

**中华人民共和国国家计量技术规范**

JJF xxxx－202x

**尿比重计校准规范**

Calibration Specification for Urinometers

（征求意见稿）

202x－xx－xx 发布 202x－xx－xx 实施

**国家市场监督管理总局**发布

# JJF xxxx—202x

尿比重计校准规范

Calibration Specification for Urinometers

归口单位：全国临床医学计量技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

参加起草单位：中国计量科学研究院

苏州市计量测试院

宁波市计量测试研究院

中国合格评定国家认可中心

本规范委托全国临床医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

参加起草人：

目 录

引言 （II）

1 范围 （1）

2 引用文件 （1）

3 术语和计量单位 （1）

3.1 比重 （1）

3.2 折光率 （1）

4 概述 （1）

5 计量特性 （2）

6 校准条件 （2）

6.1 环境条件 （2）

6.2测量标准及其他设备 （2）

7 校准项目和校准方法 （2）

7.1 温度示值误差 （3）

7.2 尿比重示值误差 （3）

7.3 尿比重重复性 （3）

8 校准结果表达 （4）

8.1 校准结果记录 （4）

8.2 校准结果处理 （4）

9 复校时间间隔 （4）

附录A比重标准溶液配制方法 （5）

附录B氯化钠溶液比重的数学模型 （6）

附录C校准原始记录格式 （7）

附录D校准证书（内页）格式 （8）

附录E测量结果不确定度评定示例 （9）

附录F参考文献 （17）

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范的校准方法及计量特性等主要参考了JJG 820-1993《手持糖量（含量）计及手持折射仪》、GB/T 614-2021《化学试剂折光率测定通用方法》、CLSI GP16-A3《尿液分析；批准指南（Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition）》。

本规范为首次发布。

尿比重计校准规范

## 1 范围

本规范适用于折光率法原理的尿比重计的校准。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 820-1993 手持糖量（含量）计及手持折射仪

GB/T 614-2021 化学试剂折光率测定通用方法

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

CLSI GP16-A3中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

###### 3.1 尿比重urine specific gravity

是在20℃时患者尿液质量与同体积蒸馏水质量的比值。通常用SG表示，单位为无量纲。

注：尿比重又称相对密度（urine relative density）或尿液相对体积质量（urine relative volumic mass），尿比重是旧称，尿液相对密度是常规术语，其由国际临床化学和实验室医学联盟-国际纯粹与应用化学联盟的特性和单位委员会（International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine - International Union of Pure and Applied Chemistry Committee for Nomenclature of Properties and Units, IFCC-IUPAC C-NPU）命名的官方术语为相对体积质量，由于在临床实验室中使用旧称较多，因此本规范中仍延用旧称“尿比重”。

[来源：CLSI GP16-A3，7.3，有修改]

###### 3.2 折光率refractive index

又称折射率，在钠光谱D线、20℃的条件下，空气中的光速与被测物中的光速的比值或光自空气通过被测物时的入射角的正弦与折射角的正弦的比值。

[来源：GB/T 614-2021，3.1，有修改]

## 4 概述

尿比重计是一种用于测量尿液比重的医疗设备，它可以帮助医生或临床实验室技术人员评估患者的肾脏功能和脱水状态。折光率法尿比重计基于光的折射与溶解在液体中的总固体量成正比，用于尿液分析时，具有专门针对尿液的校准刻度，同时在15℃~38℃之间使用时具有温度补偿功能。

折光率法尿比重计分为刻度式和数显式两种。刻度式尿比重计通常由棱镜座、折光棱镜及盖板、基准校准螺丝、镜筒和手柄、视度调节手轮、目镜、标尺等部分组成；数显式尿比重计通常由开关键、显示窗、温度键、校准键、启动键和测试面等组成。

## 5 计量特性

尿比重计各项计量特性指标要求见表1。

表1 尿比重计的计量特性指标

|  |  |
| --- | --- |
| 计量特性 | 计量特性指标 |
| 温度示值误差 | 刻度式：±1.0℃，数显式：±0.5℃ |
| 比重示值误差 | 刻度式：±0.010，数显式：±0.005 |
| 比重重复性 | 刻度式：≤0.002，数显式：≤0.001 |
| 注：以上技术指标不用于合格判别，仅供参考。 | |

## 6 校准条件

6.1.1 环境温度：（20±2）℃；

6.1.2 相对湿度：≤85%。

###### 6.2 测量标准及其他设备

6.2.1电子天平

测量范围0~ 220 g，分度值不大于0.1 mg，级。

6.2.2数字温度计

测量范围0～50 ℃，最大允许误差为±0.1 ℃。

6.2.3氯化钠纯度标准物质

应采用国家有证标准物质，以氯计的质量分数≥99.99%，*U*≤0.02%（*k*=2）。

6.2.4比重标准物质

应采用国家有证标准物质，测量范围1.000~1.060，*U*≤0.0005（*k*=2）。

6.2.5其他设备

a）纯水：电阻率不小于18.2 MΩ·cm（25 ℃）。

b）50 mL密封容器若干、烧杯、搅拌器、滴管、镜头纸等。

## 7 校准项目和校准方法

校准前用纯水对刻度式的折光棱镜和盖板（数显式的测试面）进行清洗并干燥。取1～3滴纯水滴在折光棱镜（刻度式）或测试面（数显式）上，刻度式盖上盖板，通过目镜进行零位调节，数显式按校准键，进行零位调节。

###### 7.1温度示值误差

选取中值比重标准溶液或标准物质，用数字温度计测量其温度，待温度示值稳定后，读取数字温度计示值，重复测量3次。同时，取1~3滴对应点的溶液滴在折光棱镜（刻度式）或测试面（数显式）上，刻度式盖上盖板，通过目镜读取温度值，数显式按启动键，待示值稳定后读取温度值，重复测量3次，按公式（1）计算温度示值误差：

（1）

式中：

——温度示值误差，℃；

——尿比重计3次温度测量平均值，℃；

——数字温度计3次温度测量平均值，℃。

###### 7.2比重示值误差

在测量范围内，选择至少3个水平（覆盖低中高值）的比重标准溶液或标准物质进行校准。用数字温度计测量比重标准溶液或标准物质的温度，通过附录B的公式（B.3）和（B.4）确定其标准值，然后取 1～3 滴对应点的比重标准溶液或标准物质滴在折光棱镜（刻度式）或测试面（数显式）上，刻度式盖上盖板，通过目镜读取比重值，数显式按启动键，等待示值稳定后读取比重值。每个水平重复测量 3 次，按公式（2）计算比重示值误差：

（2）

式中：

——比重示值误差，无量纲；

——比重标准溶液或标准物质3次测量结果的平均值，无量纲；

——比重标准溶液或标准物质标准值，无量纲。

###### 7.3比重重复性

选取中值比重标准溶液或标准物质，取 1～3 滴对应点的比重标准溶液或标准物质滴在折光棱镜（刻度式）或测试面（数显式）上，刻度式盖上盖板，通过目镜读取比重值，数显式按启动键，待示值稳定后读取比重值，重复测量 6 次，按公式（3）对计算标准偏差（*s*）作为比重重复性的表征。

（3）

式中：

*s*——标准偏差，无量纲；

——第次比重标准溶液或标准物质的测量值，无量纲；

——测量平均值，无量纲；

*n*——测量次数，*n* = 6。

8 校准结果表达

8.1 校准结果处理

经校准后的尿比重计应核发校准证书，校准证书应符合JJF 1071—2010中5.12的要求，并给出各校准项目名称和测量结果以及扩展不确定度。校准原始记录格式（推荐性表格）见附录C，校准证书内页格式（推荐性表格）见附录D。

8.2 校准结果的测量不确定度

尿比重计校准结果的测量不确定度按JJF 1059.1—2012的要求评定，校准结果测量不确定度评定示例见附录E。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由尿比重计的使用情况、使用者、尿比重计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。

附录A

比重标准溶液配制方法

在环境温度20 ℃下，用电子天平精确称取氯化钠纯度标准物质（NaCl，分子量58.44277）置于100 mL烧杯中，精确称取纯水（H2O，分子量18.0153）溶解，转移到合适密封容器内，有效期12个月。不同质量浓度（比重）的NaCl溶液称量的氯化钠纯度标准物质、纯水量见表A.1。

表A.1 比重标准溶液配制表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 质量浓度/% | 比重 | | | | NaCl（g） | H2O（g） |
| 10 ℃ | 20 ℃ | 25 ℃ | 30 ℃ |
| 1 | 1.00707 | 1.00534 | 1.00409 | 1.00261 | 0.50267 | 49.76433 |
| 2 | 1.01442 | 1.01246 | 1.01112 | 1.00957 | 1.01246 | 49.61054 |
| 4 | 1.0292 | 1.02680 | 1.0253 | 1.02361 | 2.0536 | 49.2864 |
| 6 | 1.04408 | 1.04127 | 1.03963 | 1.03781 | 3.12381 | 48.93969 |
| 8 | 1.05907 | 1.05589 | 1.05412 | 1.05219 | 4.22356 | 48.57094 |
| 注：也可根据比例配制其他合适体积的比重标准溶液。 | | | | | | |

附录B

氯化钠溶液比重的数学模型

温度对于NaCl溶液的比重具有重要影响，其会随温度的变化而产生相应改变。当温度升高时，比重会降低；而当温度降低时，比重则会升高。

NaCl溶液密度随温度的变化如公式（B.1）所示。

（B.1）

式中：

——NaCl溶液密度，kg/m3；

——NaCl溶液密度，K（℃+273.15）；

,,——公式（B.1）的系数，如公式（B.2）所示。

（B.2）

式中：

——公式（B.1）的系数（,,）；

——NaCl溶液质量浓度，取百分数值；

,,——公式（B.2）的系数，如表B.1所示。

将公式（B.2）代入公式（B.1）得公式（B.3），如下所示。

（B.3）

表B.1 公式（B.1）的系数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 公式（B.1）的系数 | 公式（B.2）的系数 | | |
|  |  |  |
|  | 750.2834 | 26.7822 | -0.26389 |
|  | 1.90165 | -0.11734 | 0.00175 |
|  | -0.003604 | 0.0001701 | -0.00000261 |

将表B.1中公式（B.1）的系数对应的公式（B.2）的系数代入公式（B.3）可得，NaCl溶液比重按公式（B.4）计算。

（B.4）

SG——NaCl溶液比重，无量纲；

——水溶液密度，kg/m3。

附录C

校准原始记录格式

（推荐性表格）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 送校单位 |  | 型号规格 |  |
| 制造厂商 |  | 出厂编号 |  |
| 委托单位 |  | 设备编号 |  |
| 地址 |  | 温度 |  |
| 湿度 |  | 校准日期 |  |
| 校准员 |  | 核验员 |  |

1. 温度示值误差

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 尿比重计 | | | | 数字温度计 | | | | 温度示值误差 |
| 测量值 | | | 平均值 | 测量值 | | | 平均值 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. 比重示值误差

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 比重标准溶液或标准物质温度 | | | |  | |
| 标准值 | 测量值 | | | 平均值 | 比重示值误差 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. 比重重复性

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标准值 | 测量值 | | | | | | *s* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

附录D

校准证书（内页）格式

（推荐性表格）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 校准项目 | 校准结果 | | | |
| 温度示值误差 | 尿比重计  平均值 | 数字温度计  平均值 | 温度示值误差 | 扩展不确定度(*k*=2) |
|  |  |  |  |
| 比重示值误差 | 标准值 | 平均值 | 比重示值误差 | 扩展不确定度(*k*=2) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 比重重复性 |  | | | |

校准员： 核验员：

附录E

测量不确定度评定示例

E.1 温度示值误差测量不确定度评定

E.1.1 测量方法

选取中值比重标准溶液或标准物质，用数字温度计测量其温度，待温度示值稳定后，读取数字温度计示值，重复测量3次。同时，取1~3滴对应点的溶液滴在折光棱镜（刻度式）或测试面（数显式）上，刻度式盖上盖板，通过目镜读取温度值，数显式按启动键，待示值稳定后读取温度值，重复测量3次，按公式（E.1）计算示值误差：

E.2.2 测量模型

（E.1）

式中

——温度示值误差，℃；

——尿比重计3次温度测量平均值，℃；

——数字温度计3次温度测量平均值，℃。

E.1.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律，当各不确定度间不相关时，，则

（E.2）

由公式（E.1）得

，

E.1.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

a）输入量引入的标准不确定度，包括尿比重计温度测量重复性引入的标准不确定度和尿比重计温度分辨力引入的标准不确定度；

b）输入量引入的标准不确定度，包括数字温度计测量重复性引入的标准不确定度、数字温度计分辨力引入的标准不确定度和数字温度计最大允许误差引入的标准不确定度。

E.1.5 标准不确定度分量评定

E.1.5.1 输入量引入的标准不确定度分量评定

E.1.5.1.1 尿比重计温度测量重复性引入的标准不确定度分量

分别选择一台刻度式和数显式尿比重计，选择中值比重标准溶液，分别连续测量6次，测量结果见表E.1。

表E.1 尿比重计温度测量结果（℃）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 测量值（） | | | | | |
| 刻度式 | 20 | 20 | 21 | 21 | 20 | 21 |
| 数显式 | 20.3 | 20.4 | 20.3 | 20.4 | 20.4 | 20.3 |

则单次测量结果的标准差如下：

实际测试时在重复性条件下连续测量3次，以3次测量的算术平均值作为结果，按照公式（E.3）计算尿比重计测量重复性引入的标准不确定度分量，和计算结果如表E.2所示。

则由尿比重计温度测量重复性引入的标准不确定度分量为：

（E.3）

表E.2和计算结果（℃）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 平均值（） |  |  |
| 刻度式 | 20.5 | 0.548 | 0.316 |
| 数显式 | 20.35 | 0.055 | 0.032 |

E.1.5.1.2 尿比重计温度分辨力引入的标准不确定度分量

刻度式的最小分辨力为1 ℃，区间半宽a=0.5 ℃，数显式的最小分辨力为0.1 ℃，区间半宽a=0.05 ℃，以上按均匀分布处理，包含因子取*k*=，则

（E.4）

按照公式（E.4）计算尿比重计温度分辨力引入的标准不确定度分量，计算结果如表E.3所示。

表E.3 计算结果（℃）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 类别 | 平均值（） |  |
| 刻度式 | 20.5 | 0.289 |
| 数显式 | 20.35 | 0.029 |

E.1.5.2 输入量引入的标准不确定度分量评定

E.1.5.2.1数字温度计测量重复性引入的标准不确定度分量

使用数字温度计对中值比重标准溶液温度连续测量6次，测量结果见表E.4。

表E.4 数字温度计测量结果（℃）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 测量值（） | | | | | |
| 数字温度计 | 20.13 | 20.16 | 20.15 | 20.17 | 20.18 | 20.14 |

则单次测量结果的标准差如下：

实际测试时在重复性条件下连续测量3次，以3次测量的算术平均值作为结果，则由数字温度计测量重复性引入的标准不确定度分量为：

E.1.5.2.2数字温度计分辨力引入的标准不确定度分量

数字温度计的最小分辨力为0.01 ℃，区间半宽a=0.005 ℃，按均匀分布处理，取包含因子*k*=，由此引入的标准不确定度分量为：

E.1.5.2.3 数字温度计最大允许误差引入的标准不确定度分量

所用数字温度计最大允许误差为±0.1℃，按均匀分布处理，包含因子取*k*=，则数字温度计最大允许误差引入的标准不确定度分量为：

E.1.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表E.5。

表E.5 温度示值误差测量结果标准不确定度一览表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 不确定度来源 | | 标准不确定度分量 | 灵敏系数 | 输出量的标准不确定度分量 |
| 刻度式 | 输入量*M* |  | 0.316 ℃ | 1 | 0.316 ℃ |
|  | 0.289 ℃ | 0.289 ℃ |
| 输入量*T* |  | 0.011 ℃ | -1 | 0.011 ℃ |
|  | 0.003 ℃ | 0.003 ℃ |
|  | 0.058 ℃ | 0.058 ℃ |
| 数显式 | 输入量*M* |  | 0.032 ℃ | 1 | 0.032 ℃ |
|  | 0.029 ℃ | 0.029 ℃ |
| 输入量*T* |  | 0.011 ℃ | -1 | 0.011 ℃ |
|  | 0.003 ℃ | 0.003 ℃ |
|  | 0.058 ℃ | 0.058 ℃ |

E.1.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，合成标准不确定度按公式（E.5）计算：

（E.5）

由公式（E.5）计算合成标准不确定度结果如表E.6所示。

表E.6 合成标准不确定度计算结果（℃）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 平均值（） | 标准值（） | 示值误差 |  |
| 刻度式 | 20.5 | 20.16 | 0.34 | 0.432 |
| 数显式 | 20.35 | 20.16 | 0.19 | 0.073 |

E.1.8 扩展不确定度

取包含因子*k*=2，则扩展不确定度为：

（E.6）

根据公式（E.6）计算结果如表E.7所示。

表E.7 扩展不确定度计算结果（℃）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 标准值（） | 示值误差 | （*k*=2） |
| 刻度式 | 20.16 | 0.34 | 0.87 |
| 数显式 | 20.16 | 0.19 | 0.15 |

E.2 比重示值误差测量不确定度评定

E.2.1 测量方法

在测量范围内，选择至少3个水平（覆盖低中高值）的比重标准溶液或标准物质进行校准。用数字温度计测量比重标准溶液或标准物质的温度，通过附录B的公式（B.3）和（B.4）确定其标准值，然后取 1～3 滴对应点的比重标准溶液或标准物质滴在折光棱镜（刻度式）或测试面（数显式）上，刻度式盖上盖板，通过目镜读取比重值，数显式按启动键，等待示值稳定后读取比重值。每个水平重复测量 3 次，按公式（E.7）计算比重示值误差。

E.2.2 测量模型

（E.7）

式中：

——比重示值误差，无量纲；

——比重标准溶液或标准物质3次测量结果的平均值，无量纲；

——比重标准溶液或标准物质标准值，无量纲。

E.2.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律，当各不确定度间不相关时，，则

（E.8）

由公式（E.7）得：

，

E.2.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

a）输入量*M*引入的标准不确定度，包括尿比重计测量重复性引入的标准不确定度和尿比重计分辨力引入的标准不确定度和尿比重计温度示值误差引入的标准不确定度；

b）输入量*T*引入的标准不确定度，包括比重标准溶液引入的标准不确定度和比重标准溶液标称温度偏差引入的标准不确定度。

E.2.5 标准不确定度分量计算

E.2.5.1 输入量*M*引入的标准不确定度分量评定

E.2.5.1.1 尿比重计测量重复性引入的标准不确定度分量

分别选择一台刻度式和数显式尿比重计，选择中值比重标准溶液，连续测量6次，测量结果见表E.8。

表E.8尿比重计测量结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 测量值（*Mi*） | | | | | | 平均值（*M*） |
| 刻度式 | 1.012 | 1.014 | 1.016 | 1.014 | 1.012 | 1.016 | 1.0140 |
| 数显式 | 1.013 | 1.012 | 1.014 | 1.013 | 1.012 | 1.014 | 1.0130 |

按照公式（E.9）计算单次测量结果的标准差：

（E.9）

实际测量时在重复性条件下连续测量3次，以3次测量的算术平均值作为结果，按照公式（E.10）计算尿比重计测量重复性引入的标准不确定度分量，和计算结果如表E.9所示。

则由尿比重计测量重复性引入的标准不确定度分量为：

（E.10）

表E.9和计算结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 平均值（*M*） |  |  |
| 刻度式 | 1.0140 | 0.001789 | 0.001033 |
| 数显式 | 1.0130 | 0.000894 | 0.000516 |

E.2.5.1.2 尿比重计分辨力引入的标准不确定度分量

刻度式的最小分辨力为0.002，区间半宽a=0.001，数显式的最小分辨力为0.001，区间半宽a=0.0005，以上按均匀分布处理，包含因子取*k*=，则

（E.11）

按照公式（E.11）计算尿比重计分辨力引入的标准不确定度分量，计算结果如表E.10所示。

表E.10 计算结果

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 类别 | 平均值（*M*） |  |
| 刻度式 | 1.0140 | 0.000577 |
| 数显式 | 1.0130 | 0.000289 |

E.2.5.1.3 尿比重计温度示值误差引入的标准不确定度分量

刻度式温度示值误差（）为±1.0 ℃，数显式温度示值误差（）为±0.5 ℃，根据附录B的公式（B.3）和（B.4），通过计算可知，在20 ℃附近，每变化1℃时比重变化量（）为0.000246，按均匀分布处理，包含因子取*k*=，则

（E.12）

按照公式（E.12）计算尿比重计温度示值误差引入的标准不确定度分量，计算结果如表E.11所示。

表E.11 计算结果

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 类别 | 平均值（*M*） |  |
| 刻度式 | 1.0140 | 0.000142 |
| 数显式 | 1.0130 | 0.000071 |

E.2.5.2 输入量*T*引入的标准不确定度分量评定

E.1.5.2.1 比重标准溶液引入的标准不确定度

所用中值比重标准溶液配置表见表E.12。

表E.12 中值比重标准溶液配制表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 质量浓度/% | 比重（20 ℃） | NaCl（g） | H2O（g） |
| 2 | 1.01246 | 1.01246 | 49.61054 |

根据电子天平的检定证书，在称量值为0 g≤*m*≤50 g时，电子天平的最大允许误差为±0.0005 g，电子天平的重复性为0.0001 g，电子天平的分度值为0.00001 g，最大允许误差和分度值按均匀分布处理，取包含因子*k*=，由此引入的标准不确定度分量为：

配制所使用氯化钠纯度标准物质GBW(E)060024的质量分数为100%，*U*=0.02%（*k*=2），NaCl溶液总的重量=1.01246 g+49.61054 g=50.623 g，则

E.2.5.2.2 比重标准溶液标称温度偏差引入的标准不确定度

使用数字温度计对比重标准溶液的温度进行测量，所用数字温度计的最大允许误差为±0.1 ℃，根据附录B的公式（B.3）和（B.4），通过计算可知，在20 ℃附近，每变化1℃时比重变化量（）为0.000246，按均匀分布处理，包含因子取*k*=，则

E.2.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表E.13。

表E.13 比重示值误差测量结果标准不确定度一览表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 不确定度来源 | | 标准不确定度分量 | 灵敏系数 | 输出量的标准不确定度分量 |
| 刻度式 | 输入量*M* |  | 0.001033 | 1 | 0.001033 |
|  | 0.000577 | 0.000577 |
|  | 0.000142 | 0.000142 |
| 输入量*T* |  | 0.000009 | -1 | 0.000009 |
|  | 0.000014 | 0.000014 |
| 数显式 | 输入量*M* |  | 0.000516 | 1 | 0.000516 |
|  | 0.000289 | 0.000289 |
|  | 0.000071 | 0.000071 |
| 输入量*T* |  | 0.000009 | -1 | 0.000009 |
|  | 0.000014 | 0.000014 |

E.2.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，合成标准不确定度按公式（E.13）计算：

（E.13）

由公式（E.13）计算合成标准不确定度结果如表E.14所示。

表E.14 合成标准不确定度计算结果

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 平均值（*M*） | 标准值（*T*） | 示值误差 |  |
| 刻度式 | 1.0140 | 1.01246 | 0.00154 | 0.001192 |
| 数显式 | 1.0130 | 1.01246 | 0.00054 | 0.000596 |

E.2.8 扩展不确定度

取*k*=2，则

（E.14）

根据公式（E.14）计算结果如表E.15所示。

表E.15 扩展不确定度计算结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 标准值（*T*） | 示值误差 | （*k*=2） |
| 刻度式 | 1.01246 | 0.0015 | 0.0024 |
| 数显式 | 1.01246 | 0.0005 | 0.0012 |

附录F

参考文献

[1] 欧洲临床化学和实验室医学联合会2023年欧洲尿液分析指南（The EFLM European Urinalysis Guideline 2023）

[2] CLSI GP16-A3尿液分析；批准指南（Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition）

[3] Simion A I, C.-G G, Rou A M, et al. Mathematical modelling of density and viscosity of NaCl aqueous solutions[J]. 2015, 21(1):41-52

————————————————————