

北京市地方计量技术规范

JJF (京) 154—2024

便携式血糖分析仪（电阻法）校准规范

Calibration Specification for Portable Blood Glucose

Meters (Resistance method)

2024-05-16 发布

2024-07-01 实施

北京市市场监督管理局发布 发布

便携式血糖分析仪 (电阻法) 校准规范

Calibration Specification for
Portable Blood Glucose Meters
(Resistance method)

JJF (京) 154—2024

归口单位：北京市市场监督管理局

起草单位：北京优量云产业计量技术创新研究院有限
公司

参加起草单位：北京市计量检测科学研究院
北京市大兴区计量检测所

本规范委托北京优量云产业计量技术创新研究院有限公司负责解释

本规范主要起草人：

徐科英（北京优量云产业计量技术创新研究院有限公司）

赵海波（北京市计量检测科学研究院）

张 越（北京市大兴区计量检测所）

参加起草人：

栾国庆（北京优量云产业计量技术创新研究院有限公司）

沈焕章（迈创精准（北京）检测科技有限公司）

刘晓军（北京国测通计量技术检测有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(2)
7 通用性检查	(2)
8 校准项目和校准方法	(2)
9 校准结果表达	(4)
10 复校时间间隔	(4)
附录 A 测量结果的不确定度评定实例	(5)
附录 B 校准原始记录推荐表格格式	(7)
附录 C 校准证书内页格式	(9)

引 言

本规范以 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》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》为基础性系列规范进行制定。

本规范主要参考 GB/T 19634—2021《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件》、WS/T 226—2017《便携式血糖仪血液葡萄糖测定指南编制而成》。

本规范为首次发布。

便携式血糖分析仪（电阻法）校准规范

1 范围

本规范适用于采用电阻法测量原理的便携式血糖分析仪的校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

GB/T 19634—2021 体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件

WS/T 226—2017 便携式血糖仪血液葡萄糖测定指南

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1059.1—2012 测量不确定度评定与表示

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，其最新版本适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 便携式血糖分析仪（Portable Blood Glucose Meters）

实现对人体血液中葡萄糖含量（以下简称“血糖”）的检测的便携式检测仪。

3.1.2 相关性(correlation)

是指两个变量的关联程度。本规范中特指输入电阻值与血糖示值的关联程度。

3.2 计量单位

使用的单位：mmol/L

4 概述

便携式血糖分析仪（电阻法）主要由供电系统、信号输入采集系统、运算器和显示终端构成。其工作原理是运用电流计数装置读取酶与葡萄糖反应产生的电子数量，最终显示出血液中葡萄糖含量数值，实现对人体血液中葡萄糖含量（以下简称“血糖”）的检测。试纸条电阻值的变化量与测得的血糖值成幂的关系。

便携式血糖分析仪用于人体血糖值的测量，可用于自主监测，也可用于医疗机构诊

断。

5 计量特性

5.1 相关性 r

输入电阻值与便携式血糖分析仪血糖示值的相关性, $r \geq 0.990$

5.2 示值误差

便携式血糖分析仪血糖示值与标准电阻模拟的血糖参考值的相对误差和绝对误差。

5.3 重复性

输入同一电阻值, 便携式血糖分析仪连续测量不少于 6 次的血糖示值的标准偏差。

6 校准条件

6.1 标准电阻

电阻值范围: (0~1.5) M Ω , 准确度级别: 0.1 级及以上。

使用的标准电阻需配备适用的检测接头, 检测接头引入的电阻值应包含在标准电阻值范围内。

6.2 校准环境条件

校准在室温下进行。

7 通用性检查

7.1 仪器外观

仪器外观应光滑平整, 不应有影响工作性能的机械损伤; 显示屏表面应平整洁净无划痕; 各装置、调节器、开关及按键功能良好。

7.2 仪器标识

仪器应有下列标识: 仪器名称、型号、编号、制造厂厂名和出厂日期。

8 校准项目和校准方法

8.1 校准项目

8.1.1 相关性;

8.1.2 血糖分析仪示值误差;

8.1.3 血糖分析仪重复性。

8.2 校准方法

8.2.1 校准前的准备工作

具备校准码的便携式血糖分析仪，校准前设置校准码，且校准过程中不得改变校准码。标准电阻连接适用的专用检测接头。

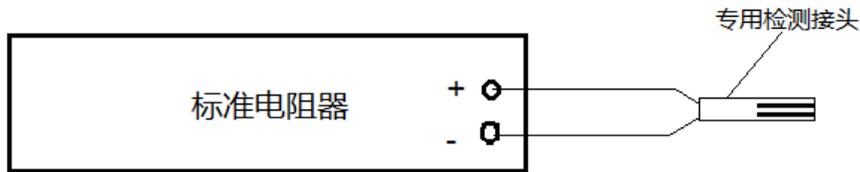


图 1 标准电阻与专用检测接头连接示意图

8.2.2 参考值的确定

在便携式血糖分析仪测量范围内，均匀选择不少于 10 个示值，测量各示值对应的电阻值，根据公式 1 绘制曲线，计算 K 值和 b 值，共进行 3 组测量，以 3 组测量计算得到的 K 值和 b 值的平均值，代入数学模型，获得各输入电阻值对应的血糖示值的参考值。

$$A = K \cdot R^{-b} \quad (1)$$

A —血糖分析仪示值，mmol/L；

K —常数值， $\Omega \cdot \text{mmol/L}$ ；

R —接入电阻， Ω ；

b —常数值。

K 值和 b 值采用最小二乘法计算，计算电阻值和血糖示值的相关性。

8.2.3 示值误差

调整电阻值置所对应的参考值，测量便携式血糖分析仪的示值，根据公式 2 计算便携式血糖分析仪示值的绝对误差，根据公式 3 计算便携式血糖分析仪相对误差。

$$E = A - A' \quad (2)$$

$$\delta = \frac{A - A'}{A'} \times 100\% \quad (3)$$

A' —根据公式 1 计算得到的输入电阻值对应的血糖参考值，mmol/L；

E —便携式血糖分析仪示值的绝对误差，mmol/L；

δ —便携式血糖分析仪示值的相对误差，%。

便携式血糖分析仪的校准点根据实际测量范围选取,但应包含:(0~2.78) mmol/L、(2.79~4.44) mmol/L、(4.45~6.66) mmol/L、(6.67~11.10) mmol/L、(11.11~16.65) mmol/L、(16.66~22.20) mmol/L、22.20mmol/L 以上范围内的校准点。

8.2.4 重复性

对便携式血糖分析仪输入同一量值的电阻值,连续测量不少于6次。其重复性采用标准偏差表示。

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (A_i - \bar{A})^2}{n-1}} \quad (4)$$

9 校准结果表达

经校准的便携式血糖分析仪发给校准证书(内页格式见附录)

10 复校时间间隔

便携式血糖分析仪的再校准时间间隔,由使用单位根据实际使用情况自主决定。

附录 A

测量结果的不确定度评定实例

A.1.1 参考值引入的不确定度分量

确定参考值时所进行的 3 组测量,当便携式血糖分析仪显示示值为 7mmol/L 时,得到的电阻值分别为 140.7kΩ、140.0kΩ、140.5kΩ。将所得到的电阻值分别代入三组测量所得到的 K 值、b 值的平均值所得的曲线,计算得到的参考值分别为 7.2mmol/L、7.0mmol/L、6.9mmol/L,采用极差法计算其标准偏差作为参考值引入的不确定度分量。

$$u_1 = \frac{Max - Min}{1.69} = \frac{7.2 - 6.9}{1.69} = 0.18mmol / L$$

A1.2 测量重复性引入的不确定度分量

采用 8.2.4,对便携式血糖分析仪输入参考值为 7.0mmol/L 对应的标准电阻,重复性测量得到的数据,见下表:

单位: mmol/L

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量值	7.1	7.1	7.2	7.1	7.2	7.2	7.3	7.2	7.1	7.1
序号	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
测量值	7.1	7.0	7.1	7.1	7.2	7.2	7.1	7.2	7.1	7.1

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (A_i - \bar{A})^2}{n-1}} = 0.07mmol / L$$

实际测量中采用 1 次测量的方式,所以测量重复性引入的不确定度分量为:

$$u_2 = \frac{s}{\sqrt{n}} = 0.07mmol / L$$

A1.3 分辨力引入的不确定度分量

便携式血糖分析仪的最小分辨力为 0.1mmol/L,所以分辨力引入的不确定度分量为:

$$u_3 = \frac{0.1}{2\sqrt{3}} = 0.03mmol / L$$

A1.3 合成标准不确定度

不确定度合成过程中，测量重复性和分辨力引入的重复性保留较大者。

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = 0.19 \text{ mmol/L}$$

A1.4 扩展不确定度 U

$$U = k \cdot u_c = 0.4 \text{ mmol/L}, \quad k=2$$

A1.5 相对扩展不确定度 U_{rel}

$$U_{rel} = \frac{0.4}{7.0} \times 100\% = 5.7\%, \quad k = 2$$

附录 B

校准原始记录推荐表格格式

校准日期:

送检单位		证书编号	
制造厂		仪器型号	
仪器编号		校准依据	
校准员		核验员	
温度		相对湿度	

一、通用技术要求: _____

二、参考值的确定

序号	1	2	3	4	5
仪器示值/mmol/L					
对应电阻值/k Ω					
平均值/k Ω					
序号	6	7	8	9	10
仪器示值/mmol/L					
对应电阻值/k Ω					
平均值/k Ω					
K 值:		b 值:		相关性 r:	

三、示值误差

序号	1	2	3	4	5	6	7
输入电阻值/k Ω							
参考值/mmol/L							
示值/mmol/L							
示值误差/mmol/L							
相对误差/%							

四、重复性

序号	1	2	3	4	5	6
仪器示值/mm ³ /L						
标准偏差/mm ³ /L						

五、示值误差校准结果的扩展不确定度

附录 C

校准证书内页格式

校准项目	校准结果				
相关性					
示值误差	参考值 mmol/L	示值 mmol/L	误差 mmol/L	相对误差	相对扩展不确定度
重复性					