



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1720—2018

全自动生化分析仪校准规范

Calibration Specification for Automatic Chemistry Analyzers

2018-12-25 发布

2019-03-25 实施

国家市场监督管理总局 发布

全自动生化分析仪校准规范

Calibration Specification for
Automatic Chemistry Analyzers



JJF 1720—2018

归口单位：全国医学计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

日立诊断产品（上海）有限公司

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范起草人：

谢宝民（中国计量科学研究院）

武利庆（中国计量科学研究院）

程 清（日立诊断产品（上海）有限公司）

解传芬（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 全自动生化分析仪	(1)
3.2 吸光度	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
5.1 吸光度示值误差	(2)
5.2 吸光度重复性	(2)
5.3 线性误差	(2)
5.4 ALT 和 GLU 测量示值误差与重复性	(2)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 标准物质	(3)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 外观	(3)
7.2 吸光度示值误差	(3)
7.3 吸光度重复性	(3)
7.4 线性误差	(4)
7.5 ALT 和 GLU 测量示值误差	(4)
7.6 ALT 和 GLU 测量重复性	(4)
8 校准结果表达	(4)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 校准原始记录 (推荐) 格式	(6)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式	(8)
附录 C 吸光度示值误差校准不确定度评定示例	(10)

引 言

本规范依据 JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJG 464—2011《半自动生化分析仪》和 YY/T 0654—2017《全自动生化分析仪》编写，在参照国际建议 OIML R135: 2004 (E)《医学实验室用光谱仪》(Spectrophotometers for medical laboratories) 的基础上，结合生化分析仪在我国使用发展的现状及全自动生化分析仪的特点编制，本规范适用于全自动生化分析仪的校准。

本规范为首次发布。

全自动生化分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于以朗伯-比尔定律为定量原理的全自动生化分析仪的校准，不适用于以反射光度法为定量原理的干式生化分析仪的校准。

2 引用文件

JJG 464—2011 半自动生化分析仪

JJF 1071—2010 国家计量校准规范编写规则

JJF 1059.1—2012 测量不确定度评定与表示

YY/T 0654—2017 全自动生化分析仪

OIML R135: 2004 (E) 医学实验室用光谱仪 (Spectrophotometers for medical laboratories)

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

下列术语和定义适用于本规范。

3.1 全自动生化分析仪 automatic chemistry analyzer

所有分析过程（包括样品和试剂的加注、互相反应、化学和生物分析、结果计算和结果读出）都实施了自动化的生化分析仪。[YY/T 0654—2017 3.2]

3.2 吸光度 absorbance

透射光强度与入射光强度的比值为透射率，透射率倒数的常用对数值称为吸光度。[YY/T 0654—2017 3.1]

4 概述

全自动生化分析仪（以下简称分析仪）根据被测物质在紫外、可见光区产生的特征吸收光谱遵从郎伯-比尔定律的原理，用未知浓度的样品与已知浓度的标准物质进行比较或根据摩尔吸光系数方法进行定量分析。郎伯-比尔定律的表达式如下：

$$A = -\lg(I/I_0) = -\lg T = klc \quad (1)$$

式中：

A ——物质的吸光度；

I_0 ——入射光强度；

I ——透射光强度；

T ——物质的透射率；

k ——物质的摩尔吸光系数， $L \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$ ；