

# 中华人民共和国国家计量技术规范

《人体微量元素分析仪校准规范（原子吸收法）》

不确定度分析报告

全国临床医学计量技术委员会征求意见稿

《人体微量元素分析仪校准规范（原子吸收法）》起草组

2026 年 05 月

## 前 言

本分析报告选择两台具有代表性的被校人体微量元素分析仪(原子吸收法)设备, BH5500S 人体微量元素分析仪和 BH2100S 原人体微量元素分析仪。分别对被校设备的吸光度技术指标进行测量, 并按照本规范的要求进行不确定度分析评定, 给出完整的评定报告。

全国临床医学计量技术委员会征求意见稿

# 第一部分 人体微量元素分析仪（原子吸收法）的吸光度

## 一、被校对象

BH5500S 原子吸收多元素分析仪和 BH2100S 原子吸收多元素分析仪，为方便数据统计，两种人体微量元素分析仪（原子吸收法）的测量结果均合并在同一表格内。

## 二、测量标准

测量标准：使用经政府行政部门批准的国家标准物质 GBW08615、GBW08620、GBW(E)080118、GBW(E)080126、GBW08616、GBW06103、GBW06109、GBW08619、GBW08612，按照规范 6.2.1 的要求进行配制。其标称浓度和不确定度见表 1。

表 1 标准物质各元素标称浓度/含量和不确定度

元素	Cu	Zn	Ca	Mg	Fe	K	Na	Pb	Cd
标称浓度/含量	1000μg/mL	1000μg/mL	1000μg/mL	1000μg/mL	1000μg/mL	99.97%	99.995%	1000μg/mL	1000μg/mL
不确定度 $U$ ( $k=2$ )	1μg/mL	1μg/mL	0.5%	0.5%	2μg/mL	0.04%	0.005%	2μg/mL	2μg/mL

## 三、校准方法

按照本规范的要求，按照规范 7.5 的方法，分别连续测量 0 号溶液和 1 号溶液，记录吸光度值，按照规范中公式（5）计算灵敏度。

测量模型：

$$S = \bar{A}_1 - \bar{A}_0$$

式中：S ——灵敏度；

$\bar{A}_1$  ——1 号溶液吸光度值的算术平均值；

$\bar{A}_0$  ——0 号溶液吸光度值的算术平均值。

人体微量元素分析仪（原子吸收法）灵敏度的不确定度主要由测量重复性和物质定值不准引入的不确定度。其中，被检人体微量元素分析仪（原子吸收法）由环境温湿度和溶液配制等引起的不确定度，已包含在重复性条件下所得测量列的分散性中，故不另作分析。移液器的不确定度分量可忽略不计。

## 四、不确定度分析

### 4.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u(\text{rep})$

#### 4.1.1 输入量 $\bar{A}_0$ 的标准不确定度 $u(\bar{A}_1)$ 的评定

对 1 台工作正常的火焰式人体微量元素分析仪和 1 台工作正常的电热式人体微量元素分析仪，用 1 号溶液连续测量 10 次，得到 Cu、Zn、Ca、Mg、Fe、K、Na、Pb、Cd 元素浓度的测量列，如表 2 所示。

表 2 各元素吸光度值的测量列

测量次数 测量项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Cu 吸光度值	0.042	0.044	0.048	0.046	0.043	0.046	0.045	0.047	0.043	0.044
Zn 吸光度值	0.056	0.055	0.052	0.052	0.054	0.058	0.056	0.053	0.057	0.055
Ca 吸光度值	0.085	0.088	0.086	0.091	0.090	0.088	0.085	0.088	0.084	0.088
Mg 吸光度值	0.082	0.081	0.079	0.080	0.083	0.084	0.082	0.079	0.079	0.082
Fe 吸光度值	0.040	0.037	0.039	0.044	0.039	0.036	0.040	0.039	0.042	0.037
K 吸光度值	0.055	0.057	0.058	0.060	0.057	0.058	0.055	0.056	0.057	0.056
Na 吸光度值	0.049	0.050	0.051	0.051	0.051	0.047	0.052	0.048	0.051	0.051
Pb 吸光度值	0.085	0.081	0.078	0.082	0.084	0.082	0.081	0.082	0.083	0.086
Cd 吸光度值	0.051	0.051	0.053	0.049	0.051	0.048	0.049	0.051	0.052	0.053

单次测量平均值用如下公式计算，结果见表 3：

$$\bar{A}_1 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n A_{1,i}$$

单次实验标准偏差用如下公式计算，结果见表 3：

$$s(A_1) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (A_{1,i} - \bar{A}_1)^2}{n-1}}$$

再任意选取 2 台同类型七元素分析仪和 2 台同类型二元素分析仪，各在重复性条件下连续进样 10 次，共得到 3 组（m=3）测量列，每组按照上述方法计算得到实验标准差，结果见表 3。

合并样品标准差用如下公式计算，结果见表 3：

$$s_p = \sqrt{\frac{1}{m} \sum_{j=1}^m s_j^2}$$

按照本规范 7.5 要求测量情况，火焰式人体微量元素分析仪连续测量 3 次（N=3），电热式人体微量元素分析仪连续测量 7 次（N=7），按照如下公式计算平均值，测量结果 $u(\bar{A}_1)$ 见表 3：

$$u(\bar{A}_1) = \frac{s_p}{\sqrt{N}}$$

表 3 各元素计算结果汇总

测量项目	$\bar{A}_1$	$s_1(A_1)$	$s_2(A_1)$	$s_3(A_1)$	$s_p$	$u(\bar{A}_1)$
Cu 吸光度值	0.045	0.0016	0.0020	0.0018	0.00180	0.001040
Zn 吸光度值	0.055	0.0016	0.0018	0.0021	0.00184	0.001061
Ca 吸光度值	0.087	0.0019	0.0023	0.0022	0.00213	0.001228
Mg 吸光度值	0.081	0.0015	0.0019	0.0014	0.00162	0.000936
Fe 吸光度值	0.039	0.0024	0.0028	0.0027	0.00265	0.001528
K 吸光度值	0.057	0.0017	0.0019	0.0021	0.00190	0.001095
Na 吸光度值	0.050	0.0018	0.0017	0.0023	0.00196	0.001132
Pb 吸光度值	0.082	0.0023	0.0028	0.0025	0.00255	0.000963
Cd 吸光度值	0.051	0.0019	0.0024	0.0022	0.00219	0.000826

#### 4.1.2 输入量 $\bar{A}_0$ 的标准不确定度 $u(\bar{A}_0)$ 的评定

对 1 台工作正常的火焰式人体微量元素分析仪和 1 台工作正常的电热式人体微量元素分析仪，用 0 号溶液连续测量 10 次，得到 Cu、Zn、Ca、Mg、Fe、K、Na、Pb、Cd 元素浓度的测量列，如表 4 所示。

表 4 各元素吸光度值的测量列

测量次数 测量项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Cu 吸光度值	0.002	0.003	-0.002	0.001	0.001	-0.001	0.000	0.000	-0.001	0.002
Zn 吸光度值	0.001	0.001	0.000	-0.001	0.001	0.003	0.002	0.001	0.003	0.001
Ca 吸光度值	0.001	-0.001	0.002	-0.001	0.001	0.001	0.002	-0.001	0.001	0.000
Mg 吸光度值	0.001	0.001	-0.001	0.000	0.001	0.000	0.000	0.001	-0.001	-0.001
Fe 吸光度值	0.002	0.000	-0.001	-0.001	0.002	0.002	0.001	0.000	0.001	0.000
K 吸光度值	0.001	0.001	-0.001	0.003	-0.001	-0.001	0.002	0.000	0.001	0.001
Na 吸光度值	-0.001	-0.002	-0.003	-0.001	-0.001	-0.002	0.001	0.000	0.001	-0.001
Pb 吸光度值	0.008	0.007	0.008	0.010	0.005	0.006	0.009	0.009	0.006	0.005
Cd 吸光度值	0.004	0.003	0.005	0.006	0.003	0.005	0.007	0.006	0.002	0.006

单次测量平均值用如下公式计算，结果见表 5：

$$\bar{A}_0 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n A_{0,i}$$

单次实验标准偏差用如下公式计算，结果见表 5：

$$s(A_0) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (A_{0,i} - \bar{A}_0)^2}{n-1}}$$

再任意选取 2 台同类型七元素分析仪和 2 台同类型二元素分析仪，各在重复性条件下连续进样 10 次，共得到 3 组（m=3）测量列，每组按照上述方法计算得到实验标准差，结果见表 5。

合并样品标准差用如下公式计算，结果见表 5：

$$s_p = \sqrt{\frac{1}{m} \sum_{j=1}^m s_j^2}$$

按照本规范 7.5 要求测量情况，火焰式人体微量元素分析仪连续测量 3 次（N=3），电热式人体微量元素分析仪连续测量 7 次（N=7），按照如下公式计算平均值，测量结果 $u(\bar{A}_0)$ 见表 5：

$$u(\bar{A}_0) = \frac{s_p}{\sqrt{N}}$$

表 5 各元素计算结果汇总

测量项目	$\bar{A}_0$	$s_1(A_0)$	$s_2(A_0)$	$s_3(A_0)$	$s_p$	$u(\bar{A}_0)$
Cu 吸光度值	0.000	0.0016	0.0020	0.0021	0.00191	0.001100
Zn 吸光度值	0.001	0.0011	0.0013	0.0016	0.00136	0.000784
Ca 吸光度值	0.000	0.0013	0.0017	0.0012	0.00141	0.000816
Mg 吸光度值	0.000	0.0009	0.0014	0.0015	0.00130	0.000753
Fe 吸光度值	0.001	0.0012	0.0010	0.0013	0.00116	0.000672
K 吸光度值	0.001	0.0012	0.0015	0.0017	0.00149	0.000860
Na 吸光度值	-0.002	0.0015	0.0017	0.0019	0.00172	0.000994
Pb 吸光度值	0.007	0.0024	0.0028	0.0027	0.00263	0.000995
Cd 吸光度值	0.005	0.0020	0.0023	0.0026	0.00230	0.000870

测量重复性引入的合成标准不确定度：

$$u(\text{rep}) = \sqrt{u_1^2(A_1) + u_1^2(A_0)}$$

计算结果见表 8。

#### 4.2 标准物质定值引入的标准不确定度 $u(\text{rm})$

根据规范 6.2.1 配制溶液，输入量 $c_s$ 的不确定度主要来源于溶液标准物质定值的不确定度，可根据证书给出的定值扩展不确定度评定标准不确定度 $u(c_s)$ ，标准物质证书给出的不确定度是标准不确定度时，计算公式如下，结果见表 6：

$$u(c_s) = \frac{U_C}{k} \times \frac{c_s}{c_0}$$

标准物质证书给出的不确定度是相对不确定度时，计算公式如下，结果见表 6：

$$u(c_s) = \frac{U_C}{k} \times c_s$$

表 6 标准物质的标准不确定度汇总

单位：μg/mL

元素	Cu	Zn	Ca	Mg	Fe	K	Na	Pb	Cd
标准不确定度	$5 \times 10^{-5}$	$5 \times 10^{-5}$	$2.5 \times 10^{-3}$	$1.25 \times 10^{-3}$	$5 \times 10^{-3}$	$4 \times 10^{-3}$	$5 \times 10^{-4}$	$2 \times 10^{-5}$	$4 \times 10^{-7}$

根据规范 6.2.1, 0 号溶液是空白溶液, 故评定时无需引入标准物质定值的不确定度。

根据朗伯-比尔定律, 吸光度与浓度成正比, 灵敏系数  $kL = \bar{A}_1/c_1$ , 标准物质定值导致吸光度  $\bar{A}_1$  的不确定度分量为:  $u_2(A_1) = kL \times u(C_1)$ , 计算结果见表 7

表 7 各元素计算结果汇总表

测量项目	$\bar{A}_1$	$c_1(\mu\text{g/mL})$	$kL = \bar{A}_1/c_1$	$u_2(A_1)$
Cu 吸光度值	0.045	0.10	0.45	$2.25 \times 10^{-5}$
Zn 吸光度值	0.055	0.10	0.55	$2.75 \times 10^{-5}$
Ca 吸光度值	0.087	1.0	0.087	$2.18 \times 10^{-4}$
Mg 吸光度值	0.081	0.5	0.162	$2.03 \times 10^{-4}$
Fe 吸光度值	0.039	5.0	0.0078	$3.90 \times 10^{-5}$
K 吸光度值	0.057	20	0.00285	$1.14 \times 10^{-5}$
Na 吸光度值	0.050	20	0.0025	$1.25 \times 10^{-6}$
Pb 吸光度值	0.082	0.05	1.64	$8.20 \times 10^{-5}$
Cd 吸光度值	0.051	0.002	25.5	$5.10 \times 10^{-5}$

#### 4.3 合成标准不确定度的计算

由于输入量彼此独立不相关, 所以合成标准不确定度可按下式得到, 计算结果见表 8:

$$U_c(S) = \sqrt{u^2(\text{rep}) + u^2(A)}$$

表 8 各元素标准不确定度分量及合成结果

测量项目	$u(\bar{A}_1)$	$u(\bar{A}_0)$	$u(\text{rep})$	$u_2(A_1)$	$U_c(S)$
Cu 吸光度值	0.001040	0.001100	0.001514	$2.25 \times 10^{-5}$	0.001514
Zn 吸光度值	0.001061	0.000784	0.001319	$2.75 \times 10^{-5}$	0.001319
Ca 吸光度值	0.001228	0.000816	0.001474	$2.18 \times 10^{-4}$	0.001490
Mg 吸光度值	0.000936	0.000753	0.001201	$2.03 \times 10^{-4}$	0.001218
Fe 吸光度值	0.001528	0.000672	0.001669	$3.90 \times 10^{-5}$	0.001669
K 吸光度值	0.001095	0.000860	0.001392	$1.14 \times 10^{-5}$	0.001392
Na 吸光度值	0.001132	0.000994	0.001506	$1.25 \times 10^{-6}$	0.001506
Pb 吸光度值	0.000963	0.000995	0.001385	$8.20 \times 10^{-5}$	0.001387
Cd 吸光度值	0.000826	0.000870	0.001200	$5.10 \times 10^{-5}$	0.001200

#### 4.4 扩展不确定度的评定

各不确定度分量均接近正态分布，取置信概率  $p=95\%$ ，则包含因子  $k=2$ ，则扩展不确定度按照下式计算，结果见表 9：

$$U = u_c(S) \times k$$

表 9 标准不确定度汇总

元素	Cu	Zn	Ca	Mg	Fe	K	Na	Pb	Cd
扩展不确定度	0.003	0.003	0.003	0.003	0.004	0.003	0.003	0.003	0.003

## 6 测量不确定度的报告与表示

原子吸收多元素分析仪（医用）灵敏度的扩展不确定度为：

$$U_{\text{Cu}} = 0.003, k=2;$$

$$U_{\text{Zn}} = 0.003, k=2;$$

$$U_{\text{Ca}} = 0.003, k=2;$$

$$U_{\text{Mg}} = 0.003, k=2;$$

$$U_{\text{Fe}} = 0.004, k=2;$$

$$U_{\text{K}} = 0.003, k=2;$$

$$U_{\text{Na}} = 0.003, k=2;$$

$$U_{\text{Pb}} = 0.003, k=2;$$

$$U_{\text{Cd}} = 0.003, k=2。$$

全国临床医学计量技术委员会征求意见稿



## 第二部分 结束语

通过对两种人体微量元素分析仪（原子吸收法）的吸光度指标按照本规范的要求进行校准，并对吸光度进行不确定度分析，校准规范给出的校准过程和方法可行，且具有一定的指导意义。本分析报告为规范附录 C 的编写提供了完整的实验依据和不确定度评定示例。

---

全国临床医学计量技术委员会征求意见稿