

JJG

中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 553—88

血液气体酸碱分析仪

1988 年 3 月 20 日批准

1989 年 2 月 1 日实施

国家计量局

血液气体酸碱分析仪检定规程

Verification Regulation of

Blood Gas Acid-Base Analyser

JJG 553—88

本检定规程经国家计量局于1988年3月20日批准，并自1989年2月1日起施行。

归口单位：上海市标准计量管理局

起草单位：上海市测试技术研究所

本规程技术条文由起草单位负责解释。

本规程主要起草人：

顾强龙 （上海市测试技术研究所）

目 录

一 概述.....	(1)
二 技术要求.....	(1)
三 检定条件.....	(3)
四 检定项目和检定方法.....	(4)
五 检定结果的处理和检定周期.....	(10)
附录 1 pH 标准溶液	(11)
附录 2 标准混合气体和校正溶液	(12)
附录 3 pH 示值的输入电势	(14)
附录 4 二氧化碳分压的输入电势	(15)
附录 5 血液气体酸碱分析仪检定记录	(16)
附录 6 压力单位换算表	(19)

血液气体酸碱分析仪检定规程

本规程适用于新制造、使用中和修理后的,用电极测定生物体血液酸碱度 (pH)、二氧化碳分压 (P_{CO_2}) 和氧分压 (P_{O_2}) 的血液气体酸碱分析仪 (简称血气分析仪) 的检定。

一 概 述

血气分析仪是测定生物体血液及其他体液酸碱度、二氧化碳分压和氧分压,呼出气二氧化碳和氧分压的专用分析仪器。广泛用于肺科、心外科、儿科、外科手术或急救,医疗科研等。

仪器采用离子选择性电极、极谱电极的方法,直接测量血液中 pH、 P_{CO_2} 、 P_{O_2} 值。经查表或自动推算出碳酸氢根 (HCO_3^-)、总二氧化碳 (T_{CO_2}) 等多个参数。

手动操作仪器由电极室、恒温测量室和检测显示仪表 (电计) 组成。自动操作仪器由电极室、恒温测量室、电计、计算打印机、自动进样清洗和自动校正系统组成。

二 技 术 要 求

- 1 仪器的级别按电计的准确度分为 0.01 级和 0.001 级两种。
- 2 外观质量要求

表 1

指 级 别	参 标 数	pH	P_{CO_2}	P_{O_2}
		(pH/h)	(kPa/h)	(kPa/h)
0.01	指 针 式	± 0.01	± 0.30	± 0.30
	数 字 式	± 0.005	± 0.15	± 0.15
0.001		± 0.001	± 0.03	± 0.03

* 数字显示式仪器的误差,允许为表中给定值 ± 1 个字。

- 2.1 仪器和电极应完整无损, 各紧固件无松动。
 2.2 仪器工作时各调节器功能正常, 读数清晰。
 2.3 仪器应标明制造厂厂名、仪器型号、名称和出厂日期。
 3 电计稳定度* (见表1)
 4 电计准确度 (见表2)

表 2

指 标 级 别		pH (pH)	P_{CO_2} (%)	P_{O_2} (%)
0.01	指 针 式	± 0.005	$\pm 1.5\%$ (示值)	$\pm 0.5\%$ (示值)
	数 字 式	± 0.002	$\pm 1.5\%$ (示值)	$\pm 0.5\%$ (示值)
0.001		± 0.001	$\pm 0.2\%$ (示值)	

5 电计重复性 (见表3)

表 3

指 标 级 别		pH (pH)	P_{CO_2} (%)	P_{O_2} (%)
0.01	指 针 式	0.005	1% (示值)	0.3% (示值)
	数 字 式	0.002	1% (示值)	0.3% (示值)
0.001		0.001	0.2% (示值)	

6 电计输入阻抗 (见表4)

表 4

指 标 级 别	pH (Ω)	P_{CO_2} (Ω)
0.01	不小于 1×10^{11}	
0.001	不小于 1×10^{12}	

7 仪器准确度 (见表5)

表 5

参 数 指 标 级 别		pH (pH)	p_{CO_2} (%)	p_{O_2} (%)
0.01	指 针 式	± 0.01	$\pm 4\%$ (示值)	
	数 字 式	± 0.01	$\pm 4\%$ (示值)	$\pm 3\%$ (示值)

8 仪器重复性 (见表6)

表 6

参 数 指 标 级 别		pH (pH)	p_{CO_2} (%)	p_{O_2} (%)
0.01	指 针 式	0.006	2% (示值)	
	数 字 式	0.006	2% (示值)	
0.001		0.002	0.5% (示值)	

9 测量室温度

0.01 级: $37 \pm 0.2^\circ\text{C}$;0.001 级: $37 \pm 0.1^\circ\text{C}$ 。

10 绝缘电阻

仪器的电源引入线与外壳之间的绝缘电阻不小于 20 M Ω 。

三 检 定 条 件

11 环境条件

11.1 环境温度: $15 \sim 30^\circ\text{C}$ 。检定时温度波动不大于 2°C 。11.2 相对湿度: $< 85\%$ 。11.3 电源: $220\text{ V} \pm 10\%$, $50\text{ Hz} \pm 2\%$ 。

11.4 周围无强的机械振动和电磁干扰。

12 检定设备

12.1 0.02 级直流电位差计 (高电势)。

12.2 10、1000、10000 M Ω ($\pm 10\%$) 电阻。

12.3 0.01 $^{\circ}\text{C}$ 标准水银温度计或同精度测温仪表。

12.4 500 V 兆欧表。

13 标准物质

13.1 pH 标准溶液 (见附录 1)。

13.2 氧、二氧化碳、氮标准混合气体 (氧、二氧化碳含量允许误差 $\pm 0.1\%$) 和 p_{CO_2} 、 p_{O_2} 校正溶液 (见附录 2)。

四 检定项目和检定方法

14 外观检查

应符合本规程第 2 条的规定。

15 电计稳定度检定

仪器在正常工作条件下, 输入端串联 1000 M Ω 电阻, 分别将电计调节到满量程 2/3 的示值, 然后, 每间隔 15 min 记录一次 pH、 p_{CO_2} 、 p_{O_2} 的示值, 持续 1 h。

读出值与给定值的最大差值应符合本规程第 3 条的规定。

16 电计准确度检定

16.1 pH 指示值

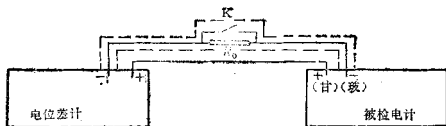


图 1

按图 1 接好线路, 在仪器正常工作条件下, 用 0.02 级直流电位差计检定电计。

调节电位差计, 输出零电势, 将开关 K 接通。按仪器说明书操

作, 调整电计的示值于零电位 pH 值。然后, 按附录 3 的电势值调整电位差计, 将电势输入被检电计, 并记录电计示值。重复测量 3 次, 取平均值。

给定值与平均示值之差应符合本规程第 4 条的规定。

16.2 p_{CO_2} 指示值

按图 1 接好线路, 将一端接二氧化碳电极插座。在仪器正常工作条件下, 用 0.02 级直流电位差计检定电计。

调节电位差计, 输出 29.36 mV (37℃) 的电位值, 将开关 K 接通, 按仪器说明书操作, 调节电计使之指示在 0.67 kPa。再输入 -43.02 mV (37℃) 的电位值, 调节电计使之指示在 20 kPa (当仪器零电位对应的 kPa 值不同时, 应按附录 4 公式计算, 取相应值调整电计)。然后, 按附录 4 的电势值调整电位差计, 将电势输入被检电计, 并记录电计的示值。重复测量 3 次, 取平均值, 按下列公式计算:

$$\Delta p_{\text{CO}_2} = \frac{p_{\text{CO}_2}^0 - \bar{p}_{\text{CO}_2}}{p_{\text{CO}_2}^0} \times 100\% \quad (1)$$

式中: Δp_{CO_2} ——准确度 (%);

$\bar{p}_{\text{CO}_2}$ ——3 次测量平均值 (kPa);

$p_{\text{CO}_2}^0$ ——给定的二氧化碳分压 (kPa)。

Δp_{CO_2} 值应符合本规程第 4 条的规定。

16.3 p_{O_2} 指示值

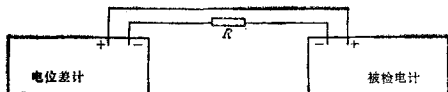


图 2

按图 2 接好线路, 在仪器正常工作条件下, 用 0.02 级直流电位

差计、10 M Ω ($\pm 10\%$) 电阻检定电计。

调节电位差计示值为 1000 mV (相当于 p_{O_2} 示值为 0 kPa), 调整电位差计工作电压, 使被检电计示值为 0 kPa。然后, 调节电位差计示值为 0.00 mV (相当于 p_{O_2} 示值为 133 kPa), 调整被检电计, 使电计示值为 133 kPa。反复调整至电计示值稳定。调节电位差计示值分别为 950、900、800、600、400、200 mV (对应 p_{O_2} 值为 6.67、13.3、26.7、53.3、80.0、107 kPa), 同时记录被检电计各点的示值。重复测量 3 次, 取平均值, 再按下式计算各示值的误差:

$$\Delta p_{O_2} = \frac{p_{O_2}^0 - \bar{p}_{O_2}}{p_{O_2}^0} \times 100\% \quad (2)$$

式中: Δp_{O_2} ——准确度 (%);

$\bar{p}_{O_2}$ ——3 次测量平均值 (kPa);

$p_{O_2}^0$ ——给定的氧分压 (kPa)。

Δp_{O_2} 值应符合本规程第 4 条的规定。

17 电计重复性检定

17.1 pH 指示值

按图1接好线路, 在仪器正常工作条件下, 用 0.02 级直流电位差计、1 000 M Ω 或 10 000 M Ω 电阻检定电计。

调节电位差计, 输出零电势, 开关 K 断开, 使电阻 R 接通, 按仪器说明书操作, 调整电计的示值于零电位 pH 值。然后, 按附录 3 的满度 pH 值的电势值调整电位差计, 将电势输入被检电计, 记录示值。重复测量 6 次, 按下列公式计算:

$$S_{pH} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (pH_i - \overline{pH})^2}{n-1}} \quad (3)$$

式中 S_{pH} ——重复性误差 (pH);

pH_i ——第 i 次测量的电计示值 (pH);

$\overline{pH}$ —— n 次测量的 pH_i 平均值 (pH);

n ——测量次数。

电计重复性应符合本规程第5条的规定。

17.2 p_{CO_2} 指示值

按图1接好线路，将一端接二氧化碳电极插座。在仪器正常工作条件下，用0.02级直流电位差计，1 000 M Ω 或10 000 M Ω 电阻检定电计。

调节电位差计，输出29.36 mV (37℃)的电位值，将开关K断开。按仪器说明书操作，调节电计使之指示在1.33 kPa。再输入-43.02 mV (37℃)的电位值，调节电计使之指示在20 kPa。反复输入-43.02 mV电势测量6次，按下列公式计算：

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (p_{\text{CO}_2 i} - \bar{p}_{\text{CO}_2})^2}{n-1}} \quad (4)$$

$$S_{\text{CO}_2} = \frac{S}{\bar{p}_{\text{CO}_2}} \times 100\% \quad (5)$$

式中： S_{CO_2} ——重复性误差 (%)；

S ——示值的均方根差 (kPa)；

$p_{\text{CO}_2 i}$ ——第*i*次测量的 p_{CO_2} 值 (kPa)；

$\bar{p}_{\text{CO}_2}$ —— n 次测量的 $\bar{p}_{\text{CO}_2}$ 平均值 (kPa)；

n ——测量次数。

电计重复性应符合本规程第5条的规定。

17.3 p_{O_2} 指示值

按第16.3款操作，反复输入400 mV (相当于80 kPa) 电位值，连续测定6次，记录示值。首先按式(4)计算 S 值，然后按下列公式计算：

$$S_{\text{O}_2} = \frac{S}{\bar{p}_{\text{O}_2}} \times 100\% \quad (6)$$

式中： S_{O_2} ——重复性误差 (%)；

$\bar{p}O_2$ —— n 次测量平均值 (kPa);

S ——示值的均方差 (kPa)。

电计重复性应符合本规程第5条的规定。

18 电计输入阻抗的检定

18.1 pH 指示值

按图1接好线路,在仪器正常工作条件下,用0.02级直流电位差计,1000 M Ω 或10000 M Ω ($\pm 10\%$)电阻检定电计。

调节电位差计,输出零电势,将开关K接通。按仪器说明书操作,调整电计的示值于电计的零电位pH值。然后,用电位差计输入电势,使电计指示满度,记录电位差计示值 E_0 ;断开开关K,使电阻 R_0 接通;输入零电势,调整电计的示值于电计的零电位pH值。然后,用电位差计输入电势,使电计指示满度,记录电位差计示值 E 。如此重复测量3次,取 E_0 和 E 的平均值。按下列公式计算:

$$R = \left| \frac{\bar{E}_0}{\bar{E} - \bar{E}_0} \right| R_0 \quad (7)$$

式中: R ——电计输入阻抗 (Ω);

$\bar{E}_0$ ——不串联电阻时电位差计平均示值 (mV);

$\bar{E}$ ——串联电阻时电位差计平均示值 (mV);

R_0 ——串联电阻 (Ω)。

输入阻抗应符合本规程第6条的规定。

18.2 p_{CO_2} 指示值

检定方法和计算按第17.2, 18.1款。

输入阻抗应符合本规程第6条的规定。

19 仪器准确度检定

在电计检定合格的情况下,pH、 p_{CO_2} 、 p_{O_2} 分别用附录1和附录2所给定的pH标准溶液、标准混合气体(或 p_{CO_2} 、 p_{O_2} 校正溶液)检定仪器。

19.1 pH 指示值

按照仪器说明书操作,用pH 6.841 (37℃)或7.382 (37℃)的

标准溶液检定仪器。选用接近电计零电位的一种标准溶液，使仪器定位，然后测量另一种标准溶液，记录仪器的示值。重复测量3次，取平均值。

给定值与平均示值之差应符合本规程第7条的规定。

19.2 p_{CO_2} 指示值

按照仪器说明书操作，用经水蒸汽饱和的低含量和高含量二氧化碳标准气体调整仪器。然后，测量经水蒸汽饱和的中含量二氧化碳标准气体，记录仪器示值。重复测量3次，取平均值。按下列公式计算：

$$\Delta p_{\text{CO}_2} = \frac{p_{\text{CO}_2} - \bar{p}_{\text{CO}_2}}{p_{\text{CO}_2}} \times 100\% \quad (8)$$

式中： Δp_{CO_2} ——准确度（%）；

$\bar{p}_{\text{CO}_2}$ ——3次测量平均值（kPa）；

p_{CO_2} ——给定的二氧化碳分压值（kPa）。

Δp_{CO_2} 应符合本规程第7条的规定。

对于用液标校正的仪器，用附录2的 p_{CO_2} 校正溶液，按上述方法检定仪器。

19.3 p_{O_2} 指示值

检定方法和计算方法按第19.2款，测量经水蒸汽饱和的氧标准气体。

Δp_{O_2} 应符合本规程第7条的规定。

20 仪器重复性检定

20.1 pH指示值

检定方法按第19.1款，重复测定6次，按公式（3）计算。

仪器重复性应符合本规程第8条的规定。

20.2 p_{CO_2} 指示值

检定方法按第19.2款，重复测定6次。按公式（4）、（5）计算，仪器重复性应符合本规程第8条的规定。

20.3 pO_2 指示值

检定方法按第 19.2 款, 重复测量 6 次。按公式 (4)、(5) 计算。
仪器重复性应符合本规程第 8 条的规定。

21 测量室温度的检定

将水银温度计或测温仪器装入被检仪器的测量室, 等仪器温度平衡后, 记录示值。

示值的温度应符合本规程第 9 条的规定。

22 绝缘电阻的检定

仪器在开机不通电的情况下, 用兆欧表测量电源引入线与外壳之间的绝缘电阻。

绝缘电阻应符合本规程第 10 条的规定。

五 检定结果的处理和检定周期

23 经检定符合本规程规定的仪器为合格仪器, 发给检定证书。

24 在电计检定合格的情况下, 仪器检定不合格时, 允许更换或处理电极后再检定。检定后仍不合格时, 判为不合格仪器。

25 不合格仪器出具检定结果通知书, 并注明不合格项目。

26 检定周期为一年。如在使用较频繁的情况下, 可根据使用情况随时申请检定。

27 进口血气分析仪参照本规程的有关项目检定, 技术指标应符合该仪器的技术参数。

附录 1

pH 标准溶液

标 准 物 质	分 子 式	溶液浓度 (mol·kg ⁻¹)	物质重量 (g)	pH _s (37℃)
磷酸二氢钾	KH ₂ PO ₄	0.025	3.387	6.841
磷酸氢二钠	Na ₂ HPO ₄	0.025	3.533	
磷酸二氢钾	KH ₂ PO ₄	0.008 695	1.179	7.382
磷酸氢二钠	Na ₂ HPO ₄	0.030 45	4.303	

注：(1) 须用国家计量部门认可的“一级 pH 标准物质”配制溶液。配制前，两个磷酸盐经 $115 \pm 5^\circ\text{C}$ 干燥 2 h。

(2) 标准物质的重量指在空气中的重量，称重要求准至 $\pm 0.000 4 \text{ g}$ ，然后溶于蒸馏水稀至 1 L。

(3) 配制溶液须用新鲜二次蒸馏水，电导率小于 $2 \mu\text{S/cm}$ 。

附录 2

标准混合气体和校正溶液

(一) 二氧化碳、氧、氮标准混合气体

气 体 含 量	二 氧 化 碳			氧			氮
	(%)	p_a (kPa)	p_a (mmHg)	(%)	p_a (kPa)	p_a (mmHg)	(%)
低	4.23	4.04	30.3	0	0	0	95.77
中	8.45	8.06	60.5	14.08	13.43	100.8	77.47
高	14.08	13.43	100.8	21.10	20.13	151.0	64.82

注：(1) p_a 值用下式获得：

$$p_a = \left(\frac{B}{B+a} \right) B \times C\%$$

式中：B——大气压 (kPa 或 mmHg)，

a——水蒸汽压，37℃ 8.27 kPa 或 47 mmHg，

C%——气体百分浓度。

表列 p_a 的数据是在 37℃，一个大气压 (101.3 kPa 或 760 mmHg) 时获得。检定时，可根据当时气压、气体浓度、水汽饱和时的温度，经计算获得 p_a 值。

(2) 标准气体须有经国家计量部门认定的配气单位提供。

(3) 检定仪器时，标准气体必须经过水蒸汽饱和和恒温。

(二) p_{CO_2} 校正溶液 (37℃)

物 质 名 称	分 子 式	溶液浓度 (mmol·L ⁻¹)	取 液 量 (ml)	p_{CO_2} 值 (kPa)
碳 酸 氢 钠 盐 酸	NaHCO ₃	1.0	20.0	4.04
	HCl	0.3	0.2	(30.4 mmHg)
碳 酸 氢 钠 盐 酸	NaHCO ₃	1.5	20.0	6.06
	HCl	0.3	0.3	(45.6 mmHg)
碳 酸 氢 钠 盐 酸	NaHCO ₃	2.0	20.0	8.09
	HCl	0.3	0.4	(60.8 mmHg)

注：(1) 碳酸氢钠为优级纯试剂。试剂在干燥器内存放不得少于 12 h，干燥后的试剂准确称量，用新鲜蒸馏水配成溶液。

(2) 两个溶液混匀过程中，必须隔绝空气。充分旋摇混匀后，置 37℃ 水浴中恒温半小时。

(三) PO_2 校正溶液

溶液名称	物质名称	分子式	物质量	PO_2 值(kPa)
无氧液	硼砂 亚硫酸钠	$Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ Na_2SO_3	$0.01 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1} 5 \text{ ml}$ $1.5 \sim 2 \text{ mg}/100 \text{ ml}$	0
氧饱和溶液	蒸馏水 空气			$\left(\frac{B}{B+a} \right) B \times 20.95 \%$

注：(1) 新鲜蒸馏水含氧较多，与空气平衡时间不少于 8 h。

(2) 式中：B 为大气压力 (kPa)；

a 为 37℃ 水蒸汽压，6.27 kPa。

检定时可根据当时气压、水汽饱和时温度，经计算获得氧饱和溶液的氧分压。

附录 3

pH 示值的输入电势

输入电势 (mV) 给定值(pH)	仪器零电位 pH	7.000	7.382
6.800		-12.308	-35.817
6.900		-8.154	-29.663
7.000		0.000	-23.509
7.100		6.154	-17.355
7.200		12.308	-11.200
7.300		18.462	-5.046
7.382			0.000
7.400		24.616	1.108
7.500		30.770	7.262
7.600		36.925	13.416
7.700		43.079	19.570
7.800		49.233	25.724

注: (1) 表列值为 37℃ 时的输入电势。

$$(2) E = 2.30259 \frac{RT}{F} (\text{pH}_x - \text{pH}_s).$$

式中: F ——法拉第常数 $96487 \text{ C} \cdot \text{mol}^{-1}$;
 R ——气体常数 $8.314 \text{ J} \cdot \text{K}^{-1} \cdot \text{mol}^{-1}$;
 T ——热力学温度 $(273.15 + t) \text{ K}$;
 pH_x ——待检 pH 值 (pH);
 pH_s ——电计零电位时 pH 值 (pH)。

附录 4

二氧化碳分压的输入电势

$$E = -K_t \left(\log \frac{B}{p_{CO_2}^0} - \log \frac{B}{p_{CO_2}} \right)$$

式中, B ——大气压 (kPa);

$p_{CO_2}^0$ ——电计零电位时的二氧化碳分压示值 (kPa);

p_{CO_2} ——电计电位所对应的二氧化碳示值 (kPa);

K_t ——37℃, 61.541 mV.

例 电计零电位为 4 kPa (或 30 mmHg) 时;

p_{CO_2} 给定值		输 入 电 势 (mV)
kPa	mmHg	
1.33	10	29.36
2.67	20	10.84
5.33	40	- 7.69
8.00	60	- 18.53
10.7	80	- 26.21
13.3	100	- 32.18
16.0	120	- 37.05
20.0	150	- 43.02

附录 5

血液气体酸碱分析仪检定记录

使用单位		联系人/电话	
地 址		器号/出厂日	
仪器型号		制 造 厂/国	

表 1

电 计 稳 定 度

电计示值 项目	时间	分 (min)					稳 定 度
		0	15	30	45	60	
pH (pH)							
p_{CO_2} (kPa)							
p_{O_2} (kPa)							

表 2

电 计 准 确 度

(一) pH 示 值

给 定 值 (pH)	电 计 示 值 (pH)				Δ pH	备 注
	1	2	3	$\overline{\text{pH}}$		
6.800						
6.900						
7.000						
7.100						
7.200						
7.300						
7.382						
7.400						
7.500						
7.600						
7.700						
7.800						

(二) p_{CO_2} 示值

给定值 (kPa)	电 计 示 值 (kPa)				Δp_{CO_2} (%)	备 注
	1	2	3	$\bar{p}_{CO_2}$		

(三) p_{O_2} 示值

给定值 (kPa)	电 计 示 值 (kPa)				Δp_{O_2} (%)	备 注
	1	2	3	$\bar{p}_{O_2}$		

表 3

电 计 重 复 性

项 目	电 计 示 值							S
	1	2	3	4	5	6	$\bar{\Sigma}$	
pH								
p_{CO_2}								
p_{O_2}								

表 4

输 入 阻 抗

$R_0 = M \Omega$

项 目		读 数 (mV)				R(M Ω)
		1	2	3	Σ	
pH	E_0					
	E					
p_{CO_2}	E_0					
	E					

表 5

仪器准确度和重复性

项 目		pH(pH)	p_{CO_2} (kPa)	p_{O_2} (kPa)	备注:
给 定 值					
读 数	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
Σ					
准 确 度					
重 复 性					

表 6

测量室温度	绝缘电阻
-------	------

结果:

证书编号:

检定日期:

检定	复核	室湿	湿度
----	----	----	----

附录 6

压 力 单 位 换 算 表

$$1 \text{ atm} = 101.325 \text{ kPa}$$

$$1 \text{ atm} = 760 \text{ mmHg}$$

$$1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$$

kPa	mmHg	kPa	mmHg
0.13	1	13.3	100
0.27	2	16.0	120
0.67	5	20.0	150
2.67	20	26.7	200
5.33	40	53.3	400
6.67	50	80.0	600
8.00	60	107	800
10.7	80	133	1 000