

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1541-XXXX

血液透析装置检测仪校准规范

Calibration Specification for
Hemodialysis Equipment Tester

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局 发布

血液透析装置检测仪 校准规范

JJF 1541-XXXX

Calibration Specification for
Hemodialysis Equipment Tester

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

广州计量检测技术研究院

参加起草单位：中日友好医院

首都医科大学附属北京安贞医院

北京市计量检测科学研究院

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

孙 劼（中国计量科学研究院）

张 璞（中国计量科学研究院）

郑春雄（广州计量检测技术研究院）

参加起草人：

陈学斌（中日友好医院）

董继伟（首都医科大学附属北京安贞医院）

黄正山（中国计量科学研究院）

冯金玲（北京市计量检测科学研究院）

目 录

引 言	IV
1 范围	1
2 引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 血液透析	1
3.2 血液透析装置	1
3.4 血液流量	1
3.5 泵前动脉压	2
3.6 静脉压	2
3.7 电导率	2
3.8 温度波动度	2
4 概述	2
5 计量特性	3
5.1 电导率	3
5.2 温度	3
5.3 压力	3
5.4 流量	3
6 校准条件	3
6.1 环境条件	3
6.2 测量标准及其他设备	3
7 校准项目和校准方法	4
7.1 外观及功能性检查	4
7.2 电导率示值误差	4
7.3 温度示值误差	4
7.4 压力示值误差	5
7.5 流量相对示值误差	5
8 校准结果的表达	7
9 复校时间间隔	7
附录 A 血液透析装置检测仪校准原始记录（推荐）格式样式	8
附录 B 校准证书内页（推荐）格式样式	11
附录 C 电导率校准结果的测量不确定度评定	13
附录 D 流量校准结果的测量不确定度评定	16

引言

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》共同构成支撑本规范修订工作的基础性系列文件。

本规范以 JJF 1353—2024《血液透析装置校准规范》、YY 0054—2023《血液透析设备》为基础，并参考 JJG 875—2019《数字压力计》、JJG 1037—2008《涡轮流量计》、JJF 1101—2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》、GB/T 13074—2024《血液净化术语》，对 JJF 1541—2015 版《血液透析装置检测仪校准规范》进行修订。与 JJF 1541—2015 相比，本规范除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——增加了引言的内容；

——引用文件中，删除了 JJF 1059.1-2012、JJF 1353-2012，增加了 JJG 875—2019、JJG 1037—2008、JJF 1101—2019、YY 0054—2023；

——根据对校准项目和校准方法的修改，对术语和测量标准及其他设备进行了相应调整；

——修改了“电导率”、“温度”、“压力”和“流量”的计量特性要求；

——修改了测量标准及其他设备的技术要求；

——删除了“pH 值”校准项目；

——完善了“电导率”、“温度”、“压力”和“流量”的校准方法；

——修改完善了原始记录和证书内页（推荐）格式样式。

本规范历次版本发布情况：

——JJF 1541—2015

血液透析装置检测仪校准规范

1 范围

本规范适用于血液透析装置检测仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 875—2019 数字压力计

JJG 1037—2008 涡轮流量计

JJF 1101—2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

JJF 1353—2024 血液透析装置校准规范

GB/T 13074—2024 血液净化术语

YY 0054—2023 血液透析设备

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 术语和定义

GB/T 13074—2024、JJF 1101—2019 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 血液透析 hemodialysis

通过弥散从膜的流动血液侧进入流动透析液侧清除溶质和/或多余水分的治疗方式。

[来源：GB/T 13074—2024，3.2.2]

3.2 血液透析装置 hemodialysis equipment

用于实施血液透析、血液透析滤过和/或血液滤过的设备或系统。

[来源：GB/T 13074—2024，3.2.30，有修改]

3.3 透析液流量 dialysis fluid flow rate

单位时间内通过血液透析器或血液透析滤过器的透析液量。

[来源：GB/T 13074—2024，3.2.19]

3.4 血液流量 blood flow rate

单位时间内体外循环的血液量。

[来源：GB/T 13074—2024，3.1.18]

3.5 泵前动脉压 pre-pump arterial pressure

在患者连接和血泵之间的体外循环管路中测得的压力。

[来源：GB/T 13074—2024，3.1.19]

3.6 静脉压 venos pressure

在血液透析器出口和患者连接之间的体外循环管路中测得的压力。

[来源：GB/T 13074—2024，3.1.21]

3.7 透析液电导率 dialysis fluid conductivity

透析液导电性能的特征,用于间接反映透析液电解质的浓度。

[来源：GB/T 13074—2024，2.5.19]

3.8 温度波动度 temperature fluctuation

环境试验设备稳定状态下,在规定的時間间隔內,工作空间任意一点温度随时间的变化量。

[来源：JJF 1101—2019，3.6]

4 概述

血液透析装置检测仪是检测血液透析装置的专用医学计量质控设备。血液透析装置检测仪（结构示意图如图1所示）主要由检测仪主机、电导率传感器、温度传感器、压力传感器、流量传感器等几部分构成。血液透析装置检测仪的工作原理是将各参数的测量传感器接入血液透析装置对应的管路中，对电导率、温度、压力、流量等参数进行测量，将测量结果与血液透析装置监测系统各参数测量值进行比较，达到校准血液透析装置的目的。

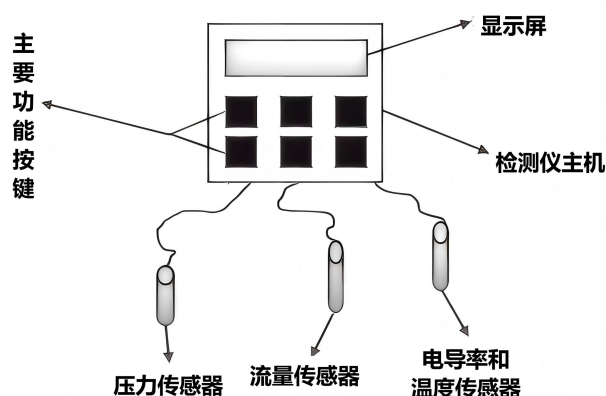


图1 血液透析装置检测仪结构示意图

5 计量特性

5.1 电导率

电导率测量范围：（12.5~15.5）mS/cm，最大允许误差：±0.1 mS/cm。

5.2 温度

温度测量范围：（30~45）℃，最大允许误差：±0.16 ℃。

5.3 压力

压力测量范围：（-40~60）kPa[（-300~450）mmHg]，最大允许误差：±0.4 kPa（±3 mmHg）。

5.4 流量

流量测量范围：（50~1000）mL/min，最大允许误差：±3.0 %。

注：以上所有指标不适用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（20~30）℃。

6.1.2 相对湿度：≤85 %。

6.1.3 大气压力：（86~106）kPa。

6.1.4 供电电源：电压：（220±22）V，频率：（50±1）Hz。

6.1.5 其他：周围无影响校准系统正常工作的机械振动和电磁干扰。

注：若环境气压不在此范围内，则以仪器说明书为准。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 血液透析装置检测仪校准装置

温度：测量范围至少为（30~45）℃，最大允许误差：±0.05 ℃；温度波动度：±0.1 ℃/30 min；

压力：测量范围至少为（-40~60）kPa[（-300~450）mmHg]，最大允许误差：±0.13 kPa（±1 mmHg）；

流量：测量范围至少为（50~1000）mL/min，最大允许误差：±0.5 %；

6.2.2 电导率国家二级标准物质溶液

电导率标准值范围（12.5~15.5）mS/cm， $U_{rel} = 0.3\%$ （ $k = 2$ ）。

6.2.3 校准流量用校准介质

（1）校准流量用校准介质应为单相液体，充满试验管道，其流动应为定常流；

（2）校准流量用校准介质应是清洁的，无可见颗粒，纤维等物质；

(3) 校准流量用校准介质密度、粘度应与实际使用介质相接近。

(4) 在每个流量点的校准过程中，校准介质液体温度变化应不超过 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 对被校血液透析装置检测仪（以下简称被校检测仪）的外观、各部分相互作用及电子系统进行检查，确定各部件接口完好、无影响测量的因素。

7.1.2 被校检测仪的各个部件文字标识应完整、清晰。

7.1.3 被校检测仪控制机构应灵活、可靠，电源开关应无松动。

7.1.4 校准前，应按厂家说明书将被校检测仪调整至正常使用状态。

7.2 电导率示值误差

关闭被校检测仪的电导率传感器温度修正功能，按照仪器使用说明书的要求进行预热及其他必要的准备。依据电导率国家二级标准物质溶液证书中规定的温度条件，调节血液透析装置检测仪校准装置恒温系统的温度，使其达到标准物质要求的温度并稳定。将电导率介于 $(12.5\sim 15.5)\text{ mS/cm}$ 的国家二级标准物质溶液倒入样品杯，然后置于校准装置的恒温系统中，调整恒温系统的温度使得电导率标准值分别在 12.5 mS/cm 、 15.5 mS/cm 附近（或可根据用户需要增加或改变校准点，应不少于2个校准点）。待标准物质溶液温度达到设定温度且稳定后，将被校检测仪的电导率传感器测量端缓慢浸入恒温后的标准物质溶液中，确保测量端完全浸没且无气泡附着。待被校检测仪的电导率读数稳定后记录下检测仪的电导率测量值；每个校准点重复测量三次，取平均值作为该校准点的测量结果。电导率示值误差按公式（1）计算。

$$\Delta k = k_m - k_o \quad (1)$$

式中：

Δk ——电导率示值误差， mS/cm ；

k_m ——电导率测量结果， mS/cm ；

k_o ——国家二级标准物质溶液电导率标准值， mS/cm 。

7.3 温度示值误差

将被校检测仪的温度传感器接入血液透析装置检测仪校准装置恒温系统中，调节恒温系统温度，依次达到 $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 各温度校准点（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于3个校准点）。在每个温度校准点，待系统温度稳定后，同时记

录下校准装置与被校检测仪的温度测量值，每个校准点重复测量三次；取校准装置三次测量值的平均值为该校准点的温度标准值，取被校检测仪三次测量值的平均值为该校准点的测量结果。温度示值误差按公式（2）计算。

$$\Delta t = t_m - t_o \quad (2)$$

式中：

Δt ——温度示值误差，℃；

t_m ——温度测量结果，℃；

t_o ——温度标准值，℃。

7.4 压力示值误差

将被校检测仪的压力传感器与血液透析装置检测仪校准装置压力校准模块用连接管联通，构成密闭压力校准系统。调节校准装置压力校准模块使系统内压力依次达到-40 kPa（-300 mmHg）、-13.3 kPa（-100 mmHg）、0 kPa（0 mmHg）、26.7 kPa（200 mmHg）、60 kPa（450 mmHg）各压力校准点（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于 5 个校准点），对被校检测仪进行正、反行程一个循环的校准。校准中升压（或疏空）和降压（或增压）应平稳，避免有冲击或过压现象。每个压力校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校检测仪的压力测量值。压力升压、降压（或疏空、增压）校准重复循环三次，每个校准点取校准装置三次正行程（或反行程）测量值的平均值为该校准点的压力正行程（或反行程）标准值，取被校检测仪三次正行程（或反行程）测量值的平均值为该校准点的正行程（或反行程）测量结果。压力示值误差分别在正、反行程下按公式（3）计算。

$$\Delta P = P_m - P_o \quad (3)$$

式中：

ΔP ——压力示值误差，kPa（mmHg）；

P_m ——压力正/反行程压力测量结果，kPa（mmHg）；

P_o ——压力正/反行程标准值，kPa（mmHg）。

7.5 流量相对示值误差

7.5.1 流量传感器（用于透析液流量检测）

将被校准检测仪用于检测透析液流量的流量传感器接入血液透析装置检测仪校准装置液体循环系统中。校准装置在被校准流量传感器上、下游应至少有 5 cm 直管段，

且直管段内径应与被校准传感器标称通径一致。调节液体循环系统流量依次达到 200 ml/min、500 ml/min、1000 ml/min 各流量校准点（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于 3 个校准点）。在每个流量校准点，至少运行 5 min 待系统内流体温度、压力、流量稳定后，同时记录下校准装置与被校准检测仪的流量测量值，每个校准点重复测量三次；取校准装置三次测量值的平均值为该校准点的流量标准值，取被校准检测仪三次测量值的平均值为该校准点的测量结果。流量相对示值误差按公式（4）计算。

$$\Delta V = \frac{V_m - V_o}{V_o} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

ΔV ——流量相对示值误差，%；

V_m ——流量测量结果，mL/min；

V_o ——流量标准值，mL/min。

7.5.2 流量传感器（用于血液流量检测）

将被校准检测仪用于检测透析液流量的流量传感器接入血液透析装置检测仪校准装置液体循环系统中。校准装置在被校准流量传感器上、下游应至少有 5 cm 直管段，且直管段内径应与被校准传感器标称通径一致。调节液体循环系统流量依次达到 50 ml/min、100 ml/min、200 ml/min 各流量校准点（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于 3 个校准点）。在每个流量校准点，至少运行 5 min 待系统内流体温度、压力、流量稳定后，同时记录下校准装置与被校准检测仪的流量测量值，每个校准点重复测量三次；取校准装置三次测量值的平均值为该校准点的流量标准值，取被校准检测仪三次测量值的平均值为该校准点的测量结果。流量相对示值误差按公式（4）计算。

注：1、若被校检测仪流量传感器按照量程分为用于透析液流量检测的传感器〔（50～200）mL/min〕、用于血液流量检测的传感器〔（200～1000）mL/min〕，则分别按照 7.5.1、7.5.2 校准对应传感器流量相对示值误差；

2、若被校检测仪同一流量传感器量程可覆盖（50～1000）mL/min，则分别按照 7.5.1、7.5.2 校准该传感器流量相对示值误差，流量校准点为 50 ml/min、100 ml/min、200 ml/min、500 mL/min、1000 mL/min。

8 校准结果的表达

8.1 校准结果记录

校准结果记录推荐格式参见附录 A。

8.2 校准结果的处理

校准证书内页推荐格式参见附录 B，校准证书应至少包括以下信息：

- 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) 校准证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校仪器的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- 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，应说明被校对象的可接收日期；
- 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。

9 复校时间间隔

仪器的复校时间间隔建议不超过 1 年。

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。如果对仪器的检测数据有怀疑或仪器更换主要部件及修理后应对仪器重新校准。

附录 A

血液透析装置检测仪校准原始记录（推荐）格式样式

证书单位		证书编号		温 度	℃	相对湿度		%		
单位地址		生产厂商		校准依据						
规格/型号		仪器编号		校准地点						
校准使用的计量基(标)准装置(含标准物质)或设备										
名称	测量范围		不确定/准确度等级		证书编号		证书有效期			
电导率 单位：mS/cm										
标准值	被校检测仪测量结果			平均值	示值误差	不确定度				
	1	2	3							
温度 单位：℃										
校准点	校准装置测量值			平均值	被校检测仪测量结果			平均值	示值误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			

压力（正行程）								单位：□kPa □mmHg		
校准点	校准装置测量值			平均值	被校检测仪测量结果			平均值	示值误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			
压力（反行程）								单位：□kPa □mmHg		
校准点	校准装置测量值			平均值	被校检测仪测量结果			平均值	示值误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			

流量（用于检测透析液流量传感器）								单位：mL/min		
校准点	校准装置测量值			平均值	被校检测仪测量结果			平均值	相对示值误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			
流量（用于检测血液流量传感器）								单位：mL/min		
校准点	校准装置测量值			平均值	被校检测仪测量结果			平均值	相对示值误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			
备注										

校准员：

核验员：

日期： 年 月 日

附录 B

校准证书内页（推荐）格式样式

B.1 校准证书第 2 页

证书编号：XXXXXXXX-XXXX				
校准机构授权说明				
校准所依据/参照的技术文件（代号、名称）				
校准环境条件及地点：				
温度： ℃		地点：		
湿度： %RH		其它：		
校准使用的计量基（标）准装置（含标准物质）/主要仪器				
名称	测量范围	不确定度/ 准确度等级	证书编号	证书有效期至 (YYYY-MM-DD)
第 页 共 页				

B.2 校准证书第 3 页

证书编号: XXXXXXXX-XXXX

校 准 结 果

校准结果

电导率校准结果

单位: mS/cm

标准值		
示值误差		

电导率校准结果的不确定度: _____

温度校准结果

单位: °C

校准点			
示值误差			

温度校准结果的不确定度: _____

压力校准结果 (正行程)

单位: ☐kPa ☐mmHg

校准点			
示值误差			

压力校准结果 (反行程)

单位: ☐kPa ☐mmHg

校准点			
示值误差			

压力校准结果的不确定度: _____

流量校准结果

校准点 mL/min			
相对示值误差%			

流量校准结果的不确定度: _____

-----以下空白-----

校 准 员:

核 验 员:

第 页 共 页

附录C

电导率校准结果的测量不确定度评定

依据 JJF 1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台分辨力为 0.01mS/cm 的血液透析装置检测仪作为待校准设备，分析使用血液透析装置检测仪校准装置对检测仪进行校准时，电导率示值误差校准结果的测量不确定度评定。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

C.1 建立测量模型

血液透析装置检测仪电导率示值误差的测量模型：

$$\Delta k = k_m - k_o \quad (\text{C.1})$$

式中：

Δk ——电导率示值误差

k_m ——被校检测仪电导率三次测量结果平均值

k_o ——国家二级标准物质溶液电导率标准值

各输入量的灵敏系数计算公式如下：

$$C(k_m) = \frac{\partial \Delta k}{\partial k_m} = 1 \quad (\text{C.2})$$

$$C(k_o) = \frac{\partial \Delta k}{\partial k_o} = -1 \quad (\text{C.3})$$

各分量的标准不确定度为：

$$u_1 = |C(k_m)|u(k_m) = u(k_m) \quad (\text{C.4})$$

$$u_2 = |C(k_o)|u(k_o) = u(k_o) \quad (\text{C.5})$$

u_1 和 u_2 互不相关，因此有：

$$u_c = [u_1^2 + u_2^2]^{1/2} \quad (\text{C.6})$$

C.2 标准不确定度分量分析

C.2.1 电导率校准结果 k_m 的标准不确定度

1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(k_m)$

$u_1(k_m)$ 是电导率测量重复性引入的标准不确定度, 用电导率标准值为 12.846 mS/cm 的国家二级标准物质溶液对被校血液透析装置检测仪进行 10 次独立重复测量, 测量值为 k_i ($i=1, 2, \dots, 10$), 其标准偏差 $S(k_i)$ 可用贝塞尔公式计算得出, 具体数据详见表 C.1。

表 C.1 电导率重复性测量数据

单位: mS/cm

电导率 标准值	重复性测量数据										平均值	标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
12.846	12.86	12.87	12.86	12.87	12.88	12.86	12.87	12.87	12.88	12.87	12.87	0.0074

由于本校准规范规定校准电导率时, 对每个校准点分别进行 3 次测量, 故由重复性引入的不确定度为:

$$u_1(k_m) = \frac{S(k_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.0074}{\sqrt{3}} \approx 0.0043 \text{ mS/cm}$$

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(k_m)$

血液透析装置检测仪的电导率分辨力为 $\delta=0.01 \text{ mS/cm}$ 时, 其均匀分布的区间为:

$$[-\delta/2, +\delta/2]$$

由此可得到由仪器自身分辨力引入的标准不确定度 $u_2(k_m)$ 为:

$$u_2(k_m) = (\delta/2)/\sqrt{3} \approx 0.0029 \text{ mS/cm}$$

3) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(k_m)$

在电导率校准过程中, 由于被校检测仪电导率传感器和国家二级标准物质溶液均放置在血液透析装置检测仪校准装置的恒温系统中处于相同温度、湿度条件下, 电导率测量结果不受温度、湿度变化影响, 故该项可以忽略不计。

4) 电导率校准结果 k_m 的合成标准不确定度 $u(k_m)$

以上各输入量之间互不相关, 因此电导率校准结果的合成标准不确定度为:

$$u(k_m) = [u_1^2(k_m) + u_2^2(k_m)]^{1/2} = [(0.0043)^2 + (0.0029)^2]^{1/2} = 0.0052 \text{ mS/cm}$$

C.2.2 电导率标准值 k_0 的标准不确定度

本规范 6.2.2 中对电导率国家二级标准物质溶液标准值的扩展不确定度要求为 $U=0.3\%$ ($k=2$)。则电导率标准值为 12.846mS/cm 的国家二级标准物质溶液引入的不确定度分量为：

$$u(k_0) = (0.3\% / 2) \times 12.846 = 0.019 \text{ mS/cm}$$

C.3 合成标准不确定度

以上各不确定度互不相关，故电导率示值误差校准结果的合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{u(k_m)^2 + u(k_0)^2} = \sqrt{(0.0052)^2 + (0.019)^2} \approx 0.020 \text{ mS/cm}$$

C.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度为：

$$U = ku_c = 2 \times 0.020 = 0.04 \text{ mS/cm} \quad (k=2)$$

附录D

流量校准结果的测量不确定度评定

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台流量分辨力为 1ml/min 血液透析装置检测仪作为待校准设备，分析使用血液透析装置检测仪校准装置对检测仪进行校准时，流量相对示值误差校准结果的测量不确定度评定。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

D.1 建立测量模型

血液透析装置检测仪流量相对示值误差的测量模型：

$$\Delta V = \frac{V_m - V_o}{V_o} \times 100\% \quad (\text{D.1})$$

式中：

ΔV ——流量相对示值误差

V_m ——被校检测仪三次流量测量结果的平均值

V_o ——流量标准值

各输入量的灵敏系数计算公式如下：

$$C(V_m) = \frac{\partial(\Delta V)}{\partial V_m} = \frac{1}{V_o} \quad (\text{D.2})$$

$$C(V_o) = \frac{\partial(\Delta V)}{\partial V_o} = -\frac{V_m}{V_o^2} \quad (\text{D.3})$$

各分量的标准不确定度为：

$$u_1 = |C(V_m)|u(V_m) \quad (\text{D.4})$$

$$u_2 = |C(V_o)|u(V_o) \quad (\text{D.5})$$

u_1 和 u_2 互不相关，因此有：

$$u_c = [u_1^2 + u_2^2]^{1/2} \quad (\text{D.6})$$

D.2 标准不确定度分量分析

D.2.1 流量校准结果 V_m 的标准不确定度

1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(V_m)$

$u_1(V_m)$ 是流量测量重复性引入的标准不确定度, 以流量校准点 550 mL/min 为例, 使用血液透析装置检测仪校准装置对被校检测仪进行 10 次独立重复测量, 若检测仪测量结果为 V_i ($i=1, 2, \dots, 10$), 则其标准偏差 $S(V_i)$ 可用贝塞尔公式计算出, 数据详见表 D.1。

表 D.1 流量重复性测量数据

单位: mL/min

流量 校准点	重复性测量数据										平均值	标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
550	549	550	551	550	551	550	550	549	550	551	550.1	0.74

由于本校准规范规定校准流量时, 对每个校准点分别进行 3 次测量, 则由重复性引入的不确定度分量为:

$$u_1(V_m) = \frac{S(V_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.74}{\sqrt{3}} \approx 0.43 \text{ mL/min}$$

2) 仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(V_m)$

血液透析装置检测仪的流量分辨力为 $\delta=1 \text{ mL/min}$, 其均匀分布的区间为:

$$[-\delta/2, +\delta/2]$$

由此可得到由仪器自身分辨力引起的标准不确定度 $u_2(V_m)$ 为:

$$u_2(V_m) = (\delta/2)/\sqrt{3} \approx 0.29 \text{ mL/min}$$

3) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(V_m)$

在流量校准过程中, 由于被校检测仪流量传感器和血透透析装置检测仪校准装置处于相同温度、湿度条件下, 流量测量结果不受温度、湿度变化影响, 故该项可以忽略不计。

4) 流量校准结果 V_m 的合成标准不确定度 $u(V_m)$

以上各输入量之间互不相关, 因此流量校准结果的合成标准不确定度为:

$$u(k_m) = [u_1^2(k_m) + u_2^2(k_m)]^{1/2} = [(0.43)^2 + (0.29)^2]^{1/2} = 0.52 \text{ mL/min}$$

D.2.2 由血液透析装置检测仪校准装置流量标准值 V_0 引入的测量不确定度

本规范中 6.2.1 中规定血液透析装置检测仪校准装置流量最大允许误差为 $\pm 0.5\%$ 。则 550 mL/min 校准点流量最大允许误差为 ± 2.75 mL/min，考虑均匀分布，则由校准装置流量标准值引入的标准不确定度为：

$$u(V_0) = \frac{550 \text{ mL/min} \times 0.5\%}{\sqrt{3}} \approx 1.59 \text{ mL/min}$$

D.3 合成标准不确定度

以上各不确定度互不相关，故流量相对示值误差校准结果的合成标准不确定度 u_c 为：

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{[c(V_m)u(V_m)]^2 + [c(V_0)u(V_0)]^2} \\ &= \sqrt{\frac{1}{(549.34 \text{ mL/min})^2} \times (0.52 \text{ mL/min})^2 + \left(-\frac{550.1 \text{ mL/min}}{(549.34 \text{ mL/min})^2}\right)^2 \times (1.59 \text{ mL/min})^2} \\ &\approx 0.29\% \end{aligned}$$

注：示例计算时 V_0 为三次测试仪流量测量值 549.66 mL/min、549.73 mL/min、549.26 mL/min 的算术平均值，即 $V_0 = 549.34$ mL/min； V_m 为流量的测量结果 550.1 L/min。

D.4 扩展不确定度

取包含因子 $k = 2$ ，则扩展不确定度为：

$$U_{\text{rel}} = ku_c = 2 \times 0.29\% \approx 0.6\% \quad (k = 2)$$

中华人民共和国
国家计量技术规范
XXXXXXXXXX 校准规范
JJFXXXX—XXXX
国家市场监督管理总局发布