



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1819—2020

医用显微图像测量分析仪校准规范

Calibration Specification for Medical Micro-image Analyzers

2020-01-17 发布

2020-04-17 实施

国家市场监督管理总局 发布

医用显微图像测量分析仪

校准规范

Calibration Specification for

Medical Micro-image Analyzers



JJF 1819—2020

归口单位：全国医学计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

北京大学医药卫生分析中心

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范起草人：

刘子龙（中国计量科学研究院）

杨建茹（北京大学医药卫生分析中心）

李 飞（中国计量科学研究院）

袁 兰（北京大学医药卫生分析中心）

张 璞（中国计量科学研究院）

蒋依芹（中国计量科学研究院）

李雨霄（中国计量科学研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
3.1 光学密度	(1)
3.2 灰度重复性	(1)
3.3 灰度均匀性	(1)
3.4 双目式显微系统的双系统放大倍数差	(2)
3.5 双目式显微系统的双视场中心偏差	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(3)
5.1 光学密度	(3)
5.2 灰度重复性	(3)
5.3 灰度均匀性	(3)
5.4 显微物镜放大倍数误差	(3)
5.5 双目式显微系统的左右两系统放大倍数差	(3)
5.6 双目式显微系统的左右视场中心偏差	(3)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 校准器具	(3)
7 校准项目和校准方法	(4)
7.1 外观	(4)
7.2 校准前的准备	(4)
7.3 光学密度	(4)
7.4 仪器的灰度重复性	(4)
7.5 仪器的灰度均匀性	(4)
7.6 显微物镜放大倍数偏差	(4)
7.7 双目式显微系统的左、右两个系统放大倍数差	(5)
7.8 双目式显微系统的左右视场中心偏差	(6)
7.9 注意事项	(6)
8 校准结果表达	(6)
8.1 校准记录	(6)
8.2 校准结果的处理	(6)
9 复校时间间隔	(7)
附录 A 医用显微图像测量分析仪校准原始记录(推荐)格式	(8)
附录 B 校准证书内页(推荐)格式样式	(9)
附录 C 光学密度校准不确定度评定示例	(11)

引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1032—2005《光学辐射计量名词及定义》和 JJF 1059.1—2012《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规范。

本规范为首次发布。

医用显微图像测量分析仪校准规范

1 范围

本规范规定了适用于组织切片的医用显微图像测量分析仪的计量特性、校准条件、校准方法，适用于新制造、使用中及修理后的显微图像测量分析仪的计量性能校准。其他行业使用的显微图像测量分析仪可参照本规范。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 9247—2008 显微镜 聚光镜

GB/T 22056—2018 (ISO 8578: 2012) 显微镜 物镜和目镜的标志

JJG 920—2017 漫透射视觉密度计检定规程

JJF 1402—2013 生物显微镜校准规范

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

3.1 光学密度 optical density, D

探测器（含显微镜头）接收的信号强度 I_r 与光源强度 I_s 之比的倒数取对数，符号为 D 。定义式见式（1）。

$$D = \log_{10} \frac{I_s}{I_r} \quad (1)$$

光学密度是显微图像分析仪灰度特性的物理基础。使用光学密度可以实现对包括光源、显微镜及其组件、探测器在内的测量系统进行校准。

3.2 灰度重复性 gray repeatability, ΔG

灰度等级为 K 的整幅图像灰度值的变化。 K 值按式（2）确定。

$$K = \text{取整}[(75\% \sim 85\%) \times K_m] \quad (2)$$

式中：

K_m ——最大灰度等级。

按式（3）计算仪器的灰度重复性 ΔG 。

$$\Delta G = \left| \max(G_i - \frac{\sum_{i=1}^5 G_i}{5}) \right| \quad (3)$$

式中：

G_i ——某一次测量的灰度等级 K 的灰度值。

3.3 灰度均匀性 gray uniformity, U

灰度等级为 K 的仪器输出空白图像中，选取 $M \times N$ 个采样区域的测量值 G_i ，按式