



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 464—2011

半自动生化分析仪

Semiautomatic Clinical Chemistry Analyzers

2011-11-30 发布

2012-05-30 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

半自动生化分析仪检定规程

Verification Regulation of
Semiautomatic Clinical Chemistry Analyzers

JJG 464—2011
代替 JJG 464—1996

本规程经国家质量监督检验检疫总局于 2011 年 11 月 30 日批准，并自 2012 年 5 月 30 日起实施。

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：天津市劳动卫生职业病研究所

天津市医药科学研究所

天津市中环科学仪器公司

本规程委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

谢宝民（中国计量科学研究院）

参加起草人：

王延让（天津市劳动卫生职业病研究所）

王倩（天津市医药科学研究所）

单广智（天津市中环科学仪器公司）

目 录

1 范围	(1)
2 概述	(1)
3 计量性能要求	(1)
4 通用技术要求	(3)
4.1 外观与初步检查	(3)
4.2 绝缘电阻	(3)
5 计量器具控制	(3)
5.1 检定条件	(3)
5.2 检定项目	(3)
5.3 检定方法	(4)
5.4 检定结果的处理	(6)
5.5 检定周期	(6)
附录 A 亚硝酸钠标准溶液的配制方法	(7)
附录 B 氯化钴标准溶液的配制方法	(8)
附录 C 检定记录格式	(9)
附录 D 检定证书内页格式	(11)
附录 E 检定结果通知书内页格式	(12)

半自动生化分析仪检定规程

1 范围

本规程适用于半自动生化分析仪的首次检定、后续检定和使用中检查。型式评价和样机试验中有关计量性能试验可参照执行。

2 概述

半自动生化分析仪（以下简称分析仪），指分析过程中的一部分操作需要人工完成，而另一部分操作则由分析仪自动完成。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（Lambert-Beer）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对被测物质进行定量分析。郎伯-比尔定律的表达式如下：

$$A = -\lg \tau = abc$$

式中：A——物质的吸光度；

τ ——物质的透射比；

a ——物质的吸光系数；

b ——光路长度；

c ——物质的浓度。

分析仪主要由光源、单色器、吸收池、检测器、数据处理等部分组成。

3 计量性能要求

分析仪类型按照分光原理的不同分为两类。第一类为分光式（棱镜或光栅），第二类为滤光式（干涉滤光片或吸收滤光片）。每一类分光原理的分析仪根据技术水平的不同分为 A, B, C 三级。分析仪的计量性能要求如表 1 和表 2 所示。

表 1 分析仪计量性能要求(波长)

类	级	波长范围/ nm	波长示值 误差/nm	重复性/ nm	中心波长 误差/nm	带宽/nm
一	A	340~700	±1	0.5		
	B		±3	1.5		
	C		±5	2.5		
二	A	340~700			±2	≤10
	B				±4	≤12
	C				±6	≤15