



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

LED 照明产品视觉健康舒适度测试 第 1 部分：概述

LED products - Test of visual healthy and comfort - Part1： General introduction

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 一般要求	2
5 视觉舒适度测试	2
6 细胞功能测试	2
6.1 眼底视网膜细胞活力测试	2
6.2 特殊作用光的光生物特性测试	5
附录 A（资料性） 眼底血流密度变化量测试	7
附录 B（资料性） 视觉与非视觉的兼容性测试	9
附录 C（资料性） 细胞数量检测方法	10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中华人民共和国科学技术部提出并归口。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件主要起草单位：…

本文件主要起草人：…

LED 照明产品视觉健康舒适度测试

第 1 部分：概述

1 范围

本文件规定了LED照明产品的视觉健康舒适度评测要求和测试方法。

本文件适用于室内照明用LED灯及灯系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 40070 儿童青少年学习用品近视防控卫生要求

GB/T 38120—2019 蓝光防护膜的光健康与光安全应用技术要求

3 术语和定义

GB/T 38120—2019界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

视觉舒适度指数 visual comfort index, VICO

基于复合生理指标所形成的评价光照及光介质对于人眼视觉生理功能变化及视疲劳影响的指标。

注：该指标独立于物理指标（光谱能量分布、色温、显色指数、照度、亮度、频闪、色域等），是完全从人眼视功能角度客观量化评价光照及光介质对于人眼视觉生理功能影响的指标，主要用于评价照明、显示及光学镜片产品对于人眼在视光学角度下的视疲劳影响。

3.2

细胞活力指数 cell viability, CV

细胞活力指数是表征光产品对人眼视网膜损伤的评价指标，可准确定量评价各类光产品对人眼造成的视网膜损伤情况。

3.3

褪黑素 melatonin, MT

褪黑素是一种主要由松果体分泌的吲哚胺类激素，学名称为N-2-乙酰基-5-甲氧基色胺，褪黑激素含量随时间呈现周期性波动，可在通过测量被试体内褪黑激素浓度的变化对非视觉效应进行评价。

3.4

包被 coating

抗原或抗体结合到固相载体表面的过程。

4 一般要求

本系列标准不包含照明产品的电气安全和环保要求，产品进行健康舒适度测试前应符合其明示的质量标准和环保标准，LED教室照明灯具、LED读写台灯应满足GB 40070标准要求。

5 视觉舒适度测试

视觉舒适度（VICO）测试用于评测LED照明产品对人眼的视功能生理影响（短期生理影响），客观量化评测LED照明产品对人眼在额定时长的视觉作业下的视觉健康影响情况。

视觉舒适度VICO共分为5级，级数越高说明人眼的视觉疲劳程度越大，即所测试的产品对人眼视觉舒适度影响程度越大，产品合格性评判如表1所示。

视觉舒适度VICO测试应按照GB/T 38120—2019中6.3的方法测量产品的VICO值，测量值应小于3。基于VICO的产品视觉舒适度分级如表2所示。

表1 产品合格性评判表

等级	1级	2级	3级	4级	5级
测试值	$0 \leq VICO < 1$	$1 \leq VICO < 2$	$2 \leq VICO < 3$	$3 \leq VICO < 4$	$4 \leq VICO \leq 5$
视觉状态	基本无疲劳感	有轻微疲劳感	有明显疲劳感，但在可耐受范围内	疲劳感加剧，出现多种眼部不适症候	疲劳非常严重，有损伤可能
产品合格评判	合格			不合格	

表2 产品视觉舒适度分级表

VICO	≤ 1.5	> 1.5 ≤ 1.75	> 1.75 ≤ 2	> 2 ≤ 2.25	> 2.25 ≤ 2.5	> 2.5 ≤ 2.75	> 2.75 ≤ 3	> 3
分级	S	A+	A	B+	B	C+	C	不合格

6 细胞功能测试

6.1 眼底视网膜细胞活力测试

6.1.1 细胞活力要求

细胞功能测试用于量化评测LED照明产品对眼底视网膜细胞的特性影响。

CV共分为4级，级数越高说明产品对人眼的视网膜损伤程度越高，具体量化分级如表3所示。按照6.1.2的方法得到产品的CV，结果应达到2级及以上。

表3 细胞活力指数 (CV) 量化分级

等级	1级	2级	3级	4级
CV (%)	$100 > CV \geq 90$	$90 > CV \geq 80$	$80 > CV \geq 60$	$60 > CV$
光损伤风险	无风险	低风险	中度风险	高风险
生理影响	对人眼无影响	轻微影响，可恢复	可耐受影响，可部分恢复	明显损伤
合格评判	合格		不合格	

6.1.2 测试方法

6.1.2.1 细胞要求

一般情况下，用于测试视网膜色素上皮细胞可采用来源于人类的胚胎干细胞及诱导多能干细胞。正常光照条件下，宜选用带有黑色素的永生化的ARPE-19型视网膜色素上皮细胞株。

6.1.2.2 环境要求

测试设备的环境：室温，湿度 $\leq 85\%$ ；

细胞存在的环境：温度应在 $(37 \pm 0.5)^\circ\text{C}$ ，湿度 $\leq 85\%$ ；

密闭不透光。

6.1.2.3 细胞培养

每款被测试灯具至少测试3组视网膜色素上皮细胞，所有测试细胞均应来自同一母代。

细胞增殖过程如图1所示。

稳定培养人视网膜色素上皮细胞，采用特定成分培养基，铺下细胞后持续培养3周至细胞呈现铺满（confluent）状态，细胞数量每平米大于等于 4.5×10^8 个。

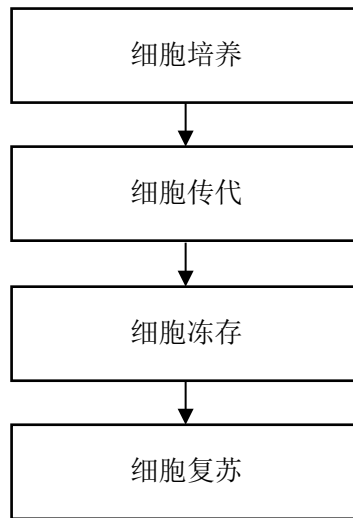


图1 细胞增殖过程

6.1.2.4 测试步骤

6.1.2.4.1 细胞准备

将培养好的细胞放置在细胞光损伤测试平台的培养皿中，图A.2为细胞光损伤测试平台示意图，图A.3为测试平台仰视图。将来自同一母代的6组细胞放于平台上的细胞培养皿中，其中3组为测试组（S01/S02/S03），3组为对照组（C01/C02/C03）。

6.1.2.4.2 照射过程

对细胞持续照射6h后，检测每组细胞中的线粒体脱氢酶的含量，通过酶含量的下降数值评定照射后的细胞活力。

6.1.2.4.3 细胞活力检测

采用水溶性四唑盐WST-8[化学名：2-(2-甲氧基-4-硝苯基)-3-(4-硝苯基)-5-(2,4-二磺基苯)-2H-四唑单钠盐]测定细胞实验中活细胞数目。在电子耦合试剂存在的情况下，被线粒体内的脱氢酶还原生成橙黄色的甲臞染料Formazan。甲臞染料能够溶解在组织培养基中，与活细胞数量成正比。通过检测吸光值比色，可以动态监测细胞的情况，从而对细胞活力进行检测，获得测试光照细胞的细胞活力值CV_S。每次设定阴性对照（非光照）组和空白组，同样条件下同时进行活力检测后获得细胞活力值CV_C。细胞光损伤程度计算见公式（1）。

$$\text{细胞光损伤程度} = 1 - \frac{CV_S - CV_K}{CV_C - CV_K} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

CV_S——光照细胞（阳性组）的细胞吸光度；

CV_C——非光照细胞（阴性组）的细胞吸光度；

CV_K——具有培养基和细胞活力检测溶液而没有细胞的孔的吸光度。

6.1.2.5 结果计算

细胞活力指数CV计算见公式（2）。

$$CV = 1 - \frac{\sum_{i=1}^n \frac{CV_{Si} - CV_{Ki}}{CV_{Ci} - CV_{Ki}}}{n} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

CV_{Si} ——光照细胞（阳性组）的细胞吸光度；

CV_{Ci} ——非光照细胞（阴性组）的细胞吸光度；

CV_{Ki} ——具有培养基和细胞活力检测溶液而没有细胞的孔的吸光度；

n——配对测试有效样本的组数。

6.2 特殊作用光的光生物特性测试

6.2.1 光生物特性要求

用于抑制眼轴过快发育的LED照明产品，应按照6.1.2.1~6.1.2.4的方法测试眼底视网膜细胞活力指数，且应满足2级以上要求。同时按照6.2.2的方法测试多巴胺浓度，无色素RPE细胞多巴胺浓度应 ≥ 5 ng/mL，有色素RPE细胞多巴胺浓度应 ≥ 10 ng/mL。

6.2.2 多巴胺浓度测试

6.2.2.1 细胞准备

将人视网膜色素上皮细胞培养于CO₂培养箱中，光源放置于培养箱底部，灯朝上放置，培养箱的隔板掏出一个96孔板大小的空槽，将带有细胞的孔板放置在空槽上方，让光源从孔板底部照射细胞。将来自同一母代的10组细胞放于平台上的细胞培养皿中，其中5组为测试组（S01/S02/S03/S04/S05），5组为对照组（C01/C02/C03/C04/C05），对照组用锡箔纸包裹挡住光源。为了减少散射光对细胞的影响，对照组和测试组的细胞尽量种在培养板的两端。

6.2.2.2 照射过程

将测试光源对细胞持续照射24 h后，检测每组细胞中多巴胺分泌的量，通过绘制标准曲线，测定细胞分泌至培养基中的多巴胺浓度。

6.2.2.3 多巴胺浓度检测方法

（1）采用双抗体一步夹心法酶联免疫吸附试验（ELISA）。往预先包被多巴胺（DA）捕获抗体的微孔中，依次加入标本、标准品、HRP标记的检测抗体，经过温育并彻底洗涤。用底物TMB显色，TMB在过氧化物酶的催化下转化成蓝色，并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的人多巴胺（DA）呈正相关。用酶标仪在450 nm波长下测定吸光度（OD值），计算样品浓度。

（2）收集视网膜色素上皮细胞培养液，1000×g离心20分钟，取上清。

（3）提前1h将试剂盒取出平衡至室温，取出所需板条，设置标准品孔和样本孔，标准品孔各加不同浓度的标准品50 μL。标准品浓度依次为：120 nmol/L、60 nmol/L、30 nmol/L、15 nmol/L、7.5 nmol/L、3.75 nmol/L。样本孔中加入待测样本50 μL；空白孔不加。

(4) 除空白孔外，标准品孔和样本孔中每孔加入辣根过氧化物酶（HRP）标记的检测抗体100 μL ，用封板膜封住反应孔，37° 恒温箱温育60 min。

(5) 弃去液体，吸水纸上拍干，每孔加满洗涤液，静置 1min，甩去洗涤液，吸水纸上拍干，如此重复洗板 5次。

(6) 每孔加入底物TMB--四甲基联苯胺（3, 3' , 5, 5' -Tetramethylbenzidine）和H2O2溶液各50 μL ，37° 避光孵育15 min。

(7) 每孔加入HCl终止液50 μL ，15 min内，用酶标仪在450 nm波长处测定各孔的OD值。

(8) 以所测标准品的OD值为横坐标，标准品的浓度值为纵坐标，在EXCEL绘制标准曲线，并得到直线回归方程，将样品的OD值代入方程，计算出样品的浓度。

附录 A
(资料性)
眼底血流密度变化量测试

A.1 眼底血流密度变化量测试

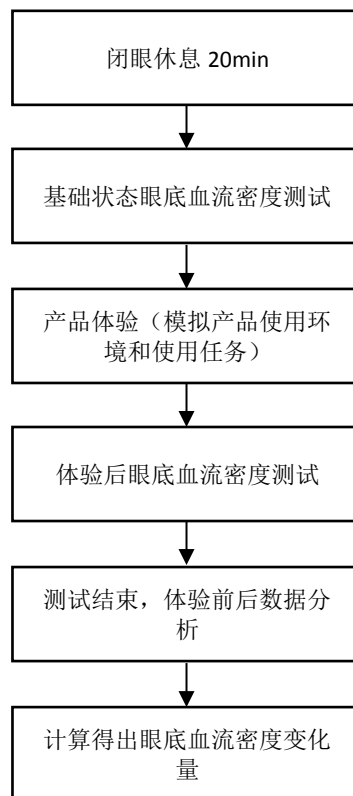
眼底血流密度变化量测试是配合视觉舒适度VICO测试的辅助测试方法，用于评测LED照明产品对人眼眼底血流特性的影响。

A.2 仪器

光干涉断层扫描仪或其他可测量眼底血流密度的眼科仪器。

A.3 测试方法

眼底血流密度变化量测试的简要流程如图。



图A.1 眼底血流密度变化量测试流程

A.4 结果计算

使用OCTA分别测试被试者视觉作业前和视觉作业后的眼底血流密度值。

$$\Delta FBD = FBD_{\text{末次}} - FBD_{\text{前次}} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

GB/T XXXXX—XXXX

ΔFBD ——眼底血流密度变化量；

$FBD_{\text{末次}}$ ——视觉作业后的眼底血流密度值；

$FBD_{\text{前次}}$ ——视觉作业前的眼底血流密度值。

附录 B
(资料性)
视觉与非视觉的兼容性测试

B.1 被试者要求

测试样本量应不少于10人，且被试者没有饮酒、安眠药、咖啡因或激素相关药物的习惯，身体健康、作息规律，实验前7天及实验期间饮食中不得包含提神醒脑类饮料或药物。

B.2 褪黑素检测**B.2.1 样品采集**

在产品光环境下，使用咀嚼式唾液采集管采集被试者唾液；连续采样时间应大于或等于4 h，且采样间隔大于或等于30 min，采样次数应不少于4次；

被试采样前30 min禁止进食，采样前10 min禁止饮水。

B.2.2 样品存储

采集的样品应及时使用冰箱\冰柜进行储存，若采样后一周内进行检测，样品应在在2℃~8℃条件下进行保存；若在采样一周后、30天内进行检测，样品应在-20℃条件下进行保存；若在采样30天后、90天内进行检测，样品应在-80℃条件下进行保存。

B.2.3 样品检测

- 1) 使用低速冷冻离心机，将唾液在2℃~4℃条件下，以1000~3000转/分的速率离心3 min~5 min获得唾液上清液；
- 2) 按照褪黑素试剂盒要求进行唾液上清液吸取和药品添加；
- 3) 根据读到的OD值及标准品浓度来计算标准曲线，后代入带样品OD值获得样品浓度。

B.3 视觉测试

唾液采样过程中可根据视觉作业需求进行3.2.6人眼视觉舒适度（VICO）测试，测试方法参照GB/T 38120 6.3。

附 录 C
(资料性)
细胞数量检测方法

C.1 按照 6.2.2.1、6.2.2.2 的要求进行细胞准备和照射过程。

C.2 采用水溶性四唑盐 WST-8[化学名：2-(2-甲氧基-4-硝苯基)-3-(4-硝苯基)-5-(2,4-二磺基苯)-2H-四唑单钠盐]测定细胞实验中活细胞数目。在电子耦合试剂存在的情况下，被线粒体内的脱氢酶还原生成橙黄色的甲臞染料 Formazan。甲臞染料能够溶解在组织培养基中，与活细胞数量成正比。

C.3 将不同数量的视网膜色素上皮细胞按照每孔 100 μL 培养液接种到 96 孔板中，设置 1 000，2 000，3 000，4 000，5 000，10 000，20 000 个细胞/孔 7 个梯度，每个梯度三个复孔，培养至细胞贴壁充分后，每孔加入 10 μL 的 CCK-8 溶液孵育 2 h 后，用酶标仪在 450 nm 测定吸光度(A450)。

C.4 以不同的细胞数量为横坐标，A450 为纵坐标，在 EXCEL 绘制标准曲线。根据标准曲线得到直线回归方程。

C.5 需要检测细胞数量的样品，每孔加入 10 μL 的 WST-8 溶液孵育 2 h 后，用酶标仪在 450 nm 测定吸光度(A450)。将得到的 A450 带入步骤 3 所得到的直线回归方程，算出细胞数量。