



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1353—2012

---

## 血液透析装置校准规范

Calibration Specification for Hemodialysis Equipment

2012-06-18 发布

2012-09-18 实施

---



国家质量监督检验检疫总局 发布

JJF 1353—2012

---

# 血液透析装置校准规范

Calibration Specification for  
Hemodialysis Equipment

JJF 1353—2012

归口单位：全国临床医学计量技术委员会

主要起草单位：广州计量检测技术研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：杭州市质量技术监督检测院

**本规范主要起草人：**

胡良勇（广州计量检测技术研究院）

唐敏然（广州计量检测技术研究院）

徐 蓓（中国计量科学研究院）

**参加起草人：**

蒋雪萍（杭州市质量技术监督检测院）

## 目 录

1	范围	(1)
2	引用文件	(1)
3	术语和定义	(1)
3.1	血液透析	(1)
3.2	透析	(1)
3.3	透析液	(1)
3.4	血液透析器	(1)
3.5	血液滤过	(1)
3.6	电导率	(1)
3.7	血液净化	(1)
3.8	血液透析装置	(1)
3.9	抗凝泵	(2)
4	概述	(2)
5	计量特性	(2)
6	校准条件	(3)
6.1	环境条件	(3)
6.2	校准用设备及其他设备	(3)
7	校准项目和校准方法	(3)
7.1	外观及工作正常性检查	(3)
7.2	校准前准备	(4)
7.3	透析液电导率示值误差	(4)
7.4	透析液温度示值误差和超温报警误差	(4)
7.5	静(动)脉压监控示值误差和静(动)脉压监控报警误差	(4)
7.6	透析液压力监控示值误差和透析液压力监控报警误差	(5)
7.7	透析液流量监控示值误差	(5)
7.8	抗凝泵注入流量监控示值误差	(6)
7.9	透析液 pH 监控示值误差	(6)
7.10	称重计示值误差	(7)
7.11	脱水量示值误差	(7)
8	校准结果表达	(7)
8.1	校准记录	(7)
8.2	校准结果的处理	(7)
9	复校时间间隔	(8)

附录 A 血液透析装置校准原始记录格式 ..... ( 9 )  
附录 B 血液透析装置校准证书 (内页) 格式 ..... (14)  
附录 C 血液透析装置流量监控示值误差的测量不确定度评定 ..... (15)



## 血液透析装置校准规范

### 1 范围

本校准规范规定了血液透析装置的计量特性、校准条件、校准方法，适用于新制造、使用中及修理后的血液透析装置的计量性能校准，不适用于连续性肾脏替代治疗（CRRT）设备的校准。

### 2 引用文件

GB 9706.2—2003 医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求

GB 13074—2009 血液净化术语

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY 0054—2010 血液透析设备

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规则；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规则。

### 3 术语和定义

#### 3.1 血液透析 hemodialysis, HD

将血液引出体外，主要通过透析器半透膜的弥散作用，纠正患者血液中溶质失衡的方法。

#### 3.2 透析 dialysis

溶质通过半透膜进行弥散。

#### 3.3 透析液 dialysate

血液透析/血液透析滤过时，通过半透膜与血液进行溶质交换的溶液。

#### 3.4 血液透析器 hemodialyzer

由半透膜及支撑结构组成的器件。

#### 3.5 血液滤过 hemofiltration, HF

通过滤过器，在跨膜压力作用下，以对流方式滤出大量水分和溶质，同时补充置换液，以纠正患者的代谢紊乱。

#### 3.6 电导率 conductivity

指透析液的导电性能，用以间接反映透析液电解质的浓度。

#### 3.7 血液净化 blood purification

通过清除血液中的有害物质，达到治疗某些疾病的技术，包括血液透析、血液滤过、血液透析滤过、腹膜透析、血液灌流和血浆置换等。

#### 3.8 血液透析装置 hemodialysis equipment

具有血液动力系统、透析液供给系统、监控系统等组成的一种主要用于血液透析治疗的医用电气设备。

### 3.9 抗凝泵 heparin pump

可定时定量注射抗凝剂到血液管道的泵。

## 4 概述

血液透析装置是清除血液中代谢产物、异常血浆成分以及蓄积体内的药物或毒物等，纠正体内电解质与维持酸碱平衡的一组体外循环装置。

血液透析装置的工作原理是利用透析液通过血液透析器，与患者血液进行溶质弥散、渗透和超滤作用，作用后的血液返回患者体内，同时透析后的液体作为废液排出。血液透析装置主要由血液监护警报系统和透析液供给系统两部分组成。血液监护警报系统包括血泵、抗凝泵、动静脉压监测和空气监测等；透析液供给系统包括温度控制系统、配液系统、除气系统、电导率监测系统、超滤监测和漏血监测等。

## 5 计量特性

血液透析装置的计量特性见表1。

表1 计量特性一览表

校准项目	技术要求
透析液电导率	最大允许误差： $\pm 5\%$
透析液温度	最大允许误差： $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 超温报警最大允许误差： $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$
静(动)脉压监控	最大允许误差： $\pm 1.3\text{ kPa}$ 压力监控报警最大允许误差： $\pm 1.3\text{ kPa}$
透析液压力监控	最大允许误差： $\pm 2.7\text{ kPa}$ 压力监控报警最大允许误差： $\pm 2.7\text{ kPa}$
透析液流量监控	最大允许误差：标称流量的 $-5\% \sim 10\%$
抗凝泵注入流量监控	最大允许误差：读数的 $\pm 5\%$
透析液 pH 监控(若有此功能)	最大允许误差： $\pm 0.1\text{ pH}$
称重计(若有此功能)	最大允许误差： $\pm 5.0\text{ g}$
脱水量	最大允许误差： $\pm 100\text{ mL/h}$
外壳漏电流	不大于 $100\text{ }\mu\text{A}$

注：以上指标不用于合格性判别，仅提供校准参考。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

环境温度：(10~30)℃；

相对湿度：≤70%；

大气压力\*：(86~106) kPa；

供电电源：电压：(220±22) V，频率：(50±1) Hz；

其他：周围无影响校准系统正常工作的机械振动和电磁干扰。

\*注：环境气压若不在此范围，以仪器说明书为准。

### 6.2 校准用设备及其他设备

校准用设备技术要求及其他设备见表2。

表2 校准用设备一览表

序号	校准用设备	测量范围	技术要求
1	电导率检测仪	(12.5~15.5) mS/cm	最大允许误差：±0.1 mS/cm
2	温度检测仪	(25~100)℃	最大允许误差：±0.1℃
3	压力检测仪	(-40~60) kPa	最大允许误差：±0.27 kPa
4	标准压力检测仪	(-110~110) kPa	最大允许误差：±0.67 kPa
5	pH检测仪	(0~14) pH	最大允许误差：±0.02 pH
6	流量检测仪	(0~2 000) mL/min	最大允许误差：±1.5%
7	电子秤	(0~5) kg	最大允许误差：±1 g
8	电子天平	(0~200) g	检定分度值小于0.1 g 最大允许误差：±0.1 mg
9	电子秒表	(0~1 000) s	分度值为0.1 s，日差≤0.08 s/d
10	标准砝码	2 kg、10 kg	最大允许误差：±1.5 g
11	玻璃密度计	(0.950~1.100) g/mL	最大允许误差：±0.001 g/mL
12	漏电流仪	(0~1 000) μA	最大允许误差：±10%
13	量杯或量筒	500 mL、1 000 mL	——
14	注射器	≥20 mL	——
15	数个三通皮管	——	——

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 外观及工作正常性检查

#### 7.1.1 外观检查

目视检查血液透析装置（以下简称装置）的外观及附件，装置应具有下列标识：名称、型号、制造厂名（或公司名）、出厂编号，主机及配件齐全。

#### 7.1.2 工作正常性检查

a) 装置的控制和调节机构应灵活可靠，紧固件应无松动，无漏液。

b) 在断电情况下, 装置应能自动报警。

c) 在正常使用设备时, 使用漏电流仪测量从操作者或患者可触及的外壳到大地之间的电流, 电流应符合计量特性中外壳漏电流的要求。

## 7.2 校准前准备

打开装置, 让装置自检, 调至正常的工作状态, 并在运行 30 min 后开始校准。

## 7.3 透析液电导率示值误差

将装置透析液的进口和出口分别连接到电导率检测仪电导率探头上, 装置调到透析状态, 透析温度调至 37 ℃, 透析液流量调至 500 mL/min。在装置的量程范围内选取高、中、低 3 个测量点, 调节透析液电解质浓度。待稳定后, 记录下装置电导率和电导率检测仪示值。其误差按式 (1) 计算, 取 3 个测量点中误差最大值作为测量结果。

$$\Delta k = k_0 - k_i \quad (1)$$

式中:

$\Delta k$  —— 透析液电导率示值误差, mS/cm;

$k_0$  —— 血液透析装置电导率示值, mS/cm;

$k_i$  —— 电导率检测仪测量值, mS/cm。

## 7.4 透析液温度示值误差和超温报警误差

### 7.4.1 透析液温度示值误差

将装置透析液的进口和出口分别连接到温度检测仪温度探头的两端, 透析液流量调至 500 mL/min。在装置的量程范围内选取高、中、低 3 个测量点, 调节透析液温度。待稳定后, 记录下装置温度和温度检测仪示值。其误差按式 (2) 计算, 取 3 个测量点中误差最大值作为测量结果。

$$\Delta t = t_0 - t_i \quad (2)$$

式中:

$\Delta t$  —— 透析液温度示值误差, ℃;

$t_0$  —— 血液透析装置温度示值, ℃;

$t_i$  —— 温度检测仪示值, ℃。

### 7.4.2 超温报警误差

设置透析液的报警温度, 调节透析液温度至报警温度。观察报警时装置温度示值与报警预置值之差及报警动作状态, 应发出声光报警, 阻止透析液流向透析器并透析终止。

## 7.5 静(动)脉压监控示值误差和静(动)脉压监控报警误差

### 7.5.1 静(动)脉压监控示值误差

用一个三通皮管分别连接在装置的静脉孔(动脉孔)、压力检测仪和注射器上。

在装置的量程范围内选取高、中、低 3 个测量点, 用注射器加正压(或抽负压)。待稳定后, 记录下装置和压力检测仪压力示值。静(动)脉压的测量误差按式 (3) 计算, 取 3 个测量点中误差最大值作为测量结果。

$$\Delta P = P_0 - P_i \quad (3)$$

式中：

$\Delta P$  ——静（动）脉压示值误差，kPa；

$P_0$  ——血液透析装置静（动）脉压示值，kPa；

$P_i$  ——压力检测仪压力示值，kPa。

#### 7.5.2 静（动）脉压监控报警误差

设置静（动）脉压监控报警值，用注射器做抽负压实验，观察报警时装置静（动）脉压监控示值与报警预置值之差及报警动作状态，应发出声光报警，同时应停止血泵运转，中断任何置换液流动，把超滤降到最小值。

#### 7.6 透析液压力监控示值误差和透析液压力监控报警误差

##### 7.6.1 透析液压力监控示值误差

将装置透析液的进口和出口分别连接到标准压力检测仪压力探头的两端，透析温度调至 37℃，透析液流量调至 500 mL/min。在装置的量程范围内选取高、中、低 3 个测量点，调节透析液压力。待稳定后，记录下装置透析液压力和压力检测仪示值。其示值误差按式（4）计算，取 3 个测量点中误差最大值作为测量结果。

$$\Delta P = P_0 - P_i \quad (4)$$

式中：

$\Delta P$  ——透析液压力示值误差，kPa；

$P_0$  ——血液透析装置透析液压力示值，kPa；

$P_i$  ——压力检测仪压力示值，kPa。

##### 7.6.2 透析液压力监控报警误差

设置透析液压力监控报警值，调节透析液压力至报警压力。观察报警时装置压力指示值与报警预置值之差及报警动作状态，应发出声光报警。

#### 7.7 透析液流量监控示值误差

7.7.1 称重法。待透析液流量稳定后，在装置透析液出口处用量杯盛接，用秒表计时 5 min，电子秤称量透析液的质量，密度计测量透析液密度，计算出流量。在装置的量程范围内选取高、中、低 3 个测量点，每个点测量 3 次，记录下装置透析液流量和流出透析液的质量、密度，其透析液流量误差按式（5）计算，取误差最大值作为测量结果。

$$\Delta V = \frac{V_0 - \frac{m}{\rho \times t}}{\frac{m}{\rho \times t}} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

$\Delta V$  ——透析液流量示值误差，%；

$m$  ——量杯内透析液质量，g；

$t$  ——血液透析装置透析液流出时间，min；

$\rho$  ——血液透析装置透析液密度，g/mL；

$V_0$  ——血液透析装置透析液流量示值，mL/min。

7.7.2 直接测量法。连接流量检测仪至透析液出口处，在装置的量程范围内选取高、中、低 3 个测量点，每个点测量 3 次，记录下装置透析液流量和流量检测仪示值，其透析液流量误差按式（6）计算，取误差最大值作为测量结果。

$$\Delta V = \frac{V_0 - V_i}{V_i} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

$\Delta V$  ——透析液流量示值误差，%；

$V_0$  ——血液透析装置透析液流量示值，mL/min；

$V_i$  ——流量检测仪测量值，mL/min。

## 7.8 抗凝泵注入流量监控示值误差

### 7.8.1 调节抗凝泵注入流量至最大。

7.8.2 称重法。透析温度调至 37℃，透析液流量调至 500 mL/min。待抗凝泵流量稳定后，抗凝泵出口处用适当容器盛接，用秒表计时 30 min，电子天平称量抗凝剂质量，密度计测量抗凝剂密度，测出抗凝泵注入最大流量 3 次，记录下装置抗凝泵流量和流出抗凝剂的质量、密度，其误差按公式 (7) 计算，取 3 次测量中误差最大值作为测量结果。

$$\Delta V = \frac{V_0 - \frac{m}{\rho \times t}}{\frac{m}{\rho \times t}} \times 100\% \quad (7)$$

式中：

$\Delta V$  ——抗凝泵注入流量示值误差，%；

$m$  ——抗凝泵注入量的质量，g；

$t$  ——抗凝泵注入时间，min；

$\rho$  ——抗凝泵注入液密度，g/mL；

$V_0$  ——血液透析装置抗凝泵注入流量示值，mL/min。

7.8.3 直接测量法。连接流量检测仪至抗凝泵出口处，测量抗凝泵注入最大流量 3 次，记录下装置抗凝泵流量和流量检测仪示值，抗凝泵流量误差按式 (8) 计算，取 3 次测量中误差最大值作为测量结果。

$$\Delta V = \frac{V_0 - V_i}{V_i} \times 100\% \quad (8)$$

式中：

$\Delta V$  ——抗凝泵注入流量示值误差，%；

$V_0$  ——血液透析装置抗凝泵注入流量示值，mL/min；

$V_i$  ——流量检测仪测量值，mL/min。

## 7.9 透析液 pH 监控示值误差

透析温度调至 37℃，透析液流量调至 500 mL/min。用 pH 检测仪测出装置透析液的 pH，测量 3 次，其误差按式 (9) 计算，取误差最大值作为测量结果。

$$\Delta \text{pH} = \text{pH}_0 - \text{pH}_i \quad (9)$$

式中：

$\Delta \text{pH}$  ——透析液 pH 示值误差；

$\text{pH}_0$  ——血液透析装置 pH 示值；

$\text{pH}_i$  ——pH 检测仪 pH 示值。

### 7.10 称重计示值误差

透析温度调至 37 ℃，透析液流量调至 500 mL/min。在空置及挂上 2 kg 和 10 kg 的标准砝码，测量 3 次，其误差按式 (10) 计算，取误差最大值作为测量结果。

$$\Delta W = W_i - W_0 \quad (10)$$

式中：

$\Delta W$  —— 称重计示值误差，kg；

$W_i$  —— 称重计示值，kg；

$W_0$  —— 标准砝码标称质量，kg。

### 7.11 脱水量示值误差

将透析器和血路按治疗的工作模式连接好，并将血路的动静脉端浸入盛纯净水的容器中，使血路充满纯净水后，透析温度调至 37 ℃，透析液流量调至 500 mL/min。当装置的流量处于稳定状态后，在其标称的超滤范围内分别设定 500 mL/h 和 1 000 mL/h 的超滤速度，采用秒表计时 30 min，用电子秤称量容器中纯净水减少的质量，每个点测量 3 次，脱水量的示值误差按式 (11) 计算，取测量中误差最大值作为测量结果。

$$\Delta V = V_0 - \frac{m}{\rho \times t} \quad (11)$$

式中：

$\Delta V$  —— 脱水量的示值误差，mL/h；

$m$  —— 量杯内纯净水质量，g；

$t$  —— 血液透析装置超滤时间，h；

$\rho$  —— 纯净水密度，g/mL；

$V_0$  —— 血液透析装置超滤速度标称脱水流量值，mL/h。

## 8 校准结果表达

### 8.1 校准记录

校准记录格式参见附录 A。

### 8.2 校准结果的处理

校准证书由封面和校准数据组成。校准证书内页见附录 B。证书上的信息至少包括以下内容：

- a) 标题，如“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准地点（如果不在实验室内进行校准）；
- d) 证书或者报告的唯一性标识（证书编号），每页及总数的标识；
- e) 送校单位的名称和地址；
- f) 被校仪器的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- g) 进行校准的日期或校准证书的生效日期；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称和代号；
- i) 校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；

- j) 校准环境的描述；
- k) 校准结果及其测量不确定度说明；
- l) 校准员及核验员的签名；
- m) 校准证书或校准报告批准人的签名；
- n) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- o) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书或报告的声明。

## 9 复校时间间隔

本规范不规定复校时间，但建议每年至少 1 次，或根据实际需要增加校准频率。

## 附录 A

## 血液透析装置校准原始记录格式

委托单号：

原始记录号：

委托单位		环境温度湿度	_____℃ RH_____%	
仪器名称		仪器状态	正常 <input type="checkbox"/>	不正常 <input type="checkbox"/>
仪器型号		证书号码		
制造厂		检定/校准地点	本院实验室 <input type="checkbox"/>	客户实验室 <input type="checkbox"/>
出厂编号		检定/校准日期	_____年 _____月 _____日	
技术依据				
建议有效期		校准员		核验员
计量标准器名称	型号规格	编号	生产厂家	标准器状态
				正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/>
				正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/>
				正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/>
				正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/>
				正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/>

## (一) 仪器外观及工作正常性

符合要求不符合要求

不符合说明：

## (二) 透析液电导率示值误差

测量点 mS/cm	电导率检测仪 mS/cm	血液透析装置 mS/cm	误差 mS/cm	示值误差结果 mS/cm

## (三) 透析液温度示值误差和超温报警误差

## 1. 示值误差

测量点 ℃	温度检测仪 ℃	血液透析装置 ℃	误差 ℃	示值误差结果 ℃

## 2. 超温报警误差

温度报警设置值/℃	温度报警实际值（温度检测仪示值）/℃	报警误差/℃

## (四) 静（动）脉压监控示值误差和监控报警误差

## 1. 示值误差

单位：kPa      mmHg

测量点	压力检测仪	血液透析装置	误差	示值误差结果

## 2. 静（动）脉压监控报警误差

单位：kPa      mmHg

压力报警设置值	压力报警实际值（压力检测仪示值）	报警误差

## (五) 透析液压力监控示值误差和监控报警误差（500 mL/h）

## 1. 示值误差

单位：kPa      mmHg

标准压力检测仪	血液透析装置测量值	误差	示值误差结果

## 2. 透析液压力监控报警误差

单位：kPa      mmHg

压力报警设置值	压力报警实际值（压力检测仪示值）	报警误差

## (六) 透析液流量监控示值误差

## 1. 称重法

测量点 mL/h	透析液 流出量/g	血液透析装置透析液 实际流量/(mL/h)	血液透析装置 测量值/(mL/h)	误差 %	示值误差结果 %

## 2. 直接法

测量点 mL/min	流量检测仪 mL/min	血液透析装置测量值 mL/min	误差 %	示值误差结果 %

## (七) 抗凝泵注入流量监控示值误差

## 1. 称重法

抗凝泵注入液 流出量/g	血液透析装置抗凝泵 实际流量/(mL/h)	血液透析装置 测量值/(mL/h)	误差 mL/h	示值误差结果

## 2. 直接测量法

血液透析装置抗凝泵 实际流量/(mL/h)	血液透析装置 测量值/(mL/h)	误差 mL/h	示值误差结果

## (八) 透析液 pH 监控示值误差

pH 检测仪	血液透析装置测量值	误差	示值误差结果

## (九) 称重计示值误差

测量点/kg	血液透析装置测量值/kg	误差/g	示值误差结果
2			
10			

## (十) 脱水量示值误差

血液透析装置标称值 mL/h	纯净水的 质量/g	脱水量实际值 mL/h	误差 mL/h	示值误差结果 mL/h
500				
1 000				

本次测量结果不确定度分别是：

电导率示值误差扩展不确定度：\_\_\_\_\_；

温度示值误差扩展不确定度：\_\_\_\_\_；

压力监控示值误差扩展不确定度：\_\_\_\_\_；

流量监控示值误差扩展不确定度：\_\_\_\_\_；

pH 监控示值误差扩展不确定度：\_\_\_\_\_；

称重计示值误差扩展不确定度：\_\_\_\_\_。



## 附录 B

## 血液透析装置校准证书（内页）格式

校准项目	示值	实测值	误差
外观及工作正常性	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 不符合说明：		
透析液电导率/(mS/cm)			
透析液温度/℃			
超温报警/℃			
静(动)脉压监控/kPa			
静(动)脉压监控报警/kPa			
透析液压力监控/kPa			
透析液压力监控报警/kPa			
透析液流量监控/(mL/min)			
抗凝泵注入流量监控/(mL/h)			
透析液 pH 监控(/)			
称重计/kg			
脱水量/(mL/h)			
外壳漏电流/ $\mu$ A			

注：其他有关信息要求见 8.2。

## 附录 C

## 血液透析装置流量监控示值误差的测量不确定度评定

依据 JJF 1059—1999《测量不确定度评定与表示》编写

## C.1 测量方法

将流量检测仪连接到血液透析装置相应位置上，在量程范围内选取 3 个测量点，且均匀分布在量程上。待稳定后，记录下被校血液透析装置流量和流量检测仪示值。取 3 次测量中误差最大值作为测量结果。

以下不确定度的计算以测量透析液流量（500 mL/min）为例，抗凝剂流量和脱水量示值误差参照本计算方法。

## C.2 数学模式

对应正式式 (6)：

$$\delta = \frac{A - B}{B} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

式中：

$\delta$  ——  $\Delta V$ ，流量示值误差，%；

$A$  ——  $V_0$ ，血液透析流量示值，mL/min；

$B$  ——  $V_i$ ，流量检测仪示值，mL/min。

## C.3 方差与灵敏系数

$$\text{方差：} u_c^2(\delta) = c^2(A)u^2(A) + c^2(B)u^2(B) \quad (\text{C.2})$$

$$\text{灵敏系数：} c(A) = \frac{\partial \delta}{\partial A} = \frac{1}{B} \quad (\text{C.3})$$

$$c(B) = \frac{\partial \delta}{\partial B} = -\frac{A}{B^2} \quad (\text{C.4})$$

$$\text{则：} u_c^2(\delta) = \frac{1}{B^2}u^2(A) + \frac{A^2}{B^4}u^2(B) \quad (\text{C.5})$$

## C.4 标准不确定度分析及评定

C.4.1 被检仪器测量引起的不确定度分量  $u(A)$ C.4.1.1 被检仪器分辨力引起的不确定度分量  $u_1(A)$ 

数显仪器分辨力为 1 mL/min，均匀分布，得到：

$$u_1(A) = 1 / (2 \times \sqrt{3}) = 1 \times 0.29 = 0.3 \text{ mL/min}$$

估计  $\Delta u_1(A) / u_1(A) = 0$ ，则自由度  $\nu_1(A) = \infty$

C.4.1.2 测量重复性引起的不确定度分量  $u_2(A)$ 

3 次测量流量为 500 mL/min 的流量，测量值如下 (mL/min)：502，500，498，平

均值 500。

测量结果取误差最大值，用极差法计算不确定度分量  $u_2(A)$ ：

$$u_2(A) = \frac{502 - 498}{1.69} = 2.37 \text{ mL/min} \approx 2.4 \text{ mL/min}$$

自由度  $\nu_2(A) = 2$

C.4.1.3 以上二项合成

$$u(A) = [u_1^2(A) + u_2^2(A)]^{1/2} = [(0.3)^2 + (2.37)^2]^{1/2} = 2.39 \text{ mL/min}$$

$$\nu(A) = 2.39^4 / [(0.3^4 / \infty) + (2.37^4 / 2)] \approx 2$$

C.4.2 流量检测仪引入的标准不确定度分量  $u(B)$

校准规范对流量检测仪的技术要求是  $\pm 1.5\%$ ，测量点为 500 mL/min，即流量检测仪的误差全部落在  $\pm 7.5$  mL/min 内，估计按均匀分布，即

$$u(B) = \frac{7.5}{\sqrt{3}} = 4.3 \text{ mL/min}$$

自由度  $\nu(B) = \infty$

C.5 合成标准不确定度

由公式 (C.5) 得：

$$u_c(\delta) = \sqrt{\frac{1}{B^2} u^2(A) + \frac{A^2}{B^4} u^2(B)} = \sqrt{\frac{1}{500^2} (2.39)^2 + \frac{500^2}{500^4} (4.3)^2} = 0.99\%$$

C.6 有效自由度

$$\nu_{\text{eff}} = \frac{(0.99\%)^4}{\frac{500^4 \times 4.3^4}{500^8} + \frac{2.39^4}{500^4}} \approx 36$$

C.7 扩展不确定度的评定

取置信概率  $p=95\%$ ，查  $t$  分布表可以得出：

$$k = t_{95}(\nu_{\text{eff}}) = t_{95}(36) \approx 2.03$$

仪器示值误差的扩展不确定度为：

$$U_{95} = t_{95}(\nu_{\text{eff}}) u(\delta) = 2.03 \times 0.99\% \approx 2.0\%$$

C.8 标准不确定度分量一览表

不确定度分量	不确定度来源	标准不确定度值 mL/min	灵敏系数 min/mL	自由度
$u(B)$	标准器	4.3	0.002	$\infty$

表(续)

不确定度分量	不确定度来源	标准不确定度值 mL/min	灵敏系数 min/mL	自由度
$u_1(A)$	仪器分辨力	0.3	0.002	$\infty$
$u_2(A)$	测量重复性	2.4		2
$u_c = 0.99\%$ $\nu_{\text{eff}} = 36$ $U_{95} = 2.0\%$				

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 计 量 技 术 规 范  
血 液 透 析 装 置 校 准 规 范  
JJF 1353—2012

国家质量监督检验检疫总局发布

\*

中国质检出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 37 千字  
2012年9月第一版 2012年9月第一次印刷

\*

书号: 155026·J-2722 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



JJF 1353-2012