

JJF (浙)

浙江省地方计量技术规范

JJF (浙) XXXX—2019

裂隙灯显微镜校准规范

Calibration Specification for Slit Lamp Microscopes

(报批稿)

2019-XX-XX 发布

2019-XX-XX 实施

浙江省市场监督管理局 发布

裂隙灯显微镜校准规范

Calibration Specification for Slit lamp

Microscopes

JJF (浙) XXXX—2019

归口单位：浙江省市场监督管理局

主要起草单位：金华市质量技术监督检测院

瑞安市博览光学仪器厂

参加起草单位：衢州市质量技术监督检测中心

台州市计量技术研究院

杭州市质量技术监督检测院

本规范委托金华市质量技术监督检测院负责解释

本规范主要起草人：

李月樵（金华市质量技术监督检测院）

董 宁（金华市质量技术监督检测院）

林 俐（瑞安市博览光学仪器厂）

蒋蜓露（金华市质量技术监督检测院）

王学武（金华市质量技术监督检测院）

林彦闯（瑞安市博览光学仪器厂）

参加起草人：

余天华（衢州市质量技术监督检测中心）

王苏玲（台州市计量技术研究院）

范冬娟（杭州市质量技术监督检测院）

赵 德（金华市质量技术监督检测院）

汪顺生（金华市质量技术监督检测院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和定义	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
5.1 显微镜视角放大率误差	(2)
5.2 左右观察系统显微镜视角放大率相对误差	(2)
5.3 裂隙像两边平行度	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 校准用标准器	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 校准项目	(3)
7.2 校准方法	(3)
8 校准结果表达	(4)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 测量不确定度评定示例	(6)
附录 B 校准原始记录格式	(10)
附录 C 校准证书内页格式	(11)

引 言

本规范依据国家计量技术规范 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》编制而成。

本规范是首次制定的浙江省地方计量校准规范。

裂隙灯显微镜校准规范

1 范围

本规范适用于双目型裂隙灯显微镜的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

YY0065-2016 眼科仪器 裂隙灯显微镜

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 术语和定义

YY0065-2016界定的术语和定义适用于本规范。

3.1

裂隙灯显微镜 slit-lamp microscope

由显微镜和能够产生裂隙图像的旋转照明系统组成的一个仪器。

[YY0065-2016, 定义 3.1]

3.2

视角放大率 visual angular magnification

图像在无穷远，通过放大系统观察实物时，该物体的视角与人眼在250mm参考视距观察物体时的视角的比值。

[YY0065-2016, 定义 3.2]

4 概述

裂隙灯显微镜的原理是将具有高亮度的裂隙形强光（裂隙光带）成一定角度照射眼球被检部位，获得其活体透明组织的光学切片，通过双目显微镜从侧面观察光学切片，诊断被检部位病变情况。

裂隙灯显微镜通常由双目显微镜、裂隙照明光源、裂隙调节机构、运动基座（移动控制机构）等部分组成。

5 计量特性

5.1 显微镜视角放大率误差

显微镜视角放大率误差应不大于 $\pm 5\%$ 。

5.2 左右观察系统显微镜视角放大率相对误差

左右观察系统显微镜视角放大率相对误差应不大于3%。

5.3 裂隙像两边平行度

裂隙像两边平行度应不大于 0.5° 。

注：以上条款不作为合格性判断依据，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

温度： $(23\pm 5)^\circ\text{C}$ ；相对湿度： $<85\%$ 。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 专用玻璃线纹尺

测量范围： $(0\sim 10)\text{mm}$ ；

分度值： 0.1mm ；

示值最大允许误差：不大于 $\pm 5\ \mu\text{m}$ 。

6.2.2 专用玻璃平行尺

分度值： 0.1mm ；

示值最大允许误差：不大于 $\pm 5\ \mu\text{m}$ ；

横向刻度测量范围： $(0\sim 1)\text{mm}$ ；

纵向长平行线测量范围： $(0\sim 20)\text{mm}$ ；平行度最大允许误差：不大于 0.1° 。

6.2.3 带测微目镜的望远镜

测微目镜测量范围： $(0\sim 8)\text{mm}$ ；

测微目镜分度值： 0.01mm ；

测微目镜示值最大允许误差：不大于 $\pm 10\ \mu\text{m}$ 。

望远镜物镜的焦距建议 $(40\sim 80)\text{mm}$ 。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

校准项目包括显微镜视角放大率误差、左右观察系统显微镜视角放大率相对误差、裂隙像两边平行度。

7.2 校准方法

7.2.1 显微镜视角放大率误差

将专用玻璃线纹尺装入专用支架中，支架与显微镜颀托转接后，调整颀托高度，使专用玻璃线纹尺在物平面中央，对显微镜调焦，并将视度调至零视度。用带测微目镜的望远镜对准显微镜目镜的出射光轴，通过测微目镜读出物平面上专用玻璃线纹尺上像的大小，按式(1)计算得显微镜视角放大率。分别对左右两观察系统的显微镜视角放大率进行测量，左右系统各测量3次，3次测量平均值即为左右观察系统显微镜视角放大率，再按式(2)计算左右观察系统的显微镜视角放大率误差。若裂隙灯显微镜有多个视角放大率时，应按以上方法逐个测量。

$$\Gamma = \frac{250}{f'} \cdot \frac{l'}{l} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

Γ ——显微镜视角放大率；

f' ——望远镜物镜的焦距，单位为毫米（mm）；

l ——物面上专用玻璃线纹尺的读取长度，单位为毫米（mm）；

l' ——测微目镜相应读数，单位为毫米（mm）。

注：常数 250 单位为毫米（mm）

$$\Delta\Gamma = \frac{\Gamma - \Gamma_{\text{标}}}{\Gamma_{\text{标}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$\Delta\Gamma$ ——显微镜视角放大率误差；

Γ ——显微镜视角放大率；

$\Gamma_{\text{标}}$ ——显微镜视角放大率标称值；

7.2.2 左右观察系统显微镜视角放大率相对误差

按7.2.1的方法分别求得左右两观察系统显微镜视角放大率 Γ_l 和 Γ_r ，按式(3)计算左右观察系统显微镜视角放大率相对误差。

$$V_r = \frac{|\Gamma_l - \Gamma_r|}{\Gamma} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

V_r ——左右观察系统显微镜视角放大率相对误差；

Γ_l ——左观察系统显微镜视角放大率；

Γ_r ——右观察系统显微镜视角放大率；

Γ —— Γ_l 、 Γ_r 中较大的值。

7.2.3 裂隙像两边平行度

把专用玻璃平行尺装入专用支架中，支架与显微镜颏托转接后，调整颏托高度，使专用玻璃平行尺在显微镜物面上，将裂隙像的裂隙宽度调至0.2mm，裂隙长度调至最大，使裂隙像的一条边与专用玻璃平行尺上的纵向长平行线重合，从横向刻度读出裂隙像的另一边与专用玻璃平行尺上间隔0.2mm的长平行线间的最大偏离量 ΔX 和裂隙最大长度，用公式

(4)计算其两边平行度 δ 。测量3次，3次测量平均值即为裂隙像两边平行度。

$$\delta = \arctan \frac{\Delta X}{L} \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

δ ——裂隙像两边的平行度，单位为度(°)；

ΔX ——裂隙像两边的最大偏离量，单位为毫米(mm)；

L ——裂隙像的裂隙最大长度，单位为毫米(mm)。

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准原始记录格式见附录B。

8.2 校准结果

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：

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) 校准证书和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。

校准证书内页格式见附录 C

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由裂隙灯显微镜的使用情况、使用者、裂隙灯显微镜本身质量等因素所决定的，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，建议为 1 年。

附录 A

裂隙灯显微镜视角放大率测量结果不确定度评定 (示例)

A.1 被测对象

裂隙灯显微镜, 型号: BL-2000、标称值视角放大率为 16。

A.2 测量标准

专用玻璃线纹尺: 测量范围: (0~10)mm、分度值为 0.1mm、示值最大允许误差 $\pm 5 \mu\text{m}$; 带测微目镜的望远镜: 测微目镜的分度值为 0.01mm、示值最大允许误差 $\pm 10 \mu\text{m}$, 望远镜物镜的焦距为 48.6mm。

A.3 测量方法

将专用玻璃线纹尺放在物平面中央, 对显微镜调焦, 并将视度调至零视度。用带测微目镜的望远镜对准显微镜目镜的出射光轴, 通过测微目镜读出物平面上专用玻璃线纹尺上像的大小, 读物面上专用玻璃线纹尺的读取长度 l 和测微目镜相应读数 l' , 通过公式

$\Gamma = \frac{250}{f'} \cdot \frac{l'}{l}$ 计算得裂隙灯显微镜视角放大率。

A.4 测量模型

$$\Gamma = \frac{250}{f'} \cdot \frac{l'}{l} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

Γ ——显微镜视角放大率;

f' ——望远镜物镜的焦距, 单位为毫米 (mm);

l ——物面上专用玻璃线纹尺的读取长度, 单位为毫米 (mm);

l' ——测微目镜相应读数, 单位为毫米 (mm)。

注: 常数 250 单位为毫米 (mm)

A.5 不确定度来源和标准不确定度分量评定

A. 5.1 测微目镜相应读数引入的标准不确定度 $u(l')$ A. 5.1.1 测微目镜测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(l')$

采用 A 类方法进行评定, 对型号为 BL-2000 的裂隙灯显微镜, 物面上专用玻璃线纹尺的读取长度取固定值 2.00mm, 在相同的测量条件下, 重复测量 10 次, 测微目镜相应读数得到下列一组数据, 见表 A.1。

表 A.1 测微目镜 10 次重复测量值

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测微目镜 相应读数 (mm)	6.23	6.24	6.23	6.23	6.23	6.23	6.23	6.24	6.22	6.23
算术平均值 (mm)	6.23									

用贝塞尔公式计算得到 $s = \sqrt{\frac{1}{9} \sum_{i=1}^{10} (x_i - \bar{x})^2} = 0.0057\text{mm} = 5.7 \mu\text{m}$,

测量时是以 3 次测量平均值为校准值, 则:

$$u_1(l') = s / \sqrt{3} = 3.3 \mu\text{m}$$

A. 5.1.2 测微目镜引入的标准不确定度 $u_2(l')$

采用 B 类方法进行评定, 测微目镜示值最大允许误差 $\pm 10 \mu\text{m}$, 不确定度区间设为服从均匀分布, 取包含因子 $k = \sqrt{3}$, 则:

$$u_2(l') = \frac{|MPE|}{\sqrt{3}} = \frac{10}{\sqrt{3}} = 5.8 \mu\text{m}$$

A. 5.1.3 测微目镜分度值引入的标准不确定度 $u_3(l')$

采用 B 类方法进行评定, 测微目镜分度值为 0.01mm, 半宽为 0.005mm, 不确定度区间半宽设为服从均匀分布, 取包含因子 $k = \sqrt{3}$, 则:

$$u_3(l') = 0.005\text{mm} / \sqrt{3} = 2.9 \mu\text{m}$$

综上, 测微目镜相应读数引入的标准不确定度 $u(l')$:

由于测量重复性引入的不确定度分量包含分度值引入的不确定度分量, 为避免重复计

算, 只取最大影响量 u_1 , 舍弃 u_3 , 测微目镜相应读数引入的标准不确定度由以上两个分量合成得到, 该两项不确定度分量间不相关, 则:

$$u(l') = \sqrt{u_1^2(l') + u_2^2(l')} = \sqrt{3.3^2 + 5.8^2} = 6.67 \mu\text{m}$$

A. 5.2 物面上专用玻璃线纹尺的读取长度引入的标准不确定度 $u(l)$

采用 B 类方法进行评定, 专用玻璃线纹尺示值最大允许误差 $\pm 5 \mu\text{m}$, 不确定度区间设为服从均匀分布, 取包含因子 $k = \sqrt{3}$, 则:

$$u(l) = \frac{|MPE|}{\sqrt{3}} = \frac{5}{\sqrt{3}} = 2.9 \mu\text{m}$$

A. 5.3 望远镜物镜的焦距引入的标准不确定度 $u(f')$

采用 B 类方法进行评定, 望远镜物镜的焦距一般由实验数据给出, 估计测量结果的不确定度为 $U=0.1\text{mm}$ ($k=2$), 则:

$$u(f') = U/k = 50 \mu\text{m}$$

A. 6 计算合成标准不确定度

A. 6.1 计算灵敏系数

已知常数 250 单位为毫米 (mm), 望远镜物镜的焦距 $f'=48.6\text{mm}$, 物面上专用玻璃线纹尺的读取长度 $l=2.00\text{mm}$, 测微目镜相应读数 $l'=6.23\text{mm}$ 。得:

$$\text{灵敏系数: } c_1 = \partial\Gamma / \partial l' = \frac{250}{f'} \cdot \frac{1}{l} = 2.57 \times 10^{-3} (\mu\text{m})^{-1}$$

$$c_2 = \partial\Gamma / \partial l = -\frac{250}{f'} \cdot \frac{l'}{l^2} = 8.01 \times 10^{-3} (\mu\text{m})^{-1}$$

$$c_3 = \partial\Gamma / \partial f' = -\frac{250}{f'^2} \cdot \frac{l'}{l} = 0.330 \times 10^{-3} (\mu\text{m})^{-1}$$

A. 6.2 计算合成标准不确定度

$$\begin{aligned} u_c(\Gamma) &= \sqrt{c_1^2 u^2(l') + c_2^2 u^2(l) + c_3^2 u^2(f')} \\ &= \sqrt{2.57^2 \times 6.67^2 + 8.01^2 \times 2.9^2 + 0.330^2 \times 50^2} \times 10^{-3} \end{aligned}$$

$$=0.033$$

A.7 确定扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则：裂隙灯显微镜视角放大率测量结果的扩展不确定度 $U = ku_c = 2 \times 0.033 = 0.066 \approx 0.07$ 。

A.8 结果报告

$$\text{裂隙灯显微镜视角放大率测量结果 } \Gamma = \frac{250}{f'} \cdot \frac{l'}{l} = 16.51$$

其扩展不确定度 $U = 0.07$ ， $k=2$ 。

附录 B

校准原始记录格式

委托单位				委托单位地址						
制造厂		型号规格		出厂编号						
校准地点		温度		相对湿度						
校准证书编号		校准日期								
校准前样品有效性检查				校准后样品有效性检查						
校准用仪器使用前状态				校准用仪器使用后状态						
校准所用的计量标准器:										
名称	测量范围	最大允许误差/不确定度/准确度等级		检定/校准证书编号	证书有效期至					
校准所依据技术文件:										
序号	校准项目	校准结果								
1	显微镜视角放大率 误差 ($\Gamma_{\text{标}}$)	位置	f'	l	l'	$\Gamma = \frac{250}{f'} \cdot \frac{l'}{l}$	$\bar{\Gamma}$	$\Delta_{\Gamma} = \frac{\bar{\Gamma} - \Gamma_{\text{标}}}{\Gamma_{\text{标}}} \times 100\%$		
		右								
		左								
2	左右观察系统显微镜视角放大率相对误差	$V_{\Gamma} = \frac{ \Gamma_l - \Gamma_r }{\Gamma} \times 100\% =$								
3	裂隙像两边平行度	L (mm)				ΔX (mm)				$\delta = \arctan \frac{\Delta X}{L}$
		1	2	3	平均	1	2	3	平均	

校准:

核验:

附录 C

校准证书内页格式

证书编号 XXXXXX-XXXX

校准机构授权说明				
校准环境条件及地点:				
温度	℃	地点		
相对湿度	%	其它		
校准所依据的技术文件(代号、名称):				
校准所使用的主要测量标准:				
名称	测量范围	最大允许误差/不确定度/准确度等级	检定/校准证书编号	证书有效期至
校准结果:				
序号	校准项目	校准结果		
1	显微镜视角放大率误差			
2	左右观察系统显微镜视角放大率相对误差			
3	裂隙像两边平行度			
测量结果不确定度:				
敬告:				
1. 被校准仪器修理后, 应立即进行校准。				
2. 在使用过程中, 如对被校准仪器的技术指标产生怀疑, 请重新校准。				
3. 根据客户要求和校准文件的规定, 通常情况下 12 个月校准一次。				

注:

1. XXXXX 仅对加盖“XXXXX 校准专用章”的完整证书负责。
2. 本证书的校准结果仅对所校准的对象有效。
3. 未经实验室书面批准, 不得部分复印证书。

校准员:

核验员:

