江 西 省 地 方 计 量 技 术 规 范

JJF（赣）XX—2023

经皮黄疸测试仪校准规范

Calibration Specification for Percutaneous Jaundice Meters

（报批稿）

2023-XX-XX 发布　　2023-XX-XX 实施

江西省市场监督管理局 发布

经皮黄疸测试仪校准规范

Calibration Specification for
Percutaneous Jaundice Meters

JJF（赣）XX—2023

归　口　单　位：江西省市场监督管理局
主要起草单位：江西省检验检测认证总院计量科学研究院
江西省中西医结合医院
江西省妇幼保健院

本规范委托江西省检验检测认证总院计量科学研究院负责解释

本规范主要起草人：

衷梦芹（江西省检验检测认证总院计量科学研究院）

黄思杨（江西省检验检测认证总院）

刘　蕾（江西省检验检测认证总院计量科学研究院）

参加起草人：

熊志玮（江西省中西医结合医院）

范雨翔（江西省妇幼保健院）

王正坤（江西省检验检测认证总院计量科学研究院）

陈日照（江西省检验检测认证总院计量科学研究院）

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
6 校准条件.....2
7 校准项目及校准方法.....3
8 校准结果表达.....3
9 复校时间间隔.....4
附录 A 校准原始记录（推荐）格式.....5
附录 B 校准证书内页格式.....6
附录 C 系列标准溶液配制方法.....8
附录 D 经皮黄疸测试仪示值误差测量结果不确定度评定示例.....9

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》、JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》以及 JJF 1094-2002《测量仪器特性评定》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范为首次发布。

经皮黄疸测试仪校准规范

1 范围

本规范适用于光反射法、测量范围在（0～25）mg/dL 用于新生儿胆红素检测的经皮黄疸测试仪校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

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

JJF 1071—2010　国家计量校准规范编写规则

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

JJF 1001—2011 界定的及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 经皮胆红素 Transcutaneous bilirubin

人体皮肤组织下的总胆红素，是临床上初步判断黄疸的重要依据。

胆红素单位：微摩尔每升（符号：μmol/L）或毫克每分升（符号：mg/dL）。换算关系为 17.1 μmol/L = 1 mg/dL。

3.2 经皮黄疸测试仪 percutaneous jaundice meters

用于检测皮下胆红素浓度的仪器，又称胆红素测定仪。

4 概述

经皮黄疸测试仪是用于快速测量人体（主要用于新生儿）皮肤组织内总胆红素的计量仪器，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 460nm）和绿色（550nm）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。工作原理图见图 1。

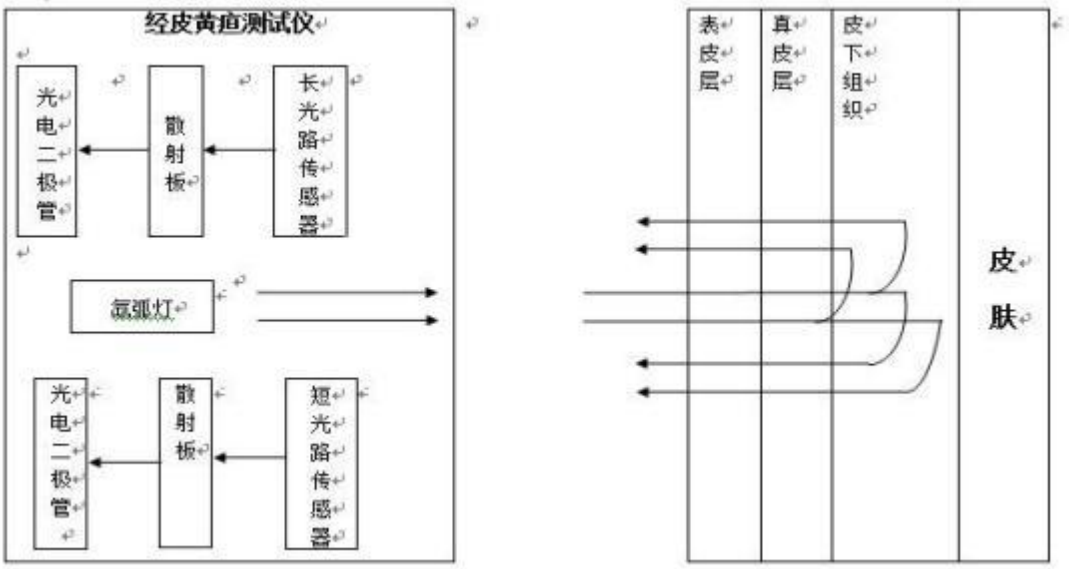

图 1　经皮黄疸测试仪工作原理图

5 计量特性

5.1　示值误差：不超过±1.0mg/dL。

5.2　测量重复性：不大于 5%。

注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1　环境条件

6.1.1 环境温度：（15～30）℃。

6.1.2 相对湿度：≤80%。

6.1.3 其他：无强光直射，无震动及电磁干扰。

6.2　测量标准及其他设备

6.2.1 测量标准

冰冻人血清总胆红素有证标准物质：扩展不确定度优于 2.0μmol/L，k=2。

标准经皮黄疸测试仪：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。

6.2.2　其他设备

移液器：量程范围 100μL、200μL、1000μL，须经检定合格；

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；若干个比色皿。

7 校准项目及校准方法

7.1 校准前准备

校准前用酒精擦拭经皮黄疸测试仪及被校仪器测量探头，使探头保持干净。使用浓度为 0.9% 的生理盐水对仪器进行调零。测量时保持校准光路背景不变，仪器探头与比色皿的透光面垂直并紧密贴合。

7.2 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。示值误差按公式 (1) 计算。

$$\delta = \bar{X}_m - X_s \tag{1}$$

式中：

δ——被校仪器示值误差，mg/dL 或μmol/L；

$\bar{X}_m$——被校仪器三次测量平均值，mg/dL 或μmol/L；

X_s——标准经皮黄疸测试仪三次测量平均值，mg/dL 或μmol/L。

7.3 测量重复性

在石英比色皿内装入标准经皮黄疸仪读数为 10mg/dL 或 13mg/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，重复性按式（2）计算测量结果的相对标准偏差作为测量重复性：

$$\mathrm{RSD} = \sqrt{\frac{\sum_i^n (X_{mi} - \bar{X}_m)^2}{n-1}} \times \frac{1}{\bar{X}_m} \times 100\% \tag{2}$$

式中：

X_{mi}——被校仪器第 i 次测量值，mg/dL 或μmol/L；

$\bar{X}_m$——被校仪器七次测量结果的算术平均值，mg/dL 或μmol/L；

n ——测量次数。

8 校准结果表达

校准后，出具校准证书。校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少包括以下信

息：

a）标题，如“校准证书”；

b）实验室名称和地址；

c）进行校准的地点；

d）证书的唯一性标识、页码及总页数；

e）客户的名称和地址；

f）被校仪器的名称、生产商、规格型号及出厂编号；

g）校准使用的测量标准名称、溯源性及有效性说明；

h）校准依据的技术规范的标识，包括名称和代号；

i）校准时的环境条件描述；

j）校准结果及测量不确定度；

k）校准人、核验人、批准人签名；

l）进行校准的日期或校准证书的生效日期；

m）校准结果仅对被校仪器有效的声明；

n）未经校准机构书面批准，不得部分复制校准证书的声明。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。使用单位可根据使用情况自主决定复效时间间隔。

附录 A

校准原始记录（推荐）格式

客户名称_____样品名称_____ 型号/规格_____ 准确度等级_____/_

制造厂_____出厂编号_____校准依据_____

校准地点_____温度：_____℃ 湿度___%RH___其他____标准器状态：使用前____使用后____

标准器名称_____不确定度/准确度等级/最大允许误差_____

标准器型号及编号_____标准器证书号及有效期_____

证书编号_____校准员_____核验员_____校准日期：___年___月___日

联络信息_____

1、示值误差单位：□mg/dL □ μmol/L

标准经皮黄疸测试仪测量值				被校经皮黄疸测试仪测量值				示值误差	相对不确定度（k=2）
1	2	3	平均值	1	2	3	平均值		

2、测量重复性单位：□mg/dL □ μmol/L

被校经皮黄疸测试仪测量值							平均值	测量重复性

附录 B

校准证书内页格式

校准证书第 2 页

证书编号：

XXXXXXXXX

校准机构授权说明				
校准所依据/参照的技术文件（代号、名称）				
校准环境条件及其地点：				
温度：℃　　相对湿度：%地点：其它：				
测量标准及其他设备				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	证书编号	有效期至

第 X 页共 X 页

证书编号：

xxxxxxxxxx

校准结果：

校准项目	校准结果
示值误差	
测量重复性	

本次模拟黄疸示值误差测量结果扩展不确定度：$U=$,$k=$

以下空白

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 108.1μmol/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 μmol/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疸仪读数（mg/dL）
1	85	915	10.1
2	110	890	13.1
3	170	830	20.3

附录 D

经皮黄疸测试仪示值误差测量结果不确定度评定示例

依据 JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台示值分辨力为 0.1mg/dL 的经皮黄疸测试仪；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=1.9μmol/L ，k=2 为例，给出示值误差校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

D.1 测量模型

$$\delta = \bar{X}_m - X_s \tag{D.1}$$

式中：

δ——被校准经皮黄疸测试仪示值误差，mg/dL 或μmol/L；

$\bar{X}_m$——被校经皮黄疸测试仪三次测量平均值，mg/dL 或μmol/L；

X_s——标准经皮黄疸测试仪三次测量平均值，mg/dL 或μmol/L。

各影响量的灵敏系数计算见公式(D.2)：

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

各分量的标准不确定度见公式 (D.3)：

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

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)：

$$u_c = u_m^2 + u_s^2 \tag{D.4}$$

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.2 标准不确定度分量评定

D.2.1 仪器测量引入的标准不确定

D.2.1.1 测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_m\ (\bar{X}_m)$

在校准前用酒精擦拭经皮黄疸测试仪的测量探头，使探头保持干净，测量时必须将仪器探头与比色皿的透射面垂直并紧密贴合的测量条件下，选一台常规计量性能的经皮黄疸测试仪对配置的高、中、低浓度标准溶液在重复性条件下，分别连续测量 7 次，测量结果见下表。

表 1 重复性测量结果

单位：(mg/dL)

参考值	1	2	3	4	5	6	7	SD
20.3	20.3	20.6	20.5	20.4	20.2	20.5	20.6	0.15

因实际测量示值误差时，以 3 次测量数据的平均值作为测量结果，由测量重复性引入的标准不确定度分别为：

$$u_m（X_m）=\frac{s（X_m）}{\sqrt{3}}\approx 0.09\ \text{mg/dL} \tag{D.5}$$

D.2.1.2　经皮黄疸测试仪分辨力引入的标准不确定度分量u_2

该输入量采用 B 类方法进行评定，经皮黄疸测试仪的分辨力为 0.1mg/dL，则其变化半宽为 0.05mg/dL，按均匀分布处理，则：

$$u_2=\frac{0.05}{\sqrt{3}}\approx 0.029\ \text{mg/dL} \tag{D.6}$$

由于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，两者只取较大者即可，因此只需考虑重复性引入的标准不确定度$u_m（X_m）$。

D.2.2　系列标准溶液引入的不确定度

D.2.2.1　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 1.9%，k=2，即 $u_{rs}（X_s）$=0.95%。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.2.2.2 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：

$$u_f（X_s）=\frac{0.2}{\sqrt{3}}\approx 0.12\ \text{mg/dL} \tag{D.7}$$

D.3　合成标准不确定度计算

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：

$$u_c=u_m^2+u_s^2=0.09^2+0.18^2+0.12^2\approx 0.23\ \text{mg/dL} \tag{D.8}$$

D.4　扩展不确定度

根据上述分析和评定过程 ，取包含因子 k=2 ，扩展不确定度为：

$$U = k u_c = 2 \times 0.23 \approx 0.5 \text{mg/dL} (k=2) \quad \text{(D. 9)}$$