



广西壮族自治区地方计量技术规范

JJF (桂) XXX—XXXX

经皮黄疸检测仪校准规范

Calibration Specification for Percutaneous Jaundice Meters

(征求意见稿)

20xx-xx-xx 发布

20xx-xx-xx 实施

广西壮族自治区市场监督管理局 发布

经皮黄疸检测仪校准规范

Calibration Specification for

Percutaneous Jaundice Meters

JJF(桂) XX—XXXX

归口单位：广西壮族自治区市场监督管理局

主要起草单位：柳州市计量技术测试研究所

本规范委托柳州市计量技术测试研究所负责解释

本规范主要起草人：

参加起草人：

目 录

1 范围	1
2 引用文件	1
3 术语和计量单位	1
4 概述	2
5 计量特性	2
6 校准条件	2
7 校准项目和校准方法	3
8 校准结果表达	4
9 复校时间间隔	5
附录 A	6
附录 B	8
附录 C	9
附录 D	10

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》和 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型系列文件。

本规范为首次发布。

经皮黄疸测试仪校准规范

1 范围

本规范适用于基于光反射法原理、测量范围大于 20 mg/dL (342 μ mol/L)、用于新生儿胆红素检测的经皮黄疸测试仪的校准。

2 引用文件

ISO 21151:2020 《体外诊断医疗器械—建立校准器和人体样本值计量可追溯性的国际协调协议要求》 (In vitro diagnostic medical devices — Requirements for international harmonisation protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples)

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 总胆红素 Total bilirubin

总胆红素是直接胆红素和间接胆红素二者的总和。也是临床上判断黄疸的重要依据。

3.1.2 黄疸 Jaundice

黄疸是由于胆红素代谢障碍而引起血清内胆红素浓度升高所致的常见症状与体征。

3.1.3 经皮黄疸值 Percutaneous jaundice value

经皮黄疸值是由经皮黄疸测试仪通过皮肤对皮下组织中血清总胆红素浓度测量所得的值。

3.1.4 标准经皮黄疸测试仪 Standard Percutaneous Jaundice Meters

选一台经皮黄疸测试仪，对一定数量的人体样品，按照临床测试要求，对皮下组织中血清总胆红素浓度进行测量，取测量值的平均值与溯源到人血清总胆红素浓度标准物质的生化分析仪所测数值的平均值进行比对，示值误差在要求范围内的经皮黄疸测试仪作为标准经皮黄疸测试仪。

3.2 计量单位

mg/dL 或 $\mu\text{mol/L}$ 。注：本规范参照临床常用计量单位，使用 mg/dL。换算公式为 $1\text{ mg/dL}=17.1\ \mu\text{mol/L}$ 。

4 概述

经皮黄疸测试仪是通过皮肤来测量人体皮下组织中血清胆红素浓度的光学计量器具，其原理主要是两个或多个不同波长的光通过表皮和真皮，在皮下组织浅区反射回来的部分和皮下组织深层区反射回来的部分之间的光密度的差异，表皮和真皮共有部分将被扣除，通过计算该光密度差异，则可以测得血清总胆红素浓度。

仪器主要由主板、光源、光电传感器以及显示界面组成。

5 计量特性

5.1 零点漂移：不大于 1%FS。

5.2 模拟黄疸示值误差：不超过 $\pm 1.0\text{ mg/dL}$ 。

5.3 模拟黄疸测量重复性：不大于 5%。

注：以上指标不是用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 工作温度：(10~30) °C。

6.1.2 湿度：(30~80) %RH（无冷凝）。

6.1.3 其他：周围无强光直射、无震动及电磁干扰。

6.2 测量标准及其它设备

6.2.1 冰冻人血清总胆红素有证标准物质，相对不确定度优于 2% (k=2)。

6.2.2 移液器：量程范围 100 μL 、200 μL 、1000 μL ，须经检定合格。

6.2.3 稀释液：使用氯化钠（分析纯及以上纯度）配制 0.9%氯化钠溶液，现用现配，作为空白液。

6.2.4 石英比色皿：光程为 1cm 的正方形石英比色皿。

6.2.5 标准经皮黄疸仪：使用经过与生化分析仪总胆红素项目对比的经皮黄疸仪作为标准经皮黄疸仪。用标定后的经皮黄疸仪对配制系列标准溶液读数作为被校仪器读数的参

考值。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。标准经皮黄疸仪与生化分析仪测定总胆红素的浓度示值误差不超过 ± 0.2 mg/dL。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准前的检查

校准前先检查仪器是否处于正常工作状态，及无影响计量性能因素的硬件损伤。校准前先清洁探头，打开开关，选择合适的测量单位，测量时将仪器探头与总胆红素浓度模拟溶液容器的透射面垂直并紧贴合，并保持校准光路的背景不变。盛装模拟溶液的容器的两相向透射面应呈平面，模拟溶液在投射面面积应大于探头面积。

7.2 零点偏移

按照说明书要求对黄疸仪进行开机预热。将装有空白溶液的 1cm 比色池透光面与黄疸仪探头垂直、紧密连接。每隔 3 min 对黄疸仪零值点测量 1 次，连续测量 6 次，读取黄疸仪显示示值。零点漂移按公式（1）计算。

$$Z = \frac{X_{\max} - X_{\min}}{R} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

Z ——被校准黄疸仪的零点漂移， %；

X_{\max} ——6 次测量值的最大值， mg/dL；

X_{\min} ——6 次测量值的最小值， mg/dL。

R ——黄疸仪的量程， mg/dL。

7.3 模拟黄疸示值误差

将装有待测经皮黄疸仪校准溶液的比色池透光面分别装入在标准经皮黄疸仪上读数约为 10.1 mg/dL、13.1 mg/dL、20.3mg/dL 的模拟经皮黄疸仪校准溶液（按附录 C 配制）。与黄疸仪探头垂直、紧密连接，记录 3 次黄疸仪的测量值。模拟黄疸示值误差按公式（2）计算。

$$\delta = \overline{X_m} - X_s \quad (2)$$

式中：

δ ——被校准黄疸仪的示值误差， mg/dL；

$\overline{X_m}$ ——被校准黄疸仪 3 次测量值的算术平均值， mg/dL；

X_s ——胆红素的标称值， mg/dL。

7.4 模拟黄疸测量重复性

将装有待测经皮黄疸仪校准溶液的比色池与黄疸仪探头垂直、紧密连接。重复测量7次，记录黄疸仪的测量值。按照公式(3)计算测量结果的相对标准偏差(RSD)，用于模拟黄疸测量重复性的表征。

$$RSD = \frac{1}{\bar{X}} \times \sqrt{\frac{\sum_i^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \quad (3)$$

式中：

X_i ——黄疸仪第 i 次测量值， mg/dL；

\bar{X} ——黄疸仪 n 次测量值的平均值， mg/dL；

n ——测量次数，此处 $n=7$ 。

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，包括名称和代号；
- 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) 校准证书及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。
- q) 校准原始记录推荐格式见附录 A，校准证书内页推荐格式见附录 B，系列校准溶液配制方法见附录 C，模拟黄疸示值误差校准结果的不确定度评定示例见附录 D。

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，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

校准原始记录参考格式(参考)

记录编号:

证书编号:

委托单位			
单位地址		校准地点	
仪器型号		生产厂家	
仪器编号		仪器量程	
校准日期		校准依据	JJF(桂) XXXX-202X 经皮黄疸检测仪校准规范
环境温度		相对湿度	
校准员		核验员	
标准物质			

1. 校准前准备工作 是否就绪 (是: 否:)

2. 零点漂移 (单位: mg/dL μ mol/L)

仪器量程 R	1	2	3	4	5	6	Z

3. 模拟黄疸测量示值误差及重复性

标准溶液浓度 (mg/dL)	仪器示值 (mg/dL)	平均值 (mg/dL)	示值误差 (%)	相对不确定度 ($k=2$)

JJF(桂) XXXX—XXXX

测量重复性	平均值 (mg/dL)		标准偏差 (mg/dL)	相对标准偏 差(%)

附录 B

校准证书推荐格式（参考）

1. 零点漂移
2. 模拟黄疸示值误差（单位：mg/dL μmol/L）

配制标准溶液在标准经皮黄疸仪读数	测量平均值	模拟示值误差	扩展不确定度 ($k=2$)

3. 模拟黄疸测量重复性（%）。

附录 C

标准溶液配制方法

使用冰冻人血清总胆红素有证标准物质稀释配制的系列标准溶液，现用现配。

用移液器准确移取表 C.1 所示不同体积的冰冻人血清总胆红素有证标准物质（以 GBW09184 为例，认定值为 $108.1 \mu\text{mol/L}$ ）至石英比色皿中，加入对应体积的稀释液并混合均匀，即可得到不同浓度人血清总胆红素系列标准溶液，如表 C.1 所示。

表 C.1 人血清总胆红素系列标准溶液的配制浓度

标准溶液序号	取 $108.1 \mu\text{mol/L}$ 有证溶 液标准 物质体积 (μL)	移取稀释液体积体积 (μL)	配制标准溶液在标准经 皮 黄疸仪读数 (mg/dL)
1	85	915	10.1
2	110	890	13.1
3	170	830	20.3

附录 D

模拟黄疸示值误差校准结果的不确定度评定示例

D.1. 概述

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

D.1.2 环境条件：室温 22.0 °C，湿度 62 %RH。

D.1.3 测量标准：

D.1.3.1 校准用标准物质：冰冻人血清总胆红素标准物质(GBW09184)，认定值为 108.1 $\mu\text{mol/L}$ ， $U=1.9 \mu\text{mol/L}$ ， $k=2$ 。

D.1.3.2 标准经皮黄疸仪：与生化分析仪总血红蛋白结果相比误差不大于 $\pm 0.2 \text{ mg/dL}$ 。使用标准经皮黄疸仪对配制溶液在 7.3 的条件下进行测量，其测量结果作为溶液参考值。配制方法见附录 C。

D.1.4 被校准设备：新生儿经皮黄疸测试仪，分辨力为 0.1 mg/dL，量程为 (0~34) mg/dL。

D.1.5 测量过程：校准前将被校经皮黄疸测试仪探头擦拭干净，打开电源，按下重置(复位)按钮，将测量探头垂直并贴紧盛有模拟溶液的比色皿透射面，开启测量按键测量。

D.2. 测量模型和不确定度计算公式

$$\delta = \bar{X}_m - X_s \quad (\text{D.1})$$

式中：

δ ——被校准仪器的模拟示值误差，mg/dL 或 $\mu\text{mol/L}$ ；

\bar{X}_m ——被校准仪器测量值扣除空白后的算术平均值，mg/dL 或 $\mu\text{mol/L}$ ；

X_s ——经生化分析仪比对后的经皮黄疸仪胆红素浓度，mg/dL 或 $\mu\text{mol/L}$ 。

各影响量的灵敏系数计算见公式(D.2)：

$$c(\bar{X}_m) = \frac{\partial \delta}{\partial \bar{X}_m} = 1, \quad c(X_s) = \frac{\partial \delta}{\partial X_s} = -1 \quad (\text{D.2})$$

各分量的标准不确定度见公式 (D.3)

$$u_m = |c(\bar{X}_m)|u(\bar{X}_m), \quad u_s = |c(X_s)|u(X_s) \quad (D.3)$$

由于 u_m 和 u_s 相互独立, 因此可得不确定度计算公式 (D.4):

$$u_c = \sqrt{u_m^2 + u_s^2} \quad (D.4)$$

式中:

u_m ——仪器测量引入的不确定度分量;

u_s ——系列标准溶液引入的不确定度分量。

D.3. 不确定度分量分析

D.3.1 仪器测量引入的不确定度分量

D.3.1.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_m(\bar{X}_m)$

$u_m(\bar{X}_m)$ 是测量重复性引入的标准不确定度, 模拟经皮黄疸仪校准溶液的标称值为 10.1 mg/dL、13.1 mg/dL、20.3 mg/dL, 使用被测黄疸仪对模拟经皮黄疸仪校准溶液进行 7 次独立重复测量, 测量值为 X_{mi} ($i=1, 2, \dots, 7$), 其标准偏差 $s(X_i)$ 可用贝塞尔公式计算得出, 具体数据见表 D.1 (单位: mg/dL)。

表 D.1 模拟经皮黄疸仪校准溶液重复性测定

参考值	1	2	3	4	5	6	7	SD
10.1	10.5	10.0	10.3	10.1	10.4	10.1	10.4	0.19
13.1	13.1	13.3	13.2	12.9	13.2	13.4	13.4	0.18
20.3	20.2	20.5	20.4	20.6	20.5	20.0	20.5	0.21

在实际校准时, 10.1 mg/dL、13.1 mg/dL 和 20.3 mg/dL 仅测量 3 次。则在三个校准点, 由测量重复性引入的标准不确定度分别为:

$$u_m(X_{m_1}) = \frac{s(X_{m_1})}{\sqrt{3}} \approx 0.11 \text{mg/dL}$$

$$u_m(X_{m_2}) = \frac{s(X_{m_2})}{\sqrt{3}} \approx 0.10 \text{mg/dL}$$

$$u_m(X_{m_3}) = \frac{s(X_{m_3})}{\sqrt{3}} \approx 0.12 \text{mg/dL}$$

D.3.1.2 黄疸仪分辨力引入的标准不确定度 $u_f(\bar{X}_m)$

黄疸仪的分辨力为 0.1mg/dL 时，则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度 $u_f(\bar{X}_m)$ 为：

$$u_f(\bar{X}_m) = 0.15 \times \frac{0.1}{\sqrt{3}} \approx 0.029 \text{mg} / \text{dL}$$

由于重复性引入的标准不确定度 $u_m(\bar{X}_m)$ 大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_f(\bar{X}_m)$ ，故在计算合成标准不确定度时，只需考虑重复性引入的标准不确定度 $u_m(\bar{X}_m)$

D. 3. 1. 3 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_t(\bar{X}_m)$

在仪器的正常使用环境条件下，由于黄疸仪参数受温度、湿度影响变很小，故该项可以忽略不计。

D. 3. 2 标准溶液引入的不确定度

D. 3. 2. 1 标准物质认定值引入的不确定度

标准物质的扩展不确定度为 1.76%， $k=2$ ，即 $u_{r_s}(X_s) = 0.88\%$ 。在 10.1 mg/dL、13.1 mg/dL、20.3 mg/dL 校准点的标准不确定度分别为：0.09 mg/dL、0.12 mg/dL、0.18 mg/dL。

D. 3. 2. 2 标准经皮黄疸仪测量引入的不确定度：

标准经皮黄疸仪最大允许误差为 ± 0.2 mg/dL。假设其为均匀分布，则由其引入的标准不确定度为：

$$u_f(X_s) = \frac{0.2}{\sqrt{3}} \approx 0.12 \text{mg} / \text{dL}$$

D. 4 合成标准不确定度

由标准经皮黄疸仪及测量重复性引入的各输入量之间彼此不相关，故黄疸仪胆红素浓度模拟示值误差的合成标准不确定度在三个校准点分别计算如下。

$$\text{在 } 10.1 \text{ mg/dL 点: } u_{c_1} = \sqrt{u_{m_1}^2 + u_{s_1}^2} = \sqrt{0.11^2 + 0.09^2 + 0.12^2} \approx 0.19 \text{mg} / \text{dL}$$

$$\text{在 } 13.1 \text{ mg/dL 点: } u_{c_2} = \sqrt{u_{m_2}^2 + u_{s_2}^2} = \sqrt{0.10^2 + 0.12^2 + 0.12^2} \approx 0.20 \text{mg} / \text{dL}$$

$$\text{在 } 20.3 \text{ mg/dL 点: } u_{c_3} = \sqrt{u_{m_3}^2 + u_{s_3}^2} = \sqrt{0.12^2 + 0.18^2 + 0.12^2} \approx 0.25 \text{mg} / \text{dL}$$

D. 5 扩展不确定度

仪器各浓度校准点模拟示值误差的扩展不确定度，取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 $u = k \times u_c = 2u_c$ 。在三个校准点的扩展不确定度计算结果如下：

- (1) 校准点：10.1 mg/dL，扩展不确定度 ($k=2$)：0.4mg/dL
- (2) 校准点：13.1 mg/dL，扩展不确定度 ($k=2$)：0.4mg/dL
- (3) 校准点：20.3 mg/dL，扩展不确定度 ($k=2$)：0.5mg/dL

JJF (桂) XX-XXXX

广西壮族自治区
地方计量技术规范

经皮黄疸检测仪校准规范

JJF (桂) XXX-XXXX

广西壮族自治区市场监督管理局颁布