



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF XXXX-XXXX

快速筛查型呼气酒精检测仪校准规范

Calibration Specification for Fast Screening Breath analyzers

(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

快速筛查型呼气酒精 检测仪校准规范

JJF XXXX-XXXX

Calibration Specification for Fast

Screening Breath analyzers

归口单位：全国物理化学计量技术委员会

主要起草单位：

参加起草单位：

本规范委托全国物理化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 概述	1
4 计量特性	2
5 校准条件	3
5.1 实验室环境	3
5.2 测量标准和其他设备	3
6 校准项目和校准方法	4
6.1 测量范围	3
6.2 示值误差和分辨力	3
6.3 重复性	3
6.4 最低检测浓度	5
6.5 记忆残留效应	4
6.6 酒精含量报警阈值	4
7 校准结果的表达	6
8 复校时间间隔	6
附录 A 快速筛查型呼气酒精检测仪校准结果不确定度评定的示例	7
附录 B 呼气酒精发生装置产生的乙醇标准气体浓度溯源要求和不确定度	11
附录 C 呼气中酒精浓度（摩尔分数 $\mu\text{mol/mol}$ ）与呼气中酒精质量浓度（ mg/L ）及血液中酒精浓度（ $\text{mg}/100\text{ mL}$ ）的换算	17
附录 D 原始记录格式	18
附录 E 证书内页格式	19

引 言

JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、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》共同构成支撑本规范制订工作的基础性系列规范。

在编制过程中，参考了JJG 657-2019《呼出气体酒精含量检测仪检定规程》、GB/T 21254-2017《呼出气体酒精含量检测仪》、JJF（闽）1127-2022 快速筛查型酒精检测仪校准规范、T/CTS 10-2022《呼出气体酒精快速排查仪》、T/GDCKCJH 036—2021《岗前酒精检测仪》文件的基本原理、检测方法、技术指标等内容。

本规范为首次发布。

快速筛查型呼气酒精检测仪校准规范

1 范围

本规范适用于快速筛查型呼气酒精检测仪（包括岗前酒精检测仪）的校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJG 657-2019 呼出气体酒精含量检测仪

GB/T 21254-2017 呼出气体酒精含量检测仪

JJF (闽) 1127-2022 快速筛查型酒精检测仪校准规范

T/CTS 10-2022 《呼出气体酒精快速排查仪》

T/GDCKCJH 036—2021 《岗前酒精检测仪》

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 概述

快速筛查型呼气酒精检测仪（以下简称快筛仪）是快速测量驾驶人口鼻周围的呼气中乙醇含量的设备。快筛仪主要分为泵吸式、扩散式两种。泵吸式快筛仪主要由气路、酒精传感器、抽气泵、控制器、显示装置等部件组成；扩散式快筛仪主要由气路、酒精传感器、控制器、显示装置等部件组成；岗前酒精仪主要由气路、气泵、压力传感器、酒精传感器、控制器、显示装置、摄像头等部件组成。

4 计量特性

表1 计量特性参考指标

计量特性	技术指标
测量范围	(0~100) mg/100 mL BAC
示值误差	不超过±10 mg/100 mL BAC 或±30%满足其一即可
重复性	不超过 10%
分辨力	1 mg/100 mL BAC

记忆残留效应	无酒精或 0 mg/100 mL BAC
酒精含量报警阈值	当快筛仪可以设定酒精含量报警阈值时，应符合以下要求： 通入浓度为报警阈值 150% 的呼气乙醇标准气体时，快筛仪应给出超阈值报警提示； 通入浓度为报警阈值 50% 的呼气乙醇标准气体时，快筛仪不应给出超阈值报警提示。

注：以上指标仅供参考，不做符合性判定。

5 校准条件

5.1 实验室环境

5.1.1 实验室温度：(18~28) °C。

5.1.2 相对湿度：(20~80) %。

5.1.3 大气压力：环境大气压；

5.1.4 周围无影响快筛仪正常工作的气体 and 电磁场。

5.2 测量标准和其他设备

5.2.1 气体标准物质

空气中乙醇有证气体标准物质：浓度范围 (500~1000) $\mu\text{mol/mol}$ ，不确定度不大于 2%， $k=2$ 。

空气中二氧化碳有证气体标准物质：浓度范围 (5~20) %mol/mol，不确定度不大于 1%， $k=2$ 。

5.2.2 呼气酒精发生装置

呼气酒精发生装置（湿式）：发生模拟人体呼气条件的空气中乙醇标准气体，浓度范围覆盖 (0~150) $\mu\text{mol/mol}$ 。其中 (20~150) $\mu\text{mol/mol}$ 相对扩展不确定度不大于 5%， $k=2$ 。

输出乙醇标准气体温度 34 °C，MPE： ± 0.5 °C，湿度：90%RH，MPE： $\pm 5\%$ RH， CO_2/Air 浓度范围 (4 $\pm$ 1) %mol/mol，各指标须有效溯源。

5.2.3 零点气体/稀释气

合成空气（纯度为 99.999% 的氮气和 99.999% 的氧气配置）。

5.2.4 测量范围用标准气体

不小于 100 mg/100mLBAC。

5.2.5 大气压力计

分辨力：1 hPa，MPE：±2.5 hPa。

5.2.6 钢直尺

测量范围：(0~150) mm，分度值 1 mm。

6 校准项目和校准方法

校准前准备

快筛仪通电后，应能正常工作，显示部分应清晰、完整；快筛仪的测量结果单位用 mg/100 mL (BAC) 表示；BAC 与 BrAC 之间的换算关系为 $BAC = BrAC \times 220$ 。换算关系应在快筛仪铭牌或产品使用说明书上注明。

6.1 测量范围

将浓度不小于 100 mg/100 mL BAC 对应的空气中乙醇标准气体分别通入快筛仪，检查其测量范围上限，能否达到 100 mg/100 mL BAC。

6.2 示值误差和分辨力

快筛仪开机预热稳定后，快筛仪正对测试装置出气口距离为 5 cm，以 15 L/min 的流量，分别通入浓度约为 20 mg/100 mL、40 mg/100 mL、60 mg/100 mL 对应的乙醇标准气体，记录快筛仪示值。待能进行下一次测量时，再进行下一次测试，测量 6 次，取算术平均值为测量值，按式 (1) 计算示值误差，并记录分辨力。

$$\Delta C = \bar{C} - C_0 \quad (1)$$

$$\Delta C_{\text{rel}} = \frac{\bar{C} - C_0}{C_0} \quad (2)$$

式中：

C_0 ——乙醇标准气体浓度值，mg/100 mL；

$\bar{C}$ ——快筛仪 6 次测量示值的算术平均值，mg/100 mL；

ΔC ——示值绝对误差，mg/100 mL；

ΔC_{rel} ——示值相对误差，%。

6.3 重复性

快筛仪正对测试装置出气口距离为 5 cm，吹气流量设定为 15 L/min，以 15 L/min 的流量，通入浓度约为 40 mg/100 mL 对应的乙醇标准气体，记录快筛仪示值。待能进行下一次测量时，再进行下一次测试，测量 6 次，按式(3)计算重复性。

$$s_r = \frac{1}{\bar{C}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - \bar{C})^2}{n-1}} \quad (3)$$

式中：

s_r ——单次测量的相对标准偏差；

C_i ——快筛仪第*i*次测量结果，mg/100 mL；

$\bar{C}$ ——快筛仪6次测量示值的算术平均值，mg/100 mL；

n ——快筛仪测量次数。

6.4 记忆残留效应

快筛仪正对测试装置出气口距离为 5 cm，吹气流量设定为 15 L/min，通入 0 mg/100mL 的乙醇标准气体，记录示值 C_1 ，当能进行下一次测量时，通入一次 40 mg/100mL 对应的乙醇标准气体，测试快筛仪，再次通入 0 mg/100mL 的乙醇标准气体，记录示值 C_2 ，按式（4）计算记忆残留效应。

$$\Delta C = C_1 - C_2 \quad (4)$$

6.5 酒精含量报警阈值

快筛仪正对测试装置出气口距离为 5 cm，吹气流量设定为 15 L/min，对于设定报警阈值不超过 40 mg/100mL 的快筛酒检仪，分别通入阈值的 50%、150%浓度点的乙醇标准气体，记录测量的结果。

注：校准应在无风状态环境条件下进行。

7 校准结果的表达

校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少包括以下信息：

- 标题，如“校准证书”；
- 实验室名称和地址；
- 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- 证书或报告的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- 客户的名称和地址；
- 被校对象的描述和明确标识；
- 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) 对校准规范偏离的说明（若有）；
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识、以及签发日期；
- 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。

8 复校时间间隔

仪器的复校时间间隔建议不超过 6 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

快速筛查型呼气酒精检测仪校准结果不确定度评定的示例

A.1 概述

A.1.1 环境条件：温度(18~28)℃，湿度：(20~80)%RH。

A.1.2 测量标准：呼气酒精发生装置，范围：(0~100) mg/100mL BAC，扩展不确定度 $U_{\text{rel}} \leq 5\%$ ($k=2$)。

A.1.3 被测对象：快速筛查型呼气酒精检测仪。

A.1.4 测量过程：快筛仪开机预热稳定后，快筛仪正对测试装置出气口距离为 5 cm，以 15 L/min 的流量，分别通入浓度约为 20 mg/100mL、40 mg/100mL、60 mg/100mL 对应的乙醇标准气体，记录快筛仪示值。待能进行下一次测量时，再进行下一次测试，测量 6 次，取算术平均值为测量值。

A.2 测量模型

$$\Delta C = \bar{C} - C_0 \quad (\text{A.1})$$

式中：

C_0 ——乙醇标准气体浓度值，mg/100 mL；

$\bar{C}$ ——快筛仪6次测量示值的算术平均值，mg/100 mL；

ΔC ——示值误差，mg/100 mL；

灵敏系数： $c_1 = \frac{\partial \Delta C}{\partial \bar{C}} = 1$ ， $c_2 = \frac{\partial \Delta C}{\partial C_0} = -1$

A.3 标准不确定度的评定

A.3.1 输入量 $\bar{C}$ 的标准不确定度 $u(\bar{C})$ 的评定：其不确定度来源主要是重复性引入的不确定度 $u_1(\bar{C})$ （重复性引入的不确定度包含距离、流量波动引入的不确定度），可以A类方法评定 $u_1(\bar{C})$ ；还来源于快速筛查型呼气酒精检测仪分辨力引入的不确定度 $u_2(\bar{C})$ ，它估计为均匀分布，可以用B类方法评定 $u_2(\bar{C})$ ，在计算 $u(\bar{C})$ 只需取 $u_1(\bar{C})$ 和 $u_2(\bar{C})$ 的大者即可。

A3.1.1 选取一台快速筛查型呼气酒精检测仪，在重复性条件下，通入浓度约为 20 mg/100mL、40 mg/100mL、60 mg/100mL 的乙醇标准气体，进行 10 次测量，得到测量值为下表 A.1 所示：

表 A.1 测量结果 (mg/100 mL)

标准值	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值	示值误差
20	18	19	22	23	24	19	23	21	22	18	20.9	0.9
40	41	38	42	44	41	43	39	40	38	42	40.8	0.8
60	60	58	61	60	63	59	63	64	62	61	61.1	1.1

$$\text{单次实验标准偏差: } s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - \bar{C})^2}{n-1}}$$

实际测量中是在重复性条件下测量 6 次, 取其算术平均值为测量结果。

$$\text{则 } u_1(\bar{C}) = \frac{s}{\sqrt{6}}$$

重复性引入的不确定度见表 A.2

表 A.2 重复性引入的不确定度

标准值 mg/100 mL	标准偏差 mg/100 mL	重复性引入的不确定度 $u_1(\bar{C})$ mg/100 mL
20	2.23	1.0
40	2.04	0.9
60	1.91	0.8

A.3.1.2 快筛仪的分辨力为 1 mg/100 mL, 其引入的标准不确定为:

$$u_2(\bar{C}) = \frac{0.5}{\sqrt{3}} = 0.29 \text{ mg/100 mL}$$

为避免重复计算, 计算 $u(\bar{C})$ 时取 $u_1(\bar{C})$ 与 $u_2(\bar{C})$ 较大者, 即重复性引入的不确定度。

A.3.2 输入量 C_0 标准不确定度 $u(C_0)$ 的评定: 其来源主要是呼气酒精发生装置的准确度

引入的不确定度 $u(C_0)$, 由 B 类方法评定 $u(C_0)$ 。

呼气酒精发生装置, 扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=5\%$ ($k=2$), 其引入的标准不确定度为:

$$u(C_0) = C_0 \times \frac{U_{\text{rel}}}{k} = \frac{5\%}{2} \times C_0 = 2.5\% \times C_0$$

发生装置输出呼气乙醇标准气体不确定度结果见表 A.3

表 A.3 呼气乙醇标准气体引入的不确定度

标准值 mg/100 mL	$u(C_0)$ mg/100 mL
20	0.5
40	1.0
60	1.5

A.3.3 合成标准不确定度的评定

A.3.3.1 标准不确定度汇总表，见表 A.4。

表 A.4 标准不确定度汇总表

标准不确定度分量 $u(x_i)$	不确定度来源	标准不确定度 mg/100 mL	c_i	$ c_i u(x_i)$ mg/100 mL
$u(\bar{C})$	测量重复性	1.0	1	1.0
		0.9		0.9
		0.8		0.8
$u(C_0)$	呼气乙醇标准气体	0.5	-1	0.5
		1.0		1.0
		1.5		1.5

A.3.3.2 合成标准不确定度的计算：

由于输入量 $\bar{C}$ 与 C_0 彼此独立，互不相关，按照式 (A.2) 计算

$$u_c(\Delta C) = \sqrt{[c_1 \cdot u(\bar{C})]^2 + [c_2 \cdot u(C_0)]^2} \quad (\text{A.2})$$

A.4 扩展不确定度的评定：

取包含因子 $k=2$ ，则 $U=k \cdot u_c$ ，扩展不确定度结果见表 A.5。

表 A.5 扩展不确定度汇总表

标准值 mg/100mL	标准不确定度分量 (%)		合成标准不 确定度 u_c mg/100 mL	扩展标准不 确定度 U_{rel} ($k=2$)	相对扩展标 准不确定度 U_{rel} (%) ($k=2$)
	$u(\bar{C})$	$u(C_0)$			

	mg/100 mL	mg/100 mL		mg/100 mL	
20	1.0	0.5	1.1	3	15
40	0.9	1.0	1.4	3	7.5
60	0.8	1.5	1.7	4	6.7

附录 B

呼气酒精模拟器产生的乙醇标准气体浓度溯源要求和不确定度

B.1 呼气酒精发生装置产生的乙醇标准气体的要求

B.1.1 溯源要求

(1) 呼气酒精发生装置（湿式）：发生模拟人体呼气条件的空气中乙醇标准气体，浓度范围覆盖（0~150） $\mu\text{mol/mol}$ ，其中（20~150） $\mu\text{mol/mol}$ 相对扩展不确定度不大于 5%， $k=2$ 。

(2) 输出乙醇标准气体温度 34 $^{\circ}\text{C}$ ，MPE: ± 0.5 $^{\circ}\text{C}$ ；湿度 90 %RH，MPE: $\pm 5\%$ RH； CO_2/Air 浓度范围（4 $\pm$ 1）%mol/mol。

(3) 输出总流量不小于 15 L/min，各路流量 MPE: $\pm 1\%$ 。

B.2 乙醇标准气体不确定度评定

B.2.1 测量标准：

- (1) 空气中乙醇气体标准物质，浓度范围（500~1000） $\mu\text{mol/mol}$ ， $U_{\text{rel}}=2\%$ ， $k=2$ ；
- (2) 氮中二氧化碳气体标准物质，标准值 99.999%， $U=0.002\%$ ， $k=2$ ；
- (3) 呼气酒精发生装置：发生乙醇标准气体浓度范围（20~150） $\mu\text{mol/mol}$ ，气体温度 34 $^{\circ}\text{C}$ ，MPE: ± 0.5 $^{\circ}\text{C}$ ；湿度 90 %RH，MPE: $\pm 5\%$ RH； CO_2/Air 浓度范围（4 $\pm$ 1）%mol/mol。
- (4) 合成空气，99.999%， $U=0.001\%$ 。

B.2.2 公式推导

稀释后乙醇标准气体（干气）浓度按公式（B.1）计算：

$$C_{\text{干气}} = \frac{Q_{\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}}}{Q_{\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}} + Q_{\text{Air}} + Q_{\text{CO}_2}} \times C_0 \quad (\text{B.1})$$

式中：

$C_{\text{干气}}$ ——稀释后乙醇标准气体（干气）浓度， $\mu\text{mol/mol}$ ；

$Q_{\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}}$ ——乙醇气体标准物质流量，mL/min；

Q_{Air} ——稀释气流量，mL/min；

Q_{CO_2} —— CO_2 气体标准物质流量，mL/min；

C_0 ——空气中乙醇气体标准物质， $\mu\text{mol/mol}$ ；

呼气乙醇标准气体浓度按公式（B.2）计算：

$$C_{\text{呼气}} = \frac{Q_{\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}}}{Q_{\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}} + (Q_{\text{Air}} + Q_{\text{H}_2\text{O}}) + Q_{\text{CO}_2}} \times C_0 \quad (\text{B.2})$$

式中

$C_{\text{呼气}}$ ——呼气乙醇标准气体（湿气）浓度， $\mu\text{mol/mol}$ ；

$Q_{\text{H}_2\text{O}}$ ——水气流量， mL/min ；

发生装置输出的呼气乙醇标准气体绝对含湿量为 x ，则绝对含湿量按公式（3）计算：

$$x = \frac{Q_{\text{H}_2\text{O}}}{Q_{\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}} + Q_{\text{Air}} + Q_{\text{CO}_2} + Q_{\text{H}_2\text{O}}} \quad (\text{B.3})$$

可得出水气流量，按公式（4）计算

$$Q_{\text{H}_2\text{O}} = \frac{x}{1-x} \times (Q_{\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}} + Q_{\text{Air}} + Q_{\text{CO}_2}) \quad (\text{B.4})$$

由公式（B.2）、（B.4）可得公式（B.5）

$$C_{\text{呼气}} = (1-x) \times \frac{Q_{\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}}}{Q_{\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}} + Q_{\text{Air}} + Q_{\text{CO}_2}} \times C_0 \quad (\text{B.5})$$

B.2.3 配气数据列表

配气数据如下列表 B.1

表 B.1 配气数据

呼气乙醇标准 气体浓度 $\text{mg}/100\text{ml}$	呼气乙醇标准 气体浓度 $\mu\text{mol/mol}$	mL/min	Q_{Air} mL/min	mL/min	x v/v
20	49.7	756.1	13127	606.82	0.047
40	99.5	1511.8	12365	606.82	0.047
60	149.2	2266.7	11604	606.82	0.047

B.2.4 测量模型：

$$C_{\text{呼气}} = (1-x) \times \frac{Q_{\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}}}{Q_{\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}} + Q_{\text{Air}} + Q_{\text{CO}_2}} \times C_0 \quad (\text{B.6})$$

式中：

$C_{\text{呼气}}$ ——发生装置输出的乙醇标准气体浓度， $\mu\text{mol/mol}$ ；

$Q_{C_2H_5OH}$ ——乙醇气体标准物质流量, mL/min;

Q_{Air} ——稀释气流量, mL/min;

Q_{CO_2} —— CO_2 气体标准物质流量, mL/min;

C_0 ——空气中乙醇气体标准物质, $\mu\text{mol/mol}$;

x ——发生装置输出的呼气乙醇标准气体绝对含湿量, v/v。

B.2.5 不确定度传播律:

测量模型中各参量不相关, 则合成标准不确定度按公式 (B.7) 计算,

$$u(C_{\text{呼气}}) = \sqrt{c_1^2 u^2(x) + c_2^2 u^2(C_0) + c_3^2 u^2(Q_{C_2H_5OH}) + c_4^2 u^2(Q_{Air}) + c_5^2 u^2(Q_{CO_2})} \quad (\text{B.7})$$

灵敏系数:

$$\begin{aligned} c_1 &= \frac{\partial C_{\text{呼气}}}{\partial x} = \frac{-Q_{C_2H_5OH}}{Q_{C_2H_5OH} + Q_{Air} + Q_{CO_2}} \times C_0, & c_2 &= \frac{\partial C_{\text{呼气}}}{\partial C_0} = (1-x) \times \frac{Q_{C_2H_5OH}}{Q_{C_2H_5OH} + Q_{Air} + Q_{CO_2}}, \\ c_3 &= \frac{\partial C_{\text{呼气}}}{\partial Q_{C_2H_5OH}} = (1-x) \times C_0 \times \frac{Q_{Air} + Q_{CO_2}}{(Q_{C_2H_5OH} + Q_{Air} + Q_{CO_2})^2}, & c_4 &= \frac{\partial C_{\text{呼气}}}{\partial Q_{Air}} = (x-1) \times C_0 \times \frac{Q_{C_2H_5OH}}{(Q_{C_2H_5OH} + Q_{Air} + Q_{CO_2})^2}, \\ c_5 &= \frac{\partial C_{\text{呼气}}}{\partial Q_{CO_2}} = (x-1) \times C_0 \times \frac{Q_{C_2H_5OH}}{(Q_{C_2H_5OH} + Q_{Air} + Q_{CO_2})^2} \end{aligned}$$

B.2.6 不确定度来源:

- (1) 发生装置输出的呼气乙醇标准气体绝对含湿量引入的不确定度 $u(x)$;
- (2) 乙醇气体标准物质引入的不确定度 $u(C_0)$;
- (3) 乙醇气体标准物质流量控制引入的不确定度 $u(Q_{C_2H_5OH})$;
- (4) 合成空气流量控制引入的不确定度 $u(Q_{Air})$;
- (5) CO_2 气体标准物质流量控制引入的不确定度 $u(Q_{CO_2})$ 。

B.2.7 不确定度分量的评定

B.2.7.1 发生装置输出的呼气乙醇标准气体绝对含湿量不确定度 $u(x)$

规范要求发生装置输出的呼气乙醇标准气体相对含湿量 x_{RH} 的最大允许误差士

5%RH, 绝对含湿量 x 与相对湿度 x_{RH} 换算见公式 (B.8):

$$x = \frac{x_{RH} \times P_{\text{饱和}}}{P_0} \quad (\text{B.8})$$

式中:

$P_{\text{饱和}}$ ——在测量温度下水的饱和蒸气压, Pa;

P_0 ——标准大气压, 101325 Pa。

呼气乙醇标准气体绝对含湿量不确定度按公式 (B.9) 计算,

$$u(x) = \sqrt{\left(\frac{\partial x}{\partial x_{RH}}\right)^2 u^2(x_{RH}) + \left(\frac{\partial x}{\partial P_{\text{饱和}}}\right)^2 u^2(P_{\text{饱和}}) + \left(\frac{\partial x}{\partial P_0}\right)^2 u^2(P_0)} \quad (\text{B.9})$$

乙醇气体标准物质的相对湿度由精密露点仪测量, 要求校准装置相对湿度 MPE: $\pm 5\%RH$, 按均匀分布, 则相对湿度变化不确定度为:

$$u(x_{RH}) = \frac{|MPE|}{\sqrt{3}} = \frac{5\%RH}{\sqrt{3}} \approx 0.029 RH$$

发生装置输出的呼气乙醇标准气体要求温度控制最大允许误差 $\pm 0.5^\circ\text{C}$, 查询水的温度与饱和蒸气压数据见表 B.2, 可知温度在 34°C , 最大变化 0.5°C 时, 水的饱和蒸气压变化 $\Delta P_{\text{饱和}} = 148.5 \text{ Pa}$, 则按均匀分布, 温度变化引起的水的饱和蒸气压变化不确定度为:

$$u(P_{\text{饱和}}) = \frac{\Delta P_{\text{饱和}}}{\sqrt{3}} = \frac{148.5}{\sqrt{3}} \approx 85.74 \text{ Pa}$$

表 B.2 水的饱和蒸气压 ($15.0^\circ\text{C} \sim 36.5^\circ\text{C}$)

温度/ $^\circ\text{C}$	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0
饱和蒸气压/Pa	1706	1761	1819	1878	1938	2001	2065	2131	2198	2268	2339
温度/ $^\circ\text{C}$	20.5	21.0	21.5	22.0	22.5	23.0	23.5	24.0	24.5	25.0	25.5
饱和蒸气压/Pa	2413	2488	2566	2645	2727	2811	2897	2986	3076	3170	3265
温度/ $^\circ\text{C}$	26.0	26.5	27.0	27.5	28.0	28.5	29.0	29.5	30.0	30.5	31.0
饱和蒸气压/Pa	3364	3464	3568	3674	3783	3894	4009	4126	4247	4370	4496
温度/ $^\circ\text{C}$	31.5	32.0	32.5	33.0	33.5	34.0	34.5	35.0	35.5	36.0	36.5
饱和蒸气压/Pa	4626	4759	4895	5035	5178	5325	5475	5629	5786	5947	6113

注: 表中数据引自 GB/T 11605-2005 表 B.1(四舍五入, 保留到个位数)。

P_0 为标准大气压, 量值为 101325 Pa, 认为其不具有不确定度, 则绝对含湿量的不确定度为:

$$u(x) = \sqrt{\left(\frac{P_{\text{饱和}}}{P_0}\right)^2 u^2(x_{RH}) + \left(\frac{x_{RH}}{P_0}\right)^2 u^2(P_{\text{饱和}})} = \sqrt{\left(\frac{5325}{101325}\right)^2 \times 0.029^2 + \left(\frac{0.047}{101325}\right)^2 \times 85.74^2} = 0.0015$$

B.2.7.2 乙醇气体标准物质不确定度 $u(C_0)$

乙醇气体标准物质不确定度由气体标准物质证书给出浓度为 1000 $\mu\text{mol/mol}$ ， $U_{\text{rel}}=2\%$ ， $k=2$ 。则

$$u(C_0) = C_0 \times \frac{U_{\text{rel}}}{k} = 1000 \times \frac{2\%}{2} = 10 \mu\text{mol/mol}$$

B.2.7.3 乙醇气体标准物质流量控制引入的不确定度 $u(Q_{C_2H_5OH})$

乙醇气体标准物质流量通过呼气酒精发生装置的流量控制器 A 路控制，根据对流量控制器的质控要求，MPE: $\pm 1\%$ ，则乙醇气体标准物质流量控制引入的不确定度

$u(Q_{C_2H_5OH})$ 按公式 (B.10) 计算，

$$u(Q_{C_2H_5OH}) = Q_{C_2H_5OH} \times \frac{|MPE|}{\sqrt{3}} \quad (\text{B.10})$$

B.2.7.4 合成空气流量控制引入的不确定度 $u(Q_{\text{Air}})$

合成空气流量通过呼气酒精发生装置的流量控制器 B 路控制，根据对流量控制器的质控要求，MPE: $\pm 1\%$ ，则稀释气流量控制引入的不确定度 $u(Q_{\text{Air}})$ 按公式 (B.11) 计算，

$$u(Q_{\text{Air}}) = Q_{\text{Air}} \times \frac{|MPE|}{\sqrt{3}} \quad (\text{B.11})$$

B.2.7.4 CO₂ 气体流量控制引入的不确定度 $u(Q_{\text{CO}_2})$

CO₂ 气体标准物质流量通过呼气酒精发生装置的流量控制器 C 路控制，根据对流量控制器的质控要求，MPE: $\pm 1\%$ ，则 CO₂ 气体标准物质流量控制引入的不确定度

$u(Q_{\text{CO}_2})$ 按公式 (B.12) 计算，

$$u(Q_{\text{CO}_2}) = Q_{\text{CO}_2} \times \frac{|MPE|}{\sqrt{3}} \quad (\text{B.12})$$

B.2.8 标准不确定度分量一览表

各标准不确定度分量一览表见表 B.3，

表 B.3 标准不确定度一览表

不确定度分量 $u(x_i)$	标准不确定度来源	呼气乙醇标准气体 ($\mu\text{mol/mol}$)	灵敏系数 c_i	$u(x_i)$ 值
$u(x)$	发生装置输出的 呼气乙醇标准气体绝对含湿量	49.7	-52.1811	0.0015
		99.5	-104.3800	0.0015
		149.2	-156.5669	0.0015
$u(C_0)$	乙醇气体标准物质	49.7	0.04973	10
		99.5	0.09947	10
		149.2	0.14921	10
$u(Q_{\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}})$	乙醇气体标准物质流量控制	49.7	0.06234	4.362697
		99.5	0.05893	8.723086
		149.2	0.05552	13.078859
$u(Q_{\text{Air}})$	合成空气流量控制	49.7	-0.003432	75.74279
		99.5	-0.006868	71.34605
		149.2	-0.010306	66.95508
$u(Q_{\text{CO}_2})$	CO_2 气体流量控制	49.7	-0.003432	3.5013514
		99.5	-0.006868	3.5013514
		149.2	-0.010306	3.5013514

B.2.9 合成标准不确定度

合成标准不确定度按公式（7）计算，结果见表 B.4，

表 B.4 合成标准不确定度列表

呼气乙醇标准气体 ($\mu\text{mol/mol}$)	合成标准不确定度 ($\mu\text{mol/mol}$)
49.7	0.63
99.5	1.23
149.2	1.81

B.2.10 扩展不确定度

包含因子 $k=2$ ，则发生装置发生呼气乙醇标准气体扩展不确定度按公式（B.13）计算，相对扩展不确定度按公式（B.14）计算，将各参量代入并计算，计算结果见表 B.5。

$$U = k \cdot u(\Delta C) \tag{B.13}$$

$$U_{\text{rel}} = \frac{U}{C} \times 100\% \tag{B.14}$$

表 B.5 扩展不确定度列表

呼气乙醇标准气体浓度 $\text{mg}/100\text{ml}$	呼气乙醇标准气体 ($\mu\text{mol/mol}$)	扩展不确定度 ($k=2$)	相对扩展不确定度 ($k=2$)
--	-------------------------------------	---------------------	-----------------------

		($\mu\text{mol/mol}$)	
20	49.7	1.26	2.6%
40	99.5	2.46	2.5%
60	149.2	3.62	2.5%

附录 C

呼气中酒精浓度（摩尔分数 $\mu\text{mol/mol}$ ）与呼气中酒精质量浓度（ mg/L ）
及血液中酒精浓度（ $\text{mg}/100\text{ mL}$ ）的换算

C.1 呼气中酒精浓度：单位 $\mu\text{mol/mol}$ 与 mg/L 的换算

呼气中酒精浓度（摩尔分数）可按式（C.1）换算为实际状态质量浓度。

$$C = \frac{PMx}{RT} \times 10^{-3} \quad (\text{C.1})$$

检定中可使用式（C.2），由式（C.1）的简化得到。

$$C = 18.04 \times P \times x \times 10^{-6} \quad (\text{C.2})$$

式中：C——呼气中酒精质量浓度，单位： mg/L ；

P——检定时大气压，单位： kPa ；

M——酒精分子的摩尔质量， 46.07 g/mol ；

R——气体常数， $8.3145\text{ L}\cdot\text{kPa}/(\text{mol}\cdot\text{K})$ ；

T——酒精气体温度， t_0 （室温） $+273.15$ （ K ）；

x——呼气中酒精浓度（摩尔分数），单位： $\mu\text{mol/mol}$ 。

例：酒精气体标准物质的浓度 $x=55.0\text{ }\mu\text{mol/mol}$ ，大气压为 101.325 kPa ，求酒精气体标准物质的质量浓度（ mg/L ）。

$$C = 18.04 \times 101.325 \times 55.0 \times 10^{-6} = 0.10053\text{ mg/L}$$

C.2 呼气中酒精质量浓度(mg/L)与血液中酒精质量浓度($\text{mg}/100\text{ mL}$)的换算

血液中酒精质量浓度($\text{mg}/100\text{ mL}$) = 呼气中酒精质量浓度(mg/L) $\times 220$ 。

例：P= 101.325 kPa 时，

$55.0\text{ }\mu\text{mol/mol} = 0.10053\text{ mg/L} = 22.1\text{ mg}/100\text{ mL}$ （BAC）；

$220\text{ }\mu\text{mol/mol} = 0.4021\text{ mg/L} = 88.4\text{ mg}/100\text{ mL}$ （BAC）；

$330\text{ }\mu\text{mol/mol} = 0.6032\text{ mg/L} = 133\text{ mg}/100\text{ mL}$ （BAC）。

附录 D

原始记录格式

送检单位 _____ 证书编号 _____
 校准地点 _____ 技术依据 _____
 校准环境 _____ °C _____ %RH 检测仪名称 _____
 制造厂商 _____ 型号/规格 _____ 出厂编号 _____

校准使用的主要设备

名称	编号	型号	不确定度/准确度等级/ 最大允许误差	证书编号	证书有效期

1 外观要求: ☐符合 ☐不符合;

2 测量范围: _____ ;

3 分辨力: _____ ;

4 示值误差

乙醇标准气体浓度 (mg/100 mL BAC)	测量值 (mg/100 mL BAC)							绝对误差 (mg/100 mL BAC)	相对误差 (%)
	1	2	3	4	5	6	平均值		

5 重复性

乙醇标准气体浓度 (mg/100 mL BAC)	测量值 (mg/100 mL BAC)							重复性 (%)
	1	2	3	4	5	6	平均值	

6 记忆残留效应

乙醇标准气体浓度 (mg/100 mL BAC)	C_1	C_2	重复性 (%)

7 酒精含量报警阈值

乙醇标准气体浓度 (mg/100 mL BAC)	测量结果 (mg/100 mL BAC) / 结果提示

示值误差校准结果的扩展不确定度： $U=$ _____ ($k=2$)

校 准 员 _____ 核 验 员 _____ 校 准 日 期 _____

附录 E

证书内页格式

校准数据/结果:

E.1 外观要求:

E.2 测量范围:

E.3 分辨力:

E.4 示值误差:

乙醇标准气体浓度 (mg/100 mL BAC)	仪器示值 (mg/100 mL BAC)	示值误差 (mg/100 mL BAC)	示值误差扩展不确定度 U (mg/100 mL BAC) ($k=2$)
20			
40			
60			

E.5 重复性:

乙醇标准气体浓度 (mg/100 mL BAC)	仪器示值 (mg/100 mL BAC)	重复性
40		

E.6 记忆残留效应:

乙醇标准气体浓度 (mg/100 mL BAC)	记忆残留效应
0	

E.7 酒精含量报警阈值:

乙醇标准气体浓度 (mg/100 mL BAC)	测量结果

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