

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF XXXX-XXXX

接触镜极谱法透氧仪校准规范

Calibration Specification for Contact Lens Oxygen Permeometer
of Polarographic Method

(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

接触镜极谱法透氧仪 校准规范

JJF XXXX-XXXX

Calibration Specification for
Contact Lens Oxygen Permeometer
of Polarographic Method

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

参加起草单位：上海朗善光学仪器有限公司

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：

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)
4 概述.....	(2)
4.1 用途.....	(2)
4.2 测量原理.....	(2)
5 计量特性.....	(3)
5.1 主机电流示值.....	(3)
5.2 主机温度示值.....	(3)
5.3 极谱电极温度示值.....	(3)
5.4 透氧系数示值.....	(4)
6 校准条件.....	(4)
6.1 环境条件.....	(4)
6.2 测量标准及其他设备.....	(4)
7 校准项目和校准方法.....	(4)
7.1 外观.....	(4)
7.2 准备工作.....	(5)
7.3 主机电流示值相对误差.....	(5)
7.4 主机温度示值相对误差.....	(5)
7.5 极谱电极温度示值相对误差.....	(6)
7.6 透氧系数示值相对误差.....	(6)
8 校准结果表达.....	(8)
8.1 校准记录.....	(8)
8.2 校准结果的处理.....	(8)
9 复校时间间隔.....	(9)
附录 A 校准原始记录(推荐)格式样式.....	(10)
附录 B 校准证书内页(推荐)格式样式.....	(12)
附录 C 测量不确定度评定示例.....	(14)

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。

本规范的制定参考了 GB/T 11417.1—2025《眼科光学 接触镜 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范》、GB/T 11417.7—2012《眼科光学 接触镜 第 7 部分：理化性能试验方法》和 ISO 18369-4: 2017《眼科光学—接触镜—第 4 部分：接触镜材料理化性能》(Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials)。

本规范为首次发布。

接触镜极谱法透氧仪校准规范

1 范围

本规范适用于接触镜极谱法透氧仪（极谱法原理的接触镜透氧量和接触镜材料透氧系数测量仪器）的校准。

库仑法原理的接触镜透氧量和接触镜材料透氧系数测量仪器的校准可参照本规范。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 11417.1 眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范

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

GB/T 11417.1 界定的及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 氧流量 oxygen flux

j

在规定条件下，包括温度、样品厚度和样品两面的氧气分压，在单位时间内氧气通过接触镜材料样品单位面积的净流量。

注：接触镜材料氧流量，单位为微升每平方厘米秒 $[\mu\text{L}/(\text{cm}^2\cdot\text{s})]$ 。

[来源：GB/T 11417.1—2025，3.1.6.8]

3.2 透氧系数 oxygen permeability

Dk

在规定条件下受到单位压力差时透过接触镜材料单位厚度的氧流量。

注1：通常用于描述接触镜材料的透氧性。

注2：透氧系数 Dk 用单位 $10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s})[\text{mLO}_2/(\text{mL}\cdot\text{mmHg})]$ 表示，为了方便起见， $10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s})[\text{mLO}_2/(\text{mL}\cdot\text{mmHg})]$ 用“ Dk ”简化表示。

注3：透氧系数是材料的物理特性，而与接触镜或材料样品的外形或厚度功能无关。

注4： Dk 单位也用 $10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s})[\text{mLO}_2/(\text{mL}\cdot\text{hPa})]$ 表示，或等效地用 $10^{-11} (\text{cm}^3\text{O}_2\cdot\text{cm})/(\text{cm}^2\cdot\text{s}\cdot\text{hPa})$ 表示。 Dk 的计算结果取决于 Dk 计算中使用的单位是 mmHg 还是 hPa，关于 mmHg 和 hPa 的单位换算为 $1 \text{ mmHg}=1.33322 \text{ hPa}$ 。

[来源：GB/T 11417.1—2025，3.1.6.7，有修改]

3.3 透氧量 oxygen transmissibility

Dk/t

被测样品的透氧量为在规定条件下的透氧系数 Dk 除以厚度 t 。

注 1：厚度单位用厘米（cm）表示。

注 2：透氧量 Dk/t 用单位 $10^{-9} \text{ (cm/s)[mLO}_2\text{/(mL}\cdot\text{mmHg)]}$ 表示，为了方便起见， $10^{-9} \text{ (cm/s)[mLO}_2\text{/(mL}\cdot\text{mmHg)]}$ 用“ Dk/t ”简化表示。

注 3：与透氧系数不同的是，透氧量取决于厚度。因此，也取决于接触镜或材料样品的截面形状或设计。

注 4： Dk/t 单位也用 $10^{-9} \text{ (cm/s)[mLO}_2\text{/(mL}\cdot\text{hPa)]}$ 表示，或等效地用 $10^{-9} \text{ (cm}^3\text{O}_2\text{)/(cm}^2\cdot\text{s}\cdot\text{hPa)}$ 表示。 Dk/t 的计算结果取决于 Dk/t 计算中使用的单位是 mmHg 还是 hPa，关于 mmHg 和 hPa 的单位换算为 $1 \text{ mmHg}=1.33322 \text{ hPa}$ 。

[来源：GB/T 11417.1—2025，3.1.6.9]

3.4 电流/温度标准模块 current/temperature standard module

用于校准接触镜极谱法透氧仪主机电流示值和主机温度示值，能够提供不同电流值和温度值的标准模块。

3.5 透氧系数标准镜片 oxygen permeability standard lens

用于校准接触镜极谱法透氧仪透氧系数示值，具有不同透氧系数值的标准镜片。

4 概述

4.1 用途

接触镜极谱法透氧仪主要用于测量接触镜透氧量和接触镜材料透氧系数，既适用于硬性接触镜片也适用于软性亲水性接触镜片，广泛应用于计量、质检、科研、生产等行业与部门。

4.2 测量原理

接触镜极谱法透氧仪一般由主机、极谱电极和测量支架三部分组成，如下图 1 所示。主机用于提供稳定的激励电压，并能实时检测和输出电流与温度。极谱电极由阴极和阳极构成，内置有温度传感器，中心阴极一般由 24K 纯金或铂金制成，直径 4mm，包围其外面的圆环区域为阳极，一般由纯银材料制成。当氧分子渗透过测试样品时，极谱电极可通过电化学方法将其转化形成电流，从而测量出渗透过测试样品的氧分子数。测量支架主要用于测试样品和极谱电极的夹持与固定。与接触镜极谱法透氧仪配套使用的恒温恒湿箱，主要用于提供测量所需的温度和湿度环境，计算机主要用于后续的数据处理

和计算。

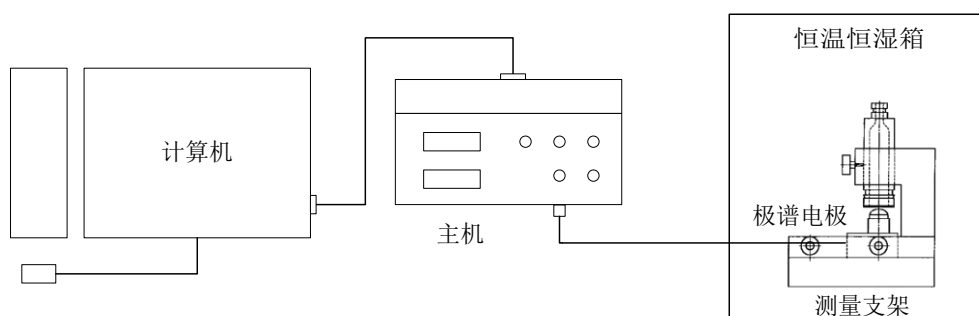


图 1 接触镜极谱法透氧仪组成示意图

当氧分子渗透过测试样品时，会与紧贴其放置的极谱电极中心阴极接触，发生电解反应，产生电流，该电流的大小与渗透过的氧分子数量成比例，可由主机检测得到。主机测得的电流带入公式（1）计算，即可得到测试样品的初级（非修正）透氧量。

$$\left(\frac{Dk}{t}\right)_{\text{初级}} = \frac{(I - I_d)}{p_A \times A} \times 5.804 \times 10^{-2} \quad (1)$$

式中：

$\left(\frac{Dk}{t}\right)_{\text{初级}}$ ——初级（非修正）透氧量， $\text{cm}^3/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})$ ；

p_A ——大气压减水汽压的差乘以 0.209（大气中氧气含量百分比值）， mmHg ；

A ——极谱电极阴极面积， cm^2 ；

I ——接触镜极谱法透氧仪主机测得的电流， A ；

I_d ——极谱电极暗电流（无氧的电流）， A 。

采用接触镜极谱法透氧仪测量时，因受到边缘效应和界层效应影响，需要对初级（非修正）透氧量进行边缘效应修正和界层效应修正，才能得到测试样品修正后的透氧量和材料的透氧系数。

5 计量特性

5.1 主机电流示值

最大允许误差为： $\pm 0.5\%$ 。

5.2 主机温度示值

最大允许误差为： $\pm 2.5\%$ 。

5.3 极谱电极温度示值

最大允许误差为： $\pm 1.5\%$ 。

5.4 透氧系数示值

最大允许误差为： $\pm 15\%$ 。

注 1：以上计量特性不用于合格性判别，仅供参考。

注 2：结合极谱电极结构和需要校准的透氧系数范围，可对 5.3 款、5.4 款进行选择校准。

6 校准条件

6.1 环境条件

环境温度： $(23\pm 2)^\circ\text{C}$

相对湿度：不大于 80 %。

其他：无明显影响校准结果的振动、电磁干扰等。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 接触镜极谱法透氧仪标准装置

由电流/温度标准模块和透氧系数标准镜片组成。

6.2.1.1 电流/温度标准模块

电流/温度标准模块能够提供不同的电流值和温度值，用于校准接触镜极谱法透氧仪主机电流示值和主机温度示值。电流测量范围 $(1.5\sim 150)\mu\text{A}$ ，包括 5 个电流标准点，电流标称值分别为： $1.5\mu\text{A}$ 、 $7.5\mu\text{A}$ 、 $15\mu\text{A}$ 、 $75\mu\text{A}$ 和 $150\mu\text{A}$ ，电流相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=0.2\%$ ($k=2$)；温度测量范围 $(-150\sim +150)^\circ\text{C}$ ，包括 5 个温度标准点，温度标称值分别为： -150°C 、 -75°C 、 35°C 、 75°C 和 150°C ，温度相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=1.2\%$ ($k=2$)。

6.2.1.2 透氧系数标准镜片

由具有不同透氧系数 Dk 值的系列标准镜片组成，每种 Dk 值的透氧系数标准镜片至少包括 4 种不同厚度，透氧系数涵盖低、中、高不同范围，透氧系数相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=8\%$ ($k=2$)。

6.2.2 温度传感器

测量范围至少满足 $(20\sim 40)^\circ\text{C}$ ，最大允许误差为： $\pm 0.3^\circ\text{C}$ 。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观

7.1.1 被校接触镜极谱法透氧仪（以下简称“被校仪器”）应具有名称、型号、编号、制造厂家等标识。

7.1.2 被校仪器外观应不存在影响正常使用的机械损伤，各部件齐全，紧固件无松动。各旋钮应转动正常，数码显示应完整、无断笔，且无明显漂移和闪烁。

7.1.3 被校仪器主机接口与极谱电极应匹配良好，连接牢固。

7.2 准备工作

7.2.1 被校仪器主机面板上“OUTPUT”旋钮设置在零位，A 通道和 B 通道“OFFSET”旋钮均设置在零位；打开主机电源，预热至少 30 分钟后，关闭主机电源。

7.2.2 电流/温度标准模块的电流切换旋钮和温度切换旋钮均置于“OFF”。

7.3 主机电流示值相对误差

7.3.1 将电流/温度标准模块接入主机 A 通道，主机面板上的测试通道对应选择 A 通道，打开主机电源；旋转电流/温度标准模块的电流切换旋钮，任选一个电流标准点，并对应选择主机面板上合适的电流量程范围，待主机显示稳定后读取电流数值；将电流切换旋钮旋至其他档位后返回至该电流标准点，待主机显示稳定后再次读取电流数值，重复测量 3 次，取平均值并按照公式（2）计算 A 通道在该电流标准点的主机电流示值相对误差。按照上述校准方法，依次对其他 4 个电流标准点进行测量并计算主机电流示值相对误差。最后，将电流切换旋钮置于“OFF”，关闭主机电源，取下电流/温度标准模块。

$$\delta_I = \frac{\bar{I} - I_0}{I_0} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

δ_I ——主机电流示值相对误差，%；

$\bar{I}$ ——主机电流测量平均值， μA ；

I_0 ——电流/温度标准模块的电流标准值， μA 。

7.3.2 将电流/温度标准模块接入主机 B 通道，主机面板上的测试通道对应选择 B 通道，打开主机电源；按照 7.3.1 方法依次对 5 个电流标准点进行校准。

7.4 主机温度示值相对误差

7.4.1 将电流/温度标准模块接入主机 A 通道，主机面板上的测试通道对应选择 A 通道，打开主机电源；旋转电流/温度标准模块的温度切换旋钮，任选一个温度标准点，待主机显示稳定后读取温度数值；将温度切换旋钮旋至其他档位后返回至该温度标准点，待主机显示稳定后再次读取温度数值，重复测量 3 次，取平均值并按照公式（3）计算 A 通道在该温度标准点的主机温度示值相对误差。按照上述校准方法，依次对其他 4 个温度标准点进行测量并计算主机温度示值相对误差。最后，将温度切换旋钮置于“OFF”，关闭主机电源，取下电流/温度标准模块。

$$\delta_T = \frac{\bar{T} - T_0}{T_0} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

δ_T ——主机温度示值相对误差，%；

$\bar{T}$ ——主机温度测量平均值，℃；

T_0 ——电流/温度标准模块的温度标准值，℃。

7.4.2 将电流/温度标准模块接入主机 B 通道，主机面板上的测试通道对应选择 B 通道，打开主机电源；按照 7.4.1 方法依次对 5 个温度标准点进行校准。

7.5 极谱电极温度示值相对误差

7.5.1 按照被校仪器操作说明，将极谱电极以测量暗电流的模式（通常由两个 PMMA 镜片装夹一个铝箔片组成）固定在测量支架上，然后将测量支架连同极谱电极一起放置到与接触镜极谱法透氧仪配套使用的恒温恒湿箱中，恒温恒湿箱温度设置为 35℃，相对湿度设置为 98%或以上。

7.5.2 任选测试通道 A 或 B，将极谱电极与主机正确连接，打开主机电源。

7.5.3 将温度传感器放入恒温恒湿箱中极谱电极附近，待温度稳定后，分别记录温度传感器测量值和主机显示的极谱电极温度测量值，重复测量 3 次，取平均值，按照公式（4）计算极谱电极温度示值相对误差。最后，关闭主机电源，取下极谱电极。

$$\delta_t = \frac{\bar{t} - \bar{t}_0}{\bar{t}_0} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

δ_t ——极谱电极温度示值相对误差，%；

$\bar{t}$ ——极谱电极温度测量平均值，℃；

$\bar{t}_0$ ——温度传感器测量平均值，℃。

7.6 透氧系数示值相对误差

根据极谱电极结构和需要校准的透氧系数范围，选择合适 Dk 值的透氧系数标准镜片进行校准，且每种 Dk 值透氧系数标准镜片应至少包括 4 种不同厚度。

7.6.1 将恒温恒湿箱温度设置为 35℃，相对湿度设置为 98%或以上。

7.6.2 按照被校仪器操作说明，将极谱电极以测量暗电流的模式（通常由两个 PMMA 镜片装夹一个铝箔片组成）固定在测量支架上，然后将测量支架连同极谱电极一起放置到恒温恒湿箱中。任选测试通道 A 或 B，将极谱电极与主机正确连接，选择 2 μA 电流量程范围，打开主机电源，待主机显示稳定后读取并记录电流值，该值即为极谱电极暗

电流。最后，关闭主机电源，取下极谱电极。

7.6.3 选取某一 Dk 值透氧系数标准镜片，按照被校仪器操作说明，在极谱电极表面放置一张饱和滤纸，其上放置该透氧系数标准镜片，然后将其固定在测量支架上，将测量支架连同极谱电极一起放置到恒温恒湿箱中。将极谱电极与主机正确连接，打开主机电源，选择合适的电流量程范围，待主机显示稳定后读取并记录电流值。按照公式（1）计算，即可得到该透氧系数标准镜片的初级（非修正）透氧量。最后，关闭主机电源，取下极谱电极。

7.6.4 按照 7.6.3 方法，依次对相同 Dk 值的其他不同厚度透氧系数标准镜片进行测量，分别得到初级（非修正）透氧量。

注：建议相同 Dk 值的透氧系数标准镜片按厚度从小到大或从大到小依次选择测量。

7.6.5 按照公式（5）~（7），对相同 Dk 值不同厚度透氧系数标准镜片的初级（非修正）透氧量进行边缘效应修正，得到边缘效应修正后的透氧量倒数。

当使用球面极谱电极测量透氧系数标准镜片时：

$$\left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{修正}} = \left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{初级}} \times \left[1.01725 + \frac{4t \left[0.587 - 0.00193(Dk_{\text{回归}}) \right]}{D} \right] \quad (5)$$

当使用平面极谱电极测量透氧系数标准镜片时：

$$\left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{修正}} = \left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{初级}} \times \left[1.01575 + \frac{4t \left[0.471 - 0.00193(Dk_{\text{回归}}) \right]}{D} \right] \quad (6)$$

其中：

$$Dk_{\text{回归}} = \frac{\sum t_i^2 - \frac{(\sum t_i)^2}{n}}{\sum \left[t_i \left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{初级}i} \right] - \frac{(\sum t_i) \left[\sum \left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{初级}i} \right]}{n}} \quad (7)$$

式中：

$\left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{初级}}$ ——初级（非修正）透氧量倒数， $(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})/\text{cm}^3$ ；

$\left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{修正}}$ ——边缘效应修正后的透氧量倒数， $(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})/\text{cm}^3$ ；

t ——透氧系数标准镜片厚度， cm ；

D ——极谱电极阴极直径， cm ；

Σ ——对 n 次测量的求和，每次测量都有厚度 t_i 和 $\left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{初级}i}$ ；

$Dk_{\text{回归}}$ ——透氧系数回归值， $10^{-11} (\text{cm}^3 \cdot \text{cm})/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})$ 。

7.6.6 将边缘效应修正后的透氧量倒数 $\left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{修正}}$ 与厚度 t 绘制成曲线，最小二乘回归线斜率的倒数即是修正界层效应和边缘效应后的透氧系数测量值。

7.6.7 按照 7.6.3 ~ 7.6.6 重复测量 3 次，取平均值后，按照公式 (8) 计算透氧系数示值相对误差。

$$\delta_{Dk} = \frac{\overline{Dk} - Dk_0}{Dk_0} \times 100\% \quad (8)$$

式中：

δ_{Dk} ——透氧系数示值相对误差，%；

$\overline{Dk}$ ——透氧系数测量平均值， $10^{-11} (\text{cm}^3 \cdot \text{cm})/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})$ ；

Dk_0 ——透氧系数标准镜片的透氧系数标准值， $10^{-11} (\text{cm}^3 \cdot \text{cm})/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})$ 。

7.6.8 根据需要，选取其他不同 Dk 值的透氧系数标准镜片，按照 7.6.2 ~ 7.6.7 进行校准，计算得到透氧系数示值相对误差。

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准原始记录推荐格式见附录 A。

8.2 校准结果的处理

校准证书内页推荐格式见附录 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) 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和应用有关时，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

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

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。

附录 A

校准原始记录（推荐）格式样式

证书编号		型号规格		温度	℃						
客户名称		出厂编号		相对湿度	%						
生产厂商		校准地点									
客户地址		使用的计量基 (标)准装置/主 要仪器									
校准依据											
外 观											
1、主机电流示值、主机温度示值											
电流/温度 标准模块 /μA	通道	电流测量值 /μA		电流测量 平均值 /μA	电流示值 相对误差	电流/温度 标准模块 /℃	通道	温度测量值 /℃		温度测量 平均值 /℃	温度示值 相对误差
1.5	A					-150	A				
	B						B				
7.5	A					-75	A				
	B						B				
15	A					35	A				
	B						B				
75	A					75	A				
	B						B				
150	A					150	A				
	B						B				
电流示值相对误差扩展不确定度 $U(k=2)$				温度示值相对误差扩展不确定度 $U(k=2)$							

2、极谱电极温度示值

温度点 /°C	通道	极谱电极温度测量值 /°C			温度传感器测量值 /°C			极谱电极温度示值 相对误差	扩展不确定度 $U(k=2)$
35									

3、透氧系数示值

透氧系数 标准镜片	通道	暗电流 测量值 /μA	电流测量值 /μA			透氧系数 10 ⁻¹¹ (cm ³ ·cm)/(cm ² ·s·mmHg)				透氧系数示值 相对误差	扩展不确定度 U (k=2)
						测量值			平均值		
I-1											
I-2											
I-3											
I-4											
II-1											
II-2											
II-3											
II-4											
III-1											
III-2											
III-3											
III-4											

校 准 员		校准日期	_____ 年 _____ 月 _____ 日
核 验 员		接收日期	_____ 年 _____ 月 _____ 日
说 明	根据客户要求和校准规范_____的规定，通常情况下_____个月校准一次。		

B.2 校准证书第 3 页

证书编号: XXXXXXXXX-XXXX

校 准 结 果

- 1、外观：
- 2、主机电流示值、主机温度示值：

电流/温度 标准模块	通道	电流示值 相对误差	电流/温度 标准模块	通道	温度示值 相对误差
1.5μA			-150℃		
7.5μA			-75℃		
15μA			35℃		
75μA			75℃		
150μA			150℃		
电流示值相对误差 扩展不确定度 $U(k=2)$			温度示值相对误差 扩展不确定度 $U(k=2)$		

- 3、极谱电极温度示值：

温度点	通道	温度示值相对误差	扩展不确定度 $U(k=2)$
35℃			

- 4、透氧系数示值：

透氧系数标准镜片	通道	透氧系数示值相对误差	扩展不确定度 $U(k=2)$

——以下空白——

说明：

根据客户要求和校准规范_____的规定，通常情况下_____个月校准一次。

声明：

- 1 我院仅对加盖“中国计量科学研院校准专用章”的完整证书负责。
- 2 本证书的校准结果仅对本次所校准的计量器具有效。

校 准 员：

核 验 员：

第 页 共 页

附录C

测量不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求，对接触镜极谱法透氧仪的主机电流示值相对误差、主机温度示值相对误差、极谱电极温度示值相对误差和透氧系数示值相对误差的不确定度进行评定。在此，以一台接触镜极谱法透氧仪为例进行不确定度分析。

C.1 主机电流示值相对误差

C.1.1 建立测量模型

利用电流/温度标准模块对该台接触镜极谱法透氧仪主机电流示值相对误差进行校准，可建立如下测量模型：

$$\delta_1 = \frac{\bar{I} - I_0}{I_0} \times 100\% \quad (\text{C.1.1})$$

式中：

δ_1 ——主机电流示值相对误差，%；

$\bar{I}$ ——主机电流测量平均值， μA ；

I_0 ——电流/温度标准模块的电流标准值， μA 。

根据建立的测量模型，可得各输入量的灵敏系数如下：

$$c_1 = \frac{\partial \delta_1}{\partial I_0} = \frac{-\bar{I}}{I_0^2} \quad c_2 = \frac{\partial \delta_1}{\partial \bar{I}} = \frac{1}{I_0} \quad (\text{C.1.2})$$

各不确定度分量互不相关时，根据不确定度传播律计算公式，可得主机电流示值相对误差的合成标准不确定度。在此，取包含因子 $k=2$ ，即可得到主机电流示值相对误差的扩展不确定度。计算公式分别如下：

$$u_c(\delta_1) = \sqrt{[c_1 u(I_0)]^2 + [c_2 u(\bar{I})]^2} \quad (\text{C.1.3})$$

$$U = 2u_c(\delta_1) \quad (k=2)$$

C.1.2 不确定度来源

根据上述测量模型，可知主机电流示值相对误差的测量不确定度来源主要包括以下几方面：

(1) 电流/温度标准模块引入的标准不确定度 u_1

该项不确定度主要来自电流/温度标准模块本身，一般可从上一级证书中得到。

(2) 主机电流测量平均值引入的标准不确定度 u_2

采用电流/温度标准模块对接触镜极谱法透氧仪主机进行电流校准时,通过多次重复测量,可以计算出由于测量人员操作、仪器随机误差等因素引入的标准不确定度。

(3) 主机电流读数分辨力引入的标准不确定度 u_3

接触镜极谱法透氧仪在不同的电流量程范围内,会有不同的主机电流读数分辨力,相应的会引入不同的标准不确定度。

C.1.3 不确定度评定

(1) 电流/温度标准模块引入的标准不确定度 u_1

电流/温度标准模块引入的标准不确定度可以从证书中得到。已知, 电流/温度标准模块的电流标准值 I_0 的相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=0.2\%$ ($k=2$), 则 $u_1=u(I_0)=0.1\%\times I_0$ 。

(2) 主机电流测量平均值引入的标准不确定度 u_2

利用电流/温度标准模块对接触镜极谱法透氧仪主机进行校准, 重复测量 3 次, 按下式计算平均值:

$$\bar{I} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n I_i \quad (n=3) \quad (\text{C.1.4})$$

3 次测量得到的电流最大值记为 I_{max} , 电流最小值记为 I_{min} , 实验标准差 S 采用极差法进行计算, 公式如下:

$$S = \frac{I_{\text{max}} - I_{\text{min}}}{1.69} \quad (\text{C.1.5})$$

所以, 主机电流测量平均值引入的标准不确定度按下式计算:

$$u_2 = \frac{S}{\sqrt{n}} \quad (\text{C.1.6})$$

具体实验数据和计算结果如表 C.1.1 所示。

表 C.1.1 主机电流测量重复性数据及计算

电流/温度标准模块 / μA	测量值 I / μA			平均值 $\bar{I}$ / μA	实验标准差 S / μA	u_2 / μA
1.5	1.503	1.503	1.502	1.503	0.0006	0.0004
7.5	7.51	7.51	7.51	7.51	0.0000	0.0000
15	15.02	15.02	15.02	15.02	0.0000	0.0000
75	75.1	75.1	75.1	75.1	0.0000	0.0000

150	150.1	150.1	150.1	150.1	0.0000	0.0000
-----	-------	-------	-------	-------	--------	--------

(3) 主机电流读数分辨力引入的标准不确定度 u_3

主机电流读数分辨力引入的标准不确定度按均匀分布计算，如表 C.1.2 所示。

表 C.1.2 主机电流读数分辨力引入的标准不确定度

电流/温度标准模块 / μA	读数分辨力 / μA	u_3 / μA
1.5	0.001	0.0003
7.5	0.01	0.0029
15	0.01	0.0029
75	0.1	0.0289
150	0.1	0.0289

C.1.4 合成标准不确定度和扩展不确定度

假设以上不确定度分量互不相关，按公式 (C.1.3) 即可计算得到主机电流示值相对误差的合成标准不确定度和扩展不确定度，如表 C.1.3 所示。

表 C.1.3 主机电流示值相对误差不确定度分量一览表

电流/温度标准模块	$ c_1 u(I_0) $	$ c_2 u(\bar{T}) $	$u_c(\delta_I)$	$U (k=2)$
1.5 μA	0.10%	0.04%	0.11%	0.3%
7.5 μA	0.10%	0.04%	0.11%	0.3%
15 μA	0.10%	0.02%	0.11%	0.3%
75 μA	0.10%	0.04%	0.11%	0.3%
150 μA	0.10%	0.02%	0.11%	0.3%

综上所述，被校接触镜极谱法透氧仪主机电流示值相对误差的扩展不确定度 $U=0.3\% (k=2)$ 。

C.2 主机温度示值相对误差

C.2.1 建立测量模型

利用电流/温度标准模块对该台接触镜极谱法透氧仪主机温度示值相对误差进行校准，可建立如下测量模型：

$$\delta_T = \frac{\bar{T} - T_0}{T_0} \times 100\% \quad (\text{C.2.1})$$

式中：

δ_T ——主机温度示值相对误差，%；

$\bar{T}$ ——主机温度测量平均值，℃；

T_0 ——电流/温度标准模块的温度标准值，℃。

根据建立的测量模型，可得各输入量的灵敏系数如下：

$$c_1 = \frac{\partial \delta_T}{\partial T_0} = \frac{-\bar{T}}{T_0^2} \quad c_2 = \frac{\partial \delta_T}{\partial \bar{T}} = \frac{1}{T_0} \quad (\text{C.2.2})$$

各不确定度分量互不相关时，根据不确定度传播律计算公式，可得主机温度示值相对误差的合成标准不确定度。在此，取包含因子 $k=2$ ，即可得到主机温度示值相对误差的扩展不确定度。计算公式分别如下：

$$u_c(\delta_T) = \sqrt{[c_1 u(T_0)]^2 + [c_2 u(\bar{T})]^2} \quad (\text{C.2.3})$$

$$U = 2u_c(\delta_T) \quad (k=2)$$

C.2.2 不确定度来源

根据上述测量模型，可知主机温度示值相对误差的测量不确定度来源主要包括以下几方面：

(1) 电流/温度标准模块引入的标准不确定度 u_1

该项不确定度主要来自电流/温度标准模块本身，一般可从上一级证书中得到。

(2) 主机温度测量平均值引入的标准不确定度 u_2

采用电流/温度标准模块对接触镜极谱法透氧仪主机进行温度校准时，通过多次重复测量，可以计算出由于测量人员操作、仪器随机误差等因素引入的标准不确定度。

(3) 主机温度读数分辨力引入的标准不确定度 u_3

接触镜极谱法透氧仪主机温度读数分辨力为 0.1 ℃，相应的会由于温度读数分辨力引入一定的标准不确定度。

C.2.3 不确定度评定

(1) 电流/温度标准模块引入的标准不确定度 u_1

电流/温度标准模块引入的标准不确定度可以从证书中得到。已知，电流/温度标准模块的温度标准值 T_0 的相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=1.2\%$ ($k=2$)，则 $u_1=u(T_0)=0.6\% \times T_0$ 。

(2) 主机温度测量平均值引入的标准不确定度 u_2

利用电流/温度标准模块对接触镜极谱法透氧仪主机进行校准，重复测量 3 次，按下式计算平均值：

$$\bar{T} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n T_i \quad (n=3) \quad (\text{C.2.4})$$

3 次测量得到的温度最大值记为 $T_{\max}$ ，温度最小值记为 $T_{\min}$ ，实验标准差 S 采用极差法进行计算，公式如下：

$$S = \frac{T_{\max} - T_{\min}}{1.69} \quad (\text{C.2.5})$$

所以，主机温度测量平均值引入的标准不确定度按下式计算：

$$u_2 = \frac{S}{\sqrt{n}} \quad (\text{C.2.6})$$

具体实验数据和计算结果如表 C.2.1 所示。

表 C.2.1 主机温度测量重复性数据及计算

电流/温度标准模块 /°C	测量值 T /°C			平均值 $\bar{T}$ /°C	实验标准差 S /°C	u_2 /°C
-150	-151.5	-151.5	-151.5	-151.5	0.0000	0.0000
-75	-75.6	-75.6	-75.5	-75.6	0.0592	0.0342
35	35.0	35.0	35.0	35.0	0.0000	0.0000
75	75.0	75.0	75.0	75.0	0.0000	0.0000
150	149.5	149.5	149.4	149.5	0.0592	0.0342

(3) 主机温度读数分辨力引入的标准不确定度 u_3

接触镜极谱法透氧仪主机温度读数分辨力为 0.1 °C，按均匀分布计算，由此引入的标准不确定度 $u_3=0.0289$ °C。

C.2.4 合成标准不确定度和扩展不确定度

假设以上不确定度分量互不相关，按公式 (C.2.3) 即可计算得到主机温度示值相对误差的合成标准不确定度和扩展不确定度，如表 C.2.2 所示。

表 C.2.2 主机温度示值相对误差标准不确定度分量一览表

电流/温度标准模块	$ c_1 u(T_0) $	$ c_2 u(\bar{T}) $	$u_c(\delta_T)$	$U (k=2)$
-150 °C	0.61%	0.02%	0.62%	1.3%
-75 °C	0.61%	0.06%	0.62%	1.3%
35 °C	0.60%	0.09%	0.61%	1.3%
75 °C	0.60%	0.04%	0.61%	1.3%

150 °C	0.60%	0.03%	0.61%	1.3%
--------	-------	-------	-------	------

综上所述，被校接触镜极谱法透氧仪主机温度示值相对误差的扩展不确定度 $U=1.3\%$ ($k=2$)。

C.3 极谱电极温度示值相对误差

C.3.1 建立测量模型

利用温度传感器对该台接触镜极谱法透氧仪极谱电极温度示值相对误差进行校准，可建立如下测量模型：

$$\delta_t = \frac{\bar{t} - \bar{t}_0}{\bar{t}_0} \times 100\% \quad (\text{C.3.1})$$

式中：

δ_t ——极谱电极温度示值相对误差，%；

$\bar{t}$ ——极谱电极温度测量平均值，°C；

$\bar{t}_0$ ——温度传感器测量平均值，°C。

根据建立的测量模型，可得各输入量的灵敏系数如下：

$$c_1 = \frac{\partial \delta_t}{\partial \bar{t}_0} = \frac{-\bar{t}}{\bar{t}_0^2} \quad c_2 = \frac{\partial \delta_t}{\partial \bar{t}} = \frac{1}{\bar{t}_0} \quad (\text{C.3.2})$$

各不确定度分量互不相关时，根据不确定度传播律计算公式，可得极谱电极温度示值相对误差的合成标准不确定度。在此，取包含因子 $k=2$ ，即可得到极谱电极温度示值相对误差的扩展不确定度。计算公式分别如下：

$$u_c(\delta_t) = \sqrt{[c_1 u(\bar{t}_0)]^2 + [c_2 u(\bar{t})]^2} \quad (\text{C.3.3})$$

$$U = 2u_c(\delta_t) \quad (k=2)$$

C.3.2 不确定度来源

根据上述测量模型，可知极谱电极温度示值相对误差的测量不确定度来源主要包括以下几方面：

(1) 温度传感器引入的标准不确定度 u_1

该项不确定度主要来自温度传感器本身，一般可从上一级证书中得到。

(2) 极谱电极温度测量值引入的标准不确定度 u_2

采用温度传感器对接触镜极谱法透氧仪极谱电极进行温度校准时，通过多次重复测量，可以计算出由于测量人员操作、仪器随机误差等因素引入的标准不确定度。

(3) 极谱电极温度读数分辨力引入的标准不确定度 u_3

接触镜极谱法透氧仪极谱电极温度读数分辨力为 0.1 °C，相应的会由于读数分辨力引入一定的标准不确定度。

C.3.3 不确定度评定

(1) 温度传感器引入的标准不确定度 u_1

温度传感器引入的标准不确定度可以从证书中得到。已知，温度传感器在 35 °C 的扩展不确定度 $U=0.004$ °C ($k=2$)，则 $u_1=u(\bar{t}_0)=0.002$ °C。

(2) 极谱电极温度测量值引入的标准不确定度 u_2

利用温度传感器对接触镜极谱法透氧仪极谱电极温度进行校准，重复测量 3 次，按下式计算平均值：

$$\bar{t} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n t_i \quad (n=3) \quad (\text{C.3.4})$$

3 次测量得到的温度最大值记为 $t_{\max}$ ，温度最小值记为 $t_{\min}$ ，实验标准差 S 采用极差法进行计算，公式如下：

$$S = \frac{t_{\max} - t_{\min}}{1.69} \quad (\text{C.3.5})$$

所以，极谱电极温度测量平均值引入的标准不确定度按下式计算：

$$u_2 = \frac{S}{\sqrt{n}} \quad (\text{C.3.6})$$

具体实验数据和计算结果如表 C.3.1 所示。

表 C.3.1 极谱电极温度测量重复性数据及计算

温度点 /°C	测量值 t /°C			平均值 $\bar{t}$ /°C	实验标准差 S /°C	u_2 /°C
35	35.3	35.3	35.4	35.3	0.0592	0.0342

(3) 极谱电极温度读数分辨力引入的标准不确定度 u_3

接触镜极谱法透氧仪极谱电极温度读数分辨力为 0.1 °C，按均匀分布计算，由此引入的标准不确定度 $u_3=0.0289$ °C。

C.3.4 合成标准不确定度和扩展不确定度

假设以上不确定度分量互不相关，按公式 (C.3.3) 即可计算得到极谱电极温度示值相对误差的合成标准不确定度和扩展不确定度，如表 C.3.2 所示。

表 C.3.2 极谱电极温度示值相对误差标准不确定度分量一览表

温度点	$ c_1 u(\bar{t}_0) $	$ c_2 u(\bar{t}) $	$u_c(\delta_t)$	$U (k=2)$
35 °C	0.01%	0.13%	0.14%	0.3%

综上所述，被校接触镜极谱法透氧仪极谱电极温度示值相对误差的扩展不确定度 $U=0.3\% (k=2)$ 。

C.4 透氧系数示值相对误差

C.4.1 建立测量模型

利用透氧系数标准镜片对该台接触镜极谱法透氧仪透氧系数示值相对误差进行校准，可建立如下测量模型：

式中：

$$\delta_{Dk} = \frac{\overline{Dk} - Dk_0}{Dk_0} \times 100\% \quad (C.4.1)$$

式中：

δ_{Dk} ——透氧系数示值相对误差，%；

$\overline{Dk}$ ——透氧系数测量值， $10^{-11} (\text{cm}^3 \cdot \text{cm}) / (\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})$ ；

Dk_0 ——透氧系数标准镜片的透氧系数标准值， $10^{-11} (\text{cm}^3 \cdot \text{cm}) / (\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})$ 。

根据建立的测量模型，可得各输入量的灵敏系数如下：

$$c_1 = \frac{\partial \delta_{Dk}}{\partial Dk_0} = \frac{-\overline{Dk}}{Dk_0^2} \quad c_2 = \frac{\partial \delta_{Dk}}{\partial \overline{Dk}} = \frac{1}{Dk_0} \quad (C.4.2)$$

各不确定度分量互不相关时，根据不确定度传播律计算公式，可得透氧系数示值相对误差的合成标准不确定度。在此，取包含因子 $k=2$ ，即可得到透氧系数示值相对误差的扩展不确定度。计算公式分别如下：

$$u_c(\delta_{Dk}) = \sqrt{[c_1 u(Dk_0)]^2 + [c_2 u(\overline{Dk})]^2} \quad (C.4.3)$$

$$U = 2u_c(\delta_{Dk}) \quad (k=2)$$

C.4.2 不确定度来源

根据上述测量模型，可知透氧系数示值相对误差的测量不确定度来源主要包括以下几方面：

(1) 透氧系数标准镜片引入的标准不确定度 u_1

该项不确定度主要来自透氧系数标准镜片本身，一般可从上一级证书中得到。

(2) 透氧系数测量值引入的标准不确定度 u_2

采用透氧系数标准镜片对接触镜极谱法透氧仪进行校准时, 通过多次重复测量, 可以计算出由于测量人员操作误差、仪器随机误差等因素引入的标准不确定度。

C.4.3 不确定度评定

(1) 透氧系数标准镜片引入的标准不确定度 u_1

透氧系数标准镜片引入的标准不确定度可以从证书中得到。已知, 透氧系数标准镜片标准值的相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=8\%$ ($k=2$), 则 $u_1=u(Dk_0)=4\%\times Dk_0$ 。

(2) 透氧系数测量值引入的标准不确定度 u_2

利用透氧系数标准镜片对接触镜极谱法透氧仪进行校准, 重复测量 3 次, 按下式计算平均值:

$$\overline{Dk} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n Dk_i \quad (n=3) \quad (\text{C.4.4})$$

3 次测量得到的透氧系数最大值记为 Dk_{max} , 透氧系数最小值记为 Dk_{min} , 实验标准差 S 采用极差法进行计算, 公式如下:

$$S = \frac{Dk_{\text{max}} - Dk_{\text{min}}}{1.69} \quad (\text{C.4.5})$$

所以, 透氧系数测量平均值引入的标准不确定度按下式计算:

$$u_2 = u(\overline{Dk}) = \frac{S}{\sqrt{n}} \quad (\text{C.4.6})$$

具体实验数据和计算结果如表 C.4.1 所示。

表 C.4.1 透氧系数测量重复性数据及计算 单位: $10^{-11} (\text{cm}^3 \cdot \text{cm})/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})$

透氧系数标准镜片	测量值 Dk			平均值 $\overline{Dk}$	实验标准差 S	u_2
I	39.66	39.94	40.94	40.18	0.7574	0.4373
II	57.41	58.69	61.12	59.07	2.1953	1.2674
III	105.54	104.97	100.15	103.55	3.1894	1.8414

C.4.4 合成标准不确定度和扩展不确定度

假设以上不确定度分量互不相关, 按公式 (C.4.3) 即可计算得到透氧系数示值相对误差的合成标准不确定度和扩展不确定度, 如表 C.4.2 所示。

表 C.4.2 透氧系数示值相对误差标准不确定度分量一览表

透氧系数标准镜片	$ c_1 u(Dk_0) $	$ c_2 u(\overline{Dk}) $	$u_c(\delta_{Dk})$	$U (k=2)$
I	4.56%	1.24%	4.73%	9.5%
II	4.28%	2.30%	4.86%	9.8%
III	4.37%	1.94%	4.78%	9.6%

综上所述，被校接触镜极谱法透氧仪的透氧系数示值相对误差的扩展不确定度 $U=9.8\%$ ($k=2$)。

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