ——串联 $1\text{M}\Omega$ 电阻时被校心电电极测试仪失调电压显示值，mV。

7.6 内部噪音

a. 仪器连接如图 7 所示。



图 7 内部噪音校准接线

b. 心电电极测试仪选择“噪音”功能，选取 $100\mu\text{V}/10\text{Hz}$ 、 $150\mu\text{V}/10\text{Hz}$ 、 $300\mu\text{V}/10\text{Hz}$ 、 $500\mu\text{V}/10\text{Hz}$ 、 $1000\mu\text{V}/10\text{Hz}$ 作为校准点。

c. 内部噪音校准时，应保证被校心电电极测试仪接地端与标准电压源接地端良好连接，标准电压源输出后，等待 1min 记录被校测试仪显示值。

d. 心电电极测试仪噪音功能显示值为峰峰值，需按照公式 (8) 计算得出内部噪音标准值。

$$U_n = 2\sqrt{2} \times k \times U_0 \quad (8)$$

式中： U_n ——被校心电电极测试仪内部噪音标准值， μV ；

k ——衰减网络系数；

U_0 ——标准电压源输出的标准电压值， V 。

e. 按公式 (9) 计算内部噪音的示值误差。

$$\Delta_U = U_x - U_n \quad (9)$$

相对误差为：

$$\gamma_I = \frac{U_x - U_n}{U_n} \times 100\%$$

式中： Δ_U ——被校心电电极测试仪内部噪音示值误差， μV ；

γ_I ——被校心电电极测试仪内部噪音的相对误差；

U_x ——被校心电电极测试仪内部噪音显示值， μV ；

U_n ——被校心电电极测试仪内部噪音实测值， μV 。

7.7 偏置电流耐受度

a. 仪器连接如图 8 所示。被校心电电极测试仪选择“耐流”功能，将心电电极测试仪 200nA 直流电流输出端与标准电阻 10kΩ / 可调电阻箱和数字多用表直流电压测试端正确连接，启动“耐流”功能，读取数字多用表显示直流电压值，记录于附录表中。

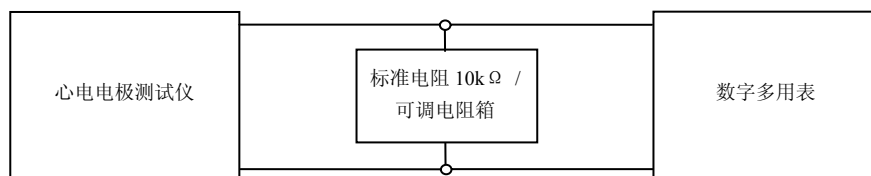


图 8 偏置电流耐受度校准接线图

根据公式 (10) 计算出偏置电流耐受度实测值。

$$I_n = \frac{U_n}{R} \quad (10)$$

式中： I_n ——被校心电电极测试仪偏置电流耐受度实测值，nA；

U_n ——数字多用表读取直流电压值，mV；

R ——标准电阻或可调电阻箱电阻值，kΩ；

b. 仪器连接如图 9 所示。选择“耐流”功能，将可调电阻箱（500kΩ）串联至图 8 电路中，数字多用表读取标准电阻 10kΩ / 可调电阻箱两端电压直流电压值，记录于附录表中。根据公式 (10) 计算出偏置电流耐受度实测值。

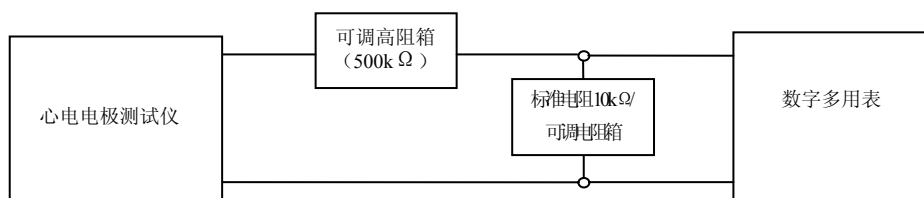


图 9 偏置电流耐受度校准接线图

c. 按公式 (11) 计算偏置电流耐受度的示值误差。

$$\Delta_I = I_x - I_n \quad (11)$$

相对误差为：

$$\gamma_I = \frac{I_x - I_n}{I_n} \times 100\%$$

式中： Δ_I ——被校心电电极测试仪偏置电流耐受度示值误差，nA；

γ_I ——被校心电电极测试仪偏置电流耐受度的相对误差；

I_x ——被校心电电极测试仪偏置电流耐受度标称值，nA；

I_n ——被校心电电极测试仪偏置电流耐受度实测值, nA。

7.8 模拟除颤恢复性能

a. 仪器连接如图 9 所示。

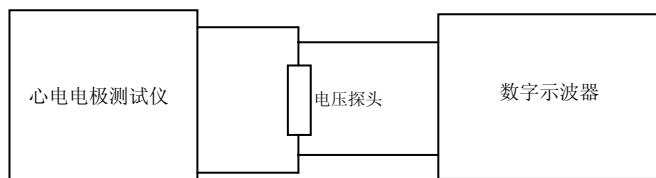


图 9 模拟除颤恢复性能校准接线图

b. 被校心电电极测试仪选择“除颤”测量功能，对直流 200V 电压进行测量，数字示波器设置为合适的参数。

c. 启动除颤功能后，用数字示波器记录被校心电电极测试仪输出的直流电压信号，信号输出 2s 内应衰减至 2V 以下，读取数字示波器显示的最大电压值记入附录中。

d. 按公式 (12) 计算模拟除颤性能恢复性能的示值误差。

$$\Delta_U = U_x - U_n \quad (12)$$

相对误差为：

$$\gamma_U = \frac{U_x - U_n}{U_n} \times 100\%$$

式中： Δ_U ——被校心电电极测试仪模拟除颤恢复性能示值误差, V；

γ_U ——被校心电电极测试仪模拟除颤恢复性能示值的相对误差；

U_x ——被校心电电极测试仪模拟除颤恢复性能标称值, V；

U_n ——被校心电电极测试仪模拟除颤恢复性能实测值, V。

8. 校准结果的表达

心电电极测试仪校准后，出具校准证书，校准证书应至少包含以下信息：

- 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) 校准结果及其测量不确定度的说明;
- m) 对校准规范的偏离的说明;
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、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。

校准原始记录格式见附录 A, 校准证书内页格式见附录 B。

9. 复校时间间隔

建议复校时间间隔为 1 年。送校单位也可根据实际使用情况, 自主决定复校时间间隔。

附录 A

原始记录参考格式

表 A.1 交流电流

频率	标称值		实测值	测量不确定度
	10Hz			
测试条件	U_{rms}	标称值	实测值	测量不确定度
$R = 1k\Omega$		100 μ A		
$R = 20k\Omega$		100 μ A		

表 A.2 交流阻抗

标准值	被校表示值	测量不确定度

表 A.3 直流失调电压

标准值	被校表示值	测量不确定度

表 A.4 输入电阻

R_i	0 Ω	1M Ω
U_i		
阻值		

表 A.5 内部噪音

标称值 (μV)	被校表示值 (μV)	测量不确定度
100		
150		
300		
500		
1000		

表 A.6 偏置电流耐受度

测试条件	取样电阻	直流电压	标称值	实测值	测量不确定度
10k Ω	10k Ω		200nA		
10k Ω + 500k Ω			200nA		

表 A.7 模拟除颤恢复性能

除颤	标称值	最大值	测量不确定度
除颤启动	200V		

除颤	标称值	实测值
2s 后	<2V	

附录 B

校准证书内页格式

表 B.1 交流电流

频率	标称值		实测值	测量不确定度
	10Hz			
幅度	测试条件	标称值	实测值	测量不确定度
	$R = 1k\Omega$	100 μ A		
	$R = 20k\Omega$	100 μ A		

表 B.2 交流阻抗

标准值	被校表示值	测量不确定度

表 B.3 直流失调电压

标准值	被校表示值	测量不确定度

表 B.4 输入电阻

输入电阻阻值

表 B.5 内部噪音

标称值 (μV)	被校表示值 (μV)	测量不确定度
100		
150		
300		
500		
1000		

表 B.6 偏置电流耐受度

测试条件	取样电阻	标称值	实测值	测量不确定度
10k Ω	10k Ω	200nA		
10k Ω + 500k Ω		200nA		

表 B.7 模拟除颤恢复性能

除颤	标称值	最大值	测量不确定度
除颤启动	200V		

除颤	标称值	实测值
2s 后	<2V	

附录 C

测量不确定度评定示例

C.1 直流失调电压参数

C.1.1 测量模型

以直接测量法校准直流失调电压示值误差，其示值误差校准测量模型可用公式(1)表示：

$$\Delta_U = U_x - U_0 \quad (1)$$

式中： Δ_U —被校测试仪直流失调电压测量值示值误差，V；

U_x —被校测试仪直流失调电压显示值，V；

U_0 —标准器多功能标准源输出的直流失调电压标准值，V。

C.1.2 不确定度来源及合成标准不确定度计算公式

C.1.2.1 不确定度来源

根据公式(1)，引入的不确定度分量来源包括：

- 1) 被校测试仪直流失调电压测量重复性引入的标准不确定度 $u_A(U_x)$ ；
- 2) 被校测试仪直流失调电压测量分辨力引入的标准不确定度 $u_{b1}(U_x)$ ；
- 3) 标准器多功能标准源准确度引入的标准不确定度 $u_{b2}(U_0)$ 。

C.1.2.2 相对合成标准不确定度计算公式

根据上面分析结果，合成标准不确定度计算公式如下：

$$u_c(\Delta_U) = \sqrt{u_i^2(U_x) + u_i^2(U_0)} \quad (2)$$

C.1.3 不确定度计算

下面以 1000mV 点为例计算。

C.1.3.1 被校测试仪直流失调电压测量重复性引入的标准不确定度 $u_A(U_x)$

测量结果的重复性引入的标准不确定度通过多次重复测量进行 A 类评定。多次重复测量结果如表 1 表示，用贝塞尔公式（3）计算实验标准差：

$$s(U_x) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (U_{xi} - \bar{U}_x)^2}{n-1}} \quad (3)$$

式中： \bar{U}_x —被校测试仪直流失调电压多次测量的平均值，V；

U_{xi} —被校测试仪直流失调电压第 i 次测量值，V；

n —重复测量的次数，此处 $n=10$ 。

表 1 心电电极测试仪直流失调电压 1000mV 点重复性测量数据

第 i 次测量	1	2	3	4	5
测量值/mV	1000.0	1000.1	1000.1	1000.0	1000.1
第 i 次测量	6	7	8	9	10
测量值/mV	1000.0	1000.1	1000.0	1000.1	1000.0

根据表 1 的数据中，十次测量结果平均值为：

$$\bar{U}_x = 1000.05\text{mV}$$

根据公式（3）计算实验标准差：

$$s(U_x) \approx 0.053\text{mV}$$

校准时，取单次值作为测量结果，故测量重复性引入的标准不确定度为：

$$u_A(U_x) = s(U_x) = 0.053\text{mV}$$

C.1.3.2 被校测试仪直流失调电压测量分辨力引入的标准不确定度 $u_{b1}(U_x)$

根据说明书可知，被校测试仪直流电压测量分辨力为 0.1mV，按 B 类进行评定，那么区间半宽为 $a=0.05\text{mV}$ ，为均匀分布，包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，则被校测试仪直流失调电压测量

分辨力引入的标准不确定度为：

$$u_{b1}(U_x) = \frac{a}{k} = \frac{0.05\text{mV}}{\sqrt{3}} = 0.029\text{mV}$$

C.1.3.3 标准器多功能标准源引入的不确定度分量 $u_{b2}(U_0)$

参照 5730A 多功能标准源的技术指标，测量 1V 直流电压时的扩展不确定度为 $(5\text{ppm} \times V_{\text{out}} + 0.7 \mu\text{V})$ ，包含概率 95%， $k=2$ 。

$$u_{b2}(U_0) = \frac{5 \times 10^{-6} \times 1\text{V} + 0.7 \mu\text{V}}{2} = 0.00285\text{mV}$$

C.1.4 合成标准不确定度

不确定度分量汇总表如表 3 所示。

表 3 不确定度汇总表

不确定度来源	分布	k 值	标准不确定度分量
被校测试仪直流失调电压测量重复性引入的标准不确定度 $u_A(U_x)$	正态	2	0.053mV
被校测试仪直流失调电压测量分辨力引入的标准不确定度 $u_{b1}(U_x)$	均匀	$\sqrt{3}$	0.029mV
标准器多功能标准源引入的不确定度分量 $u_{b2}(U_0)$	正态	2	0.00285mV

为了避免重复计算，测量结果的重复性和测试仪直流电压测量分辨力取其最大值，作为被校心电电极测试仪直流失调电压引入合成标准不确定度分量。

以上各项标准不确定度分量互不相关的，相对合成标准不确定度为：

$$u_c(\Delta_U) = \sqrt{u_A^2(U_x) + u_{b2}^2(U_0)}$$

$$\approx 0.053\text{mV}$$

C.1.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c(\Delta_U) = 2 \times 0.053 \text{mV} \approx 0.1 \text{mV}$$

C.2 偏置电流耐受度参数

C.2.1 测量模型

以间接测量法校准偏置电流耐受度示值误差，其示值误差校准测量模型可用（1）表示：

$$\begin{aligned} \Delta_I &= I_x - I_o \\ &= I_x - \frac{U_o}{R} \end{aligned} \quad (1)$$

式中：

ΔI —被校测试仪偏置电流耐受度测量值示值误差，nA；

I_x —被校测试仪偏置电流耐受度标称值，nA；

I_o —经计算得出的偏置电流耐受度标准值，nA；

U_o —标准仪器数字多用表读取的取样电阻两端的标准电压值，mV；

R —标准仪器取样电阻的电阻值，k Ω 。

C.2.2 不确定度来源及合成标准不确定度计算公式

C.2.2.1 不确定度来源

根据式(1)，引入的不确定度分量来源包括：

- 1) 被校测试仪偏置电流耐受度测量重复性引入的标准不确定度 $u_A(I_o)$ ；
- 2) 被校测试仪偏置电流耐受度测量分辨力引入的标准不确定度 $u_{b1}(I_o)$ ；

- 3) 标准仪器数字多用表技术指标引入的标准不确定度 $u_{b2}(U_o)$;
- 4) 标准仪器取样电阻准确度等级引入的标准不确定度 $u_{b3}(R)$ 。

C.2.2.2 合成标准不确定度计算公式

根据上面分析结果，合成标准不确定度计算公式如下：

$$u_c(\Delta_I) = \sqrt{c_i^2 \times u_i^2(I_x) + c_i^2 \times u_i^2(I_o)}$$

C.2.3 不确定度计算

以 200nA 测试点为例计算。

C.2.3.1 被校测试仪偏置电流耐受度测量重复性引入的标准不确定度 $u_A(I_o)$

测量结果的重复性引入的标准不确定度通过多次重复测量进行 A 类评定。多次重复测量结果如表 1 表示，

表 1 心电电极测试仪偏置电流耐受度 200nA 测试点重复性测量数据

第 i 次测量	1	2	3	4	5
测量值/nA	199.6	199.7	199.7	199.6	199.6
第 i 次测量	6	7	8	9	10
测量值/nA	199.5	199.6	199.7	199.6	199.7

十次重复测量的算术平均值为：

$$\bar{I}_o = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{10} I_{oi} \approx 199.63\text{nA}$$

按照贝塞尔公式计算实验标准差：

$$s(I_o) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (I_{oi} - \bar{I}_o)^2}{n-1}} \approx 0.067\text{nA}$$

校准时，取单次测量作为结果，故测量重复性引入的标准不确定度为：

$$u_A(I_o) = s(I_o) = 0.067\text{nA}$$

C.2.3.2 被校测试仪偏置电流耐受度测量分辨力引入的标准不确定度 $u_{b1}(I_o)$

被校测试仪偏置电流耐受度测量分辨力取 0.1nA 计算，按 B 类进行评定，则区间半宽为 $a=0.05\text{nA}$ ，估计为均匀分布，取 $k=\sqrt{3}$ ，则被校测试仪偏置电流耐受度测量分辨力引入的标准不确定度为：

$$u_{b1}(I_o) = \frac{a}{k} = \frac{0.05\text{nA}}{\sqrt{3}} \approx 0.029\text{nA}$$

C.2.3.3 标准仪器数字多用表技术指标引入的标准不确定度 $u_{b2}(U_o)$

参照数字多用表的技术说明书，测量 2mV 直流电压时使用 10mV 量程，其技术指标为 $\pm(0.005\% \times \text{读数} + 0.0003\% \times \text{量程})$ ，估计为均匀分布，取 $k=\sqrt{3}$ ，则标准仪器数字多用表技术指标引入的标准不确定度为：

$$u_{b2}(U_o) = \frac{0.005\% \times 1.9963\text{mV} + 0.0003\% \times 10\text{mV}}{\sqrt{3}} \approx 0.000075\text{mV}$$

C.2.3.4 标准仪器取样电阻准确度等级引入的标准不确定度 $u_{b3}(R)$

按 B 类进行评定，取样电阻使用的阻值为 10k Ω ，其准确度等级为 0.01 级，估计为均匀分布，取 $k=\sqrt{3}$ ，则取样电阻准确度等级引入的标准不确定度 $u_{b3}(R)$ 为：

$$u_{b3}(R) = \frac{0.01\% \times 10\text{k}\Omega}{\sqrt{3}} \approx 0.00058\text{k}\Omega$$

C.2.4 合成标准不确定度

不确定度分量汇总表如表 2 所示。

表 2 不确定度汇总表

不确定度来源	分布	灵敏系数	标准不确定度分量
被校测试仪偏置电流耐受度测量重复性引入的标准不确定度 $u_A(I_o)$	正态	1	0.067nA
被校测试仪偏置电流耐受度测量分辨力引入的标准不确定度 $u_{b1}(I_o)$	均匀	1	0.029nA

标准仪器数字多用表技术指标引入的标准不确定度 $u_{b2}(U_o)$	均匀	c_1	0.000075mV
标准仪器取样电阻准确度等级引入的标准不确定度 $u_{b3}(R)$	均匀	c_2	0.00058k Ω

C.2.5 灵敏系数

测量模型： $\Delta_I = I_x - \frac{U_o}{R}$

灵敏系数： $c_1 = \frac{\partial \Delta_I}{\partial U_o} = -\frac{1}{R}$ $c_2 = \frac{\partial \Delta_I}{\partial R} = \frac{U_o}{R^2}$

相对合成标准不确定度为：

$$u_c(\Delta_I) = \sqrt{u_A^2(I_o) + u_{b1}^2(I_o) + c_1^2 \times u_{b2}^2(U_o) + c_2^2 \times u_{b3}^2(R)}$$

$$= \sqrt{(0.067\text{nA})^2 + (0.029\text{nA})^2 + \left[-\frac{1}{10\text{k}\Omega} \times 0.000075\text{mV} \right]^2 + \left[\frac{1.9963\text{mV}}{(10\text{k}\Omega)^2} \times 0.00058\text{k}\Omega \right]^2}$$

$$\approx 0.073\text{nA}$$

C.2.6 扩展不确定度

取 $k=2$ ，扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c(\Delta I) = 2 \times 0.073\text{nA} \approx 0.2\text{nA}$$

附录 D

衰减网络

衰减网络如图 D.1 所示，该电路适用于心电电极测试仪内部噪音功能的校准，衰减网络输出电压有效值按公式 D.1 计算：

$$U_2 = k \times U_1 \quad (\text{D.1})$$

式中： U_1 ——标准电压源输出电压标准值，V；

U_2 ——衰减网络的输出电压有效值， μV ；

k ——衰减网络的衰减系数。

衰减网络的衰减系数 k 可按公式 D.2 计算：

$$k = \frac{R_2}{R_1 + R_2} \quad (\text{D.2})$$

式中： R_1 R_2 ——衰减网络使用的电阻阻值， $\text{k}\Omega$ 或 Ω 。

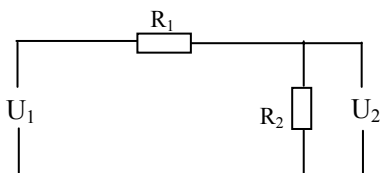


图 D.1 衰减网络

$$R_1 = 100\text{k}\Omega; R_2 = 1\Omega$$

对应图 D.1 所示衰减网络，其不同输入电压下衰减网络输出的电压值见表 D.1。

表 D.1 衰减网络输入电压与输出电压对照表

频率	标准电压源输出值 (V)	衰减网络输出 电压有效值 (μV)	衰减网络输出 电压峰峰值 (μV)
10Hz	3.535	35.350	100
10Hz	5.302	53.020	150
10Hz	10.605	106.05	300
10Hz	17.675	176.75	500
10Hz	35.350	353.50	1000