

国家计量技术规范规程制修订

《碘含量分析仪校准规范》  
编制说明

全国生物计量技术委员会

中检（河南）计量检测有限公司

2023年9月

## 一、任务来源

依据《市场监督管理总局办公厅关于印发 2022 年国家计量技术规范项目制定、修订及宣贯计划有关事项的通知（市监计量发〔2022〕70 号）》的要求，《碘含量分析仪校准规范》制订任务归口全国生物计量技术委员会管理，由中检（河南）计量检测有限公司、中国检验认证集团河南有限公司和苏州市计量测试院共同承担制订工作，报批时间为 2023 年 4 季度。

## 二、规程起草目的与意义

碘元素是人体必需的微量元素，是合成甲状腺激素的重要原料，与人体正常代谢、生长发育有着密切的关系。碘元素在人体的含量仅有(20-50)mg，占身体重量的两百万分之一，却是人体各个系统、特别是神经系统发育必不可少的元素。机体摄碘不足或过高都将影响甲状腺功能，造成甲状腺的损失，导致甲状腺疾病的发生。碘元素的检测主要依据 GB/T 5750.5-2023《生活饮用水标准检验方法 第 5 部分：无机非金属指标》、WS/T 107.1-2016《尿中碘的测定 第 1 部分：铈铈催化分光光度法》进行检测。水中碘监测是了解环境碘的含量，尿中碘监测能及时了解人体体内碘含量的水平；从碘缺乏的公共卫生问题出发，关心环境碘的本底以及群体的尿中碘水平，可以反映该地区人群的碘营养水平。尿中碘作为评价人群中个体碘营养水平的重要指标已被广泛接受，它不仅在碘缺乏病防治及监测中成为人体碘营养状况的指标，而且近年来已广泛应用于疾病防治、医疗保健和医院临床诊治等方面。

目前国内还没有相关的国家计量检定规程或校准规范，地方校准规范只有湖南省市场监督管理局 2022 年发布的《尿碘分析仪校准规范》，该规范对基于铈铈催化分光光度法的尿碘分析仪的整机性能校准方法进行了说明，不能覆盖碘元素分析仪水中碘项目的校准。随着技术的发展，全自动一体化碘元素分析仪（含消解、恒温水浴模块）的上市，需要对设备温度部分计量性能进行校准，为了更好的指导碘元素分析仪的校准工作，使校准方法和校准项目符合科学性、合理性和可操作性，满足现实仪器溯源要求，特制定该地方规范。此地方规范的实施，可为此类仪器的日常校准提供技术依据，以保证碘元素分析仪尿中碘、水中碘含量检测数据的准确可靠和量值有效溯源。

### 三、技术依据

本规范制定以国内实际情况为出发点，体现科学性、合理性、先进性、实用性。努力使校准项目、校准方法与国际建议和国家（行业）标准、技术规范相符合。

本规范制定主要依据参考了以下文件：

JJF 1001-2011 通用计量术语及定义

JJF 1059.1-2012 测量不确定度评定与表示

JJF 1071-2010 国家计量校准规范编写规则

JJF 1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

GB/T 5750.5-2023 《生活饮用水标准检验方法 第5部分：无机非金属指标》

GB/T 6682-2008 《分析实验室用水规格和试验方法》

WS/T 107.1-2016 《尿中碘的测定 第1部分：砷铈催化分光光度法》

### 四、制定过程

2021年10月至2022年3月，成立规范起草小组，查阅相关国内外标准、文献、生产厂家技术资料等，对市场上主流品牌碘含量分析仪的主要原理、性能指标和使用情况进行调研，初步拟定校准项目。

2022年4月至2022年12月，针对不同厂商不同型号的碘含量分析仪开展试验，研究建立满足碘含量分析仪校准要求的校准项目、校准方法和技术指标，验证校准方法的可行性、适用性，并进行碘含量分析仪校准规范初稿的编写。

2023年01月至2023年7月，整理试验数据，确定校准规范的校准项目、校准条件、校准方法和计量特性参数等内容，对校准规范初稿进行修改完善，形成征求意见稿。

### 五、规程制定的原则

#### 1、规范结构

按照 JJF 1002-2010 《国家计量校准规范编写规则》的要求，本规范的主体内容由以下几个部分构成：范围、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果的表达、复校时间间隔以及附录。

#### 2、计量特性

计量指标的确认这块，受限于目前标准物质的不确定度较大，只给出校准项目，不给参考指标，使用人员根据相关标准对校准结果进行确认。

### 3、计量标准器的选择

目前国内有证碘成分标准物质的生产机构不多，表 1 列出了当前已经批准的碘成分有证标准物质，通过与研制单位沟通，一部分标准物质停产，还有一部分标准物质为研制单位自用，不对外销售。根据近三年与国家碘缺乏病参照实验室沟通情况，目前研制单位**国家碘缺乏病参照实验室**每年销售的冻干人尿中碘成分分析标准物质只有 GBW09108、GBW09110 两种。水中碘成分分析标准物质有 GBW09113、GBW09114 两种一级标准物质，GBW(E)084765、GBW(E)084766 两种二级标准物质。

表 1 国家各类有证碘成分标准物质的标准值和不确定度

序号	标准物质编号	标准物质名称	标准值 ( $\mu\text{g/L}$ )	扩展不确定度 $\mu\text{g/L}(k=2)$
1	<b>GBW09108</b>	<b>冻干人尿中碘成分分析标准物质</b>	<b>52.5</b>	<b>0.8</b>
2	GBW09109	冻干人尿中碘成分分析标准物质	87.4	0.9
3	<b>GBW09110</b>	<b>冻干人尿中碘成分分析标准物质</b>	<b>258</b>	<b>10</b>
4	GBW09111	冻干人尿中碘成分分析标准物质	574	17
5	GBW09112	冻干人尿中碘成分分析标准物质	879	28
6	<b>GBW09113</b>	<b>水中碘成分分析标准物质</b>	<b>9.5</b>	<b>1.2</b>
7	<b>GBW09114</b>	<b>水中碘成分分析标准物质</b>	<b>61</b>	<b>6</b>
8	GBW(E)084707	水中碘成份分析标准物质	8.07	12%
9	GBW(E)084708	水中碘成份分析标准物质	62.1	7%
10	GBW(E)090016	冻干人尿碘成分分析标准物质	121	14
11	GBW(E)090017	冻干人尿碘成分分析标准物质	201	11
12	GBW(E)090744	尿液碘成分分析标准物质	78.1	9.6
13	GBW(E)090745	尿液碘成分分析标准物质	170	13
14	GBW(E)090746	尿液碘成分分析标准物质	328	14
15	GBW(E)090747	尿液碘成分分析标准物质	431	20
16	GBW(E)090748	尿液碘成分分析标准物质	527	22

### 4、仪器情况

目前市场上不同型号的碘含量分析仪种类繁多。生产厂商包括长沙塞克陆德医疗科技有限公司、厦门迪分德科技有限公司、北京宝德仪器有限公司、长春星锐智能化科技有限公司、武汉众生生化技术有限公司、青岛市三凯医学科技有限

公司等。常见的国内外生产厂商、型号、类别、测量范围等信息统计如下：

长沙塞克陆德碘元素分析仪技术参数

设备名称	型号	示值误差	测量重复性
碘元素分析仪	DAT-50	尿碘：(20~100) $\mu\text{g/L}$ 范围内的绝对偏差不大于 15 $\mu\text{g/L}$ 在(100~1600) $\mu\text{g/L}$ 范围内的相对偏差不大于 $\pm 10\%$	用质控品(148 $\mu\text{g/L}$ ) 重复测试 10 次测量 重复性不大于 6%
		水碘：0-100 $\mu\text{g/L}$ ，不大于 10%	重复测试 10 次，变异系数(CV)不大于 6%

北京宝德碘元素分析仪技术参数

设备名称	型号	温度		标物测量重复性
全自动碘分析仪	BUI-180	消化控温加热装置，孔间 温差 $\leq 1^\circ\text{C}$	恒温水浴控温精度 $\pm 0.1^\circ\text{C}$	精密度：RSD $\leq 3\%$ (低浓度)； RSD $\leq 2\%$ (高浓度)

厦门迪分德碘元素分析仪技术参数

设备名称	型号	温度		标物测量重复性
全自动碘分析仪	DAI-120pro	消化控温加热装置，孔间 温差 $\leq 1^\circ\text{C}$	恒温水浴控温精度 $\pm 0.1^\circ\text{C}$	精密度：RSD $\leq 3\%$ (低浓度)； RSD $\leq 2\%$ (高浓度)

武汉众生全自动碘分析仪

设备名称	型号	示值误差	测量重复性
全自动碘分析仪	CS-400	相对偏差：<10%	<10%

长春星锐智能化科技有限公司全自动碘分析仪技术参数

设备名称	型号	示值误差	测量重复性
全自动碘分析仪	Autochem 3000	相对偏差：<15%	RSD $\leq 3\%$

## 六、制定内容说明

通过调研，我们确定了碘含量分析仪公开的校准项目和校准方法，依据设备

结构和原理，设置四个校准项目恒温水浴温度设定值误差\*、消解装置温度均匀性\*、碘含量相对示值误差、测量重复性。无加热消解模块、恒温水浴模块的碘元素分析仪，标\*的可不做。

温度项目的校准中，采用多通道温度巡检仪（不少于5通道）进行校准，恒温水浴设定值误差，一般设置水浴温度为30℃或按照仪器测量条件设置恒温温度。

碘含量相对示值误差和测量重复性校准，待仪器稳定后，根据仪器内置曲线和试剂盒，对尿中碘和水中碘项目分别进行校准，采用相关标准物质重复测量7次。相对示值误差取前三次的结果平均值计算，测量重复性采用7次结果的相对标准偏差。

#### 规范验证试验数据如下：

恒温水浴温度设定值误差、消解装置温度均匀性试验结果汇总如下：

序号	生产厂家	测量范围	恒温水浴温度示值误差/℃	消解装置温度均匀性/℃
1	厦门迪分德科技有限公司	DAI-120PLUS	0.2	0.8
2	北京宝德仪器有限公司	BUI-120	-0.2	0.6
3	厦门迪分德科技有限公司	DAI-120PLUS	0.3	0.7
4	厦门迪分德科技有限公司	DAI-80N	0.4	0.8
5	厦门迪分德科技有限公司	DAI-120pro	0.3	0.6
6	北京宝德仪器有限公司	BUI-180	0.4	0.6

尿中碘含量相对示值误差与测量重复性试验结果汇总如下：

序号	生产厂家	型号	尿中碘含量示值误差			尿中碘含量测量重复性	
			/	相对	绝对		
1	长沙塞克陆德医疗科技有限公司	DAT-50S	低值	3.4%	2.7 μg/L	低值	4.2%
			高值	-4.8%	-11.4 μg/L	高值	3.1%
2	长春星锐智能化科技有限公司	Autochem 3000	低值	1.7%	1.4 μg/L	低值	2.8%
			高值	4.8%	10.9 μg/L	高值	1.7%
3	厦门迪分德科技有限公司	DAI-120PLUS	低值	6.9%	5.6 μg/L	低值	2.1%
			高值	-4.0%	-9.1 μg/L	高值	0.9%
4	北京宝德仪器有限公司	BUI-120	低值	1.0%	0.8 μg/L	低值	2.3%
			高值	0.8%	1.8 μg/L	高值	1.7%
5	武汉众生生化技术有限公司	CS-400	低值	-1.9%	-1.5 μg/L	低值	2.7%
			高值	1.0%	2.4 μg/L	高值	3.7%

6	厦门迪分德科技有限公司	DAI-120PL US	低值	-3.5%	-2.8 µg/L	低值	1.9%
			高值	-7.8%	-18.5 µg/L	高值	1.4%
7	长沙塞克陆德医疗科技有限公司	DAT-50S	低值	-12.4%	-10.0 µg/L	低值	2.0%
			高值	1.3%	3.0 µg/L	高值	0.7%
8	厦门迪分德科技有限公司	DAI-80N	低值	1.5%	1.2 µg/L	低值	1.0%
			高值	3.0%	6.8 µg/L	高值	0.9%
9	厦门迪分德科技有限公司	DAI-120pr o	低值	-9.9%	-8.0 µg/L	低值	6.1%
			高值	5.6%	12.7 µg/L	高值	1.7%
10	北京宝德仪器有限公司	BUI-180	低值	-11%	-8.9 µg/L	低值	3.6%
			高值	7.6%	17.3 µg/L	高值	1.9%

水中碘含量相对示值误差与测量重复性试验结果汇总如下：

序号	生产厂家	型号	尿中碘含量示值误差			尿中碘含量测量 重复性	
			/	相对	绝对		
1	长沙塞克陆德医疗科技有限公司	DAT-50S	低值	1.2%	0.1 µg/L	低值	2.9%
			高值	0.7%	0.4 µg/L	高值	1.3%
2	长春星锐智能化科技有限公司	Autochem 3000	低值	1.2%	0.1 µg/L	低值	3.1%
			高值	2.3%	1.4 µg/L	高值	1.6%
3	厦门迪分德科技有限公司	DAI-120PL US	低值	2.4%	0.2 µg/L	低值	2.3%
			高值	2.1%	1.3 µg/L	高值	1.2%
4	北京宝德仪器有限公司	BUI-120	低值	-2.4%	-0.2 µg/L	低值	2.2%
			高值	4.6%	2.8 µg/L	高值	1.9%
5	长沙塞克陆德医疗科技有限公司	DAT-50S	低值	-6.1%	-0.5 µg/L	低值	2.3%
			高值	4.3%	2.6 µg/L	高值	1.2%
6	厦门迪分德科技有限公司	DAI-80N	低值	-4.9%	-0.4 µg/L	低值	2.8%
			高值	3.3%	2.0 µg/L	高值	2.4%
7	厦门迪分德科技有限公司	DAI-120pr o	低值	3.7%	0.3 µg/L	低值	2.2%
			高值	7.1%	4.3 µg/L	高值	1.5%
8	北京宝德仪器有限公司	BUI-180	低值	7.3%	0.6 µg/L	低值	3.0%
			高值	11%	6.7 µg/L	高值	2.2%

恒温水浴温度设定值误差、消解装置温度均匀性计量性能参数的设定：仪器生产企业主要依据 WS/T 107.1-2016《尿中碘的测定 第1部分：砷铈催化分光光

度法》、GB/T 5750.5-2006 《生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标》研制相关仪器，WS/T 107.1-2016 中规定恒温水浴控温精度 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ，消解仪孔间温差 $\leq 1^{\circ}\text{C}$ 。GB/T 5750.5-2006 中规定恒温水浴 $(30\pm 0.5)^{\circ}\text{C}$ ，高浓度恒温水浴 $(20\pm 0.5)^{\circ}\text{C}$ 。校准时选用多通道温度巡检仪，参照 JJF 1101-2019 《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》对标准器的技术要求，分辨力不低于  $0.01^{\circ}\text{C}$ ，最大允许误差 $\pm (0.15+0.002|t|)^{\circ}\text{C}$ 。一般标准器的最大允许误差不得超过被检设备最大允许误差的  $1/3$ ，综合相关标准中的规定以及验证试验数据，设定恒温水浴温度设定值误差不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 、消解装置温度均匀性不超过  $1.0^{\circ}\text{C}$ 。

碘含量相对示值误差与测量重复性计量性能的设定：结合标准物质现状，尿中碘标准物质测量范围 $(50\sim 900)\mu\text{g/L}$ ，相对扩展不确定度  $U_{\text{rel}}=4\%\sim 13\%$ ， $k=2$ 。水中碘标准物质测量范围 $(8\sim 62)\mu\text{g/L}$ ，相对扩展不确定度  $U_{\text{rel}}=7\%\sim 13\%$ ， $k=2$ 。受限于目前标准物质的不确定度较大，计量特性只给出校准项目，不给参考指标，使用人员根据相关标准对校准结果进行确认。

## 七、不确定度评定

按照 JJF 1071-2010 《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》相关要求，编写了校准结果的不确定度评定实例（详见校准规范附录 C）。

## 八、总结

在本规范的制定过程中，起草小组以大量技术资料及相关标准、实验数据为技术依据，本着科学合理、易于操作和普遍适用的原则，制定完成了碘含量分析仪校准规范。