

国家计量技术规范规程制修订

《半自动生化分析仪校准规范》
(征求意见稿)
编制说明

中国计量科学研究院

2023年07月

《半自动生化分析仪校准规范》（征求意见稿）

编制说明

一、任务来源

根据国家市场监督管理总局国家计量技术规范制修订计划文件（市监计量函〔2021〕237号），由中国计量科学研究院、广东省计量科学研究院、中检（河南）计量检测有限公司承担《半自动生化分析仪校准规范》的制定工作，归口单位为全国生物计量技术委员会。

二、规范制定的必要性

生化分析在临床诊断和生物化学研究中具有十分重要的意义，通过已经建立的待测物和吸光度之间的曲线关系，可以较为准确的测试出病人体液中的相关物质的含量，进而指向人体的某种或某类疾病，对于疾病的诊断、治疗和预后及健康状态提供重要的信息依据。相对于全自动生化分析仪，半自动生化分析仪是指在分析过程中的部分操作（如加样、吸入、保温、比色、记录结果等环节）需要手动完成，而另一部分操作则可由仪器自动完成。虽然全自动生化分析仪在市场上占据了大部分市场，但是半自动生化分析仪由于具有体积小、构造简单、使用灵活的特点，至今仍在我国的各级血站、社区诊所和部分企业被广泛使用。

为保证半自动生化分析仪的性能，目前已经制定了 YY/T 0014-2005《半自动生化分析仪》、JB/T20032-2012《药用真空半自动生化分析仪》等行业标准，并于2011年发布了修订的检定规程 JJG464-2011《半自动生化分析仪检定规程》，迄今已经超过10年时

间，部分计量特性要求和检定方法已经逐渐不适用于现有的仪器；且全自动生化分析仪等体外诊断设备都是制定的校准规范而不是检定规程。因此，从计量器具控制的角度考虑，半自动生化分析仪已经没有必要保留检定规程，修订为校准规范更能符合当前管理与用户的需求。

半自动生化分析仪校准规范的修订将为半自动生化分析仪的校准提供科学可靠的技术依据，以期使得该类仪器的计量性能的量值传递准确可靠，进而使得使用该仪器的各医疗机构、实验室和研究机构能够提供更为准确、可比的数据，推动社会更好的发展。

三、规范制定过程

2021 年向全国生物计量技术委员会提出“半自动生化分析仪校准规范”的立项申请并获得批复。

2021 年 2 月~2021 年 11 月，中国计量科学研究院对制定半自动生化分析仪校准规范的大纲和技术难点进行了多次广泛深入的讨论。结合现有的半自动生化分析仪使用现状确定了相对于现行的半自动生化分析仪检定规程，新制定的校准规范的科学性和可行性。

2021 年 11 月~2023 年 02 月，针对医疗机构、疾病预防与控制、各级血站及各类生物实验室等领域常用的半自动生化分析仪检验标准、计量技术规范等，中国计量科学研究院对市场上使用的半自动生化分析仪进行了调研，通过网络调研与走访用户等方式，积累技术材料。

2023 年 3 月，起草小组召开了规范制定的启动会议。

2023年4月，在充分了解现有半自动生化分析仪相关标准，听取了生产厂家以及用户代表和有关计量专家的意见的基础上编制了《半自动生化分析仪校准规范（初稿）》，同月召开了第一次规范讨论会议，进行了起草小组内部的讨论，对初稿提出了补充和修改意见。

2023年5月~2023年6月，起草小组根据讨论的意见，进一步补充数据完善校准规范内容。

2023年7月，基于收到的反馈意见，修改整理成《半自动生化分析仪校准规范》（征求意见稿）、编制说明和实验报告，并提交全国生物计量技术委员会秘书处及各单位进行意见征集工作。

四、规范制定的主要技术依据及原则

（一）、依据

本次制订中校准规范按照 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求，参照 YY/T 0014-2005《半自动生化分析仪》完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》要求完成。

（二）、原则

1、架构

架构分为封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、术语、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校间隔时间及附录等几个部分。

2、术语与计量单位的选择

术语和计量单位的选择遵照 JJF1001-2011《通用计量术语及定义》

选择使用。

3、计量特性确定原则

根据半自动生化分析仪的结构，半自动生化分析仪系统主要由光源、单色器、吸收池、检测器、数据处理等部分组成。主要由外观、稳定性、杂散光、吸光度示值误差、吸光度重复性、线性误差和携带污染率为计量特性指标，从而全面的反映出仪器的计量特性。

五、规范制定说明

《半自动生化分析仪校准规范》共分为 10 个部分，即范围、引用文件、术语、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔和附录 A、B、C 和 D 等。

1、范围

本规范适用于半自动生化分析仪的校准。

2、引用文件

列出了本规范参考和引用的文件 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

这一部分对规范中使用的名词术语进行了定义，包括半自动生化分析仪和吸光度。

4、概述

这部分主要描述了半自动生化分析仪的用途、原理、结构等内容。

5、计量特性

这部分规定了半自动生化分析仪的计量特性,通过对生产厂家和用户的调研,根据半自动生化分析仪的结构,半自动生化分析仪系统主要由光源、单色器、吸收池、检测器、数据处理等部分组成。主要由外观、稳定性、杂散光、吸光度示值误差、吸光度重复性、线性误差和携带污染率为计量特性指标,从而全面的反映出仪器的计量特性。

6、校准条件

这部分主要规定了半自动生化分析仪校准时需要满足的环境条件,以及使用的校准用的计量标准器和标准物质。校准时环境条件参考了半自动生化分析仪的医药行业标准,实验室温度应控制在 $15^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$,湿度 $15\%\text{RH}\sim 80\%\text{RH}$,并且应无强光直射,无震动及电磁干扰。

7、校准项目和校准方法

该部分针对半自动生化分析仪的外观、稳定性、杂散光、吸光度示值误差、吸光度重复性、线性误差和携带污染率等指标的具体校准方法进行了说明和数学公式化处理。

针对外观,分析仪应有下列标志:名称、型号、编号、制造厂名、出厂日期。

针对稳定性,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,测量并记录仪器的初始示值, 5 min 后记录仪器示值一次、 10 min 后再次记录仪器示值,取后两次吸光度示值与初始值差值绝对值最大者计算稳定性 r , r 值按公式(1)计算:

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

式中：

$A_{\text{最大}}$ ——仪器在 5 min 后和 10 min 后吸光度示值与初始值差值绝对值最大者；

$A_{\text{初始}}$ ——仪器吸光度初始值。

若两次差值绝对值相等且一正一负，则应按时间点分别记录并报告稳定性。

针对杂散光，以蒸馏水为参比，在 340 nm 波长处测量亚硝酸钠溶液标准物质（生化分析仪校准用杂散光标准溶液）的吸光度。

针对吸光度示值误差，以蒸馏水为参比，校正分析仪吸光度的零点后，使用吸光度标称值 0.5 的半自动生化分析仪校准用标准物质（吸光度标准溶液），在波长 340 nm 条件下、使用待测标准物质冲洗吸收池三次，选用终点法测量吸光度值，标称值 0.5 的标准物质分别连续测量 3 次，记录仪器吸光度示值 A_i ，并计算算术平均值 \bar{A} ， \bar{A} 与标准值 A_s 之差则为吸光度 0.5 处的示值误差 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 次仪器测量的吸光度值；

A_s ——吸光度标准值。

按照以上方法校准吸光度 1.0 处的示值误差。

针对吸光度重复性，以蒸馏水为参比，用吸光度标称值 1.0 的半自动生化分析仪校准用标准物质（吸光度标准溶液）在分析仪上 340 nm 处连续测量 7 次，其重复性（ RSD ）按公式(3)计算：

$$RSD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \times \frac{1}{\bar{x}} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

x_i ——第*i*次仪器测量值；

\bar{x} ——*n*次仪器测量值的平均值；

n——仪器测量次数，此处*n*=7。

针对线性误差，以蒸馏水为参比，在(500~520) nm 波长范围内选取合适波长，分别测量半自动生化分析仪校准用标准物质（线性标准溶液）的吸光度值，至少 5 个吸光度水平，各水平标准物质连续测量 3 次，计算 3 次测量结果的平均值，与半自动生化分析仪校准用标准物质（线性标准溶液）吸光度标准值进行最小二乘法拟合得到仪器的线性方程，见公式（4）。

$$\bar{A} = a + bA_s \quad (4)$$

式中：

\bar{A} ——半自动生化分析仪校准用标准物质（线性标准溶液）吸光度测量值的平均值；

a——截距，计算公式见附录 B；

b——斜率，计算公式见附录 B；

A_s ——半自动生化分析仪校准用标准物质（线性标准溶液）吸光度标准值。

按照公式（5）计算各水平半自动生化分析仪校准用标准物质（线性标准溶液）吸光度值按线性方程的拟合值。按照公式（6）计算不同吸光度水平下的线性误差，报告绝对值最大的线性误差。若出现绝对值相等且一正一负，则应按吸光度水平分别记录并报告。

$$K_i = \frac{\bar{A}_i - a}{b} \quad (5)$$

$$\Delta A_i = (K_i - A_{si}) / A_{si} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

ΔA_i ——第 i 个吸光度水平下的线性误差；

K_i ——第 i 个吸光度水平下线性方程拟合值；

\bar{A}_i ——第 i 个吸光度水平下 3 次吸光度仪器测量结果的平均值；

A_{si} ——第 i 个吸光度水平下吸光度标准值。

针对携带污染率，采用最低与最高吸光度水平的半自动生化分析仪校准用标准物质（线性标准溶液），在（500 nm~520 nm）波长范围内选取合适波长，按照各台分析仪规定的最小样品量，先用最低水平的半自动生化分析仪校准用标准物质（线性标准溶液）对吸收池冲洗 3 次，然后连续测量 4 次，接着对最高水平的半自动生化分析仪校准用标准物质（线性标准溶液）连续测量 4 次，然后再对最低水平的半自动生化分析仪校准用标准物质（线性标准溶液）连续测量 4 次，得到 3 组测量值。用前两组数据按公式（7）计算得到一个从低浓度到高浓度的携带污染率计算值 ΔC_{LH} ；用后两组数据按公式（8）计算得到一个从高浓度到低浓度的携带污染率计算值 ΔC_{HL} ，取两者最大值作为携带污染率，若计算值小于 0，则按 0 报告。

$$\Delta C_{LH} = \frac{(y_2+y_3+y_4)/3 - y_1}{(y_2+y_3+y_4)/3 - (x_2+x_3+x_4)/3} \times 100\% \quad (7)$$

$$\Delta C_{HL} = \frac{z_1 - (z_2+z_3+z_4)/3}{(y_2+y_3+y_4)/3 - (z_2+z_3+z_4)/3} \times 100\% \quad (8)$$

式中：

x_1, x_2, x_3, x_4 ——第一组的第 1 次到第 4 次测量值；

y_1, y_2, y_3, y_4 ——第二组的第 1 次到第 4 次测量值；

z_1, z_2, z_3, z_4 ——第三组的第 1 次到第 4 次测量值。

8、校准结果表达

经校准后的分析仪应填发校准证书，校准证书应符合 JJF 1071

—2010《国家计量校准规范编写规则》中 5.12 的要求，并给出各校准项目名称和测量结果以及扩展不确定度。校准原始记录格式见附录 A。

分析仪校准不确定度按 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求评定，示值误差的不确定度评定示例见附录 C。线性误差的不确定度评定示例见附录 D。

9、复校时间间隔

分析仪的复校时间间隔，根据实际使用情况由送校单位自主决定，建议不超过 1 年。

10、附录

征求意见稿中附录 A 为校准原始记录（推荐）格式；附录 B 为线性回归中斜率与截距的计算；附录 C 吸光度示值误差校准不确定度评定实例；附录 D 为线性误差校准不确定度评定实例，为供检定员或读者参考使用。

《半自动生化分析仪校准规范》规范制定起草小组

2023 年 07 月