



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 969—2002

γ 放射免疫计数器

Gamma Radioimmunoassay Counters

2002 - 04 - 15 发布

2002 - 07 - 01 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

本规程主要起草人：

唐方东 （上海市计量测试技术研究院）

谭永康 （上海市计量测试技术研究院）

许叔祥 （上海市南洋放射免疫检测中心）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量性能要求	(1)
5.1 本底	(1)
5.2 活度响应	(2)
5.3 重复性	(2)
5.4 活度响应的非线性	(2)
6 通用技术要求	(2)
6.1 外观	(2)
6.2 机械特性及电气安全特性	(2)
6.3 测量室	(2)
7 计量器具控制	(2)
7.1 检定条件	(2)
7.2 检定项目和检定方法	(3)
7.3 检定结果的处理	(4)
7.4 检定周期	(4)
附录 检定证书和原始记录格式	(5)

γ 放射免疫计数器检定规程

Verification Regulation of Gamma

Radioimmunoassay Counters

JJG 969—2002

本规程经国家质量监督检验检疫总局于 2002 年 04 月 15 日批准，并自 2002 年 07 月 01 日起施行。

归口单位：全国电离辐射计量技术委员会

起草单位：上海市计量测试技术研究院

本规程委托全国电离辐射计量技术委员会负责解释

γ 放射免疫计数器检定规程

1 范围

本规程适用于单探头和多探头的 γ 放射免疫计数器的首次检定、后续检定和使用中检验。计数率范围为 3000/min ~ 200000/min，常用核素为 ^{125}I 。

2 引用文献

本规程引用下列文献：

GB 10255—1996《γ 放射免疫计数器》

GB 4960—1996《核科学技术术语》

GB/T 4080—1983《用于放射性测量的试管尺寸》

JJG (沪) 44—1999《γ 放射免疫计数器》

使用本规程时，应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 放射免疫分析 radioimmunoassay Analysis

利用放射性核素标记的抗原与有限量的相应抗体的特异性结合反应，定量测定待测物质浓度的一种微量分析方法。

3.1.2 活度响应 activity response

以计数率表示的仪器响应（对本底进行修正后）除以标准源的活度。

3.2 计量单位

活度响应的符号： R ，计量单位： $\text{Bq}^{-1} \cdot \text{s}^{-1}$ ；

本底的符号： C_b ，计量单位： min^{-1} ；

重复性的符号： S ，计量单位：无量纲；

活度响应非线性的符号： L ，计量单位：无量纲。

4 概述

γ 放射免疫计数器（以下简称为放免计数器）主要由探头、计数装置和数据处理系统组成。NaI (Tl) 晶体与光电倍增管构成的 γ 辐射探测器将 γ 辐射转换成电信号，经电子学线路处理，通过计数装置读出，或输入数据处理系统。放免计数器在放射免疫分析中用于 γ 放射性核素活度的测定，是临床核医学工作中重要的分析测量仪器。

5 计量性能要求

5.1 本底

首次检定时，新制造的放免计数器的本底计数率应小于 80 计数/min，使用中的放

免计数器的本底计数率应小于 100 计数/min。

后续检定和使用中检验时, 放免计数器的本底计数率应小于 100 计数/min。

5.2 活度响应

在 $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ 时放免计数器对 ^{125}I 核素或 ^{129}I 核素的活度响应应不低于 $0.70\text{Bq}^{-1} \cdot \text{s}^{-1}$ 。

5.3 重复性

放免计数器在其测量范围内, 对同一被测样品连续测量 10 次, 单次测量的相对标准偏差应不超过 2%。

5.4 活度响应的非线性

放免计数器在 $(100 \sim 3000)\text{Bq}$ 的测量范围内, 其活度响应的非线性度应不超过 8%。

6 通用技术要求

6.1 外观

放免计数器上必须有制造厂、型号、编号、国产仪器应有 **MC** 和出厂日期等的清晰标记, 并附有使用说明书及上次检定证书, 初检时应附有出厂检验证书。

6.2 机械特性及电气安全特性

放免计数器的机械特性及电气安全特性应符合 GB 10255—1996 的要求。

6.3 测量室

放免计数器的测量室应无放射性污染且易于去污。

7 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验。

7.1 检定条件

7.1.1 计量标准器

7.1.1.1 活度标准为 ^{125}I 核素或 ^{129}I 核素 γ 标准源。

7.1.1.2 γ 标准源的活度范围为 $(100 \sim 3000)\text{Bq}$ 。

7.1.1.3 γ 标准源的扩展不确定度 $\leq 5\%$ ($k=3$)。

7.1.1.4 标准源容器 (试管) 的尺寸应符合表 1 的规定。

表 1 试管的尺寸

外径/mm	10 12 14 ±0.5
长度/mm	对所有的直径 55 ± 3 75 ± 4
厚度/mm (塑料)	对所有的直径 最小值 0.6 最大值 1.5 (包括公差)

7.1.2 检定环境条件

7.1.2.1 环境 γ 辐射本底：空气中吸收剂量率 $< 0.25 \mu\text{Gy/h}$ 。7.1.2.2 检定时环境温度 $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ ，湿度 $< 75\%$ ，应保证放免计数器正常工作。

7.1.2.3 电源供电稳定，无外界电磁场、磁感应和机械震动的干扰。

7.2 检定项目和检定方法

7.2.1 检定项目

表 2 检定项目一览表

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检验
本底	+	+	+
活度响应	+	+	+
重复性	+	+	+
活度响应非线性	+	-	-
注：“+”为应检项目，“-”为可不检项目。			

7.2.2 本底

将无放射性的样品管在放免计数器上测量，每次测量时间为 60s，连续测量 10 次，按式 (1) 求其算术平均值。

$$C_b = \frac{\sum_{i=1}^n N_i}{n} \quad (1)$$

式中： C_b ——放免计数器本底计数率， min^{-1} ；

N_i ——第 i 次测量的读数值， min^{-1} ；

n ——测量次数。

7.2.3 活度响应

将活度值为 500Bq 左右的 ^{125}I 标准源或 ^{129}I 标准源在放免计数器上进行测量，每次测量时间为 60s，连续测量 10 次，按式 (2) 计算活度响应。

$$R = \frac{C - C_b}{A \times 60} \quad (2)$$

式中： R ——活度响应， $\text{Bq}^{-1} \cdot \text{s}^{-1}$ ；

C ——测量值的算术平均值， min^{-1} ；

C_b ——放免计数器的本底计数率， min^{-1} ；

A —— ^{125}I 标准源的活度值，Bq。

7.2.4 重复性

重复性以单次测量的相对标准偏差表示。

将活度值为 150Bq 左右的 ^{125}I 标准源或 ^{129}I 标准源在放免计数器上进行测量，每次测量时间为 60s，连续测量 10 次，按式 (5) 计算单次测量的相对标准偏差。

$$S = \frac{1}{\bar{X}} \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2} \times 100\% \quad (3)$$

式中：S——重复性，%；

$\bar{X}$ —— n 次测量的算术平均值， min^{-1} ；

X_i ——第 i 次测量值， min^{-1} 。

7.2.5 活度响应的非线性性

在（100～3000）Bq测量范围内，选择含上、下限，活度值均匀分布的5个 ^{125}I 标准源或 ^{129}I 标准源，在 γ 放免计数器上进行测量，每次测量时间为60s，每个源连续测量10次，以活度值为500Bq附近的测量点为参照点，按式（6）计算每一测量点的活度响应非线性度，其中绝对值最大者为该放免计数器的活度响应非线性度：

$$L_i = \left(1 - \frac{R_i}{R_0} \right) \times 100\% \quad (4)$$

式中： L_i ——第 i 个测量点的活度响应非线性度，%；

R_i ——第 i 个测量点的活度响应， $\text{Bq}^{-1} \cdot \text{s}^{-1}$ ；

R_0 ——参照点的活度响应， $\text{Bq}^{-1} \cdot \text{s}^{-1}$ 。

7.3 检定结果的处理

7.3.1 按本规程的规定和要求，检定合格的 γ 放射免疫计数器发给检定证书。

7.3.2 按本规程的规定和要求，检定不合格的 γ 放射免疫计数器发给检定结果通知书，并注明不合格项目。

7.4 检定周期

γ 放射免疫计数器的检定周期一般不超过2年。

附录

检定证书和原始记录格式

一、检定证书正文内容

1 检定条件

1.1 检定用的 γ 标准源核素名称、活度范围和扩展不确定度

1.2 检定的环境条件

2 检定结果

2.1 本底

2.2 活度响应

2.3 重复性

2.4 活度响应非线性

二、检定原始记录格式

送检单位：						样品名称：					
规格型号：				编号：				制造厂：			
γ 标准源核素：				活度范围：				扩展不确定度：			
环境条件：											
一 本底：($t = 60s$)						$C_b = \quad \text{min}^{-1}$					
仪器 读数										平均值	
二 活度响应：($t = 60s$, $A = \quad \text{Bq}$)						$R = \quad \text{Bq}^{-1} \cdot \text{s}^{-1}$					
仪器 读数										平均值	
三 重复性：($t = 60s$)						$S = \quad \%$					
仪器 读数											
平均值：						$\sigma_{n-1} :$					
四 活度响应非线性：						$L = \quad \%$					
A_i	C									平均值	R_i