

JJF (浙)

浙江省地方计量技术规范

JJF(浙) 1191-2022

经皮黄疸测试仪校准规范

Calibration Specification for Percutaneous Jaundice Meters

2022-06-21 批准

2022-09-21 实施

浙江省市场监督管理局 发布

经皮黄疸测试仪 校准规范

Calibration Specification for
Percutaneous Jaundice Meters

JJF(浙) 1191-2022

归口单位：浙江省市场监督管理局

主要起草单位：丽水市质量检验检测研究院

参与起草单位：丽水市人民医院

台州市计量技术研究院

本规范委托丽水市质量检验检测研究院负责解释

本规范主要起草人：

刘 凯（丽水市质量检验检测研究院）

刘 俏（丽水市质量检验检测研究院）

陈 翔（丽水市质量检验检测研究院）

参与起草人：

林 俊（丽水市质量检验检测研究院）

蔡饶兴（丽水市人民医院）

阙菊华（丽水市质量检验检测研究院）

金 鑫（台州市计量技术研究院）

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.....	(2)
5.1 黄疸示值误差.....	(2)
5.2 黄疸示值重复性.....	(2)
6 校准条件.....	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准	(2)
6.3 校准项目	(2)
7 校准方法.....	(2)
7.1 校准前的检查.....	(2)
7.2 黄疸示值误差的校准	(2)
7.3 黄疸示值重复性的校准	(3)
8 校准结果表达.....	(3)
9 复校时间间隔.....	(3)
附录 A 经皮黄疸仪校准原始记录参考格式	(4)
附录 B 经皮黄疸仪校准证书(内页)参考格式	(5)
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	(6)

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通过皮肤测量总胆红素含量的经皮黄疸测试仪的校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

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 $1\text{ mg/dL}=17.1\text{ }\mu\text{mol/L}$ 。

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。

5 计量特性

5.1 示值误差

5.2 示值重复性

6 校准条件

6.1 环境条件

温度为(10~40)℃；

相对湿度为(30~80)%；

其他：周围无强光直射、无震动及电磁干扰。

6.2 测量标准

标准经皮黄疸测试仪：其最大允许误差不大于 $\pm 0.5\text{mg/dL}$ ；

总胆红素浓度模拟溶液：其扩展不确定度小于 0.5mg/dL ， $k=2$ 。

6.3 校准项目

经皮黄疸测试仪的校准项目见表1

表1 校准项目

序号	校准项目
1	示值误差
2	示值重复性

7 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 示值误差的校准

按标准经皮黄疸测试仪的测量值(0 mg/dL、5 mg/dL、8 mg/dL、13 mg/dL、18mg/dL)配制适当浓度的总胆红素浓度模拟溶液,将溶液装入透射面平整的比色皿容器中,分别用标准经皮黄疸测试仪和被校准的经皮黄疸测试仪垂直紧贴比色皿透射面进行测量。先用标准经皮黄疸测试仪测量三次,取其平均值为参考值。然后用被校经皮黄疸测试仪在相同条件下测量三次,取其平均值为测量值。并对不同浓度的模拟溶液重复以上测量,零点误差可用生理盐水作为模拟溶液进行测量。各浓度示值误差按下式(1)计算,取绝对值最大值为示值误差。

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

式中: Δ —示值误差, mg/dL;

$\bar{X}_i$ —被校仪器 3 次测量值的平均值, mg/dL;

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

7.3 示值重复性的校准

用被校经皮黄疸测试仪对标准经皮黄疸测试仪测量值为 18mg/dL 的总胆红素浓度模拟溶液进行测量,相同条件下重复测量 6 次,重复性按下式(2)计算:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \quad (2)$$

式中: S —示值重复性, mg/dL;

X_i —被校经皮黄疸测试仪测量值, mg/dL;

$\bar{X}$ —被校经皮黄疸测试仪测量值的平均值, mg/dL。

8 校准结果表达

经校准后的经皮黄疸测试仪,出具校准证书,校准证书应符合 JJF1071-2010 中 5.12 的要求,校准原始记录格式参见附录 A,校准证书(内页)格式参见附录 B。

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、仪器本身质量等诸多因素所决定的,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,建议复校时间间隔最长为 12 个月。

附录 A

校准原始记录参考格式

经皮黄疸测试仪校准原始记录参考格式

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	准确度	仪器编号	校准/检定单位	证书号	有效期

校准地点、环境条件：

地点：	温度：℃	相对湿度：%
-----	------	--------

观察结果、数据及计算处理：

1、示值误差								
标准经皮黄疸测试仪测量值 (mg/dL)				被校仪器示值 (mg/dL)				示值误差 (mg/dL)
1	2	3	平均值 (mg/dL)	1	2	3	平均值 (mg/dL)	
3、示值重复性								
被校仪器示值 (mg/dL)							重复性 (mg/dL)	

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）参考格式

校准项目	校准结果
示值误差	
示值重复性	

示值误差测量结果扩展不确定度： $U=$, $k=$

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(浙) 1191-2022《经皮黄疸测试仪校准规范》。

C.1.2 环境条件: 室温 22.0 °C, 湿度 55 %RH。

C.1.3 测量标准: 标准经皮黄疸仪和总胆红素浓度模拟溶液。

C.1.4 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。

C.2.1 测量模型

$$\Delta_i = \overline{X_i} - \overline{X_{i\text{标}}} \quad (1)$$

式中: Δ_i —示值误差, mg/dL;

$\overline{X_i}$ —被校仪器 3 次测量值的平均值, mg/dL;

$\overline{X_{i\text{标}}}$ —标准经皮黄疸测试仪 3 次测量值的平均值, mg/dL。

C.2.2 灵敏系数

$$C_1 = \frac{\partial y}{\partial x_i} = 1 \quad (2)$$

$$C_2 = \frac{\partial y}{\partial x_i} = -1 \quad (3)$$

C.3 输入量的标准不确定度评定

C.3.1 输入量 t_i 的标准不确定 $u(\overline{x_i})$ 主要是其测量重复性、分辨力引入。

C.3.1.1 测量重复性引入的标准不确定度分量 $u(\overline{x_i})$ 的评定

在上述条件下, 用经皮黄疸测试仪对用标准经皮黄疸测试仪测量值为 10.0mg/dL 的总胆红素浓度模拟溶液进行 10 次重复测量, 测量结果如下: (单位: mg/dL)

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
实测值	10.2	10.4	10.6	10.3	10.4	10.7	10.5	10.0	10.5	10.3

$$\text{单次测量结果的标准差 } s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.20 \text{ mg/dL}$$

因实际测量示值误差时，是以 3 次测量数据的平均值作为测量结果，故

$$u(\bar{x}_i) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.12 \text{ mg/dL}$$

C.3.1.2 经皮黄疸测试仪的分辨力 $\delta_x = 0.1 \text{ mg/dL}$ ，采用 B 类评定。

$$\text{则 } u(\delta_x) = \delta_x \times 0.289 = 0.029 \text{ mg/dL}$$

由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，两者取较大值，因此

$$u(\bar{x}_i) = 0.12 \text{ mg/dL}$$

C.3.2 由标准经皮黄疸测试仪的不确定引入的不确定度分量 $u(x_i)$ 评定

标准经皮黄疸测试仪最大允差为 0.5 mg/dL ，按均匀分布，则

$$u(x_i) = \frac{\delta}{\sqrt{3}} = \frac{0.5}{1.732} = 0.29 \text{ mg/dL}$$

C.4 合成不确定度评定

C.4.1 不确定度分量汇总表：

符号	不确定度来源	标准不确定度	灵敏系数 c_i	合成标准不确定度分量 $ c_i u(x) $
$u(\bar{x}_i)$	被测仪器的重复性	0.17 mg/dL	1	0.12 mg/dL
$u(\delta_x)$	测量仪器的分辨力	0.0029 mg/dL (忽略)	/	/
$u(x_i)$	标准经皮黄疸测试仪引入的不确定度	0.29 mg/dL	-1	0.29 mg/dL

C.4.2 合成标准不确定度的评定

各标准不确定度分量除测量仪器分辨力引入的分量外其他相对独立，则：

$$u_c(y) = \sqrt{u(\bar{x}_i)^2 + u(x_i)^2} = 0.31 \text{ mg/dL}$$

C.5 扩展不确定度的评定

取包含因子 $k = 2$ ，则扩展不确定度为：

$$U = 2 \times u_c(y) = 0.31 \times 2 \approx 0.7 \text{ mg/dL} \quad k = 2$$