



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxx—202x

## 眼科光学生物测量仪校准规范

Calibration Specification for Ophthalmic Optical Biometer

(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

眼科光学生物测量仪  
校准规范

Calibration Specification for Ophthalmic  
Optical Biometer

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

山东省计量科学研究院

参加起草单位：复旦大学附属眼耳鼻喉科医院

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：

段亮成（中国计量科学研究院）

胡志雄（中国计量科学研究院）

刘文丽（中国计量科学研究院）

参加起草人：

李修宇（山东省计量科学研究院）

酆 扬（山东省计量科学研究院）

黄锦海（复旦大学附属眼耳鼻喉科医院）

周行涛（复旦大学附属眼耳鼻喉科医院）

# 目 录

引 言.....	II
1. 范围.....	1
2. 引用文件.....	1
3. 术语.....	1
4. 概述.....	2
5. 计量特性.....	2
6. 校准条件.....	2
6.1 校准条件.....	2
6.2 测量标准及其他设备.....	3
7. 校准项目与校准方法.....	3
7.1 外观及功能性检查.....	3
7.2 眼轴长测量误差.....	3
7.3 中央角膜厚度或晶状体厚度测量误差.....	4
7.4 前房深度测量误差.....	5
7.5 白到白距离或瞳孔直径测量误差.....	5
8 校准结果表达.....	5
8.1 校准记录.....	5
8.2 校准结果的处理.....	6
9 复校时间间隔.....	6
附录 A 校准原始记录（推荐）格式.....	7
附录 B 校准证书（内页）参考格式.....	10
附录 C 眼轴长测量最大允许误差不确定度评定示例.....	11
附录 D 中央角膜厚度或晶状体厚度测量最大允许误差不确定度评定示例.....	15
附录 E 前房深度测量最大允许误差不确定度评定示例.....	19
附录 F 白到白距离或瞳孔直径测量最大允许误差不确定度评定示例.....	22

# 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 22665: 2012《眼科光学和仪器 眼轴长测量仪器》（Ophthalmic optics and instruments - Instruments to measure axial distances in the eye）。

本规范为首次发布。

# 眼科光学生物测量仪校准规范

## 1. 范围

本规范适用于眼科光学生物测量仪的校准。

## 2. 引用文件

本规范引用了下列文件：

ISO 22665: 2012 眼科光学和仪器-眼轴长测量仪器（Ophthalmic optics and instruments - Instruments to measure axial distances in the 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 22665: 2012 界定的及下列术语和定义适用于本规范。

### 3.1 眼轴长 axial length (AL)

沿人眼眼轴方向，从角膜前表面到视网膜色素上皮细胞（RPE）之间的距离。

[来源：ISO 22665:2012, 3.1, 有修改]

### 3.2 群折射率 group refractive index

光在真空中的传播速率（ $c_0$ ）和光在介质或者生物组织中的传播速率（ $c_g$ ）之间的比值  $c_0/c_g$ 。

[来源：ISO 22665:2012, 3.5]

### 3.3 光学生物测量 optical biometry

使用光学方法测量人眼各部分的几何参数。

[来源：ISO 22665:2012 3.7, 有修改]

### 3.4 中央角膜厚度 central corneal thickness (CCT)

沿眼轴方向，从角膜前表面顶点到其后表面顶点之间的距离。

### 3.5 前房深度 anterior chamber depth (ACD)

沿眼轴方向，从角膜后表面顶点到晶状体前表面顶点之间的距离。

### 3.6 晶状体厚度 lens thickness (LT)

沿眼轴方向，从晶状体前表面顶点到其后表面顶点之间的距离。

### 3.7 白到白距离 white to white (WTW)

沿眼球前表面水平方向，从角膜一侧最边缘到另一侧最边缘位置之间的距离。

### 3.8 瞳孔直径 pupil diameter (PD)

人眼虹膜中心小圆孔的直径。

## 4. 概述

眼科光学生物测量仪是基于光学低相干或部分相干干涉原理的眼科测量设备，用于测量人眼的眼球参数，一般包括：眼轴长度、角膜厚度、前房深度、白到白距离和瞳孔直径等。眼科光学生物测量仪通常由光源、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

眼科光学生物测量仪的计量特性要求见表 1。

表 1 眼科光学生物测量仪的计量特性要求

指标参数	最大允许误差
眼轴长	$\pm 100 \mu\text{m}$
角膜厚度	$\pm 5 \mu\text{m}$
前房深度	$\pm 26 \mu\text{m}$
晶状体厚度	$\pm 18 \mu\text{m}$
白到白距离	$\pm 100 \mu\text{m}$
瞳孔直径	$\pm 100 \mu\text{m}$

注 1：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： $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ；
- (b) 相对湿度： $\leq 85\%$ ；
- (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

眼科光学生物测量仪校准装置，由眼轴长模拟眼、眼前节轴向模拟眼和眼前节横向模拟眼组成。具体技术要求见表 2。

表 2 测量标准的技术要求

设备名称	测量装置	相关技术要求
眼科光学生物测量仪校准装置	眼轴长模拟眼	几何轴长范围：(15~30) mm， $U=10\ \mu\text{m}$ ( $k=2$ )； 群折射率，MPE 为 $\pm 0.001$
	眼前节轴向模拟眼	角膜厚度： 几何厚度范围：(0.2~0.9) mm， $U=2\ \mu\text{m}$ ( $k=2$ ) 群折射率，MPE 为 $\pm 0.001$
		前房深度空气隙： 几何厚度范围：(1.3~9.4) mm， $U=5\ \mu\text{m}$ ( $k=2$ )
		晶状体厚度： 几何厚度范围：(0.25~7.6) mm， $U=5\ \mu\text{m}$ ( $k=2$ ) 群折射率，MPE 为 $\pm 0.001$
	眼前节横向模拟眼	白到白距离： 直径范围：(7~14) mm， $U=10\ \mu\text{m}$ ( $k=2$ )
		瞳孔直径： 直径范围：(1~10) mm， $U=10\ \mu\text{m}$ ( $k=2$ )

注：群折射率为在被校仪器测量光源中心波长下的值。

## 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

眼科光学生物测量仪（以下简称“被校仪器”）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、电源规格等基本仪器信息。

#### 7.1.2 功能性检查

被校仪器正常开机后，将任一眼轴长模拟眼放置于人眼测量位置，图像显示区应能正常观测到图像。

### 7.2 眼轴长测量误差

依次将 3 个眼轴长模拟眼放置于人眼测量位置，被校仪器调至模拟眼测量模式（如



有)或有晶状体人眼测量模式,重复测量 10 次,读取眼轴长测量值,取平均为  $L_{ind}$ ,按照制造商的测量模型换算成被校仪器测量眼轴长模拟眼的光程值 ( $L_{opt}$ )。并根据公式 (1) 计算对应眼轴长模拟眼实际几何轴长值 ( $L_{true}$ ),被校仪器眼轴长测量误差由公式 (2) 计算。

$$L_{true} = \frac{L_{opt}}{n_g} \quad (1)$$

$$\delta_L = L_{true} - L_0 \quad (2)$$

式中:

$L_{true}$ —被校仪器测量眼轴长模拟眼对应的实际几何轴长值, mm;

$L_{opt}$ —被校仪器测量眼轴长模拟眼的光程值, mm;

$n_g$ —眼轴长模拟眼材料的群折射率值(被校仪器光源中心波长下)。

$\delta_L$ —被校仪器眼轴长测量误差, mm;

$L_0$ —眼轴长模拟眼轴长的标准值, mm;

注:制造商应明确给出设备测量值  $L_{ind}$  所对应的测量光程值  $L_{opt}$ 。

### 7.3 中央角膜厚度或晶状体厚度测量误差

分别将 2 个眼前节轴向模拟眼置于人眼测量位置,被校仪器调至眼前节测量模式,重复测量 10 次,读取角膜厚度或晶状体厚度测量值,取平均为  $T_{ind}$ ,按照制造商的测量模型换算成被校仪器测量的角膜厚度或晶状体厚度光程值 ( $T_{opt}$ ),并根据公式 (3) 计算对应的角膜或晶状体实际几何厚度值 ( $T_{true}$ ),被校仪器中央角膜厚度或晶状体厚度测量误差由公式 (4) 计算。

$$T_{true} = \frac{T_{opt}}{n_g} \quad (3)$$

$$\delta_T = T_{true} - T_0 \quad (4)$$

式中:

$T_{true}$ —被校仪器测量眼前节轴向模拟眼对应的角膜或晶状体实际几何厚度值, mm;

$T_{opt}$ —被校仪器测量眼前节轴向模拟眼的角膜或晶状体厚度光程值, mm;

$n_g$ —模拟眼材料的群折射率值(被校仪器光源中心波长下)。

$\delta_T$ —被校仪器角膜或晶状体厚度测量误差, mm;

$T_0$ —眼前节轴向模拟眼角膜或晶状体厚度的标准值, mm;

注：制造商应明确给出设备测量值  $T_{ind}$  所对应的测量光程值  $T_{opt}$ 。

#### 7.4 前房深度测量误差

分别将 2 个眼前节轴向模拟眼置于人眼测量位置，被校仪器调至眼前节测量模式，重复测量 10 次，记录前房深度测量值，取平均为  $T_{inda}$ 。按照制造商的测量模型换算成被校仪器测量的前房深度光程值 ( $T_{opta}$ )，并根据公式 (5) 计算对应的前房深度实际几何厚度值 ( $T_{truea}$ )，被校仪器中央角膜厚度或晶状体厚度测量误差由公式 (6) 计算。

$$T_{truea} = \frac{T_{opta}}{n_{air}} \quad (5)$$

$$\delta_{Ta} = T_{opta} - T_{0a} \quad (6)$$

式中：

$T_{truea}$ —被校仪器测量眼前节轴向模拟眼对应的前房深度实际几何厚度值，mm；

$T_{opta}$ —被校仪器测量眼前节轴向模拟眼的前房深度光程值，mm；

$n_{air}$ —空气群折射率值，取值为 1。

$\delta_{Ta}$ —被校仪器前房深度测量误差，mm；

$T_{0a}$ —眼前节轴向模拟眼前房深度的标准值，mm。

注：制造商应明确给出设备测量值  $T_{inda}$  所对应的测量光程值  $T_{opta}$ 。

#### 7.5 白到白距离或瞳孔直径测量误差

分别将 4 个眼前节横向模拟眼(对应白到白距离为 7mm 和 14mm, 瞳孔直径为 1mm 和 10mm, 或可根据用户需求选择其他校准点)置于人眼测量位置, 被校仪器调至眼前节测量模式, 重复测量 10 次, 取平均为  $R$ , 被校仪器白到白距离或瞳孔直径测量误差由公式 (7) 计算。

$$\delta_R = R - R_0 \quad (7)$$

式中：

$\delta_R$ —被校仪器白到白距离或瞳孔直径测量误差，mm；

$R$ —被校仪器白到白距离或瞳孔直径测量平均值，mm；

$R_0$ —眼前节横向模拟眼同心圆环直径的标准值，mm。

## 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。



2、角膜厚度测量误差					
<b>0.2 mm 角膜厚度模拟眼</b>					
设备测量值 (mm)					测量平均值 (mm)
模拟眼对应光程值 (根据制造商测量模型换算) (mm)					
模拟眼标准值 (mm)			模拟眼真实测量值 (mm)		
测量误差 (mm)					
<b>0.9 mm 角膜厚度模拟眼</b>					
设备测量值 (mm)					测量平均值 (mm)
模拟眼对应光程值 (根据制造商测量模型换算) (mm)					
模拟眼标准值 (mm)			模拟眼真实测量值 (mm)		
测量误差 (mm)					
注：眼前节轴向模拟眼群折射率值：			被校仪器中心波长值：		
3、晶状体厚度测量误差					
<b>0.25 mm 晶状体厚度模拟眼</b>					
设备测量值 (mm)					测量平均值 (mm)
模拟眼对应光程值 (根据制造商测量模型换算) (mm)					
模拟眼标准值 (mm)			模拟眼真实测量值 (mm)		
测量误差 (mm)					
<b>7.6 mm 晶状体厚度模拟眼</b>					
设备测量值 (mm)					测量平均值 (mm)
模拟眼对应光程值 (根据制造商测量模型换算) (mm)					
模拟眼标准值 (mm)			模拟眼真实测量值 (mm)		
测量误差 (mm)					
注：眼前节轴向模拟眼群折射率值：			被校仪器中心波长值：		
4、前房深度测量误差					
<b>1.3 mm 前房深度模拟眼</b>					
设备测量值 (mm)					测量平均值 (mm)
模拟眼对应光程值 (根据制造商测量模型换算) (mm)					
模拟眼标准值 (mm)			模拟眼真实测量值 (mm)		
测量误差 (mm)					
<b>9.4 mm 前房深度模拟眼</b>					
设备测量值 (mm)					测量平均值 (mm)

模拟眼对应光程值（根据制造商测量模型换算）(mm)					
模拟眼标准值(mm)		模拟眼真实测量值(mm)			
测量误差(mm)					
注：空气群折射率值：					
5、白到白距离测量误差					
7 mm 白到白模拟眼					
设备测量值(mm)				测量平均值(mm)	
白到白距离标准值(mm)					
白到白测量误差(mm)					
14 mm 白到白模拟眼					
设备测量值(mm)				测量平均值(mm)	
白到白距离标准值(mm)					
白到白测量误差(mm)					
6、瞳孔直径测量误差					
1 mm 瞳孔模拟眼					
设备测量值(mm)				测量平均值(mm)	
瞳孔直径标准值(mm)					
瞳孔直径测量误差(mm)					
10 mm 瞳孔模拟眼					
设备测量值(mm)				测量平均值(mm)	
瞳孔直径标准值(mm)					
瞳孔直径测量误差(mm)					
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、眼轴长测量误差：

校准点标称值(mm)	测量误差 ( $\mu\text{m}$ )	不确定度 ( $\mu\text{m}$ )

3、角膜厚度测量误差

校准点标称值(mm)	测量误差 ( $\mu\text{m}$ )	不确定度 ( $\mu\text{m}$ )

4、晶状体厚度测量误差

校准点标称值(mm)	测量误差 ( $\mu\text{m}$ )	不确定度 ( $\mu\text{m}$ )

5、前房深度测量误差

校准点标称值(mm)	测量误差 ( $\mu\text{m}$ )	不确定度 ( $\mu\text{m}$ )

6、白到白距离测量误差

校准点标称值(mm)	测量误差 ( $\mu\text{m}$ )	不确定度 ( $\mu\text{m}$ )

7、瞳孔直径测量误差

校准点标称值(mm)	测量误差 ( $\mu\text{m}$ )	不确定度 ( $\mu\text{m}$ )

## 附录 C

### 眼轴长测量最大允许误差不确定度评定示例

#### C.1 概述

采用眼轴长模拟眼对眼科光学生物测量仪眼轴长参数测量误差进行校准时，对模拟眼进行 10 次重复测量取平均值作为测量结果。根据公式 (C.1) 计算被校仪器眼轴长测量最大允许误差。示例中，模拟眼群折射率为 1.5255，眼轴长换算模型使用的人眼眼轴平均群折射率为 1.3574（依据 ISO 22665:2012 附录 A.1.3）。

#### C.2 测量模型

$$\delta_L = \frac{L_{opt}}{n_g} - L_0 \quad (C.1)$$

式中：

$\delta_L$ —被校仪器眼轴长测量误差，mm；

$L_{opt}$ —被校仪器测量眼轴长模拟眼的光程值，mm；

$n_g$ —眼轴长模拟眼材料的群折射率值（被校仪器光源中心波长下）；

$L_0$ —眼轴长模拟眼轴长的标准值，mm。

本示例中，眼轴长光程值换算模型采用 ISO 22665:2012 推荐的人眼眼轴平均群折射率乘以眼轴长测量平均值，见公式 (C.2)：

$$L_{opt} = L_{ind} \cdot n_{al} \quad (C.2)$$

$L_{opt}$ —被校仪器测量眼轴长模拟眼的光程值，mm；

$L_{ind}$ —眼轴长模拟眼测量显示平均值，mm；

$n_{al}$ —人眼眼轴平均群折射率。

注：制造商会根据各自产品情况对测量模型进行调整。

将公式 (C.2) 代入 (C.1) 为：

$$\delta_L = \frac{L_{ind} \cdot n_{al}}{n_g} - L_0 \quad (C.3)$$

式中：

$\delta_L$ —被校仪器眼轴长测量误差，mm；

$L_{ind}$ —眼轴长模拟眼测量显示平均值，mm；

$n_{al}$ —人眼眼轴平均群折射率；



$n_g$ —眼轴长模拟眼材料的群折射率值（被校仪器光源中心波长下）；

$L_0$ —眼轴长模拟眼轴长的标准值，mm。

根据测量模型，输出量为 $\delta_L$ ，输入量为 $L_{ind}$ ， $n_{al}$ ， $n_g$ ， $L_0$ 共4个，其中 $n_{al}$ 为常量，其他输入量 $L_{ind}$ ， $n_g$ ， $L_0$ 之间互不相关，则合成标准不确定度的计算公式可写成（C.4）

$$u_c = \sqrt{[c(L_{ind}) \cdot u(L_{ind})]^2 + [c(n_g) \cdot u(n_g)]^2 + [c(L_0) \cdot u(L_0)]^2} \quad (C.4)$$

根据公式（C.3）计算公式（C.4）中的灵敏系数：

$$c(L_{ind}) = \frac{\partial \delta_L}{\partial L_{ind}} = \frac{n_{al}}{n_g}$$

$$c(n_g) = \frac{\partial \delta_L}{\partial n_g} = -\frac{L_{ind} \cdot n_{al}}{n_g^2}$$

$$c(L_0) = \frac{\partial \delta_L}{\partial L_0} = -1$$

### C.3 测量不确定度来源

（1）输入量  $L_{ind}$  引入的标准不确定度 $u(L_{ind})$ ，包括被校设备测量重复性引入的标准不确定度 $u_a(L_{ind})$ ；测量位置不同引入的标准不确定度 $u_b(L_{ind})$ ；测量时温度改变导致的误差不做单独分析，因为测量过程一般在1分钟之内，且这部分引起的测量结果变化可体现在测量重复性中。

（2）输入量  $n_g$  引入的标准不确定度 $u(n_g)$ ，由模拟眼标称的群折射率最大允许误差确定；

（3）输入量  $L_0$  引入的标准不确定度 $u(L_0)$ ，由模拟眼标称的轴长不确定度来确定；

### C.4 标准不确定度分量评定

#### C.4.1 输入量 $L_{ind}$ 引入的标准不确定度

##### C.4.1.1 被校设备测量重复性引入的标准不确定度分量 $u(L_{ind})$ 。

以30 mm 轴长模拟眼为例，重复测量10次，测量结果见表C.1

表 C.1 重复性测量结果

测试项目	测量值 $N_i$ (mm)					平均值 $\bar{N}$ (mm)
轴长	33.65	33.65	33.66	33.66	33.65	33.655
	33.65	33.66	33.66	33.65	33.66	

则单次测量结果的标准差 $s(L_{ind})$ 如下：

$$s(L_{ind}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (N_i - \bar{N})^2}{n-1}} \approx 5.3 \text{ (}\mu\text{m)}$$

实际校准时测量10次并以10次的算数平均值作为结果，则测量重复性引入的标准

不确定度分量:

$$u_a(L_{ind}) = \frac{s(L_{ind})}{\sqrt{10}} \approx 1.7 \text{ (}\mu\text{m)}$$

#### C.4.1.2 因模拟眼测量位置不同引入的标准不确定度分量 $u_b(L_{ind})$

测量眼轴长模拟眼时应尽量保证测量光与模拟眼光轴重合,但实际测量时光轴有一定范围内的偏差也能正常测量。根据实际测试经验,不同摆放位置的最大误差为 $\pm 10 \mu\text{m}$ 区间半宽度为 $10 \mu\text{m}$ ,考虑均匀分布并取包含因子 $k = \sqrt{3}$ ,由测量位置不同引入的标准不确定度分量为:

$$u_b(L_{ind}) = \frac{10}{\sqrt{3}} \approx 5.8 \text{ (}\mu\text{m)}$$

#### C.4.2 输入量 $n_g$ 引入的标准不确定度

模拟眼标称的群折射率最大允许误差为 $\pm 0.001$ ,则其折射率取值的区间半宽度为 $0.001$ ,考虑均匀分布并取包含因子 $k = \sqrt{3}$ ,由 $n_g$ 引入的标准不确定度分量为:

$$u(n_g) = \frac{0.001}{\sqrt{3}} \approx 0.00058$$

#### C.4.3 输入量 $L_0$ 引入的标准不确定度

模拟眼标称轴长不确定度为 $U=10 \mu\text{m}$  ( $k=2$ ),则由 $L_0$ 引入的标准不确定度分量为:

$$u(L_0) = 5 \text{ (}\mu\text{m)}$$

#### C.4.4 灵敏系数计算

$$c(L_{ind}) = \frac{n_{al}}{n_g} = \frac{1.3574}{1.5255} \approx 0.8898$$

$$c(n_g) = -\frac{L_{ind} \cdot n_{al}}{n_g^2} = -\frac{33.655 \cdot 1.3574}{1.5255^2} \text{ mm} \approx -19.6306 \text{ mm}$$

$$c(L_0) = -1$$

### 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 $L_{ind}$	被校设备测量重复性	$1.7 \mu\text{m}$	0.8898
	不同测量位置误差	$5.8 \mu\text{m}$	
输入量 $n_g$	群折射率最大允许误差	0.00058	-19630.6 $\mu\text{m}$
输入量 $L_0$	模拟眼轴长不确定度	$5 \mu\text{m}$	-1

### C.6 合成标准不确定度

输入量 $L_{ind}$ 的总不确定度分量可按照公式 C.5 计算:

$$u(L_{ind}) = \sqrt{u_a^2(L_{ind}) + u_b^2(L_{ind})} \approx 6.04 \mu\text{m} \quad (\text{C.5})$$

带入相应数值可计算出合成标准不确定度  $u_c$  为:

$$u_c = \sqrt{[0.8898 \cdot 6.04]^2 + [19630.6 \cdot 0.00058]^2 + [-5]^2} \mu\text{m} \approx 13.55 \mu\text{m}$$

### C.7 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ , 则扩展不确定度  $U$  为:

$$U = k \cdot u_c \approx 27 \mu\text{m}$$

## 附录 D

### 中央角膜厚度或晶状体厚度测量最大允许误差不确定度评定示例

#### D.1 概述

采用眼前节轴向模拟眼对眼科光学生物测量仪中央角膜厚度或晶状体厚度参数测量误差进行校准时，对模拟眼进行 10 次重复测量取平均值作为测量结果。由于两项参数测量方法完全一致，以中央角膜厚度测量为例说明。根据公式 (D.1) 计算被校仪器中央角膜厚度参数测量最大允许误差。示例中，模拟眼群折射率为 1.5255，制造商使用的人眼角膜群折射率为 1.376、晶状体群折射率为 1.420。

#### D.2 测量模型

$$\delta_T = \frac{T_{opt}}{n_g} - T_0 \quad (D.1)$$

式中：

$\delta_T$ —被校仪器角膜厚度测量误差，mm；

$T_{opt}$ —被校仪器测量眼前节轴向模拟眼的角膜厚度光程值，mm；

$n_g$ —模拟眼材料的群折射率值（被校仪器光源中心波长下）。

$T_0$ —眼前节轴向模拟眼角膜厚度的标准值，mm

本示例中，制造商角膜厚度换算模型为：

$$T_{opt} = T_{ind} \cdot n_{cct} \quad (D.2)$$

式中：

$T_{opt}$ —被校仪器测量眼前节轴向模拟眼的角膜厚度光程值，mm；

$T_{ind}$ —眼前节轴向模拟眼角膜厚度测量显示平均值，mm；

$n_{cct}$ —人眼角膜换算用群折射率值（制造商给出）。

将公式 (D.2) 代入 (D.1) 为：

$$\delta_T = \frac{T_{ind} \cdot n_{cct}}{n_g} - T_0 \quad (D.3)$$

式中：

$\delta_T$ —被校仪器角膜厚度测量误差，mm；

$n_g$ —模拟眼材料的群折射率值（被校仪器光源中心波长下）。

$T_0$ —眼前节轴向模拟眼角膜厚度的标准值，mm；

$T_{ind}$ —眼前节轴向模拟眼角膜厚度测量显示平均值，mm；

$n_{cct}$ —人眼角膜换算用群折射率值（制造商给出）。

根据测量模型，输出量为 $\delta_T$ ，输入量为 $T_{ind}$ ， $n_{cct}$ ， $n_g$ ， $T_0$ 共4个，其中 $n_{cct}$ 为常量，其他输入量 $T_{ind}$ ， $n_g$ ， $T_0$ 之间互不相关，则合成标准不确定度的计算公式可写成（D.4）

$$u_c = \sqrt{[c(T_{ind}) \cdot u(T_{ind})]^2 + [c(n_g) \cdot u(n_g)]^2 + [c(T_0) \cdot u(T_0)]^2} \quad (D.4)$$

根据公式（D.3）计算公式（D.4）中的灵敏系数：

$$c(T_{ind}) = \frac{\partial \delta_T}{\partial T_{ind}} = \frac{n_{cct}}{n_g}$$

$$c(n_g) = \frac{\partial \delta_T}{\partial n_g} = -\frac{T_{ind} \cdot n_{cct}}{n_g^2}$$

$$c(T_0) = \frac{\partial \delta_T}{\partial T_0} = -1$$

### D.3 测量不确定度来源

（1）输入量  $T_{ind}$  引入的标准不确定度 $u(T_{ind})$ ，包括被校仪器测量重复性引入的标准不确定度 $u_a(T_{ind})$ ；测量位置不同引入的标准不确定度 $u_b(T_{ind})$ ；测量时温度改变导致的误差不做单独分析，因为测量过程一般在1分钟之内，且这部分引起的测量结果变化可体现在测量重复性中。

（2）输入量  $n_g$  引入的标准不确定度 $u(n_g)$ ，由模拟眼标称的群折射率最大允许误差确定；

（3）输入量  $T_0$  引入的标准不确定度 $u(T_0)$ ，由模拟眼标称的厚度不确定度来确定；

### D.4 标准不确定度分量评定

#### D.4.1 输入量 $T_{ind}$ 引入的标准不确定度

##### D.4.1.1 被校仪器测量重复性引入的标准不确定度分量 $u(T_{ind})$ 。

以 200  $\mu\text{m}$  角膜厚度模拟眼为例，重复测量 10 次，测量结果见表 D.1

表 D.1 重复性测量结果

测试项目	测量值 $N_i$ ( $\mu\text{m}$ )					平均值 $\bar{N}$ ( $\mu\text{m}$ )
轴长	225	226	226	224	225	225.2
	225	225	226	226	224	

则单次测量结果的标准差 $s(T_{ind})$ 如下：

$$s(T_{ind}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (N_i - \bar{N})^2}{n-1}} \approx 0.8 \text{ } (\mu\text{m})$$

实际校准时测量 10 次并以 10 次的算数平均值作为结果，则测量重复性引入的标准不确定度分量：

$$u_a(T_{ind}) = \frac{s(T_{ind})}{\sqrt{10}} \approx 0.2 \text{ (}\mu\text{m)}$$

#### D.4.1.2 因模拟眼测量位置不同引入的标准不确定度分量 $u_b(T_{ind})$

测量模拟眼时应尽量保证测量光与角膜玻璃片前表面垂直，但实际测量时光轴有一定范围内的偏差也能正常测量。根据实际测试经验，不同摆放位置的最大误差为 $\pm 1 \mu\text{m}$ ，区间半宽度为 $1 \mu\text{m}$ ，考虑均匀分布并取包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，由测量位置不同引入的标准不确定度分量为：

$$u_b(T_{ind}) = \frac{1}{\sqrt{3}} \approx 0.6 \text{ (}\mu\text{m)}$$

#### D.4.2 输入量 $n_g$ 引入的标准不确定度

模拟眼标称的群折射率最大允许误差为 $\pm 0.001$ ，则其折射率取值的区间半宽度为 $0.001$ ，考虑均匀分布并取包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，由 $n_g$ 引入的标准不确定度分量为：

$$u(n_g) = \frac{0.001}{\sqrt{3}} \approx 0.00058$$

#### D.4.3 输入量 $T_0$ 引入的标准不确定度

模拟眼标称轴长不确定度为 $U=2 \mu\text{m}$  ( $k=2$ )，则由 $T_0$ 引入的标准不确定度分量为：

$$u(T_0) = 1 \text{ (}\mu\text{m)}$$

#### D.4.4 灵敏系数计算

$$c(T_{ind}) = \frac{n_{cct}}{n_g} = \frac{1.376}{1.5255} \approx 0.9020$$

$$c(n_g) = -\frac{T_{ind} \cdot n_{cct}}{n_g^2} = -\frac{225.2 \cdot 1.376}{1.5255^2} \mu\text{m} \approx -133.2 \mu\text{m}$$

$$c(T_0) = -1$$

#### 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 D.2。

表 D.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 $T_{ind}$	被校仪器测量重复性	$0.2 \mu\text{m}$	0.9020
	不同测量位置误差	$0.6 \mu\text{m}$	
输入量 $n_g$	群折射率最大允许误差	0.00058	-133.2 $\mu\text{m}$
输入量 $T_0$	模拟眼角膜厚度不确定度	$1 \mu\text{m}$	-1

#### D.6 合成标准不确定度

输入量 $L_{ind}$ 的总不确定度分量可按照公式 (D.5) 计算：

---

$$u(T_{ind}) = \sqrt{u_a^2(T_{ind}) + u_b^2(T_{ind})} \approx 0.6 \mu\text{m} \quad (\text{D.5})$$

带入相应数值可计算出合成标准不确定度  $u_c$  为:

$$u_c = \sqrt{[0.902 \cdot 0.6]^2 + [133.2 \cdot 0.00058]^2 + [-1]^2} \mu\text{m} \approx 1.1 \mu\text{m}$$

#### D.7 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ ，则扩展不确定度  $U$  为:

$$U = k \cdot u_c \approx 2.2 \mu\text{m}$$

## 附录 E

## 前房深度测量最大允许误差不确定度评定示例

## E.1 概述

采用眼前节轴向模拟眼对眼科光学生物测量仪前房深度参数测量准确性进行校准时，对模拟眼进行 10 次重复测量取平均值作为测量结果。根据公式 (E.1) 计算被校仪器前房深度厚度参数测量最大允许误差。示例中，制造商使用的人眼前房群折射率为 1.336。

## E.2 测量模型

$$\delta_{Ta} = \frac{T_{opta}}{n_{air}} - T_{0a} \quad (\text{E.1})$$

式中：

$\delta_{Ta}$ —被校仪器前房深度测量误差，mm；

$T_{opta}$ —被校仪器测量眼前节轴向模拟眼的前房深度光程值，mm；

$n_{air}$ —空气群折射率值，取值为 1；

$T_{0a}$ —眼前节轴向模拟眼前房深度的标准值，mm。

本示例中，制造商前房深度换算模型为：

$$T_{opta} = T_{inda} \cdot n_{acd} \quad (\text{E.2})$$

式中：

$T_{opta}$ —被校仪器测量眼前节轴向模拟眼的前房深度光程值，mm；

$T_{inda}$ —眼前节轴向模拟眼前房深度测量显示平均值，mm；

$n_{acd}$ —人眼前房换算用群折射率值（制造商给出）。

将公式 (E.2) 代入 (E.1) 为：

$$\delta_{Ta} = \frac{T_{inda} \cdot n_{acd}}{n_{air}} - T_{0a} = T_{inda} \cdot n_{acd} - T_{0a} \quad (\text{E.3})$$

式中：

$\delta_{Ta}$ —被校仪器前房深度测量误差，mm；

$n_{air}$ —空气群折射率值，取值为 1；

$T_{0a}$ —眼前节轴向模拟眼前房深度的标准值，mm；

$T_{inda}$ —眼前节轴向模拟眼前房深度测量显示平均值，mm；

$n_{acd}$ —人眼前房换算用群折射率值（制造商给出）。



根据测量模型，输出量为 $\delta_{Ta}$ ，输入量为 $T_{inda}$ ， $n_{acd}$ ， $T_{0a}$ 共3个，其中 $n_{acd}$ 为常量，其他输入量 $T_{inda}$ ， $T_{0a}$ 之间互不相关，则合成标准不确定度的计算公式可写成（E.4）

$$u_c = \sqrt{[c(T_{inda}) \cdot u(T_{inda})]^2 + [c(T_{0a}) \cdot u(T_{0a})]^2} \quad (\text{E.4})$$

根据公式（E.1）计算公式（E.2）中的灵敏系数：

$$c(T_{inda}) = \frac{\partial \delta_{Ta}}{\partial T_{inda}} = n_{acd}$$

$$c(T_{0a}) = \frac{\partial \delta_{Ta}}{\partial T_{0a}} = -1$$

### E.3 测量不确定度来源

（1）输入量  $T_{inda}$  引入的标准不确定度  $u(T_{inda})$ ，包括被校仪器测量重复性引入的标准不确定度  $u_a(T_{inda})$ ；测量位置不同引入的标准不确定度  $u_b(T_{inda})$ ；测量时温度改变导致的误差不做单独分析，因为测量过程一般在 1 分钟之内，且这部分引起的测量结果变化可体现在测量重复性中。

（2）输入量  $T_{0a}$  引入的标准不确定度  $u(T_{0a})$ ，由模拟眼标称的厚度不确定度来确定；

### E.4 标准不确定度分量评定

#### E.4.1 输入量 $T_{inda}$ 引入的标准不确定度

##### E.4.1.1 被校仪器测量重复性引入的标准不确定度分量 $u(T_{inda})$ 。

以 9.4 mm 前房深度模拟眼为例，重复测量 10 次，测量结果见表 E.1

表 E.1 重复性测量结果

测试项目	测量值 $N_i$ (mm)					平均值 $\bar{N}$ (mm)
轴长	7.01	7.02	7.01	7.01	7.02	7.019
	7.03	7.03	7.02	7.03	7.01	

则单次测量结果的标准差  $s(T_{inda})$  如下：

$$s(T_{inda}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (N_i - \bar{N})^2}{n-1}} \approx 8.8 \text{ (}\mu\text{m)}$$

实际校准时测量 10 次并以 10 次的算数平均值作为结果，则测量重复性引入的标准不确定度分量：

$$u_a(T_{inda}) = \frac{s(T_{inda})}{\sqrt{10}} \approx 2.8 \text{ (}\mu\text{m)}$$

##### E.4.1.2 因模拟眼测量位置不同引入的标准不确定度分量 $u_b(T_{inda})$

测量模拟眼时应尽量保证测量光轴与模拟眼眼轴重合，根据实际测试经验，不同摆放位置的最大误差为  $\pm 2 \mu\text{m}$  区间半宽度为  $2 \mu\text{m}$ ，考虑均匀分布并取包含因子  $k = \sqrt{3}$ ，由测量位置不同引入的标准不确定度分量为：

$$u_b(T_{ind}) = \frac{2}{\sqrt{3}} \approx 1.6 \text{ (}\mu\text{m)}$$

E.4.2 输入量  $T_0$  引入的标准不确定度

模拟眼标称空气间隙深度不确定度为  $U=5 \mu\text{m}$  ( $k=2$ )，则由  $T_{0a}$  引入的标准不确定度分量为：

$$u(T_{0a}) = 2.5 (\mu\text{m})$$

## E.4.3 灵敏系数计算

$$c(T_{ind}) = n_{acd} = 1.336$$

$$c(T_0) = -1$$

## E.5 标准不确定度分量汇总表

上述标准不确定度汇总见表 E.2。

表 E.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 $T_{inda}$	被校仪器测量重复性	$2.8 \mu\text{m}$	1.336
	不同测量位置误差	$1.6 \mu\text{m}$	
输入量 $T_{0a}$	空气隙深度不确定度	$2.5 \mu\text{m}$	-1

## E.6 合成标准不确定度

输入量  $L_{ind}$  的总不确定度分量可按照公式 E.5 计算：

$$u(T_{inda}) = \sqrt{u_a^2(T_{inda}) + u_b^2(T_{inda})} \approx 3.2 \mu\text{m} \quad (\text{E.5})$$

带入相应数值可计算出合成标准不确定度  $u_c$  为：

$$u_c = \sqrt{[1.336 \cdot 3.2]^2 + [-2.5]^2} \mu\text{m} \approx 5.0 \mu\text{m}$$

## E.7 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ ，则扩展不确定度  $U$  为：

$$U = k \cdot u_c \approx 10.0 \mu\text{m}$$

## 附录 F

## 白到白距离或瞳孔直径测量最大允许误差不确定度评定示例

## F.1 概述

采用眼前节横向模拟眼对眼科光学生物测量仪白到白距离或瞳孔直径参数测量准确性进行校准时，对模拟眼进行 10 次重复测量取平均值作为测量结果。由于两项参数测量方法完全一致，以瞳孔直径测量为例说明。根据公式 (F.1) 计算被校仪器瞳孔直径参数测量最大允许误差。

## F.2 测量模型

$$\delta_R = R - R_0 \quad (\text{F.1})$$

式中：

$\delta_R$ —被校仪器瞳孔直径测量误差，mm；

$R$ —被校仪器瞳孔直径测量平均值，mm；

$R_0$ —眼前节横向模拟眼直径的标准值，mm。

根据测量模型，输出量为 $\delta_R$ ，输入量为 $R$ 和 $R_0$ 且互不相关，灵敏系数分别为 1 和-1，则合成标准不确定度的计算公式可写成 (F.2)

$$u_c = \sqrt{[u(R)]^2 + [u(R_0)]^2} \quad (\text{F.2})$$

## F.3 测量不确定度来源

(1) 输入量 $R$ 引入的标准不确定度 $u(R)$ ，为被校仪器测量重复性引入的标准不确定度 $u_a(R)$ ；

(2) 输入量 $R_0$ 引入的标准不确定度 $u(R_0)$ ，由模拟眼标称直径不确定度来确定；

## F.4 标准不确定度分量评定

F.4.1 被校仪器测量重复性引入的标准不确定度分量 $u(R)$ 。

以 10 mm 瞳孔模拟眼为例，重复测量 10 次，测量结果见表 E.1

表 E.1 重复性测量结果

测试项目	测量值 $N_i$ (mm)					平均值 $\bar{N}$ (mm)
轴长	10.0	10.0	10.0	9.9	10.0	9.97
	10.0	9.9	9.9	10.0	10.0	

则单次测量结果的标准差 $s(T_{inda})$ 如下：

$$s(R) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (N_i - \bar{N})^2}{n-1}} \approx 48.3 \text{ (}\mu\text{m)}$$

实际校准时测量 10 次并以 10 次的算数平均值作为结果，则测量重复性引入的标准

不确定度分量:

$$u_a(R) = \frac{s(R)}{\sqrt{10}} \approx 15.3 \text{ (}\mu\text{m)}$$

F.4.2 输入量  $R_0$  引入的标准不确定度

模拟眼直径的不确定度为  $U=10 \mu\text{m}$  ( $k=2$ ), 则由  $R_0$  引入的标准不确定度分量为:

$$u(R_0) = 5 \text{ (}\mu\text{m)}$$

F.5 合成标准不确定度

相应数值带入公式 (F. 2) 可计算出合成标准不确定度  $u_c$  为:

$$u_c = \sqrt{15.3^2 + 5^2} \mu\text{m} \approx 16.1 \mu\text{m}$$

F.6 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ , 则扩展不确定度  $U$  为:

$$U = k \cdot u_c \approx 32.2 \mu\text{m}$$