



江苏省地方计量技术规范

JJF（苏）297—2025

离心式血液成分分离机校准规范

Calibration Specification of Centrifugal Blood Components Separation Device

2025-09-22 发布

2026-01-01 实施

江苏省市场监督管理局发布

离心式血液成分分离机 校准规范

Calibration Specification of Centrifugal Blood
Components Separation Device

JJF(苏)297—2025

本规范经江苏省市场监督管理局于 2025 年 09 月 22 日批准，并自
2026 年 01 月 01 日起施行。

归口单位：江苏省市场监督管理局

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

南通市计量检定测试所

徐州市第一人民医院

参加起草单位：江苏省医疗器械检验所

泰康仙林鼓楼医院

淮安市计量测试中心

本规范委托江苏省医学专业计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

司启益（江苏省计量科学研究院）

李明明（江苏省计量科学研究院）

洪程鑫（南通市计量检定测试所）

徐 旭（徐州市第一人民医院）

参加起草人：

杨 铮（江苏省医疗器械检验所）

高前山（泰康仙林鼓楼医院）

夏博时（淮安市计量测试中心）

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	1
5.1 转速示值相对误差	1
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	2
7.1 校准项目	2
7.2 校准前准备	3
7.3 转速示值相对误差	3
7.4 转速稳定度	3
7.5 泵流量示值相对误差	4
7.6 采血压力示值误差	4
7.7 称重示值相对误差	4
8 校准结果表达	5
9 复校时间间隔	5
附录 A 校准原始记录格式	6
附录 B 校准证书内页格式	7
附录 C 测量不确定度评定示例	8

引 言

本规范依据 JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》编写，相关术语及测量不确定度评定遵循 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》两个文件，校准方法及计量特性等主要参考了 JJF 2004—2022《医用离心机校准规范》、YY 1413—2016《离心式血液成分分离设备》、YY/T 0657—2017《医用离心机》。

本规范为首次发布。

离心式血液成分分离机校准规范

1 范围

本规范适用于利用一次性配套耗材连接供血者，能够同时实现血液的采集、离心式血液成分分离、回输的设备的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 2004—2022 医用离心机校准规范

YY/T 0657—2017 医用离心机

YY 1413—2016 离心式血液成分分离设备

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

3.1 离心式血液成分分离机 centrifugal separation of the blood components

根据血液成分的比重差异，采用离心原理实现血液成分分离。

4 概述

离心式血液成分分离机（以下简称分离机）由主机（离心机、血泵、抗凝剂泵、空气探测器、供血（浆）者压力监测器、血液感应器、称重组件、控制面板、显示屏和控制系统等）及加压袖带等组成。离心式血液成分分离机的工作原理是依据离心原理，与一次性使用无菌器具产品配套，在封闭的管路中，通过蠕动泵将供血（浆）者或血袋中的血液及成分，采集或收集到离心容器内，根据血液成分密度不同，通过离心进行血液成分分离，所需血液成分转移到收集容器内。

5 计量特性

5.1 转速示值相对误差

分离机的转速示值相对误差不超过 $\pm 2.5\%$ 。

5.2 转速稳定度

分离机的转速稳定度不超过 1.0%。

5.3 泵流量示值相对误差

泵的流量示值相对误差不应该超过 $\pm 10\%$ 。

5.4 采血压力示值误差

采血压力的示值误差不应该超过 ± 0.7 kPa

5.5 称重示值相对误差

称重示值相对误差不应该超过 $\pm 10\%$ 。

注：以上技术指标不用于合格判定，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件：

环境温度：（15～30）℃；

相对湿度： $\leq 80\%$ ；

大气压力：（86～106）kPa；

电源电压及频率：（220 \pm 11）V，（50 \pm 1）Hz。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 转速检测仪

测量范围：（100～30000）r/min，最大允许误差为 $\pm 0.1\%$ 。

6.2.2 流量检测仪

测量范围：（0～2000）mL/min，最大允许误差为 $\pm 2.5\%$ 。

6.2.3 砝码

测量范围：（0～200）g，准确度等级为F₁等级。

6.2.4 压力校验仪

测量范围：（0～60）kPa，最大允许误差为 ± 0.2 kPa。

6.2.5 电子秒表

测量范围：（0～3600）s，准确度 ± 0.5 s/d。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

离心式血液成分分离机的校准项目主要包括转速示值相对误差、转速稳定度、泵流量示值相对误差、采血压力示值误差和称重示值相对误差等五个部分。

7.2 校准前准备

7.2.1 外观和工作正常性检查

设备的外观应端正，外表面应整洁，色泽均匀，无伤斑、裂纹、锋棱等缺陷。设备的面板应无涂覆层脱落、锈蚀，面板上的各种文字标识应清晰可见。设备的塑料件应无气泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。设备的控制和调节机构应灵活可靠，紧固件应无松动。

7.3 转速示值相对误差

将装至满载转头的分离机调至额定转速，稳定 3 min。用转速检测仪测量分离机的实际转速，测量 3 次，取 3 次测量结果的平均值，用公式 (1) 计算出转速示值的相对误差。

$$\delta n = \frac{n - \overline{n_0}}{\overline{n_0}} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

δn ——转速示值相对误差，%；

n ——分离机转速设定值，r/min；

$\overline{n_0}$ ——转速检测仪 3 次测量结果的平均值，r/min。

7.4 转速稳定度

在满载条件下，设定分离机为最大转速点，启动分离机进行正常工作。当转速达到设定校准点后，用转速检测仪每隔 2 min 测量并记录一次数据，共测量 11 次，按照公式 (2) 计算转速稳定度，每两个相邻的测量值算一次稳定性，取最大值作为稳定度测量结果。

$$s = \frac{|n_{i+1} - n_i|}{n} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

s ——转速稳定度，%；

n ——分离机转速设定值，r/min；

n_{i+1} ——校准点第 $i + 1$ 次的转速测量值，r/min；

n_i ——校准点第 i 次的转速测量值，r/min；

7.5 泵流量示值相对误差

连接流量检测仪至泵出口处，在其流量范围内选取最大、中等及最小 3 个泵流量点，每个点测量 3 次，待稳定后记录下流量检测仪示值，泵流量相对示值误差按公式 (3) 计算，取 3 个流量点平均值中误差最大值作为测量结果。

$$\delta V = \frac{V - V_0}{V_0} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

δV ——泵流量示值相对误差，%；

V ——泵流量设定值，mL/min；

V_0 ——流量检测仪的示值，mL/min。

7.6 采血压力示值误差

用一个三通管路分别连接分离机采血压力端、数字压力计和压力发生器。将分离机置于正常工作状态，通过压力发生器产生正压（或负压），人为模拟压力变化，观察分离机的显示范围。在其压力显示范围内选取最大、中等及最小 3 个采血压力测量点，待稳定后分别记录被校分离机和压力校验仪的压力示值。采血压力的相对示值误差按公式 (4) 计算。

$$\Delta P = P - P_0 \quad (4)$$

式中：

ΔP ——采血压力示值误差，kPa；

P ——分离机采血压力显示值，kPa；

P_0 ——压力校验仪压力示值，kPa。

7.7 称重示值相对误差

在分离机称重范围内分别选取最大、中等及最小 3 个称重测量点，将砝码置于称重组件上，待稳定后记录分离机称重值，称重示值相对误差按公式 (5) 计算，取 3 次测量值最大相对误差作为测量结果。

$$\delta m = \frac{m - m_0}{m_0} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

δm ——称重示值相对误差，%；

m_0 ——砝码重量，g；

m ——分离机称重示值，g。

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题，“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- 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) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
- h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 校准环境的描述；
- l) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- m) 对校准规范的偏离的说明；
- n) 校准证书签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

9 复校时间间隔

复校时间间隔是由仪器的使用情况、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。

建议复校时间间隔为 1 年。

附录 A

校准原始记录格式

委托方				记录编号							
制造厂商				仪器名称							
仪器型号				仪器编号							
温度、湿度				校准日期							
校准地点				校准依据							
校准员				核验员							
1.转速示值相对误差											
设定值 (r/min)	实测值 (r/min)			示值误差(%)	扩展不确定度 ($k=2$)						
2.转速稳定度											
设定值 (r/min)	实测值 (r/min)										稳定度 (%)
3.泵流量示值相对误差											
设定值 (mL/min)	实测值 (mL/min)			示值误差(%)	扩展不确定度 ($k=2$)						
4.采血压力示值误差											
设定值 (kPa)	实测值 (kPa)			示值误差 (kPa)	扩展不确定度 ($k=2$)						
5.称重示值相对误差											
砝码重量 (g)	设定值 (g)			示值误差(%)	扩展不确定度 ($k=2$)						

附录 B

校准证书内页格式

校准项目和结果

校准项目	校准结果	扩展不确定度（ $k=2$ ）	技术指标
转速示值相对误差			
转速稳定度			
泵流量示值相对误差			
采血压力示值误差			
称重示值相对误差			

以下空白

附录 C

测量不确定度评定示例

C.1 转速示值相对误差

C.1.1 测量方法

设定被检设备转速示值，用转速检测仪测量被检设备的转速，计算出相对误差。

C.1.2 测量模型

$$\delta n = \frac{n - \bar{n}_0}{\bar{n}_0} \times 100\%$$

δn ——被检设备转速示值相对误差，%；

n ——被检设备的转速设定值，r/min；

\bar{n}_0 ——转速检测仪 3 次测量结果的平均值，r/min。

C.1.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度的传播律，当各输入量互不相关，彼此独立时，合成不确定度 u_c 由下式得出：

$$u_c^2 = \sum_{i=1}^N \left(\frac{\partial \delta}{\partial x_i} \right)^2 u^2(x_i)$$

$$\text{灵敏系数: } c_1 = \frac{\partial \delta}{\partial n} = \frac{1}{\bar{n}_0}, \quad c_2 = \frac{\partial \delta}{\partial \bar{n}_0} = -\frac{n}{\bar{n}_0^2}$$

$$\text{由上式可得, } u_c^2 = \left(\frac{1}{\bar{n}_0} \right)^2 u(n)^2 + \left(-\frac{n}{\bar{n}_0^2} \right)^2 u(\bar{n}_0)^2$$

C.1.4 不确定度的来源

根据上述测量模型以及测量方法，其不确定度来源主要包括以下 3 个方面：

- a) 转速检测仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(n)$ ；
- b) 转速检测仪分辨力引入的标准不确定度 $u_2(n)$ ；
- c) 转速检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u(\bar{n}_0)$ 。

C.1.5 标准不确定度的评定

C.1.5.1 由重复性测量引入的标准不确定度 $u_1(n)$

将装至满载转头的分离机调至 3000 r/min 转速, 稳定 3 min。用转速检测仪重复测量 10 次分离机的实际转速, 测量结果见表 C.1。

表 C.1 转速为 3000 r/min 时的 10 次重复测量结果 (r/min)

测量值										平均值	实验标准偏差
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
2967	2985	2978	2989	2974	2980	2969	2986	2970	2972	2977	7.8

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次, 以 3 次测量结果的算术平均值作为结果, 则转速检测仪测量重复性引入的标准不确定度分量为:

$$u_1(n) = \frac{7.8 \text{ r/min}}{\sqrt{3}} \approx 4.5 \text{ r/min}$$

C.1.5.2 由转速检测仪的分辨力引入的不确定度分量 $u_2(n)$

转速检测仪的分辨力为 1 r/min, 分散区间半宽为 0.5 r/min, 按均匀分布处理, 取包含因子 $k=\sqrt{3}$, 由此引入的不确定度分量为

$$u_2(n) = \frac{0.5 \text{ r/min}}{\sqrt{3}} \approx 0.29 \text{ r/min}$$

C.1.5.3 由转速检测仪的最大允许误差引入的不确定度分量 $u(\overline{n_0})$

转速检测仪的最大允许误差为 $\pm 0.1\%$, 按均匀分布处理, 取包含因子 $k=\sqrt{3}$, 则转速检测仪的最大允许误差引入的不确定度分量为

$$u(\overline{n_0}) = \frac{0.1\% \times 2997 \text{ r/min}}{\sqrt{3}} \approx 1.7 \text{ r/min}$$

C.1.6 标准不确定度一览表

与其他输入量引入的不确定度相比, 分辨力引入的不确定度可忽略不计。

标准不确定度一览表见表 C.2。

表 C.2 转速测量结果的标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定度分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
转速示值相对误差	$u_1(n)$	4.5 r/min	0.0033667 min/r	0.00150

	$u(\bar{n}_0)$	1.7 r/min	-0.000334 min/r	0.000568
--	----------------	-----------	-----------------	----------

C.1.7 合成标准不确定度

$$\begin{aligned}
 \text{合成标准不确定度 } u_c &= \sqrt{\left(\frac{1}{\bar{n}_0}\right)^2 u_1(n)^2 + \left(-\frac{n}{\bar{n}_0^2}\right)^2 u(\bar{n}_0)^2} \\
 &= \sqrt{\frac{1}{2997^2} \times 4.5^2 + \left(-\frac{3000}{2997^2}\right)^2 \times 1.7^2} \approx 0.16\%
 \end{aligned}$$

C.1.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则

$$U = k \times u_c = 2 \times 0.16\% \approx 0.4\% \quad (k=2)$$

C.2 泵流量示值相对误差

C.2.1 测量方法

设定合适的泵流量，连接流量检测仪至泵出口处，稳定后记录流量检测仪示值。

C.2.2 数学模型

$$\delta V = \frac{V - V_0}{V_0} \times 100\%$$

δV ——泵流量示值相对误差，%；

V ——泵流量设定值，mL/min；

V_0 ——流量检测仪的示值，mL/min。

C.2.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度的传播律，当各输入量互不相关，彼此独立时，合成不确定度 u_c 由下式得出：

$$u_c^2 = \sum_{i=1}^N \left(\frac{\partial \delta}{\partial x_i}\right)^2 u^2(x_i)$$

$$\text{灵敏系数: } c_1 = \frac{\partial \delta}{\partial V} = \frac{1}{V_0}, \quad c_2 = \frac{\partial \delta}{\partial V_0} = -\frac{V}{V_0^2}$$

$$\text{由上式可得, } u_c^2 = \left(\frac{1}{V_0}\right)^2 u(V)^2 + \left(-\frac{V}{V_0^2}\right)^2 u(V_0)^2$$

C.2.4 不确定度的来源

根据上述测量模型以及测量方法，其不确定度来源主要包括以下 3 个方面：

- a) 流量检测仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(V)$ ；
- b) 流量检测仪分辨力引入的标准不确定度 $u_2(V)$ ；
- c) 流量检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u(V_0)$ 。

C.2.5 标准不确定度的评定

C.2.5.1 由重复性测量引入的标准不确定度 $u_1(V)$

将分离机采血端接入蒸馏水中，调整分离机泵流量为 100 mL/min,用流量检测仪重复测量 10 次分离机泵的实际流量，结果见下表 C.3。

表 C.3 流量为 100 mL/min 时的 10 次重复测量结果 (mL/min)

测量值										平均值	实验标准偏差
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
100.8	100.6	100.7	100.4	99.8	100.5	100.4	100.3	99.6	100.5	100.4	0.4

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量结果的算术平均值作为结果，则流量检测仪测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(V) = \frac{0.4 \text{ mL/min}}{\sqrt{3}} \approx 0.23 \text{ mL/min}$$

C.2.5.2 由流量检测仪的分辨力引入的不确定度分量 $u_2(V)$

流量检测仪的分辨力为 0.1 mL/min，分散区间半宽为 0.05 mL/min，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的不确定度分量为

$$u_2(V) = \frac{0.05 \text{ mL/min}}{\sqrt{3}} \approx 0.029 \text{ mL/min}$$

C.2.5.3 由流量检测仪的最大允许误差引入的不确定度分量 $u(V_0)$

流量检测仪的最大允许误差为 $\pm 2.5\%$ ，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，则检测仪的最大允许误差引入的不确定度分量为

$$u(V_0) = \frac{2.5\% \times 100.4 \text{ mL/min}}{\sqrt{3}} \approx 1.45 \text{ mL/min}$$

C.2.6 标准不确定度一览表

与其他输入量引入的不确定度相比,分辨力引入的不确定度可忽略不计。

标准不确定度一览表见表 C.4。

表 C.4 泵流量测量结果的标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定度分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
泵流量示值相对误差	$u_1(V)$	0.23 mL/min	0.01 min/mL	0.0023
	$u(V_0)$	1.45 mL/min	-0.00992 min/mL	0.0144

C.2.7 合成标准不确定度

$$\begin{aligned}
 \text{合成标准不确定度 } u_c &= \sqrt{\left(\frac{1}{V_0}\right)^2 u_1(V)^2 + \left(-\frac{V}{V_0^2}\right)^2 u(V_0)^2} \\
 &= \sqrt{\frac{1}{100^2} \times 0.23^2 + \left(-\frac{100}{100.4^2}\right)^2 \times 1.45^2} \approx 1.46\%
 \end{aligned}$$

C.2.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 则

$$U = k \times u_c = 2 \times 1.46\% \approx 3.0\% \quad (k=2)$$

C.3 采血压力示值误差

C.3.1 测量方法

用一个三通管路分别连接分离机采血压力端、数字压力计和压力发生器。将分离机置于正常工作状态,通过压力发生器产生正压(或负压),人为模拟压力变化,观察分离机的显示范围。在其压力显示范围内选取合适的压力测量点,待稳定后分别记录被校分离机和压力校验仪的压力示值。

C.3.2 数学模型

$$\Delta P = P - P_0$$

ΔP ——采血压力示值误差, kPa;

P ——分离机采血压力显示值, kPa;

P_0 ——压力校验仪压力示值, kPa。

C.3.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度的传播律，当各输入量互不相关，彼此独立时，合成不确定度 u_c 由下式得出：

$$u_c^2 = \sum_{i=1}^N \left(\frac{\partial \Delta}{\partial x_i} \right)^2 u^2(x_i)$$

$$\text{灵敏系数: } c_1 = \frac{\partial \Delta}{\partial P_0} = -1, c_2 = \frac{\partial \Delta}{\partial P} = 1$$

C.3.4 不确定度的来源

根据上述测量模型以及测量方法，其不确定度来源主要包括以下 3 个方面：

- a) 压力校验仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(P)$ ；
- b) 压力校验仪分辨力引入的标准不确定度 $u_2(P)$ ；
- c) 压力校验仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u(P_0)$ 。

C.3.5 标准不确定度的评定

C.3.5.1 由重复性测量引入的标准不确定度 $u_1(P)$

选定一台分离机进行采血压力校准，测量结果见表 C.5。

表 C.5 采血压力 10 kPa 时的 10 次重复测量结果 (kPa)

测量值										平均值	实验标准偏差
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
10.2	10.3	10.2	10.2	10.3	10.2	10.0	10.1	10.1	10.2	10.2	0.0919

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量结果的算术平均值作为结果，则压力校验仪测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(P) = \frac{0.0919 \text{ kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.0531 \text{ kPa}$$

C.3.5.2 由压力校验仪的分辨力引入的不确定度分量 $u_2(P)$

压力校验仪的分辨力为 0.1 kPa，分散区间半宽为 0.05 kPa，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的不确定度分量为

$$u_2(P) = \frac{0.05 \text{ kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.0289 \text{ kPa}$$

C.3.5.3 由压力校验仪的最大允许误差引入的不确定度分量 $u(P_0)$

压力校验仪的最大允许误差为 ± 0.2 kPa, 按均匀分布处理, 取包含因子 $k=\sqrt{3}$, 则检测仪的最大允许误差引入的不确定度分量

$$u(P_0) = \frac{0.2 \text{ kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.115 \text{ kPa}$$

C.3.6 标准不确定度一览表

与其他输入量引入的不确定度相比, 分辨力引入的不确定度可忽略不计。

标准不确定度一览表见表 C.6。

表 C.6 采血压力测量结果的标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定度分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
采血压力示值误差	$u_1(P)$	0.0531 kPa	1 kPa ⁻¹	0.0531
	$u(P_0)$	0.115 kPa	-1 kPa ⁻¹	0.115

C.3.7 合成标准不确定度

$$u_c = \sqrt{u_1(P)^2 + u(P_0)^2} \approx 0.127 \text{ kPa}$$

C.3.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 则

$$U = k \times u_c = 2 \times 0.127 \text{ kPa} \approx 0.3 \text{ kPa} \quad (k=2)$$

C.4 称重示值相对误差

C.4.1 测量方法

在分离机测量范围内选取合适的测量点, 将砝码置于称重组件上, 待稳定后记录分离机称重值, 重复测量 3 次。

C.4.2 数学模型

$$\delta m = \frac{m - m_0}{m_0} \times 100\%$$

δm ——称重示值相对误差, %;

m_0 ——砝码重量, g;

m ——分离机称重示值, g。

C.4.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度的传播律，当各输入量互不相关，彼此独立时，合成不确定度 u_c 由下式得出：

$$u_c^2 = \sum_{i=1}^N \left(\frac{\partial \delta}{\partial x_i} \right)^2 u^2(x_i)$$

$$\text{灵敏系数: } c_1 = \frac{\partial \delta}{\partial m} = \frac{1}{m_0}, \quad c_2 = \frac{\partial \delta}{\partial m_0} = -\frac{m}{m_0^2}$$

$$\text{由上式可得, } u_c^2 = \left(\frac{1}{m_0} \right)^2 u(m)^2 + \left(-\frac{m}{m_0^2} \right)^2 u(m_0)^2$$

C.4.4 不确定度的来源

根据上述测量模型以及测量方法，其不确定度来源主要包括以下 3 个方面：

- a) 砝码测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(m)$ ；
- b) 砝码分辨力引入的标准不确定度 $u_2(m)$ ；
- c) 砝码最大允许误差引入的标准不确定度 $u(m_0)$ 。

C.4.5 标准不确定度的评定

C.4.5.1 由重复性测量引入的标准不确定度 $u_1(m)$

选定一台分离机进行称重示值误差校准，测量结果见表 C.7。

表 C.7 分离机称重示值为 100 g 时 10 次重复测量结果 (g)

测量值										平均值	实验标准偏差
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
100.2	100.2	100.2	100.3	100.2	100.2	100.2	100.3	100.2	100.3	100.2	0.05

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量结果的算术平均值作为结果，则流量检测仪测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(m) = \frac{0.05 \text{ g}}{\sqrt{3}} \approx 0.03 \text{ g}$$

C.4.5.2 由砝码的分辨力引入的不确定度分量 $u_2(m)$

砝码的分辨力为 1 g，分散区间半宽为 0.5 g，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，

由此引入的不确定度分量为

$$u_2(m) = \frac{0.5 \text{ g}}{\sqrt{3}} \approx 0.289 \text{ g}$$

C.4.5.3 由砝码的最大允许误差引入的不确定度分量 $u(m_0)$

砝码的准确度等级为 F₁ 等级, 则最大允许误差为 $\pm 1 \text{ mg}$, 取包含因子 $k=\sqrt{3}$, 则砝码最大允许误差引入的不确定度分量

$$u(m_0) = \frac{0.001 \text{ g}}{\sqrt{3}} \approx 0.002 \text{ g}$$

C.4.6 标准不确定度一览表

与分辨力引入的不确定度相比, 重复性引入的不确定度可忽略不计。

标准不确定度一览表见表 C.8。

表 C.8 称重测量结果的标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定度分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
称重示值相对误差	$u_2(m)$	0.289 g	0.01 g^{-1}	0.00289
	$u(m_0)$	0.002 g	-0.00996 g^{-1}	0.0000199

C.4.7 合成标准不确定度

$$\begin{aligned}
 \text{合成标准不确定度 } u_c &= \sqrt{\left(\frac{1}{m_0}\right)^2 u_2(m)^2 + \left(-\frac{m}{m_0^2}\right)^2 u(m_0)^2} \\
 &= \sqrt{\frac{1}{100^2} \times 0.289^2 + \left(-\frac{100}{100.2^2}\right)^2 \times 0.002^2} \approx 0.29\%
 \end{aligned}$$

C.4.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 则

$$U = k \times u_c = 2 \times 0.29\% \approx 0.6\% \quad (k=2)$$

江苏省地方计量技术规范
离心式血液成分分离机校准规范

JJF(苏)297—2025

江苏省市场监督管理局发布

*

江苏省计量协会印刷

版权所有不得翻印

*

开本 880 mm×1230 mm 16 开本

2025 年 09 月 印刷