



# 北京市地方计量技术规范

JJF (京) XXXX-XXXX

## 电子注药泵校准规范

Calibration Specification for electronic drug injection pumps

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

# 电子注药泵校准规范

Calibration Specification for  
electronic drug injection pumps

JJF(京) XX-XXXX

---

归口单位：北京市市场监督管理局

主要起草单位：北京市东城区计量检测所

中纺标检验认证股份有限公司

本规范委托 XXXXXXXX 负责解释

# 目 录

引 言 .....	IV
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 通用技术要求 .....	2
7 计量器具控制 .....	2
8 校准项目和校准方法 .....	3
9 校准结果表达 .....	6
10 校准周期 .....	7
附录 A 电子注药泵原始记录格式 .....	8
附录 B 校准证书内页格式 .....	9
附录 C 测量不确定度评定示例 .....	10
附录 D $K(t)$ 值表 .....	17

# 引 言

本规范依据 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》、JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》编制。

本规范的制定参考 JJF1259-2018《医用注射泵和输液泵校准规范》、JJG646-2006《移液器检定规程》、GB 9706.27-2005《医用电气设备第 2 部分:输液泵和输液控制器安全专用要求》、YY/T0573.2-2018《一次性使用无菌注射器第 2 部分:动力驱动注射泵用注射器》、YY/T 1469-2016《便携式电动输液泵》等。

本规范是首次制定的计量校准规范。

# 电子注药泵校准规范

## 1 范围

本规范适用于工作在(0.01~100)mL/h 流量范围的电子注药泵的校准, 多功能医用液体流量泵在此流量范围的校准也可参照本规范执行。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件:

JJF1259-2018 用注射泵和输液泵校准规范

GB/T6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB9706.27-2005 用电气设备第 2 部分:输液泵和输液控制器安全专用要求

YY/T0573.2-2018 一次性使用无菌注射器第 2 部分:动力驱动注射泵用注射器

YY/T 1469-2016 便携式电动输液泵

JJG646-2006 移液器检定规程

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 术语和计量单位

### 3.1 术语 Electronic injection pump

#### 3.1.1 电子注药泵

一种用于注射、护理和防护设备的电子泵, 用于控制和监测药物的输注速率和剂量。

#### 3.1.2 流量 flow rate [JJF 1259-2018 3.1]

单位时间内流过管道横截面的流体体积, 单位为 mL/h。

#### 3.1.3 阻塞报警阈值(压力)occlusion alarm threshold(pressure) [JJF 1259-2018 3.2]

阻塞报警触发时的物理量数值, 单位为 kPa。

注:也常用 mmHg 表示, 1 mmHg $\approx$ 0.1333 kPa

## 4 概述

电子注药泵是一种用于输注药物的医疗设备, 主要用于医院、诊所等医疗机构的护理和治疗过程中。

电子注药泵通常由注射泵本体、输液管路、输液器、输液针头等组成。注射泵本体是核心部件，包括控制系统、输液泵、显示屏等。输液管路用于输送药物，输液器用于储存药液，输液针头用于将药液输入患者体内。

## 5 计量特性

### 5.1 流量

在工作范围内，最大允许误差 $\pm 10\%$ ，或根据厂家及技术性能要求进行选择，两者取小者。

### 5.2 阻塞报警误差

阻塞报警设定值的最大允许误差： $\pm 13.33 \text{ kPa}(\pm 100\text{mmHg})$ 或阻塞报警设定值的 $\pm 30\%$ ，两者取大者。

注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。

## 6 通用技术要求

电子注药泵在满足下列要求下进行校准：

6.1 电子注药泵标识应完整、清晰，并具有以下信息：设备名称、制造商名称或商标、型号/规格、出厂编号、出厂日期、电源形式等。

6.2 电子注药泵应能平稳地置于工作台上，周围无强电磁干扰，无振动干扰，无强光直接照射，避免安装在空气调节器风口位置。仪器外表应光洁平整，开关、各功能键和调节旋钮均能正常工作，可动部分应灵活可靠；各紧固件无松动，电缆线的接插件能紧密配合；显示应清晰完整。

6.3 电子注药泵应使用厂家配套的一次性使用耗材，或选择使用方提供的一次性使用耗材。并清晰的记录一次性耗材的厂家、型号、批号等信息。

注：上述要求对于本规范的校准项目的校准不一定产生影响，但可能影响计量特性的测定，因此当不能满足时，应进行记录，并在校准证书中指出。

## 7 计量器具控制

### 7.1 校准条件

#### 7.1.1 环境条件

7.1.1.1 环境温度：（15~25）℃，且室温变化不得大于 1℃/h，水温与室温之差不得大于 2℃（使用衡量法时）。使用直接比较法时环境温度可以放宽至（15~30）℃。

相对湿度：≤80%RH。

7.1.1.2 供电电源：电压：（220±22）V；频率：（50±1）Hz。

设备周围应无强烈振动及腐蚀性气体存在，应避免其他冷、热源影响。实际工作中，环境条件还应满足测量标准器正常使用的要求。

## 7.1.2 测量标准及其他设备

### 7.1.2.1 衡量法

- a) 电子天平:测量范围 210g，技术要求：检定分度值不大于 0.1mg；
- b) 计时器:测量间隔 60min，分辨力 0.01s，最大允许误差±0.1s；
- c) 温度计：测量范围（0~30）℃，分度值 0.1℃，最大允许误差±0.1℃。

### 7.1.2.2 直接比较法

- a) 流量设备分析仪：测量范围(0.01~100)mL/h，分辨力 0.01ml/h，最大允许误差±2.0%
- b) 阻塞压力：测量范围为(0~200)kPa，最大允许误差±2.0kPa

### 7.1.2.3 标准压力计

测量范围为(0~200)kPa，最大允许误差± 2.0kPa。

### 7.1.2.4 其它设备

a)校准用的液体介质:符合 GB/T6682-2008《分析实验室用水规格和试验方法》要求的三级水；

b)注药泵配套使用的一次性管路；

c)压力发生器:工作范围为(0~200)kPa；

d)水槽、称量皿、封口膜等。

## 8 校准项目和校准方法

### 8.1 外观及功能性检查

手动、目视检查符合第 6 项要求。

### 8.2 流量

#### 8.2.1 衡量法

在可控的恒温恒湿室内，校准装置连接如图 1 所示。将电子注药泵的管道内注满已知温度的三级纯水。将电子注药泵、连接装置、注射针连接好，将注射针竖直放置于量筒下部，留出排出液体的空间体积，并不与量筒接触。

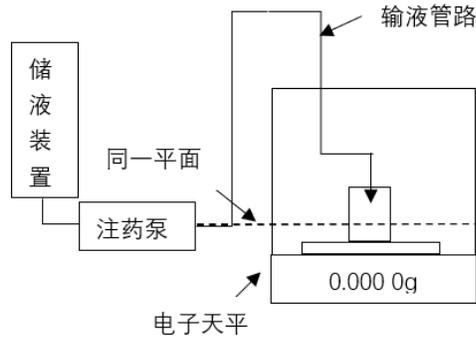


图 1 衡量法校准装置连接图

预先排出部分液体，排出管道中的气泡，使连接管道内充满液体，然后电子天平置零。微量泵流量校准点的选择按照自身流量范围设定，在流量范围内设置 2~4 个常用流量点进行校准。针对流量极低的电子注药泵可设置 1~2 个流量点进行校准。在校准开始时，微量泵和计时器要同时启动，排出液体达到一定质量时同时停止。（每个点流量测量时间建议为 1 个小时）

$$V_{20} = \frac{m(\rho_B - \rho_A)}{\rho_B(\rho_W - \rho_A)} [1 + \beta(20 - t)]$$

$$\text{令 } K(t) = \frac{\rho_B - \rho_A}{\rho_B(\rho_W - \rho_A)} [1 + \beta(20 - t)]$$

$$\text{则: } V_{20} = K(t)m$$

式中：

$V_{20}$ —标准度 20℃时的被校注药泵的实际容量，mL；

$\rho_B$ —砝码密度，取 8.00g/cm<sup>3</sup>；

$\rho_A$ —测定时实验室的空气密度，取 0.0012g/cm<sup>3</sup>；

$\rho_W$ —蒸馏水  $t$ ℃的密度，g/cm<sup>3</sup>；

$\beta$ —被校注药泵管体的体胀系数，℃<sup>-1</sup>；

$t$ —校准时蒸馏水的温度，℃；

$m$ —被校注药泵所排出的蒸馏水表观质量，g。

注药泵管体的体胀系，参考移液器体热膨胀系数为  $0.00045^{\circ}\text{C}^{-1}$

$K(t)$ 值列于附录 D 中。这样根据测定值  $m$  和检定时蒸馏水的温度所对应的  $K(t)$ 值，即可求出被检注药泵在标准温度  $20^{\circ}\text{C}$ 时的实际容量值。

将上面的计算结果代入式 (2)，计算流量的相对示值误差：

$$\delta_i = \frac{x_i - x_{i0}}{x_{i0}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

$\delta_i$ —电子注药泵在第*i*流量校准点的相对示值误差，%；

$x_i$ —电子注药泵在第*i*流量校准点的设置值，mL/h。

### 8.2.2 直接比较法

流量的校准点应根据被校仪器的实际使用范围，按需要确定校准点数，一般不少于 3 点，且尽可能均匀分布在注药泵的低中高三个流量段。

流量的校准采用流量设备分析仪(以下简称检测仪)进行。每个校准点测量 3 次。校准时，必须待流量稳定后方可记录。对于同时具有瞬时流量和平均流量测量功能的检测仪，记录平均流量读数。

流量相对示值误差按公式 (3) 计算

$$\delta_i = \frac{Q_i - \bar{Q}_i}{\bar{Q}_i} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

$\delta_i$ —电子注药泵在第*i*流量校准点的相对示值误差，%；

$Q_i$ —电子注药泵在第*i*流量校准点的设置值，mL/h；

$\bar{Q}_i$ —检测仪在第*i*校准点 3 次测量值的算术平均值，mL/h。

## 8.2 阻塞报警压力

阻塞报警压力的校准采用检测仪进行。将被校仪器设置为输液状态，流量设定为注药泵的流量范围中间值，或根据客户要求选择流量设定值需要在证书中体现。检测仪设置为测试阻塞报警状态。当被校仪器输液受阻后，必须产生相应的声光报警并停机，记录此时检测仪测得的阻塞报警阈值，同时检查被校仪器是否出现漏液及管道破损等现象。

也可以使用三通高压管连接标准压力计测量主要泵出液端口、气压泵的压力输出端口，如图 2 所示。检查气密性，要求不漏气。按注药泵设备说明书，确定阻塞压力阈值设定值。

若没有设备说明书，用气压泵加压直至注药泵显示阻塞报警，找到阻塞压力阈值设定值的估计值。对于具有多级阻塞报警设定值的注药泵，根据用户的时间需要进行设定值校准。对于具有多级阻塞报警设定值的被校仪器，根据用户的实际需要进行校准。

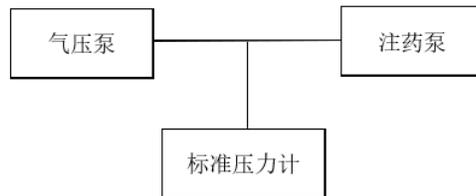


图 2 阻塞压测量连接示意图

阻塞压报警误差按公式 (4) 或公式 (5) 计算。

$$\Delta P = p_s - p_c \quad (4)$$

$$\Delta P_r = \frac{P_s - P_c}{P_c} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

$\Delta P$ —被校仪器阻塞报警绝对误差，kPa；

$\Delta P_r$ —被校仪器阻塞报警相对误差；

$P_s$ —被校仪器阻塞报警设定值，kPa；

$P_c$ ——检测仪测得的阻塞报警阈值，kPa。

## 9 校准结果表达

校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少包括以下信息：

- (1) 标题：如“校准证书”；
- (2) 实验室名称和地址；
- (3) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- (4) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- (5) 客户的名称和地址；
- (6) 被校对象的描述和明确标识；

- (7) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接受日期；
- (8) 如果与校准结果的有效性应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- (9) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- (10) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- (11) 校准环境的描述；
- (12) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- (13) 对校准规范的偏离的说明；
- (14) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- (15) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- (16) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

## 10 校准周期

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

由于复校时间的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸多因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。如果对仪器的检测数据有怀疑或仪器更换主要部件及修理后应对仪器重新校准。

## 附录 A

## 电子注药泵原始记录格式

校准证书号:

被校单位	联系电话:					
被校设备名称	生产厂家					
规格型号	出厂编号					
测量标准及配套设施	设备名称	设备型号	设备编号	设备准确度信息	溯源证书号	
校准地点						
环境条件	环境温度			相对湿度		
	°C, 温度变化:			%RH		
校准依据						
校准日期		校准员		核验员		
1.外观及功能性检查:						
2.本次校准所用输注管路:						
3.流量						
3.1 称量法						
设置值/ (mL/h)	质量/g	时间/s	密度/(g/mL)	流量参考值/ (mL/h)	示值误差/%	扩展不确定度 /(k=2)
3.2 直接比较法						
设置值/ (mL/h)	流量示值/(mL/h)		平均值	示值误差/%	扩展不确定度 /(k=2)	
4 阻塞报警压力(流速设定: mL/h)						
设定值	允差	实测值	误差	扩展不确定度/(k=2)	是否出现漏液及管道破损	

## 附录 B

## 校准证书内页格式

1. 外观及功能性检查:
2. 本次校准所用的一次性输注管路  
生产厂家:  
型号/批号:
3. 流量

流量设定值 mL/h	测量值/mL/h	相对示值误差%

## 4. 阻塞报警压

设定值/kPa	测量值/kPa	阻塞报警误差

是否出现漏液及管道破损:

测量不确定度:

## 附录 C

## 测量不确定度评定示例

## 1、概述

1.1、测量依据：使用衡量法对电子注药泵的流量进行校准

1.2、测量环境：温度（20±5）℃，室温变化≤1℃/h

1.3、计量标准：

标准名称	测量范围	准确度等级/不确定度
电子天平	(0~220)g	I 级
温度计	(0~250)℃	$U=0.2^{\circ}\text{C}(k=2)$

1.4、被测对象：电子注药泵

1.5、测量方法：

将用封口膜封住的洁净称量杯放入电子天平中，待天平显示稳定后按下天平归零键；将电子注药泵管路与储液装置按照装置使用说明书连接，管路注射头侵入用封口膜封住的洁净称量杯，设定流速为 0.1mL/h，时间设定为 1h。完成后测定量器内所容纳介质的质量、密度和温度，通过计算得到在标准温度下容积，再经过公式计算得到每小时实际流出介质容积。

## 2、数学模型

$$V_{20} = \frac{m(\rho_B - \rho_A)}{\rho_B(\rho_W - \rho_A)} [1 + \beta(20 - t)]$$

$$\text{令 } K(t) = \frac{\rho_B - \rho_A}{\rho_B(\rho_W - \rho_A)} [1 + \beta(20 - t)]$$

则：  $V_{20} = K(t)m$

式中：  $V_{20}$ —标准度 20℃时的被校注药泵的实际容量， mL；

$\rho_B$  —砝码密度，取  $8.00\text{g/cm}^3$ ；

$\rho_A$ —测定时实验室的空气密度，取  $0.0012\text{g/cm}^3$ ；

$\rho_W$ —蒸馏水  $t^\circ\text{C}$  的密度， $\text{g/cm}^3$ ；

$\beta$ —被校注药泵管体的体胀系数， $^\circ\text{C}^{-1}$ ；

$t$ —校准时蒸馏水的温度， $^\circ\text{C}$ ；

$m$ —被校注药泵所排出的蒸馏水表观质量， $\text{g}$ 。

### 3 不确定度的传播

方差：

$$u_c(V)^2 = u_c(V)^2 + c_1^2 u(M)^2 + c_2^2 u(\rho_B)^2 + c_3^2 u(\rho_A)^2 + c_4^2 u(\rho_W)^2 + c_5^2 u(\beta)^2 + c_6^2 u(t)^2$$

灵敏系数：

对于  $100\mu\text{L/h}$ ，取各项技术参数为：

$$m=0.09924\text{g} \quad \rho_B=8.0\text{g/cm}^3 \quad \rho_A=0.0012\text{g/cm}^3 \quad \beta =4.5\times 10^{-4}\text{ }^\circ\text{C}^{-1}$$

$$\rho_W=0.9982417\text{g/cm}^3 \quad t =19.8^\circ\text{C}$$

得：

$$c_1 = \partial V / \partial m = \frac{\rho_B - \rho_A}{\rho_B(\rho_W - \rho_A)} [1 + \beta(20 - t)] = 1.003\text{cm}^3/\text{g}$$

$$c_2 = \partial V / \partial \rho_B = \frac{m\rho_A}{\rho_B^2(\rho_W - \rho_A)} [1 + \beta(20 - t)] = 1.86 \times 10^{-6}\text{cm}^6/\text{g}$$

$$c_3 = \partial V / \partial \rho_A = \frac{m(\rho_B - \rho_W)}{\rho_B(\rho_W - \rho_A)^2} [1 + \beta(20 - t)] = 8.72 \times 10^{-2}\text{cm}^6/\text{g}$$

$$c_4 = \partial V / \partial \beta = \frac{m(\rho_B - \rho_A)}{\rho_B(\rho_W - \rho_A)} (20 - t) = 1.99 \times 10^{-2}\text{cm}^3\cdot^\circ\text{C}^{-1}$$

$$c_5 = \partial V / \partial \rho_W = -\frac{m(\rho_B - \rho_A)}{\rho_B(\rho_W - \rho_A)^2} [1 + \beta(20 - t)] = -9.96 \times 10^{-2}\text{cm}^6/\text{g}$$

$$c_6 = \partial V / \partial t = -\frac{m(\rho_B - \rho_A)}{\rho_B(\rho_W - \rho_A)} \beta = -4.47 \times 10^{-5}\text{cm}^3\cdot^\circ\text{C}^{-1}$$

## 4 标准不确定度评定

### 4.1 不确定度来源分析

从校准过程和数学模型分析可知，注药泵校准结果的不确定度主要来源于7个方面：1、注药泵的测量重复性引入的不确定度分量；2、水质量测量引起不确定度分量；3、砝码密度引起的不确定度分量；4、空气密度引起的不确定度分量；5、水密度测量引起不确定度分量；6、容器体胀系数引起不确定度分量；7、水温度测量引起不确定度分量。

### 4.2 分析量化不确定度分量

#### 4.2.1 注药泵的测量重复性引入的不确定度分量 $U_x$ 的评定

对 0.1mL/h 时额容量分别测量 10 次

序号	测量值 (mL)
1	0.10034
2	0.10023
3	0.10036
4	0.09981
5	0.10052
6	0.10049
7	0.10039
8	0.09945
9	0.10049
10	0.10059
$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$	0.100267

$s(x) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$	$3.61 \times 10^{-4}$
--	-----------------------

则测量重复性引入的标准不确定度 $u_V$

$$u_V = s(x) = 3.61 \times 10^{-4} \text{ mL}$$

#### 4.2.2 水质量测量引起不确定度分量

水质量测量引入的标准不确定度取决于电子天平和砝码的不确定度，使用的电子天平分度值为 0.01mg，最大允许误差为 0.00015g，服从均匀分布，则：

$$u(m) = 0.00015 / \sqrt{3} = 8.66 \times 10^{-5} \text{ g}$$

#### 4.2.3 砝码密度引起的不确定度分量

砝码密度的误差为 $\pm 0.2 \text{ mg/cm}^3$ ，它服从均匀分布，所以

$$u(\beta_B) = \frac{0.2}{\sqrt{3}} = 0.115 \text{ mg/cm}^3 = 1.150 \times 10^{-4} \text{ g/cm}^3$$

#### 4.2.4 空气密度引起的不确定度分量

空气密度的测量误差为 $\pm 1.73 \times 10^{-7} \text{ g/cm}^3$ ，它服从均匀分配，所以

$$u(\beta_A) = \frac{1.73 \times 10^{-7}}{\sqrt{3}} = 1 \times 10^{-7} \text{ g/cm}^3$$

#### 4.2.5 水密度测量引起不确定度分量

因容积的校准介质为去离子水，所以密度采用了国际使用温标水密度值，其误差为 $\pm 5 \times 10^{-6} \text{ g/cm}^3$ ，它服从均匀分布，所以

$$u(\beta_w) = \frac{5 \times 10^{-6}}{\sqrt{3}} = 2.887 \times 10^{-6} \text{ g/cm}^3$$

#### 4.2.6 容器体胀系数引起不确定度分量

容器体胀系数的误差为 $\pm 2.5 \times 10^{-7} / ^\circ\text{C}$ ，它服从均匀分布，所以

$$u(\beta) = \frac{2.5 \times 10^{-7}}{\sqrt{3}} = 1.443 \times 10^{-7} / ^\circ\text{C}$$

#### 4.2.7 水温度测量引起的不确定度分量

水温度测量引入的标准不确定度取决于使用的测温设备的不确定度，使用的数字测温仪测量不确定度  $U=0.2^\circ\text{C}$ ， $k=2$  服从均匀分布，则：

$$u(c) = 0.2 \div 2 = 0.1^{\circ}\text{C}$$

## 5. 合成不确定度

### 5.1 标准不确定度一览表

标准不确定度分量 $u(x_i)$	不确定度来源	标准不确定度值 $u(x_i)$	灵敏度系数 $C_i$	标准不确定度分量(mL)
$u(V)$	重复性	$3.61 \times 10^{-4} \text{ mL}$	1.000	$3.61 \times 10^{-4}$
$u(M)$	水的质量	$8.66 \times 10^{-5} \text{ g}$	$1.003 \text{ cm}^3/\text{g}$	$8.69 \times 10^{-5}$
$u(\rho_B)$	砝码的密度	$1.15 \times 10^{-4} \text{ g/cm}^3$	$1.86 \times 10^{-6} \text{ cm}^6/\text{g}$	$2.14 \times 10^{-10}$
$u(\rho_A)$	空气的密度	$1.000 \times 10^{-7} \text{ g/cm}^3$	$8.74 \times 10^{-2} \text{ cm}^6/\text{g}$	$8.74 \times 10^{-9}$
$u(\rho_W)$	水密度	$2.89 \times 10^{-6} \text{ g/cm}^3$	$-9.98 \times 10^{-2} \text{ cm}^6/\text{g}$	$-2.88 \times 10^{-7}$
$u(\beta)$	容器膨胀系数	$1.443 \times 10^{-7} \text{ }^{\circ}\text{C}^{-1}$	$1.99 \times 10^{-2} \text{ cm}^3 \cdot ^{\circ}\text{C}$	$2.87 \times 10^{-9}$
$u(t)$	水温测量	$1.0 \times 10^{-1} \text{ }^{\circ}\text{C}$	$4.48 \times 10^{-5} \text{ cm}^3 \cdot ^{\circ}\text{C}^{-1}$	$-4.48 \times 10^{-6}$

### 5.2 合成标准不确定度

$$u_c^2(V) = u_c(V)^2 + c_1^2 u(\rho_A)^2 + c_2^2 u(\rho_B)^2 + c_3^2 u(\rho_A)^2 + c_4^2 (\rho_W)^2 + c_5^2 u(\beta)^2 + c_6 u(t)^2$$

$$u_c = 3.71 \times 10^{-4} \text{ mL}$$

$$\text{则相对标准不确定为 } u(r) = \frac{3.71 \times 10^{-4}}{0.1} \times 100\% = 0.37\%$$

### 5.3 扩展不确定度的评定

取包含因子  $k=2$ ，则扩展不确定度为：

$$U_{\text{rel}}=U_r \times 2=0.8\%$$

## 6 使用移液器标准装置校准移液器的测量不确定度评估

6.1 在量程范围内至少校准三个点，由上面分析可知，不确定度分量的差异主要来源于测量重复性，因此

6.2 在测量（10~50） $\mu\text{L}$  范围内，不确定度列表如下：

标准不确定度分量 $u(x_i)$	不确定度来源	标准不确定度分量(mL)	
		$1 \times 10^{-2}$	$5 \times 10^{-2}$
$u(V)$	重复性	$1.18 \times 10^{-4}$	$2.37 \times 10^{-4}$
$u(M)$	水质量测量	$8.69 \times 10^{-6}$	$8.69 \times 10^{-6}$
$u(\rho_B)$	砝码密度	$5.41 \times 10^{-11}$	$1.08 \times 10^{-10}$
$u(\rho_A)$	空气密度	$2.20 \times 10^{-9}$	$4.40 \times 10^{-9}$
$u(\rho_W)$	水密度测量	$-7.26 \times 10^{-8}$	$-1.45 \times 10^{-7}$
$u(\beta)$	容器体膨胀系数	$7.24 \times 10^{-10}$	$1.45 \times 10^{-9}$
$u(t)$	水温度测量	$-2.26 \times 10^{-6}$	$-4.51 \times 10^{-6}$
合成标准不确定度 $U_c(\text{mL})$		$1.18 \times 10^{-4}$	$2.37 \times 10^{-4}$
相对扩展不确定度 ( $k=2$ )		1.0%	1.0%

6.3 在测量（50~1000） $\mu\text{L}$  范围内，不确定度列表如下：

标准不确定度分量 $u(x_i)$	不确定度来源	标准不确定度分量(mL)	
		0.5	1
$u(V)$	重复性	$6.69 \times 10^{-4}$	$1.85 \times 10^{-3}$
$u(M)$	水质量测量	$8.69 \times 10^{-5}$	$1.74 \times 10^{-4}$
$u(\rho_B)$	砝码密度	$1.08 \times 10^{-9}$	$2.16 \times 10^{-9}$

$u(\rho_A)$	空气密度	$4.40 \times 10^{-8}$	$8.80 \times 10^{-8}$
$u(\rho_W)$	水密度测量	$-1.45 \times 10^{-6}$	$-2.90 \times 10^{-6}$
$u(\beta)$	容器体膨胀系数	$1.45 \times 10^{-8}$	$2.90 \times 10^{-8}$
$u(t)$	水温度测量	$-4.51 \times 10^{-5}$	$-9.02 \times 10^{-5}$
合成标准不确定度 $U_c(\text{mL})$		$6.76 \times 10^{-4}$	$1.91 \times 10^{-3}$
相对扩展不确定度 ( $k=2$ )		0.3%	0.4%

6.4 在测量（1000~10000） $\mu\text{L}$  范围内，不确定度列表如下：

标准不确定度分量 $u(x_i)$	不确定度来源	标准不确定度分量(mL)	
		5	10
$u(V)$	重复性	$3.58 \times 10^{-3}$	$7.21 \times 10^{-3}$
$u(M)$	水质量测量	$8.69 \times 10^{-5}$	$8.69 \times 10^{-5}$
$u(\rho_B)$	砝码密度	$1.08 \times 10^{-8}$	$2.16 \times 10^{-8}$
$u(\rho_A)$	空气密度	$4.40 \times 10^{-7}$	$8.81 \times 10^{-7}$
$u(\rho_W)$	水密度测量	$-1.45 \times 10^{-5}$	$-2.90 \times 10^{-5}$
$u(\beta)$	容器体膨胀系数	$1.45 \times 10^{-7}$	$2.89 \times 10^{-7}$
$u(t)$	水温度测量	$-4.51 \times 10^{-4}$	$-9.03 \times 10^{-4}$
合成标准不确定度 $U_c(\text{mL})$		$3.61 \times 10^{-3}$	$7.27 \times 10^{-3}$
相对扩展不确定度 ( $k=2$ )		0.1%	0.2%

6.5 在测量（10000~100000） $\mu\text{L}$  范围内，不确定度列表如下：

标准不确定度分量 $u(x_i)$	不确定度来源	标准不确定度分量(mL)	
		50	100

$u(V)$	重复性	$3.59 \times 10^{-2}$	$7.29 \times 10^{-2}$
$u(M)$	水质量测量	$8.69 \times 10^{-4}$	$8.69 \times 10^{-4}$
$u(\rho_B)$	砝码密度	$1.08 \times 10^{-7}$	$2.16 \times 10^{-7}$
$u(\rho_A)$	空气密度	$4.40 \times 10^{-6}$	$8.80 \times 10^{-6}$
$u(\rho_W)$	水密度测量	$-1.45 \times 10^{-4}$	$-2.90 \times 10^{-4}$
$u(\beta)$	容器体膨胀系数	$1.45 \times 10^6$	$2.89 \times 10^6$
$u(t)$	水温度测量	$-4.51 \times 10^{-3}$	$-9.03 \times 10^{-3}$
合成标准不确定度 $U_c(\text{mL})$		$3.62 \times 10^{-2}$	$7.35 \times 10^{-2}$
相对扩展不确定度 ( $k=2$ )		0.2%	0.2%

## 7.校准和测量能力 (CMC)

由以上分析可见, 0.01mL~100mL 电子注药泵的测量不确定度为:

测量范围	扩展不确定度 $U_{\text{rel}} (k=2)$
(10~50) $\mu\text{L}$	1.0%
(50~1000) $\mu\text{L}$	0.4%
(1000~10000) $\mu\text{L}$	0.2%
(10000~100000) $\mu\text{L}$	0.2%

## 附录 D

 $K(t)$  值表 $(\beta = 0.00045/^\circ\text{C})$ 

水温/ $^\circ\text{C}$	$K(t)/(\text{cm}^3/\text{g})$	水温/ $^\circ\text{C}$	$K(t)/(\text{cm}^3/\text{g})$	水温/ $^\circ\text{C}$	$K(t)/(\text{cm}^3/\text{g})$
15.0	1.004213	18.4	1.003261	21.8	1.002436
15.1	1.004183	18.5	1.003235	21.9	1.002414
15.2	1.004153	18.6	1.003209	22.0	1.002391
15.3	1.004123	18.7	1.003184	22.1	1.002369
15.4	1.004094	18.8	1.003158	22.2	1.002347
15.5	1.004064	18.9	1.003132	22.3	1.002325
15.6	1.004035	19.0	1.003107	22.4	1.002303
15.7	1.004006	19.1	1.003082	22.5	1.002281
15.8	1.003977	19.2	1.003056	22.6	1.002259
15.9	1.003948	19.3	1.003031	22.7	1.002238
16.0	1.003919	19.4	1.003006	22.8	1.002216
16.1	1.003890	19.5	1.002981	22.9	1.002195
16.2	1.003862	19.6	1.002956	23.0	1.002173
16.3	1.003833	19.7	1.002931	23.1	1.002152
16.4	1.003805	19.8	1.002907	23.2	1.002131
16.5	1.003777	19.9	1.002882	23.3	1.002110
16.6	1.003749	20.0	1.002858	23.4	1.002089
16.7	1.003721	20.1	1.002834	23.5	1.002068
16.8	1.003693	20.2	1.002809	23.6	1.002047
16.9	1.003665	20.3	1.002785	23.7	1.002026
17.0	1.003637	20.4	1.002761	23.8	1.002006
17.1	1.003610	20.5	1.002737	23.9	1.001985
17.2	1.003582	20.6	1.002714	24.0	1.001965
17.3	1.003555	20.7	1.002690	24.1	1.001945
17.4	1.003528	20.8	1.002666	24.2	1.001924
17.5	1.003501	20.9	1.002643	24.3	1.001904
17.6	1.003474	21.0	1.002619	24.4	1.001884
17.7	1.003447	21.1	1.002596	24.5	1.001864
17.8	1.003420	21.2	1.002573	24.6	1.001845
17.9	1.003393	21.3	1.002550	24.7	1.001825
18.0	1.003367	21.4	1.002527	24.8	1.001805
18.1	1.003340	21.5	1.002504	24.9	1.001786
18.2	1.003314	21.6	1.002481	25.0	1.001766
18.3	1.003288	21.7	1.002459		