

JJF (皖)

# 安徽省地方计量技术规范

JJF (皖) 151—2023

## 酶-电极法葡萄糖测定仪校准规范

Calibration Specification for Enzyme-electrode Method Glucose Testers

2023-01-09 发布

2023-03-01 实施

安徽省市场监督管理局 发布

# 酶-电极法葡萄糖测定仪 校准规范

Calibration Specification for Enzyme-  
electrode Method Glucose Testers



归口单位：安徽省医化计量技术委员会

主要起草单位：蚌埠市计量科学研究院

参加起草单位：蚌埠市特种设备监督检验中心

蚌埠市产品质量监督检验研究院

本规范委托安徽省医化计量技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

李娜莉（蚌埠市计量科学研究院）

夏忻然（蚌埠市计量科学研究院）

刘继兵（蚌埠市特种设备监督检验中心）

张文东（蚌埠市计量科学研究院）

**参加起草人：**

王 丽（蚌埠市产品质量监督检验研究院）

唐 刚（蚌埠市产品质量监督检验研究院）

刘 沛（蚌埠市计量科学研究院）

# 目 录

引言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 概述.....	(1)
4 计量特性.....	(1)
4.1 通用技术要求.....	(1)
4.2 示值误差.....	(1)
4.3 测量重复性.....	(1)
5 校准条件.....	(2)
5.1 校准环境.....	(2)
5.2 标准物质及其他测量设备.....	(2)
6 校准项目和方法.....	(2)
6.1 校准前的准备.....	(2)
6.2 通用技术要求.....	(2)
6.3 示值误差.....	(3)
6.4 测量重复性.....	(3)
7 校准结果表达.....	(3)
7.1 校准记录.....	(3)
7.2 校准结果的处理.....	(3)
8 复较时间间隔.....	(4)
附录A 酶-电极法葡萄糖测定仪校准记录(推荐)格式.....	(5)
附录B 酶-电极法葡萄糖测定仪校准证书内页(推荐)格式.....	(6)
附录C 葡萄糖标准溶液的配制方法及示例.....	(7)
附录D 测量结果不确定度评定示例.....	(9)

# 引 言

本规范依据JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1001-2011《通用技术术语及定义》编制而成。

本规范参考GB/T 16285-2008《食品中葡萄糖的测定 酶-比色法和酶-电极法》、JJF 1383-2012《便携式血糖分析仪校准规范》中相关条款进行编写。

本规范为首次制定。

# 酶-电极法葡萄糖测定仪校准规范

## 1 范围

本规范适用于食品中葡萄糖含量酶-电极法测量原理的葡萄糖测定仪的校准。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 16285-2008食品中葡萄糖的测定酶-比色法和酶-电极法

GB/T 6682分析实验室用水规格和试验方法

JJF 1383-2012便携式血糖分析仪校准规范

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 概述

酶-电极法葡萄糖测定仪（以下简称：葡萄糖测定仪）是测定待测样品中葡萄糖含量的仪器。葡萄糖测定仪采用的酶电极测量原理，待测物质在固定化的生物氧化酶的催化下发生酶解反应产生过氧化氢，过氧化氢和过氧化氢型电极接触产生电流，该电流值与葡萄糖的浓度呈现线性比例，在酶-电极法葡萄糖测定仪上直接显示葡萄糖含量。

葡萄糖测定仪由反应池、进样开关、缓冲泵送机、电极和显示器等组成。

葡萄糖测定仪可用于食品发酵、生物化工等行业和部门的葡萄糖含量的测定。

## 4 计量特性

### 4.1 通用技术要求

仪器应无影响正常工作的损伤，各开关、旋钮或按键应正常操作和控制，指示灯显示清晰正确。仪器上应标明制造单位、型号、编号和制造日期。

### 4.2 示值误差

示值相对误差不超过 $\pm 20\%$ 。

### 4.3 测量重复性

测量重复性相对标准偏差不超过2%。

注1：以上指标不适用于仪器的符合性判定，仅供参考。

## 5 校准条件

### 5.1 环境条件

5.1.1 环境温度：(18~28)℃；

相对湿度：(20~80)%。

5.1.2 葡萄糖测定仪周围无强电磁干扰，无强光直接照射，并有较好的防尘措施。

### 5.2 标准物质及其他测量设备

#### 5.2.1 有证标准物质

葡萄糖纯度标准物质：

纯度大于等于99.7%，扩展不确定度不大于0.5% ( $k=2$ )。

注2：纯度标准物质的配置参见附录C。

#### 5.2.2 进样器：

量程25 $\mu$ L,最大允许误差： $\pm 4\%$ 。

#### 5.2.3 电子天平

准确度等级为①级，分度值 $d=0.01\text{mg}$ 。

#### 5.2.4 单标线容量瓶

准确度等级为A级。

#### 5.2.5 去离子水：

符合GB/T 6682《分析实验室用水规格和试验方法》中的实验一级用水要求。

## 6 校准项目和方法

### 6.1 校准前的准备

校正仪器时，注入葡萄糖标准溶液25 $\mu$ L，仪器显示数值后，按下酶膜响应键，则显示出酶活性的相应数值，如相应数值大于10.0，则表示酶活性符合要求；相应数值小于10.0时，则需要更换新酶膜。

注：如被检仪器没有酶膜活性判定功能，校准前需要保证仪器使用的酶膜符合使用寿命及次限。

### 6.2 通用技术要求

6.2.1 外观及结构：仪器应无影响正常工作的损伤，各开关、旋钮或按键应正常操作和控制。

6.2.2 标志与标识：仪器上应标明制造单位、型号、编号和制造日期。

6.2.3 通电检查：通电后，仪器屏幕显示正常，无断字、闪屏等影响读数观察情况。

### 6.3 示值误差

校准前,按照仪器使用说明书进行仪器自校,选取浓度约为满量程的25%、50%、75%、100%四种葡萄糖标准物质,进样量和仪器自校时保持一致,摇晃均匀后依次测定葡萄糖标准物质的浓度,每个浓度进行3次重复测量,取测量示值的平均值。按式

(1) 计算葡萄糖示值误差:

$$B_i = \frac{\bar{x}_i - T_i}{T_i} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

$B_i$ ——被校仪器的示值误差, %;

$\bar{x}_i$ ——不同浓度标准物质3次测量示值的平均值, g/L;

$T_i$ ——不同浓度标准物质的标称值, g/L。

### 6.4 测量重复性

选取某一浓度的葡萄糖标准物质校准被测仪器测量重复性,进样量和仪器自校时进样量保持一致,共测量6次,其测量重复性按照式(2)计算:

$$RSD = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

$RSD$ ——被校仪器的测量重复性, %;

$SD$ ——被校仪器的单次测量的标准偏差, g/L;

$\bar{x}$ ——被校仪器的6次测量结果的平均值, g/L。

## 7 校准结果表达

### 7.1 校准记录

校准记录(推荐)格式参见附录A。

### 7.2 校准结果的处理

校准证书由封面和校准数据组成,校准证书内页(推荐)格式见附录B。证书上的信息至少包括以下内容:

- a) 标题:“校准证书”;
- b) 实验室名称和地址;
- c) 进行校准的地点(如果与实验室地点不同);

- d) 证书或报告的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 进行校准的日期；
- g) 被校对象的描述和明确标识；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- i) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- j) 校准环境的描述；
- k) 校准结果及其测量不确定度说明；
- l) 校准员及核验员的签名；
- m) 校准证书或校准报告批准人的签名；
- n) 校准结果仅对被校对象有效的说明；
- o) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

## 8 复校时间间隔

送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔，建议不超过12个月。

## 附录 A

## 酶-电极法葡萄糖测定仪校准记录 (推荐) 格式

委托单位：委托单位地址：

仪器名称：型号规格：

出厂编号：生产厂家：

环境温度：湿度：

校准依据：校准地点：

校准时使用的标准器

标准器名称	规格型号	出厂编号	不确定度或准确度等级或最大允许误差	有效期至	证书号/溯源机构

1 校准前检查 \_\_\_\_\_

2 通用技术要求

外观及结构 \_\_\_\_\_ 标志与标识 \_\_\_\_\_ 通电检查 \_\_\_\_\_

3 示值误差

标准浓度 (g/L)	测得值(g/L)				示值相对误差 (%)	扩展不 确定度
	第 1 次	第 2 次	第 3 次	平均值		

4 测量重复性

标准值 (g/L)	测得值 (g/L)						RSD
	1	2	3	4	5	6	

校准员：

核验员：

校准日期： 年 月 日

## 附录B

## 酶-电极法葡萄糖测定仪校准证书内页（推荐）格式

1 校准前检查 \_\_\_\_\_

2 通用技术要求

外观及结构 \_\_\_\_\_ 标志与标识 \_\_\_\_\_ 通电检查 \_\_\_\_\_

3 示值误差

标准浓度 (g/L)	平均值 (g/L)	示值误差(%)	扩展不确定度

4 测量重复性 \_\_\_\_\_

## 附录C

## 葡萄糖标准溶液的配制方法及示例

## C.1 标准物质及试剂

C.1.1 葡萄糖纯度有证标准物质：纯度大于等于99.7%，扩展不确定度 $U$ 不大于0.5% ( $k=2$ )。

C.1.2 标准溶液配置用水符合GB/T6682《分析实验室用水规格和试验方法》中的实验一级用水要求。

## C.2 仪器设备

C.2.1 电子天平：准确度等级①级，分度值 $d=0.01\text{mg}$ 。

C.2.2 单标线容量瓶：500mL、1000mL，A级；烧杯。

C.2.3 电烘箱。

## C.3 环境条件

配置场所应固定、清洁，环境温度在 $(20\pm 2)^\circ\text{C}$ 之间，湿度 $\leq 80\%RH$ 。

## C.4 葡萄糖标准溶液的配制方法

按照葡萄糖标物证书使用要求，用烧杯盛取适量的葡萄糖标准物质，在电烘箱中 $105^\circ\text{C}$ 下干燥至恒量，使用电子天平准确称取 $m\text{ g}$ 于洁净的烧杯中充分溶解，转移至单标线容量瓶中定容。葡萄糖溶液标准物质配制示例参见表C.1。配置时称量纯度标准物质的质量按照公式(C.1)计算。

$$m = \frac{T \times V}{P} \quad (\text{C.1})$$

式中：

$m$ ——称量的葡萄糖纯度标准物质的质量，g；

$T$ ——拟配制葡萄糖标准溶液的浓度，g/L；

$V$ ——配制葡萄糖溶液的定标容量，L；

$P$ ——葡萄糖纯度标准物质主要成分的纯度值，%；

## C.5 葡萄糖标准溶液的配制示例

表C.1 葡萄糖标准溶液配置示例

溶液	浓度(g/L)	纯度值 (%)	称量纯度标准物质的质量 (g)	定容体积(L)
葡萄糖标准溶液	0.5	99.7	0.00502	1.0
	1.0		0.00502	0.5
	1.5		0.00752	0.5
	2.0		0.01003	0.5

### C.6 包装及保存要求

葡萄糖标准溶液配制完成后需以聚乙烯塑料瓶加盖密封保存，并置于2℃~8℃干燥、避光存储，不应有沾污、泄露、水分蒸发等影响量值的情况，建议24小时内使用。

## 附录D

## 测量结果不确定度评定示例

## D.1 概述

D.1.1 校准方法：按照本校准规范对仪器进行校准。

D.1.2 环境条件：符合本校准规范规定的环境条件。

D.1.3 测量标准：葡萄糖纯度有证标准物质，纯度99.7%，扩展不确定度 $U=0.5\%$  ( $k=2$ )；单标线容量瓶，500mL/1000mL，A级；电子天平，准确度等级 $\text{I}$ 级，分度值 $d=0.01\text{mg}$ 。

## D.2 测量模型

$$B_i = \frac{\bar{x}_i - T_i}{T_i} \times 100\% \quad (\text{D.1})$$

式中：

$B_i$ ——被校仪器的示值误差，%；

$\bar{x}_i$ ——不同浓度标准物质3次测量示值的平均值，g/L；

$T_i$ ——不同浓度标准物质的标称值，g/L。

## D.3 不确定度分量评定

## D.3.1 由重复性引入的不确定度分量

不同浓度的标准物质重复测量6次，测得值为 $x_i$  ( $i=1,2, \dots, 5, 6$ )，各校准点标准偏差 $s(x_i)$ 可以用贝塞尔公式计算出，具体数据见表D.1。

表D.1 不同浓度葡萄糖标准物质标准差

单位：g/L

项目	浓度	测得值						$\bar{x}$	$s(x_i)$
		1	2	3	4	5	6		
葡萄糖	0.5	0.52	0.52	0.52	0.52	0.51	0.50	0.515	0.0084
	1.0	1.04	1.04	1.04	1.03	1.03	1.02	1.033	0.0082
	1.5	1.52	1.52	1.53	1.53	1.52	1.52	1.523	0.0052
	2.0	2.02	2.02	2.03	2.04	2.02	2.02	2.025	0.0084

校准示值误差时候，实际对各校准点分别进行3次测量，则重复性引入的标准不确定度分量为 $u_1(x)$ 按照公式(D.2)计算。

$$u_1(x) = \frac{s(x_i)}{\sqrt{3}} \quad (\text{D.2})$$

D.3.2 葡萄糖标准物质标准值引入的标准不确定度 $u_2(T)$

葡萄糖纯度标准物质扩展不确定度 $U=0.5\%$  ( $k=2$ )，引入的标准不确定度按公式(D.3)计算。

$$u_2(T) = \frac{U}{k} \times T_i \quad (\text{D.3})$$

### D.3.3 配套设备电子天平引入的标准不确定度 $u_2(M)$

①级电子天平在 $5 \times 10^4 e$ 范围内的最大允许误差为 $\pm 0.5e$ ，即为 $\pm 0.05\text{mg}$ ，按均匀分布，引入的标准不确定度按照公式(D.4)计算。

$$u_2(M) = \frac{\Delta}{m\sqrt{3}} \times T_i \quad (\text{D.4})$$

### D.3.4 配套设备单标线容量瓶引入的标准不确定度 $u_2(V_1)$

500mL 单标线容量瓶，最大允许误差为 $\pm 0.25\text{mL}$ ；1000mL 单标线容量瓶，最大允许误差为 $\pm 0.4\text{mL}$ ，按均匀分布，引入的标准不确定度按照公式(D.5)计算。

$$u_2(V_1) = \frac{\Delta}{V\sqrt{3}} \times T_i \quad (\text{D.5})$$

### D.3.5 被校仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{x})$

被校的葡萄糖测定仪的分辨力为 $0.01\text{g/L}$ ，按均匀分布，引入的标准不确定度按照公式(D.6)计算。

$$u_2(\bar{x}) = \frac{\delta}{2 \times \sqrt{3}} \quad (\text{D.6})$$

被校仪器的分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{x})$ 和测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(x)$ ，两者取较大者。

### D.3.6 每次测量进样量与仪器自校时进样量的一致性引入的标准不确定度 $u_2(V_2)$

假设进样量为 $25\mu\text{L}$ ，进样器分辨力为 $0.1\mu\text{L}$ ，按均匀分布，引入的标准不确定度按照公式(D.7)计算。

$$u_2(V_2) = \frac{\delta}{2 \times V \times \sqrt{3}} \times T_i \quad (\text{D.7})$$

## D.4 合成标准不确定度 $u_c$

各校准点的相对合成标准不确定度按公式(D.9)计算。

$$u_c = \sqrt{c_1^2 u_1^2 + c_2^2 u_2^2} \quad (\text{D.8})$$

灵敏系数:

$$c_1 = -\frac{\bar{x}_i}{T_i^2}$$

$$c_2 = \frac{1}{T_i}$$

#### D.5 相对扩展不确定度 $U_r$

取包含因子 $k=2$ ，则示值误差的相对扩展不确定度见表D.2。

D.2 示值误差的相对扩展不确定度

单位: g/L

浓度	$u_1(x)$	$u_2(T)$	$u_2(M)$	$u_2(V_1)$	$u_2(\bar{x})$	$u_2(V_2)$	$u_c$	$U_r(k=2)$
0.50	0.00485	0.0125	0.00288	0.00012	0.00289	0.00058	0.0058	2.4%
1.00	0.00473	0.0250	0.00576	0.00029	0.00289	0.00115	0.0080	1.6%
1.50	0.00300	0.0375	0.00576	0.00029	0.00289	0.00173	0.0070	1.0%
2.00	0.00485	0.0500	0.00576	0.00029	0.00289	0.00231	0.0093	1.0%