



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2398—2026

半自动生化分析仪校准规范

Calibration Specification for Semiautomatic Clinical Chemistry Analyzers

2026-06-25 发布

2026-12-25 实施

国家市场监督管理总局 发布

半自动生化分析仪校准规范
Calibration Specification for Semiautomatic
Clinical Chemistry Analyzers

JJF 2398—2026
代替 JJG 464—2011

归口单位：全国生物计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

广东省计量科学研究院

中检（河南）计量检测有限公司

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规范起草人：

张 宁（中国计量科学研究院）

刘亚辉（中国计量科学研究院）

黄彦捷（广东省计量科学研究院）

王 伟〔中检（河南）计量检测有限公司〕

赵迎晨〔中检（河南）计量检测有限公司〕

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 标准物质	(2)
6.3 蒸馏水	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 外观	(3)
7.2 稳定性	(3)
7.3 杂散光	(3)
7.4 吸光度示值误差	(3)
7.5 吸光度重复性	(3)
7.6 线性误差	(4)
7.7 携带污染率	(4)
8 校准结果表达	(5)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 校准原始记录(推荐)格式	(6)
附录 B 校准证书内页(推荐)格式	(8)
附录 C 拟合线性方程中斜率与截距的计算	(9)
附录 D 吸光度示值误差校准不确定度评定示例	(10)
附录 E 线性误差校准不确定度评定示例	(12)

引 言

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修订工作的基础性系列规范。本规范是对JJG 464—2011《半自动生化分析仪检定规程》的修订，与JJG 464—2011相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 零点漂移修订为稳定性，并采用新的计算方法和报告方式（见第7章）；
- 重复性校准方法修改为使用吸光度标称值1.0的标准值物质进行校准（见第7章）；
- 线性误差采用新的校准与计算方法，校准范围扩展为吸光度（0~2.0）（见第7章）；
- 携带污染率的所需计算数据减少为3组测量值（见第7章）。

本规范历次版本发布情况为：

- JJG 464—2011。

半自动生化分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于基于朗伯-比尔定律的半自动生化分析仪的校准，不适用于干式半自动生化分析仪的校准。

2 引用文件

YY/T 0014—2005 半自动生化分析仪

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

下列术语和定义适用于本规范。

3.1 半自动生化分析仪 semiautomatic clinical chemistry analyzer

分析过程中的一部分操作需要人工完成而另一部分操作则由分析仪自动完成的生化分析仪。

3.2 吸光度 absorbance

透射率倒数的常用对数值。

注：透射光强度与入射光强度的比值为透射率。

4 概述

半自动生化分析仪（以下简称分析仪）是根据被测物质在紫外、可见光区产生的特征吸收光谱遵从朗伯-比尔定律的原理，用未知浓度的样品与已知浓度的标准物质进行比较或根据化合物的摩尔吸收系数对被测物质进行定量分析的仪器。朗伯-比尔定律的表达式如下：

$$A = -\lg(I/I_0) = -\lg T = klc$$

式中：

A ——物质的吸光度；

I_0 ——入射光强度；

I ——透射光强度；

T ——物质的透射率；

k ——物质的摩尔吸光系数， $\text{L} \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$ ；

l ——光程， cm ；

c ——物质的浓度， mol/L 。