

经皮黄疸检测仪校准规范

试验报告

柳州市计量技术测试研究所

2024 年 03 月

经皮黄疸检测仪试验报告

一、试验目的

分别选取了 3 台经皮黄疸检测仪作为试验对象，按照《经皮黄疸检测仪校准规范》中的规定进行试验，验证该校准规范的正确性和可行性。

二、试验方法

依据《经皮黄疸检测仪校准规范》，选取试验项目及试验方法，详见表 1。

表 1 试验项目及试验方法

序号	试验项目	对应的要求条款号	对应的方法条款号
1	零点漂移	5.1	7.2
2	模拟黄疸示值误差	5.2	7.3
3	模拟黄疸测量重复性	5.3	7.4

三、试验用仪器设备

序号	仪器设备名称	测量范围	出厂编号	不确定度/准确度/最大允许误差	证书有效日期
1	冰冻人血清总胆红素标准物质	标准值：108.1 量浓度 ($\times 10^{-6}\text{mol/L}$)	GBW09184	1.8	2024-05-21
2	移液器	(100~1000) μL	O40756B	$\pm 0.6\%$; $\pm 0.6\mu\text{L}$	2024-11-05

四、试验 1

1、试验对象信息

设备名称	型号规格	出厂编号	生产厂家
经皮黄疸检测仪	NJ33A	6577912	上海浩顺科技有限公司

2、试验条件

温 度： 19℃；相对湿度： 65%；
试验时间：2024 年 2 月 26 日
试验地点：柳州市博园大道 50 号 广州市妇女儿童医疗中心柳州医院

3、试验结果

(1)、零点漂移 (单位: ☒mg/dL ☐μmol/L)

仪器量程 R	1	2	3	4	5	6	Z
0 - 25	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.1	0.04

(2)、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 (mg/dL)		相对不确定度 (<i>k</i> =2)	
10.1	10.5		10.28	0.18		0.20	
	10.2						
	10.3						
	10.3						
	10.1						
	10.4						
	10.2						
13.1	13.1		13.23	0.13		0.21	
	13.3						
	13.3						
20.3	20.5		20.63	0.33		0.25	
	20.7						
	20.7						
测量重复性	平均值 (mg/dL)	10.28	标准偏差 (mg/dL)	0.13	相对标准偏差 (%)		1.3

五、试验 2

1、试验对象信息

设备名称	型号规格	出厂编号	生产厂家
经皮黄疸检测仪	BY-D-1	BY057131	山东博科保育科技股份有限公司

2、试验条件

温 度: 19°C; 相对湿度: 65%;

试验时间：2024 年 2 月 27 日
 试验地点：柳州市文昌路 8 号 柳州市人民医院

3、试验结果

（1）、零点漂移 （单位：□mg/dL □μmol/L）

仪器量程 <i>R</i>	1	2	3	4	5	6	<i>Z</i>
0 - 25	0.0	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.04

（2）、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 (mg/dL)		相对不确定度 (<i>k</i> =2)	
10.1	10.7		10.47	0.37		0.21	
	10.3						
	10.4						
	10.5						
	10.3						
	10.6						
	10.5						
13.1	13.3		13.47	0.37		0.21	
	13.5						
	13.6						
20.3	20.7		20.60	0.30		0.28	
	20.4						
	20.7						
测量重复性	平均值 (mg/dL)	10.47	标准偏差 (mg/dL)	0.15	相对标准偏差 (%)		1.5

六、试验 3
 1、试验对象信息

设备名称	型号规格	出厂编号	生产厂家
经皮黄疸检测仪	DHD-D	10095761	南京道芬电子有限公司

2、试验条件

温 度： 19℃；相对湿度： 65%；
试验时间：2024 年 2 月 26 日
试验地点：柳州市博园大道 50 号 柳州市文昌路 8 号

3、试验结果

(1)、零点漂移 （单位：□mg/dL □μmol/L）

仪器量程 R	1	2	3	4	5	6	Z
0 - 25	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.04

(2)、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 ($k=2$)
10.1	10.5	10.46	0.36	0.23
	10.4			
	10.6			
	10.3			
	10.2			
	10.5			
	10.7			
13.1	13.4	13.53	0.43	0.21
	13.5			
	13.7			
20.3	20.7	20.53	0.23	0.30
	20.3			
	20.6			

测量重复性	平均值 (mg/dL)	10.46	标准偏差 (mg/dL)	0.17	相对标准偏差 (%)	1.7
-------	----------------	-------	-----------------	------	---------------	-----

七、试验结论

《经皮黄疸检测仪校准规范》要求的计量性能合理，测量方法科学，具有理论依据和可行性，制定的校准方法及内容均满足对经皮黄疸检测仪的量值溯源的要求。