



江苏省地方计量技术规范

JJF（苏）XX—20XX

经皮黄疸测试仪校准规范

Calibration Specification of Percutaneous Jaundice Meters

（报批稿）

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

江苏省市场监督管理局 发布

经皮黄疸测试仪校准规范

Calibration Specification of Percutaneous
Jaundice Meters

JJF(苏)XXX—20XX

本规范经江苏省市场监督管理局于 20xx 年 xx 月 xx 日批准，并自 20xx 年 xx 月 xx 日起施行。

归口单位：江苏省医学专业计量技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院（江苏省能源计量数
据中心）

苏州市计量测试院

盐城市计量测试所

参加起草单位：南京明瑞检测技术有限公司

江苏省人民医院

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：

马百乐[江苏省计量科学研究院（江苏省能源计
量数据中心）]

徐含青（苏州市计量测试院）

范美芹（盐城市计量测试所）

参加起草人：

崔宏恩[江苏省计量科学研究院（江苏省能源计
量数据中心）]

曹梦伊[江苏省计量科学研究院（江苏省能源计
量数据中心）]

陈炫宇（南京明瑞检测技术有限公司）

许 玥（江苏省人民医院）

目 录

引 言	II
1 范围	1
2 引用文件	1
3 术语和计量单位	1
3.1 胆红素	1
3.2 经皮黄疸测试仪	1
4 概述	1
5 计量特性	1
6 校准条件	2
6.1 环境条件:	2
6.2 测量标准及其它设备	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	2
7.3 激发光波长示值误差	3
7.4 激发光强度一致性	3
7.5 经皮黄疸示值误差	3
7.6 经皮黄疸重复性	3
7.7 经皮黄疸线性	4
8 校准结果表达	4
8.1 校准结果处理	4
8.2 校准结果的测量不确定度	4
9 复校时间间隔	5
附录 A 生化分析仪总胆红素项目校准方法	6
附录 B 校准原始记录格式 (推荐性表格)	7
附录 C 校准证书 (内页) 格式 (推荐性表格)	8
附录 D 测量不确定度评定示例	9

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。

校准方法及计量特性等主要参考了 ISO 21151:2020《体外诊断医疗器械--建立校准器和人体样本值计量可追溯性的国际协调协议要求（In vitro diagnostic medical devices — Requirements for international harmonization protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples）》。

本规范为首次发布。

经皮黄疸测试仪校准规范

1 范围

本规范适用于基于光反射法原理的经皮黄疸测试仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

ISO 21151:2020 体外诊断医疗器械--建立校准器和人体样本值计量可追溯性的国际协调协议要求（In vitro diagnostic medical devices — Requirements for international harmonization protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples）

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 胆红素 bilirubin

血红蛋白及其他血红素蛋白中的血红素在巨噬细胞或其他网织内皮细胞及肝细胞中的代谢产物，是临床上判定黄疸的重要依据，也是肝功能检测的重要指标。单位为毫克每分升（符号mg/dL）或微摩尔每升（符号 $\mu\text{mol/L}$ ）。

3.2 经皮黄疸测试仪 percutaneous jaundice meter

用于检测皮下胆红素浓度的仪器，又称胆红素测定仪。

4 概述

经皮黄疸测试仪（以下简称仪器）是用于快速测量人体（主要用于新生儿）皮肤内胆红素浓度的计量仪器。其测量原理为光反射法，通过白光照射皮肤，检测器接收从皮肤及皮下组织中反射回的蓝色（450 nm 或 460 nm）和绿色（550 nm）对应的光能量，两波长光波密度差与胆红素浓度符合朗伯比尔定律，经过转换得到皮肤组织下胆红素浓度。

仪器主要由主板、光源、光电传感器以及显示界面组成。

5 计量特性

经皮黄疸测试仪各项计量特性指标见表 1。

表 1 经皮黄疸测试仪的主要计量特性指标

计量特性	计量特性指标
激发光波长示值误差*	$\pm 5\text{ nm}$
激发光强度一致性*	$\leq 5\%$

经皮黄疸示值误差	$\pm 1.0 \text{ mg/dL}$
经皮黄疸重复性	$\leq 5\%$
经皮黄疸线性	$r \geq 0.99$
注 1：以上技术指标不适用于合格性判别，仅供参考。 注 2：加*项目只适用于单波长激发经皮黄疸测试仪。	

6 校准条件

6.1 环境条件:

6.1.1 环境温度：（10～30）℃；

6.1.2 相对湿度：≤85%。

注：若制造商为设备规定了较宽的工作温湿度范围，则应在制造商规定的温湿度范围内试验。

6.2 测量标准及其它设备

6.2.1 光纤光谱仪

带有与经皮黄疸测试仪探头匹配的光源测试用导光组件，测量范围：（210~800）nm，最大允许误差：±1 nm。

6.2.2 激发光强度一致性测试仪

测量范围（20～3000）lx，最大允许误差：±5%。

6.2.3 标准经皮黄疸测试仪

应经过与生化分析仪总胆红素项目比对（生化分析仪总胆红素项目校准方法见附录A），测量范围：（1.7～427.5）μmol/L〔（0.1～25）mg/dL〕，最大允许误差：±0.3 mg/dL。

6.2.4 标准色板

用于模拟经皮黄疸，在测量范围（1.7～427.5）μmol/L〔（0.1～25）mg/dL〕内至少包含 5 个浓度，经皮黄疸重复性≤2.0%，经皮黄疸线性相关系数≥0.999。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

激发光波长示值误差、激发光强度一致性、经皮黄疸示值误差、经皮黄疸重复性、经皮黄疸线性。

7.2 校准前准备

7.2.1 外观及工作正常性检查

按照说明书要求对仪器进行开机预热；被校设备应结构完整，无影响正常工作和妨碍读数的缺陷和机械损伤；被校设备应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号

等标识。

7.3 激发光波长示值误差

将仪器探头与光源测试用导光组件及光纤光谱仪连接，对仪器的激发光波长进行测量，重复测量 3 次，按公式（1）计算激发光波长示值误差。

$$\Delta\lambda = \lambda_M - \lambda_T \quad (1)$$

式中：

$\Delta\lambda$ ——激发光波长示值误差；

λ_M ——激发光波长的标称值，nm；

λ_T ——激发光波长的测量值平均值，nm。

7.4 激发光强度一致性

将仪器探头与光源测试用导光组件及激发光强度一致性测试仪连接，对仪器的激发光强度进行测量，重复测量 6 次，按公式（2）计算激发光强度一致性。

$$N = \frac{E_{\max} - E_{\min}}{E_{\max} + E_{\min}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

N ——激发光强度一致性，%；

E_{\max} ——激发光强度最大值，lx；

E_{\min} ——激发光强度最小值，lx。

7.5 经皮黄疸示值误差

选择志愿者（如新生儿或成人）的典型测量位置（如额头、胸部和脸颊）分别用经皮黄疸测试仪和标准经皮黄疸测试仪重复测量 3 次，按公式（3）计算经皮黄疸示值误差。

$$B = M - T \quad (3)$$

式中：

B ——经皮黄疸示值误差，mg/dL；

M ——经皮黄疸测试仪测量结果的平均值，mg/dL；

T ——标准经皮黄疸测试仪测量结果的平均值，mg/dL。

7.6 经皮黄疸重复性

将仪器探头对准标准色板，选择覆盖低中高三个水平的标准色板分别用经皮黄疸测试仪重复测量 6 次，按公式（4）计算总胆红素相对标准偏差 RSD 作为经皮黄疸重复

性的表征。

$$RSD = \frac{1}{M} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (M_i - M)^2}{n-1}} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

RSD ——总胆红素相对标准偏差，%；

M ——经皮黄疸测试仪测量结果的平均值，mg/dL；

M_i ——经皮黄疸测试仪单次测量值， $\mu\text{mol/L}$ 或 mg/dL。

7.7 经皮黄疸线性

将仪器探头对准标准色板，选用接近测量范围上下限的标准色板至少 5 个浓度，然后将标准色板依次分别测定 3 次，取均值作为测量值，各得到一组不同浓度的测量值 (y_i)。在不同浓度的测量值 (y_i) 和其对应的标准值 (x_i) 之间，按公式 (5) 计算线性相关系数 (r) 作为经皮黄疸线性的表征。

$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \sqrt{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}} \quad (5)$$

式中：

r ——线性相关系数；

x_i ——各个浓度水平标准色板的标准值， $\mu\text{mol/L}$ 或 mg/dL；

\bar{x} ——各个浓度水平标准色板的标准值对应的平均值， $\mu\text{mol/L}$ 或 mg/dL；

y_i ——各个浓度水平标准色板的测量值， $\mu\text{mol/L}$ 或 mg/dL；

\bar{y} ——各个浓度水平标准色板的测量值对应的平均值， $\mu\text{mol/L}$ 或 mg/dL。

n ——浓度水平的个数。

8 校准结果表达

8.1 校准结果处理

经校准后的仪器应核发校准证书，校准证书应符合 JJF 1071—2010 中 5.12 的要求，并给出各校准项目名称和测量结果以及扩展不确定度。校准原始记录格式（推荐性表格）见附录 B，校准证书内页格式（推荐性表格）见附录 C。

8.2 校准结果的测量不确定度

仪器校准结果的测量不确定度按 JJF 1059.1—2012 的要求评定，校准结果测量不确定度评定示例见附录 D。

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

生化分析仪总胆红素项目校准方法

A.1 测量标准及其它设备

A.1.1 总胆红素标准物质

应选择有证标准物质， $U_c \leq 2.0\%$ ($k=2$)，用于对总胆红素项目进行校准验证。

A.1.2 试剂样品

校准过程中需要的配套体外诊断试剂、质控品和校准品，应按照说明书要求的条件进行储存并在有效期内使用。

A.2 校准项目和校准方法

生化分析仪在正常工作条件下按常规测试程序先行自校准。

A.2.1 总胆红素示值误差

用生化分析仪对总胆红素标准物质连续测定 3 次，按公式 (A.1) 计算示值误差，应不超过 $\pm 5\%$ 。

$$B' = (M' - T')/T' \times 100\% \quad (\text{A.1})$$

式中：

B' ——总胆红素示值误差，%；

M' ——总胆红素标准物质 3 次测量结果的平均值， $\mu\text{mol/L}$ 或 mg/dL ；

T' ——总胆红素标准物质标准值， $\mu\text{mol/L}$ 或 mg/dL 。

A.2.2 总胆红素重复性

用生化分析仪对总胆红素标准物质重复测量 6 次，并根据公式 (A.2) 计算总胆红素相对标准偏差 RSD 作为总胆红素重复性的表征，应不超过 $\pm 2.5\%$ 。

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

式中：

RSD ——总胆红素相对标准偏差，%；

x_i ——第 i 次总胆红素标准物质的测量值， $\mu\text{mol/L}$ 或 mg/dL ；

\bar{x} ——总胆红素测量平均值， $\mu\text{mol/L}$ 或 mg/dL ；

n ——测量次数， $n = 6$ 。

附录 B

校准原始记录格式

(推荐性表格)

仪器名称		型号规格	
制造厂商		出厂编号	
委托单位		地址	
温度		湿度	
大气压		校准日期	
校准员		核验员	

一、激发光波长示值误差

λ_M/nm	λ_{Ti}/nm			λ_T/nm	$\Delta\lambda/\text{nm}$	$U/\text{nm} (k=2)$
	1	2	3			

二、激发光强度一致性

E_i/lX						E_{\max}/lX	E_{\min}/lX	$N/\%$

三、经皮黄疸示值误差

$M_i/\text{mg/dL}$			$M/\text{mg/dL}$	$T_i/\text{mg/dL}$			$T/\text{mg/dL}$	$B/\text{mg/dL}$	$U/\text{mg/dL} (k=2)$

四、经皮黄疸重复性

浓度	测量值						$CV(\%)$
低值							
中值							
高值							

五、经皮黄疸线性

标准值	测量值			平均值	线性相关系数

附录 C

校准证书（内页）格式

（推荐性表格）

校准项目	校准结果					
激发光波长示值误差						
	扩展不确定度($k=2$)					
激发光强度一致性						
经皮黄疸示值误差						
	扩展不确定度($k=2$)					
经皮黄疸重复性						
经皮黄疸线性	标准值					
	测量值平均值					
	线性相关系数					

校准员：_____核验员：_____

附录 D

测量不确定度评定示例

D.1 激发波长示值误差测量不确定度评定

D.1.1 测量方法

将仪器探头与光源测试用导光组件及光纤光谱仪连接，对仪器的激发光波长进行测量，重复测量 3 次，按公式 (D.1) 计算激发光波长示值误差。

D.1.2 测量模型:

$$\Delta\lambda = \lambda_M - \lambda_T \quad (\text{D.1})$$

式中:

$\Delta\lambda$ ——激发光波长示值误差;

λ_M ——激发光波长的标称值, nm;

λ_T ——激发光波长的测量值平均值, nm。

D.1.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律, 当各不确定度间不相关时, $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(\lambda_i) u^2(\lambda_i)$, 输入量 λ_M 为标称值时不引入不确定度, 则

$$u_c = \sqrt{c_{\lambda_T}^2 u^2(\lambda_T)} \quad (\text{D.2})$$

由公式 (D.1) 得

$$c_{\lambda_T} = \frac{\partial \Delta\lambda}{\partial \lambda_T} = -1$$

D.1.4 不确定度来源

不确定度来源包括:

- a) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\lambda_T)$;
- b) 光纤光谱仪分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\lambda_T)$;
- c) 光纤光谱仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_3(\lambda_T)$ 。

D.1.5 标准不确定度分量评定

D.1.5.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\lambda_T)$

选择一台经皮黄疸测试仪, 对其激发光波长连续测量 6 次, 测量结果见表 D.1。

表 D.1 激发光波长测量结果 (nm)

标称波长	测量值 (λ_{T_i})					
450	450.2	450.5	450.3	450.4	450.3	450.6

则单次测量结果的标准差 $s(\lambda_T)$ 如下:

$$s(\lambda_T) = \sqrt{\sum_{i=1}^n (\lambda_{T_i} - \lambda_T)^2 / (n-1)} = 0.147 \text{ nm}$$

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次, 以 3 次测量的算术平均值作为结果, 则由测量重复性引入的标准不确定度分量为:

$$u_1(n_T) = \frac{s(\lambda_T)}{\sqrt{3}} = 0.085 \text{ nm}$$

D. 1. 5. 2 光纤光谱仪分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\lambda_T)$

光纤光谱仪的最小分辨力为 0.1 nm, 区间半宽 $a=0.05 \text{ nm}$, 按均匀分布处理, 取包含因子 $k=\sqrt{3}$, 由此引入的标准不确定度分量为:

$$u_2(\lambda_T) = \frac{0.05}{\sqrt{3}} \text{ nm} = 0.029 \text{ nm}$$

D. 1. 5. 3 光纤光谱仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_3(\lambda_T)$

所用光纤光谱仪的最大允许误差为 $\pm 1 \text{ nm}$, 按均匀分布处理, 包含因子取 $k=\sqrt{3}$, 由此引入的标准不确定度分量为:

$$u_3(\lambda_T) = \frac{1}{\sqrt{3}} \text{ nm} = 0.577 \text{ nm}$$

D. 1. 6 合成标准不确定度

标准不确定度一览表见表 D.2。

表 D.2 激发波长示值误差测量结果标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
激发波长示值误差	$u_1(\lambda_T)$	0.085 nm	-1	0.085 nm
	$u_2(\lambda_T)$	0.029 nm		0.029 nm
	$u_3(\lambda_T)$	0.577 nm		0.577 nm

由于各不确定度间互不相关，则由公式 (D.2) 可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2(\lambda_T) + u_2^2(\lambda_T) + u_3^2(\lambda_T)} = 0.584 \text{ nm}$$

D.1.7 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \times u_c = 1.2 \text{ nm}$$

D.2 黄疸示值误差测量不确定度评定

D.2.1 测量方法

选择志愿者（如新生儿或成人）的典型测量位置（如额头、胸部和脸颊）分别用经皮黄疸测试仪和标准经皮黄疸测试仪重复测量 3 次，按公式 (D.3) 计算黄疸示值误差。

D.2.2 测量模型

$$B = M - T \quad (\text{D.3})$$

式中：

B ——示值误差， $\mu\text{mol/L}$ 或 mg/dL ；

M ——经皮黄疸测试仪测量结果的平均值， $\mu\text{mol/L}$ 或 mg/dL ；

T ——标准经皮黄疸测试仪测量结果的平均值， $\mu\text{mol/L}$ 或 mg/dL 。

D.2.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律，当各不确定度间不相关时， $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(x_i)u^2(x_i)$ ，则

$$u_c = \sqrt{c^2(M)u^2(M) + c^2(T)u^2(T)} \quad (\text{D.4})$$

由公式 (D.3) 得：

$$c(M) = \frac{\partial B}{\partial M} = 1, \quad c(T) = \frac{\partial B}{\partial T} = -1$$

D.2.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

a) 输入量 M 引入的标准不确定度 $u(M)$ ，包括经皮黄疸测试仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(M)$ 和经皮黄疸测试仪分辨力引入的标准不确定度 $u_2(M)$ ；

b) 输入量 T 引入的标准不确定度 $u(T)$ ，包括标准经皮黄疸测试仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(T)$ 、标准经皮黄疸测试仪分辨力引入的标准不确定度 $u_2(T)$ 和标准经皮黄疸测试仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_3(T)$ 。

D.2.5 标准不确定度分量计算

D.2.5.1 输入量 M 引入的标准不确定度分量 $u(M)$ 评定D.2.5.1.1 经皮黄疸测试仪测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(M)$

选定一台经皮黄疸测试仪，在成人和新生儿志愿者的额头连续测量 10 次，测量结果见表 D.3。

表 D.3 经皮黄疸测试仪黄疸测量结果 (mg/dL)

志愿者类型	测量值 (M_i)						平均值 (M)
成人	0.8	0.9	0.7	1.0	0.9	0.8	0.9
新生儿	10.4	10.2	10.3	10.5	10.1	10.3	10.3

按照公式 (D.5) 计算单次测量结果的标准差 $s(M)$ ：

$$s(M) = \sqrt{\sum_{i=1}^n (M_i - M)^2 / (n-1)} \quad (\text{D.5})$$

实际测量时在重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量的算术平均值作为结果，按照公式 (D.6) 计算经皮黄疸测试仪测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(M)$ ， $s(M)$ 和 $u_1(M)$ 计算结果如表 D.4 所示。

则由经皮黄疸测试仪测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(M) = s(M) / \sqrt{3} \quad (\text{D.6})$$

表 D.4 $s(M)$ 和 $u_1(M)$ 计算结果 (mg/dL)

志愿者类型	平均值 (M)	$s(M)$	$u_1(M)$
成人	0.9	0.105	0.061
新生儿	10.3	0.141	0.082

D.2.5.1.2 经皮黄疸测试仪分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(M)$

经皮黄疸测试仪的最小分辨力为 0.1 mg/dL，区间半宽 $a=0.05$ mg/dL，按均匀分布处理，包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，则

$$u_2(M) = \frac{a}{\sqrt{3}} = 0.029 \text{ mg/dL}$$

D.2.5.2 输入量 T 引入的标准不确定度分量 $u(T)$ 评定

D.2.5.2.1 标准经皮黄疸测试仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(T)$

使用标准经皮黄疸测试仪，同时在成人和新生儿志愿者的额头连续测量 10 次，测量结果见表 D.5。

表 D.5 标准经皮黄疸测试仪黄疸测量结果 (mg/dL)

志愿者类型	测量值 (T_i)						平均值 (T)
成人	0.6	0.5	0.6	0.5	0.6	0.5	0.55
新生儿	10.0	10.1	9.9	10.1	10.0	9.9	10.00

按照公式 (D.7) 计算单次测量结果的标准差 $s(T)$ ：

$$s(T) = \sqrt{\sum_{i=1}^n (T_i - T)^2 / (n-1)} \quad (\text{D.7})$$

实际测量时在重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量的算术平均值作为结果，按照公式 (D.8) 计算标准经皮黄疸测试仪测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(T)$ ， $s(T)$ 和 $u_1(T)$ 计算结果如表 D.6 所示。

则由标准经皮黄疸测试仪测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(T) = s(T) / \sqrt{3} \quad (\text{D.8})$$

表 D.6 $s(T)$ 和 $u_1(T)$ 计算结果 (mg/dL)

志愿者类型	平均值 (T)	$s(T)$	$u_1(T)$
成人	0.55	0.055	0.032
新生儿	10.00	0.089	0.052

D.2.5.2.2 标准经皮黄疸测试仪分辨力引入的标准不确定度 $u_2(T)$

标准经皮黄疸测试仪的最小分辨力为 0.1 mg/dL，区间半宽 $a=0.05 \text{ mg/dL}$ ，按均匀分布处理，包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，则

$$u_2(T) = \frac{a}{\sqrt{3}} = 0.029 \text{ mg/dL}$$

D.2.5.2.3 标准经皮黄疸测试仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_3(T)$

所用标准经皮黄疸测试仪最大允差为 ± 0.3 mg/dL，按均匀分布处理，包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，则

$$u_3(T) = \frac{0.3}{\sqrt{3}} = 0.173 \text{ mg/dL}$$

D.2.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 D.7。

表 D.7 示值误差测量结果标准不确定度一览表

志愿者类型	不确定度来源		标准不确定度	灵敏系数	输出量的标准不确定度
成人	输入量 M	$u_1(M)$	0.061 mg/dL	1	0.061 mg/dL
		$u_2(M)$	0.029 mg/dL		0.029 mg/dL
	输入量 T	$u_1(T)$	0.032 mg/dL	-1	0.032 mg/dL
		$u_2(T)$	0.029 mg/dL		0.029 mg/dL
		$u_3(T)$	0.173 mg/dL		0.173 mg/dL
新生儿	输入量 M	$u_1(M)$	0.082 mg/dL	1	0.082 mg/dL
		$u_2(M)$	0.029 mg/dL		0.029 mg/dL
	输入量 T	$u_1(T)$	0.052 mg/dL	-1	0.052 mg/dL
		$u_2(T)$	0.029 mg/dL		0.029 mg/dL
		$u_3(T)$	0.173 mg/dL		0.173 mg/dL

D.2.7 合成标准不确定度 u_c

由于各不确定度间互不相关，合成标准不确定度 u_c 按公式 (D.9) 计算：

$$u_c = \sqrt{c^2(M)[u_1^2(M) + u_2^2(M)] + c^2(T)[u_1^2(T) + u_2^2(T) + u_3^2(T) + u_4^2(T)]} \quad (\text{D.9})$$

由公式 (D.9) 计算合成标准不确定度 u_c 结果如表 D.8 所示。

表 D.8 合成标准不确定度 u_c 计算结果

志愿者类型	平均值 (M)	标准值 (T)	示值误差	u_c
成人	0.9	0.55	0.30	0.191
新生儿	10.3	10.00	0.30	0.203

D. 2. 8 扩展不确定度 U

取 $k=2$ ，则

$$U = ku_c \tag{D.10}$$

根据公式（D.10）计算结果如表 D.9 所示。

表 D.9 扩展不确定度 U 计算结果

志愿者类型	平均值 (M)	示值误差	U ($k=2$)
成人	0.9	0.30	0.4
新生儿	10.3	0.30	0.5

江苏省地方计量技术规范
经皮黄疸测试仪校准规范

JJF(苏)XXXX—20XX

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 04 月 印刷