



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1148—2006

---

## 角膜接触镜检测仪校准规范

Calibration Specification for Test Devices of Contact Lenses

2006-05-23 发布

2006-08-23 实施

---

国家质量监督检验检疫总局 发布

# 角膜接触镜检测仪校准规范

Calibration Specification for Test Devices  
of Contact Lenses



JJF 1148—2006

---

本规范经国家质量监督检验检疫总局于 2006 年 5 月 23 日批准，并自 2006 年 8 月 23 日起施行。

归口单位： 全国光学计量技术委员会

主要起草单位： 中国计量科学研究院

参加起草单位： 重庆远视科技有限公司

本规范由全国光学计量技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

张吉焱 （中国计量科学研究院）

孙 劼 （中国计量科学研究院）

**参加起草人：**

胡 冰 （重庆远视科技有限公司）

## 目 录

1 范围 .....	(1)
2 引用文献 .....	(1)
3 术语 .....	(1)
3.1 接触镜直径 .....	(1)
3.2 接触镜后光学区曲率半径 .....	(1)
3.3 接触镜中心厚度 .....	(1)
3.4 角膜接触镜检测仪 .....	(1)
4 概述 .....	(1)
4.1 用途 .....	(1)
4.2 测量原理 .....	(1)
5 计量特性 .....	(2)
5.1 直径示值误差 .....	(2)
5.2 后光学区曲率半径示值误差 .....	(3)
5.3 中心厚度示值误差 .....	(3)
5.4 后光学区曲率半径测量重复性 .....	(3)
6 校准条件 .....	(3)
6.1 环境条件 .....	(3)
6.2 校准溶液 .....	(3)
6.3 校准用标准器 .....	(3)
7 校准项目和校准方法 .....	(3)
7.1 校准前准备工作 .....	(3)
7.2 直径示值误差 .....	(4)
7.3 后光学区曲率半径示值误差 .....	(4)
7.4 后光学区曲率半径测量重复性 .....	(4)
7.5 中心厚度示值误差 .....	(4)
8 校准结果表达 .....	(4)
9 复校时间间隔 .....	(5)
附录 A 角膜接触镜检测仪曲率半径示值误差的不确定度分析 .....	(6)

## 角膜接触镜检测仪校准规范

### 1 范围

本规范适用于各种不同原理、不同类别的专用于测量软性亲水性角膜接触镜（以下简称接触镜）直径、后光学区曲率半径、中心厚度等几何参数的角膜接触镜检测仪的校准。

### 2 引用文献

ISO/FDIS 18369-3: 2005《眼科光学—接触镜—第三部分：测量方法》(Ophthalmic optics - Contact lenses - Part3: Measurement methods)

ISO 10344: 1996《光学和光学仪器—接触镜—接触镜测试用盐溶液》(Optics and optical instruments - Contact lenses - Saline solution for contact lens testing)

JJF 1059—1999《测量不确定度评定与表示》

使用本规范时，应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

### 3 术语

#### 3.1 接触镜直径

接触镜成镜的最大外形尺寸。

#### 3.2 接触镜后光学区曲率半径

接触镜后表面中心光学区域的曲率半径。

#### 3.3 接触镜中心厚度

接触镜在几何中心处的厚度。

#### 3.4 角膜接触镜检测仪

用来测量接触镜的直径、曲率半径和中心厚度等几何参数的仪器，泛称为角膜接触镜检测仪（以下简称接触镜检测仪）。

### 4 概述

#### 4.1 用途

接触镜检测仪主要用于测量接触镜直径、接触镜后光学区曲率半径和接触镜中心厚度等几何参数，部分设备还可用于对接触镜的表面质量及缺陷进行快速观测。

#### 4.2 测量原理

目前国内广泛使用的接触镜检测仪一般都具备直径、曲率半径和中心厚度的测量功

能，多用于软性亲水性接触镜的测量，是一种光、机、电一体化的仪器。

该类仪器通常由两套测量光路组成，分别实现不同的测量功能，其测量原理如图 1 所示。通过控制反射镜（3）的位置来实现对不同测量光路的切换。光束经过被测样品池（10），可以实现接触镜直径的测量；光束经过被测样品池（4），可以对接触镜后光学区曲率半径和接触镜中心厚度进行测量。



图 1 测量结构原理图

1—光源；2—聚光镜；3—可转动反射镜；4—曲率半径、中心厚度测量用样品池；5—光镜；  
6—反射镜；7—投影物镜；8—反射镜；9—探测镜；10—直径测量用样品池；11、12—投影物镜；13—顶部反射镜；14—观察屏

接触镜直径测量采用 V 形槽直径测量的原理，即：将镜片边缘与 V 形槽两边相切，从 V 形刻尺上直接读出被测镜片的直径。测量过程中整个镜片将被放大，经顶部反射镜（13）反射投影到观察屏（14）上，此时又可直接观察被测镜片的表面质量及缺陷。接触镜后光学区曲率半径测量多采用矢高法的原理，通过移动探头使之刚好与被测镜片的后表面顶点相接触，从而测得镜片的矢高，然后通过简单地计算便可得到被测镜片的后光学区曲率半径。接触镜中心厚度的测量通常是在进行后光学区曲率半径测量时同步完成，即：利用探头刚好接触被测镜片后表面顶点时，探测到被测镜片几何中心处的前、后表面位置，通过计算两位置的差值得到被测镜片的中心厚度。部分接触镜检测仪是将一把刻度尺投影放大到观察屏上，目视进行判读，得到中心厚度的测量值。

## 5 计量特性

### 5.1 直径示值误差

接触镜检测仪的直径测量范围应满足(8~16)mm,直径示值误差为 $\pm 0.05$  mm。

## 5.2 后光学区曲率半径示值误差

接触镜检测仪的曲率半径测量范围应满足(6.5~9.5)mm,后光学区曲率半径示值误差为 $\pm 0.05$  mm。

## 5.3 中心厚度示值误差

接触镜检测仪的中心厚度测量范围应满足(0~1.0)mm,中心厚度示值误差为 $\pm 0.005$  mm。

## 5.4 后光学区曲率半径测量重复性

接触镜检测仪的后光学区曲率半径测量重复性为0.03 mm。

注:由于校准不判定合格与否,故上述要求仅供参考。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

温度:(23 $\pm$ 5)℃;相对湿度 $\leq 85\%$ 。

### 6.2 校准溶液

对接触镜检测仪进行计量校准应使用校准溶液,校准溶液是指符合ISO 10344规定的接触镜测试用盐溶液或生理盐水。

### 6.3 校准用标准器

对接触镜检测仪进行计量校准应使用专用标准器。专用标准器由光学玻璃材料制成,分别由直径标准镜片、曲率半径标准镜片和中心厚度标准镜片等组成。标准器的标准值可溯源至长度基准。

#### 6.3.1 直径标准镜片

直径标准镜片由三片平面平行镜片组成,直径标称值分别为10.00,13.00和15.00 mm,用于校准接触镜检测仪的直径示值误差。

#### 6.3.2 曲率半径标准镜片

曲率半径标准镜片由三片不同后光学区曲率半径的球镜片组成,后光学区曲率半径标称值分别为7.00,7.95和9.00 mm,用于校准接触镜检测仪的后光学区曲率半径示值误差和测量重复性。

#### 6.3.3 中心厚度标准镜片

中心厚度标准镜片由三片不同中心厚度的球镜片组成,中心厚度标称值分别为0.20,0.25和0.30 mm,用于校准接触镜检测仪的中心厚度示值误差。

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 校准前准备工作

在使用上述校准用标准器对接触镜检测仪进行校准之前,应首先在样品池内注入适量的校准溶液,然后根据下列校准项目和内容,依次放入不同类别的标准镜片进行校

准。

## 7.2 直径示值误差

按照 5.1 的要求,使用 6.3.1 描述的直径标准镜片对接触镜检测仪的直径示值进行校准。每片标准镜片至少重复测量 5 次,取平均值作为最后的测量结果,并与相应的直径标准镜片的标准值进行比较,其差值即为该仪器在该测量点处的直径示值误差。

## 7.3 后光学区曲率半径示值误差

按照 5.2 的要求,使用 6.3.2 描述的曲率半径标准镜片对接触镜检测仪的后光学区曲率半径示值进行校准。每片标准镜片至少重复测量 5 次,取平均值作为最后的测量结果,并与相应的曲率半径标准镜片的标准值进行比较,其差值即为该仪器在该测量点处的曲率半径示值误差。

## 7.4 后光学区曲率半径测量重复性

按照 5.4 的要求,根据 7.3 中获得的后光学区曲率半径校准数据,计算 5 次测量值的极差,即最大测量值与最小测量值之差,取曲率半径标准镜片中极差的最大值作为该仪器的后光学区曲率半径测量重复性。

## 7.5 中心厚度示值误差

按照 5.3 的要求,使用 6.3.3 描述的中心厚度标准镜片对接触镜检测仪的中心厚度示值进行校准。每片标准镜片至少重复测量 5 次,取平均值作为最后的测量结果,并与相应的中心厚度标准镜片的标准值进行比较,其差值即为该仪器在该测量点处的中心厚度示值误差。

# 8 校准结果表达

校准结果应在校准证书或校准报告上反映。校准证书或校准报告应至少包括以下信息:

- a) 标题,如“校准证书”或“校准报告”;
- b) 实验室名称和地址;
- c) 进行校准的地点(如果不在实验室内进行校准);
- d) 证书或报告的惟一性标识(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;
- 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;
- l) 校准结果及其测量不确定度的说明;

- m) 校准证书应指明各项指标是否符合计量性能要求或通用技术要求；
- n) 校准证书应注明被校仪器的测量对象和测量范围限制；
- o) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识，以及签发日期；
- p) 校准结果仅对被校对象的本次校准有效的声明；
- q) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书或报告的声明。

测量不确定度评定与表示一般应符合 JJF 1059—1999《测量不确定度评定与表示》的要求，包括不确定度的来源及其分类、不确定度合成的公式和表示形式等（附录 A 给出了不确定度分析的具体实例）。

## 9 复校时间间隔

复校时间间隔可由用户自主决定，建议不超过 1 年。

## 附录 A

## 角膜接触镜检测仪曲率半径示值误差的不确定度分析

在此, 仅以某公司生产的 LJY-1 型角膜接触镜检测仪为例, 进行曲率半径示值误差校准结果的不确定度分析。

## A.1 建立数学模型

用曲率半径标准镜片对角膜接触镜检测仪的曲率半径示值进行校准, 可建立如下数学模型:

$$C = \bar{r} - r_0$$

式中  $C$  ——示值误差;

$\bar{r}$  ——测量结果平均值;

$r_0$  ——曲率半径标准镜片标准值。

## A.2 不确定度来源

根据上述数学模型, 可知其不确定度来源主要包括以下几个方面:

a) 曲率半径测量重复性引入的标准不确定度  $u_1$ ;

b) 曲率半径标准镜片引入的标准不确定度  $u_2$ ;

c) 环境温度的影响: 在仪器的正常使用环境条件下, 由于标准镜片的特性受温度影响变化很小, 该项可以忽略不计。

## A.3 不确定度评定

## A.3.1 A类评定

$u_1$  是测量重复性引入的标准不确定度, 它主要来自操作人员判断最佳测量位置的误差。在曲率半径示值误差的校准中, 对曲率半径标准镜片分别进行 5 次测量, 其中曲率半径标称值为 7.95 mm 的标准镜片的 5 个曲率半径测量值极差最大, 数据见表 A.1。

表 A.1

项 目	1	2	3	4	5	极差 R
$r/\text{mm}$	7.892	7.904	7.900	7.902	7.915	0.023

$$\bar{r} = 7.903 \text{ mm}$$

已知该曲率半径标准镜片的曲率半径标准值  $r_0 = 7.946 \text{ mm}$ , 可得示值误差:

$$C = \bar{r} - r_0 = -0.043 \text{ mm}$$

因为重复性是用极差来表示的, 从极差表中可以查到  $d_n = 2.33$ , 所以:

$$u_1 = \frac{\sigma}{\sqrt{5}} = \frac{R}{\sqrt{5}d_n} = \frac{0.023}{\sqrt{5} \times 2.33} = 0.0045 \text{ mm}$$

### A.3.2 B类评定

$u_2$  是曲率半径标准镜片引入的标准不确定度, 由证书可知其扩展不确定度为 0.01 mm ( $k=2$ ), 即:

$$u_2 = \frac{0.01}{2} = 0.005 \text{ mm}$$

### A.3.3 合成标准不确定度

以上各分量无关, 故曲率半径示值误差的合成标准不确定度  $u_c$ :

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{0.0045^2 + 0.005^2} \approx 0.007 \text{ mm}$$

### A.3.4 扩展不确定度

扩展不确定度  $U$  等于包含因子  $k$  与合成标准不确定度  $u_c$  之积。

$$U = ku_c = 2 \times 0.007 = 0.014 \text{ mm} \quad (k=2)$$

## A.4 报告结果

由上述测量结果的计算和分析, 可知该台角膜接触镜检测仪的曲率半径校准结果如下:

示值误差:  $C = -0.043 \text{ mm}$ ;

扩展不确定度:  $U = 0.014 \text{ mm} (k=2)$ 。

角膜接触镜检测仪其他校准项目的不确定度分析可以参照上述方法进行, 在此不作重复。