

doi: 10.11823/j.issn.1674-5795.2015.06.09

# 接触式压平眼压计压重误差检定装置研制

张忠立, 张进明, 洪扁, 胡安伦, 周毅冰, 王灿, 章天霁

(上海市计量测试技术研究院, 上海 201203)

**摘要:** 接触式压平眼压计是国际上临床诊断眼压量值的标准眼压计, 属于我国强检计量器具。然而目前国内对接触式压平眼压计的检测能力薄弱、技术落后, 至今仍未开展强制检定。本文自主设计研制了一套接触式压平眼压计的压重误差检定装置, 采用“L”形式的平衡支架, 以电子分析天平作平衡位置判断标准。实验结果表明, 装置具有较小的鉴别力与测量不确定度, 良好的测量重复性和稳定性, 其溯源方式与国际一致, 处于国内技术领先水平。

**关键词:** 眼压; 接触式压平眼压计; 检定装置; 平衡支架

**中图分类号:** TB935; TH823

**文献标识码:** A

**文章编号:** 1674-5795(2015)06-0037-05

## Research and Design on Verification Device of the Measuring Force of Goldmann Applanation Tonometers

ZHANG Zhongli, ZHANG Jinming, HONG Bian, HU Anlun,

ZHOU Yibing, WANG Can, ZHANG Tianpei

(Shanghai Institute of Measurement and Testing Technology, Shanghai 201203, China)

**Abstract:** Goldmann applanation tonometer (GAT) is internationally served as a standard on clinical diagnosis of intraocular pressure, which belongs to the domestic mandatory measuring instrument. However the GAT in China has not been mandatory tested result due to the lack of the relevant measuring capability. In present paper, a verification device of GAT measuring force has been researched and designed, using a “L” shape balance bracket and an analytical balance as a standard of judgment for balance position. The results show that such verification device is in a state of the art in China, thanks to tiny discrimination threshold and uncertainty of measurement, good repeatability and stability, where the metrological traceability is in accordance with the international standard.

**Key words:** intraocular; goldmann applanation tonometer; verification device; balance bracket

## 0 引言

眼球内部的压力叫做眼内压 (Intraocular Pressure, IOP)<sup>[1]</sup>, 简称眼压。眼压是诊断眼科疾病、观察病情、估测愈后、评价疗效等的重要手段和指标之一, 尤其是判定临床高血压症 (OHT)<sup>[2-3]</sup>、正常眼压性青光眼 (NPG)<sup>[4-5]</sup> 以及原发性开角型青光眼 (POAG)<sup>[6]</sup> 等眼科疾病的重要依据。

眼压计是定量地测量眼压的专用计量仪器, 已被列入中华人民共和国强制检定的工作计量器具明细目录。目前眼压计可大致分为压陷式眼压计<sup>[7-10]</sup>、压平式眼压计<sup>[11-13]</sup> 和非接触眼压计<sup>[14]</sup> 三大类。其中, 接

触式压平式眼压计所测眼压与真实眼压更为接近, 特别是 Goldmann 眼压计, 是目前国际上公认的测量结果最准确的眼压计, 在临床诊断上被视为标准眼压计, 它根据 Imbert-Fick 原理:  $P(\text{眼内压}) = W(\text{压平角膜的外力})/A(\text{压平面积})$ , 利用压头压平角膜从而进行间接测量眼内压, 其测量数值不受眼球壁硬度的影响, 压平所致眼球容积改变量仅为  $0.56 \text{ mm}^3$ , 其对眼压值的影响仅约为  $2.5\%$ <sup>[15]</sup>。在欧盟、美国、日本等多个发达国家, 其眼压计标准的内容与国际标准 ISO 8612-2009 “Ophthalmic instruments - Tonometers” (眼科仪器 - 眼压计)<sup>[16]</sup> 基本相同。然而, 接触式压平眼压计在国内的现状为医疗使用日益广泛而检测能力仍不具备、产品准确度等级日益提高而检测水平仍无法与国际接轨, 且目前仍未开展强检工作。本文描述了自主设计并研制的一套接触式压平眼压计压重误差的检定装置, 溯源方式采用标准砝码与力臂长度, 与国

收稿日期: 2015-09-25

基金项目: 国家质量监督检验检疫总局科技计划项目(2014QK139)

作者简介: 张忠立(1985), 男, 浙江舟山人, 工程师, 理学硕士, 主要从事压力计量、科研工作。

际标准一致，装置具有较小的鉴别力与测量不确定度，良好的测量重复性和稳定性，能有效保证国内接触式压平眼压计的量值溯源。

### 1 装置研制

ISO 8612 - 2009 国际标准提供了一种刀口形式的十字平衡机构用来检测压重误差，如图 1 所示。

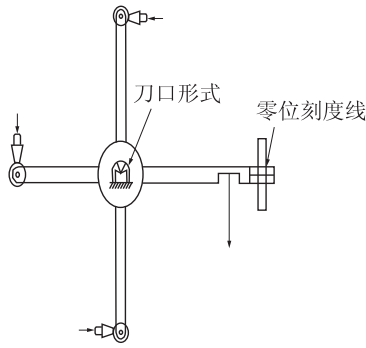


图 1 ISO 8612 - 2009 国际标准十字平衡机构

如图 1 中的十字平衡机构，虽然理论上可以实现两边平衡杆的重力所产生的扭矩相等，但是这个属于不稳定平衡，会趋向以“X”形式稳定，更何况即便是平衡杆材料密度均匀，平衡架左右两侧结构不同，机械加工很难实现两侧的重力相等。其次，国际标准中判断平衡的依据为右侧刻度线重合的方式，在难以完全静止平衡的情况下，对检定工作的开展造成一定的难度，效率相对较低，且在平衡杆质量较大，受长期较高重力影响，造成刀口锋利程度下降，刀口与平面从原先的线接触变成了面接触，导致装置鉴别力下降，并引起误差，从而影响装置的长期稳定性与测量重复性。因此，本文在这个基础上进行了改进创新与自主设计，装置设计图如图 2 所示，实物图见图 3。

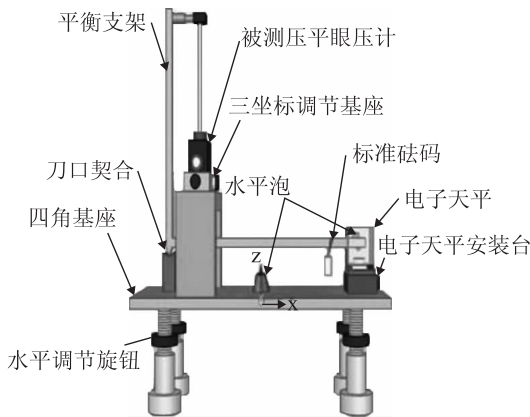


图 2 压重误差检定装置设计图

该装置有下列三大创新点：

1)平衡支架水平杆右侧底部采用圆柱形结构，与电子天平的接触为圆形面接触，模拟电子天平称重砝码的情形，见图 4。其理由是，对于天平而言，称重砝码其实是受到一定的重力而且接触面积为圆面或平面。考虑到这样的常规模型比较稳定，故用圆面接触，增加平衡支架系统稳定性。

2)将十字平衡支架改为 L 型支架，在材料相同的情况下减轻了一半的重量，这样可以减少刀口处的应力应变，保障良好的线接触，保证装置在压重误差检定过程中的线性度与重复性。

3)装置右侧用电子天平支撑，相比十字平衡支架的游离性而言，增加了整个系统的稳定性，提高了检定效率；而且电子天平作为平衡位置的判断标准，相比肉眼观看刻度线重合的方式，提高了判断的准确度，又利用电子天平的短期重复性，采用起始平衡法，每个检定点前都清零作起始平衡，保证了标准砝码增量与眼压计测量头接触力增量的一致性，提高了测量重复性与复现性。

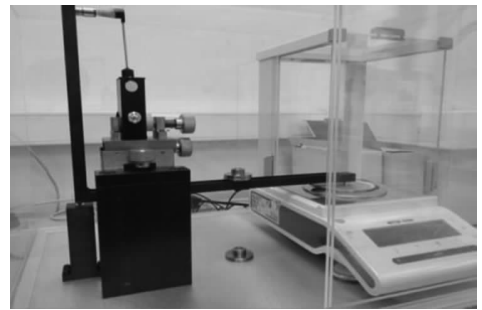


图 3 压重误差检定装置实物图

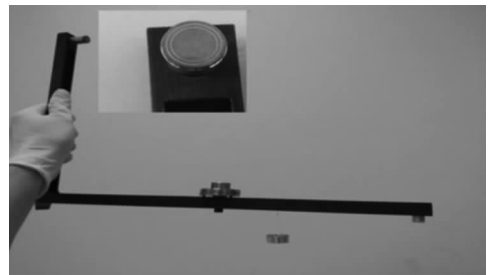


图 4 平衡支架及其竖直杆接触头放大图

### 2 装置试验结果分析

#### 2.1 压重误差检定装置测量不确定度评定

##### 2.1.1 数学模型

本装置测量接触式压平眼压计的压重误差时，L 型支架本身的重力与刀口的支反力、电子天平的支撑力相平衡。压重误差测量示意图如图 5 所示。

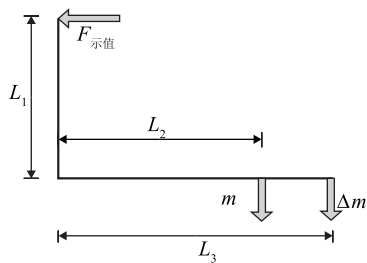


图5 压重误差测量示意图

装置压重测量误差的数学模型为

$$\Delta F = F_{\text{示值}} - F_{\text{实际}} = F_{\text{示值}} - \left( \frac{L_2}{L_1} mg + \Delta m g \frac{L_3}{L_1} \right) \quad (1)$$

式中： $\Delta F$  为装置的压重测量误差； $F_{\text{示值}}$  为被测接触式压平眼压计的示值； $m$  为加载的标准砝码质量； $\Delta m$  为因电子天平分辨率引起的最大舍去误差； $L_1$  为 L 型平衡支架竖直杆与眼压计之间的接触中心点到刀口所在水平面的垂直距离； $L_2$  为标准砝码加载点与刀口所在竖直面水平距离； $L_3$  为 L 型平衡支架水平杆与电子天平之间的接触点到刀口的水平距离。

假设真实力臂和竖直杆沿杆测得长度之间的差值等于 0.05 mm 时，即恰好为  $L_1$  的标准不确定度的 1/10，根据泰勒公式<sup>[17]</sup>可求得，L 型平衡支架水平杆与竖直杆之间的角度偏差约为 1.12°。也就是说，只要水平杆与竖直杆之间的夹角在  $(90^\circ \pm 1^\circ)$  之内，这种偏差对装置的测量不确定度的影响可以忽略不计。经检测已知 L 型平衡支架水平杆与竖直杆之间的夹角为 90.067°，故可用杆长直接代替力臂长度。

### 2.1.2 标准不确定度评定

#### 1) 标准砝码 $m$ 的标准不确定度评定

E2 等级标准砝码的最大允许误差见表 1。

表 1 E2 等级标准砝码最大允许误差

砝码标称值/g	最大允许误差绝对值/mg
1	0.03
2	0.04
5	0.05

采用 B 类方法进行评定，由于接触式压平眼压计的检定量程范围为 0 ~ 8 g，需要上述三种规格的标准砝码叠加使用，故在每个检定点时，标准砝码引入的不确定度按均匀分布计算，取  $k = \sqrt{3}$ ，由于在 8 g 检定点时，标准砝码引入的不确定度最大，此时  $u = 6.93 \times 10^{-3} \text{ g}$ 。

#### 2) $L_1, L_2, L_3$ 的标准不确定度的评定

根据相应检测报告， $L_1, L_2, L_3$  的数值及标准不确定度为  $L_1 = 260 \text{ mm}$ ， $u(L_1) = 1 \text{ mm}$ ； $L_2 = 260 \text{ mm}$ ，

$u(L_2) = 1 \text{ mm}$ ； $L_3 = 380 \text{ mm}$ ， $u(L_3) = 1 \text{ mm}$ 。

#### 3) $\Delta m$ 的标准不确定度的评定

根据梅特勒 MS304S 型号电子分析天平的技术参数，其分辨力为 0.1 mg。考虑到接触式压平眼压计的最小允许误差为  $\pm 0.49 \text{ mN}$  ( $\pm 0.5 \text{ mmHg}$ )，根据公式 (1) 的力矩平衡，计算可得右侧电子天平的分辨力必须控制在 0.03 g 以内，也就是在读取电子天平读数时，应至少精确到单位 g 的百分位上。按均匀分布计算， $\Delta m$  的标准不确定度为  $u_{\Delta m} = 2.89 \text{ mg}$ 。由于电子天平的测量重复性实际上也影响整个装置的测量，其重复性与读数分辨力对整个装置测量不确定度的影响为二者取大值。因此，电子天平对压重误差检定装置测量不确定度的影响来源主要为天平读数引入的标准不确定度 2.89 mg。

### 2.1.3 合成标准不确定度

各个变量对压重误差的灵敏系数汇总至表 2，由于  $L_3$  的不确定度贡献量约为标准砝码项的 1%，属于高阶小量，因此不考虑  $u(L_3)$  项。另外， $L_1$  和  $L_2$  的尺寸是用同一把游标卡尺所测，所以这两者之间属于正强相关，相关系数为 1。

表 2 各个变量对压重误差的灵敏系数

名称	符号	系数
$m$	$c_1$	$-\frac{L_2 g}{L_1}$
$\Delta m$	$c_2$	$-\frac{L_3 g}{L_1}$
$L_1$	$c_3$	$\frac{L_2}{L_1^2} mg + \frac{L_3}{L_1^2} \Delta m g$
$L_2$	$c_4$	$-\frac{m}{L_1} g$

合成标准不确定度  $u_c(\Delta F)$  为

$$u_c(\Delta F) = \left\{ [c_3 u(L_1)]^2 + [c_4 u(L_2)]^2 + [c_1 u(m)]^2 + [c_2 u(\Delta m)]^2 + 2c_3 u(L_1) c_4 u(L_2) u(L_1, L_2) \right\}^{\frac{1}{2}} \approx 0.05 \text{ mN}$$

取包含因子  $k = 2$ ，扩展不确定度为  $U = 0.1 \text{ mN}$  ( $k = 2$ )。

由于接触式压平眼压计属于机械机构，本身存在重复性问题，因此只对装置本身在不带被检眼压计的情况下做测量不确定度评价。也就是说，本装置测量眼压计时，其最大测量允许误差为  $\pm 0.1 \text{ mN}$ ，而且目前国际上最优的接触式压平眼压计，其最大允许误差为  $\pm 0.49 \text{ mN}$ ，本文研制的装置的扩展测量不确定度小于眼压计允许误差的 1/4，较好地满足了检定条件。

## 2.2 装置鉴别力考察

由于国际标准 ISO 8612 - 2009 对压重误差检定装置的鉴别力有明确要求, 故有必要对研制的装置做鉴别力测试。压重装置初始平衡时, 电子天平清零, 装置在添加 10 mg 标准砝码后, 右侧电子天平显示 6 mg, 原来的初始平衡状态被破坏, 即本装置鉴别力达到 10 mg。

## 2.3 装置重复性、线性度、稳定性考察

### 2.3.1 压重测量装置重复性考察

由于该装置测量眼压计是在初始平衡之后的状态开始进行测量, 利用加载标准砝码产生的电子天平增量和被测眼压计施加的压重增量相互平衡, 等效于起始平衡, 而且为了提高测量重复性, 避免振动等因素对电子天平数值影响从而导致对测量结果重复性的影响, 采用在每个压重值加载前, 都进行系统初始平衡, 对电子天平进行去皮清零处理, 大大提高了测量重复性与压重量值的复现性。因此, 该压重装置的测量线性度和重复性主要取决于每个压重测量点加载后电子天平显示的增量数值的线性、重复性和稳定性。表 2 为从 1 ~ 8 g 每个标准砝码加载点连续 10 次独立加载后, 用贝塞尔算法对电子天平初始平衡后的增量数值作重复性计算的结果。

表 2 电子天平增量数值重复性 g

质量检定点	重复性
1	0.002
2	0.001
3	0.003
4	0.004
5	0.004
6	0.004
7	0.004
8	0.003

可见, 电子天平增量数值的重复性最高也仅仅只有 4 mg。因为被测眼压计通过增加压重旋钮, 每次将电子天平的增量数值重新回复至零, 即实现压重误差的检定, 而且在每个质量检定点的增量回零过程时间很短, 电子天平本身在这段时间内并不会发生数值的变化, 所以电子天平的增量数值的重复性决定和主导了装置在压重误差检定时的测量重复性。

### 2.3.2 压重测量装置线性度考察

根据装置的最终检测尺寸, 由刀口处的力矩平衡可得, 每次标准砝码处加载的质量增量  $\Delta m_1$  与电子天平读数增量  $\Delta m_2$  之间的关系为  $\Delta m_2 = \Delta m_1 \cdot 260 \text{ mm}/$

$380 \text{ mm} \approx 0.684 \cdot \Delta m_1$ 。

可见, 理论上, 电子天平增量数值是和标准砝码的加载增量处于线性的关系, 而实际情况中, 温度、振动、平衡支架受砝码力后的变形和位移等因素的影响, 这两者未必能呈现很好的线性关系, 从而导致真实的标准砝码加载力与传递给眼压计测量头的接触力产生了偏离, 造成测量准确度的下降, 因此, 电子天平读数增量数值的线性度主导和决定了整个压重装置测量的准确性, 故有必要对这两者之间的实际线性度进行探究。图 6 为 1 ~ 8 g 检定量程范围内, 每个质量点进行 10 次独立加载后对应的电子天平增量数值。

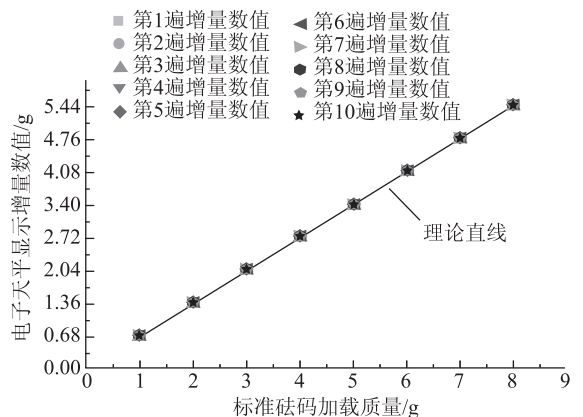


图 6 标准砝码加载质量与电子天平数值增量的线性关系

图 6 中, 直线为理论上的线性关系直线, 观察可见, 标准砝码加载质量与电子天平读数增量之间呈现出良好的线性度, 从而保证了整个压重装置测量的准确性。

### 2.3.3 压重测量装置稳定性考察

本装置检定方法采用初始平衡, 在较大程度上避免了温度变化、振动等影响因素对检定过程数值的影响。根据数次操作的实验可知, 每个检定点约 1 ~ 2 min 时间, 考虑到平衡支架为刀口线接触, 且电子天平托盘实际可产生垂直位移, 通过位移的变化量来称量质量, 再加上空气波动、试验台振动等环境因素的影响, 压重测量装置的稳定性问题不容忽视, 因此有必要考察这 2 min 时间范围内电子天平数值的稳定性。图 7 为电子天平初始平衡后, 观察 10 min 内的数值变化。由于目前国际上最优眼压计的最大允许误差为  $\pm 0.49 \text{ mN}$  (0.5 mmHg), 其对应质量为 0.05 g, 此时, 电子天平对应数值变化约为 0.034 g, 一般可认为当影响量小于允许误差的 1/4 (图 7 中以平行的两条直线表示) 时, 可以对这种影响忽略不计。



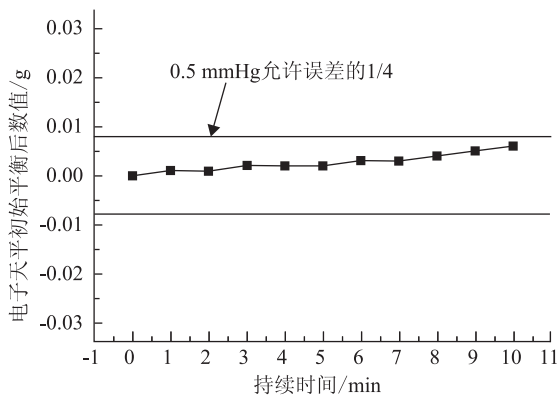


图7 电子天平稳定性试验

由图7可见,在初始平衡后的10 min时间内,电子天平的读数变动范围小于眼压计允许误差的1/4,因此在每个检定点约2 min时间的检定过程中,装置的稳定性对被测眼压计压重误差数值的影响可以忽略不计。

## 2.4 压平眼压计压重误差检定报告实例

为了验证装置的可行性与实用性,本文进一步对三台具有代表性的接触式压平眼压计进行压重误差的检定试验。其中,进口的接触式压平眼压计为瑞士HAAG-STREIT公司生产的,属最早生产也是目前最典型的Goldmann压平眼压计;另外两台是苏州六六视觉股份有限公司生产的,属目前国产的性能最优且典型的Goldmann压平眼压计。图8为上述压平眼压计经项目研制装置进行压重误差检定的误差结果图,上下两条对称的虚线为根据国际ISO 8612-2009的标准所标识的眼压计压重允许误差线(在30 mmHg以下允差为 $\pm 0.49$  mN,其余为标称值的 $\pm 1.5\%$ ),点划线为根据我国制定的规程(报审稿)所标识的眼压计压重允许误差线(在30 mmHg以下允差为 $\pm 0.98$  mN,其余为标称值的 $\pm 3\%$ )。

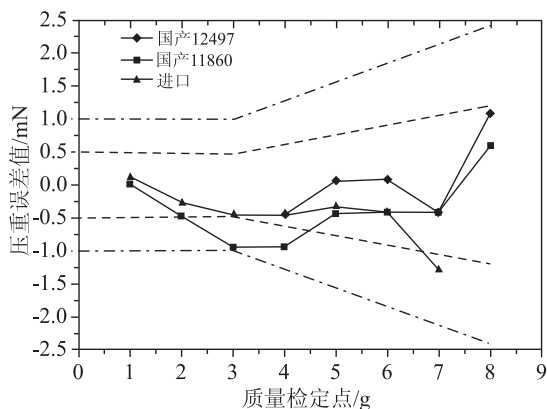


图8 压重误差分布图

由图8可见,在常用的10~20 mmHg量程范围内(正常人的眼压为10~21 mmHg),这三个接触式压平眼压计都表现出较小的误差,误差均在 $\pm 0.5$  mmHg以内(即 $\pm 0.49$  mN);对于我国标准而言,上述三个眼压计都是合格的,但是对于ISO国际标准而言,编号为11860的眼压计在30 mmHg和40 mmHg处出现了超差,而瑞士HAAG-STREIT公司生产的眼压计在70 mmHg处略微超出允许误差。虽然不能通过被测眼压计来验证装置的可行性,但是基于装置优良的重复性与线性度,根据本次对具有代表性的眼压计进行试验的结果合格率,可以在一定程度上验证本文研制的装置的可信度。

## 3 结论

本文针对国内接触式压平眼压计的检定能力薄弱、技术落后仍未开展强制检定的现状,设计研制了一套接触式压平眼压计的压重误差检定装置,具体结论:①装置的鉴别力达到10 mg,实现了较好的平衡判断标准,优于国际标准的肉眼观察刻度线重合的方法;②装置采用起始平衡法,利用电子天平的短期重复性并采用模拟砝码称重的圆柱接触方式,实现了良好的重复性与稳定性;③装置设计合理,具有良好的压重测量线性度,装置测量扩展不确定度达到0.1 mN,达到了最优压平眼压计压重允许误差的1/4之内。

## 参考文献

- [1] 王朝廷,崔国义.眼科大辞典[M].郑州:河南科学技术出版社,1996.
- [2] 方敏,余敏斌.高眼压症认识新进展[J].国外医学(眼科学分册),2004,28(5):312-316.
- [3] 李建军,王爽,徐亮.高眼压症[J].国外医学(眼科学分册),2005,29(1):66-70.
- [4] D Kamal,李建军.正常眼压性青光眼[J].国外医学(眼科学分册),1999,23(5):281-285.
- [5] 蒋宏苏,梁厚成.正常眼压性青光眼[J].医学信息(医学与计算机应用),1999(4):43-44.
- [6] 李美玉.原发性开角型青光眼[J].中华眼科杂志,1995,31(6):464-468.
- [7] 董万国.SchiOtz眼压计的临床应用及注意事项[J].中国实用眼科杂志,1986(1):001.
- [8] 谢旭娟.压陷式眼压计测量眼压的护理体会[J].中国保健营养(临床医学学刊),2010,19(9):183-184.
- [9] 胡央丽.压陷式眼压计的检定方法和检定装置的研究[D].上海:上海交通大学,2010.

(下转第49页)

### 3.2 长度测量误差校准

现代扫描电镜均自备测量程序,可进行微纳米几何尺寸的直接测量,因此有必要评价不同放大倍数下扫描电镜长度测量的准确性。对长度测量示值误差进行校准,也可以用于实际被测样品的长度测量值进行修正,这也是国家标准中利用扫描电镜进行纳米级长度测量时的要求<sup>[10]</sup>。可直接利用经过校准的线宽、线间距、格栅型等标准样品对扫描电镜长度测量示值误差进行校准。

### 3.3 X射线能谱仪的校准

X射线能谱仪是分析型扫描电镜必备的重要附件,其功能是进行化学元素的半定量或定量分析。规定X射线能谱仪的检验要求和检验方法,可完善分析型扫描电镜综合测量性能的评价。校准X射线能谱仪可选用国家标准物质或含量值可溯源的多元素标样,建议分别在半定量和定量分析两种使用状况下对扫描电镜的谱线分辨力、元素分析范围、定量分析误差等技术指标和检验方法予以规定。

## 4 结束语

现有的检定规程已不适应现代分析型扫描电镜的计量要求,应抓紧进行修订。利用专业图像分析软件测量原始电子图像中标样长度和标尺所包含的像素值,可进行扫描电镜放大倍数示值误差、放大倍数重复性以及XY方向图像线性失真度的校准,避免了图像实际放大倍数的计算,提高了测量精度。国家计量技术法规的修订还应考虑二次电子像分辨力、长度测

量误差以及X射线能谱仪半定量或定量分析的校准要求。

### 参 考 文 献

[1] 周剑雄,陈振宇.用于扫描电镜图像放大倍率校准的三个微米级栅网图形标准样品的研究[J].电子显微学报,2005,24(3):185-191.

[2] 国家计量局.JJG550-1988扫描电子显微镜国家计量检定规程[S].北京:中国计量出版社,1988.

[3] 万德锐,林承毅.JJG(教委)010-1996分析型扫描电子显微镜检定规程[S].北京:国家教育委员会,1997.

[4] 钱进,石春英,谭慧萍,等.利用一维光栅标样校准扫描电子显微镜方法的研究[J].计量学报,2010,31(4):299-302.

[5] 周剑雄,陈振宇.扫描电镜图像放大倍率校准有证参考物质的研究[J].电子显微学报,2004,24(4):480-481.

[6] 周剑雄,陈振宇.微米-亚微米级扫描电镜图像放大倍率校准标样的研究报告[J].电子显微学报,2006,25(增刊):135-136.

[7] 盛克平,丁听生,陆国辉.SEM及AFM校准放大倍率标样的研究[J].电子显微学报,2003,22(5):438-442.

[8] 邵宏伟,张恒,陈荣华,等.微米、纳米颗粒国家标准测量装置的研究[J].计量学报,2009,30(S1):186-188.

[9] 盛克平,丁听生,夏佩芬.DB31/T 297-2003扫描电子显微镜放大倍率校准方法[S].上海:上海市质量技术监督局,2003.

[10] 国家质量监督检验检疫总局.纳米级长度的扫描电镜测量方法通则[S].北京:中国计量出版社,2006.



(上接第41页)

[10] 黎静,李祖斌.压陷式眼压计检定装置的研制[J].中国测试技术,2004,30(4):29-30.

[11] 钟一声,龚洁.非接触式眼压计与Goldmann压平眼压计测量眼压的比较[J].眼视光学杂志,2000,2(2):101-103.

[12] 段宣初,吴勤,蒋幼芹,等.中央角膜厚度对压平眼压计测量值的影响[J].中国实用眼科杂志,2004,22(10):778-782.

[13] 曾阳发,刘杏,黄晶晶,等.中央角膜厚度及屈光度对压平眼压计测量值的影响[J].中国实用眼科杂志,2007,

24(12):1281-1284.

[14] 李世禄,李明.非接触眼压计正常眼压测定的探讨[J].云南医药,1988(2):013.

[15] 李阳明.三种压平式眼压计的一致性分析[D].温州:温州医学院,2011.

[16] ISO.ISO 8612-2009 Ophthalmic instruments Tonometers [S].Switzerland:ISO copyright office,2009.

[17] 同济大学数学教研室.高等数学[M].2版.北京:高等教育出版社,1986.