



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1841—2020

糖化血红蛋白分析仪校准规范

Calibration Specification for Glycohemoglobin Analyzers

2020-07-02 发布

2021-01-02 实施

国家市场监督管理总局 发布

糖化血红蛋白分析仪
校准规范

Calibration Specification for
Glycohemoglobin Analyzers



JJF 1841—2020

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：北京市计量检测科学研究院

南京市计量监督检测院

本规范主要起草人：

米 薇（中国计量科学研究院）

武利庆（中国计量科学研究院）

杨 彬（中国计量科学研究院）

参加起草人：

沈正生（北京市计量检测科学研究院）

甄啸啸（北京市计量检测科学研究院）

陈鸿飞（南京市计量监督检测院）

刘 峰（南京市计量监督检测院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 标准物质和试剂	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 相对示值误差	(2)
7.2 测量重复性	(3)
7.3 携带污染率 (如适用)	(3)
7.4 线性相关性	(3)
8 校准结果表达	(4)
8.1 校准结果处理	(4)
8.2 校准结果的测量不确定度	(4)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 校准记录和校准证书的内容及格式	(5)
附录 B 相对示值误差校准不确定度评定示例	(9)
附录 C 线性相关性校准溶液的配制方法	(11)

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》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支持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 YY/T 1246—2014《糖化血红蛋白分析仪》。

本规范为首次发布。

糖化血红蛋白分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于高效液相色谱法和免疫法的糖化血红蛋白分析仪的校准，其他类方法仪器参照本规范执行。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1071—2010 国家计量校准规范编写规则

JJF 1265—2010 生物计量术语及定义

GB/T 14666—2003 分析化学术语

YY/T 1246—2014 糖化血红蛋白分析仪

CLSI EP06-A 定量测量程序的线性评估：统计学方法；批准指南（Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline）

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

JJF 1001—2011、JJF 1265—2010 和 GB/T 14666—2003 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1.1 糖化血红蛋白 Hemoglobin A_{1c}；HbA_{1c}

人体血液中葡萄糖与血红蛋白 β-链-N 末端缬氨酸残基以共价键结合的稳定化合物。

3.2 计量单位

3.2.1 糖化血红蛋白计量单位

糖化血红蛋白（HbA_{1c}）以 IFCC 单位（mmol/mol）以及衍生的 NGSP 单位（%）报告。IFCC 单位（mmol/mol）与 NGSP 单位（%）之间换算可使用 IFCC-NGSP 换算公式：

$$\text{NGSP 值（\%）} = 0.09148 \times \text{IFCC 值（mmol/mol）} + 2.152。$$

注：本规范中除特别说明外，糖化血红蛋白均指 HbA_{1c}。

4 概述

糖化血红蛋白分析仪（以下简称分析仪）是测定人体中糖化血红蛋白占总血红蛋白比例的仪器。分析仪目前常用的技术原理主要分为高效液相色谱法和免疫法两种，前者