



北京市地方计量技术规范

JJF (京) XX—XXXX

胰岛素泵校准规范

Calibration Specification for Insulin Pumps

(征求意见稿)

XXXX—X—XX 发布

XXXX—X—XX实施

北京市市场监督管理局发布 发布

胰岛素泵校准规范

Calibration Specification for Insulin 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：北京市大兴区计量检测所

参加起草单位：北京市大兴区人民医院

北京市计量检测科学研究院

本规范委托*****负责解释

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
8 校准结果表达	(5)
9 复校时间间隔	(6)
附录 A 纯水密度表	(7)
附录 B 校准原始记录格式(推荐性表格)	(8)
附录 C 校准证书(内页)格式(推荐性表格)	(9)
附录 D 测量不确定度评定示例	(10)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。校准方法及计量特性等主要参考了 GB/T 6682-2008《分析实验室用水规格和试验方法》、GB 9706.27-2005《医用电气设备 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求》、YY 0451-2010《一次性使用便携式输注泵：非电驱动》、YY/T 0573.2-2018《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》、ISO/IEEE 11073-10419:2016《健康信息学的个人健康设备的通信第 10419 部分：设备专业化-胰岛素泵（Health informatics—Personal health device communication—Part 10419: Device specialization—Insulin pump）》。

本规范为首次发布。

胰岛素泵校准规范

1 范围

本规范适用于胰岛素泵的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB 9706.27-2005 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求

YY 0451-2010 一次性使用便携式输注泵：非电驱动

YY/T 0573.2-2018 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

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

GB/T 6682-2008、GB 9706.27-2005、YY 0451-2010、YY/T 0573.2-2018 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 人工胰腺 artificial pancreas

一种结合糖尿病设备以提供与胰腺相似功能的系统。

注：如将连续血糖监测仪连接到胰岛素泵以自动减少或根据测量的间质葡萄糖指定阈值增加胰岛素输注。

3.2 基础胰岛素 basal insulin

满足身体基本胰岛素需求所需的胰岛素。

3.3 基础率 basal rate

持续输送胰岛素以满足身体基本胰岛素需求的速率。

3.4 血糖 blood glucose

血液中的葡萄糖浓度。

3.5 大剂量胰岛素 bolus insulin

补充食物摄入量或纠正高血糖水平所需的胰岛素。

3.6 胰高血糖素 glucagon

当葡萄糖水平低时由胰腺释放的自然产生的激素。

4 概述

胰岛素泵是由微电脑控制将外源性胰岛素按时、定量、精确的泵入人体内的仪器。它模拟人体健康胰腺分泌胰岛素的生理模式，内装一个储药器，通过与之相连的输注管路，按照人体需要的剂量将胰岛素持续地推注到使用者的皮下，保持全天血糖稳定，以达到控制糖尿病的目的。

胰岛素泵通常由含有微电子芯片的人工智能控制系统、电池驱动的机械泵系统、储药器、与之相连的输液器和皮下输注装置组成，其中输液器前端可埋入患者的皮下，在工作状态下，泵机械系统接收控制系统的指令，驱动储药器内的活塞，最终将胰岛素通过输液器输入皮下。

5 计量特性

胰岛素泵各项计量特性见表 1。

表 1 胰岛素泵的主要计量特性

校准项目	技术要求
大剂量示值误差	±5%
基础率示值误差	±15%
注：以上技术指标不用于合格判别，仅供参考。	

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(5~40) °C；

6.1.2 相对湿度：≤90%。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 电子天平

测量范围为(0~200) g，检定分度值不大于 1 mg，①级。

6.2.2 计时器

分辨力 0.1 s，最大允许误差±0.5 s/d。

6.2.3 温度计

测量范围为(0~50)℃,最大允许误差±0.1℃。

6.2.4 液体流量计

测量范围为(0~0.35) mL/h,最大允许误差±5.0%。

6.2.5 其他设备

a) 校准用的液体介质:符合 GB/T 6682-2008《分析实验室用水规格和试验方法》要求的三级水;

b) 与胰岛素泵配套使用的注射器;

c) 橡胶导管、水槽、5 mL 量筒、输液器。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能检查

胰岛素泵主机的外表面应无裂纹、毛刺和锋棱现象。

胰岛素泵主机上的文字、标识应清晰易认。

胰岛素泵主机上的控制按键应灵活可靠,操作方便,显示信息清晰稳定。

胰岛素泵储药残留报警、阻塞压力报警、极限温度报警、电量不足报警、大剂量输注结束报警、血糖检测提示报警等功能应正常。

7.2 大剂量示值误差

用温度计测量纯水温度并从附录A中查找到对应的密度,将储药器充满纯水,与输液器和胰岛素泵连接并排尽空气,输液器针头竖直放置于水槽,留出排出液体的空间体积,并不与水槽接触,如图1所示。在胰岛素泵大剂量范围内设置2~4个常用大剂量进行校准,然后启动输注,用置零后的电子天平分别称量输注前后胰岛素泵的质量,按公式(1)计算大剂量实测值,按公式(2)计算大剂量示值误差。

$$B_{Tk} = \frac{100(m_{bk1} - m_{bk2})}{\rho(T)} \quad (1)$$

$$\delta_{Bk} = \frac{B_{Mk} - B_{Tk}}{B_{Tk}} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

δ_{Bk} ——第 k 个校准点的大剂量示值误差, %;

B_{Mk} ——第 k 个校准点的大剂量设置值, U;

B_{Tk} ——第 k 个校准点的大剂量实测值, U;

m_{bk1} ——第 k 个校准点时输注前电子天平称量胰岛素泵的质量, g;

m_{bk2} ——第 k 个校准点时输注后电子天平称量胰岛素泵的质量, g;

$\rho(T)$ ——纯水在测量温度 T 下的密度, g/mL。

注: 根据胰岛素的通常剂量, 每单位 (1 U) 胰岛素的体积为 0.01 mL。

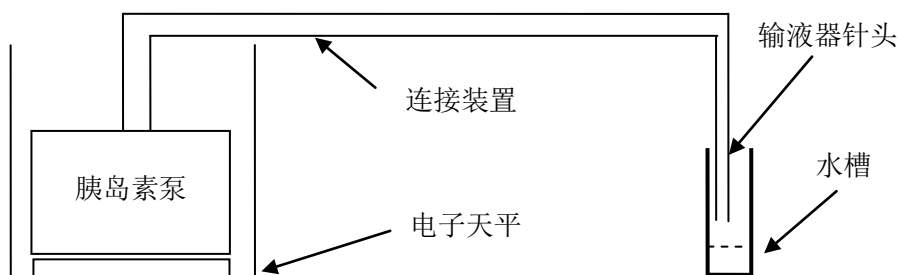


图 1 连接示意图

7.3 基础率示值误差

用温度计测量纯水温度并从附录 A 中查找到对应的密度, 将储药器充满纯水, 与输液器和胰岛素泵连接并排尽空气, 输液器针头竖直放置于水槽, 留出排出液体的空间体积, 并不与水槽接触, 如图 1 所示。在胰岛素泵基础率范围内设置 2~4 个常用基础率进行校准。在校准开始时, 胰岛素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, 用置零后的电子天平分别称量输注前后胰岛素泵的质量和记录排出液体的时间, 按公式 (3) 计算基础率实测值, 按公式 (4) 计算基础率示值误差。

$$Q_{Tk} = \frac{360000(m_{Qk1} - m_{Qk2})}{\rho(T)t_k} \quad (3)$$

$$\delta_{Qk} = \frac{Q_{Mk} - Q_{Tk}}{Q_{Tk}} \times 100\% \quad (4)$$

式中:

δ_{Qk} ——第 k 个校准点的基础率示值误差, %;

Q_{Mk} ——第 k 个校准点的基础率设置值, U/h;

Q_{Tk} ——第 k 个校准点的基础率实测值, U/h;

m_{Qk1} ——第 k 个校准点时输注前电子天平称量胰岛素泵的质量, g;

m_{Qk2} ——第 k 个校准点时输注后电子天平称量胰岛素泵的质量, g;

t_k ——第 k 个校准点时排出液体的时间, s;

$\rho(T)$ ——纯水在测量温度 T 下的密度, g/mL。

8 校准结果表达

8.1 校准原始记录

校准时应详细记录校准条件、校准数据和计算结果等, 推荐的校准原始记录格式见附件 B。

8.2 校准证书

校准证书应至少包括以下信息:

- a) 标题: “校准证书”;
- b) 实验室名称和地址;
- c) 进行校准的地点(如果与实验室的地址不同);
- d) 证书的唯一性标识(如编号), 每页及总页数的标识;
- e) 客户的名称和地址;
- f) 被校对象的描述和明确标识;
- g) 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收日期;
- h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时, 应对被校样品的抽样程序进行说明;
- i) 校准所依据的技术规范的标识, 包括名称及代号;
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明;
- k) 校准环境的描述;
- l) 校准结果及其测量不确定度的说明;
- m) 对校准规范的偏离的说明;
- n) 校准证书签发人的签名、职务或等效标识;
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明;
- p) 未经实验室书面批准, 不得部分复制证书的声明。

推荐的校准证书结果页格式见附录 C。

8.3 校准结果的测量不确定度

胰岛素泵校准结果的测量不确定度按 JJF 1059.1—2012 的要求评定, 校准结果测量不确定度评定示例见附录 D。

9 复校时间间隔

客户根据校准结果、使用频次、使用条件等情况自行确定。

附录 A

纯水密度表

($\times 10^{-3} \text{g/mL}$)

$t_{90}(\text{°C})$	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
0	999.843	999.850	999.856	999.862	999.869	999.874	999.880	999.886	999.891	999.897
1	999.902	999.907	999.911	999.916	999.920	999.924	999.928	999.932	999.936	999.940
2	999.943	999.946	999.949	999.952	999.955	999.957	999.959	999.962	999.964	999.965
3	999.967	999.969	999.970	999.971	999.972	999.973	999.974	999.974	999.975	999.975
4	999.975	999.975	999.975	999.974	999.974	999.973	999.972	999.971	999.970	999.968
5	999.967	999.965	999.963	999.961	999.959	999.957	999.954	999.952	999.949	999.946
6	999.943	999.940	999.937	999.933	999.929	999.926	999.922	999.918	999.913	999.909
7	999.904	999.900	999.895	999.890	999.885	999.880	999.874	999.869	999.863	999.857
8	999.851	999.845	999.839	999.833	999.826	999.819	999.813	999.806	999.798	999.791
9	999.784	999.776	999.769	999.761	999.753	999.745	999.737	999.728	999.720	999.711
10	999.703	999.694	999.685	999.676	999.666	999.657	999.648	999.638	999.628	999.618
11	999.608	999.598	999.588	999.577	999.567	999.556	999.545	999.534	999.523	999.512
12	999.500	999.489	999.477	999.466	999.454	999.442	999.430	999.418	999.405	999.393
13	999.380	999.367	999.355	999.342	999.329	999.315	999.302	999.289	999.275	999.261
14	999.247	999.233	999.219	999.205	999.191	999.176	999.162	999.147	999.132	999.118
15	999.103	999.087	999.072	999.057	999.041	999.026	999.010	998.994	998.978	998.962
16	998.946	998.930	998.913	998.897	998.880	998.863	998.846	998.829	998.812	998.795
17	998.778	998.760	998.743	998.725	998.707	998.689	998.671	998.653	998.635	998.617
18	998.598	998.580	998.561	998.542	998.523	998.505	998.485	998.466	998.447	998.427
19	998.408	998.388	998.369	998.349	998.329	998.309	998.288	998.268	998.248	998.227
20	998.207	998.186	998.165	998.144	998.123	998.102	998.081	998.060	998.038	998.017
21	997.995	997.973	997.951	997.929	997.907	997.885	997.863	997.841	997.818	997.796
22	997.773	997.750	997.727	997.704	997.681	997.658	997.635	997.612	997.588	997.564
23	997.541	997.517	997.493	997.469	997.445	997.421	997.397	997.372	997.348	997.323
24	997.299	997.274	997.249	997.224	997.199	997.174	997.149	997.124	997.098	997.073
25	997.047	997.021	996.996	996.970	996.944	996.918	996.891	996.865	996.839	996.812
26	996.786	996.759	996.732	996.706	996.679	996.652	996.624	996.597	996.570	996.543
27	996.515	996.488	996.460	996.432	996.404	996.376	996.348	996.320	996.292	996.264
28	996.235	996.207	996.178	996.150	996.121	996.092	996.063	996.034	996.005	996.976
29	995.946	995.917	995.888	995.858	995.828	995.799	995.769	995.739	995.709	995.679
30	995.649	995.619	995.588	995.558	995.527	995.497	995.466	995.435	995.404	995.373
31	995.342	995.311	995.280	995.249	995.217	995.186	995.154	995.123	995.091	995.059
32	995.027	994.996	994.963	994.931	994.899	994.867	994.834	994.802	994.769	994.737
33	994.704	994.671	994.638	994.605	994.572	994.539	994.506	994.473	994.439	994.406
34	994.372	994.339	994.305	994.271	994.237	994.204	994.170	994.135	994.101	994.067
35	994.033	993.998	993.964	993.929	993.894	993.860	993.825	993.790	993.755	993.720
36	993.685	993.650	993.614	993.579	993.543	993.508	993.472	993.437	993.401	993.365
37	993.329	993.293	993.257	993.221	993.184	993.148	993.112	993.075	993.039	993.002
38	992.965	992.929	992.892	992.855	992.818	992.781	992.744	992.706	992.669	992.632
39	992.594	992.557	992.519	992.481	992.443	992.406	992.368	992.330	992.292	992.253
40	992.215	—	—	—	—	—	—	—	—	—

注： 1. t_{90} 为1990年国际温标（ITS-90）。

2. 水密度值采用JJG 42-2011 工作玻璃浮计附录A。

附录 B

校准原始记录格式 (推荐性表格)

名称			型号规格		
制造厂商			出厂编号		
委托单位			地址		
温度			湿度		
记录编号			校准日期		
校准员			核验员		
主标准器名称	型号	测量范围	准确度/不确定度	证书编号	有效期至

一、外观及功能检查

<input type="checkbox"/> 符合要求	<input type="checkbox"/> 不符合要求
-------------------------------	--------------------------------

二、大剂量示值误差

/U	/g	/g	/(g/mL)	/U	/%	U/% (k=2)

三、基础率示值误差

质量 比较 法	/(U/h)	/g	/g	/s	/(g/mL)	/(U/h)	/%	U/% (k=2)

附录 C

校准证书（内页）格式（推荐性表格）

校准项目	校准结果			
外观检查				
大剂量示 值误差	/U	/U	/%	$U/\% (k=2)$
基础率示 值误差	/(U/h)	/(U/h)	/%	$U/\% (k=2)$

校准员：_____ 核验员：_____

附录 D

测量不确定度评定示例

D.1 大剂量示值误差测量不确定度评定

D.1.1 测量方法

用温度计测量纯水温度并从附录A中查找到对应的密度，将储药器充满纯水，与输液器和胰岛素泵连接并排尽空气，输液器针头竖直放置于水槽，留出排出液体的空间体积，并不与水槽接触。在胰岛素泵大剂量范围内设置2~4个常用大剂量进行校准，然后启动输注，用置零后的电子天平分别称量输注前后胰岛素泵的质量，按公式(D.1)计算大剂量实测值，按公式(D.2)计算大剂量示值误差。

D.1.2 测量模型

$$B_{Tk} = \frac{100(m_{bk1} - m_{bk2})}{\rho(T)} \quad (D.1)$$

$$\delta_{Bk} = \frac{B_{Mk} - B_{Tk}}{B_{Tk}} \times 100\% \quad (D.2)$$

D.1.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律，当各不确定度间不相关时， $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(x_i) u^2(x_i)$ ，则

$$u_c = \sqrt{c_{m_{bk1}}^2 u_{m_{bk1}}^2 + c_{m_{bk2}}^2 u_{m_{bk2}}^2 + c_T^2 u_T^2} \quad (D.3)$$

由公式(D.3)得

$$c_{m_{bk1}} = \frac{\partial \delta_{Bk}}{\partial m_{bk1}} = - \frac{B_{Mk} \rho(T)}{[100(m_{bk1} - m_{bk2})]^2}$$

$$c_{m_{bk2}} = \frac{\partial \delta_{Bk}}{\partial m_{bk2}} = \frac{B_{Mk} \rho(T)}{[100(m_{bk1} - m_{bk2})]^2}$$

$$c_T = \frac{\partial \delta_{Bk}}{\partial T} = \frac{\partial \delta_{Bk}}{\partial \rho(T)} \cdot \frac{\partial \rho(T)}{\partial T} = \frac{B_{Mk}}{100(m_{bk1} - m_{bk2})} \cdot \frac{\partial \rho(T)}{\partial T}$$

D.1.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

- a) 输入量 m_{bk1} 和 m_{bk2} 引入的标准不确定度 $u_{m_{bk1}}$ 和 $u_{m_{bk2}}$;
- b) 输入量 T 引入的标准不确定度 u_T 。

D.1.5 标准不确定度分量评定

D.1.5.1 输入量 m_{bk1} 和 m_{bk2} 引入的标准不确定度 $u_{m_{bk1}}$ 和 $u_{m_{bk2}}$

选定一台胰岛素泵，设置常用大剂量 25.0 U 进行校准，测量结果见表 D.1。

表 D.1 大剂量测量结果 ($T=23.5\text{ }^{\circ}\text{C}$)

/U	/g	/g	/(g/mL)	/U	/%
25.0	105.9987	105.7523	0.997421	24.64	1.46

根据电子天平的检定证书，在称量值为 $50\text{ g}<m\leq 200\text{ g}$ 时，电子天平的最大允许误差为 $\pm 0.001\text{ g}$ ，电子天平的重复性为 0.0001 g ，电子天平的分度值为 0.0001 g ，最大允许误差和分度值按均匀分布处理，取包含因子 $k=$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{m_{bk1}}=u_{m_{bk2}}=\sqrt{\left(\frac{0.001}{\sqrt{3}}\right)^2+0.0001^2+\left(\frac{0.0001}{2\sqrt{3}}\right)^2}\text{ g}=0.000586\text{ g}$$

D.1.5.2 输入量 T 引入的标准不确定度 u_T

使用的温度计最大允许误差为 $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，按均匀分布处理，取包含因子 $k=$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_T=\frac{0.1}{\sqrt{3}}\text{ }^{\circ}\text{C}=0.0577\text{ }^{\circ}\text{C}$$

D.1.5.3 灵敏度系数的计算

将附录A中纯水密度（换算单位为g/mL）与温度在（24.0~26.9） $^{\circ}\text{C}$ 范围内的数据进行线性拟合，得到

$$\rho(T)=1.0036-0.0002607\times T$$

根据上述公式，则

$$\frac{\partial\rho(T)}{\partial T}=-0.0002607$$

将表D.1中数据代入灵敏度系数计算公式，则灵敏度系数的计算结果如下：

$$c_{m_{bk1}}=-\frac{B_{Mk}\rho(T)}{[100(m_{bk1}-m_{bk2})]^2}=-\frac{25.0\times 0.997421}{[100\times(105.9987-105.7523)]^2}=-0.041071173\text{ g}^{-1}$$

$$c_{m_{bk2}} = \frac{B_{Mk} \rho(T)}{[100(m_{bk1} - m_{bk2})]^2} = \frac{25.0 \times 0.997421}{[100 \times (105.9987 - 105.7523)]^2} = 0.041071173 \text{g}^{-1}$$

$$c_T = \frac{B_{Mk}}{100(m_{bk1} - m_{bk2})} \cdot \frac{\partial \rho(T)}{\partial T} = -\frac{25.0}{100 \times (105.9987 - 105.7523)} \times 0.0002607 = -0.000264939 \text{°C}^{-1}$$

D.1.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 D.2。

表 D.2 大剂量示值误差测量结果标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
大剂量示值误差	m_{bk1}	0.000586 g	$-0.041071173 \text{g}^{-1}$	0.00002406771
	m_{bk2}	0.000586 g	$0.041071173 \text{g}^{-1}$	0.00002406771
		0.0577 °C	$-0.000264939 \text{°C}^{-1}$	0.00001528698

D.1.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，则由公式 (D.3) 可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{c_{m_{bk1}}^2 u_{m_{bk1}}^2 + c_{m_{bk2}}^2 u_{m_{bk2}}^2 + c_T^2 u_T^2} \times 100\% = 0.00373\%$$

D.1.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 0.0075\%$$

D.2 基础率示值误差测量不确定度评定

D.2.1 测量方法

用温度计测量纯水温度并从附录 A 中查找到对应的密度，将储药器充满纯水，与输液器和胰岛素泵连接并排尽空气，输液器针头竖直放置于水槽，留出排出液体的空间体积，并不与水槽接触。在胰岛素泵基础率范围内设置 2~4 个常用基础率进行校准。在校准开始时，胰岛素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，用置零后的电子天平分别称量输注前后胰岛素泵的质量和记录排出液体的时间，按公式 (D.4) 计算基础率实测值，按公式 (D.5) 计算基础率示值误差。

D.2.2 测量模型

$$Q_{Tk} = \frac{360000(m_{Qk1} - m_{Qk2})}{\rho(T)t_k} \quad (D.4)$$

$$\delta_{Qk} = \frac{Q_{Mk} - Q_{Tk}}{Q_{Tk}} \times 100\% \quad (D.5)$$

将公式 (D.4) 代入公式 (D.5) 中, 得到公式 (D.6) :

$$\delta_{Qk} = \left(\frac{Q_{Mk} \rho(T) t_k}{360000(m_{Qk1} - m_{Qk2})} - 1 \right) \times 100\% \quad (D.6)$$

D.2.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律, 当各不确定度间不相关时, $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(x_i) u^2(x_i)$, 则

$$u_c = \sqrt{c_{m_{Qk1}}^2 u_{m_{Qk1}}^2 + c_{m_{Qk2}}^2 u_{m_{Qk2}}^2 + c_{t_k}^2 u_{t_k}^2 + c_T^2 u_T^2} \quad (D.7)$$

由公式 (D.6) 得

$$c_{m_{Qk1}} = \frac{\partial \delta_{Qk}}{\partial m_{Qk1}} = - \frac{Q_{Mk} \rho(T) t_k}{[360000(m_{Qk1} - m_{Qk2})]^2}$$

$$c_{m_{Qk2}} = \frac{\partial \delta_{Qk}}{\partial m_{Qk2}} = \frac{Q_{Mk} \rho(T) t_k}{[360000(m_{Qk1} - m_{Qk2})]^2}$$

$$c_{t_k} = \frac{\partial \delta_{Qk}}{\partial t_k} = \frac{Q_{Mk} \rho(T)}{360000(m_{Qk1} - m_{Qk2})}$$

$$c_T = \frac{\partial \delta_{Qk}}{\partial T} = \frac{\partial \delta_{Qk}}{\partial \rho(T)} \cdot \frac{\partial \rho(T)}{\partial T} = \frac{Q_{Mk} t_k}{360000(m_{Qk1} - m_{Qk2})} \cdot \frac{\partial \rho(T)}{\partial T}$$

D.2.4 不确定度来源

不确定度来源包括:

- 输入量 m_{Qk1} 和 m_{Qk2} 引入的标准不确定度 $u_{m_{Qk1}}$ 和 $u_{m_{Qk2}}$;
- 输入量 t_k 引入的标准不确定度 u_{t_k} ;
- 输入量 T 引入的标准不确定度 u_T 。

D.2.5 标准不确定度分量评定

D.2.5.1 输入量 m_{Qk1} 和 m_{Qk2} 引入的标准不确定度 $u_{m_{Qk1}}$ 和 $u_{m_{Qk2}}$

选定一台胰岛素泵，设置基础率中速 1.00 U/h 进行校准，测量结果见表 D.3。

表 D.3 基础率（质量比较法）测量结果（ $T=23.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）

/(U/h)	/g	/g	/s	/(g/mL)	/(U/h)	/%
1.00	105.9987	105.7562	86400	0.997421	1.013	-1.28

根据电子天平的检定证书，在称量值为 $50\text{ g}<m\leq 200\text{ g}$ 时，电子天平的最大允许误差为 $\pm 0.001\text{ g}$ ，电子天平的重复性为 0.0001 g ，电子天平的分度值为 0.0001 g ，最大允许误差和分度值按均匀分布处理，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{m_{Qk1}}=u_{m_{Qk2}}=\sqrt{\left(\frac{0.001}{\sqrt{3}}\right)^2+0.0001^2+\left(\frac{0.0001}{2\sqrt{3}}\right)^2}\text{ g}=0.000586\text{ g}$$

D.2.5.2 输入量 t_k 引入的标准不确定度 u_{t_k}

使用的计时器最大允许误差为 $\pm 0.5\text{ s/d}$ ，相当于 86400 s （24 h）最大允许误差 0.5 s ，按均匀分布处理，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_T=\frac{0.5}{\sqrt{3}}\text{ s}=0.289\text{ s}$$

D.2.5.3 输入量 T 引入的标准不确定度 u_T

使用的温度计最大允许误差为 $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，按均匀分布处理，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_T=\frac{0.1}{\sqrt{3}}\text{ }^{\circ}\text{C}=0.0577\text{ }^{\circ}\text{C}$$

D.2.5.4 灵敏度系数的计算

将附录A中纯水密度（换算单位为 g/mL ）与温度在 $(24.0\sim 26.9)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内的数据进行线性拟合，得到

$$\rho(T)=1.0036-0.0002607\times T$$

根据上述公式，则

$$\frac{\partial\rho(T)}{\partial T}=-0.0002607$$

将表D.3中数据代入灵敏度系数计算公式，则灵敏度系数的计算结果如下：

$$c_{m_{Qk1}}=-\frac{Q_{Mk}\rho(T)t_k}{[360000(m_{Qk1}-m_{Qk2})]^2}=-\frac{1.00\times 0.997421\times 86400}{[360000\times (105.9987-105.756)]^2}=-0.987138309\text{ g}^{-1}$$

$$c_{m_{Qk2}} = \frac{Q_{Mk}\rho(T)t_k}{[360000(m_{Qk1}-m_{Qk2})]^2} = \frac{1.00 \times 0.997421 \times 86400}{[360000 \times (105.9987 - 105.756)]^2} = 0.987138309 \text{ g}^{-1}$$

$$c_{t_k} = \frac{Q_{Mk}\rho(T)}{360000(m_{Qk1}-m_{Qk2})} = \frac{1.00 \times 0.997421}{360000 \times (105.998 - 105.756)} = 0.000011449 \text{ s}^{-1}$$

$$c_T = \frac{Q_{Mk}t_k}{360000(m_{Qk1}-m_{Qk2})} \cdot \frac{\partial \rho(T)}{\partial T} = -\frac{1.00 \times 86400}{360000 \times (105.998 - 105.756)} \times 0.0002607 = -0.000258545 \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$$

D.2.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 D.4。

表 D.4 基础率示值误差（质量比较法）测量结果标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
基础率示值误差	m_{Qk1}	0.000586 g	$-0.987138309 \text{ g}^{-1}$	0.00057846305
	m_{Qk2}	0.000586 g	$0.987138309 \text{ g}^{-1}$	0.00057846305
	t_k	0.289 s	$0.000011449 \text{ s}^{-1}$	0.00000330876
	T	0.0577 °C	$-0.000258545 \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$	0.00001491805

D.2.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，则由公式 (D.7) 可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{c_{m_{Qk1}}^2 u_{m_{Qk1}}^2 + c_{m_{Qk2}}^2 u_{m_{Qk2}}^2 + c_{t_k}^2 u_{t_k}^2 + c_T^2 u_T^2} \times 100\% = 0.082\%$$

D.2.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \times u_c = 0.17\%$$