



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx—202x

腹膜透析机校准规范

Calibration Specification of Peritoneal Dialysis Equipment

(征求意见稿)

202x—xx—xx 发布

202x—xx—xx 实施

国家市场监督管理总局发布

腹膜透析机校准规范
Calibration Specification of Peritoneal Dialysis
Equipment

JJF XXXX-202x

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国测试技术研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：台州市计量技术研究院

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

龚 岚（中国测试技术研究院）

孙 劼（中国计量科学研究院）

廖旭辉（中国测试技术研究院）

参加起草人：

金 鑫（台州市计量技术研究院）

黄 秋（中国测试技术研究院）

郑 辉（台州市计量技术研究院）

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 腹膜透析.....	(1)
3.2 自动腹膜透析.....	(1)
3.3 透析液管路.....	(1)
3.4 灌注.....	(1)
3.5 引流.....	(2)
3.6 留腹.....	(2)
3.7 压力控制型.....	(2)
3.8 压力控制型.....	(2)
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.....	(3)
7.1 外观及功能性检查.....	(3)
7.2 控制温度误差.....	(3)
7.3 透析液容量误差.....	(4)
7.4 留腹时间误差.....	(5)
7.5 称重装置示值误差（重力控制型）.....	(5)
7.6 透析液管路压力（压力控制型）.....	(5)
8 校准结果表达.....	(5)
8.1 校准结果处理.....	(6)
8.2 校准结果的测量不确定度.....	(6)
9 复校时间间隔.....	(6)
附录 A 校准原始记录格式.....	(7)

附录B 校准证书（内页）格式.....	（9）
附录C 透析液控制温度误差测量不确定度评定示例.....	（10）
附录D 透析液容量误差测量不确定度评定示例.....	（12）
附录E 留腹时间误差测量不确定度评定示例.....	（15）
附录F 称重装置示值误差测量不确定度评定示例.....	（17）

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 JJF1059.1《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GB 9706.239《医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》、YY 1274-2016《压力控制性腹膜透析设备》、YY 1493-2016《重力控制性腹膜透析设备》。

本规范为首次发布。

腹膜透析机校准规范

1 范围

本规范适用于自动腹膜透析机（包括重力控制型和压力控制型）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB 9706.239 医用电气设备 第 2-39 部分：腹膜透析设备的安全专用要求

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

YY 1274-2016 压力控制性腹膜透析设备

YY 1493-2016 重力控制性腹膜透析设备

IEC 60601-2-39 : 2018 腹膜透析设备基本安全和性能专用要求(Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis)

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

GB 9706.239、GB/T 14710-2009、YY 1274-201、YY 1493-2016中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 腹膜透析 peritoneal dialysis

把透析液注入患者腹腔并随后排出的过程。

注：透析液可能在留置期间存留腹腔，或者被连续置换。

[来源：GB 9706.239，201.3.207]

3.2 自动腹膜透析 automated peritoneal dialysis

在腹腔内进行液体自动交换从而实现透析的一种方法。

[来源：GB 9706.239，201.3.202]

3.3 透析液管路 dialysing solution circuit

把透析液从腹膜透析机输送到患者腹腔，之后从腹腔到引流袋或排液管的液体管路，或所有与液体管路长期传导性连接的部件。

[来源：GB 9706.239，201.3.204，有修改]

3.4 灌注 inflow

透析液注入腹腔的阶段。

[来源：GB 9706.239，201.3.205]

3.5 引流 outflow

从腹腔内排出液体的阶段。

[来源：GB 9706.239，201.3.206]

3.6 留腹 dwell

透析液存留腹腔的阶段。

[来源：YY 1274-2016，3.3]

3.7 重力控制型 gravity control type

利用重力作用实现灌入和引流的腹膜透析机。

[来源：YY 1274-2016，3.1，有修改]

3.8 压力控制型 pressure control type

利用压力的改变实现灌入和引流的腹膜透析机。

[来源：YY 1274-2016，3.2，有修改]

4 概述

自动腹膜透析机（以下简称透析机）是一种能自动将透析液注入患者腹腔并随后排出的透析设备，其工作原理是利用透析液自身重力或设备提供外加压力将加热后的透析液灌入患者的腹腔，经过留腹透析交换后引流到废液装置内。透析机主要由主机、控制单元、加热器、废液收集装置等部件组成。按照控制模式的不同分为重力控制型和压力控制型。

5 计量特性

5.1 控制温度误差

控制温度范围：（34~40）℃，最大允许误差：±0.5℃。

5.2 透析液容量

灌注/引流容量范围：（0.2~2.0）L，最大允许误差：±30 ml或标称值的±10%（二者取绝对值大者）。

5.3 留腹时间

留腹时间范围不小于1 min，最大允许误差：±5s或标称值的±1%（二者取绝对值大者）。

5.3 称重装置（重力控制型）

称重装置测量范围不小于（0~3）kg，最大允许误差： $\pm 10\text{g}$ 或标称值的 $\pm 1\%$ （二者取绝对值大者）。

5.4 透析液管路压力（压力控制型）

透析液管路压力范围不超过（-10.7~10.7）kPa。

注：以上技术指标不用于合格判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度： $(23\pm 5)\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；

6.1.2 相对湿度： $\leq 75\%$ 。

注：上述条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 标准温度计： $(25^{\circ}\text{C}\sim 50^{\circ}\text{C})$ ，最大允许误差： $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。

6.2.2 电子天平： $(0.001\sim 5)\text{ kg}$ ，准确度等级 E 级。

6.2.3 标准砝码： $(0.1\sim 5)\text{ kg}$ ，M1等级。

6.2.3 秒表： $(1\sim 3600)\text{ s}$ ，最大允许误差： $\pm 0.1\text{ s}$ 。

6.2.4 标准压力计： $(-20\sim 20)\text{ kPa}$ ，最大允许误差： $\pm 0.05\text{ kPa}$ 。

6.2.5 校准介质为实验室用水（以下简称纯水），应符合GB/T 6682 三级及以上的要求。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 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；

7.1.2 被校设备的电源开关应安装可靠，通断状态明显，控制按钮标识清晰，易于操控；

7.1.3 被校设备应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识；

7.1.4 被校设备开机应能正常工作。

7.2 控制温度误差

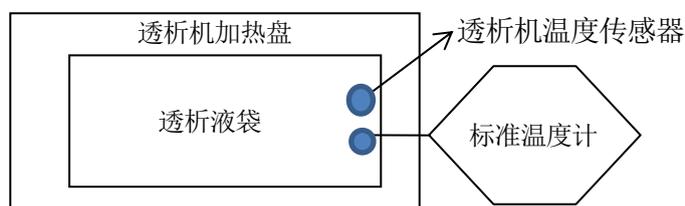


图1 透析机温度测量连接示意图

按照图1的方法，将透析机开机至稳定状态，将灌装了纯水的透析袋放置于透析机加热盘并覆盖透析机温度传感器，通过透析液管路连接透析机到适当尺寸的空液袋及废液袋，运行透析机完成预冲后，调节透析液加热温度至控温范围的高、中、低三点（推荐采用35℃，37℃，39℃），将标准温度计探头放置于加热盘和透析液袋之间，透析液袋覆盖住标准温度探测器，靠近透析机温度传感器，待加热完毕后，进行测量，每点重复测量三次，按照公式（1）计算控制温度误差。

$$\Delta T = T_m - \bar{T}_0 \quad (1)$$

式中：

ΔT ——控制温度误差，℃；

T_m ——透析液加热温度设定值，℃；

\bar{T}_0 ——标准温度计3次测量平均值，℃。

7.3 透析液容量误差

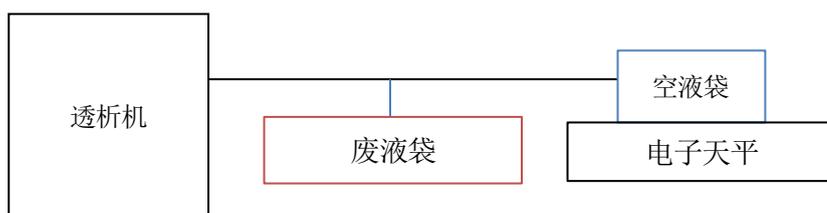


图2 透析机容量测量连接示意图

透析液容量测量包括灌注容量误差以及引流容量误差。

将透析机开机，将灌装满纯水的透析袋放置于透析机加热盘上，连接透析机到适当尺寸的空液袋和废液袋，待透析机完成预冲后，将空液袋放置于称重天平上，设置透析液加热温度为37℃，待加热稳定后，天平去皮，设置好灌注/引流容量，在（0.2~2.0）L范围内选择高、中、低三个容量（推荐0.5L，1L，2L），当透析液灌入至空液袋，测量空液袋中灌注的透析液质量，记作 m_{in} ；当将空液袋里的溶液引流至废液袋中，测量空液袋引流出的透析液质量，记作 m_{out} ，同时测量透析液的温度 t ，分别测量三次，根据公式（2）计算出灌入/引流容量平均值，按照公式（3）计算出容量误差。

$$\bar{V}_0 = \frac{\bar{m}}{\sigma_t} \quad (2)$$

式中：

\bar{V}_0 ——透析机3次容量测量平均值，mL。

\bar{m} ——三次灌注或引流的透析液平均质量， \bar{m}_{in} 或 \bar{m}_{out} ，g；

σ_t ——温度为 $t^\circ\text{C}$ 时，水的密度。

$$\Delta V = V_m - \bar{V}_0 \quad (3)$$

式中：

ΔV ——容量误差，mL；

V_m ——透析机灌注/引流容量设定值，mL。

7.4 留腹时间误差

将透析机开机，将灌装了纯水的透析袋放置于透析机加热盘上，连接透析机到适当尺寸的空液袋和废液袋，待透析机完成预冲后，设置透析液加热温度为 37°C ，设置留腹时间 t_m 分别为1min，5min，10min，待灌注完成提示留腹时用秒表同步计时，待留腹时间到达后停止计时，分别测量三次，取其平均值，则按照公式（4）计算出留腹时间误差。

$$\Delta t = t_m - \bar{t}_0 \quad (4)$$

式中：

Δt ——留腹时间误差，s；

t_m ——设定留腹时间，s；

\bar{t}_0 ——留腹时间实测平均值，s。

7.5 称重装置示值误差（重力控制型）

称重装置应包括上位秤和下位秤。打开透析机，进入称重装置测量模式，在称重范围（0.1~3）kg范围内均匀选取测量点，至少需要有3个测量点（推荐0.2kg，1kg、3kg），先记录下上位秤和下位秤的初始值，然后将标准砝码放置于称重装置托盘中间位置，读取称重装置的示值，分别测量三次，减去初始值，计算示值平均值，示值误差按公式（5）计算：

$$\Delta M = \bar{M}_m - M_0 \quad (5)$$

式中：

ΔM ——质量示值误差，g；

\bar{M}_m ——称重装置示值减去初始值的三次读数平均值，g；

M_0 ——标准砝码标称值，g。

7.6 透析液管路压力（压力控制型）

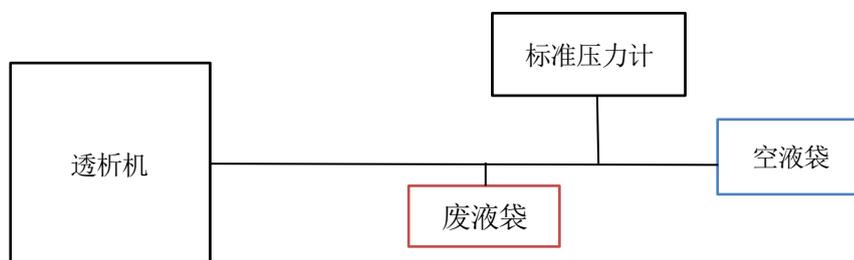


图3 透析机管路压力测量连接示意图

按照图3，用透析液管路连接透析机、空液袋、废液袋、标准压力计，设置透析液加热温度为37℃，开始灌注/引流透析液，读出标准压力计的读数，选取力绝对值最大值为测量值，灌注/引流的压力应满足5.4中的要求。

8 校准结果表达

8.1 校准结果处理

经校准后的透析机应核发校准证书，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A，校准证书内页格式（推荐性表格）见附录B。

8.2 校准结果的测量不确定度

透析机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C。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由透析机的使用情况、使用者、透析机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，复校时间间隔建议不超过1年。

附录 A

校准原始记录格式

(推荐性表格)

透析机名称		型号规格	
制造厂商		出厂编号	
委托单位		地址	
温度		湿度	
记录编号		校准日期	
校准员		核验员	

1、控制温度

设定值/°C	温度实测值/°C			实测平均值/°C	示值误差/°C

2、透析液容量示值误差

2.1 灌注容量

设定值/mL	仪器示值/mL			示值平均值/mL	电子天平测量值/g			透析液温度/°C	容量标准值/mL	示值误差/mL

2.2 引流容量

设定值/mL	仪器示值/mL			示值平均值/mL	电子天平测量值/g			透析液温度/°C	容量标准值/mL	示值误差/mL

3、留腹时间

设定值/min	秒表实测值/s			实测值平均值/s	示值误差/s

4、称重装置（重力控制型）

4.1 上位秤

标准砝码/g	初始值/g	仪器示值/g			示值平均值/g	示值误差/g

4.2下位秤

标准砝码/g	初始值/g	仪器示值/g			示值平均值/g	示值误差/g

5、管路压力（压力控制型）

压力类型	压力实测值/kPa			压力最大值/kPa
灌注压力				
引流压力				

附录 B

校准证书（内页）格式

（推荐性表格）

1、控制温度

设定值/°C	实测值/°C	示值误差/°C

2、透析液容量示值误差

2.1 灌注容量

设定值/mL	仪器示值/mL	实测值/mL	示值误差/mL

2.2 引流容量

设定值/mL	仪器示值/mL	实测值/mL	示值误差/mL

3、留腹时间

设定值/min	实测值/s	示值误差/s

4、称重装置

4.1 上位秤

标准砝码/g	仪器示值/g	示值误差/g

4.2 下位秤

标准砝码/g	仪器示值/g	示值误差/g

5、管路压力

压力方式	压力最大值/kPa
灌注	
引流	

校准员：_____ 核验员：_____

附录 C

控制温度误差测量不确定度评定示例

C.1 测量方法

用透析液管路连接好被校准透析机及空腹袋，将标准温度计传感器放置在透析液与加热盘之间靠近透析机温度传感器，设置透析机温度，在量程范围内选取3个测量点，分别为35℃、37℃、39℃，待预热完成了后，温度稳定后，记录下标准温度计仪器示值，按公式（C.1）计算温度绝对示值误差。

C.2 测量模型

$$\Delta T = T_m - \bar{T}_0 \quad (\text{C.1})$$

式中：

ΔT ——温度误差，℃；

T_m ——透析机温度设定值，℃；

\bar{T}_0 ——透析机3次温度实测平均值，℃。

其中各输入量的灵敏系数计算如下：

$$c(T_m) = \frac{\partial(\Delta T)}{\partial(T_m)} = 1$$

$$c(T_0) = \frac{\partial(\Delta T)}{\partial(\bar{T}_0)} = -1$$

各输入量的标准不确定度为

$$u_1 = |c(T_m)|u(T_m)$$

$$u_2 = |c(\bar{T}_0)|u(\bar{T}_0)$$

u_1 和 u_2 互不相关，因此

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

C.3 不确定度分量分析

C.3.1 被校透析机温度设定值 T_m 的标准不确定度1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(T_m)$

$u_1(T_m)$ 是温度测量重复性引入的标准不确定度，设置温度为37℃为例，用标准温度计对被校透析机进行10次独立重复测量，测量值为 T_i ($i=1,2, \dots, 10$)，则其标准偏差 $s(T_m)$ 可用贝塞尔公式计算。具体数据见表C.1。

表C.1 温度重复性测量数据

单位：℃

温度标称值	实测值										平均值	实验标准偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
37	37.18	37.22	37.40	37.15	36.98	36.97	36.94	37.04	37.06	36.91	37.09	0.16

对温度校准点分别进行3次测量，其测量数据见表C.2。

表C.2 温度测量数据

单位：℃

设定值	实测值			实测平均值	示值误差
35.0	34.99	34.97	34.96	34.97	0.02
37.0	37.18	37.22	37.40	37.27	-0.27
39.0	38.79	38.72	38.93	38.81	-0.19

则由重复性引入的标准不确定度为

$$u_1(T_m) = \frac{s(T_m)}{\sqrt{3}} = 0.09^\circ\text{C}$$

2)被校透析机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(T_m)$

被校透析机温度示值的分辨力为 $\delta = 0.1^\circ\text{C}$ ，则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度 $u_2(T_m)$ 为

$$u_2(T_m) = (\delta/2)/\sqrt{3} \approx 0.03^\circ\text{C}$$

本次测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(T_m)$ 大于分辨力引入的标准不确定度 $u_2(T_m)$ ，因此在计算合成标准不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度 $u_1(T_m)$ 。

C.3.2 标准温度计引入的标准不确定度 $u(\bar{T}_0)$

根据本规范中6.2 中标准温度计的最大允许误差为 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ ，考虑均匀分布，则标准温度计引入的标准不确定度 $u(\bar{T}_0)$ 为：

$$u(\bar{T}_0) = 0.1/\sqrt{3} = 0.06^\circ\text{C}$$

C.4 合成不确定度 u_c

以上各输入量相互独立，则：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

透析液温度示值误差合成不确定度见表C.3。

表C.3 不确定度分量及合成不确定度

温度设定值 /℃	实测值 /℃	$u(T_m)$ /℃	$c(T_m)$	$u(\bar{T}_0)$ /℃	$c(\bar{T}_0)$	u_c /℃
35.0	34.97	0.09	1	0.06	-1	0.11
37.0	37.27	0.09	1	0.06	-1	0.11
39.0	38.81	0.09	1	0.06	-1	0.11

则 $u_c = 0.11^\circ\text{C}$ 。

C.5 扩展不确定度

$$U = ku_c = 2 \times 0.11 = 0.22^\circ\text{C} \quad (k=2)$$

附录 D

透析液容量示值误差测量不确定度评定示例

D.1 测量方法

将纯水装入透析液袋中放置加热盘上，用透析液管路连接好被校准透析机及空腹袋，设置透析机温度为37℃，在设置灌注机引流容量分别为500mL，1000mL，2000mL，将空腹袋放置于电子天平上，去皮调零，待预热完成了后，进入灌注及引流步骤，记录下每次灌注及引流的容量示值 V_m 以及电子天平显示的液体质量 m ，同时测量空腹袋中纯水的温度，记为 t ，按公式（D.1）计算容量绝对示值误差。

D.2 测量模型

$$\Delta V = \overline{V}_m - \overline{V}_0 \quad (\text{D.1})$$

式中：

ΔV ——灌注/引流容量误差，mL；

\overline{V}_m ——透析机灌注/引流容量平均值，mL；

\overline{V}_0 ——容量实测平均值，mL。

其中各输入量的灵敏系数计算如下：

$$c(V_m) = \frac{\partial(\Delta V)}{\partial(\overline{V}_m)} = 1$$

$$c(V_0) = \frac{\partial(\Delta V)}{\partial(\overline{V}_0)} = -1$$

各输入量的标准不确定度为

$$u_1 = |c(\overline{V}_m)|u(\overline{V}_m)$$

$$u_2 = |c(\overline{V}_0)|u(\overline{V}_0)$$

u_1 和 u_2 互不相关，因此

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

D.3 不确定度分量分析

D.3.1 被校透析机容量示值 V_m 的标准不确定度1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\overline{V}_m)$

$u_1(\overline{V}_m)$ 是灌注/引流容量测量重复性引入的标准不确定度，以1000mL为典型值，被校透析机进行6次独立重复测量读数，测量值为 V_i ($i=1,2, \dots, 6$)，则其标准偏差 $s(V_m)$ 可用极差法计算。具体数据见表D.1。

表D.1 温度重复性测量数据

单位：mL

设定值	仪器示值	平均值	实验标准偏差

灌注	1000	998	1002	1002	1000	1010	1008	1003.3	4.9
引流	1000	1002	1005	1003	1015	1002	1011	1006.3	5.3

对容量3个校准点分别进行3次测量，其测量数据见表C.2。

表D.2 容量测量数据

	设定值/mL	仪器示值/mL			平均值/mL	电子天平示值/g			透析液温度/°C	容量标 准值/mL	示值误 差/mL
	灌 注	500	507	498	502	502.3	508.7	489.8	503.2	35.8	503.7
1000		998	1002	1002	1000.7	989.6	993.2	994.5	35.5	998.6	2.1
2000		1997	1998	2001	1998.7	1968.1	1973.2	1983.8	35.7	1987.4	11.3
引 流	500	502	501	505	502.7	497.3	496.5	501.1	35.4	501.4	1.3
	1000	1002	1005	1003	1003.3	987.6	995.3	994.1	35.7	998.5	4.8
	2000	1998	2003	2001	2000.7	1980.2	1983.6	1987.5	35.6	1996.1	4.6

则由重复性引入的标准不确定度为

$$u_1(\bar{V}_m) = \frac{s(\bar{V}_m)}{\sqrt{3}}$$

2)被校透析机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{V}_m)$

被校透析机容量显示分辨力为 $\delta = 1\text{mL}$ ，则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{V}_m)$ 为

$$u_2(\bar{V}_m) = (\delta/2)/\sqrt{3} \approx 0.29\text{mL}$$

本次测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{V}_m)$ 大于分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{V}_m)$ ，因此在计算合成标准不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{V}_m)$ 。

C.3.2 仪器实测值引入的标准不确定度 $u(\bar{V}_0)$

仪器实测值的测量模型：

$$\bar{V}_0 = \frac{m}{\sigma_t}$$

由测量模型可以看出，仪器实测值引入的标准不确定度 $u(\bar{V}_0)$ 的来源有电子天平称重的不确定度和纯水密度的不确定度。

1) 电子天平引入的标准不确定度 $u_1(\bar{V}_0)$

根据本规范中6.2中电子天平的准确等级为 O 级,其最大允许误差为 $\pm 1.5e$ ，而 $e=0.1\text{g}$ ，考虑均匀分布，采用平均水温为 35.6°C 时的密度，则电子天平引入的标准不确定度 $u_1(\bar{V}_0)$ 为：

$$u_1(\bar{V}_0) = \frac{0.15}{0.993821}/\sqrt{3}=0.09\text{mL}$$

2) 温度带来的水密度的标准不确定度 $u_2(\bar{V}_0)$

水温变化范围为 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ ，纯水密度的变化为 0.03% ，可以忽略不计。因此在计算合成标准不确定度时只需要考虑电子天平引入的标准不确定度 $u_1(\bar{V}_0)$ 。

D.4 合成不确定度 u_c

以上各输入量相互独立，则：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

透析液容量示值误差合成不确定度见表D.3。

表D.3不确定度分量及合成不确定度

	容量设定值 /mL	仪器示值 /mL	容量实测值 /mL	$u(\overline{V}_m)$ /mL	$c(\overline{V}_m)$	$u(\overline{V}_0)$ /mL	$c(\overline{V}_0)$	u_c /mL
灌注	500	502.3	503.7	2.9	1	0.09	-1	3.0
	1000	1000.7	998.6	2.9	1	0.09	-1	3.0
	2000	1998.7	1987.4	2.9	1	0.09	-1	3.0
引流	500	502.7	501.4	3.1	1	0.09	-1	3.2
	1000	1003.3	998.5	3.1	1	0.09	-1	3.2
	2000	2000.7	1996.1	3.1	1	0.09	-1	3.2

则 u_c 取最大值者为3.2mL。

D.5 扩展不确定度

$$U = ku_c = 2 \times 3.2 = 6.4\text{mL} \quad (k=2)$$

附录 E

留腹时间示值误差测量不确定度评定示例

E.1 测量方法

将透析机开机，将灌装了纯水的透析袋放置于透析机加热盘上，连接透析机到适当尺寸的空液袋和废液袋，待透析机完成预冲后，设置透析液温度为37℃，设置留腹时间 t_m 分别为1min，5min，10min，待灌注完成提示留腹时用秒表同步计时，待留腹时间到达后停止计时，记录下留腹时间为 t_0 。

E.2 测量模型

$$\Delta t = t_m - \bar{t}_0 \quad (\text{E.1})$$

式中：

Δt ——留腹时间误差，s；

t_m ——透析机留腹时间设定值，s；

\bar{t}_0 ——3次时间实测平均值，s。

其中各输入量的灵敏系数计算如下：

$$c(t_m) = \frac{\partial(\Delta t)}{\partial(t_m)} = 1$$

$$c(t_0) = \frac{\partial(\Delta t)}{\partial(\bar{t}_0)} = -1$$

各输入量的标准不确定度为

$$u_1 = |c(t_m)|u(t_m)$$

$$u_2 = |c(\bar{t}_0)|u(\bar{t}_0)$$

u_1 和 u_2 互不相关，因此

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

E.3 不确定度分量分析

E.3.1 被校透析机留腹时间设定值 t_m 的标准不确定度 $u(t_m)$

被校透析机留腹时间设定值 t_m 的标准不确定度 $u(t_m)$ 主要来源于测量重复性引入的标准不确定度。

设置留腹时间5min为例，用秒表对被校透析机进行6次独立重复测量，测量值为 t_i ($i=1,2, \dots, 6$)，则其标准偏差 $s(t_m)$ 可用极差法计算。具体数据见表E.1。

表E.1 留腹时间重复性测量数据

留腹时间设定 /min	实测值/s						平均值 /s	实验标准 偏差/s
	1	2	3	4	5	6		
5	301	303	302	300	301	302	301.5	1.3

对留腹时间三个校准点分别进行3次测量，其测量数据见表E.2。

表E.2 留腹时间测量数据

设定值/min	实测值/s			实测平均值/s	示值误差/s
1	59	58	59	58.7	1.3

5	301	303	302	301.3	-1.3
10	603	602	602	602.3	-2.3

则由重复性引入的标准不确定度为

$$u_1(t_m) = \frac{s(t_m)}{\sqrt{3}} = 0.75s$$

E.3.2 秒表引入的标准不确定度 $u(\bar{t}_0)$

根据本规范中6.2中秒表的最大允许误差为 $\pm 0.1s$ ，考虑均匀分布，则秒表引入的标准不确定度 $u(t_0)$ 为：

$$u(\bar{t}_0) = 0.1/\sqrt{3} = 0.06s$$

E.4 合成不确定度 u_c

以上各输入量相互独立，则：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

留腹时间示值误差合成不确定度见表E.3。

表E.3 不确定度分量及合成不确定度

留腹时间设定值/min	实测值/s	$u(t_m)$ /s	$c(t_m)$	$u(\bar{t}_0)$ /s	$c(\bar{t}_0)$	u_c /s
1	58.7	0.75	1	0.06	-1	0.76
5	301.3	0.75	1	0.06	-1	0.76
10	602.3	0.75	1	0.06	-1	0.76

则 $u_c = 0.76s$ 。

E.5 扩展不确定度

$$U = ku_c = 2 \times 0.76 \approx 1.6s \quad (k=2)$$

附录 F

称重装置示值误差测量不确定度评定示例

F.1 测量方法

进入称重装置测量模式，选取标准砝码0.2kg、1kg、3kg放置于称重装置托盘中间位置，包括上位秤和下位秤，读取称重装置的读数，分别测量三次，取其平均值。

F.2 测量模型

$$\Delta M = \overline{M_m} - M_0 \quad (\text{F.1})$$

式中：

ΔM ——质量示值误差，g；

M_m ——称重装置示值平均值，g；

M_0 ——标准砝码，g。

其中各输入量的灵敏系数计算如下：

$$c(M) = \frac{\partial(\Delta M)}{\partial(\overline{M_m})} = 1$$

$$c(M_0) = \frac{\partial(\Delta M)}{\partial(M_0)} = -1$$

各输入量的标准不确定度为

$$u_1 = |c(\overline{M_m})|u(\overline{M_m})$$

$$u_2 = |c(M_0)|u(M_0)$$

u_1 和 u_2 互不相关，因此

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

F.3 不确定度分量分析

F.3.1 被校透析机称重装置示值 M_m 的标准不确定度 $u(M_m)$ 1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(M_m)$

$u_1(M_m)$ 是称重装置测量重复性引入的标准不确定度，设置测量1000g砝码为例，进行6次独立重复测量，测量值为 $M_i (i=1,2, \dots, 6)$ ，则其标准偏差 $s(M_m)$ 可用极差法计算。具体数据见表F.1。

表F.1 重复性测量数据

单位：g

	砝码质量	测量值							平均值	实验标准偏差
		初始值	1	2	3	4	5	6		
上位秤	1000	2067	3062	3060	3062	3063	3060	3058	993.8	2.0
下位秤	1000	3050	4045	4040	4045	4042	4046	4040	993.3	2.6

对200g、1000g、3000kg三个校准点分别进行3次测量，其测量数据见表F.2。

表F.2 称重装置测量数据

单位：g

	砝码质量	初始值	测量值			平均值	示值误差
上位秤	200	2067	2270	2272	2272	204.3	4.3
	1000	2067	3062	3060	3062	994.3	-5.7
	3000	2067	5062	5060	5060	2993.7	-6.3
下位秤	200	3055	3250	3250	3255	196.7	-3.3
	1000	3050	4045	4040	4045	993.3	-6.7
	3000	3050	6045	6040	6040	2991.7	-8.3

则由重复性引入的标准不确定度为

$$u_1(M_m) = \frac{s(M_m)}{\sqrt{3}}$$

2)被校透析机称重装置分辨力引入的标准不确定度 $u_2(M_m)$

被校透析机称重装置的分辨力为 $\delta = 1\text{g}$ ，则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度 $u_2(M_m)$ 为

$$u_2(M_m) = (\delta/2)/\sqrt{3} \approx 0.29\text{g}$$

本次测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(M_m)$ 大于分辨力引入的标准不确定度 $u_2(M_m)$ ，因此在计算合成标准不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度 $u_1(M_m)$ 。

F.3.2 标准砝码引入的标准不确定度 $u(M_0)$

根据本规范中6.2 中标准砝码的准确度等级为M1等级，其最大允许误差为 $\pm 0.25\text{g}$ ，考虑均匀分布，则标准砝码引入的标准不确定度 $u(M_0)$ 为：

$$u(M_0) = 0.25/\sqrt{3}=0.14\text{g}$$

F.4 合成不确定度 u_c

以上各输入量相互独立，则：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

称重装置示值误差合成不确定度见表F.3。

表F.3 不确定度分量及合成不确定度

	砝码质量 /g	实测值 /g	$u(M_m)$ /g	$c(M_m)$	$u(M_0)$ /g	$c(M_0)$	u_c /g
上位秤	200	204.3	1.15	1	0.14	-1	1.2
	1000	994.3	1.15	1	0.14	-1	1.2
	3000	2993.7	1.15	1	0.14	-1	1.2
下位秤	200	196.7	1.44	1	0.14	-1	1.5
	1000	993.3	1.44	1	0.14	-1	1.5
	3000	2991.7	1.44	1	0.14	-1	1.5

则 u_c 取最大值为1.5g。

F.5 扩展不确定度

$$U = ku_c = 2 \times 1.5 = 3.0\text{g} \quad (k=2)$$