



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxx—202x

眼科光学相干断层扫描设备 校准规范

Calibration Specification for Ophthalmic Optical Coherence Tomography

Equipment

(征求意见稿)

202x—xx—xx 发布

202x—xx—xx 实施

国家市场监督管理总局 发布

眼科光学相干断层扫描
设备校准规范

Calibration Specification for Ophthalmic
Optical Coherence Tomography Equipment

JJF xxxx—202x

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

胡志雄（中国计量科学研究院）

段亮成（中国计量科学研究院）

李 姣（中国计量科学研究院）

参加起草人：

目 录

引 言.....	II
1. 范围.....	1
2. 引用文件.....	1
3. 术语.....	1
4. 概述.....	3
5. 计量特性.....	3
5.1 横向光学分辨率.....	3
5.2 轴向光学分辨率.....	3
5.3 轴向范围.....	3
5.4 视场角.....	3
5.5 灵敏度.....	3
5.6 轴向信号衰减.....	3
5.7 眼底图像与 OCT 扫描图像的匹配度.....	4
6. 校准条件.....	4
6.1 校准条件.....	4
6.2 测量标准及其他设备.....	4
7. 校准项目与校准方法.....	4
7.1 外观及功能性检查.....	4
7.2 横向光学分辨率.....	5
7.3 轴向光学分辨率.....	5
7.4 轴向范围.....	6
7.5 视场角.....	7
7.6 灵敏度.....	7
7.7 轴向信号衰减.....	8
7.8 眼底预览图像及 OCT 扫描图像的匹配度.....	8
8 校准结果表达.....	9
8.1 校准记录.....	9
8.2 校准结果的处理.....	9
9 复校时间间隔.....	10
附录 A 校准原始记录（推荐）格式.....	11
附录 B 校准证书（内页）参考格式.....	13
附录 C 轴向范围相对误差测量不确定度评定示例.....	14
附录 D 视场角相对误差测量不确定度评定示例.....	18

引 言

JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、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文件。

本规范的制定主要参考了国际标准 ISO 16971: 2015《眼科仪器 眼后节光学相干断层扫描仪》（Ophthalmic instruments - Optical coherence tomograph for the posterior segment of the human eye）和 ISO/FDIS 16971-1《眼科仪器 光学相干断层扫描仪 第一部分：眼后节光学相干断层扫描仪》（Ophthalmic instruments - Optical coherence tomographs - Part 1: Optical coherence tomographs for the posterior segment of the human eye）。

本规范为首次发布。

眼科光学相干断层扫描设备校准规范

1. 范围

本规范适用于眼科光学相干断层扫描设备的校准。

2. 引用文件

本规范引用了下列文件：

ISO 16971 眼科仪器 眼后节光学相干断层扫描仪(Ophthalmic instruments – Optical coherence tomograph for the posterior segment of the human eye)。

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

ISO 16971 界定的及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 光学相干断层扫描技术 optical coherence tomography (OCT)

一种用来获得目标物断层图像的光学干涉测量技术，其利用部分相干光辐射来确定目标物内部背向散射结构的相对深度。

例如：人眼的生物组织可作为目标物。

[来源：ISO 16971:2015，3.1，有修改]

3.2 光学相干断层扫描仪 optical coherence tomograph (OCT instrument)

对目标物进行测量、处理和显示 OCT 图像的医疗设备或系统（以下简称“OCT 设备”）。

[来源：ISO 16971:2015，3.2，有修改]

3.3 视场角 angular field of view (FOV)

可拍摄图像的角度范围，可表示为在眼睛出瞳处对最大尺寸 $2r$ 所张的角，见图 1。

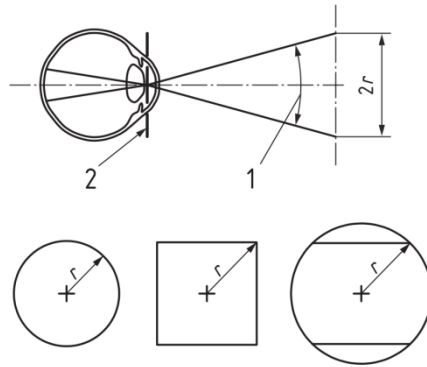


图 1 各种图样下尺寸 r 的含义（1—视场角、2—仪器的入瞳/眼睛的出瞳）

[来源：ISO 16971:2015，3.4]

3.4 A 扫描 A-scan

样品反射率的一维轴向分布。

注 1：轴向是指测量光束的入射方向。

注 2：A 扫描通常被描述为反射率与深度的关系图或者 B 扫描图像中的一列，图像的强度与反射率对应。

3.5 B 扫描 B-scan

样品二维截面反射率的测量，通常以深度和横向位置的强度函数在显示器上呈现。

注 1：B 扫描通常通过横向扫描且将相邻的 A 扫描并排放置构成。

3.6 标准眼 standard eye

在空气中的焦距为 17 mm 且视网膜组织的折射率介于 1.33 到 1.39 的正视眼。

注 1：由制造商指定折射率具体值。

3.7 轴向范围 axial range

OCT 设备在标准眼视网膜组织中的轴向测量范围。

3.8 轴向光学分辨率 transverse optical resolution

在标准眼视网膜组织中，点状反射物轴向 OCT 信号的半高全宽。

3.9 横向光学分辨率 transverse optical resolution

在标准眼视网膜组织中，点状反射物横向 OCT 信号的半高全宽。

3.10 轴向信号衰减 axial signal roll-off

OCT 信号随组织轴向深度的衰减，具体由某一轴向位置处的灵敏度相对于最大灵敏度的降低确定。

3.11 灵敏度 sensitivity

OCT 设备总辐射光功率与从被测样品（某一深度）返回设备的最小可探测光功率的比值。

注 1：灵敏度通常使用分贝（dB）表示。

注 2：OCT 设备的灵敏度与用于描述临床性能测试的临床准确性的术语灵敏度不同。

注 3：在 OCT 文献中，“灵敏度”经常被用来表示“最大灵敏度”。

3.12 最大灵敏度 maximum sensitivity

在最大信号强度轴向深度位置处测量的灵敏度。

3.13 最小灵敏度 minimum sensitivity

在最小信号强度轴向深度位置处测量的灵敏度。

4. 概述

眼科光学相干断层扫描设备利用光学相干成像技术对人眼进行断层扫描成像，用于眼科疾病的检查与诊断。其一般由光源、干涉光路、目视观察系统、光电探测器、数据采集和处理系统以及图像显示系统组成。

5. 计量特性

5.1 横向光学分辨率

横向光学分辨率用距离表示，应不大于 30 μm 。

5.2 轴向光学分辨率

轴向光学分辨率用距离表示，应不大于 15 μm 。

5.3 轴向范围

轴向测量范围应不小于 1.5 mm，且最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。

5.4 视场角

扫描视场角用角度表示，应不小于 20°，且最大允许误差为 $\pm 5\%$ 。

5.5 灵敏度

灵敏度用分贝(dB)表示，最大灵敏度应不小于 95 dB，最小灵敏度应不小于 85 dB。

5.6 轴向信号衰减

轴向信号衰减用分贝(dB)表示，沿轴向从灵敏度最大位置向标准眼视网膜组织内部

移动 1 mm 后的信号衰减应不大于 6 dB。

5.7 眼底图像与 OCT 扫描图像的匹配度

如果仪器能提供独立的眼底图像，而不是通过每次 OCT 扫描后重建的眼底图像。则静态条件下，视场中心处（视场角 20° 内）眼底预览图像上的任意标记位置与对应 OCT 实际扫描位置的最大距离应不超过 100 μm。

注：以上指标不用于合格性判定，仅供参考。

6. 校准条件

6.1 校准条件

- (a) 环境温度：(20±5) °C；
- (b) 相对湿度：≤80%；
- (c) 照明条件：周围无影响设备正常工作的强光干扰；
- (d) 其他条件：周围无影响设备正常工作的强磁场干扰和机械振动。

6.2 测量标准及其他设备

光学相干断层扫描仪校准装置，包含主模拟眼、横向分辨率模拟眼和视场角模拟眼。主要技术要求见表 1。

表 1 测量标准的技术要求

设备名称	测量装置	技术参数及要求
光学相干断层扫描仪校准装置	主模拟眼	1、玻璃片： 中心厚度在 (1~2) mm 范围内，MPE 为±0.2%； 相折射率及群折射率，MPE 为±0.1%； 2、中性密度滤光片： 衰减在 (20~40) dB 内，MPE 为±5%； 3、细丝： 直径标称值 200 μm，MPE 为±5%
	横向分辨率模拟眼	微球直径在 (0.5~1) μm 范围内，MPE 为±10%， 微球间距在 (30~60) μm 范围内，MPE 为±30%
	视场角模拟眼	视场角范围 (0~105)°，MPE 为±1.5%

7. 校准项目与校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 外观和标志

被校 OCT 设备不应有影响工作性能的机械损伤，所有旋钮、开关、按键等功能正常，可灵活操作并有明显的、清晰的、完整的文字和符号说明。应标明产品名称、型号、制造厂、出厂编号、出厂日期、电源规格等基本设备信息。

7.1.2 功能性检查

被校 OCT 设备在校准环境条件下开机放置 30 分钟后，将视场角模拟眼放置在适当测量位置后，图像显示区能正常观测到模拟眼眼底同心圆环 OCT 图像。

7.2 横向光学分辨率

将横向分辨率模拟眼固定于被校 OCT 设备的成像区域，调节至模拟眼中的微球能够清晰显示，然后按照设备操作说明进行测量。根据被校 OCT 设备 B 扫描后微球横向反射信号的平均线功率曲线计算其半高全宽，具体方法如下：

①选取 B 扫描图像中不少于 50 个形状相对规则的微球成像点，应剔除因微球黏连形成的不规则或明显较大成像点；

②记录选定微球成像点横向（过成像点中心）的灰度值并绘制在同一像素（x）-灰度值（y）的 xy 坐标图中；

③对不同像素位置（x）的所有灰度值分别进行平均后，对各均值点进行高斯拟合并计算高斯拟合曲线半高全宽处所占像素数；

④上述横向每像素对应实际物理长度由公式（1）计算，被校 OCT 设备的横向光学分辨率由公式（2）计算。

$$PL_x = \frac{W}{N_x} \quad (1)$$

式中：

PL_x —OCT 图像中横向每像素长度， μm ；

W —OCT 图像横向总宽度（由设备制造商给出）， μm ；

N_x —OCT 图像中横向总像素数，个。

$$R_l = X_{FWHM} \cdot PL_x \quad (2)$$

式中：

R_l —被校 OCT 设备横向光学分辨率， μm ；

X_{FWHM} —横向高斯拟合曲线半高全宽处所占像素数，个。

注：横向光学分辨率亦可采用“刀口法”进行校准。

7.3 轴向光学分辨率

将主模拟眼固定于被校 OCT 设备的成像区域，调节至玻璃片前表面清晰显示，沿

光轴进行一次 A 扫描，应确保图像深度足以捕捉玻璃片前表面的反射。测量玻璃片反射峰的宽度（平均线功率曲线的半高全宽），具体如下：

①将 A 扫描得到的曲线绘制在 xy 坐标图下，计算反射峰曲线在半高全宽处所占像素数；

②上述轴向每像素对应实际物理长度（空气中）由公式（3）计算，被校 OCT 设备的轴向光学分辨率由公式（4）计算。

$$PL_y = \frac{D}{N_{total}} \cdot n_{tissue} \quad (3)$$

式中：

PL_y —OCT 图像中轴向每像素长度（空气中）， μm ；

D —OCT 图像轴向深度（由设备制造商给出）， μm ；

N_{total} —OCT 图像中轴向总高度对应像素数，个；

n_{tissue} —标准眼视网膜组织折射率（具体值由设备制造商给出）。

$$R_a = Y_{FWHM} \cdot PL_y \quad (4)$$

式中：

R_a —被校 OCT 设备轴向光学分辨率， μm ；

Y_{FWHM} —反射峰半高全宽处所占像素数，个。

7.4 轴向范围

将主模拟眼固定于被校 OCT 设备的成像区域，调节至玻璃片前后表面清晰显示，对玻璃片中心区域进行 A 扫描，测量时采用像素单位来表示玻璃片总厚度，重复测量 3 次。标准眼视网膜组织中的最大轴向距离 z_{max} 由公式（5）计算：

$$z_{max} = N_{total} \cdot [(n_{glass}/n_{tissue}) \cdot d_{glass}] / N_{glass} \quad (5)$$

式中：

N_{total} —OCT 图像轴向总高度对应像素数，个；

n_{glass} —玻璃片群折射率值（被校设备中心波长下）；

n_{tissue} —标准眼视网膜组织折射率（具体值由设备制造商给出）；

d_{glass} —玻璃片中心厚度， mm ；

N_{glass} —玻璃片中心厚度对应像素数，个；

被校 OCT 设备轴向范围的相对误差由公式（6）计算：

$$\delta_z = \frac{\overline{z_{max}} - z}{z} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

δ_z —轴向深度相对误差，%；

z —轴向深度标称值（设备制造商标称值），mm；

$\overline{z_{max}}$ —3 次轴向范围测量平均值，mm。

注：轴向范围亦可采用厚度已知的空气隙进行校准。

7.5 视场角

将视场角模拟眼固定于被校 OCT 设备的成像区域，调节至眼底同心圆环均清晰成像，将设备视场中心对准模拟眼视场中心的十字叉丝，按照设备操作说明进行 OCT 扫描并保存图像，读取图像中显示的最外圈圆环对应的角度，重复测量 3 次，取其平均值作为视场角测量值，按公式（7）计算视场角相对误差。

$$\delta_\alpha = \frac{\overline{\alpha} - \alpha}{\alpha} \times 100\% \quad (7)$$

式中：

δ_α —视场角相对误差，%；

$\overline{\alpha}$ —视场角测量平均值，°；

α —设备制造商标称的视场角，°。

7.6 灵敏度

将主模拟眼固定于被校 OCT 设备的成像区域，调节至玻璃片前表面清晰显示。OCT 设备通过中性密度滤光片对玻璃片上表面成像，对玻璃片前表面进行 A 扫描，分别记录其信号高度及背景噪声高度，灵敏度由公式（8）计算。

$$S = 10 \cdot \log_{10}(P_{sample}/\sigma_{bg}) - 10 \cdot \log_{10}(R_{sample} \cdot T_{filter}^2) \quad (8)$$

式中：

S —被校 OCT 设备灵敏度，dB；

P_{sample} —玻璃片前表面信号高度；

σ_{bg} —背景噪声信号高度的标准差；

R_{sample} —玻璃片表面反射率；

T_{filter} —中性密度滤光片透过率。

其中，玻璃片表面反射率 R_{sample} 由公式（9）计算。

$$R_{\text{sample}} = \left(\frac{n-1}{n+1}\right)^2 \quad (9)$$

式中：

n —玻璃片的相折射率值（被校设备的中心波长下）。

校准时，玻璃片前表面在不同深度位置成像时其信号强度不同，其信号强度最大时的测量结果为最大灵敏度，信号强度最小时的测量结果为最小灵敏度。

注 1：上述 OCT 信号高度值与被测样品表面背向散射的辐射功率值成正比，此量值的平方根与干涉条纹的振幅成正比。

注 2：校准眼后节 OCT 设备的灵敏度时需要聚焦光路，校准过程中因界面反射引入的损耗一般小于 1dB，可忽略不计。

7.7 轴向信号衰减

按照 7.6 的校准方法，校准灵敏度时，找到最大灵敏度轴向位置，再通过移动参考臂方式改变校准深度，再次测量灵敏度，轴向信号衰减由公式（10）计算。

$$S_{\text{roll-off}} = S_{\text{max}} - S_d \quad (10)$$

式中：

$S_{\text{roll-off}}$ —轴向信号衰减，dB；

S_{max} —最大灵敏度，dB；

S_d —参考臂移动距离 d 后的灵敏度，dB。

参考臂移动距离 d 与标准眼视网膜组织内部移动距离 d_{tissue} 关系由公式（11）计算。

$$d = n_{\text{tissue}} \cdot d_{\text{tissue}} \quad (11)$$

式中：

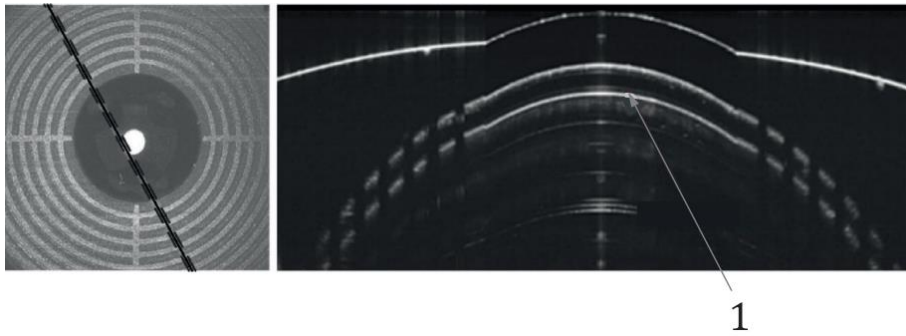
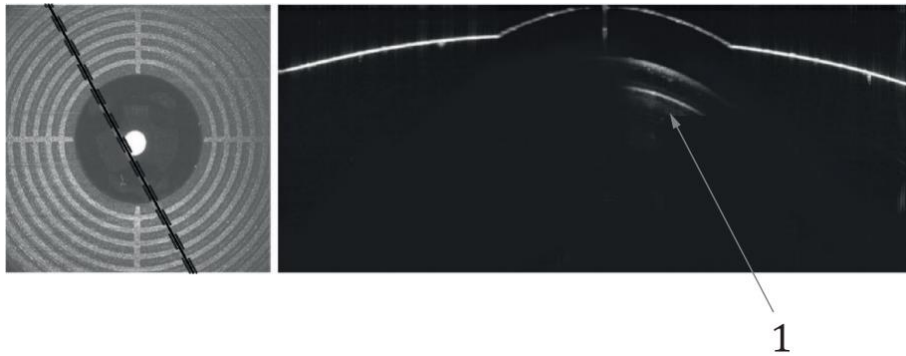
d —OCT 设备参考臂移动距离，mm；

n_{tissue} —标准眼视网膜组织折射率（具体值由设备制造商给出）；

d_{tissue} —标准眼视网膜组织内部移动距离，mm。

7.8 眼底图像与 OCT 扫描图像的匹配度

将主模拟眼固定于被校 OCT 设备的成像区域，调节至眼底整个细丝清晰成像。在眼底预览图像中将扫描线设置为沿细丝方向，并尽量与光纤中轴线重合，扫描并保存 OCT 图像。观察已保存 OCT 图像，若光纤能被全部显示则说明 OCT 设备的图像匹配度在允许误差之内，如图 2（a）；若光纤不能被显示或只有部分区域被显示，则说明 OCT 设备的图像匹配度未在允许误差之内，如图 2（b）。

(a) 匹配度满足允差示意图^a(b) 匹配度超出允差示意图^b

说明：

1 细丝图像；

a 左：预览扫描线（虚线）与细丝（黑线）已对齐；右：OCT 信号显示全部细丝；

b 左：预览扫描线（虚线）与细丝（黑线）已对齐；右：OCT 信号显示一小段细丝甚至无信号。

图 2 眼底预览图像及 OCT 扫描图像的匹配度校准

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准记录推荐格式参见附录 A。

8.2 校准结果的处理

校准证书由封面和校准数据组成。校准证书内页推荐格式见附录 B。证书上的信息至少包括以下内容：

- a) 标题：“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点(如果与实验室地点不同)；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 送校单位的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；

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，应对抽样程序进行说明；

i) 对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，如温度、湿度等；

l) 校准结果及其测量不确定度的说明；

m) 对校准规范偏离的说明；

n) 校准证书测试人、审核人和签发人的签名；

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，不得部分复制证书或报告的声明。

9 复校时间间隔

复校时间间隔一般不超过 12 个月。

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，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。更换重要部件、维修或对仪器性能有怀疑时，应及时校准。

附录 A

校准原始记录（推荐）格式

送检单位		单位地址		
样品名称		生产厂家		
型号规格		出厂编号		
校准地点		校准环境	温度： ℃	湿度： %RH
校准依据		证书编号		
校准使用的计量基（标）准装置（含标准物质）				
标准器名称	测量范围	不确定/准确度等级	证书编号	证书有效期

一、外观和工作正常性检查：

符合要求： <input type="checkbox"/>	不符合要求： <input type="checkbox"/>
不符合项说明：	

二、校准结果：

1、横向光学分辨率			
测量值（ μm ）		平均值（ μm ）	
2、轴向光学分辨率			
测量值（ μm ）		平均值（ μm ）	
3、轴向范围			
测量值（mm）		平均值（mm）	
相对误差（%）			
设备制造商标称值			
轴向深度（mm）		眼后节组织折射率	
4、视场角			
测量值（ $^{\circ}$ ）		平均值（ $^{\circ}$ ）	
相对误差（%）			
设备制造商标称值			
视场角（ $^{\circ}$ ）			
5、灵敏度			
最大灵敏度测量值（dB）		平均值（dB）	
最小灵敏度测量值（dB）		平均值（dB）	

6、轴向信号衰减			
测量值 (dB)		平均值 (dB)	
7、眼底预览图像及 OCT 扫描图像的匹配度			
OCT 图像是否能显示细丝全部轮廓: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
注: 若能显示光纤全部轮廓则匹配度满足允差 $\leq \pm 100 \mu\text{m}$			
其他情况备注:			
校准日期		校准员	核验员

附录 B

校准证书（内页）参考格式

1、外观和工作正常性检查： 符合要求 不符合要求

2、横向光学分辨率（ μm ）： _____

3、轴向光学分辨率（ μm ）： _____

4、轴向范围（mm）： _____

相对误差（%） _____ 不确定度（%）： _____

5、视场角（ $^{\circ}$ ）： _____

相对误差（%） _____ 不确定度（%）： _____

6、最大灵敏度（dB）： _____

最小灵敏度（dB）： _____

7、轴向信号衰减（dB）： _____

8、眼底图像与 OCT 扫描图像的匹配度是否满足允差： 满足 不满足

注：眼底图像与 OCT 扫描图像匹配度最大允许误差 $\pm 100 \mu\text{m}$

附录 C

轴向范围相对误差测量不确定度评定示例

C.1 概述

采用主模拟眼对 OCT 设备轴向范围进行校准时，对玻璃片中心区域进行一次 A 扫描，并使用像素数来表示玻璃片的总厚度，重复测量 3 次。根据公式 (C.1) 计算被校 OCT 设备轴向范围的相对误差。示例中，被校 OCT 设备的基本参数为轴向光学分辨率 12 μm （空气中）、视场角 60°、轴向深度 4.5mm（组织中）、轴向总像素数 1024 个、眼后节组织制造商预设折射率为 1.33。

C.2 测量模型

$$\delta_z = \frac{N_{total} \cdot [(n_{glass}/n_{tissue}) \cdot d_{glass}]/N_{glass} - z}{z} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

式中：

δ_z —轴向深度相对误差，%；

N_{total} —OCT 图像轴向总高度对应像素数，个；

n_{glass} —玻璃片折射率；

n_{tissue} —标准眼的眼后节组织折射率（ $1.33 \leq n_{tissue} \leq 1.39$ ，具体值由制造商给出）；

d_{glass} —玻璃片中心厚度，mm；

N_{glass} —OCT 测量的玻璃片总厚度应像素数，个；

z —轴向深度标称值（设备制造商标称值），mm；

根据测量模型，输出量为 δ_z ，输入量为 N_{total} ， n_{glass} ， n_{tissue} ， d_{glass} ， N_{glass} 和 z 共 6 个，其中 N_{total} ， n_{tissue} 和 z 为常量，其他输入量 n_{glass} ， d_{glass} 和 N_{glass} 之间互不相关，则合成标准不确定度的计算公式可写成 (C.2)

$$u_c = \sqrt{[c(n_{glass}) \cdot u(n_{glass})]^2 + [c(d_{glass}) \cdot u(d_{glass})]^2 + [c(N_{glass}) \cdot u(N_{glass})]^2} \quad (\text{C.2})$$

根据公式 (C.1) 计算公式 (C.2) 中的灵敏系数：

$$c(n_{glass}) = \frac{\partial \delta_z}{\partial n_{glass}} = \frac{N_{total} \cdot d_{glass}}{N_{glass} \cdot n_{tissue} \cdot z}$$

$$c(d_{glass}) = \frac{\partial \delta_z}{\partial d_{glass}} = \frac{N_{total} \cdot n_{glass}}{N_{glass} \cdot n_{tissue} \cdot z}$$

$$c(N_{glass}) = \frac{\partial \delta_z}{\partial n_{glass}} = - \frac{N_{total} \cdot n_{glass} \cdot d_{glass}}{N_{glass}^2 \cdot n_{tissue} \cdot z}$$

C.3 测量不确定度来源

(1) 输入量 n_{glass} 引入的标准不确定度 $u(n_{glass})$ ，由玻璃片标称的折射率最大允许误差确定；

(2) 输入量 d_{glass} 引入的标准不确定度 $u(d_{glass})$ ，由玻璃片标称的中心厚度最大允许误差确定；

(3) 输入量 N_{glass} 引入的标准不确定度 $u(N_{glass})$ ，包括像素数测量重复性引入的标准不确定度 $u_a(N_{glass})$ ，OCT 设备轴向分辨力引入的标准不确定度 $u_b(N_{glass})$ 。

C.4 标准不确定度分量评定

C.4.1 输入量 n_{glass} 引入的标准不确定度

玻璃片标称的折射率最大允许误差为 $\pm 0.1\%$ ，若玻璃片折射率值为 1.5，则其折射率取值的区间半宽度为 0.0015，考虑均匀分布并取包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，由 n_{glass} 引入的标准不确定度分量为：

$$u(n_{glass}) = \frac{0.0015}{\sqrt{3}} \approx 0.00087$$

C.4.2 输入量 d_{glass} 引入的标准不确定度

玻璃片标称的中心厚度最大允许误差为 $\pm 0.2\%$ ，若玻璃片中心厚度值为 1 mm，则其中心厚度取值的区间半宽度为 0.002 mm，考虑均匀分布并取包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，由 d_{glass} 引入的标准不确定度分量为：

$$u(d_{glass}) = \frac{0.002}{\sqrt{3}} mm \approx 0.00115 mm$$

C.4.3 输入量 N_{glass} 引入的标准不确定度

C.4.3.1 玻璃片厚度对应像素数测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_a(N_{glass})$

重复测量 10 次，玻璃片厚度 A 扫描后对应的像素数并记录，测量结果见表 C.1

表 C.1 像素数重复性测量结果

测试项目	测量值 N_i (个)										平均值 \bar{N} (个)
像素数	256	255	256	254	253	256	255	256	254	255	255

则单次测量结果的标准差 $s(N_{glass})$ 如下：

$$s(N_{glass}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (N_i - \bar{N})^2}{n-1}} \approx 1.054 \text{ (个)}$$

实际校准时测量 3 次并以 3 次的算数平均值作为结果，则像素数测量重复性引入的标准不确定度分量：

$$u_a(N_{glass}) = \frac{s(N_{glass})}{\sqrt{3}} \approx 0.609 \text{ (个)}$$

C.4.3.2 OCT 设备轴向分辨力引入的标准不确定度分量 $u_b(N_{glass})$

OCT 设备的轴向光学分辨率根据制造商给出或者实际测量获得，若其值为 12 μm （空气中），则在上述折射率为 1.5 的玻璃中的轴向光学分辨率为 8 μm 。按上述 1 mm 玻璃片测量对应 255 个像素，则每个像素对应 3.92 μm ，因此玻璃中 OCT 设备的轴向分辨率使用像素数表示为 2.04 个像素。区间半宽度为 1.02 个像素，考虑均匀分布并取包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，由轴向光学分辨率引入的标准不确定度分量为：

$$u_b(N_{glass}) = \frac{1.02}{\sqrt{3}} \approx 0.589 \text{ (个)}$$

C.4.4 灵敏系数计算

$$c(n_{glass}) = \frac{N_{total} \cdot d_{glass}}{N_{glass} \cdot n_{tissue} \cdot z} = \frac{1024 \cdot 1\text{mm}}{255 \cdot 1.33 \cdot 4.5\text{mm}} \approx 0.671$$

$$c(d_{glass}) = \frac{N_{total} \cdot n_{glass}}{N_{glass} \cdot n_{tissue} \cdot z} = \frac{1024 \cdot 1.5}{255 \cdot 1.33 \cdot 4.5\text{mm}} \approx 1.006\text{mm}^{-1}$$

$$c(N_{glass}) = -\frac{N_{total} \cdot n_{glass} \cdot d_{glass}}{N_{glass}^2 \cdot n_{tissue} \cdot z} = -\frac{1024 \cdot 1.5 \cdot 1\text{mm}}{255^2 \cdot 1.33 \cdot 4.5\text{mm}} \approx -0.004 \text{ 个}^{-1}$$

C.5 标准不确定度分量汇总表

上述标准不确定度汇总见表 C.2。

表 C.2 标准不确定度汇总表

测量不确定度来源	标准不确定度分量	不确定度分量值	灵敏系数
输入量 n_{glass}	折射率最大允许误差	0.00087	0.671
输入量 d_{glass}	中心厚度最大允许误差	0.00115 mm	1.006 mm^{-1}
输入量 N_{glass}	像素数测量重复性	0.609 个	-0.004 个^{-1}
	OCT 设备轴向分辨率	0.589 个	

C.6 合成标准不确定度

输入量 N_{glass} 的总不确定度分量可按照公式 C.3 计算：

$$u(N_{glass}) = \sqrt{u_a^2(N_{glass}) + u_b^2(N_{glass})} \approx 0.847 \text{ 个} \quad (C.3)$$

带入相应数值可计算出合成标准不确定度 u_c 为:

$$u_c = \sqrt{[0.671 \cdot 0.00087]^2 + [1.006 \cdot 0.00115]^2 + [0.004 \cdot 0.847]^2} \times 100\% \approx 0.36\%$$

C.7 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为:

$$U = k \cdot u_c = 0.72\%$$

附录 D

视场角相对误差测量不确定度评定示例

D.1 概述

采用视场角模拟眼进行校准时，读取图像中显示的最外圈圆环对应角度，重复测量 3 次，取其平均值作为视场角测量值，根据公式 (D.1) 计算被校 OCT 设备视场角相对误差。示例中，被校 OCT 设备的视场角标称值为 60° 。

D.2 测量模型

$$\delta_\alpha = \frac{\bar{\alpha} - \alpha}{\alpha} \times 100\% \quad (D.1)$$

式中：

δ_α —视场角相对误差，%；

α —制造商标称视场角值， $^\circ$ ；

$\bar{\alpha}$ —视场角测量平均值， $^\circ$ 。

根据测量模型，输出量为 δ_α ，输入量为 $\bar{\alpha}$ ，其中 α 为无误差的常量，影响量 $\bar{\alpha}$ 的灵敏系数根据公式 (D.2) 计算：

$$c(\bar{\alpha}) = \frac{\partial \delta_\alpha}{\partial \bar{\alpha}} = \frac{1}{\alpha} \quad (D.2)$$

D.3 测量不确定度来源

输入量 $\bar{\alpha}$ 引入的标准不确定度 $u(\bar{\alpha})$ ，包括视场角测量重复性引入的标准不确定度 $u_a(\bar{\alpha})$ ，测量工具同心圆环标定值的最大允许误差引入的标准不确定度 $u_b(\bar{\alpha})$ 。

D.4 标准不确定度分量评定

D.4.1 视场角测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_a(\bar{\alpha})$

重复测量 10 次，读取眼底圆环数并记录对应的视场角度，测量结果见表 D.1

表 D.1 视场角重复性测量结果

测试项目	测量值 α_i ($^\circ$)										平均值 $\bar{\alpha}$ ($^\circ$)
视场角	59	59.5	59.0	59.0	59.5	59.0	59.0	59.0	59.5	59.5	59.2

则单次测量结果的标准差 $s(\bar{\alpha})$ 如下：

$$s(\bar{\alpha}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\alpha_i - \bar{\alpha})^2}{n-1}} \approx 0.258^\circ$$

实际校准时测量 3 次并以 3 次的算数平均值作为结果，则视场角测量重复性引入的标准不确定度分量：

$$u_a(\bar{\alpha}) = \frac{s(\bar{\alpha})}{\sqrt{3}} \approx 0.149^\circ$$

D.4.2 测量工具同心圆环标定值的最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_b(\bar{\alpha})$

测量工具同心圆环标定值的最大允许误差为 $\pm 1.5\%$ ，被校 OCT 设备视场角为 60° ，则其视场角圆环度数的区间半宽度为 0.9° ，可假设为均匀分布并取包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，由测量工具同心圆环标定值引入的标准不确定度分量为：

$$u_b(\bar{\alpha}) = \frac{0.9^\circ}{\sqrt{3}} \approx 0.520^\circ$$

D.4.3 灵敏系数计算

$$c(\bar{\alpha}) = \frac{\partial \delta_\alpha}{\partial \bar{\alpha}} = \frac{1}{\alpha} = \frac{1}{60^\circ}$$

D.5 标准不确定度分量汇总表

上述标准不确定度汇总见表 C.2。

表 C.2 标准不确定度汇总表

测量不确定度来源	标准不确定度分量	不确定度分量值	灵敏系数
输入量 $\bar{\alpha}$	视场角测量重复性	0.149°	$\frac{1}{60^\circ}$
	同心圆环标称值 最大允许误差	0.520°	

D.6 合成标准不确定度

输入量 $\bar{\alpha}$ 的两项不确定度分量互不相关，因此最终合成标准不确定度 u_c 可按照公式 (D.3) 计算：

$$u_c(\bar{\alpha}) = c(\bar{\alpha}) \cdot \sqrt{u_a^2(\bar{\alpha}) + u_b^2(\bar{\alpha})} \times 100\% \quad (D.3)$$

根据上述公式，带入相应数值可计算出合成标准不确定度为：

$$u_c = \frac{1}{60^\circ} \sqrt{(0.149^\circ)^2 + (0.520^\circ)^2} \times 100\% \approx 0.9\%$$

D.7 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \cdot u_c = 1.8\%$$