



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1649—2017

超声骨密度仪校准规范

Calibration Specification for Ultrasound Bone Sonometers

JJF 1649—2017

超声骨密度仪校准规范

1 范围

本规范适用于桡骨型和跟骨型超声骨密度仪的声学参数校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1034—2005 声学计量名词术语及定义

GB 3102.7—1993 声学的量和单位

GB/T 3947—1996 声学名词术语

YY 0774—2010 超声骨密度仪

YY/T 0939—2014 超声骨密度仪宽带超声衰减（BUA）的试验方法

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（包括所有的修订单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

JJF 1001—2011、JJF 1034—2005、YY 0774—2010 和 GB/T 3947—1996 界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

本规范采用 GB 3102.7—1993 中规定的量和单位。

- 3.1 骨密度 bone mineral density
骨中矿物质密度（简称为骨密度），即单位体积的骨中矿物质含量。
符号： ρ_b ，单位： mg/cm^3
[YY 0774—2010，定义 3.1]
- 3.2 声速 speed of sound
声波在媒质中传播的速度。
符号： c ，单位： m/s
[GB/T 3947—1996，定义 2.17]
- 3.3 宽带超声衰减 broadband ultrasound attenuation (BUA)
在一较宽频带内，超声波通过媒质后超声衰减与频率关系的斜率。
符号：BUA，单位： dB/MHz
[YY 0774—2010 定义 3.4]

4 概述

超声骨密度仪是一种根据超声波在骨组织内传播的速度、宽带超声衰减的程度来进行无创、无辐射地检测人体骨密度和骨强度等生理参数的医用测量仪器。

1

JJF 1649—2017

超声骨密度仪主要由超声波激励电路、超声波探头、数据采集和处理单元组成。工作时由探头发射出超声波信号，通过水或耦合剂穿过被测骨组织或经被测骨组织反射后，由接收探头接收信号，然后计算超声速度和宽带超声衰减。按照被测部位的不同，超声骨密度仪主要有桡骨型和跟骨型。

5 计量特性

5.1 声速

超声骨密度仪声速的示值误差一般不超过 $\pm 3.0\%$ 。

5.2 声速测量重复性

超声声速测量重复性一般不大于 1.0% 。

5.3 宽带超声衰减

用超声骨密度仪依次测量厚度单调增加的模体，其对应的宽带超声衰减值应是单调增加的。

注：以上技术要求不用于合格判定，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

温度： $(15\sim 35)\text{ }^\circ\text{C}$ ；

相对湿度： $30\%\sim 85\%$ ；

静压： $(86\sim 106)\text{ kPa}$ ；

其他条件：无影响设备正常工作的机械振动及电磁干扰。

6.2 测量标准及其他设备

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 桡骨模体

桡骨模体选用声速取值范围与桡骨类似的材料制成，其声速取值范围为：(2 500～3 000) m/s，形状为长方体型，要求材料密度均匀，表面做高抛光处理。具体尺寸见附录 A.1。

6.2.2 跟骨模体

跟骨模体选用声衰减取值范围与跟骨类似的材料制成，声速取值范围为：(1 400～1 700) m/s，形状为长方体型。具体尺寸见附录 A.2。

6.2.3 温度计

温度计分度值 0.1 ℃，最大允许误差±0.5 ℃。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

超声骨密度仪的校准项目见表 1。实验室应根据送校的超声骨密度仪的类型和客户的需求选择校准其中的适用项目。

JJF 1649—2017

表 1 超声骨密度仪校准项目一览表

序号	项目名称	计量特性对应的条款号	校准方法对应的条款号
1	声速	5.1	7.2.2
2	声速测量重复性	5.2	7.2.3
3	宽带超声衰减	5.3	7.2.4

7.2 校准方法

7.2.1 校准前检查

超声骨密度仪应无影响正常工作的机械损伤，接地良好，接通电源后应能正常工作。测量部件的控制和调节应灵活、可靠、无松动。

7.2.2 声速

7.2.2.1 桡骨型超声骨密度仪声速

a) 将桡骨模体与超声骨密度仪的探头同处于室内环境温度下，稳定 1 h。

b) 将探头表面均匀涂上一层超声耦合剂，竖直紧握探头使其探测面朝上，而后将模体水平放置其上（如图 1 所示），排除气泡，保证探头与模体完全耦合。

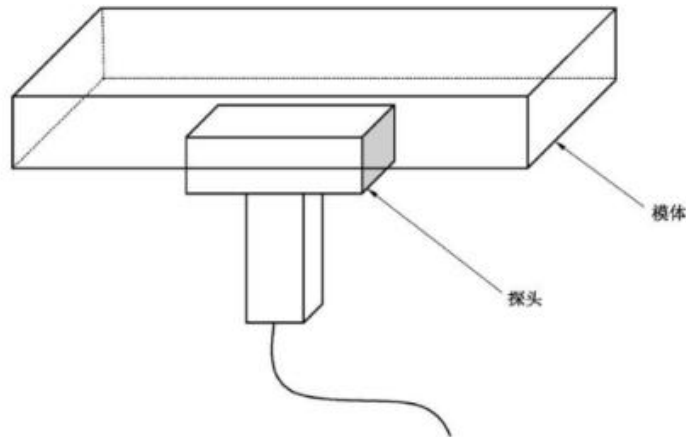


图1 桡骨型超声骨密度仪校准示意图

c) 记录声速示值。重复测量6次,取其算术平均值,按公式(1)计算声速误差。

$$\delta = \frac{\bar{c}_i - c}{c} \quad (1)$$

式中:

δ ——声速误差, %;

\bar{c}_i ——声速测得值的算术平均值, m/s;

c ——当前温度下模体声速值, m/s。

注: 当前温度下模体声速值应来自上级校准证书。

3

7.2.2.2 跟骨型超声骨密度仪声速

a) 将跟骨模体与超声骨密度仪的探头同处于室内环境温度下, 稳定1 h。

b) 在两侧探头表面上均匀涂抹一层超声耦合剂, 将跟骨模体置于两探头之间(如图2所示), 排除气泡, 保证探头与模体完全耦合。

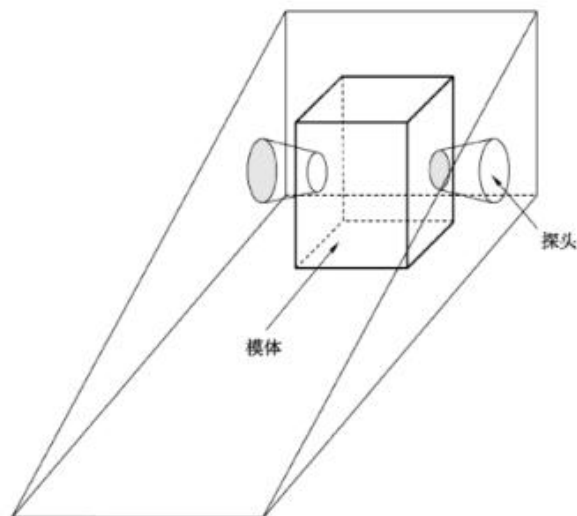


图2 跟骨型超声骨密度仪校准示意图

c) 记录声速示值。重复测量6次,取其算术平均值,按公式(1)计算声速误差。

7.2.3 声速测量重复性

按 7.2.2a)~c) 的方法重复测量声速 6 次, 重复性 s 按公式 (2) 计算:

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

式中:

s ——声速测量重复性, %;

x_i ——声速测得值, m/s;

\bar{x} ——声速测得值的算术平均值, m/s;

n ——测量次数。

7.2.4 宽带超声衰减

用超声骨密度仪在跟骨模体的三个方向 (如图 3 所示) 上测量宽带超声衰减 (BUA), 并以沿模体长、宽和高三个方向上测量的宽带超声衰减值为纵坐标绘图 (纵坐标单位: dB/MHz, 横坐标单位: cm) (如图 4 所示), 按照长度递增顺序检查三点连线的单调增加特性。

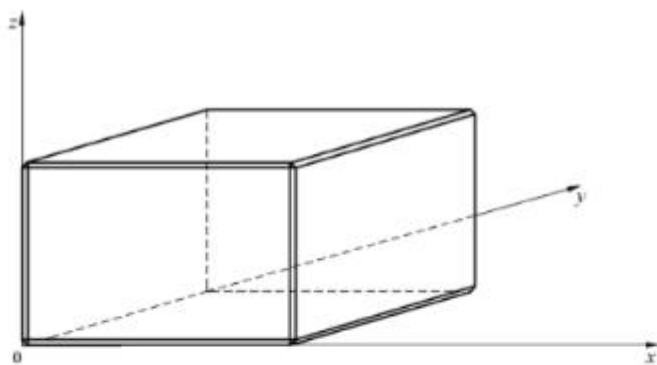


图 3 跟骨模体测量方向示意图

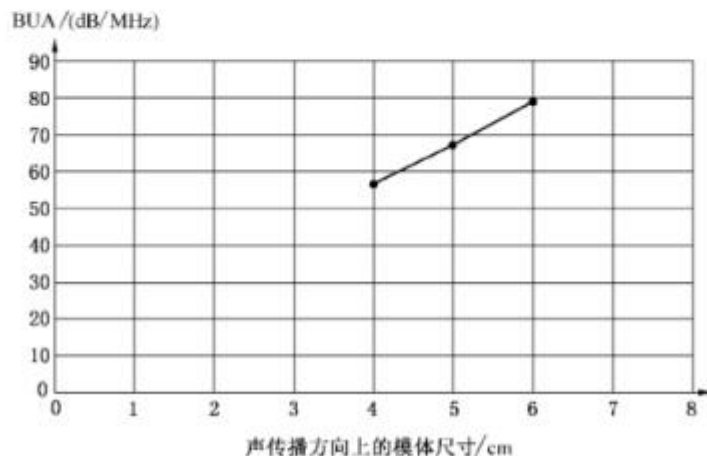


图 4 超声宽带衰减测得值示意图

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准记录应先计算后修约。所出具的校准数据修约至 0.1 m/s。

8.2 校准证书

超声骨密度仪经过校准后出具校准证书，校准证书应包括的信息及推荐的校准证书格式见附录 B。

8.3 校准结果的测量不确定度

超声骨密度仪校准结果的测量不确定度按 JJF 1059.1 的要求评定，不确定度评定的示例见附录 C。

9 复校时间间隔

超声骨密度仪的复校时间间隔建议为 1 年。由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此使用单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录 A

超声骨密度测试模体

A.1 桡骨模体如图 A.1 所示，形状为长方体型（长：135 mm，宽：50 mm，高：21 mm）。要求材料密度均匀，表面做高抛光处理，其尺寸公差不得超过 ± 0.1 mm。

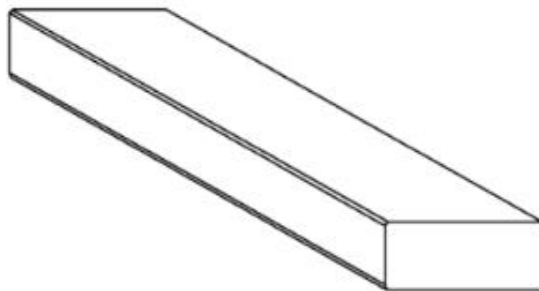


图 A.1 桡骨模体示意图

A.2 跟骨模体如图 A.2 所示，形状为长方体型（长：60 mm，宽：50 mm，高：40 mm），其尺寸公差不得超过 ± 0.1 mm。

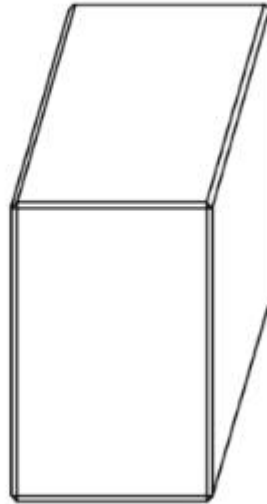


图 A.2 跟骨模体示意图

附录 B

超声骨密度仪校准证书的内容及内页格式

B.1 校准证书至少应包括以下信息：

- a) 标题：“校准证书”；
- b) 校准实验室的名称和地址；
- 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）、页码及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校超声骨密度仪的描述和明确标识；
- 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，应对被校对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溯源性及有效性的说明；
- 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) 校准证书或校准报告签发人的签名、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。

B.2 推荐的超声骨密度仪校准证书的内页格式：

校准结果

外观检查：

序号	校准项目	校准结果
1	声速/(m/s)	
2	声速测量重复性	
3	宽带超声衰减	

校准的环境条件：

温度： ℃； 相对湿度： %； 静压： kPa

校准依据：JJF 1649—2017 超声骨密度仪校准规范

声速测量不确定度：

使用的校准装置：

(以下空白)

附录 C

不确定度评定示例

超声骨密度仪校准结果的不确定度评定，主要内容就是评定声速示值误差的不确定度。

C.1 测量方法

根据校准规范的要求将模体与超声骨密度仪的探头同处于室内环境温度下，稳定后开始测量声速，对声速的测量结果示值误差进行不确定度评定。

C.2 标准不确定度的评定

测量模型：

$$\delta = \bar{c}_i - c$$

式中：

δ ——声速误差，m/s；

\bar{c}_i ——声速测得值的算术平均值，m/s；

c ——当前温度下模体声速值，m/s。

注：当前温度下模体声速值应来自上级校准证书。

(1) 因耦合位置、受力、模体均匀性等因素引起的重复性测量标准差，可以通过在相同的测量条件下，对骨密度仪重复测量 6 次，采用 A 类方法进行评定，计算实验标准偏差得到。测量数据见表 C.1。

表 C.1 声速测量数据

m/s

1	2	3	4	5	6	均值	实验标准差
2 705	2 693	2 698	2 691	2 699	2 693	2 696.5	5.21

由表 C.1 可知, 校准结果的测量重复性为 5.21 m/s, 所以 $u_1 = 5.21$ m/s。

(2) 测量温度为 23 ℃ 时, 模体标准声速为 2 714.20 m/s (标准声速来源于上级校准证书), 模体声速随着温度升高而降低, 温度变化对测量声速的影响为 5 m/(s·℃), 分布区间半宽为 2.5 m/s, 按均匀分布, 采用 B 类方法进行评定, 包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。

$$u_2 = 2.5/\sqrt{3} \approx 1.44 \text{ (m/s)}$$

(3) 模体声速引入的扩展不确定度为 0.5%, $k = 2$ (来源于上级校准证书)。

$$u'_3 = 0.005/2 = 0.250\%$$

$$u_3 = 2\,714.20 \times 0.25\% \approx 6.78 \text{ (m/s)}$$

(4) 合成标准不确定度与扩展不确定度

表 C.2 声速测量不确定度的来源及数据

序号	测量不确定度		
	来源	符号	数值/(m/s)
1	重复性	u_1	5.21
2	温度变化对声速的影响	u_2	1.44
3	模体声速误差	u_3	6.78

表 C.2 中各分量间不相关, 故合成标准不确定度为:

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2} \approx 8.67 \text{ (m/s)}$$

取包含因子 $k = 2$, 则扩展不确定度 U 为:

$$U = 2 \times 8.67 = 17.3 \text{ (m/s)}$$