京津冀地方计量技术规范

JJF（津）XX—202X

经皮黄疸测试仪校准规范

Calibration Specification for Percutaneous Jaundice Meters

（报批稿）

202X-XX-XX 发布　　202X-XX-XX 实施

天津市市场监督管理委员会 发布

经皮黄疸测试仪校准规范

Calibration Specification for
Percutaneous Jaundice Meters

JJF（津） XX-202X

归 口 单 位 ： 天津市市场监督管理委员会
主要起草单位： 天津市计量监督检测科学研究院
北京市计量检测科学研究院
河北省计量监督检测研究院
参加起草单位： 天津医科大学朱宪彝纪念医院
天津市医疗器械审评查验中心

本规范委托天津市计量监督检测科学研究院负责解释

本规范主要起草人：

孙银合（天津市计量监督检测科学研究院）

郭知明（天津市计量监督检测科学研究院）

张宜文（北京市计量检测科学研究院）

任　为（河北省计量监督检测研究院）

参加起草人：

姚　远（天津医科大学朱宪彝纪念医院）

陈永霞（天津市医疗器械审评查验中心）

垢德双（天津市医疗器械审评查验中心）

目　　录

引 言 II
1 范围 1
2 引用文件 1
3 术语和计量单位 1
3.1 术语 1
3.2 计量单位 1
4 概述 1
5 计量特性 2
5.1 零点漂移 2
5.2 模拟黄疸示值误差 2
5.3 模拟黄疸测量重复性 2
6 校准条件 2
6.1 环境条件 2
6.2 测量标准及其它设备 2
7 校准项目和校准方法 3
7.1 零点漂移 3
7.2 模拟黄疸示值误差 3
7.3 模拟黄疸测量重复性 4
8 校准结果表达 4
9 复校时间间隔 5
附录 A 校准原始记录格式（参考） 6
附录 B 校准证书内页格式（参考） 8
附录 C 系列标准溶液配制方法 9
附录 D 模拟黄疸示值误差校准结果的不确定度评定示例 10

引　　言

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》和 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》共同构成本规范制订工作基础型文件。

本规范的制定参考了 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)。

本规范为京津冀共建计量技术规范。

本规范为首次制定。

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 μmol/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)

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 胆红素 bilirubin

血红蛋白及其他血红素蛋白中的血红素在巨噬细胞或其他网织内皮细胞及肝细胞中的代谢产物。是临床上判定黄疸的重要依据，也是肝功能检测的重要指标。

3.1.2 经皮黄疸测试仪 percutaneous jaundice meter

用于检测皮下胆红素浓度的仪器，又称胆红素测定仪。

3.2 计量单位

胆红素浓度单位：毫克每分升（符号 mg/dL）或微摩尔每升（符号 μmol/L）。

4 概述

经皮黄疸测试仪（以下简称仪器）是用于快速测量人体（主要用于新生儿）皮肤内胆红素浓度的计量仪器。其测量原理为光反射法，通过白光照射皮肤，检测器接收从皮

肤及皮下组织中反射回的蓝色（450 nm 或 460 nm）和绿色（550 nm）对应的光能量，两波长光波密度差与胆红素浓度符合朗伯比尔定律，经过转换得到皮肤组织下胆红素浓度。

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±1.0 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）℃。

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 零点漂移

按照说明书要求对仪器进行开机预热。将仪器探头与装有稀释液的石英比色皿透光面垂直、紧密连接，记录仪器示值。每隔 1 min 对仪器零值点测量 1 次，连续测量 6 次。按公式（1）计算零点漂移。

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

式中：

Z——零点漂移，%FS；

$X_{\max}$——6 次测量值的最大值，mg/dL 或 μmol/L；

$X_{\min}$——6 次测量值的最小值，mg/dL 或 μmol/L。

R——被校准仪器的量程，mg/dL 或 μmol/L。

7.2 模拟黄疸示值误差

在石英比色皿内分别装入在标准经皮黄疸仪上读数约为 10 mg/dL、13 mg/dL、20mg/dL 的模拟经皮黄疸仪校准溶液（按附录 C 配制），将仪器探头与比色皿透光面垂直、紧密连接。分别记录各浓度点 3 次测量值与对应的空白值，测量值与空白值的差值为扣除空白后的测量值。计算各浓度点 3 次扣除空白后测量值的平均值。

模拟黄疸示值误差按公式（2）计算。

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

式中：

δ ——被校准仪器的模拟示值误差，mg/dL 或 μmol/L；

$\overline{X_m}$ ——被校准仪器测量值扣除空白后的算术平均值，mg/dL 或 μmol/L；

X_s ——标准经皮黄疸仪测定胆红素浓度，mg/dL 或 μmol/L。

7.3 模拟黄疸测量重复性

在石英比色皿内装入标准经皮黄疸仪读数为 10 mg/dL 或 13 mg/dL 的模拟经皮黄疸仪校准溶液，将仪器探头与比色皿透光面垂直、紧密连接。重复测量 7 次，记录仪器的测量值。按照公式（3）计算测量结果的相对标准偏差（S_r）作为模拟黄疸测量重复性。

$$S_r = \frac{1}{\overline{X_m}} \times \sqrt{\frac{\sum_i^n (X_{mi} - \overline{X_m})^2}{n-1}} \times 100\% \quad \cdots\cdots（3）$$

式中：

X_{mi}——被校准仪器第 i 次测量值，mg/dL 或 μmol/L；

$\overline{X_m}$ ——被校准仪器测量值扣除空白后的算术平均值，mg/dL 或 μmol/L；

n ——测量次数。

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。

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

校准原始记录格式（参考）

校准原始记录

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（京）XX-202X 经皮黄疸测试仪校准规范
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 □μmol/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测量重复性（单位：□mg/dL □μmol/L）

配制标准溶液在标准经皮黄疸仪读数	仪器示值		平均值	模拟示值误差（%）	相对不确定度（*k*=2）
	测量值	空白			

模拟黄疸测量重复性	平均值		标准偏差		相对标准偏差(%)	

附录 B

校准证书内页格式（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

系列标准溶液配制方法

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 μmol/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 108.1μmol/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 校准条件

D.1.1 环境条件：22 ℃，相对湿度 40 %。

D.1.2 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 108.1μmol/L，U= 1.9 μmol/L，k=2。

D.1.3 标准经皮黄疸仪：与生化分析仪总血红素结果相比误差不大于±0.2 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.2 测量模型和不确定度计算公式

$$\delta = \overline{X_{\mathrm{m}}} - X_{\mathrm{s}} \quad \cdots\cdots\cdots\

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 $u_m(\overline{X_m})$

$u_m(\overline{X_m})$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，…，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	10.2	10.3	10.1	10.4	10.5	10.5	0.16
13.1	13.1	13.2	13.2	12.9	13.2	13.3	13.3	0.14
20.3	20.3	20.6	20.5	20.4	20.2	20.5	20.6	0.15

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：

$$u_m(X_{m1})=\frac{s(X_{m1})}{\sqrt{3}} \approx 0.09 \text{ mg/dL}$$

$$u_m(X_{m2})=\frac{s(X_{m2})}{\sqrt{3}} \approx 0.08 \text{ mg/dL}$$

$$u_m(X_{m3})=\frac{s(X_{m3})}{\sqrt{3}} \approx 0.09 \text{mg/dL}$$

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

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

$$u_f(\overline{X_m})=0.5\times 0.1/\sqrt{3} \approx 0.029 \text{ mg/dL}$$

由于重复性引入的标准不确定度 $u_m(\overline{X_m})$大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_f(\overline{X_m})$，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 $u_m(\overline{X_m})$。

D.3.1.3 环境光照、温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_t(\overline{X_m})$

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

D.3.2 系列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 $u_{rs}(X_s)$=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：

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

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。

在 10.1 mg/dL 点：$u_{c1}=\sqrt{u_{m1}^2+u_{s1}^2}=\sqrt{0.09^2+0.09^2+0.12^2}\approx 0.18$ mg/dL

在 13.1 mg/dL 点：$u_{c2}=\sqrt{u_{m2}^2+u_{s2}^2}=\sqrt{0.08^2+0.12^2+0.12^2}\approx 0.18$ mg/dL

在 20.3 mg/dL 点：$u_{c3}=\sqrt{u_{m3}^2+u_{s3}^2}=\sqrt{0.09^2+0.18^2+0.12^2}\approx 0.23$ mg/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列于表 D.2。

表 D.2 扩展不确定度

校准点	扩展不确定度(k=2)
10.1 mg/dL	0.4 mg/dL
13.1 mg/dL	0.4 mg/dL
20.3 mg/dL	0.5 mg/dL