



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1353—2024

血液透析装置校准规范

Calibration Specification for Haemodialysis Equipment

电子受控文件

ZCJZ/BZ-YL002

山东中测校准质控技术有限公司

2024-09-18 发布

2025-03-18 实施

国家市场监督管理总局 发布

本规范主要起草人：

郑春雄（广州计量检测技术研究院）

胡良勇（广州计量检测技术研究院）

孙 劼（中国计量科学研究院）

参加起草人：

吴 杰（广州计量检测技术研究院）

马雪然（中国计量科学研究院）

谢卫华（广州市妇女儿童医疗中心）

谭志坚（广州医科大学附属第一医院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 测量标准及其他设备	(3)
7 校准项目和校准方法	(4)
7.1 外观及工作正常性检查	(4)
7.2 透析液电导率示值相对误差	(4)
7.3 透析液温度示值误差	(4)
7.4 静(动)脉压示值误差	(4)
7.5 透析液流量示值相对误差	(4)
7.6 抗凝泵注入流量设置值相对误差	(5)
7.7 脱水量设置值误差	(5)
7.8 血液流量设置值相对误差	(5)
8 校准结果表达	(6)
8.1 校准记录	(6)
8.2 校准结果的处理	(6)
9 复校时间间隔	(6)
附录 A 血液透析装置校准记录(推荐)格式	(7)
附录 B 血液透析装置校准证书内页(推荐)格式	(10)
附录 C 透析液流量示值相对误差测量不确定度评定示例	(12)
附录 D 电导率示值相对误差测量不确定度评定示例	(14)
附录 E 温度示值误差测量不确定度评定示例	(16)
附录 F 压力示值误差测量不确定度评定示例	(18)
附录 G 抗凝泵注入流量设置值相对误差测量不确定度评定示例	(20)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范修订工作的基础性系列文件。

本规范与 JJF 1353—2012《血液透析装置校准规范》相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 增加了引言内容；
 - 细化了范围内容；
 - 根据对校准项目和校准方法的修改，对术语和测量标准及其他设备进行了相应调整；
 - 修改了“透析液流量”和“脱水量”的计量特性要求；
 - 修改了测量标准及其他设备的技术要求；
 - 删除了“透析液压力”“称量计”和“透析液 pH”“外壳漏电流”和报警功能校准项目；
 - 增加了“血液流量”校准项目；
 - 删除了“透析液流量”和“抗凝泵注入流量”的同接测量法；
 - 完善了“透析液温度”和“脱水量”的校准方法。
- 本规范历次版本发布情况为：
- JJF 1353—2012。

血液透析装置校准规范

1 范围

本规范适用于自动配液血液透析装置的校准。

本规范不适用于腹膜透析装置、血液灌流、血液置换、血浆吸附装置、连续性血液净化装置的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB 9706.2—2003 医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求

GB 13074—2009 血液净化术语

YY 0054—2010 血液透析设备

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 术语和计量单位

3.1 术语

GB/T 13074—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

3.1.1 透析 dialysis

溶质通过半透膜进行弥散。

[来源：GB/T 13074—2009，2.1.2]

3.1.2 血液透析 haemodialysis (HD)

将血液引出体外，通过透析器半透膜的弥散作用，纠正患者血液中溶质失衡的方法。

[来源：GB/T 13074—2009，2.1.1]

3.1.3 透析液 dialysate

血液透析时，通过半透膜与血液进行溶质交换的溶液。

[来源：GB/T 13074—2009，2.1.5]

3.1.4 血液透析器 hemodialyzer

由半透膜及支撑结构组成的器件。

[来源：GB/T 13074—2009，2.1.10]

3.1.5 电导率 conductivity

透析液的导电性能，用以间接反映透析液电解质的浓度。

[来源：GB/T 13074—2009，2.5.19]

3.1.6 抗凝泵 heparin pump

可定时定量注射抗凝剂到血液管道的泵。

[来源: GB/T 13074—2009, 2.5.15]

3.2 计量单位

血液透析装置使用的计量单位应为法定计量单位, 包括:

电导率单位: 毫西/厘米, 符号: mS/cm ;

温度单位: 摄氏度, 符号: $^{\circ}\text{C}$;

压力单位: 千帕, 符号: kPa ; 毫米汞柱, 符号: mmHg ;

注: $1 \text{ mmHg} \approx 0.133 \text{ kPa}$

流量单位: 毫升/分, 符号: mL/min ; 毫升/时, 符号: mL/h 。

4 概述

血液透析装置是清除血液中代谢产物、异常血浆成分以及蓄积体内的药物或毒物等, 纠正体内电解质与维持酸碱平衡的一种体外循环装置。

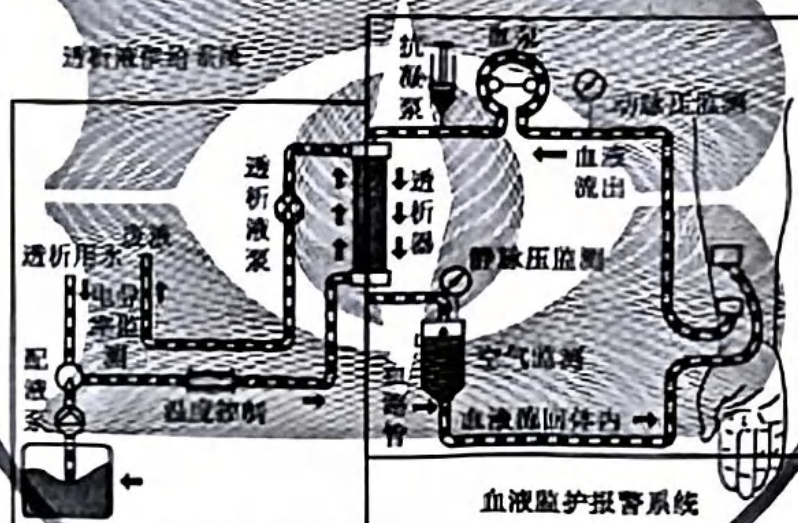


图1 血液透析装置结构图

血液透析装置的工作原理是: 利用透析液通过血液透析器, 与患者血液进行溶质弥散、渗透和超滤作用, 作用后的血液返回患者体内, 透析液作为废液排出。血液透析装置主要由血液监护报警系统和透析液供给系统两部分组成 (见图1)。其中, 血液监护报警系统包括血泵、抗凝泵、动静脉压监测和空气监测等; 透析液供给系统包括温度控制系统、配液系统、电导率监测系统和透析液流量控制系统等。

5 计量特性

血液透析装置的计量特性要求见表1。

表1 计量特性要求

校准项目	计量特性要求
透析液电导率	最大允许误差: $\pm 5\%$

表 1 (续)

校准项目	计量特性要求
透析液温度	最大允许误差: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$
静(动)脉压	最大允许误差: $\pm 1.3\text{ kPa}$ ($\pm 10\text{ mmHg}$)
透析液流量	最大允许误差: $\pm 10\%$
抗凝泵注入流量	最大允许误差: $\pm 5\%$
脱水量	最大允许误差: $\pm 100\text{ mL/h}$ 或设置值的 $\pm 5\%$ (两者取绝对值大者)
血液流量	最大允许误差: $\pm 10\text{ mL/min}$ 或设置值的 $\pm 10\%$ (两者取绝对值大者)
注: 以上指标不用于合格性判别, 仅供参考。	

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度: $(10\sim 30)^{\circ}\text{C}$; 相对湿度: $\leq 70\%$;

6.1.2 大气压力: $(86\sim 106)\text{ kPa}$;

注: 环境大气压如果不在此范围, 以仪器说明书为准。

6.1.3 供电电源: 电压: $(220\pm 22)\text{ V}$, 频率: $(50\pm 1)\text{ Hz}$;

6.1.4 其他: 周围无影响校准系统正常工作的机械振动和电磁干扰。

6.2 测量标准及其他设备

测量标准及其他设备的技术要求见表 2。

表 2 测量标准及其他设备技术要求一览表

序号	测量标准及其他设备	测量范围	技术要求
1	血液透析装置检测仪	电导率 $(12.5\sim 15.5)\text{ mS/cm}$	最大允许误差: $\pm 0.1\text{ mS/cm}$
		流量 $(50\sim 1\,000)\text{ mL/min}$	最大允许误差: $\pm 3.0\%$
		温度 $(30\sim 45)^{\circ}\text{C}$	最大允许误差: $\pm 0.16^{\circ}\text{C}$
		压力: $(-40\sim 60)\text{ kPa}$ [$(-300\sim 450)\text{ mmHg}$]	最大允许误差: $\pm 0.4\text{ kPa}$ ($\pm 3\text{ mmHg}$)
2	医用注射泵检测仪	$(5\sim 20)\text{ mL/h}$	最大允许误差: $\pm (2.0\%\text{ 读数} + 1\text{ 个分度值})$
3	称量仪器	$(0\sim 5)\text{ kg}$	最大允许误差: $\pm 1\text{ g}$
4	电子秒表	$(0\sim 3\,600)\text{ s}$	分辨率不低于 0.1 s 。 最大允许误差: $\pm 0.10\text{ s}$
5	玻璃密度计	$(0.950\sim 1.100)\text{ g/mL}$	最大允许误差: $\pm 0.001\text{ g/mL}$

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及工作正常性检查

7.1.1 目视检查血液透析装置（以下简称装置）的外观及附件，装置主机及配件应齐全，并具有下列标识：名称、型号、制造厂名（或公司名）、出厂编号。

7.1.2 装置的控制和调节机构应灵活可靠，紧固件应无松动，无漏液。

7.2 透析液电导率示值相对误差

将装置透析液的进口和出口分别连接到血液透析装置检测仪（以下简称装置检测仪）电导率探头上，装置调到透析状态，透析液温度设置为 37℃，透析液流量设置为 500 mL/min。在装置标称范围内选取高、中、低 3 个校准点进行测量，分别记录装置电导率示值和装置检测仪电导率测量值，其示值相对误差按公式（1）计算。

$$\Delta k = \frac{k_0 - k_i}{k_i} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

Δk ——透析液电导率示值相对误差，%；

k_0 ——装置电导率示值，mS/cm；

k_i ——装置检测仪电导率测量值，mS/cm。

7.3 透析液温度示值误差

将装置透析液的进口和出口分别连接到装置检测仪温度探头的两端，透析液流量设置为最大。在（33～40）℃范围内选取 3 个校准点（需包含 37℃校准点）进行测量，分别记录装置温度示值和装置检测仪温度测量值。其示值误差按公式（2）计算。

$$\Delta t = t_0 - t_i \quad (2)$$

式中：

Δt ——透析液温度示值误差，℃；

t_0 ——装置温度示值，℃；

t_i ——装置检测仪温度测量值，℃。

7.4 静（动）脉压示值误差

用一个三通皮管分别连接装置的静脉孔（动脉孔）、装置检测仪压力探头和注射器。在装置的标称范围内选取高、中、低 3 个校准点，用注射器加正压（或抽负压）。分别记录装置压力示值和装置检测仪压力测量值。静（动）脉压的示值误差按公式（3）计算。

$$\Delta p = p_0 - p_i \quad (3)$$

式中：

Δp ——静（动）脉压示值误差，kPa；

p_0 ——装置静（动）脉压示值，kPa；

p_i ——装置检测仪压力测量值，kPa。

7.5 透析液流量示值相对误差

将装置透析液的进口和出口分别连接到装置检测仪流量探头的两端，在装置的标称

范围内选取高、中、低 3 个校准点, 每个点测量 3 次, 分别记录装置透析液流量示值和装置检测仪流量测量值。按公式 (4) 计算透析液流量示值相对误差。

$$\Delta V_x = \frac{V_0 - V_i}{V_i} \times 100\% \quad (4)$$

式中:

ΔV_x ——透析液流量示值相对误差;

V_0 ——装置透析液流量示值, mL/min;

V_i ——装置检测仪流量测量值, mL/min。

7.6 抗凝泵注入流量设置值相对误差

使用生产商说明书推荐或规定的注射器, 在装置的标称范围内分别选取中间值和最大值两个校准点, 用医用注射泵检测仪进行测量, 每个点测量 3 次, 取平均值作为该点测量值, 按公式 (5) 计算相对误差。

$$\Delta V_y = \frac{V_s - \bar{V}_b}{\bar{V}_b} \times 100\% \quad (5)$$

式中:

ΔV_y ——抗凝泵注入流量设置值相对误差;

V_s ——抗凝泵注入流量设置值, mL/h;

$\bar{V}_b$ ——医用注射泵检测仪流量测量平均值, mL/h。

7.7 脱水量设置值误差

按血液透析工作模式, 连接配套的透析器和体外循环管路, 并将血路的动静脉端浸入盛纯净水的密闭容器中, 将装置设定为透析模式, 在体外循环管路中充清水, 将装置透析液温度设置为 37°C , 血液流量设置为 200 mL/min , 透析液流量调至最大, 血液出口处压力控制在 $2.67\text{ kPa} \sim 6.7\text{ kPa}$ ($20\text{ mmHg} \sim 50\text{ mmHg}$), 在装置的标称范围内选取最高和最低两个校准点。当装置的流量达到稳定状态后, 用秒表计时 30 min , 用称量仪器称量密闭容器中纯净水减少的质量, 每个校准点分别测量一次, 脱水量设置值误差按公式 (6) 计算。

$$\Delta V_z = V_s - \frac{m}{\rho \times t} \quad (6)$$

式中:

ΔV_z ——脱水量设置值误差, mL/h;

V_s ——装置脱水速率设置值, mL/h。

m ——密闭容器中纯净水减少的质量, g;

t ——装置脱水时间, h;

ρ ——纯净水密度, g/mL。

7.8 血液流量设置值相对误差

使用配套的体外循环管路, 让血泵预运行至少 30 min , 然后在体外循环管路中通入 $(37 \pm 0.5)^\circ\text{C}$ 左右的纯净水, 使用连接管将装置检测仪的流量探头接入体外循环管路中, 调节泵前压 (动脉压) 为 -26.7 kPa (-200 mmHg), 在装置的标称范围内选取

高、中、低 3 个校准点（低校准点一般选取为不小于 50 mL/min），每个点测量 3 次，取平均值作为该点测量值，按公式（7）计算相对误差。

$$\Delta V_i = \frac{V_{si} - \bar{V}_i}{\bar{V}_i} \times 100\% \quad (7)$$

式中：

ΔV_i ——血液流量设置值相对误差；

V_{si} ——装置血液流量设置值，mL/min；

$\bar{V}_i$ ——装置检测仪流量测量平均值，mL/min。

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准记录推荐格式参见附录 A。

8.2 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。

9 复校时间间隔

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

复校时间间隔建议不超过 1 年。

附录 A

血液透析装置校准记录（推荐）格式

委托单号：

原始记录号：

委托单位			环境温度	
仪器型号			环境湿度	
制造厂			大气压力	
出厂编号			证书编号	
校准地点			校准日期	
校准依据				
校准员			核验员	
计量标准器名称	测量范围	不确定度或准确度等级 或最大允许误差	证书编号	技术指标

一、外观及工作正常性检查

☐符合要求 ☐不符合要求

不符合说明：

二、透析液电导率示值相对误差

测量点/(mS/cm)	装置示值/(mS/cm)	装置检测仪 测量值/(mS/cm)	相对误差

三、透析液温度示值误差

测量点/℃	装置示值/℃	装置检测仪 测量值/℃	误差/℃

七、脱水量设置值误差

装置标称值/(mL/h)	容器中纯净水减少的质量/g	纯净水密度/(g/mL)	脱水量测量值/(mL/h)	误差/(mL/h)

八、血液流量设置值相对误差

装置设置值/(mL/min)	装置检测仪测量值/(mL/min)	测量平均值/(mL/min)	相对误差

本次测量结果不确定度分别是：

电导率示值相对误差测量扩展不确定度：_____；

温度示值误差测量扩展不确定度：_____；

压力示值误差测量扩展不确定度：_____；

透析液流量示值相对误差测量扩展不确定度：_____；

抗凝泵注入流量设置值相对误差测量扩展不确定度：_____；

血泵流量设置值相对误差测量扩展不确定度：_____。

附录 B

血液透析装置校准证书内页（推荐）格式

校准证书第 2 页

证书编号：××××-××××

校准机构授权说明

校准环境条件及其地点：

温度：℃ 相对湿度：% 气压：

地点：

测量标准及其他设备

名称	测量范围	不确定度/准确度等级/ 最大允许误差	证书编号	有效期至

声明：

1. 本单位仅对加盖“×××校准专用章”的完整证书负责。
2. 本证书的校准结果仅对所校准器具有效。

校准证书第 3 页

证书编号: XXXX-XXXX

校准结果

1. 外观及工作正常性

☐符合要求 ☐不符合要求 说明:

2. 透析液电导率/(mS/cm)

示值相对误差测量结果: 扩展不确定度:

3. 透析液温度/℃

示值误差测量结果: 扩展不确定度:

4. 静(动)脉压/kPa

示值误差测量结果: 扩展不确定度:

5. 透析液流量/(mL/min)

示值相对误差测量结果: 扩展不确定度:

6. 抗凝泵注入流量/(mL/h)

设置值相对误差测量结果: 扩展不确定度:

7. 脱水量/(mL/h)

设置值误差测量结果: 扩展不确定度:

8. 血液流量/(mL/min)

设置值误差测量结果: 扩展不确定度:

以下空白

附录 C

透析液流量示值相对误差测量不确定度评定示例

C.1 测量方法

将装置检测仪连接到装置相应位置上,在量程范围内选取 3 个测量点进行测量,且均匀分布在量程上。分别记录下被校装置流量和装置检测仪示值。

C.2 测量模型

$$\Delta V = \frac{V_0 - V_i}{V_i} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

式中:

ΔV —— 流量示值相对误差;

V_0 —— 血液透析流量示值, mL/min;

V_i —— 装置检测仪测量值, mL/min。

C.3 合成标准不确定度计算公式

$$u_c^2(\Delta V) = c^2(V_0)u^2(V_0) + c^2(V_i)u^2(V_i) \quad (\text{C.2})$$

灵敏系数:

$$c(V_0) = \frac{\partial \Delta V}{\partial V_0} = \frac{1}{V_i} \quad (\text{C.3})$$

$$c(V_i) = \frac{\partial \Delta V}{\partial V_i} = -\frac{V_0}{V_i^2} \quad (\text{C.4})$$

则:

$$u_c^2(\Delta V) = \frac{1}{V_i^2}u^2(V_0) + \frac{V_0^2}{V_i^4}u^2(V_i) \quad (\text{C.5})$$

C.4 标准不确定度分析及评定

C.4.1 被检仪器测量引入的不确定度分量 $u(V_0)$ C.4.1.1 被检仪器分辨力引入的不确定度分量 $u_1(V_0)$

被检仪器分辨力为 1 mL/min,按均匀分布,得到:

$$u_1(V_0) = 1 \text{ mL/min} / (2 \times \sqrt{3}) = 0.3 \text{ mL/min}$$

C.4.1.2 被检仪器示值重复性引入的不确定度分量 $u_2(V_0)$

装置流量标称值设置为 500 mL/min,分别记录被检仪器显示的流量测量值 3 次,测量结果为 506 mL/min、510 mL/min、508 mL/min,平均值 508 mL/min。用极差法计算不确定度分量 $u_2(V_0)$ 。

$$u_2(V_0) = \frac{510 \text{ mL/min} - 506 \text{ mL/min}}{1.69} = 2.37 \text{ mL/min} \approx 2.4 \text{ mL/min}$$

由于 $u_1(V_0)$ 远小于 $u_2(V_0)$,因此 $u_1(V_0)$ 可忽略不计,故:

$$u(V_0) = u_2(V_0) = 2.4 \text{ mL/min}$$

C.4.2 装置检测仪引入的不确定度分量 $u(V_i)$ C.4.2.1 最大允许误差引入的标准不确定度 $u_1(V_i)$

装置检测仪流量测量的最大允许误差是±3.0%，测量点为（500 mL/min），按均匀分布，即，

$$u_1(V_1) = \frac{500 \text{ mL/min} \times 3.0\%}{\sqrt{3}} = 8.7 \text{ mL/min}$$

C.4.2.2 测量重复性引入的标准不确定度 $u_2(V_1)$

装置机流量标称值设置为 500 mL/min，分别记录装置检测仪的流量测量值 3 次，测量结果为 503 mL/min、504 mL/min、505 mL/min，平均值 504 mL/min。用极差法计算不确定度分量 $u_2(V_1)$ 。

$$u_2(V_1) = \frac{505 \text{ mL/min} - 503 \text{ mL/min}}{1.69} = 1.2 \text{ mL/min}$$

C.5 合成标准不确定度

$$u_c(\Delta V) = \sqrt{\frac{1}{V_1^2} u^2(V_0) + \frac{V_0^2}{V_1^4} u^2(V_1)} = \sqrt{\frac{1}{V_1^2} u^2(V_0) + \frac{V_0^2}{V_1^4} [u_1^2(V_1) + u_2^2(V_1)]} = 1.8\%$$

C.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则：

$$U = 1.8\% \times 2 = 3.6\%$$

附录 D

电导率示值相对误差测量不确定度评定示例

D.1 测量方法

将装置检测仪连接到装置相应位置上,在量程范围内选取常用测量点进行测量,分别记录下被校装置电导率示值和装置检测仪测量值。

D.2 测量模型

$$\Delta k = \frac{k_0 - k_1}{k_1} \quad (\text{D.1})$$

式中:

Δk ——装置透析液电导率示值误差, mS/cm;

k_0 ——装置透析液电导率示值, mS/cm;

k_1 ——装置检测仪电导率测量值, mS/cm。

D.3 合成标准不确定度计算公式

$$u_c^2(\Delta k) = c^2(k_0)u^2(k_0) + c^2(k_1)u^2(k_1) \quad (\text{D.2})$$

灵敏系数:

$$c(k_0) = \frac{\partial \Delta k}{\partial k_0} = \frac{1}{k_1} \quad (\text{D.3})$$

$$c(k_1) = \frac{\partial \Delta k}{\partial k_1} = -\frac{k_0}{k_1^2} \quad (\text{D.4})$$

则:

$$u_c^2(\Delta k) = \frac{1}{k_1^2}u^2(k_0) + \frac{k_0^2}{k_1^4}u^2(k_1) \quad (\text{D.5})$$

D.4 标准不确定度分析及评定

D.4.1 装置检测仪引入的不确定度分量 $u(k_1)$ D.4.1.1 测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(k_1)$

设置装置透析液电导率为 14.2 mS/cm,使用装置检测仪分别测量 10 次,测量值如表 D.1。

表 D.1 装置检测仪电导率测量值

单位: mS/cm

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量值	14.15	14.13	14.15	14.12	14.14	14.12	14.16	14.11	14.14	14.13

计算得平均值为 14.135 mS/cm,实验标准偏差为:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}{n-1}} = 0.016 \text{ mS/cm}$$

实际校准时以单次测量值作为测量结果,故有:

$$u_1(k_1) = s = 0.016 \text{ mS/cm}$$

D.4.1.2 最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_2(k_1)$

装置检测仪的最大允许误差为 $\pm 0.1 \text{ mS/cm}$ ，按均匀分布，可得：

$$u_1(k_1) = \frac{0.1 \text{ mS/cm}}{\sqrt{3}} \approx 0.058 \text{ mS/cm}$$

D.4.2 被检测仪器的示值重复性引起的不确定度分量 $u(k_0)$

设置装置透析液电导率为 14.2 mS/cm ，记录装置电导率示值，分别记录 10 次，电导率示值如表 D.2。

表 D.2 装置电导率示值

单位：mS/cm

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量值	14.1	14.2	14.2	14.1	14.2	14.2	14.1	14.1	14.2	14.2

计算得平均值为 14.16 mS/cm ，实验标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}{n-1}} = 0.052 \text{ mS/cm}$$

实际校准时以单次示值作为测量结果，故有：

$$u(k_0) = s = 0.052 \text{ mS/cm}$$

D.5 合成标准不确定度

$$u_c(\Delta k) = \sqrt{\frac{1}{k_0^2} u^2(k_0) + \frac{k_0^2}{k_1^2} u^2(k_1)} = \sqrt{\frac{1}{k_0^2} u^2(k_0) + \frac{k_0^2}{k_1^2} [u_1^2(k_1) + u_2^2(k_1)]} = 0.6\%$$

D.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则：

$$U = k \times u_c(\Delta k) = 2 \times 0.6\% = 1.2\%$$

附录 E

温度示值误差测量不确定度评定示例

E.1 测量方法

将装置检测仪连接到装置相应位置上,在量程范围内选取常用测量点进行测量,分别记录下被校装置温度示值和装置检测仪测量值。

E.2 测量模型

$$\Delta t = t_0 - t_1 \quad (\text{E.1})$$

式中:

Δt ——透析液温度示值误差,℃;

t_0 ——装置透析液温度示值,℃;

t_1 ——装置检测仪温度测量值,℃。

E.3 合成标准不确定度计算公式

$$u_c^2(\Delta t) = c^2(t_0)u^2(t_0) + c^2(t_1)u^2(t_1) \quad (\text{E.2})$$

灵敏系数:

$$c(t_0) = \frac{\partial \Delta t}{\partial t_0} = 1 \quad (\text{E.3})$$

$$c(t_1) = \frac{\partial \Delta t}{\partial t_1} = -1 \quad (\text{E.4})$$

则:

$$u_c^2(\Delta t) = u^2(t_0) + u^2(t_1) \quad (\text{E.5})$$

E.4 标准不确定度分析及评定

E.4.1 装置检测仪引入的不确定度分量 $u(t_1)$ E.4.1.1 测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(t_1)$

将装置透析液温度设置值调至 37℃,进行 10 次测量,测量值如表 E.1。

表 E.1 装置检测仪温度测量值

单位:℃

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量值	37.04	37.12	37.06	37.18	37.07	37.12	37.18	37.15	37.09	37.13

计算得平均值为 37.11℃,实验标准偏差:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}{n-1}} = 0.049 \text{ } ^\circ\text{C}$$

实际校准时以单次测量值(误差最大值)作为结果,故有:

$$u_1(t_1) = s = 0.049 \text{ } ^\circ\text{C}$$

E.4.1.2 最大允许误差引入的测量不确定度分量 $u_2(t_1)$

装置检测仪的最大允许误差为 $\pm 0.16 \text{ } ^\circ\text{C}$,按均匀分布,得到:

$$u_2(t_1) = \frac{0.16 \text{ } ^\circ\text{C}}{\sqrt{3}} = 0.092 \text{ } ^\circ\text{C}$$

E.4.2 被检测仪器的示值重复性引入的不确定度分量 $u(t_0)$

设置装置透析液温度为 37 ℃，记录装置温度示值，分别记录 10 次，温度示值如表 E.2。

表 E.2 装置温度示值

单位：℃

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量值	37.1	37.0	37.1	37.1	37.1	37.1	37.1	37.1	37.0	37.1

计算得平均值为 37.08 ℃，实验标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}{n-1}} = 0.042 \text{ } ^\circ\text{C}$$

实际校准时以单次测量值（误差最大值）作为结果，故有：

$$u(t_0) = s = 0.042 \text{ } ^\circ\text{C}$$

E.5 合成标准不确定度

$$u_c(\Delta t) = \sqrt{u^2(t_0) + u^2(t_1) + u^2(t_2) + u^2(t_3) + u^2(t_4)} = 0.112 \text{ } ^\circ\text{C}$$

E.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则：

$$U = 2 \times 0.112 \text{ } ^\circ\text{C} \approx 0.23 \text{ } ^\circ\text{C}$$

附录 F

压力示值误差测量不确定度评定示例

F.1 测量方法

用一个三通皮管分别连接装置的静脉孔（动脉孔）、装置检测仪和注射器上。用注射器加正压，记录下装置压力示值和装置检测仪压力测量值。

F.2 测量模型

$$\Delta p = p_0 - p_i \quad (\text{F.1})$$

式中：

Δp —— 静脉压（动脉压）示值误差，kPa；

p_0 —— 装置静脉压（动脉压）示值，kPa；

p_i —— 装置检测仪测量值，kPa。

F.3 合成标准不确定度计算公式

$$u_c^2(\Delta p) = c^2(p_0)u^2(p_0) + c^2(p_i)u^2(p_i) \quad (\text{F.2})$$

灵敏系数：

$$c(p_0) = \frac{\partial(\Delta p)}{\partial p_0} = 1 \quad (\text{F.3})$$

$$c(p_i) = \frac{\partial(\Delta p)}{\partial p_i} = -1 \quad (\text{F.4})$$

则：

$$u_c^2(\Delta p) = u^2(p_0) + u^2(p_i) \quad (\text{F.5})$$

F.4 标准不确定度分析及评定

F.4.1 装置检测仪引入的不确定度分量 $u(p_i)$ F.4.1.1 测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(p_i)$

选取一台性能稳定的装置，用一个三通皮管分别连接装置的静脉孔、装置检测仪和注射器上，用注射器加正压 10 kPa (75 mmHg)，记录装置检测仪压力测量值，分别测量 10 次，测量值如表 F.1。

表 F.1 装置检测仪压力测量值

单位：kPa

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量值	9.66	9.56	9.94	9.42	9.78	9.86	9.57	9.98	9.52	9.76

计算得平均值为 9.705 kPa，实验标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}{n-1}} = 0.189 \text{ kPa}$$

因校准时以单次测量值（误差最大值）作为结果，故有：

$$u_1(p_i) = s = 0.189 \text{ kPa}$$

F.4.1.2 最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_2(p_i)$

装置检测仪的最大允许误差为 ± 0.4 kPa, 按均匀分布, 得到:

$$u_2(p_i) = \frac{0.4 \text{ kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.231 \text{ kPa}$$

F.4.2 被检仪器分辨力引入的不确定度分量 $u(p_0)$

被检仪器分辨力为 1 mmHg, 按均匀分布, 得到:

$$u(p_0) = \frac{1 \text{ mmHg}}{2 \times \sqrt{3}} = 0.289 \text{ mmHg} \approx 0.038 \text{ kPa}$$

F.5 合成标准不确定度

$$u_c(\Delta p) = \sqrt{u^2(p_0) + u^2(p_i)} = \sqrt{u^2(p_0) + u_1^2(p_i) + u_2^2(p_i)} = 0.300 \text{ kPa}$$

F.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 则:

$$U = u_c(\Delta p) \times 2 = 0.6 \text{ kPa}$$

附录 G

抗凝泵注入流量设置值相对误差测量不确定度评定示例

G.1 测量方法

连接医用注射泵检测仪至抗凝泵出口处,测量抗凝泵注入最大流量3次,记录下装置抗凝泵流量设定值和医用注射泵检测仪流量测量值。

G.2 测量模型

$$\Delta V = \frac{V_0 - V_i}{V_i} \times 100\% \quad (\text{G.1})$$

式中:

ΔV ——流量设置值相对误差;

V_0 ——血液透析流量示值, mL/h;

V_i ——医用注射泵检测仪测量值, mL/h。

G.3 合成标准不确定度计算公式

$$u_c^2(\Delta V) = c^2(V_0)u^2(V_0) + c^2(V_i)u^2(V_i) \quad (\text{G.2})$$

灵敏系数:

$$c(V_0) = \frac{\partial \Delta V}{\partial V_0} = \frac{1}{V_i} \quad (\text{G.3})$$

$$c(V_i) = \frac{\partial \Delta V}{\partial V_i} = -\frac{V_0}{V_i^2} \quad (\text{G.4})$$

由于 V_0 为设定值, 可视为常数, 其不确定 $u(V_0) = 0$

$$\text{则: } u_c^2(\Delta V) = \frac{V_0^2}{V_i^4} u^2(V_i) \quad (\text{G.5})$$

G.4 标准不确定度分析及评定

G.4.1 测量重复性引入不确定度评定 $u_1(V_i)$

将被检装置抗凝泵注入流量设置为 10 mL/h, 用医用注射泵检测仪独立重复测量 10 次, 测量值如表 G.1。

表 G.1 医用注射泵检测仪流量测量值

单位: mL/h

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量值	9.92	9.87	9.83	9.85	9.91	9.82	9.87	9.96	9.80	9.79

计算得平均值为 9.862 mL/h, 实验标准偏差为:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}{n-1}} = 0.055 \text{ mL/h}$$

因校准时以 3 次测量值平均值作为结果, 故有:

$$u_1(V_1) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.032 \text{ mL/h}$$

G.4.2 医用注射泵检测仪最大允许误差引入的不确定度分量 $u_2(V_1)$

医用注射泵检测仪的流量测量最大允许误差为： $\pm (2.0\% \text{ 读数} + 1 \text{ 个分度值})$ ，按均匀分布，则：

$$u_2(V_1) = \frac{10 \text{ mL/h} \times 2\% + 0.01 \text{ mL/h}}{\sqrt{3}} = 0.121 \text{ mL/h}$$

G.5 合成标准不确定度

$$u_c(\Delta V) = \sqrt{\frac{V_0^2}{V_1^2} u^2(V_1)} = \sqrt{\frac{V_0^2}{V_1^2} [u_1^2(V_1) + u_2^2(V_1)]} = 1.3\%$$

G.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则：

$$U = 1.3\% \times 2 = 2.6\%$$
