



黑龙江省地方计量技术规范

JJF（黑）XX—2025

医用元素分析仪校准规范

Calibration Specification for Medical Element Analyzer

（审定稿）

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

黑龙江省市场监督管理局 发布

医用元素分析仪 校准规范

Calibration Specification for
Medical Element Analyzer

JJF（黑）XX—2025

归口单位：黑龙江省市场监督管理局

主要起草单位：黑龙江省计量检定测试研究院

齐齐哈尔市药品检验中心

参加起草单位：伊春市检验检测中心

本规范委托黑龙江省计量检定测试研究院负责解释

本规范主要起草人：

张永臣（黑龙江省计量检定测试研究院）

黄广轶（黑龙江省计量检定测试研究院）

卜洪洲（齐齐哈尔市药品检验中心）

周 彤（黑龙江省计量检定测试研究院）

陈 犁（黑龙江省计量检定测试研究院）

陈 文（黑龙江省计量检定测试研究院）

张 蕊（黑龙江省计量检定测试研究院）

参加起草人：

于海南（伊春市检验检测中心）

杨贯宇（黑龙江省计量检定测试研究院）

李鹏远（黑龙江省计量检定测试研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 概述	(1)
4 计量特性	(1)
5 校准条件	(2)
5.1 环境条件	(2)
5.2 测量标准及其他设备	(2)
6 校准项目和校准方法	(3)
6.1 基线稳定性	(3)
6.2 测量重复性	(3)
6.3 测量线性	(3)
6.4 示值误差	(4)
7 校准结果表达	(4)
8 复校时间间隔	(5)
附录 A 医用元素分析仪校准原始记录格式 (推荐性)	(6)
附录 B 医用元素分析仪校准证书内页格式 (推荐性)	(9)
附录 C 示值误差测量结果不确定度评定示例	(10)

引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、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》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范主要参考了 JJG 694—2009《原子吸收分光光度计》。

本规范为首次发布。

医用元素分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于采用火焰原子化器、钨舟原子化器和石墨炉原子化器为原子化装置的医用元素分析仪的校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJG 694—2009 原子吸收分光光度计

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（包括所有修改单）适用于本规范。

3 概述

医用元素分析仪（以下简称分析仪）是根据被测元素的基态原子对特征辐射的吸收程度不同而进行定量分析的仪器。测量原理符合朗伯比尔吸收定律：

$$A = -\lg \frac{I}{I_0} = -\lg T = kcL$$

式中：

A ——吸光度；

I_0 ——入射光强度；

I ——透射光强度；

T ——透射比；

k ——吸收系数；

c ——样品中被测元素的浓度；

L ——光通过原子化器的光程。

分析仪由特征辐射光源、原子化器、单色器和检测系统组成。原子化装置类型可分为火焰原子化器、石墨炉原子化器和钨舟原子化器。

4 计量特性

分析仪各项计量特性指标见表 1。

表 1 分析仪的主要计量特性指标

计量特性	计量特性指标	
	火焰原子化器	钨舟原子化器/石墨炉原子化器
基线稳定性	吸光度不超过 $\pm 0.008/15\text{min}$	—
测量重复性	$\leq 1.5\%$	$\leq 5\%$
测量线性	$r \geq 0.995$	$r \geq 0.995$
示值误差	$\pm 10\%$	$\pm 20\%$

注：以上指标不作为合格性判断标准，仅供参考。

5 校准条件

5.1 环境条件

5.1.1 环境温度：(25±10)℃。

5.1.2 相对湿度： $\leq 85\%RH$ 。

5.1.3 电源：电压(220±22)V，频率(50±1)Hz。

5.1.4 仪器工作环境应通风良好，无强光直射，周围无强磁场、电场干扰。

5.2 测量标准及其他设备

5.2.1 测量标准

5.2.1.1 校准火焰原子化器使用含有铜、锌、钙、镁和铁元素的国家有证标准物质，其浓度及不确定度列于表 2，或接近表 2 所列浓度值。

表 2 标准物质浓度及其不确定度

溶液名称	浓度		相对扩展不确定度优于
空白	—		—
铜	0.05 0.10 0.15	mg/L	5% ($k=2$)
锌	0.15 0.30 0.45		3% ($k=2$)
钙	1.60 3.20 4.80		3% ($k=2$)
镁	0.80 1.60 2.40		3% ($k=2$)
铁	10.0 20.0 30.0		2% ($k=2$)

5.2.1.2 校准钨舟原子化器和石墨炉原子化器使用含有铅、镉元素的国家有证标准物质，其浓度及不确定度列于表 3，或接近表 3 所列浓度值。

表 3 标准物质浓度及其不确定度

溶液名称	浓度			相对扩展不确定度优于
空白	—			—
铅	100.0 200.0 300.0	μg/L	体积分数为 0.5% HNO ₃	10% (k=2)
镉	4.0 6.0 8.0	μg/L		

5.2.2 其他设备

电子秒表，测量范围（0~24）h，600 s 最大允许误差为±0.07 s。

6 校准项目和校准方法

6.1 基线稳定性

火焰原子化器按测铜的最佳火焰条件设置仪器，待仪器基线平稳后，吸喷二次蒸馏水或去离子水，记录 15 min 内零点漂移（以起点为基准计算）和瞬时噪声（峰峰值）。

6.2 测量重复性

将仪器各参数调至最佳工作状态，选择表 2 或表 3 中列出的中间浓度标准物质进行 7 次重复测量，记录吸光度值并计算相对标准偏差（RSD），即为仪器测量各元素的测量重复性，按公式（1）计算。

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

式中：

RSD —— 相对标准偏差，%；

A_i —— 单次测量值；

$\bar{A}$ —— 测量平均值；

n —— 测量次数。

6.3 测量线性

将仪器各参数调至最佳工作状态，从低浓度到高浓度测量表 2 或表 3 中系列标准溶液。每个浓度测量 1 次，记录吸光度值并计算平均值后，按线性回归法求出工作曲线的

线性相关系数 r 。

6.4 示值误差

利用 6.3 中建立的工作曲线,选取表 2 或表 3 中列出的中间浓度标准物质进行测量,测量 3 次,取平均值作为测量结果。按公式 (2) 计算各元素示值误差。

$$\Delta C = \frac{\bar{C} - C_s}{C_s} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

ΔC ——线性误差, %;

$\bar{C}$ ——3 次测量平均值, mg/L 或 $\mu\text{g/L}$;

C_s ——标准浓度, mg/L 或 $\mu\text{g/L}$ 。

7 校准结果表达

7.1 校准记录

校准记录推荐格式参见附录 A。

7.2 校准结果的处理

校准证书由封面和校准数据组成。校准证书内页推荐格式见附录 B。证书上的信息至少包括以下内容:

- a) 标题: “校准证书”;
- b) 实验室名称和地址;
- c) 进行校准的地点 (如果与实验室地点不同);
- d) 证书的唯一性标识 (如编号), 每页及总页数的标识;
- e) 客户的名称和地址;
- f) 被校仪器的描述和明确标识 (如型号、产品编号等);
- g) 进行校准的日期;
- h) 校准所依据的技术规范的标识, 包括名称和代号;
- i) 校准所用测量标准的溯源性及有效性说明;
- j) 校准环境的描述;
- k) 校准结果及其测量不确定度说明;
- l) 校准员及核验员的签名;
- m) 校准证书批准人的签名、职务或等效说明;

- n) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- o) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明；
- p) 对校准规范的偏离的说明。

8 复校时间间隔

复校时间间隔建议为 12 个月。

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录 A

医用元素分析仪校准原始记录格式（推荐性）

委托单位		记录编号	
仪器名称		温 度	
型号规格		相对湿度	
出厂编号		校准依据	
制 造 厂		校准地点	
校准人员		校准日期	
核验人员		备 注	

校准使用的计量标准器具

标准器名称	型号/规格	测量范围	不确定度/ 准确度等级/ 最大允许误差	证书编号及 有效期

一、基线稳定性（火焰原子化器）

测量时间/ min	最大漂移（A）	最大噪声（A）

二、测量重复性（☐火焰原子化器 ☐钨舟原子化器 ☐石墨炉原子化器）

元素 浓度	吸光度测量值							RSD/%
	1	2	3	4	5	6	7	
Cu								
Zn								
Ca								
Mg								
Fe								
Pb								
Cd								

三、测量线性 (☐ 火焰原子化器 ☐ 钨舟原子化器 ☐ 石墨炉原子化器)

元素	系列标物	吸光度测量值	线性方程	相关系数 r
Cu	空白			
	1			
	2			
	3			
Zn	空白			
	1			
	2			
	3			
Ca	空白			
	1			
	2			
	3			
Mg	空白			
	1			
	2			
	3			
Fe	空白			
	1			
	2			
	3			
Pb	空白			
	1			
	2			
	3			
Cd	空白			
	1			
	2			
	3			

四、示值误差 (☐ 火焰原子化器 ☐ 钨舟原子化器 ☐ 石墨炉原子化器)

元素	标准值	测量值			测量平均值	示值误差	示值误差的 扩展不确定度
Cu							
Zn							
Ca							
Mg							
Fe							
Pb							
Cd							

附录 B

医用微量元素分析仪校准证书内页格式（推荐性）

原子化器类型： ☐ 火焰原子化器 ☐ 钨舟原子化器 ☐ 石墨炉原子化器				
校准项目	校准结果			
基线稳定性	最大漂移（A）：		最大噪声（A）：	
元素	重复性	测量线性	示值误差	示值误差的 扩展不确定度
Cu				
Zn				
Ca				
Mg				
Fe				
Pb				
Cd				

附录 C

示值误差测量结果的不确定度评定示例

C.1 概述

C.1.1 被测对象

医用元素分析仪。

C.1.2 测量标准

铜锌钙镁铁溶液成分分析标准物质，其中铜元素 $U_{\text{rel}}=5\%$ ($k=2$)；锌、钙、镁元素 $U_{\text{rel}}=3\%$ ($k=2$)；铁元素 $U_{\text{rel}}=2\%$ ($k=2$)。

C.1.3 环境条件

温度：21℃；相对湿度：42%。

C.1.4 测量方法：

依据本规范规定进行校准。

C.2 测量模型

$$\Delta C = \frac{\bar{C} - C_s}{C_s} \times 100\% \quad (\text{C. 1})$$

式中：

ΔC ——线性误差，%；

$\bar{C}$ ——3次测量平均值，mg/L 或μg/L；

C_s ——标准浓度，mg/L 或μg/L。

C.3 方差和灵敏系数

不确定度传播律：

$$u_c^2(\Delta C) = c_1^2 u^2(\bar{C}) + c_2^2 u^2(C_s) \quad (\text{C. 2})$$

灵敏系数：

$$c_1 = \frac{\partial \Delta C}{\partial \bar{C}} = \frac{1}{C_s}, \quad c_2 = \frac{\partial \Delta C}{\partial C_s} = -\frac{\bar{C}}{C_s^2}$$

C.4 标准不确定度评定

C.4.1 测量重复性引入的标准不确定度分量 $u(\bar{C})$

对 Cu 元素做 10 次重复测量，其测量结果见表 C. 1：

表 C.1 重复性测量数据

元素	测测量值/ (mg/L)									
Cu	0.103	0.103	0.102	0.105	0.106	0.103	0.104	0.105	0.103	0.103

根据贝塞尔公式，单次测量实验标准差：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - \bar{C})^2}{n-1}} = 0.0013 \text{ mg/L}$$

在示值误差的校准时，校准结果采用重复测量 3 次的算术平均值则标准不确定度：

$$u(\bar{C}) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.0008 \text{ mg/L}$$

C.4.2 计量标准器引入的不确定度分量 $u(C_s)$

由溯源证书知铜元素的定值标准不确定度：0.10 mg/L, $U_{\text{rel}}=5\%$, $k=2$ 。则

$$u(C_s) = \frac{0.10 \times 5\%}{2} = 0.0025 \text{ mg/L}$$

C.5 合成标准不确定度的评定

C.5.1 标准不确定度汇总

标准不确定度汇总表见表 C.2。

表 C.2 标准不确定度汇总表

标准不确定度分量	不确定度来源	标准不确定度	灵敏系数 C_i
$u(\bar{C})$	测量重复性引入的标准不确定度	0.0008 mg/L	10.0 (mg/L)^{-1}
$u(C_s)$	计量标准器引入的标准不确定度	0.0025 mg/L	$10.37 \text{ (mg/L)}^{-1}$

C.5.2 合成标准不确定度

因各输入量彼此独立不相关：

$$u_c = \sqrt{C_1^2 u^2(\bar{C}) + C_2^2 u^2(C_s)} = 2.7\%$$

C.6 扩展不确定度

$$U_{\text{rel}} = k \cdot u_c = 2 \times 2.7\% \approx 6\%$$

