



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2054—2023

## 多功能血气分析仪校准规范

Calibration Specification for Multifunctional Blood Gas Analyzers

2023-06-30 发布

2023-12-30 实施

国家市场监督管理总局 发布

# 多功能血气分析仪

## 校准规范

Calibration Specification for

Multifunctional Blood Gas Analyzers

JJF 2054—2023  
代替 JJG 553—1988

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

参加起草单位：中国计量科学研究院

北京市计量检测科学研究院

上海市计量测试技术研究院

张家港市第一人民医院

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

崔宏恩（江苏省计量科学研究院）

张 超（江苏省计量科学研究院）

封志明（江苏省计量科学研究院）

**参加起草人：**

米 薇（中国计量科学研究院）

王晓阳（北京市计量检测科学研究院）

黄天浩（上海市计量测试技术研究院）

袁董瑶（张家港市第一人民医院）

# 目 录

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| 引言 .....              | ( II ) |
| 1 范围 .....            | ( 1 )  |
| 2 引用文件 .....          | ( 1 )  |
| 3 术语 .....            | ( 1 )  |
| 4 概述 .....            | ( 1 )  |
| 5 计量特性 .....          | ( 2 )  |
| 6 校准条件 .....          | ( 2 )  |
| 6.1 环境条件 .....        | ( 2 )  |
| 6.2 测量标准及其他设备 .....   | ( 2 )  |
| 7 校准项目和校准方法 .....     | ( 3 )  |
| 7.1 示值误差 .....        | ( 3 )  |
| 7.2 重复性 .....         | ( 4 )  |
| 7.3 携带污染率 .....       | ( 4 )  |
| 7.4 线性 .....          | ( 4 )  |
| 8 校准结果表达 .....        | ( 5 )  |
| 8.1 校准结果处理 .....      | ( 5 )  |
| 8.2 校准结果的测量不确定度 ..... | ( 5 )  |
| 9 复校时间间隔 .....        | ( 5 )  |
| 附录 A 缩略语 .....        | ( 6 )  |
| 附录 B 气体张力法 .....      | ( 7 )  |
| 附录 C 血气分析仪的测量原理 ..... | ( 9 )  |
| 附录 D 标准溶液配制方法 .....   | ( 11 ) |
| 附录 E 校准原始记录格式 .....   | ( 13 ) |
| 附录 F 校准证书（内页）格式 ..... | ( 16 ) |
| 附录 G 测量不确定度评定示例 ..... | ( 17 ) |
| 参考文献 .....            | ( 27 ) |

# 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》和 JJF 1059.1《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。

本规范与 JJG 553—1988 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——由检定规程改成校准规范；

——名称由“血液气体酸碱分析仪”改为“多功能血气分析仪校准规范”；

——根据对校准项目和校准方法的修改，对适用范围、引用文件、术语和计量单位、概述进行了增减（见 1、2、3、4）；

——根据 YY/T 0589—2016《电解质分析仪》、CLSI C46-A2 血气和 pH 分析及相关测量；批准指南 第二版（Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline—Second Edition）、CLIA’ 88 能力验证计划的分析质量要求（Proficiency Testing Regulations Related to Analytes and Acceptable Performance）和 NCCL-C-05-2020 血气和酸碱分析（Blood Gases and Electrolytes）修改完善了计量特性、标准器及配套设备、校准项目和校准方法（见 5、6、7）；

——新增了缩略语、气体张力法、血气、pH 及相关分析物仪器中使用的测量技术、标准溶液配制方法作为附录（见附录 A、附录 B、附录 C、附录 D）；

——根据新的校准方法重新进行了不确定度评定（见附录 G）；

本规范历次版本发布情况为：

——JJG 553—1988。

# 多功能血气分析仪校准规范

## 1 范围

本规范适用于电化学和光学测量原理的多功能血气分析仪的校准。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

YY/T 0589—2016 电解质分析仪

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

YY/T 0589—2016 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

### 3.1 CO<sub>2</sub>和 O<sub>2</sub>的分压 partial pressure of CO<sub>2</sub> and O<sub>2</sub>

在平衡溶液中 CO<sub>2</sub>和 O<sub>2</sub>以气相存在的压力。

注：

1 “分压”表示该气体是特定环境中总气体压力的一部分。

2 其常规单位是毫米汞柱，用符号 mmHg 表示，在国际单位制（SI）中，压力（分压）的计量单位是千帕（kPa），两种单位之间的换算关系是 1 mmHg = 0.133 kPa。

[来源：CLSI C46-A2，4.1.2，有修改]

### 3.2 总血红蛋白浓度 concentration of total hemoglobin, $c_t$ (Hb)

所有有活性和无活性（相对于氧结合能力）血红蛋白浓度的总和。

注：

1 活性成分是 O<sub>2</sub>Hb 和 HHb，非活性成分（异常血红蛋白）包括 COHb、MetHb 和 SulfHb。

2 据报道，还有极少数尚未确定的成分，但实际上这些成分的浓度极低，可忽略不计，则  $c_t(\text{Hb}) = c(\text{O}_2\text{Hb}) + c(\text{HHb}) + c(\text{COHb}) + c(\text{MetHb}) + c(\text{SulfHb})$ 。

3 总血红蛋白的参考方法是氰化高铁血红蛋白方法。

[来源：CLSI C46-A2，4.1.9，有修改]

## 4 概述

多功能血气分析仪（以下简称血气分析仪）是测定生物体血液及其他体液 pH、 $p(\text{CO}_2)$ 、 $p(\text{O}_2)$ 、电解质和代谢物等参数的专用血气分析仪，广泛用于急性呼吸衰竭诊疗、外科手术、抢救与监护领域。血气分析仪通常采用电化学和光学原理测量血气、