



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 464—2011

半自动生化分析仪

Semiautomatic Clinical Chemistry Analyzers

2011-11-30 发布

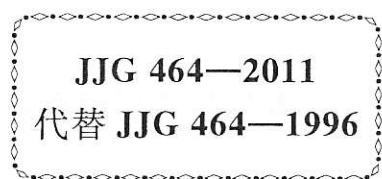
2012-05-30 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布



半自动生化分析仪检定规程

Verification Regulation of
Semiautomatic Clinical Chemistry Analyzers



本规程经国家质量监督检验检疫总局于 2011 年 11 月 30 日批准，并自 2012 年 5 月 30 日起实施。

归 口 单 位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：天津市劳动卫生职业病研究所

天津市医药科学研究所

天津市中环科学仪器公司

本规程委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

谢宝民（中国计量科学研究院）

参加起草人：

王延让（天津市劳动卫生职业病研究所）

王倩（天津市医药科学研究所）

单广智（天津市中环科学仪器公司）

目 录

1 范围	(1)
2 概述	(1)
3 计量性能要求	(1)
4 通用技术要求	(3)
4.1 外观与初步检查	(3)
4.2 绝缘电阻	(3)
5 计量器具控制	(3)
5.1 检定条件	(3)
5.2 检定项目	(3)
5.3 检定方法	(4)
5.4 检定结果的处理	(6)
5.5 检定周期	(6)
附录 A 亚硝酸钠标准溶液的配制方法	(7)
附录 B 氯化钴标准溶液的配制方法	(8)
附录 C 检定记录格式	(9)
附录 D 检定证书内页格式	(11)
附录 E 检定结果通知书内页格式	(12)

半自动生化分析仪检定规程

1 范围

本规程适用于半自动生化分析仪的首次检定、后续检定和使用中检查。型式评价和样机试验中有关计量性能试验可参照执行。

2 概述

半自动生化分析仪（以下简称分析仪），指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。分析仪根据被测物质在紫外、可见光区产生的特征吸收光谱遵从郎伯-比尔（Lambert-Beer）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摩尔吸光系数方法对被测物质进行定量分析。郎伯-比尔定律的表达式如下：

$$A = -\lg \tau = abc$$

式中：A——物质的吸光度；

τ ——物质的透射比；

a ——物质的吸光系数；

b ——光路长度；

c ——物质的浓度。

分析仪主要由光源、单色器、吸收池、检测器、数据处理等部分组成。

3 计量性能要求

分析仪类型按照分光原理的不同分为两类。第一类为分光式（棱镜或光栅），第二类为滤光式（干涉滤光片或吸收滤光片）。每一类分光原理的分析仪根据技术水平的不同分为 A、B、C 三级。分析仪的计量性能要求如表 1 和表 2 所示。

表 1 分析仪计量性能要求(波长)

类	级	波长范围/ nm	波长示值 误差/nm	重复性/ nm	中心波长 误差/nm	带宽/nm
一	A	340~700	±1	0.5		
	B		±3	1.5		
	C		±5	2.5		
二	A	340~700			±2	≤10
	B				±4	≤12
	C				±6	≤15

表 2 分析仪计量性能要求

类	分光原理	级	零点 漂移值	级	吸光度 标称值	吸光度示值 误差	吸光度 重复性	吸光度范围	线性示值 误差/%	杂散光	综合交叉 污染率
一	棱镜式 或光栅式	A	0.002	A	0.5	±0.01	≤0.005	0.1~0.3	±5	吸光度≥2 或透射比 ≤1%	≤2%
				B		±0.02					
				C		±0.03					
		B	0.004	A		±0.02		0.3~0.6	±4		
				B	1.0	±0.04					
				C		±0.07		0.6~0.9	±5		
		C	0.006	A		±0.02		0.1~0.3	±8		
				B	0.5	±0.03					
				C		±0.04		0.3~0.6	±5		
二	干涉滤光片或 吸收滤光片	A	0.002			±0.06		0.6~0.9	±6		
		B	0.004			±0.08					
		C	0.006								

4 通用技术要求

4.1 外观与初步检查

4.1.1 分析仪应有下列标志：名称、型号、编号、制造厂名、出厂日期，并附有使用说明书。

4.1.2 分析仪应能平稳置于水平无震动的工作台上。各调节旋钮、按键和开关均能正常工作。电缆线的接插件应接触良好。数字显示清晰、完整。

4.2 绝缘电阻

分析仪在不接地的状态下，试验电压 500 V 时，测量仪器电源进线端与机壳（或接地端子）间的绝缘电阻，其值应不小于 20 MΩ。

5 计量器具控制

计量器具控制包括首次检定、后续检定和使用中检查。

5.1 检定条件

5.1.1 环境条件

检定分析仪时的环境条件要求见表 3。

表 3 检定分析仪时的环境条件要求

温度	15℃~35℃	湿度	15%RH~80%RH
电压	(220±22)V	频率	(50±1)Hz
光线	无强光直射	振动	无振动干扰
电场	无电场干扰	磁场	无磁场干扰

5.1.2 检定设备

兆欧表，500 V，10 级。

5.1.3 标准物质

a) 分析仪检定用重铬酸钾吸光度溶液标准物质（不确定度≤3%， $k=2$ ）；

注：标准物质应使用经国家计量行政主管部门批准颁布的标准物质。

b) 亚硝酸钠标准溶液；

c) 氯化钴标准溶液；

d) 低压汞灯或氧化钬溶液标准物质、氧化钬滤光片、标准干涉滤光片。

5.2 检定项目

分析仪检定项目见表 4。

表 4 分析仪检定项目

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
外观检查	+	+	—
绝缘电阻	+	—	—
零点漂移	+	+	+

表 4 (续)

检 定 项 目	首次检定	后续检定	使用中检查
杂散光	+	+	—
吸光度示值误差	+	+	+
吸光度重复性	+	+	+
线性示值误差	+	+	—
综合交叉污染率	+	+	+
波长示值误差和重复性	+	—	—
注：1 “+” 为需检项目，“—” 为不需检项目。 2 经过维修后可能对分析仪有较大影响时，其后续检定按首次检定进行。			

5.3 检定方法

5.3.1 外观与初步检查按 4.1 的要求进行，绝缘电阻检查按 4.2 的要求进行。

5.3.2 零点漂移

分析仪开机并预热 30 min 后，用蒸馏水将分析仪吸光度调至 0.000 处，10 min 内吸光度的最大变化值为零点漂移 r ， r 值按公式 (1) 计算：

$$r = A_{\text{最大}} - A_{\text{初始}} \quad (1)$$

式中： $A_{\text{初始}}$ ——仪器吸光度初始值；

$A_{\text{最大}}$ ——仪器在 10 min 内吸光度最大值。

5.3.3 杂散光

用蒸馏水作参比液，在 340 nm 波长处测量亚硝酸钠标准溶液的吸光度（或透射比）。

5.3.4 吸光度示值误差

用蒸馏水作参比液，校正分析仪吸光度的零点或 100% 透射比后，使用吸光度标称值 0.5 和 1.0 的半自动生化分析仪检定用重铬酸钾吸光度溶液标准物质，在波长 340 nm、吸收池温度 37 °C、吸液量不少于 500 μL 的条件下，选用终点法测量吸光度值，连续测量 3 次，记录仪器吸光度示值 A_i ，并计算算术平均值 $\bar{A}$ ，平均值与标准值 A_s 之差为吸光度示值误差 ΔA ， ΔA 按公式 (2) 计算：

$$\Delta A = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 A_i - A_s \quad (2)$$

式中： A_i ——第 i 次测量的吸光度值；

A_s ——吸光度标准值。

5.3.5 吸光度重复性

用吸光度标称值 0.5 的半自动生化分析仪检定用重铬酸钾吸光度溶液标准物质，连续测量 5 次，其最大与最小值之差为吸光度重复性 R_A ， R_A 按公式 (3) 计算：

$$R_A = A_{\text{最大}} - A_{\text{最小}} \quad (3)$$

式中： $A_{\text{最小}}$ ——分析仪吸光度最小值；

$A_{\text{最大}}$ ——分析仪吸光度最大值。

5.3.6 线性示值误差

以蒸馏水为参比液，依次用质量浓度 c_i 分别为 2.0, 4.0, 6.0, 8.0, 10.0 g/L 的氯化钴标准溶液，在 510 nm (500 nm~520 nm) 波长处分别测量各浓度溶液的吸光度值，各浓度溶液连续测量 3 次，然后将所得数据按公式 (4) 和公式 (5) 计算线性误差 Δ_i ：

$$\bar{K} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{A_i}{c_i} \quad (4)$$

式中： $\bar{K}$ ——特定波长下标准溶液的平均单位吸光度值；

n ——同一标准溶液不同浓度的个数；

A_i ——同一标准溶液不同浓度 3 次实测的吸光度平均值；

c_i ——同一标准溶液的不同浓度值。

$$\Delta_i = \frac{K_i - \bar{K}}{\bar{K}} \times 100\% \quad (5)$$

式中： Δ_i ——线性示值误差；

K_i ——某一浓度标准溶液的单位吸光度值。

5.3.7 综合交叉污染率

采用质量浓度 c_i 分别为 2.0 g/L 和 10.0 g/L 的氯化钴标准溶液，在 510 nm (500 nm~520 nm) 波长处，按照各台分析仪规定的最小样品量，先用 2.0 g/L 的氯化钴标准溶液对吸收池冲洗 3 次，然后连续测量 4 次，接着对 10.0 g/L 的氯化钴标准溶液连续测量 4 次。按照上述方法依次循环对 2.0 g/L 和 10.0 g/L 的氯化钴标准溶液重复测量，测得 4 组低浓度值与 3 组高浓度值，然后按照公式 (6) 和公式 (7) 将每相邻两组数值进行计算，得到 3 个低浓度到高浓度的综合交叉污染率计算值和 3 个从高浓度到低浓度的综合交叉污染率计算值，以各自的最大计算值报告结果。

$$Co_{LH} = \frac{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - H_1}{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - (L_2 + L_3 + L_4)/3} \times 100\% \quad (6)$$

$$Co_{HL} = \frac{L_1 - (L_2 + L_3 + L_4)/3}{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - (L_2 + L_3 + L_4)/3} \times 100\% \quad (7)$$

式中： Co_{LH} ——从低浓度到高浓度的交叉污染率；

Co_{HL} ——从高浓度到低浓度的交叉污染率；

$L_1, \dots, L_4$ ——每组低浓度的测量值；

$H_1, \dots, H_4$ ——每组高浓度的测量值。

5.3.8 波长示值误差和波长重复性

5.3.8.1 分光式仪器的波长示值误差和重复性

任选 3 条基本均匀分布的低压汞灯或氧化钬溶液标准物质、氧化钬滤光片、标准干涉滤光片的波长参考数据作为波长标准值。单方向对每个波长分别测量 3 次，它们的算术平均值与波长标准值之差为波长示值误差 $\Delta\lambda$ ，其中最大值与最小值之差为波长重复性 δ_λ 。按公式 (8) 计算波长示值误差 $\Delta\lambda$ ：

$$\Delta\lambda = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 \lambda_i - \lambda_s \quad (8)$$

式中： λ_i ——第 i 次波长测量值；

λ_s ——波长的标准值。

按公式 (9) 计算波长重复性 δ_λ ：

$$\delta_\lambda = \lambda_{\text{最大}} - \lambda_{\text{最小}} \quad (9)$$

式中： $\lambda_{\text{最大}}$ ——波长的最大值；

$\lambda_{\text{最小}}$ ——波长的最小值。

5.3.8.2 滤光式分析仪的中心波长误差和带宽

用波长示值误差不大于 1 nm 的分光光度计，对分析仪所附的滤光片进行波长-透射比光谱特性曲线（图 1）扫描，并按公式 (10) 和公式 (11) 计算滤光片的中心波长 λ_0 和中心波长误差 $\Delta\lambda$ ：

$$\lambda_0 = \frac{\lambda_1 + \lambda_2}{2} \quad (10)$$

式中： λ_0 ——中心波长；

λ_1, λ_2 ——透射比为 $\frac{T_m}{2}$ 时对应的波长， T_m 为滤光片的最大透射率。

$$\Delta\lambda = \lambda_0 - \lambda_s \quad (11)$$

式中： λ_s ——滤光片的波长标准值。

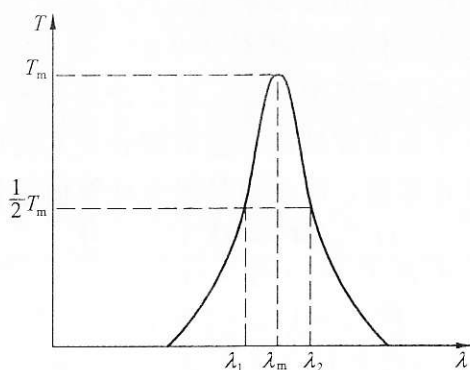


图 1 波长-透射比光谱特性曲线

按公式 (12) 计算滤光片的带宽 $\Delta\lambda_{0.5}$ ：

$$\Delta\lambda_{0.5} = \lambda_2 - \lambda_1 \quad (12)$$

5.4 检定结果的处理

以上检定的各项数据均须记录在检定记录纸上。按本规程检定合格的分析仪发给检定证书；不合格的分析仪发给检定结果通知书，并注明不合格项目的检定结果。

5.5 检定周期

检定周期一般不超过 1 年，分析仪经修理后应及时检定。

附录 A

亚硝酸钠标准溶液的配制方法

质量浓度为 50 g/L 亚硝酸钠标准溶液的配制是将分析纯亚硝酸钠固体试剂放入称量瓶置于烘箱中, 在箱温为 $(105 \pm 5)^\circ\text{C}$ 下烘 2 h, 取出置于干燥器中冷却至室温, 在分析天平上 (准确度为 0.1 mg) 准确称取 10 g, 置于 200 mL 烧杯中, 用小半杯蒸馏水溶解后移入 200 mL 容量瓶中, 以少量蒸馏水冲洗烧杯三次, 均倒入容量瓶中, 然后用蒸馏水稀释至刻度线, 反复摇匀, 置于阴凉干燥处备用。



附录 B

氯化钴标准溶液的配制方法

B.1 0.1 mol/L 盐酸溶液的配制方法

于 1 000 mL 磨口瓶中加入大约 1 000 mL 蒸馏水，用移液管吸取 8.3 mL 浓盐酸注入磨口瓶中，搅拌均匀后盖上瓶盖待用。

B.2 氯化钴标准溶液的配制方法

含钴量 40.0 g/L 氯化钴标准溶液的配制是在分析天平上准确称取分析纯固体氯化钴 ($\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 80.78 g，置于 100 mL 烧杯中，用 0.1 mol/L 盐酸溶液溶解后，移入 500 mL 容量瓶中，用少量 0.1 mol/L 盐酸溶液冲洗烧杯若干次，洗液放入容量瓶中，用 0.1 mol/L 盐酸稀释至刻度，摇匀后置阴凉处备用。

B.3 使用标准溶液的配制方法

按照表 B.1 要求，吸取不同体积的 40.0 g/L 氯化钴标准溶液至 100 mL 容量瓶中，用 0.1 mol/L 盐酸稀释至刻度，摇匀，置于阴凉处备用。

表 B.1 使用标准溶液配制方法

使用标准溶液的质量浓度/(g/L)	吸取 40.0 g/L 氯化钴标准溶液的体积/mL
2.0	5.0
4.0	10.0
6.0	15.0
8.0	20.0
10.0	25.0

检定记录格式

一、外观:

二、绝缘电阻: $\text{M}\Omega$

三、零点漂移:

四、杂散光：

五、吸光度示值误差:

波长/ nm	吸光度 标称值	A_s	A_i			$\bar{A} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n A_i$	$\Delta A = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 A_i - A_s$
			1	2	3		
340	0.5						
	1.0						

六、吸光度重复性:

n	1	2	3	4	5	$R_A = A_{\text{最大}} - A_{\text{最小}}$
A_i						

七、线性示值误差：

波长/nm		510 (500~520)				
浓度/(g/L)		2.0	4.0	6.0	8.0	10.0
吸光度测量结果	1					
	2					
	3					
	平均值					
吸光度范围		0.1~0.3	0.3~0.6		0.6~0.9	
线性示值误差检定结果						

八、综合交叉污染率：

样品 \ 次数	1	2	3	4
低值 1				
高值 1				
低值 2				
高值 2				
低值 3				
高值 3				
低值 4				
510 nm (500 nm~520 nm) 综合交叉污染率检定结果				
Co _{LH1} = , Co _{LH2} = , Co _{LH3} = ; Co _{HL1} = , Co _{HL2} = , Co _{HL3} =				

九、波长示值误差和波长重复性：

λ_s/nm	λ_i/nm			$\Delta\lambda/\text{nm}$ $\left(\Delta\lambda = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 \lambda_i - \lambda_s\right)$	δ_λ/nm

中心波长误差及带宽：

λ_1	λ_2	λ_0 或 λ_m	λ_s	$\Delta\lambda$	$\Delta\lambda_{0.5}$

附录 D

检定证书内页格式

检 定 结 果			
序号	检 定 项 目	技 术 要 求	检 定 结 果
1	外观		
2	绝缘电阻		
3	零点漂移		
4	杂散光		
5	吸光度示值误差		
6	吸光度重复性		
7	线性示值误差		
8	综合交叉污染率		
9	波长示值误差和波长重复性		

附录 E

检定结果通知书内页格式

序号	检 定 项 目	技 术 要 求	检 定 结 果
1	外观		
2	绝缘电阻		
3	零点漂移		
4	杂散光		
5	吸光度示值误差		
6	吸光度重复性		
7	线性示值误差		
8	综合交叉污染率		
9	波长示值误差和波长重复性		
不合格项目：			