



# 贵州省地方计量技术规范

JJF ( 黔 ) XX-20XX

## 经皮黄疸测试仪校准规范

Calibration Specification for Percutaneous Jaundice Meters

( 征求意见稿 )

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

贵州省市场监督管理局 发布

# 经皮黄疸测试仪 校准规范

JJF(黔)XX—XXXX

Calibration Specification for Percutaneous  
Jaundice Meters

归口单位：贵州省市场监督管理局

主要起草单位：黔南布依族苗族自治州检验检测院

贵州省计量测试院

遵义市产品质量检验检测院

本规范委托黔南州检验检测院负责解释

**本规范主要起草人：**

张秋婷（贵州省计量测试院）

陈 超（黔南布依族苗族自治州检验检测院）

王文猛(遵义市产品质量检验检测院)

**参加起草人：**

周选超（贵州省计量测试院）

蒙炳曲（黔南布依族苗族自治州检验检测院）

徐 航（黔南布依族苗族自治州检验检测院）

彭贵丰(遵义市产品质量检验检测院)

目 录

引 言..... ( II )

1 适用范围..... ( 1 )

2 术语和计量单位..... ( 1 )

2.1 术语..... ( 1 )

2.2 计量单位..... ( 1 )

3 概述..... ( 1 )

4 计量特性..... ( 2 )

4.1 零点漂移..... ( 2 )

4.2 示值误差..... ( 2 )

4.3 示值重复性..... ( 2 )

5 校准条件..... ( 2 )

5.1 环境条件..... ( 2 )

5.2 测量标准及其它设备..... ( 2 )

6 校准项目和校准方法..... ( 2 )

6.1 零点漂移..... ( 2 )

6.2 示值误差..... ( 4 )

6.3 示值重复性..... ( 4 )

7 校准结果表达..... ( 5 )

8 复校时间间隔..... ( 5 )

附录A 经皮黄疸测试仪校准原始记录格式（参考）..... ( 6 )

附录B 经皮黄疸测试仪校准证书（内页）格式（参考）..... ( 7 )

附录C 经皮黄疸测试仪测量结果不确定度评定示例..... ( 8 )



# 引 言

本规范依据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》的内容制定。

本规范为首次发布。

# 经皮黄疸测试仪校准规范

## 1 适用范围

本规范适用于基于光反射法通过皮肤测量总胆红素含量的经皮黄疸测试仪的校准。

## 2 术语和计量单位

### 2.1 术语

#### 2.1.1 总胆红素 Total bilirubin

总胆红素是直接胆红素和间接胆红素二者的总和。也是临床上判断黄疸的重要据。

#### 2.1.2 黄疸 Jaundice

黄疸是由于胆红素代谢障碍而引起血清内胆红素浓度升高所致的常见症状与体征。

#### 2.1.3 经皮黄疸值 Percutaneous jaundice value

经皮黄疸值是由经皮黄疸测试仪通过皮肤对皮下组织中血清总胆红素浓度测量所得值。

### 2.2 计量单位

mg/dL 或  $\mu\text{mol/L}$ 。本规范参照临床常用计量单位mg/dL。换算 $1\text{mg/dL}=17.1\mu\text{mol/L}$ 。

## 3 概述

经皮黄疸测试仪（以下简称仪器）是用于快速测量人体（主要用于新生儿）皮下组织中血清胆红素浓度的光学计量仪器。其测量原理主要是蓝色和绿色的光通过表皮和真皮，在皮下组织浅区反射回来的部分和皮下组织深层区反射回来的部分之间的光密度的差异，表皮和真皮共有部分将被扣除，通过计算该光密度差异，则可以测得血清总胆红素浓度。

仪器主要由主板、光源、光电传感器以及显示界面组成。

## 4 计量特性

4.1 零点漂移

4.2 示值误差

4.3 示值重复性

5 校准条件

5.1 环境条件

工作温度：(10 ~ 40) °C。

湿度：(30 ~ 95) %RH（无冷凝）。

其他：周围无震动及电磁干扰。

5.2 测量标准及其它设备

测量标准：

冰冻人血清总胆红素有证标准物质；标准经皮黄疸测试仪，其最大允许误差不大于 ± 0.5mg/dL。

其它设备：

移液器：量程范围100 μL、200 μL、1000 μL，须经检定合格。

稀释液：使用氯化钠（分析纯及以上纯度）配制0.9%氯化钠溶液，现用现配，作为空白液。

石英比色皿：光程为1cm的正方形石英比色皿。

6 校准项目和校准方法

6.1 零点漂移

按照说明书要求对仪器进行开机预热。将仪器探头与装有0.9%氯化钠溶液的石英比色皿透光面垂直、紧密连接，记录仪器示值。每隔1 min 对仪器零值点测量1次，连续测量6次。按公式（1）计算零点漂移。

$$Z = \frac{X_{\max} - X_{\min}}{R} \times 100\% \tag{1}$$

式中：Z—零点漂移，%FS；

$X_{\max}$  — 6 次测量值的最大值, mg/dL 或  $\mu\text{mol/L}$ ;

$X_{\min}$  — 6 次测量值的最小值, mg/dL 或  $\mu\text{mol/L}$ ;

$R$  — 被校准仪器的量程, mg/dL 或  $\mu\text{mol/L}$ 。

6.2 示值误差

按标准经皮黄疸测试仪的测量值为 5 mg/dL、13 mg/dL、18mg/dL 分别配制适当浓度的总胆红素浓度模拟溶液，将溶液装入透射面平整的比色皿容器中，分别用标准经皮黄疸测试仪和被校准的经皮黄疸测试仪垂直紧贴比色皿透射面进行测量。先用标准经皮黄疸测试仪测量三次，取其平均值为参考值。然后用被校经皮黄疸测试仪在相同条件下测量三次，取其平均值为测量值。并对不同浓度的模拟溶液重复以上测量，各浓度示值误差按公式（2）计算，取绝对值最大值为示值误差。

$$\Delta= X_i - X_{i_{\text{标}}}$$

(2)

式中：Δ—示值误差，mg/dL；

$X_i$  —被校仪器3次测量值的平均值，mg/dL；

$X_{i_{\text{标}}}$  —标准经皮黄疸测试仪3次测量值的平均值，mg/dL。

6.3 示值重复性

用被校经皮黄疸测试仪对标准经皮黄疸测试仪测量值为18mg/dL的总胆红素浓度模拟溶液进行测量，相同条件下重复测量6次，重复性按公式（3）计算。

$$S = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}$$

(3)

式中：S—示值重复性，mg/dL；

$X_i$ —被校经皮黄疸测试仪测量值，mg/dL；

$\bar{X}$ —被校经皮黄疸测试仪测量值的平均值，mg/dL。

7 校准结果表达

经校准后的经皮黄疸测试仪，出具校准证书，校准证书应符合JJF1071-2010 中5.12 的要求，校准原始记录格式参见附录A，校准证书（内页）格式参见附录B,经皮黄疸测试仪测量结果不确定度评定示例参见附录C。

8 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、仪器本身质量等诸多因素所决定的，送校单位可据实际使用情况自主决定复校时间间隔，建议复校时间间隔最长为12个月。

附录A

经皮黄疸测试仪校准原始记录格式

记录编号：

|      |  |             |              |  |  |
|------|--|-------------|--------------|--|--|
| 委托单位 |  |             |              |  |  |
| 仪器名称 |  | 型号规格        |              |  |  |
| 出厂编号 |  | 制造单位        |              |  |  |
| 地 点： |  | 温度：       ℃ | 相对湿度：<br>%RH |  |  |
| 技术依据 |  |             |              |  |  |

校准所使用的主要计量器具：

| 名 称 | 仪器编号 | 型号规格 | 确定度或准确度等级<br>或最大允许误差 | 证书编号 | 有效期 | 溯源机构 |
|-----|------|------|----------------------|------|-----|------|
|     |      |      |                      |      |     |      |
|     |      |      |                      |      |     |      |

1.零点漂移（单位： ☐mg/dL ☐μ mol/L）

| 仪器量<br>程 <i>R</i> | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | <i>Z</i> |
|-------------------|---|---|---|---|---|---|----------|
|                   |   |   |   |   |   |   |          |

2.示值误差（单位： ☐mg/dL ☐μ mol/L）

| 标准经皮黄疸测试仪测量值 |   |   |     | 被校仪器仪器示值 |   |   |     | 示值误差 |
|--------------|---|---|-----|----------|---|---|-----|------|
| 1            | 2 | 3 | 平均值 | 1        | 2 | 3 | 平均值 |      |
|              |   |   |     |          |   |   |     |      |
|              |   |   |     |          |   |   |     |      |
|              |   |   |     |          |   |   |     |      |
|              |   |   |     |          |   |   |     |      |
|              |   |   |     |          |   |   |     |      |
|              |   |   |     |          |   |   |     |      |

3.示值重复性（单位： ☐mg/dL ☐μ mol/L）

| 被校仪器仪器示值 |  |  |  |  |  | 重复性 |
|----------|--|--|--|--|--|-----|
|          |  |  |  |  |  |     |

示值误差测量结果扩展不确定度：  $U=$  ,  $k=$

校准日期： 年 月 日      校准员：                      核验员：

附录 B

经皮黄疸测试仪校准证书（内页）参考格式

| 校准项目  | 校准结果 |
|-------|------|
| 零点漂移  |      |
| 示值误差  |      |
| 示值重复性 |      |

示值误差测量结果扩展不确定度：  $U=$  ,  $k=$



附录 C

经皮黄疸测试仪测量结果不确定度评定示例

1 概述

- 1.1 环境条件：室温22.0 ℃，湿度55 %RH。
- 1.2 测量标准：标准经皮黄疸仪和总胆红素浓度模拟溶液。
- 1.3 测量过程：校准前将被校经皮黄疸测试仪探头擦拭干净，打开电源，按下重置（复位）按钮，将测量探头垂直并贴紧盛有模拟溶液的比色皿透射面，开启测量按键测量。

2 测量模型

$$\Delta_i = \overline{X_i} - \overline{X_{标}} \tag{1}$$

式中：Δ<sub>*i*</sub>—示值误差，mg/dL；  
  
 $\overline{X_i}$ —被校仪器3次测量值的平均值，mg/dL；  
  
 $\overline{X_{标}}$ —标准经皮黄疸测试仪3次测量值的平均值，mg/dL。

3 输入量的标准不确定度评定

3.1 输入量 *t<sub>i</sub>* 的标准不确定 *u*( $\overline{x_i}$ ) 主要是其测量重复性、分辨力引入。

3.1.1 测量重复性引入的标准不确定度分量 *u*( $\overline{x_i}$ ) 的评定

在上述条件下，用经皮黄疸测试仪对用标准经皮黄疸测试仪测量值为10.6mg/dL的总胆红素浓度模拟溶液进行10次重复测量，测量结果如下：（单位：mg/dL）

|      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 测量次数 | 1    | 2    | 3    | 4    | 5    | 6    | 7    | 8    | 9    | 10   |
| 实测值  | 10.3 | 10.4 | 10.6 | 10.3 | 10.4 | 10.7 | 10.5 | 10.4 | 10.5 | 10.3 |

单次测量结果的标准差  $s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.22\text{mg/dL}$

因实际测量示值误差时，是以3次测量数据的平均值作为测量结果，故

$$u(\overline{x_i}) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.13 \text{ mg/Dl}$$

3.1.2 经皮黄疸测试仪的分辨力 δ<sub>*x*</sub>=0.1 mg/dL，采用B类评定。

$$u(\delta_x) = \delta_x \cdot \sqrt{3} = 0.173 \text{ mg/dL}$$

由重复性引入的标准不确定度和分辨力引入的标准不确定度存在关联性，两者取较大值，因此

$$u(\overline{x_i})=0.13 \text{ mg/dL}$$

3.2 由标准经皮黄疸测试仪的不确定引入的不确定度分量  $u(x_i)$  评定

标准经皮黄疸测试仪最大允差为0.5 mg/dL，按均匀分布，则：

$$u(x_i)=\frac{f}{\sqrt{3}}=\frac{0.5}{1.732}=0.29 \text{ mg/dL}$$

4 合成不确定度评定

各标准不确定度分量除测量仪器分辨力引入的分量外其他相对独立，则：

$$u_c(y)=\sqrt{u(\overline{x_i})^2 + u(x_i)^2} =0.32 \text{ mg/dL}$$

5 扩展不确定度的评定

取包含因子  $k=2$ ，则扩展不确定度为：

$$U = 2 \times u_c(y) = 0.32 \times 2 = 0.64 \text{ mg/dL} , k=2$$