

国家计量技术规范制修订

《人体微量元素分析仪校准规范（原子吸收法）》

（征求意见稿）编制说明

全国临床医学计量技术委员会征求意见稿

成都市计量检定测试院

北京博晖创新生物技术

集团股份有限公司

中国测试技术研究院

苏州市计量测试院

贵州省计量测试院

2026 年 06 月

《人体微量元素分析仪校准规范（原子吸收法）》

（征求意见稿）

编制说明

一、任务来源

根据国家市场监督管理总局办公厅《关于印发2025年国家计量技术规范项目制定、修订及宣贯计划的通知》（市监计量发〔2025〕45号），全国临床医学计量技术委员会承担了《人体微量元素分析仪校准规范（原子吸收法）》的制定任务，具体由成都市计量检定测试院、北京博晖创新生物技术集团股份有限公司、中国测试技术研究院、苏州市计量测试院和贵州省计量测试院负责编制工作，项目编号为MTC21-2025-04。

二、规范制定的必要性

近年来，国家对婴幼儿、学龄前儿童、产妇和金属开采、冶炼行业工作者的身体健康日益重视，其体内金属元素的含量与身体健康有直接关系。大量研究证明，许多疾病与人体内的一些微量元素有密切的关系：如缺锌造成儿童食欲减退、肾功能减退、体格生长迟缓、脑功能障碍、免疫力降低等；铁元素缺乏造成缺铁性贫血等；缺钙造成儿童佝偻病，中老年骨质疏松等；铅超标会影响儿童生长智力发育，严重时造成铅中毒等。因此为人体微量元素分析仪（以下简称分析仪）溯源，可以为医生提供更加准确的诊断依据。

目前，用于定量分析人体血液中铜、铁、锌、镁、钙、钾、钠、铅、镉金属元素含量的分析仪在各级医院、社区卫生服务中心、妇幼保健院和体检中心的装机量越来越大。基于电化学原理和原子吸收原理的分析仪逐渐取代了冷原子吸收式微量元素分析仪和原子吸收分光光度计，一同成为目前最广泛使用的检测人体内微量元素含量的化学分析仪器。调研中发现，生产厂家对新生产的分析仪仅将出厂时的质检作为产品质量控制方式，而检验人员在使用过程中仅将室内质控作为实验室日常质量控制方式。然而仪器在使用过程中，性能会随时间而降低，厂家工程师和检验人员均缺乏校准和溯源的依据和方法，对设备性能是否符合使用要求也缺乏判断依据。因此，编制人体微量元素分析仪校准规范成为了刚性需求。

然而目前，经成都市计量检定测试院查新，电化学法法人体微量元素分析仪国家校准规范已在全国临床医学计量技术委员会立项并顺利推进，于近期通过审定，但原子吸收法微量元素分析仪尚无检定规程或校准规范。因此制定该仪器的校准规范，规定其计量特性、校准条件，统一校准方法十分必要。此校准规范的发布实施，可对计量机构为医院做好量值溯源、医院检验科质量控制和仪器生产厂家对设备做日常维护有很好的指导意义，可确保分析仪准确测量人体内微量元素含量，有效降低误诊、错诊等不良事件的发生概率，保障人民群众的生命财产安全。此校准规范的编写，可解决国内计量技术机构在校准原子吸收法微量元素分析仪时无技术依据的空白。

三、制定过程

校准规范于2024年12月立项后，成都市计量检定测试院为主要起草单位的技术人员成立编制起草小组，与合作单位北京博晖创新生物技术股份有限公司、中国测试技术研究院、苏州市计量测试院与贵州省计量测试院完善相关规章制度，按照《JJF1071—2010国家计量校准规范编写规则》、《JJF1001—2011通用计量术语与定义》、《JJF1059.1—2012测量不确定度评定与表示》、《JJG694-2025原子吸收分光光度计检定规程》、GB/T21187-2007《原子吸收分光光度计》等技术标准资料，资源共享、整合项目、共同协作，完成试验、制定校准规范，并推广实行，以统一校准方法。编制过程分为以下六个阶段实施：

阶段一：在四川省内对使用分析仪的医疗机构和生产商进行广泛的摸底调查工作，于2025年(1~5)月完成；

阶段二：结合调研成果，确定计量特性，研究校准方法，起草试验计划，并开展试验，于2025年10月完成。

阶段三：2026年03月完成现场测试试验报告；

阶段四：20xx年xx月请专家组审定修改校准规范。

四、规范制定的主要技术依据及原则

(一) 技术依据

JJF1071—2010 国家计量校准规范编写规则

JJF1001—2011 通用计量术语与定义

JJF1059.1—2012 测量不确定度评定与表示

JJG694—2025 原子吸收分光光度计

GB/T 21187—2007 原子吸收分光光度计

(二) 制定原则

1. 架构

架构上按照 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求，分为引言、范围、引用文件、术语、概述、计量特性、校准条件和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔10个部分制定《人体微量元素分析仪校准规范(原子吸收法)》。

(1) 术语的选择原则

术语、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法，原则上与JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》保持一致。

(2) 计量特性确定原则

根据分析仪在临床医学诊断过程中的主要功能和性能指标，并结合国内外具有代表性的不同型号、不同厂家生产的分析仪的实际情况，形成本规范确定的计量特性。

(3) 计量标准器选择原则

目前选择的国家标准物质具有如下优点，一是已投入量产，稳定可靠，二是检测过程能够排除试剂影响，对原子吸收法分析仪的校准有广泛的适配性，可准确反映仪器对各元素的计量性能，三是具有完整溯源链，可有效保证量值的溯源性。

五、规范制定说明

《人体微量元素分析仪校准规范(原子吸收法)》共分为引言、范围、引用文件、术语、概述、计量特性、校准条件和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔10个部分。

(一) 范围

本规范根据当前仪器性能与应用现状而制定，并参考了现行有效的相关国家计量检定规程JJG694-2025，但检定规程并不适用于该类仪器。不适用的主要原因有：1. 分析仪与原子吸收分光光度计（以下简称光度计）的检测原理不同。分析仪使用曲面反射方式，将多种不同元素空心阴极灯的混合光线照射至经过特殊设计的弯曲镜面，光线被反射和衍射至不同角度，使得光电传感器可以同时检测多种元素的吸光度值；光度计则使用单色器过滤掉除某元素的特征波长以外的光

线，得到单一该元素特征波长的光，从而只能逐一检测不同元素的含量。这使得分析仪无法根据光源（空心阴极灯）种类调节光栅，改变检测波长，因此检定规程中检出限的检定方法便无法适用于分析仪。2.检定规程中要求使用的标准物质仅有铜、镉两种元素，分析仪对其它7种元素的检测性能无法得到检定或校准，不符合客户的实际需求。3.分析仪检测的临床样品中待测元素含量较低，而JJG694中标准物质浓度过高，超出分析仪的最佳检测范围，无法准确反映分析仪在其特定使用条件下的检测性能。4.分析仪针对临床检验进行了优化设计，相比光度计精简了很多功能，使得JJG694-2025中的波长示值误差、波长重复性、光谱带宽偏差、边缘能量、检出限等项目在分析仪上无法进行检定。

（二）引用文献

《人体微量元素校准规范（原子吸收法）》主要依据本规范引用了下列文件：

JJF 1001-2011 通用计量术语及定义

JJF 1059.1-2012 测量不确定度的评定与表示

JJF 1071-2010 国家计量校准规范编写规则

JJG694—2025 原子吸收分光光度计

GB/T 21187—2007 原子吸收分光光度计

（三）概述

经起草组广泛调研，此处从分析仪的用途、原理和仪器组成等方面进行了简要介绍。

（四）计量特性

在计量特性部分，主要针对分析仪的特点，选择一定数量、不同型号的仪器进行试验校准。通过分析实验数据，结合调研结果，综合分析仪在实际应用中的主要功能和性能指标，考虑其具体应用的要求，形成本规范确定的校准项目和校准方法，包括基线漂移、线性系数和灵敏度。

（五）校准项目和校准方法

1. 校准项目

分析仪的主要性能参数为线性系数和灵敏度。人体微量元素分析仪（原子吸收法）是比较式化学分析仪器，依靠预先标定的工作曲线进行测量。分析仪测量结果是否准确可靠的关键在于工作曲线的标定，而示值误差不适合作为该仪器的计量特性，

因此在校准项目中规定线性系数来反映仪器的工作曲线的标定能力。

灵敏度是比较式分析仪器的重要计量特性之一，反映了分析仪在低浓度范围内的信号响应能力。良好的灵敏度可确保仪器准确检测人体内微量金属元素，降低漏诊或误诊风险。但灵敏度并非越高越好。若仪器对小信号响应过于灵敏，测量高浓度样品时，吸光度值容易进入高区。由于分析仪的光电传感器在吸光度 0.2~0.7 之间线性响应最佳，超出此范围后信号响应能力会下降，影响测量准确度。因此，除灵敏度外，还需将测量重复性列为计量特性。通过在高吸光度区（如测量高浓度标准溶液）测量重复性，可以判断仪器在信号响应能力降低的条件下是否仍能保持稳定可靠。若重复性满足要求，则说明仪器在全量程范围内具有良好的测量一致性。

2. 校准方法

分析仪的基线漂移只用考察一种元素即可，为便于检测，规范7.2规定火焰式分析仪采用铜元素的吸光度值，电热式分析仪采用铅元素的吸光度值。

由于电热原子化器的分析仪非常灵敏，因此在规定校准线性系数的浓度点数量时，需要更多的浓度点即5个浓度点来考察仪器的线性系数，而火焰原子化器的分析仪则参考光度计的线性系数检定方法，规定4个浓度点即可。此外，对每种元素均考察线性系数是有必要的，符合客户的仪器校准的需求。

同理，重复性校准也规定为分析仪检测能力内的所有元素均应校准重复性。

考虑到电热原子化器的灵敏性，灵敏度的校准方法与火焰原子化器的校准方法不同之处在于前者需要重复测量7次，后者只需重复测量3次。

3. 工作溶液的使用

工作溶液的配制可参考附录D至F，也可选择符合规范6.2.1要求的市场监管总局颁布的国家有证标准物质产品。

4. 项目的技术关键、技术难点、创新点

技术关键：规定工作溶液浓度范围是校准分析仪的关键之一。规定合适的工作溶液浓度范围，包括线性系数的测量浓度点数量，可以保证仪器的检测范围被较好的覆盖。本规范较好地解决了这个问题。

溶液的配制方法也是技术关键之一。良好的配置方法可以保证多元素混合标液的元素之间无干扰和稳定存放。本规范也较好地解决了这个问题。

技术难点：配制工作溶液是技术难点。因为分析仪检测元素种类多达9种，因此按照规范附录D至F准确配制溶液非常重要，技术难度非常高。

创新点：规范很好地将分析仪的校准方法与光度计的检定方法相区别，针对分析仪和光度计的不同之处，规定了不同的校准方法和计量特性，使用的标准物质也不相同，全面覆盖了仪器能检测的各元素，排除了分析仪无法按照检定规程进行校准的项目，使得规范与分析仪有着很好的适配性。

《人体微量元素分析仪校准规范（原子吸收法）》规范制定起草小组

2026年05 月

全国临床医学计量技术委员会征求意见稿