

**JJF** (皖)

# 安徽省地方计量技术规范

JJF (皖) 104—2020

---

## 裂隙灯显微镜校准规范

Calibration Specification for Slit Lamp

2020-11-30发布

2021-01-01实施

---

安徽省市场监督管理局 发布

# 裂隙灯显微镜校准规范

Calibration Specification for  
Slit Lamp Microscope

JJF (皖) 104-2020

归口单位：安徽省市场监督管理局

主要起草单位：池州市计量测试所

芜湖市计量测试研究所

参加起草单位：合肥捷准检测科技有限公司

本规范委托起草单位负责解释

**本规范主要起草人：**

汪良州（池州市计量测试所）

郑贤龙（芜湖市计量测试研究所）

王德岭（芜湖市计量测试研究所）

王 玮（池州市计量测试所）

陈 祥（合肥捷准检测科技有限公司）

**参加起草人：**

王 青（合肥捷准检测科技有限公司）

马克华（池州市计量测试所）

左 罗（池州市计量测试所）

# 目 录

目 录.....	I
引 言.....	II
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语和计量单位.....	1
3.1 裂隙灯显微镜.....	1
3.2 视角放大率.....	1
4 概述.....	1
5 计量特性.....	2
5.1 漏电流.....	2
5.2 显微镜视角放大率误差.....	2
5.3 左、右观察系统显微镜视角放大率相对误差.....	2
5.4 裂隙像.....	2
6 校准条件.....	2
6.1 环境条件.....	2
6.2 测量标准及其他设备.....	2
7 校准项目和校准方法.....	3
7.1 校准项目.....	3
7.2 校准方法.....	3
8 校准结果表达.....	5
9 复校时间间隔.....	5
附录 A 裂隙灯显微镜总视角放大率测量结果不确定度评定 (示例) .....	6
附录 B 裂隙灯显微镜校准记录 (样式) .....	9
附录 C 校准证书 (内页) 内容.....	10
附录 D 专用支架尺寸正面示意图.....	11
附录 E 专用支架尺寸侧面示意图.....	12
附录 F 专用支架制作、使用说明.....	13

# 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》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》编制而成。

本规范技术内容主要参考了YY0065 眼科仪器 裂隙灯显微镜。

本规范为首次发布。

# 裂隙灯显微镜校准规范

## 1 范围

本规范适用于通用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：

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求（GB 9706.1-2007，IEC 60601-1：1988，IDT）

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 术语和计量单位

### 3.1 裂隙灯显微镜 slit-lamp microscope

由显微镜和能够产生裂隙像的旋转照明系统组成的一个仪器。

[YY0065-2016 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 3.2]

注 1：视角放大率  $\Gamma$  的计算公式如下：

$$\Gamma = \frac{\tan \sigma'}{\tan \sigma}$$

式中：

$\sigma'$ ：通过显微镜入瞳中心观察实物的角度；

$\sigma$ ：不通过仪器，在 250mm 视距人眼观察同一个物体的角度。

注 2：显微镜的视角放大率是整个系统的放大率。

## 4 概述

裂隙灯显微镜主要应用于眼科医学诊断，可观察眼球各部位的健康状况，主要是利用灯光透过裂隙对眼睛照射，由于是一条窄缝光源，照射眼球后形成一个光学切面，这个原理利用了英国物理学家丁达尔发现的“丁达尔现象”。裂隙灯显

显微镜能使表浅的病变观察得十分清楚，可以调节焦点和光源宽窄，做成“光学切面”，可观察眼球深部组织的病变。

## 5 计量特性

### 5.1 漏电流

漏电流不超过 0.5mA。

### 5.2 显微镜视角放大率误差科兴史

显微镜视角放大率误差不大于±5%。

### 5.3 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不大于 3%。

### 5.4 裂隙像

见表1。

表1 裂隙像要求

项目	最小宽度	最大长度	两边平行度 (裂隙像0.2mm×8mm 时)	最大宽度
要求	≤0.2mm	≥8.0mm	≤0.5°	等于裂隙长度

注：以上指标不作合格性判定，仅供参考。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

6.1.1 温度：(20±10) °C

6.1.2 相对湿度：≤85%

6.1.3 电源：额定电压：(220±22) V

6.1.4 其他：无影响测量结果的振动、电磁干扰、强光等。

### 6.2 测量标准及其他设备

测量标准及其他设备见表2

表2 测量标准及其他设备

序号	校准项目	测量用标准器	计量特性
1	漏电流	漏电流测试仪	(0~1000) μA
2	显微镜视角 放大率误差	玻璃线纹尺	分度值为 0.1mm,任意两分划线间的示值最大允许 误差：±0.005mm
		带测微目镜的 望远镜	分度值为 0.02mm,示值最大允许误差：±0.02mm

3	左右观察系统视角放大率相对误差	玻璃线纹尺	分度值为 0.1mm,任意两分划线间的示值最大允许误差: $\pm 0.005\text{mm}$ ;
		带测微目镜的望远镜	分度值为 0.02mm,示值最大允许误差: $\pm 0.02\text{mm}$
4	裂隙像	玻璃线纹尺	分度值为 0.1mm,任意两分划线间的示值最大允许误差: $\pm 0.005\text{mm}$ ;
		带平行线分划板	分度值为 0.2mm,划线长度不小于 8 mm,任意两分划线间的示值最大允许误差: $\pm 0.005\text{mm}$ 、平行度最大允许误差: $\pm 0.005\text{mm}$

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 校准项目

校准项目见表 3

表3 校准项目

序号	条款号	校准项目
1	7.2.1	漏电流
2	7.2.2	显微镜视角放大率误差
3	7.2.3	左、右观察系统显微镜视角放大率相对误差
4	7.2.4	裂隙像

### 7.2 校准方法

#### 7.2.1 漏电流

将漏电流测试仪一只表笔接裂隙灯显微镜的外壳或接地端子,另一只表笔接一块铜板上,将铜板置于裂隙灯显微镜的颞托上,涂抹导电膏后,接通电源,读取漏电流测试仪显示的示值,作为被校准设备的漏电流。

#### 7.2.2 显微镜视角放大率误差

将玻璃线纹尺放置在专用支架上移动到物平面的视准线中心位置,调整显微镜焦距,此时将视度调至零视度。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玻璃线纹尺上像的大小,按式(1)计算得到显微镜视角放大率。

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

式中:

$\Gamma$  ——显微镜视角放大率;

$f'$  ——望远镜物镜的焦距,单位为毫米(mm);

$h$ ——物面上分划刻尺的读取长度，单位为毫米（mm）；

$h'$ ——测微目镜相应读数，单位为毫米（mm）。

注：常数 250 单位为毫米（mm）。

分别对左、右观察系统的显微镜视角放大率进行测量，得到左观察系统显微镜视角放大率 $\Gamma_1$ 、右观察系统显微镜视角放大率 $\Gamma_2$ ，再按照式（2）计算左、右观察系统显微镜视角放大率误差。

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

式中：

$\Delta\Gamma$ ——显微镜视角放大率误差；

$\Gamma$ ——显微镜视角放大率；

$\Gamma_{\text{标}}$ ——显微镜视角放大率标称值；

### 7.2.3 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，按式（3）计算左右观察系统显微镜视角放大率相对误差。

$$V_{\Gamma} = \frac{|\Gamma_1 - \Gamma_2|}{\Gamma} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

$V_{\Gamma}$ ——左右观察系统显微镜视角放大率相对误差；

$\Gamma_1$ ——左系统显微镜视角放大率；

$\Gamma_2$ ——右系统显微镜视角放大率；

$\Gamma$ —— $\Gamma_1$ 、 $\Gamma_2$  中较大的值。

## 7.2.4 裂隙像

### 7.2.4.1 裂隙最小宽度

将线纹尺放在显微镜物面上，通过中间视角放大率的显微镜调焦，观察投射到分划刻尺上的裂隙像，测量裂隙最小宽度。

### 7.2.4.2 裂隙最大长度

将与 7.2.3.1 相同的方法，测量裂隙最大长度。

### 7.2.4.3 裂隙最大宽度

将与 7.2.3.1 相同的方法，测量裂隙最大宽度。

#### 7.2.4.4 裂隙两边平行度

把带平行线分划板放置在显微镜的物面上，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带平行线分划板上的一条直线重合，然后测出裂隙像的另一边与分划板上的另一平行线的最大偏离量  $\Delta X$ ，用公式 (3) 计算其两边平行度  $\delta$ 。

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

式中：

$\delta$  ——裂隙像两边的平行度，单位为度 ( $^{\circ}$ )；

$\Delta X$  ——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

经校准的裂隙灯显微镜形成完整的原始记录并出具校准证书，测量不确定度评定示例见附录 A，校准原始记录格式见附录 B，校准证书内容及内页格式见附录 C。

### 9 复校时间间隔

校准周期间隔的确定可由使用者或使用单位根据裂隙灯显微镜的使用情况、裂隙灯显微镜本身质量等因素决定，可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔，复校时间间隔建议一般不超过 1 年。

## 附录 A

## 裂隙灯显微镜总视角放大率测量结果不确定度评定 (示例)

## A.1 裂隙灯显微镜测量原理:

被校准对象采用直接测量法, 将被校量与参考标准的值比较, 求得放大率误差。

## A.2 测量模型

## A.2.1 建立测量模型如下:

$$\Gamma = \frac{250}{f'} \cdot \frac{h'}{h}$$

式中:

$\Gamma$ ——显微镜视角放大率;

$f'$ ——望远镜物镜的焦距, 单位为毫米 (mm);

$h$ ——物面上分划刻尺的读取长度, 单位为毫米 (mm);

$h'$ ——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.2.2 方差及灵敏系数

$$\text{方差: } u^2_c(\Gamma) = [c_1 u_1(h)]^2 + [c_2 u_2(h')]^2 + [c_3 u_3(f')]^2$$

$$\text{灵敏系数: } c_1 = \partial\Gamma / \partial h' = \frac{250}{f'} \cdot \frac{1}{h}$$

$$c_2 = \partial\Gamma / \partial h = -\frac{250}{f'} \cdot \frac{h'}{h^2}$$

$$c_3 = \partial\Gamma / \partial f' = -\frac{250}{f'^2} \cdot \frac{h'}{h}$$

## A.3 不确定度来源

A.3.1 由读数过程引入的标准不确定度  $u(h')$ A.3.1.1 由测量重复性引入的标准不确定度  $u_1(h')$ A.3.1.2 由带测微目镜的望远镜引入的标准不确定度  $u_2(h')$ A.3.2 由玻璃线纹尺引入的标准不确定度  $u(h)$ A.3.3 由标准器望远镜调焦运行中焦距引入的标准不确定度  $u_3(f')$ 

## A.4 标准不确定度分量

A.4.1 由读数过程引入的标准不确定度  $u(h')$ 

A.4.1.1 被校显微镜的测量重复性引入的标准不确定度  $u_1(h')$ , 采用 A 类方法进行

评定,对本评定试验中被测对象为型号为 BL-5000 的裂隙灯显微镜,放大倍率为 10,物面上玻璃线纹尺的读取长度取 3.00mm,在相同的测量条件下,重复测量 10 次,得到下列一组数据为: 4.78mm、4.82mm、4.80mm、4.84mm、4.82mm、4.78mm、4.76、4.80mm、4.86mm、4.82mm。平均值为 4.81mm。

用贝塞尔公式计算实验标准差为:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (h'_i - \bar{h}')^2}{n-1}} = 0.030\text{mm}$$

实际测量时,在重复条件下连续测量 2 次,以 2 次测量的算术平均值作为测量结果,可得标准不确定度为:

$$u_1(h') = \frac{s}{\sqrt{2}} = 0.021\text{mm}$$

A.4.1.2 带测微目镜的望远镜引入的标准不确定度  $u_2(h')$ ,采用 B 类方法进行评定

带测微目镜的望远镜,分度值为 0.02mm,最大允许误差为  $\pm 0.02\text{mm}$ ,采用 B 类方法进行评定,在区间内服从均匀分布,包含因子  $k = \sqrt{3}$ ,则:

$$u_2(h') = \frac{0.02\text{mm}}{\sqrt{3}} = 0.012\text{mm}$$

读数过程引入的标准不确定度  $u(h')$  进行合成为:

$$u(h') = \sqrt{u_1^2(h') + u_2^2(h')} = 0.024\text{mm}$$

A.4.2 由玻璃线纹尺引入的标准不确定度  $u(h)$

玻璃线纹尺引入的分量包括玻璃线纹尺任意两分划线间误差和专用支架安装固定玻璃线纹尺与裂隙光线角度不垂直带入的误差。

玻璃线纹尺任意两分划线间的最大允许误差在  $\pm 5 \mu\text{m}$  范围内,专用支架安装固定玻璃线纹尺角度不垂直带入的误差经过多次实验数据得到在  $\pm 0.2\text{mm}$  范围内,此处为避免重复计算,取两者较大值,即专用支架安装固定引入的  $\pm 0.2\text{mm}$  误差,采用 B 类方法进行评定,取半宽 0.2mm 在区间内服从均匀分布,包含因子  $k = \sqrt{3}$ ,则:

$$u(h) = \frac{0.2\text{mm}}{\sqrt{3}} = 0.115\text{mm}$$

A.4.3 标准器望远镜调焦运行中焦距引入的标准不确定度  $u_3(f')$

望远镜物镜的焦距一般国家标准中的测量方法通过放大率法或实验测量得出,一般实验测量误差较大,但都能控制在  $\pm 1.0\text{mm}$  范围内,则:

$$u_3(f') = \frac{1.0\text{mm}}{\sqrt{3}} = 0.577\text{mm}$$

### A.5 标准不确定度分量一览表

把本评定中相应数据代入公式，标称值视角放大率为 10，物镜焦距  $f' = 39.8\text{mm}$ ，玻璃线纹尺的读取长度  $h$  取  $3.00\text{mm}$ ，测微目镜相应读数测量 10 次平均值  $h'$  为  $4.81\text{mm}$ 。

表 A.1 标准不确定一览表

标准不确定度分量	不确定度来源	标准不确定值 $u(x_i)$	灵敏系数 $c_i$	$ c_i  \times u(x)$
$u(h')$	测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(h')$	0.021mm	2.09mm <sup>-1</sup>	0.050
	带测微目镜的望远镜引入的标准不确定度 $u_2(h')$	0.006mm		
$u(h)$	玻璃线纹尺引入的标准不确定度 $u(h)$	0.115mm	-3.36 mm <sup>-1</sup>	0.386
$u_3(f')$	标准器望远镜调焦运行中焦距引入的标准不确定度 $u_3(f')$	0.577mm	-0.25 mm <sup>-1</sup>	0.144

### A.6 合成标准不确定度

上述各不确定度分量间没有值的考虑的相关性，将上述不确定度分量按下式合成，则有：

$$u_c(\Gamma) = \sqrt{[c_1 u_1(h)]^2 + [c_2 u_2(h')]^2 + [c_3 u_3(f')]^2} = 0.415$$

### A.7 扩展不确定度

取包含因子  $k = 2$  计算扩展不确定度，则： $U = k u_c = 2 \times 0.415 = 0.8$ 。

### A.8 测量不确定度报告

由上述分析得到：本评定实例中标称值视角放大率为 10，实测视角放大率  $\Gamma = 10.07$ ，扩展不确定度由标准不确定度获得，标准不确定度： $u_c(\Gamma) = 0.4$ 。

则本评定实例中视角放大率测量结果的扩展不确定度： $U = 0.8, k = 2$ 。

## 附录 B

## 裂隙灯显微镜校准记录 (样式)

委托方				记录编号	
设备名称		规格/型号		出厂编号	
制造单位					
不确定度或最大允许误差或准确度等级					
温度 (°C)		相对湿度 (%)		校准日期	
校准地点	现场 <input type="checkbox"/> 实验室 <input type="checkbox"/>				
校准员			核验员		
校准用标准器			校准依据	JJF (皖) ××-×××《》	
规格/型号	编号	不确定度 <input type="checkbox"/> 最大允许误差 <input type="checkbox"/> 准确度等级 <input type="checkbox"/>		证书编号	证书有效期
校准项目			校准结果		
漏电流					
校准项目 (mm)		符号	左	右	备注
望远镜物镜的焦距		$f'$			
分划刻尺的读取长度		$h$			
测微目镜相应读数		$h'$			
左观察系统显微镜视角放大率		$\Gamma_1$			
右观察系统显微镜视角放大率		$\Gamma_2$			
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	校准项		符号	校准结果	
	最小宽度 (mm)		$H_1$		
	最大长度 (mm)		$L$		
	最大宽度 (mm)		$H_2$		
	裂隙两边平行度(°)		$\sigma$	$\Delta X=$	

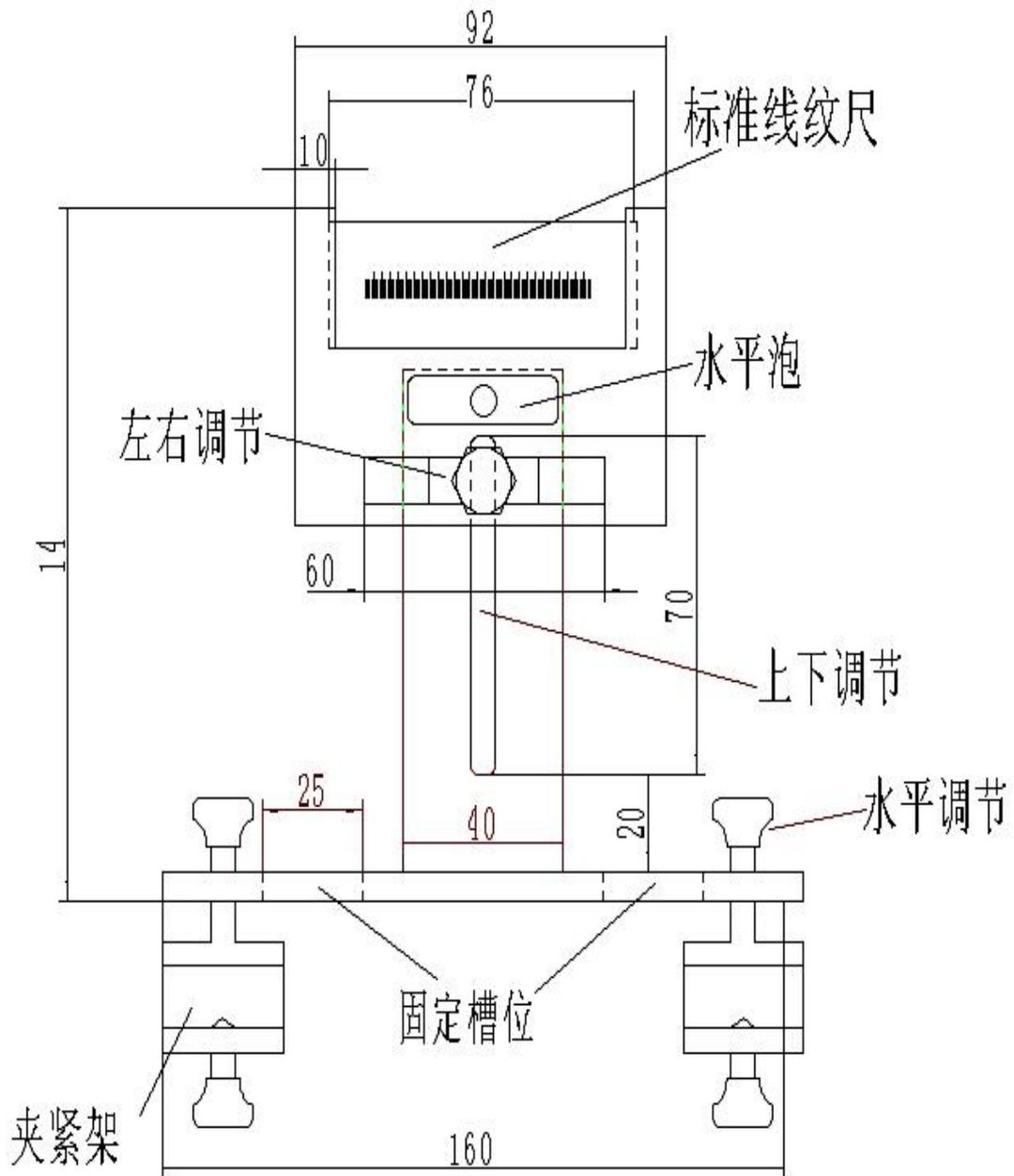
## 附录 C

## 校准证书 (内页) 内容

校准项目		校准结果
漏电流		
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	裂隙最小宽度	
	裂隙最大长度	
	裂隙最大宽度	
	裂隙两边平行度	
显微镜视角放大率误差 测量不确定度		

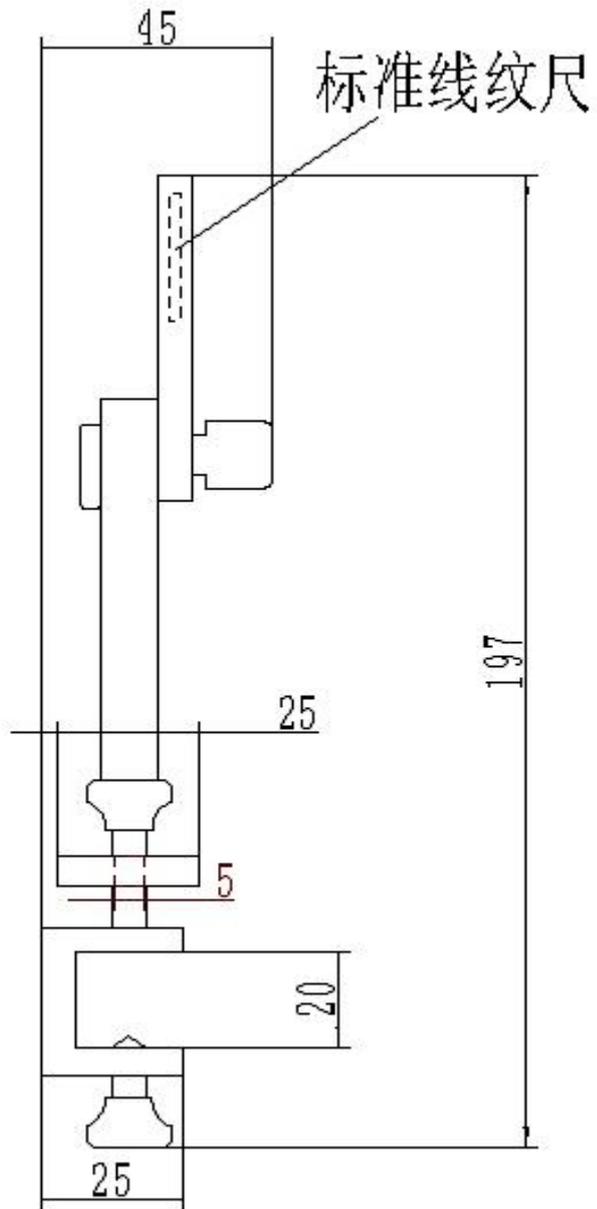
## 附录 D

专用支架尺寸正面示意图



附录 E

专用支架尺寸侧面示意图



## 附录 F

### 专用支架制作、使用说明

裂隙灯显微镜专用支架由铝合金加工制作，详细尺寸见《裂隙灯显微镜校准规范》附录 D、附录 E。

1.专用支架制作材质使用轻质铝合金板材，厚度位 3mm-5mm 之间。

2.专用支架尺寸和设计说明。具体支架的设计尺寸可参照附录 D 中专用支架的设计图中的标注尺寸，需要补充说明的是：本专用支架主要目的是能够方便、稳定的安放计量标准器标准线纹尺。标准线纹尺的尺寸一般为 75mm×25mm，专用支架上端移动部分尺寸按标准线纹尺的尺寸设计。上下调节尺寸设计 70mm,左右调节尺寸 60mm, 专用支架底座是一个长 160mm、宽 25mm 的条状板,在两侧设计有长 25mm 的固定槽位，底座上面连接一块长 120mm、宽 40mm 条状板; 底座底部设计可拆卸夹紧架，如果被检裂隙灯显微镜的下颚托架上没有固定孔，可直接使用夹紧架固定专用支架，如果有固定孔，可将夹紧架拆除后，使用固定销穿过专用支架底座上固定槽位，插入被检裂隙灯显微镜的下颚托架固定孔中，起到固定功能。

3.使用方法。打开专用支架的夹紧螺丝，夹紧架固定到裂隙灯显微镜的颚托板上。若裂隙灯显微镜颚托厚度超出夹紧架长度，可拆除夹紧架后通过固定槽位固定到裂隙灯显微镜颚托架固定孔上，使得专用支架平稳安放在颚托上。最后专用支架进行上下、左右、水平调节，使标准线纹尺处于水平位置，高度与裂隙灯显微镜物镜轴线等高即可测量。

4.可使用不影响校准结果实现固定标准的其他设计夹具或支架。

