

# 广西地方计量技术规范《经皮黄疸检测仪校准规范》 编制说明

## 一、任务来源

根据《广西壮族自治区市场监督管理局关于发布 2024 年度广西地方计量技术规范制修订计划的通告》的要求编制，由柳州市计量技术测试研究所负责《经皮黄疸检测仪校准规范》的编制工作。

## 二、规程编制修订的主要依据

本规范的编写格式遵从了 JJF 1002-2010《国家计量检定规程编写规则》和 JJF1001-2011《通用计量术语及定义》的要求，编写修订过程参考了 JJF 1094-2002 测量仪器特性评定、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）等内容。

## 三、修订规程的目的和意义

编制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》的目的是研究经皮黄疸检测仪的校准方法，制定出适合我区的地方计量校准规范，满足我区医疗机构计量器具溯源要求，使经皮黄疸检测仪的计量性能准确可靠，测量结果具有溯源性，进而为正确诊断提供计量保障，同时为经皮黄疸检测仪的质控安全、量值准确等提供技术依据。

经皮黄疸检测仪是用于动态观察新生儿体内血清胆红素浓度水

平的计量器具，相比传统上采用静脉采血法对胆红素进行测定，能够有效减少新生儿因检查需反复扎针的损伤，同时能够更见快速便捷的提供诊断依据。因此目前传统采血方法已逐渐被淘汰，而经皮黄疸检测仪可以用于快速测量新生儿皮肤内胆红素浓度，操作快速简便，价格实惠，能够做到重复测量和动态监测，对新生儿没有损伤和不良反应，目前已被广泛应用于各大医疗机构。

由于目前国家没有相应的检定规程或校准规范，因此结合我区日益增多的检测需求，为了保障医疗诊断用计量器具的溯源准确可靠，研究出一套在日常工作中切实可行的校准方法，编制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》是必要的和紧迫的。

#### 四、 编制规范的简要过程

2023 年 1 月成立立项起草小组开始对该检定规程的起草可行性进行前期调研，2023 年 4 月开始结合前期调研的情况，到柳州市人民医院、柳州市妇幼保健院、柳州市工人医院等医疗机构对市面上不同生产厂商、不同型号的经皮黄疸检测仪进行调查研究并做相应检定方法实验和验证。2023 年 6 月根据前期调研情况形成广西地方计量技术规范项目计划任务书。2023 年 7 月至 2023 年 12 月间提前对该规程起草搭建框架完善实验数据并草拟规程草稿。2024 年 1 月接到区局批准立项任务后，立项起草小组转为规程起草小组，并于 2024 年 2 月根据前期调研的实验数据形成初稿。2024 年 3 月，起草人修改初稿形成《经皮黄疸检测仪校准规范》广西地方计量技术规范征求意见稿，将广泛征求意见后进行修改。

## 五、 规程起草的要点及说明

校准规范主要内容包括：1) 适用范围；2) 引用文件；3) 术语和计量单位；4) 概述；5) 计量特性；6) 校准条件；7) 校准项目和校准方法；8) 校准结果的表达与处理；9) 附录等。

针对当前各类品牌、规格型号的经皮黄疸检测仪计量参数的校准方法及结果，进行了实验验证与对比分析。通过与相关生产厂商和使用单位开展调研交流，参照国内外先进标准与测试技术方法，结合各生产厂家技术指标，制定了一套完善的校准技术指标与方法。在实验验证过程中，确保了数据的科学性、准确性和全面性，基于大量实验数据，编写了经皮黄疸检测仪校准规范。

1. 校准用标准器具：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。

2. 计量特性：在本规范中所列的校准项目的技术指标的确定，对零点漂移、模拟黄疸示值误差、模拟黄疸测量重复性等项目主要计量指标依据开展了针对经皮黄疸的方法与产品认证的项目规范和各国经皮黄疸仪的限量标准。

3. 校准项目及校准方法：本规范校准项目包含了：零点漂移、模拟黄疸示值误差、模拟黄疸测量重复性等校准项目。校准项目的设置参考了国外同类产品评价规则和仪器的产品说明书的部分内容，使

得校准项目与之既有相关性，又有其自身计量特性。

4. 附录部分：编写了校准原始记录（推荐）格式、校准证书内页（推荐）格式等，并对模拟黄疸示值误差校准结果的测量不确定度进行了评定。

以上是制定此校准规范的编制说明，请各位专家给予评价并提出宝贵意见，

《经皮黄疸检测仪校准规范》起草修订小组

2024 年 03 月