

国家计量技术规范规程制修订

《经皮血气监测仪校准规范》 实验报告

2026 年 8 月

实验报告

一、 实验目的

验证《经皮血气监测仪校准规范》的适用性和可行性。

二、 实验地点

验证实验均在实验室完成。

三、 环境条件

实验过程中环境温度均在 $(15\sim35)^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $\leq 85\%\text{RH}$ 。

四、 实验仪器与实验设计

在验证实验中，对 RADIOMETER 公司生产的 TCM 400（与 Perimed PeriFlux 6000 共用相同电极）、TCM CombiM 等不同型号经皮血气监测仪进行了验证实验，覆盖了国内医院临床科室常用的经皮血气监测仪类型。

五、 测量标准

5.1 温度测试仪

带有与测温探头及电极接口匹配的等温块，测量范围满足 $(20\sim50)^{\circ}\text{C}$ ，最大允许误差 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。

5.2 标准气体

GBW(E)085697 氮中二氧化碳、氧混合气体标准物质或 Sonimix 7100-3/Multigas 精密混气系统产生的标准气体混合物， CO_2 : 2.83%/ O_2 : 26.1%/ N_2 : 余， CO_2 : 5.54%/ O_2 : 12.4%/ N_2 : 余， CO_2 : 11.2%/ O_2 : 2.77%/ N_2 : 余， $U_F=1.0\%$ ($k=2$)。

5.3 经皮张力平衡仪

控温范围 $(20\sim50)^{\circ}\text{C}$ ，温度最大允许误差： $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ；压力测量范围 $(80\sim106)$ kPa，压力最大允许误差： ± 0.2 kPa；湿度测量范围： $0\sim100\%\text{RH}$ ，湿度最大允许误差： $\pm 0.8\%\text{RH}$ 。

5.4 平衡样品

静脉血液（从健康志愿者抽取到含有肝素抗凝剂的收集管，储存在 4°C 冰箱中）或缓冲液（包括含有缓冲增强剂的磷酸盐溶液、血红蛋白缓冲液和全氟化碳

乳液)。

六、 实验结果

6.1 TCM 400 (与 PeriFlux 6000 共用 tc Sensor 84 电极) 验证实验

根据校准规范的要求和方法,对 TCM 400(与 PeriFlux 6000 共用 tc Sensor 84 电极)进行验证实验,验证后的结果如下表所示。

表 1 电极温度超限累计时长

电极温度设定值/℃	43.5
实测电极温度超限累计时长/s	13.7
电极温度超限累计时长输出期望值/s	13.4
实验标准差/s	2.8
包含概率 95%的最短包含区间/s	[7.0, 19.6]

表 2 示值误差和重复性

测定项目	标准值	测量值						平均值	示值误差	重复性	测量不确定度($k=2$)
tcpCO ₂ (mmHg)	28.5	23	23	24	23	24	23	23.3	-5.2	2.2%	0.9
	20.2	17	16	17	17	16	17	17.2	-3.0	3.1%	0.8
	40.5	30	31	32	31	32	31	32.5	-8.0	2.4%	1.1
tcpO ₂ (mmHg)	42.8	47	48	48	48	47	47	46.8	4.0	1.2%	1.1
	186.2	188	189	187	188	189	187	187.7	1.5	0.5%	3.2
	90.3	98	87	98	87	98	87	92.2	1.9	6.5%	5.2

表 3 线性度加迟滞

测定项目	气体浓度	测量值			平均值	线性度加迟滞
tcpCO ₂ (mmHg)	2.83%	12	12	12	12	/
	5.54%	20	20	20	20	-3.5
	2.83%	13	13	13	13	1.0
tcpO ₂ (mmHg)	26.1%	194	194	194	194	/
	12.4%	94	94	94	94	1.8
	26.1%	196	196	196	196	2.0

6.2 TCM CombiM (E5280 电极) 验证实验

根据校准规范的要求和方法,对 TCM CombiM (E5280 电极)进行验证实验

验，验证后的结果如下表所示。

表 4 电极温度超限累计时长

电极温度设定值/℃	43.5
实测电极温度超限累计时长/s	12.3
电极温度超限累计时长输出期望值/s	11.9
实验标准差/s	2.5
包含概率 95%的最短包含区间/s	[6.6, 18.1]

表 5 示值误差和重复性

测定项目	标准值	测量值						平均值	示值误差	重复性	测量不确定度($k=2$)
tcpCO ₂ (mmHg)	28.5	24	23	24	23	24	24	23.7	-4.8	2.2%	0.9
	20.2	16	16	15	15	15	16	16.2	-4.0	3.5%	0.8
	40.5	33	33	33	33	33	33	34.1	-6.4	0.0%	0.9
tcpO ₂ (mmHg)	42.8	46	47	46	47	46	46	45.8	3.0	1.1%	1.0
	186.2	187	186	187	186	187	186	186.5	0.3	0.3%	3.1
	90.3	93	92	91	93	92	91	91.8	1.5	1.0%	1.8

表 6 线性度加迟滞

测定项目	气体浓度	测量值			平均值	线性度加迟滞
tcpCO ₂ (mmHg)	2.83%	15	15	15	15	/
	5.54%	26	26	26	26	-3.4
	2.83%	15	15	15	15	
tcpO ₂ (mmHg)	26.1%	200	200	200	200	/
	12.4%	91	91	91	91	-4.0
	26.1%	198	198	198	198	-2.0

七、实验结论

通过对 RADIOMETER TCM 400（与 Perimed PeriFlux 6000 共用相同电极）、TCM CombiM 等不同型号经皮血气监测仪及适配的经皮电极进行了初步验证，从而证明制定的《经皮血气监测仪校准规范》能够很好的评价监测仪电极温度超限累计时长、示值误差、重复性和线性度加迟滞等计量特性，从而实现量值传递，保证经皮血气监测仪校准结果的准确可比。