



江西省地方计量技术规范

JJF (赣) 034—2024

经皮黄疸测试仪校准规范

Calibration Specification for Percutaneous Jaundice Meters

江西省市场监督管理局 发布

2024-01-31 发布

2024-05-01 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) 034—2024

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

江西省检验检测认证总院

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： $\mu\text{mol/L}$) 或毫克每分升(符号：mg/dL)。换算关系为 $17.1\mu\text{mol/L}=1\text{mg/dL}$ 。

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。

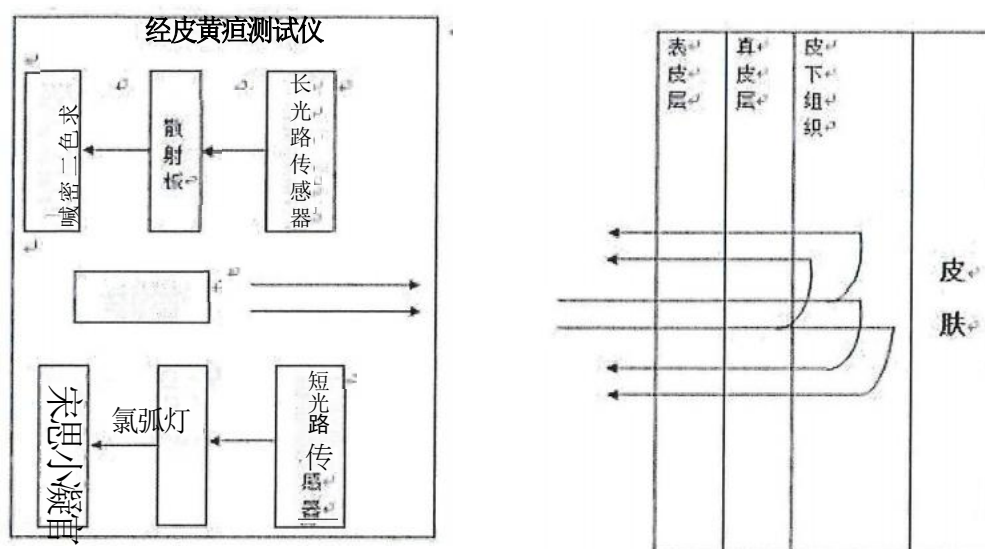


图 1 经皮黄疸测试仪工作原理图

5 计量特性

5.1 示值误差：不超过 $\pm 1.0 \text{ mg/dL}$ 。

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： $(15 \sim 30) ^\circ\text{C}$ 。

6.1.2 相对湿度： $\leq 80\%$ 。

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 $2.0 \mu\text{mol/L}$, $k=2$ 。

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 $\pm 0.2 \text{ mg/dL}$ 。

6.2.2 其他设备

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/557164003021010012>