

JJF(闽)1146—2024



福建省地方计量技术规范

JJF(闽)1146—2024

经皮黄疸测试仪校准规范

Calibration Specification for Percutaneous Jaundice Meters

2024 - 05 - 30 发布

2024 - 08 - 30 实施

福建省市场监督管理局 发布

经皮黄疸测试仪校准规范

Calibration Specification for
Percutaneous Jaundice Meters

JJF (闽) 1146—2024

归口单位：福建省市场监督管理局
起草单位：莆田市计量所

本规范委托福建省计量规范技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

杨凌文（莆田市计量所）

黄海旭（莆田市计量所）

陈青华（莆田市计量所）

福建省计量规范技术委员会

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 (1)

5 计量特性 (1)

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 校准前准备 (2)

7.2 示值误差 (3)

7.3 测量重复性 (3)

8 校准结果表达 (3)

9 复校时间间隔 (4)

附录A 校准原始记录(推荐)格式 (5)

附录B 校准证书内页(推荐)格式 (6)

附录C 经皮黄疸测试仪示值误差测量结果不确定度评定示例 (8)

引 言

本规范依据 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》以及 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》等基础性技术规范进行制定。

本规范参考了 ISO 21151:2020《体外诊断医疗器械 建立校准物和人样品赋值计量学溯源性的国际一致化方案的要求》(In vitro diagnostic medical devices — Requirements for international harmonisation protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples)。

本规范为首次制定。

福建省计量规范技术委员会

经皮黄疸测试仪校准规范

1 范围

本规范适用于光反射法、测量范围在 (0~25) mg/dL 的经皮黄疸测试仪校准。

2 引用文件

本规范引用了下列版本的文件：

JJF 1094—2002 测量仪器特性评定

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

3.1 术语

3.1.1 经皮胆红素 Transcutaneous bilirubin

人体皮肤组织下的总胆红素，是临床上初步判断黄疸的重要依据。

3.1.2 标准经皮黄疸测试仪 Standard percutaneous jaundice meters

使用经过与生化分析仪总胆红素项目对比的经皮黄疸测试仪作为标准经皮黄疸测试仪。生化分析仪总胆红素项目通过冰冻人血清总胆红素有证标准物质进行溯源。标准经皮黄疸测试仪与生化分析仪测定总胆红素的浓度示值误差不超过 $\pm 5.1 \mu\text{mol/L}$ ($\pm 0.3 \text{mg/dL}$)。

3.2 计量单位

胆红素单位：微摩尔每升（符号： $\mu\text{mol/L}$ ）或毫克每分升（符号： mg/dL ）。换算关系为 $17.1 \mu\text{mol/L} = 1 \text{mg/dL}$ 。

4 概述

经皮黄疸测试仪是用于快速测量人体皮肤组织内总胆红素的计量仪器，其测量原理为光反射法，依据蓝色和绿色两种波长的光密度差与胆红素间良好的线性关系，经过转换得到经皮胆红素。工作原理图见图 1。

5 计量特性

5.1 示值误差

最大允许误差： $\pm 25.6 \mu\text{mol/L}$ ($\pm 1.5 \text{mg/dL}$)。

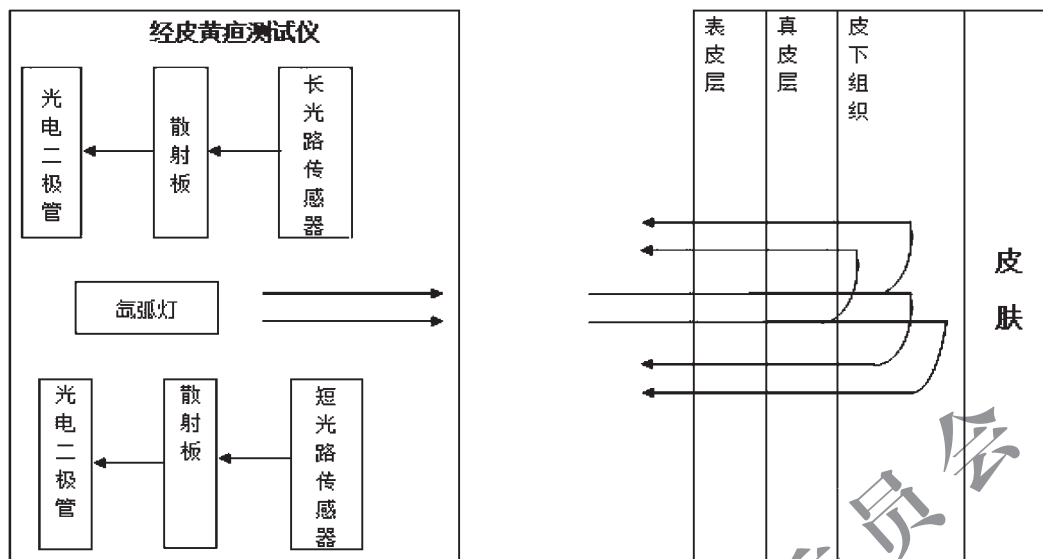


图 1 经皮黄疸测试仪工作原理图

5.2 测量重复性

测量重复性 $\leq 3\%$ 。

注：以上指标不用于合格性判定，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 温度： $(15\sim 25)^\circ\text{C}$ 。

6.1.2 相对湿度： $\leq 80\%$ 。

6.1.3 其他：周围无强光直射，无震动及电磁干扰。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 测量标准

血清总胆红素有证标准物质：扩展不确定度不大于 $8.6\mu\text{mol/L}$ (0.5mg/dL)， $k=2$ 。

标准经皮黄疸测试仪：最大允许误差 $\pm 5.1\mu\text{mol/L}$ ($\pm 0.3\text{mg/dL}$)。

6.2.2 其他设备

移液器：量程范围 $200\mu\text{L}$ ，最大允许误差 $\pm 4.0\%$ ；量程范围 $1000\mu\text{L}$ ，最大允许误差 $\pm 2.0\%$ ；浓度为 0.9% 的生理盐水；若干个比色皿。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准前准备

校准前用酒精擦拭经皮黄疸测试仪的测量探头，使探头保持干净。使用浓度为 0.9% 的生理盐水对仪器进行调零。测量时保持校准光路背景不变，仪器探头与比色皿的透光面垂直并紧密贴合。

7.2 示值误差

在仪器的测量范围内，配置高、中、低三种浓度的总胆红素标准溶液，分别用标准经皮黄疸测试仪和被校经皮黄疸测试仪对三种标准溶液进行测量。每种浓度测量三次，标准经皮黄疸测试仪的测量平均值作为参考值，被校经皮黄疸测试仪的测量平均值作为测量值。各浓度示值误差按式（1）计算，取绝对值最大者作为示值误差。

$$\Delta_i = \bar{x}_i - \bar{x}_{i\text{标}} \quad (1)$$

式中：

Δ_i —— 示值误差， $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)；

$\bar{x}_i$ —— 被校经皮黄疸测试仪三次测量平均值， $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)；

$\bar{x}_{i\text{标}}$ —— 标准经皮黄疸测试仪三次测量平均值， $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)。

7.3 测量重复性

选取高浓度值的总胆红素标准溶液，在相同条件下，用被校经皮黄疸测试仪对标准溶液重复测量 6 次，重复性按式（2）计算：

$$\text{RSD} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \times \frac{1}{\bar{x}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

x_i —— 被校经皮黄疸测试仪测量值， $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)；

$\bar{x}$ —— 被校经皮黄疸测试仪六次测量结果的算术平均值， $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)；

n —— 测量次数，此处 $n=6$ 。

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书或校准报告上反映。

校准证书或报告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相关时，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、职务或等效的标识;
- o) 校准结果仅对校准对象有效的声明;
- p) 未经实验室书面批准, 不得部分复制校准证书的声明。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器自身质量等诸因素所决定的, 因此经皮黄疸测试仪的复校时间间隔可由用户根据实际使用情况自行决定, 建议不超过 1 年。

附录 A

校准原始记录（推荐）格式

记录编号：

送校单位：	
仪器名称：	型号规格：
出厂编号：	制造单位：
技术依据	

校准所使用的主要计量器具：

名称	型号/规格	出厂编号	不确定度/准确度等级/ 最大允许误差	证书编号

校准地点、环境条件：

地点：	温度：℃	相对湿度：%
-----	------	--------

测量数据及计算处理：

1、示值误差								单位：
标准经皮黄疸测试仪测量值				被校经皮黄疸测试仪测量值				示值误差
1	2	3	平均值	1	2	3	平均值	
2、测量重复性								单位：
被校经皮黄疸测试仪测量值							测量重复性	

示值误差测量结果扩展不确定度： $U=$, $k=$
校准日期：_____年__月__日 校准员：_____ 核验员：_____

附录 B

校准证书内页（推荐）格式

证书编号：XXXX-XXXX				
校准机构授权说明				
校准环境条件及其地点：				
温度：℃		相对湿度：%		
地点：		其它：		
测量标准及其他设备				
名称	测量范围	不确定度/ 准确度等级/最大允许误差	证书编号	有效期至

声明：1、本单位仅对加盖“xxx校准专用章”的完整证书负责。

2、本证书的校准结果仅对所校准器具有效。

第 x 页 共 x 页

证书编号：XXXX-XXXX

校准结果

校准项目	校准结果
示值误差	
测量重复性	

本次示值误差测量结果扩展不确定度： $U=$, $k=$

----- 以下空白 -----

福建省计量规范技术委员会

附录 C

经皮黄疸测试仪示值误差测量结果不确定度评定 (示例)

C.1 概述

C.1.1 评定依据：JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》和 JJF (闽) XXXX-XXXX《经皮黄疸测试仪校准规范》。

C.1.2 环境条件：温度：22.0℃，湿度：55%RH。

C.1.3 测量标准：冰冻人血清总胆红素有证标准物质：标准值 108.1μmol/L， $U=1.9\mu\text{mol/L}$ ($k=2$)；标准经皮黄疸测试仪：最大允许误差： $\pm 5.1\mu\text{mol/L}$ ($\pm 0.3\text{mg/dL}$)。

C.1.4 测量对象：经皮黄疸测试仪，测量范围 (0~25) mg/dL，最大允许误差： $\pm 1.5\text{mg/dL}$ 。

C.1.5 测量过程：校准前用酒精擦拭经皮黄疸测试仪的测量探头，使探头保持干净，测量时必须将仪器探头与比色皿的透射面垂直并紧密贴合。

C.2 测量模型

$$\Delta_i = x_i - \bar{x}_{i\text{标}} \quad (\text{C.1})$$

式中：

Δ_i ——示值误差，mg/dL；

$\bar{x}_i$ ——被校仪器三次测量平均值，mg/dL；

$\bar{x}_{i\text{标}}$ ——标准黄疸测试仪 3 次测量值的平均值，mg/dL。

合成方差和灵敏系数

$$u^2(\Delta_i) = c_1^2 u^2(\bar{x}_i) + c_2^2 u^2(\bar{x}_{i\text{标}}) \quad (\text{C.2})$$

式中： $c_1 = \partial \Delta_i / \partial \bar{x}_i = 1$ $c_2 = \partial \Delta_i / \partial \bar{x}_{i\text{标}} = -1$

C.3 标准不确定度分量评定

根据上述测量模型及具体的测量过程，经皮黄疸仪测试仪不确定度来源主要包括：

- 经皮黄疸测试仪测量重复性引入的标准不确定度；
- 经皮黄疸测试仪分辨力引入的标准不确定度；
- 标准经皮黄疸测试仪测量重复性引入的标准不确定度；
- 标准经皮黄疸测试仪分辨力引入的标准不确定度；
- 标准经皮黄疸测试仪最大允许误差引入的标准不确定度；
- 标准物质认定值引入的标准不确定度。

C.3.1 经皮黄疸测试仪引入的标准不确定 $u(\bar{x}_i)$ C.3.1.1 经皮黄疸测试仪测量重复性引入的标准不确定度分量 u_{11}

在 C.1.5 的测量条件下，选一台常规计量性能的经皮黄疸测试仪对配置的高、中、低浓度标准溶液在重复性条件下，分别连续测量 10 次，测量结果见下表。

表 1 重复性测量结果

单位：(mg/dL)

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	标准偏差
高浓度标准溶液	19.8	19.6	19.8	20.1	19.6	20.1	19.7	19.9	20.0	19.8	0.18
中浓度标准溶液	13.2	13.1	13.3	13.5	13.2	13.1	13.4	13.0	13.1	13.2	0.15
低浓度标准溶液	6.8	6.9	6.7	6.8	7.0	6.7	7.1	6.9	6.8	7.2	0.16

因实际测量示值误差时，以 3 次测量数据的平均值作为测量结果，因此测量重复性引入的标准不确定度按 $u_{11} = \frac{s}{\sqrt{3}}$ ，计算得：高、中、低浓度标准溶液测量重复性引入的标准不确定度 u_{11} 分别为 0.10 mg/dL，0.09 mg/dL 和 0.09 mg/dL。

C.3.1.2 经皮黄疸测试仪分辨力引入的标准不确定度分量 u_{12}

该输入量采用 B 类方法进行评定，经皮黄疸测试仪的分辨力为 0.1 mg/dL，则其变化半宽为 0.05mg/dL，按均匀分布处理，则：

$$u_{12} = \frac{0.05}{\sqrt{3}} (\text{mg/dL}) = 0.03 \text{ mg/dL} \quad (\text{C.3})$$

由于重复性引入的标准不确定度和分辨力引入的标准不确定度存在关联性，两者只取较大者即可，因此 $u(\bar{x}) = u_{11}$ ，即被校经皮黄疸测试仪在高、中、低三种浓度标准溶液测量点引入的标准不确定度分别为 0.10 mg/dL，0.09 mg/dL 和 0.09 mg/dL。

C.3.2 由标准经皮黄疸测试仪引入的标准不确定度分量 $u(\bar{x}_{\text{标}})$ C.3.2.1 标准经皮黄疸测试仪测量重复性引入的标准不确定度分量 u_{21}

在 C.1.5 的测量条件下，使用标准经皮黄疸测试仪对配置的高、中、低浓度标准溶液在重复性条件下，分别连续测量 10 次，测量结果见下表。

因实际测量示值误差时，以 3 次测量数据的平均值作为测量结果，因此测量重复性引入的标准不确定度按 $u_{21} = \frac{s}{\sqrt{3}}$ ，计算得：高、中、低浓度标准溶液测量重复性引入的标准不确定度 u_{21} 分别为 0.06 mg/dL，0.04 mg/dL 和 0.05 mg/dL。

C.3.2.2 标准经皮黄疸测试仪分辨力引入的标准不确定度分量 u_{22}

该输入量采用 B 类方法进行评定，标准经皮黄疸测试仪的分辨力为 0.1 mg/dL，则其变化半宽为 0.05mg/dL，按均匀分布处理，则：

表 2 重复性测量结果

单位: (mg/dL)

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	标准偏差
高浓度标准溶液	19.9	19.8	19.8	20.0	19.7	19.7	19.9	19.9	20.0	19.8	0.11
中浓度标准溶液	13.3	13.2	13.3	13.3	13.2	13.1	13.2	13.3	13.3	13.2	0.07
低浓度标准溶液	6.9	6.9	6.8	6.8	6.9	6.7	7.0	6.9	6.9	7.0	0.09

$$u_{22} = \frac{0.05}{\sqrt{3}} (\text{mg/dL}) = 0.03 \text{ mg/dL} \quad (\text{C.4})$$

由于重复性引入的标准不确定度和分辨力引入的标准不确定度存在关联性, 两者只取较大者即可, 即标准经皮黄疸测试仪在高、中、低三种浓度标准溶液测量点重复性引入的标准不确定度分别为 0.06 mg/dL, 0.04 mg/dL 和 0.05 mg/dL。

C.3.2.3 标准经皮黄疸测试仪最大允许误差引入标准不确定度分量 u_{23}

标准经皮黄疸测试仪的最大允许误差为 $\pm 0.3 \text{ mg/dL}$, 按均匀分布考虑, 则:

$$u_{23} = \frac{0.3}{\sqrt{3}} (\text{mg/dL}) = 0.17 \text{ mg/dL} \quad (\text{C.5})$$

C.3.2.4 标准物质认定值引入的标准不确定度分量 u_{24}

标准物质引入的标准不确定度 u_{24} 可以查询标准物质证书, 由 $U=1.9 \mu\text{mol/L}$ ($k=2$); 得到相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=1.76\%$ ($k=2$), 根据公式 $u=\frac{U}{k}$, 计算可得在 19.8 mg/dL、13.2 mg/dL、6.9 mg/dL 校准点的标准不确定度分别为 0.17 mg/dL、0.12 mg/dL 和 0.06 mg/dL。

以上各标准不确定度分量相互独立不相关, 因此标准经皮黄疸测试仪引入的标准不确定度可通过下列公式

$$u(\bar{x}_{\text{标}}) = \sqrt{u_{21}^2 + u_{23}^2 + u_{24}^2} \quad (\text{C.6})$$

计算可得在 19.8 mg/dL、13.2 mg/dL、6.9 mg/dL 校准点标准经皮黄疸测试仪引入的标准不确定度分别为 0.25 mg/dL、0.21 mg/dL、0.19 mg/dL。

C.4 合成标准不确定度计算

C.4.1 以上各标准不确定度分量相互独立不相关, 故合成标准不确定度为:

$$u_c = \sqrt{c_1^2 u^2(\bar{x}_i) + c_2^2 u^2(\bar{x}_{i\text{标}})} \quad (\text{C.7})$$

在 19.8 mg/dL 测量点时: $u_c = \sqrt{0.10^2 + 0.25^2} (\text{mg/dL}) = 0.27 \text{ mg/dL}$

在 13.2 mg/dL 测量点时: $u_c = \sqrt{0.09^2 + 0.21^2} (\text{mg/dL}) = 0.23 \text{ mg/dL}$

在 6.9 mg/dL 测量点时: $u_c = \sqrt{0.09^2 + 0.19^2}$ (mg/dL) = 0.21mg/dL

C.4.2 标准不确定度分量汇总

表 2 标准不确定度分量一览表 (低浓度为例)

序号	标准不确定度 $u(x_i)$		不确定度来源	标准不确定度值 (mg/dL)		灵敏次数 c_i	$ c_i \cdot u(x_i)$ (mg/dL)
1	$u(\bar{x}_i)$	u_{11}	测量重复性	0.09	0.09	1	0.09
2		u_{12}	读数分辨力	0.03			
3	$u(\bar{x}_{i \text{ 标}})$	u_{21}	测量重复性	0.05	0.05	1	0.19
		u_{22}	读数分辨力	0.03			
		u_{23}	最大允许误差	0.17			
		u_{24}	标准物质认定值	0.06			
4	u_c		0.21mg/dL				

C.5 扩展不确定度

根据上述分析和评定过程, 取包含因子 $k=2$, 则经皮黄疸测试仪示值误差在测量点 6.9mg/dL 处的扩展不确定度为:

$$U = k u_c = 2 \times 0.21 = 0.4 \text{ mg/dL} (k=2) \quad (\text{C.8})$$

同理可得: 经皮黄疸测试仪示值误差在测量点 19.8mg/dL 和 13.2mg/dL 处的扩展不确定度分别为 $U=0.5 \text{ mg/dL}$, $k=2$ 和 $U=0.5 \text{ mg/dL}$, $k=2$ 。

C.6 测量结果不确定度报告

因此经皮黄疸测试仪在测量范围为 (0~25) mg/dL 的示值误差测量结果扩展不确定度见表 3。

表 3 扩展不确定度汇总表

校准点	扩展不确定度 ($k=2$)
19.8 mg/dL	0.5mg/dL
13.2mg/dL	0.5mg/dL
6.9mg/dL	0.4mg/dL