



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1051—2021

电解质分析仪

Electrolyte Analyzers

2021-07-28 发布

2022-01-28 实施

国家市场监督管理总局 发布

电解质分析仪检定规程

Verification Regulation of

Electrolyte Analyzers

JJG 1051—2021

代替 JJG 1051—2009

归口单位：全国临床医学计量技术委员会

起草单位：黑龙江省计量检定测试研究院

深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司

本规程委托全国临床医学计量技术委员会负责解释

本规程起草人：

丁海铭（黑龙江省计量检定测试研究院）

吴国强（深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司）



目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(1)
5 计量性能要求	(2)
6 通用技术要求	(2)
7 计量器具控制	(2)
7.1 检定条件	(2)
7.2 检定项目和检定方法	(3)
7.3 检定结果的处理	(6)
7.4 检定周期	(6)
附录 A 线性回归中斜率与截距的计算	(7)
附录 B 检定用标准溶液配制方法	(8)
附录 C 检定记录格式	(10)
附录 D 检定证书/检定结果通知书内页格式	(15)

引 言

本规程按照 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》进行编写。本规程是对 JJG 1051—2009《电解质分析仪》的修订。与 JJG 1051—2009 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 术语“交叉污染率”改为“携带污染率”（见第 3 章）；
- 增加了 Li^+ 、 iCa^{2+} 的相关内容（见第 5 章）；
- 修改了 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 的示值误差要求（见第 5 章）；
- 附录 B 增加了 Li^+ 、 iCa^{2+} 线性溶液的配制方法。

本规程的历次版本发布情况为：

- JJG 1051—2009。



电解质分析仪检定规程

1 范围

本规程适用于采用离子选择电极法测定 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 、 Li^+ 、 iCa^{2+} 浓度的医用电解质分析仪的首次检定、后续检定和使用中检查。

2 引用文件

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/T 0589—2016 电解质分析仪

凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语

3.1 携带污染率 carry-over rate

由测量系统将一个检测样品反应携带到另一个检测样品反应的分析物不连续量，由此错误地影响了另一个检测样品的表现量。通常以给定的已知标称定值的低值样品和高值样品交叉测量多次，用特定公式计算得到。

4 概述

电解质分析仪采用离子选择性电极法，通过测量由电解质溶液、离子选择电极与参比电极构成的电池电位，从而测出电解质溶液中的离子活度。电池电位与溶液中特定离子活度的关系符合 Nernst 方程式：

$$E = E_0 \pm \frac{RT}{nF} \ln \alpha_x \quad (1)$$

$$\alpha_x = f_x \cdot c_x \quad (2)$$

式中：

E ——测量电池电位，mV；

E_0 ——测量电池的起始电位值，mV；

R ——气体常数，8.314 5 J/(K·mol)；

T ——被测溶液的热力学温度，K；

n ——参与电极反应的被测离子的价数；

F ——法拉第常数，96 485 C/mol；

α_x ——被测离子的活度，mol/L；

f_x ——活度系数；

c_x ——离子的浓度值，mol/L。

在一定条件下，血液中的 f_x 保持不变，可以得到式（3）：

$$E = E' \pm \frac{RT}{nF} \ln c_x \quad (3)$$

式中：

E' ——电解质分析仪测量电池的起始电位值，mV。

因此，采用已知浓度的溶液对电极进行校准，在电解质分析仪内建立一条工作曲线，然后测量样品溶液的电极电位，计算出样品溶液中离子的浓度。

电解质分析仪由进样系统、液流系统、检测系统、数据处理系统、显示和打印系统所组成，主要用于临床电解质分析。

5 计量性能要求

重复性、示值误差、稳定性、线性误差、携带污染率应符合表 1 的要求。

表 1 计量性能要求

计量性能	被测离子				
	K^+	Na^+	Cl^-	Li^+	iCa^{2+}
重复性	$\leq 1.5\%$	$\leq 1.5\%$	$\leq 1.5\%$	$\leq 1.5\%$	$\leq 1.5\%$
示值误差	$\pm 5.0\%$	$\pm 5.0\%$	$\pm 6.0\%$	$\pm 6.0\%$	$\pm 6.0\%$
稳定性	$\leq 2.0\%$	$\leq 2.0\%$	$\leq 2.0\%$	$\leq 3.0\%$	$\leq 3.0\%$
线性误差	$\pm 3.0\%$	$\pm 3.0\%$	$\pm 3.0\%$	$\pm 5.0\%$	$\pm 5.0\%$
携带污染率	$\pm 1.5\%$	$\pm 1.5\%$	$\pm 1.5\%$	$\pm 2.0\%$	$\pm 2.0\%$

6 通用技术要求

6.1 电解质分析仪应有完整的下列标识：仪器名称、型号、出厂编号、制造厂名、制造日期、额定工作电源电压及频率。

6.2 所有紧固件均应安装牢固，连接件应连接良好，不得松动；各调节旋钮转动灵活，无松动现象；按键和开关均能正常工作，不应有影响电解质分析仪正常工作的损伤。

6.3 进样系统和检测系统不得有漏液现象，传动部件运转正常，无异常声响和振动。

6.4 电解质分析仪的数字显示应清晰、完整。

7 计量器具控制

7.1 检定条件

7.1.1 检定环境条件

7.1.1.1 环境温度： $(15 \sim 30)^\circ\text{C}$ 。

7.1.1.2 相对湿度： $\leq 85\%$ 。

7.1.1.3 电源：交流电压 $(220 \pm 22)\text{V}$ ，频率 $(50 \pm 1)\text{Hz}$ ，并具有良好的接地。

7.1.1.4 电解质分析仪的周围应无冲击和振动，并不得有强电磁场的干扰，无强光的照射。

7.1.2 检定用标准器及配套设备

7.1.2.1 人血清无机成分电解质国家标准物质

电解质浓度范围， K^+ 浓度（4.0～5.0）mmol/L、 Na^+ 浓度（140～150）mmol/L、 Cl^- 浓度（95～115）mmol/L、 Li^+ 浓度（1.1～1.3）mmol/L、 iCa^{2+} （0.9～1.1）mmol/L 的扩展不确定度优于电解质分析仪示值误差要求绝对值的 1/2。人血清无机成分电解质国家标准物质使用前按标准物质证书的说明进行处理，注意与实验室等温并混合均匀。

7.1.2.2 电解质分析仪检定用标准溶液

电解质分析仪检定 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 、 Li^+ 、 iCa^{2+} 用标准溶液浓度应该符合表 2 规定。

表 2 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 、 Li^+ 、 iCa^{2+} 检定用标准溶液浓度

成分	浓度/(mmol/L)				
	1 号	2 号	3 号	4 号	5 号
K^+	7.50	6.00	4.50	3.00	1.50
Na^+	100.0	120.0	140.0	160.0	180.0
Cl^-	80.0	100.0	120.0	140.0	160.0
Li^+	2.00	1.60	1.20	0.80	0.40
iCa^{2+}	2.50	2.00	1.50	1.00	0.50

电解质分析仪检定用标准溶液配制方法见附录 B。

7.1.2.3 电子秒表

分度值不大于 0.1 s，最大允许误差 ± 0.5 s/d。

7.2 检定项目和检定方法

7.2.1 检定项目

检定项目见表 3。

表 3 检定项目

序号	检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
1	外观及工作正常性检查	+	+	—
2	重复性	+	+	+
3	示值误差	+	+	+
4	稳定性	+	—	—
5	线性误差	+	—	—
6	携带污染率	+	+	—
注：“+”为应检项目，“—”为可不检项目。				

7.2.2 检定方法

7.2.2.1 外观及工作正常性检查

按照电解质分析仪使用说明书的要求开机，进行预热及系统自校正，然后按照第 6 章的规定，用目视并配合手动操作进行检查。

7.2.2.2 重复性

用人血清无机成分电解质国家标准物质，在电解质分析仪上连续测定 6 次，记录每次的测定值 x_i ，重复性 R 按公式 (4) 计算。

$$R = s/\bar{x} \times 100\% \quad (4)$$

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

式中：

s ——测量的标准偏差，mmol/L；

x_i ——第 i 次测量值，mmol/L；

$\bar{x}$ ——测量的平均值，mmol/L；

n ——测量次数， $n=6$ 。

7.2.2.3 示值误差

取 7.2.2.2 重复测定测得值的平均值，按照公式 (6) 计算示值误差。

$$V = \frac{\bar{x} - D}{D} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

$\bar{x}$ ——6 次测量的算数平均值，mmol/L；

D ——被测离子的标准值，mmol/L；

V ——示值误差，%。

7.2.2.4 稳定性

取 3 号检定用标准溶液，每隔 5 min 测量 1 次，共测量 6 次，电解质分析仪的稳定性 W 按公式 (7) 计算。

$$W = [(x_{\max} - x_{\min})/c_s] \times 100\% \quad (7)$$

式中：

c_s ——3 号检定用标准溶液离子的标准浓度值，mmol/L；

$x_{\max}$ ——离子的最大测量值，mmol/L；

$x_{\min}$ ——离子的最小测量值，mmol/L。

7.2.2.5 线性误差

a) 对检定用标准溶液各浓度分别测量 3 次，取平均值用于计算。

b) 按照线性回归方法求得标准工作曲线的截距、斜率（计算方法见附录 A）及标准工作曲线的线性方程，见公式 (8)，然后按照公式 (9)、公式 (10) 计算标准曲线各

对应点测量的线性误差 Δx_i ，取每种离子 Δx_i 最大值作为该离子测量的线性误差。

线性方程：

$$\bar{x}_i = a + bc_{si} \quad (8)$$

$$c_i = \frac{\bar{x}_i - a}{b} \quad (9)$$

线性误差：

$$\Delta x_i = (c_i - c_{si}) / c_{si} \times 100\% \quad (10)$$

式中：

$\bar{x}_i$ ——离子的 3 次测量值的平均值，mmol/L；

c_{si} ——离子的第 i 点标准溶液的浓度值，mmol/L；

c_i ——离子的第 i 点按照线性方程计算出的浓度值，mmol/L；

a ——离子测量回归直线的截距，mmol/L；

b ——离子测量回归直线的斜率。

7.2.2.6 携带污染率

用 1 号和 5 号检定用标准溶液，在电解质分析仪上分别进行交替测定。先对 1 号检定用标准溶液连续测量 4 次，接着对 5 号检定用标准溶液连续测量 4 次，最后再对 1 号检定用标准溶液连续测量 4 次，这样每一被分析离子均得到 3 组测量值。对于 Na^+ 、 Cl^- ，用前两组数据按公式 (11) 计算得到一个从低浓度到高浓度的携带污染率计算值 ΔC_1 ，记为 ΔC_{LH} ；用后两组数据按公式 (12) 进行计算得到一个从高浓度到低浓度的携带污染率计算值 ΔC_2 ，记为 ΔC_{HL} 。对于 K^+ 、 Li^+ 、 iCa^{2+} 用前两组数据按公式 (13) 计算得到一个从高浓度到低浓度的携带污染率计算值 ΔC_3 ，记为 ΔC_{HL} ；用后两组数据按公式 (14) 进行计算得到一个从低浓度到高浓度的携带污染率计算值 ΔC_4 ，记为 ΔC_{LH} 。取每种元素 ΔC_{LH} 和 ΔC_{HL} 的最大值作为该元素的携带污染率。

$$\Delta C_1 = \frac{(y_2 + y_3 + y_4)/3 - y_1}{(y_2 + y_3 + y_4)/3 - (x_2 + x_3 + x_4)/3} \times 100\% \quad (11)$$

$$\Delta C_2 = \frac{z_1 - (z_2 + z_3 + z_4)/3}{(y_2 + y_3 + y_4)/3 - (z_2 + z_3 + z_4)/3} \times 100\% \quad (12)$$

$$\Delta C_3 = \frac{y_1 - (y_2 + y_3 + y_4)/3}{(x_2 + x_3 + x_4)/3 - (y_2 + y_3 + y_4)/3} \times 100\% \quad (13)$$

$$\Delta C_4 = \frac{(z_2 + z_3 + z_4)/3 - z_1}{(z_2 + z_3 + z_4)/3 - (y_2 + y_3 + y_4)/3} \times 100\% \quad (14)$$

式中：

x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 ——第一组的第 1 次到第 4 次测量值，mmol/L；

y_1 、 y_2 、 y_3 、 y_4 ——第二组的第 1 次到第 4 次测量值，mmol/L；

z_1 、 z_2 、 z_3 、 z_4 ——第三组的第 1 次到第 4 次测量值，mmol/L。

7.3 检定结果的处理

按照检定规程的规定和要求，检定合格的电解质分析仪发给检定证书；检定不合格的电解质分析仪发给检定结果通知书，并注明不合格项目。

7.4 检定周期

电解质分析仪检定周期一般不超过 1 年。在此期间内，电解质分析仪更换电极或经修理及对测量结果有怀疑时，应及时进行检定。



附录 A

线性回归中斜率与截距的计算

A.1 线性方程：

$$\bar{x}_i = a + bc_{si}$$

A.2 斜率 b ：

$$b = \frac{S_{c_{si}\bar{x}_i}}{S_{c_{si}c_{si}}}$$

A.3 截距：

$$a = \bar{x}_i - b\bar{c}_{si}$$

其中：

$$S_{c_{si}c_{si}} = \sum c_{si}^2 - \frac{(\sum c_{si})^2}{n}$$

$$S_{c_{si}\bar{x}_i} = \sum c_{si}\bar{x}_i - \frac{\sum c_{si} \sum \bar{x}_i}{n}$$

式中：

 $\bar{x}_i$ ——离子的 3 次测量值的平均值，mmol/L； b ——离子测量回归直线的斜率； a ——离子测量回归直线的截距，mmol/L； c_{si} ——离子的第 i 点标准溶液的浓度值，mmol/L； n ——回归直线点数； i ——回归直线的第 i 个标准点。

附录 B

检定用标准溶液配制方法

B.1 设备

B.1.1 电子天平（最大称量不大于 200 g，①级，分度值 0.01 mg）和有盖称量瓶。

B.1.2 1 000 mL 容量瓶 A 级 5 个和 10 mL 移液管 A 级。

B.1.3 电热烘箱、烧杯（100 mL）和干燥器。

B.2 试剂

B.2.1 氯化钾（KCl），优级纯（质量分数 $\geq 99.8\%$ ）。

B.2.2 氯化钠（NaCl），优级纯（质量分数 $\geq 99.8\%$ ）。

B.2.3 无水醋酸钠（CH₃COONa），优级纯（质量分数 $\geq 99.0\%$ ）。

B.2.4 氯化锂（LiCl），优级纯（质量分数 $\geq 99.0\%$ ）。

B.2.5 氯化钙（CaCl₂），优级纯（质量分数 $\geq 99.5\%$ ）。

B.2.6 硼酸（H₃BO₃），化学纯（质量分数 $\geq 99.0\%$ ）。

B.2.7 3-吗啉丙磺酸（MOPS）缓冲剂，优级纯 3-吗啉丙磺酸（质量分数 $\geq 99.0\%$ ）和符合 GB/T 6682—2008《分析实验室用水规格和试验方法》要求的分析实验室一级用水。

B.3 配制要求和方法

B.3.1 配制要求

按表 2 溶液浓度的要求配制标准溶液，溶液浓度 c 按下式计算。

$$c = \frac{m \times P}{V \times M}$$

式中：

m ——含有欲配制离子溶液所对应试剂的称量质量，g；

P ——对应试剂的纯度，%；

V ——稀释到的体积，L；

M ——对应试剂的摩尔质量，g/mol。

B.3.2 配制方法

B.3.2.1 将优级纯 NaCl、KCl、CH₃COONa、LiCl、CaCl₂、H₃BO₃ 放入称量瓶内，并且置于烘箱中，在 105 ℃ 温度下烘干 2 h，然后移至干燥器内冷却至室温备用。

B.3.2.2 1 号标准溶液配制过程：用电子天平称量烘干过的氯化钾 0.562 3 g、氯化钠 3.847 1 g、无水乙酸钠 2.859 3 g、氯化锂 0.086 0 g、二氯化钙 0.279 8 g、硼酸 0.8 g 并放入烧杯内，用少量分析实验室一级用水溶解后，移入 1 000 mL 容量瓶中；移液时，烧杯至少用分析实验室一级用水冲洗 3 次，洗液并入容量瓶，再用分析实验室一级用水稀释至满刻度并混匀。

B.3.2.3 3 号标准溶液配制过程：用电子天平称量烘干过的氯化钾 0.337 2 g、氯化钠 6.537 5 g、无水乙酸钠 2.378 1 g、氯化锂 0.051 5 g、二氯化钙 0.168 0 g、硼酸 0.5 g

和 MOPS 0.05 g 放入烧杯内，用少量分析实验室一级用水溶解后，移入 1 000 mL 容量瓶中；移液时，烧杯至少用分析实验室一级用水冲洗 3 次，洗液并入容量瓶，再用分析实验室一级用水稀释至满刻度并混匀。

B. 3. 2. 4 5 号标准溶液配制过程：用电子天平称量烘干过的氯化钾 0.112 6 g、氯化钠 9.227 5 g、无水乙酸钠 1.898 0 g、氯化锂 0.017 2 g、二氯化钙 0.056 0 g 和 MOPS 0.08 g 放入烧杯内，用少量分析实验室一级用水溶解后，移入 1 000 mL 容量瓶中；移液时，烧杯至少用分析实验室一级用水冲洗 3 次，洗液并入容量瓶，再用分析实验室一级用水稀释至满刻度并混匀。

B. 3. 2. 5 2 号标准溶液配制过程：将取出的部分 1 号溶液和 3 号溶液等体积混合。

B. 3. 2. 6 4 号标准溶液配制过程：将取出的部分 3 号溶液和 5 号溶液等体积混合。

B. 4 标准溶液的保存

配制好的标准溶液的 pH 在 7.15~7.35 的范围内，在 5℃~30℃ 环境温度和避光条件下可保存 3 个月。必要时，可用安瓿瓶封装，同一保存条件下保存期可达 1 年。若发现溶液浑浊并伴有沉淀现象出现时，应停止使用。

附录 C

检定记录格式

仪器名称		实验室温度	
型 号		相对湿度	
制造厂		检定员	
出厂编号		核验员	
设备编号		检定日期	
送检单位		证书编号	
检定结果		记录编号	
检定依据			
标准物质名称、 编号及批号、有效期			

一、外观及工作正常性检查：

二、重复性：

种类	测量值 mmol/L							s	$R/\%$
	x_1	x_2	x_3	x_4	x_5	x_6	$\bar{x}$		
K^+									
Na^+									
Cl^-									
Li^+									
iCa^{2+}									

三、示值误差

种类	标准物质的 标准值 D mmol/L	测量值 mmol/L							示值误差	
		x_1	x_2	x_3	x_4	x_5	x_6	$\bar{x}$	绝对误差值 mmol/L	相对误差值 %
K^+										
Na^+										
Cl^-										
Li^+										
iCa^{2+}										

四、稳定性

种类		x_i	$x_{\max} - x_{\min}$	x	稳定性 $W/\%$
K^+	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
Na^+	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
Cl^-	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
Li^+	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
iCa^{2+}	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				

五、线性误差

标准溶液的浓度值/ (mmol/L)							回归参数
K ⁺	1						$a =$
	2						
	3						$b =$
	平均值						
	回归浓度						
	线性误差/%						

标准溶液的浓度值/ (mmol/L)							回归参数
Na ⁺	1						$a =$
	2						
	3						$b =$
	平均值						
	回归浓度						
	线性误差/%						

标准溶液的浓度值/ (mmol/L)							回归参数
Cl ⁺	1						$a =$
	2						
	3						$b =$
	平均值						
	回归浓度						
	线性误差/%						

标准溶液的浓度值/ (mmol/L)							回归参数
Li ⁺	1						$a =$
	2						
	3						$b =$
	平均值						
	回归浓度						
	线性误差/%						

标准溶液的浓度值/ (mmol/L)							回归参数
iCa ²⁺	1						$a =$
	2						
	3						$b =$
	平均值						
	回归浓度						
	线性误差/%						

六、携带污染率

浓度			测量值/(mmol/L)			
			1	2	3	4
K ⁺	高					
	低					
	高					

 $\Delta C_{LH} =$ $\Delta C_{HL} =$

浓度			测量值/(mmol/L)			
			1	2	3	4
Na ⁺	低					
	高					
	低					

 $\Delta C_{LH} =$ $\Delta C_{HL} =$

浓度			测量值/(mmol/L)			
			1	2	3	4
Cl ⁻	低					
	高					
	低					

 $\Delta C_{LH} =$ $\Delta C_{HL} =$

浓度			测量值/(mmol/L)			
			1	2	3	4
Li ⁺	低					
	高					
	低					

 $\Delta C_{LH} =$ $\Delta C_{HL} =$

浓度			测量值/(mmol/L)			
			1	2	3	4
iCa ²⁺	低					
	高					
	低					

 $\Delta C_{LH} =$ $\Delta C_{HL} =$

附录 D

检定证书/检定结果通知书内页格式

D.1 检定证书/检定结果通知书第 2 页

证书编号 ××××××-×××××				
检定授权机构授权说明				
检定环境条件及地点：				
温度：	℃	地点：		
相对湿度：	%	其他		
检定使用的计量(基)标准装置				
名称	测量范围	不确定度/准确 度等级/最大 允许误差	计量(基)标 准证书编号	有效期至
检定使用的标准器				
名称	测量范围	不确定度/准确 度等级/最大 允许误差	检定/校准 证书编号	有效期至
第×页 共×页				

D.2 检定证书第3页

证书编号 ××××××-××××

检 定 结 果

检定项目	检定结果				
	K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻	Li ⁺	iCa ²⁺
外观及工作正常性检查					
重复性/%					
示值误差/%					
稳定性/%					
线性误差/%					
携带污染率/%					

以下空白

第×页 共×页

D.3 检定结果通知书第 3 页

证书编号 ××××××-××××

检 定 结 果

检定项目	检定结果				
	K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻	Li ⁺	iCa ²⁺
外观及工作正常性检查					
重复性/%					
示值误差/%					
稳定性/%					
线性误差/%					
携带污染率/%					

不合格项目：_____

以下空白

第×页 共×页