

中华人民共和国国家标准

GB/T 18988.2—2013
代替 GB/T 18988.2—2003

放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置

Radionuclide imaging device—Characteristics and test conditions—
Part 2: Single photon emission computed tomograph

(IEC 61675-2:1998, MOD)

2013-12-17 发布

2014-08-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验方法	6
5 产品随机文件	17
附录 A (规范性附录) SPECT 象素尺寸的测量	18
附录 B (资料性附录) 性能参数符号索引	20
附录 C (资料性附录) 本部分章条编号与 IEC 61675-2:1998 章条编号对照	21
附录 D (资料性附录) 本部分与 IEC 61675-2:1998 技术性差异及其原因	22
附录 E (资料性附录) NEMA NU1 出版物 伽玛相机断层成像系统的试验	23

前 言

GB/T 18988《放射性核素成像设备 性能和试验规则》分为 3 个部分：

- 第 1 部分：正电子发射断层成像装置；
- 第 2 部分：单光子发射计算机断层装置；
- 第 3 部分：伽玛照相机全身成像系统。

本部分为 GB/T 18988 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 18988.2—2003《放射性核素成像设备 性能和试验规则 第 2 部分：单光子发射计算机断层装置》，与 GB/T 18988.2—2003 相比，主要技术变化如下：

- 增加了 IEC 61675-2:1998 AMD1:2004 的内容；
- 增加了资料性附录 E，附录内容采用了 NEMA 标准出版物 NU 1-2007《伽玛照相机性能测试》中第 4 章的内容；
- 增加了引言。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 61675-2:1998《放射性核素成像设备 性能和试验规则 第 2 部分：单光子发射计算机断层装置》，按照我国的标准编写规则，本部分做了下列编辑性修改：增加了资料性附录 B 和资料性附录 E。

本部分仍保留 GB/T 18988.2—2003 修改采用 IEC 61675-2:1998；本部分与 IEC 61675-2:1998 的章条编号对照参见附录 C；本部分与 IEC 61675-2:1998 之间的技术差异及其原因参见附录 D。

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)归口。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所、北京滨松光子技术有限公司、西门子(中国)有限公司、通用电气(中国)有限公司。

本部分主要起草人：章兆园、唐兆荣、冯健、宋连有、张新、焦春营、马兴荣、陈牧。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 18988.2—2003。

引 言

GB/T 18988.2—2003 修改采用 IEC 61675-2:1998。目前,放射性核素成像设备的主要制造商的生产场地均设在美国,其报告的参数、数据处理软件、测试模体均以美国电气制造商协会的 NEMA 标准作为设计依据,也有生产厂家采用 IEC 标准。为了便于政府、企业和医疗机构了解和使用该类产品的 IEC 和 NEMA 两个系列标准的内容,此次修订将 NEMA 标准出版物 NU 1-2007《伽玛照相机性能测试》第 4 章的内容引入本部分,作为资料性附录 E。

由于 IEC 标准和 NEMA 标准在试验要求、试验方法上存在一定差别,采用的模体、测试条件、测试位置、计算方法都有所不同,所以两个标准检测项目之间无法互相比较,建议标准使用者完整地引用两种方法中的任何一种,不交叉使用。

放射性核素成像设备 性能和试验规则

第2部分:单光子发射计算机断层装置

1 范围

GB/T 18988 的本部分规定了单光子发射计算机断层装置(简称 SPECT)的有关定义、试验方法和产品随机文件。

本部分适用于 SPECT,该装置以 Anger 型伽玛照相机为基础,包括一个或几个装有平行孔准直器的探头、一台探头旋转支架和旋转装置、一台与采集、记录和显示装置在一起的计算机系统。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 18988.1—2013 放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分:正电子发射断层成像装置(IEC 61675-1:1998,IDT)

GB/T 18988.3—2013 放射性核素成像设备 性能和试验规则 第3部分:伽玛照相机全身成像系统(IEC 61675-3:1998,MOD)

GB/T 18989—2013 放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机(IEC 60789:1992,MOD)

3 术语和定义

GB/T 18988.1—2013、GB/T 18988.3—2013、GB/T 18989—2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 系统轴 system axis

3.1.1

系统轴 system axis

由测量装置结构的几何和物理属性所表征的对称轴。

注:带旋转探头的伽玛照相机的系统轴是旋转轴。

3.1.2

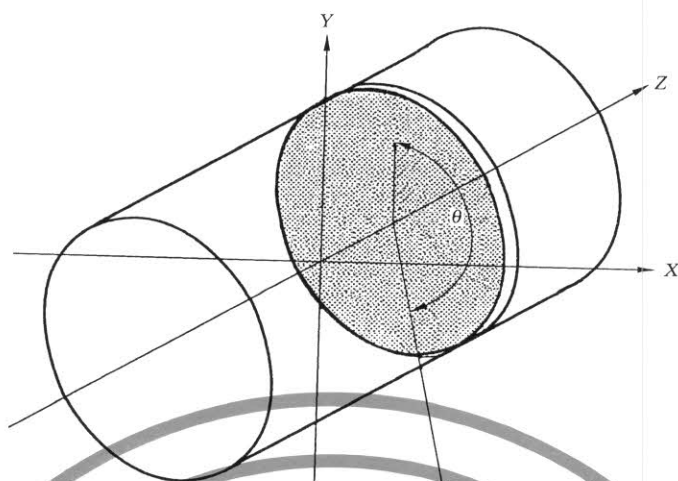
固定坐标系统 fixed coordinate system

有 X、Y 和 Z 轴的直角坐标系统,Z 是系统轴。固定坐标系统的原点由断层体积的中心确定(见图 1)。系统轴垂直于所有的横向切片。

3.1.3

投影坐标系统 coordinate system of projection

有 X_p 和 Y_p 轴(由图像矩阵的轴决定)的每个二维投影的图像矩阵的直角坐标系统。 Y_p 轴和系统轴向探测器的前表面的投影是平行的,投影坐标系统的起点是图像矩阵的中心(见图 1)。



注 1: 定位坐标系 X, Y, Z 的起点是在断层体积(显示出一个圆柱)的中心, Z 轴是系统轴。

注 2: 图中显示了以一个投影角 θ 投影的坐标系 X_p, Y_p 。

注 3: X_p, Y_p 坐标系中, 有阴影的区域是断层体积中有标记的物体切片, 对每一个 θ 一维投影显示。在该区域内旋转中心被投影到地址 X'_p (偏移)。

图 1 投影几何图

3.1.4

旋转中心 center of rotation; COR

描述关于投影在空间定向的一个横向切片的投影的坐标系统的原点。

注: 一个横向切片的旋转中心由系统轴与相应的物体切片的中间平面的交点给出。

3.1.5

偏移 offset

旋转中心(COR)投影的位置(X'_p)对 $X_p=0$ 的偏离(见图 1)。

3.2 断层术 tomography

3.2.1

断层术 tomography

物体内一层或多层的射线成像术。

3.2.2

横向断层术 transverse tomography

在横向断层术中, 三维物体由物理方法(例如准直)切片, 变成物体切片的叠层, 这些切片可以认为是二维的, 并且彼此独立。横向图像平面垂直于系统轴。

3.2.3

发射计算机断层术 emission computed tomography; ECT

显示所选穿过物体的二维断层薄片中摄取的放射性核素的空间分布的一种成像术。

3.2.3.1

投影 projection

把确定图像的物理特性沿投影束方向积分,使一个三维物体变换成其二维图像,或使一个二维物体变换成其一维图像。

注:这种处理是由在投影方向上的线积分所作的数学描述,称为 Radon 变换(Radon-transform)。

3.2.3.2

投影束 projection beam

确定最小可能的体积,在这最小体积中决定图像的物理特性在测量过程期间被积分,其形状在整个三维空间中受空间分辨率限制。

注:在 SPECT 中投影束通常有一个长而薄的发散锥体的形状。

3.2.3.3

投影角 projection angle

测定或获取投影时所处的角度。

注:具体实例见图 1。

3.2.3.4

正弦图 sinogram

作为投影角的函数的、一个物体切片的所有一维投影的二维显示。投影角在纵坐标上显示,线性投影坐标在横坐标上显示。

3.2.3.5

物体切片 object slice

物体中的一个薄片,确定测量信息的该薄片的物理特性被显示在断层图像中。

3.2.3.6

轴向切片宽度 axial slice width

对断层装置,轴向点展宽函数的宽度。

3.2.3.7

图像平面 image plane

物体切片中被指定的一个平面。

注:通常图像平面是相应物体切片的中间平面。

3.2.3.8

断层体积 tomographic volume

对所有投影角投影的测量有贡献的全部体积元的总和。

注:对于一台有圆形视野的伽玛照相机,断层体积是一个球体,其旋转半径大于视野半径。对矩形视野,断层体积是一个圆柱体。

3.2.3.8.1

横向视野 transverse field of view

穿过断层体积、垂直于系统轴的一个切片的尺寸。对一个圆形视野它用其直径表示。

注:对非圆柱形断层体积,横向视野取决于切片在轴上的位置。

3.2.3.8.2

轴向视野 axial field of view

穿过断层体积、平行于系统轴并包含系统轴的一个切片的尺寸。实际上,它只决定于它的轴向尺寸,该尺寸等于规定的最外面的图像平面的中心之间的距离加轴向切片宽度的平均值,后者和测得的等效宽度(EW)一样。

3.2.3.8.3

总视野 total field of view

断层体积的(三维)尺寸。

3.3 图像矩阵 image matrix

3.3.1

图像矩阵 image matrix

处于优选直角坐标系统中的矩阵元的排列。

3.3.2

矩阵元 matrix element

图像矩阵的最小单元,由它确定物体的一个实在的体积单元的位置及尺寸。

3.3.2.1

像素 pixel

二维图相矩阵中的矩阵元。

3.3.2.2

三维像素 trixel

三维图像矩阵中的矩阵元。

3.3.3

体积元 voxel

物体中的体积单元,在(二维或三维的)图像矩阵中由矩阵元确定。体积元的尺寸由通过适当的换算因子换算后的矩阵元尺寸和所有三维的系统空间分辨率确定。

3.4 点扩展函数 point spread function; PSF

3.4.1

点扩展函数 point spread function; PSF

一个点源的闪烁图像。

3.4.2

物理点扩展函数 physical point spread function

对断层装置,是在下述平面中的一个二维的点扩展函数,该平面垂直于投影束、与探测器的距离是给定的。

注:物理点扩展函数表征断层设备的纯物理的成像特性,与取样、图像重建及图像处理无关,但与准直器有关。一个投影束由所有的物理点扩展函数的总体来表征,如同沿它的轴的距离的一个函数。

3.4.3

轴向点扩展函数 axial point spread function

在平行于系统轴的一个平面内穿过物理点扩展函数的峰的剖面。

3.4.4

横向点扩展函数 transverse point spread function

在断层图像平面内被重建的二维点扩展函数。

注:在断层术中,横向点扩展函数也可以由位置平行于系统轴的一根线源获得。

3.5 空间分辨率 spatial resolution

3.5.1

空间分辨率 spatial resolution

将点源图像的机数密度集中到一个点的能力。

3.5.2

横向分辨率 transverse resolution

在一个垂直于系统轴的重建平面中的空间分辨率。

3.5.2.1

径向分辨率 radial resolution

沿一条通过源的位置和系统轴的直线上的横向分辨率。

3.5.2.2

切向分辨率 tangential resolution

与径向分辨率方向垂直的方向上的横向分辨率。

3.5.3

轴向分辨率 axial resolution

对具有满足于取样定理的足够精细的轴向取样的断层,沿一条平行于系统轴的直线的空间分辨率。

3.6 断层灵敏度 tomographic sensitivity

3.6.1

切片灵敏度 slice sensitivity

在正弦图上测得的计数率对模型中的活度浓度之比。

注:在 SPECT 中,测量的计数不用通过减去散射部分对散射进行数值的修正。

3.6.2

体积灵敏度 volume sensitivity

单个切片灵敏度之和。

3.6.3

归一体积灵敏度 normalized volume sensitivity

体积灵敏度除以断层装置的轴向视野或模型长度中较小者。

3.7 散射分数 scatter fraction;SF

3.7.1

散射分数 scatter fraction;SF

对一个给定的试验装置,散射光子数与散射和非散射的光子总数之比。

3.8 单光子发射计算机断层术 single photon emission computed tomography;SPECT

3.8.1

单光子发射计算机断层术 single photon emission computed tomography;SPECT

用对放射性核素所发射的 γ 射线进行单光子探测的发射计算机断层术。

3.8.2

单光子发射计算机断层装置 single photon emission computed tomograph;SPECT

采用单光子发射计算机断层术获取闪烁图像的一种成像设备。

3.8.3

探测器定位时间 detector positioning time

花费在获取总时间上、而又未用于收集数据的那部分时间。

3.8.4

探头倾斜 detector head tilt

准直器轴与其对系统轴的垂直正交之间的偏离角。

3.8.5

旋转半径 radius of rotation

系统轴与准直器前端面之间的距离。

4 试验方法

SPECT 性能测量的共同要求是：

- a) 所有的测量都应用 GB/T 18989—2013 中表 1 规定的脉冲幅度分析器窗,用其他设定的窗(例如制造者规定的窗)可以作其他附加的测量。
- b) 如果没有别的规定,测量的计数率应不大于 $2 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$ 。
- c) 测量前对装置的调试应采用制造者常规所用的步骤,而不应为特定参数的测量作专门的调试。
- d) 除非另有规定,对装置的每一个探头都应测量覆盖 360° 角度范围内的一套完整的数据。对多探头系统,还应提供获得整套数据所需覆盖的最小旋转范围(如对三探头是 120°)。如果 SPECT 按影响性能参数的非圆形轨迹运行,实验结果应另行报告。
- e) SPECT 在平面操作方式下的性能参数必须首先测量,应按 GB/T 18989—2013 和 GB/T 18988.3—2013 的规定测量各种性能。
- f) 任何一项测量如果不能按标准的规定进行,则应说明偏差的原因和进行测量的环境。

4.1 旋转中心偏移

4.1.1 测量条件

测量条件如下：

- a) 所用放射性核素为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 或 ^{57}Co ,点源 1 个(或几个),点源为直径不大于 2 mm 的球体,活度约 4 MBq;
- b) 点源的位置:径向离系统轴至少 5 cm,轴向应包含在 c) 的 3 个切片之内;
- c) 在 360° 上的等间距投影至少 32 次,投影图见图 1;
- d) 旋转半径为 20 cm,探头的倾斜尽可能接近零;
- e) 旋转中心偏移测量最少应对轴向(Z 方向)上的 3 个切片进行:一片在视野的中心,另外两片离中心的距离为轴向视野的 $\pm 1/3$;
- f) 每一幅图像至少应获取 10 k 计数;
- g) 像素边长应小于 4 mm。

4.1.2 测量步骤

测量步骤如下：

- a) 对由 4.1.1e) 规定的 3 个切片进行投影;
- b) 对每一个切片,以不少于 32 个等间距在 360° 上投影,每个投影获取一帧图像,每一帧图像至少获取 10 k 计数。

4.1.3 数据处理

4.1.3.1 用“重心法”计算点源在 X_p 方向上的位置：

- a) 以像素为横坐标,在 Y 方向上以源位 Y_p 为中心取 50 mm 的带宽获取计数,然后用 GB/T 18989—2013 中 3.5.3 计算计数中心的方法计算点源在 X_p 方向上的位置;
- b) 对每个投影角 θ_j 的每一帧图像都要计算,对应不同的投影角 θ_j ,得到一组 $X_{p,j}(\theta_j)$ (mm,精确

到 0.1 mm)。

4.1.3.2 $X_{p,j}(\theta_j)$ 与 θ_j 之间有式(1)的函数关系:

$$X_{p,j}(\theta_j) = A \sin(\theta_j + \varphi) + X' \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

θ_j ——投影角,单位为度($^{\circ}$);

A ——振幅,单位为毫米(mm);

φ ——正弦函数的相位改变,单位为度($^{\circ}$);

X' ——对三个不同轴位给出的平均偏移,单位为毫米(mm)。

4.1.3.3 拟合式(1)的正弦函数曲线,确定 A 、 φ 、 X' :

根据式(1)是正弦函数的特点,以三个轴位、不同的投影角 θ_j 对应的 $X_{p,j}(\theta_j)$ 代入式(1),按正弦曲线进行拟合,可以得到适合于式(1)的拟合系数 A 、 φ 、 X' 。

4.1.3.4 将拟合值和实测数据之差 ΔX_p 绘制成投影角 θ_j 的函数曲线,以显示误差。并算出每个轴位的最大差 $\Delta X_{p,\max,1}$ 、 $\Delta X_{p,\max,2}$ 及 $\Delta X_{p,\max,3}$ 。

4.1.3.5 给出平均偏移 X' 和三个轴位的拟合值与实测数据之间的最大差值 $\Delta X_{p,\max,1}$ 、 $\Delta X_{p,\max,2}$ 及 $\Delta X_{p,\max,3}$ (mm,精确到 0.1 mm)。

注1:如果探头有一个倾斜,点源图像不只在 X_p 方向上将移动,而且在 Y_p 方向上也将移动。确定 X_p 的位移不受 Y_p 位移的影响(对一个合适的探头倾斜)。

注2:如果 SPECT 采用了偏移自动修正而又不能断开,则 X' 应为零。

4.2 探头倾斜

4.2.1 测量条件

同 4.1.1。

4.2.2 测量步骤

同 4.1.2,用 4.1.2 所采集的图像。

4.2.3 数据处理

4.2.3.1 用“重心法”计算点源在 Y_p 方向上的位置:

a) 以像素为横坐标,在 X 方向上以源位 X_p 为中心取 50 mm 的带宽获取计数,然后用 GB/T 18989—2013 中 3.5.3 计算计数中心的方法计算点源在 Y_p 方向上的位置;

b) 对每个投影角 θ_j 的每一帧图像都要计算,对应不同的投影角 θ_j ,得到一组 $Y_{p,j}(\theta_j)$ (mm,精确到 0.1 mm)。

4.2.3.2 $Y_{p,j}(\theta_j)$ 与 θ_j 之间有式(2)的函数关系:

$$Y_{p,j}(\theta_j) = B \sin(\theta_j + \varphi) + D \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

θ_j ——投影角,单位为度($^{\circ}$);

B ——振幅,单位为毫米(mm);

φ ——正弦函数的相位改变,单位为度($^{\circ}$);

D ——没有探头倾斜时源的 Y_p 位置,单位为毫米(mm)。

4.2.3.3 以 4.1.3.3 相似的方法拟合式(2)曲线,确定拟合系数 B 、 φ 、 D 。

4.2.3.4 式(3)计算探头倾斜 α ($^{\circ}$):

$$\alpha = \arcsin(B/A) \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

A ——式(1)中的振幅, mm;

B ——式(2)中的振幅, mm。

4.2.3.5 将式(2)拟合值和实测数据之差 ΔY_p 绘制成投影角 θ_j 的函数曲线, 以显示误差。

注: 如果没有探头倾斜, B 必须为零, D 必须为源的 Y_p 位置。

4.3 准直器孔的不平行度

4.3.1 测量条件

测量条件如下:

- 采用放射性核素为 ^{99m}Tc 或 ^{57}Co 的点源 1 个, 点源为直径不大于 2 mm 的球体, 活度约 4 MBq;
- 点源的位置这样确定:
在平放的 $X-Z$ 平面上、覆盖视野的范围内, 以网格线间隔为 10 cm, 设定一个正交排位的网格, 点源就放在所有网格的交点上;
- 旋转半径不小于 20 cm;
- 对每个源位, 在 360° 上的等间距投影至少 32 次;
- 每一帧图像至少应获取 10 k 计数;
- 像素边长应小于 4 mm。

4.3.2 测量步骤

按 4.1 的方法测量所有源位时的旋转中心偏移。

4.3.3 数据处理

计算所有旋转中心偏移的平均值 $\bar{X}'$ 及其与规定值的偏差 $\Delta\bar{X}'$ 。

4.4 SPECT 的系统灵敏度

4.4.1 探测器定位时间

4.4.1.1 测量条件:

- 采用放射性核素为 ^{99m}Tc 的点源 1 个, 点源为直径不大于 2 mm 的球体, 活度约 4 MBq;
- 点源的位置处于空中的旋转中心上;
- 计数率应不小于 $1 \times 10^3 \text{ s}^{-1}$;
- 旋转半径为 20 cm;
- 分别作两个 360° 上的等间距投影, 一个 60 次, 一个 120 次;
- 每次投影的获取时间 ΔT_{acq} 用 10 s。

4.4.1.2 测量步骤:

- 按 4.4.1.1 的规定进行投影, 采集图像, 获取数据;
- 测定从开始获取第一次投影到获取最后一次投影的末尾之间的时间 T_j ;
- 断层获取后立即进行一次静态获取, 获取的持续时间是 T_j (注意记录下断层获取的中间时刻和静态获取的中间时刻, 以便计算源的衰减时间)。

4.4.1.3 数据处理:

4.4.1.3.1 计算总的探测器定位时间:

- 计算所有投影的计数总和 N_{total} ;
- 计算静态获取的计数值 N_{static} 。由于断层获取与静态获取的开始时间不同, 源的衰减应予

修正;

c) 按式(4)计算总的探测器定位时间 $T_{\text{pos},j}$:

$$T_{\text{pos},j} = \frac{(N_{\text{static},j} - N_{\text{total},j})T_j}{N_{\text{static},j}} \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

N_{total} ——所有投影的计数总和;

N_{static} ——静态获取计数值;

T_j ——开始获取第一次投影到获取最后一次投影的末尾之间的时间,也是用于静态获取的持续时间,单位为秒(s);

j ——在 360° 上的等间距投影总次数,下标有 j 的数为 j 次投影所对应的值。

4.4.1.3.2 计算每次投影的平均定位时间:

按式(5)计算每次投影的平均定位时间 $\Delta T_{\text{pos},j}$:

$$\Delta T_{\text{pos},j} = \frac{T_{\text{pos},j}}{j-1} \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

$T_{\text{pos},j}$ ——总的探测器定位时间,s;

j ——在 360° 上的等间距投影总次数,下标有 j 的数为 j 次投影所对应的值;

$j-1$ ——实际所用的投影步数之间的间隔数。

4.4.1.3.3 计算体积灵敏度修正因子:

按式(6)计算体积灵敏度修正因子 c_j :

$$c_j = \frac{\Delta T_{\text{acq},j}}{\Delta T_{\text{acq},j} + \Delta T_{\text{pos},j}} \quad \dots\dots\dots(6)$$

式中:

ΔT_{acq} ——每次投影的获取时间,s;

ΔT_{pos} ——每次投影的平均定位时间,s;

j ——在 360° 上的等间距投影总次数,下标有 j 的数为 j 次投影所对应的值。

4.4.1.3.4 给出数据:

通过以上计算,给出在 360° 上的等间距投影分别为 60 次和 120 次、每次投影获取时间为 10 s 时,所对应的总的探测器定位时间 $T_{\text{pos},j}$ 、每次投影的平均定位时间 $\Delta T_{\text{pos},j}$ 和体积灵敏度修正因子 c_j 。

4.4.1.4 还应分别测量相应于总获取时间为 30 min 的两种典型的临床运行状况下的 c_j :

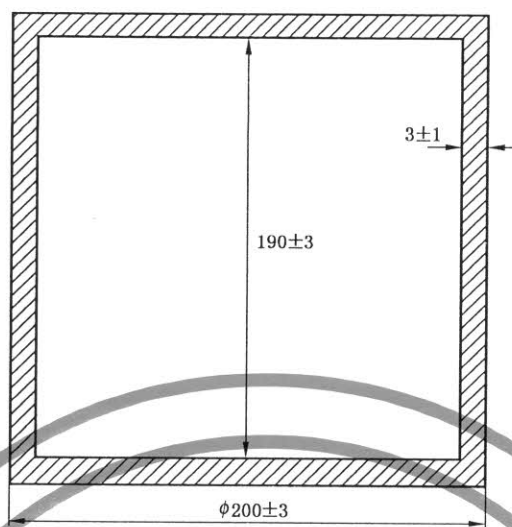
a) $\Delta T_{\text{acq},j}$ 为 30 s, j 为 60;

b) $\Delta T_{\text{acq},j}$ 为 15 s, j 为 120。

4.4.2 归一体积灵敏度

4.4.2.1 测量条件:

- 所用的放射性核素为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$;
- 采用圆柱体模型源,模型的形状、尺寸及材料见图 2,模型内均匀地充填 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的水溶液;
- 最少用两个放射性样品,其活度应按 GB/T 18989—2013 中附录 B 的方法准确地测量过;并计算出样品的活度浓度 a_{ave} (kBq/cm³),必要时要对放射性衰减加以修正;
- 模型的放置:其长轴平行于系统轴,并尽可能接近系统轴;
- 旋转半径为 20 cm;
- 按 4.4.1.1 的测量条件确定两个相应的 c_j ;
- 必须断开均匀性校正电路或任何其他能改变计数的装置。



材料为聚甲基丙烯酸甲酯(即有机玻璃)。

图2 圆柱体模型

4.4.2.2 测量步骤:

- 在静态成像方式下采集 SPECT 平面图像, 获取计数至少 1×10^6 , 并记录获取时间 T_a (s);
- 在模型图像中心确定一个矩形感兴趣区 (ROI), ROI 的宽度覆盖圆柱形直径, 最多 240 mm; 在轴向的长度 l 最少 150 mm, 应和模型对中。测定该矩形 ROI 的计数数目 N_{ROI} 。

4.4.2.3 数据处理:

- 按式(7)计算归一体积灵敏度 $S_{norm} [s^{-1}/(kBq/cm)^2]$:

$$S_{norm} = \frac{N_{ROI}}{a_{ave} T_a l c_j} \quad (7)$$

式中:

N_{ROI} —— ROI 的计数数目;

a_{ave} —— 样品的活度浓度, kBq/cm³;

T_a —— 静态获取时间, s;

l —— ROI 的轴向长度, cm;

c_j —— 体积灵敏度修正因子(见 4.4.1.3.3)。

- 对在 360° 上等间距投影次数 j 为 60 次和 120 次, 每次投影获取时间 $\Delta T_{acq,j}$, 分别为 30 s 和 60 s 的两种情况要分别确定归一体积灵敏度 S_{norm} , 并标明 c_j 和 j 。如改变 j 和 $\Delta T_{acq,j}$ 进行测量, 应在给出的结果中注明;
- 对常用的每个准直器均应测量 S_{norm} 。

注 1: S_{norm} 测量精度很大程度上取决于放射性活度的测定, 一般要求控制在 10% 以内。如果需要精度更高, 要使用适当的绝对参照标准(可考虑 γ -发射体)。

注 2: 对一个给定的模型装置和平行孔准直器, S_{norm} 和 GB/T 18989—2013 中 3.1 测得的系统平面灵敏度有一个固定的比例关系, 并与 c_j 有关。

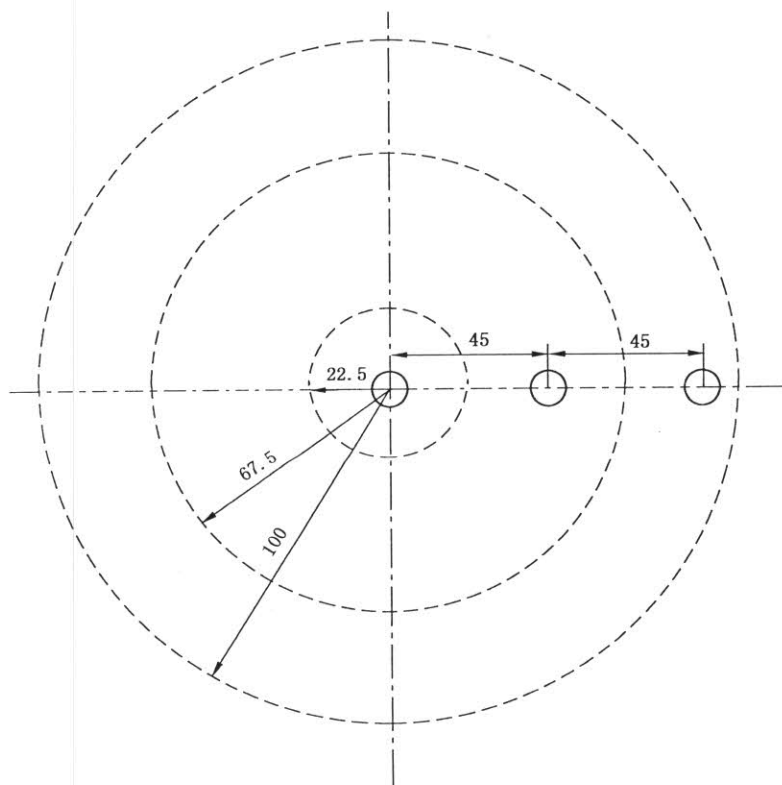
4.5 散射分数

4.5.1 测量条件

测量条件如下:

- a) 所用的放射性核素为^{99m}Tc,一根线源,长度 190 mm。源的活度限制在死时间损失率不超过 5% 的对应值以内(参见按 GB/T 18989—2013 中 3.7 测得的计数率特性数据);
- b) 试验采用图 2 所示的圆柱体模型,但盖板用图 3 所示的安装板,模型中充填无放射性水作为散射介质;
- c) 线源嵌入模型中,平行于圆柱的轴,离中心轴的径向距离先后顺序为 0 mm、45 mm 和 90 mm;
- d) 模型的放置:轴向对中,模型轴平行于系统轴,并尽可能接近系统轴;对轴向视野大于 165 mm 的断层装置,模型应位于轴向视野中心;
- e) 圆形轨道,旋转半径 20 cm,在 360°上的等间距投影次数为 120 次;
- f) 用 SPECT 成像的准直器。

单位为毫米



材料为聚甲基丙烯酸甲酯(即有机玻璃)。

注 1: 用本图中的安装板代替图 2 中头模的盖。安装板的外径尺寸与图 2 头模盖一致。

注 2: 在圆圈部位安放装源的管子,其长度为头模内侧长度。

注 3: 该图还显示了散射测量的加权面积(用点划线界定)。

图 3 用于散射测量的模型示意图

4.5.2 测量步骤

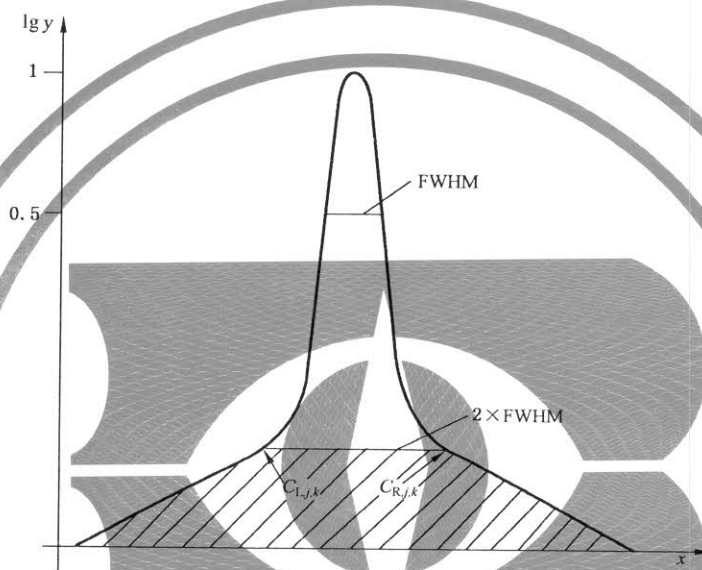
对 3 个径向位置的线源分别获取正弦图数据,每一切片至少应获取 2×10^5 计数。切片的范围是这样选取的:

- a) 如模型长度不超过 165 mm,则切片的范围为模型所处的轴向视野;
- b) 如模型长度超过 165 mm,则切片的范围为模型所处的轴向视野居中的 165 mm。

4.5.3 数据处理

4.5.3.1 数据处理中的假定:

- a) 假定非散射事件处于正弦图(见图 4)中线源图像中心线两边 $2 \times \text{FWHM}$ 宽的带中,在此带外的非散射事件数可以忽略不计。由此简化对非散射事件数和散射事件数的计算,图 4 中曲线下的计数为散射和非散射事件总数,阴影部分计数为散射事件数,两者之差即为非散射事件数。
- b) 对均匀分布源,假定散射分数有较低的径向依赖性,即:
 对一根在轴上的线源的散射分数适用于半径 22.5 mm 相应所得横截面积;
 对一根离轴 45 mm 的线源,其散射分数适用于半径 22.5 mm 和 67.5 mm 之间的环面积;
 对一根离轴 90 mm 的线源,其散射分数适用于半径 67.5 mm 和 100 mm 之间的环面积(见图 3)。
 3 个散射分数值由其适用面积权重,产生一个权重平均值。中心圆面和两个环面面积之比是 $1:8:10.75$ 。



注 1: 图中有阴影的部分是散射计数。

注 2: 横坐标是像素,纵坐标是像素行计数的对数。

图 4 计算散射分数的总投影计数曲线

4.5.3.2 计算前的处理:

- 对离模型两端至少 1 cm 的全部切片,其正弦图都应处理。对轴向视野少于 165 mm 的断层装置,则全部切片都应处理。
- 每个正弦图中离中心 12 cm 以外的所有像素都应置于零。
- 对正弦图中的每一个投影角,应通过找最大值像素来确定线源中心的位置。
- 移动各个投影,以使投影图中含最大值的像素和正弦图的中心像素行对直,在这样重新排列之后,把每个切片的所有投影叠加起来产生一个总投影。
- 采用线性插值法,由总投影计数曲线找出离投影的中心像素 $\pm 1 \times \text{FWHM}$ 处相应的像素计数 $C_{L,j,k}$ 和 $C_{R,j,k}$ (见图 4)。这里, j 是切片序号, k 是源位,分 1、2、3 位,分别对应线源位于径向 0 mm、45 mm 和 90 mm 处的三种情况。

4.5.3.3 计算所有切片中对应 3 个源位的总计数和散射计数:

- 由图 4,计算曲线以下所有像素计数总和,这是散射与非散射计数的总和 $C_{\text{tot},j,k}$;
- 由图 4,计算 $C_{L,j,k}$ 和 $C_{R,j,k}$ 两点连线以下及这两点外侧的像素计数,这是散射计数 $C_{s,j,k}$ (见图 4 中有阴影的部分);
- 按此,计算出所有切片中对应 3 个源位的总计数和散射计数。

4.5.3.4 计算每个切片的散射分数:

a) 单个切片的散射分数的计算公式:

由于是一个均匀分布的源,第 j 切片的散射分数 SF_j 应按式(8)计算:

$$SF_j = \frac{C_{s,j,1}/A_{ave,1} + 8C_{s,j,2}/A_{ave,2} + 10.75C_{s,j,3}/A_{ave,3}}{C_{tot,j,1}/A_{ave,1} + 8C_{tot,j,2}/A_{ave,2} + 10.75C_{tot,j,3}/A_{ave,3}} \dots\dots\dots(8)$$

式中:

下标 1、2、3——源位 k ;

下标 j ——切片的顺序号;

$C_{s,j,k}$ ——第 j 片、源在 k 位时的散射计数;

$C_{tot,j,k}$ ——第 j 片、源在 k 位时的散射和非散射总计数;

$A_{ave,k}$ —— k 位的线源在数据获取时间间隔 $T_{acq,k}$ 内的平均活度, Bq; 计算时应注意进行衰减修正(见 GB/T 18989—2013 中附录 C)。

b) 按式(8)分别计算出每一切片的 SF_j 值,并作出数据表。

4.5.3.5 计算散射分数:

求出整组 SF_j 的平均值 SF , 作为 SPECT 对均匀源的系统散射分数。

4.6 SPECT 的系统空间分辨率

4.6.1 测量条件

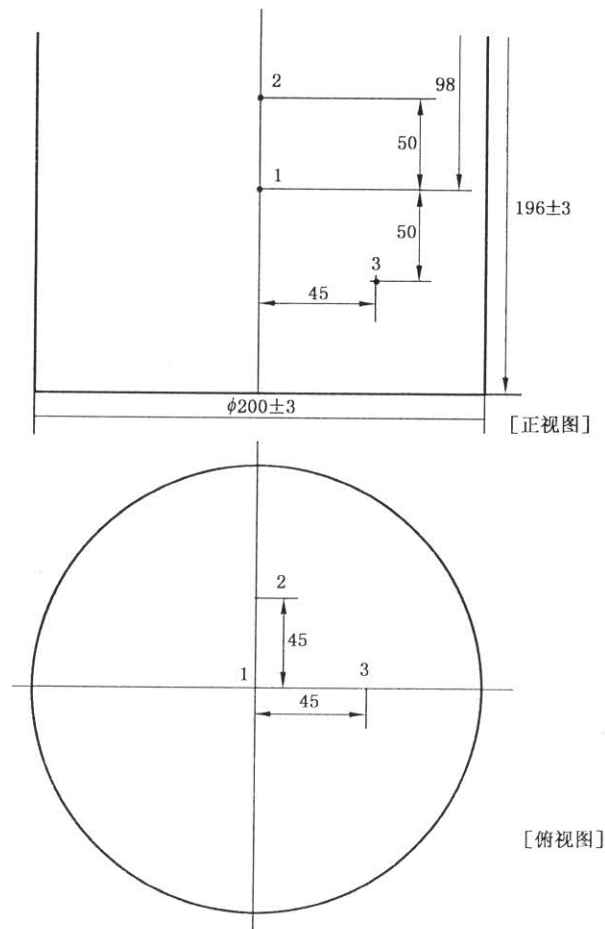
测量条件如下:

- a) 所用的放射性核素从 GB/T 18989—2013 的表 1 中选取; 3 个点源; 点源在任何方向上的尺寸不得超过 2 mm。
- b) 采用图 2 圆柱体模型, 模型中充填无放射性水; 装源的管子与图 3 要求一样, 盖板与图 5 源位相应(见图 5 俯视图)。
- c) 点源的位置:
点源在模型中的位置见图 5。圆柱体模型的轴应与系统轴重合, 两个不在中心的点源位于重建的横断切片的 X 或 Y 轴上。这样, 点源的位置为:
第一个放在圆柱体的轴上的中心的位置(见图 5 源位 1), 并在 Z 轴的中央平面上(见图 1);
第二个放在径向位置 45 mm、离 Z 轴的中央平面 -50 mm 处(见图 5 源位 2); 源位 2 在重建的横断切片的 Y 轴上;
第三个放在径向位置 45 mm、离 Z 轴的中央平面 +50 mm 处(见图 5 源位 3); 源位 3 在重建的横断切片的 X 轴上;
- d) 除非另有规定, 测量应以 20 cm 为旋转半径进行; 对于那些旋转半径不能达到 20 cm 的装置, 应设置并规定最大可能的旋转半径;
- e) 像素尺寸应等于或小于离准直器表面 200 mm 处的系统空间分辨率(FWHM)的 30%, 并应予确定;
- f) 在 360°上的等间隔投影次数最少 120 次, 并应予确定。

4.6.2 测量步骤

测量步骤如下:

- a) 应使用一个斜坡滤波器, 重建厚度 10 mm ± 3 mm、包含 3 个点源的 3 个横断片和 3 个冠状或矢状的切片;
- b) 在每个重建切片内最少应获取 250 k 个计数。



注 1: 外形尺寸与图 2 圆柱体模型一致。

注 2: 在俯视图的小圆点部位安放射源的管子, 其长度应使源能达到其部位。

注 3: 图中 1、2、3 是三个点源在模型中的部位。

图 5 测量 SPECT 系统空间分辨率源位图

4.6.3 数据处理

4.6.3.1 计算表征径向分辨率的径向半高宽(FWHM_r)和径向等效宽度(EW_r):

- 由重建的横断切片, 在 X 和 Y 两个方向上得到径向的点扩展函数的剖面(见图 6)。按图 7 所示, 画出计数-像素函数关系曲线, 算出径向 FWHM(以像素为单位, 精确到 0.1 个像素)。
- 再由像素尺寸将所得 FWHM 换算成以 mm 为单位, 精确到 0.1 mm(如需要, SPECT 的像素尺寸可按附录 B 的方法测量)。
- 对 3 个重建的横断切片, 算出 3 个径向 FWHM, 取其平均值作为 SPECT 的(系统空间)径向分辨率的一个参数: FWHM_r(单位: mm)。
- 用 a) 所得的点扩展函数曲线按图 8 处理, 等效宽度(EW)由面积等于点扩展函数、高为最大值的矩形的宽给出, 见式(9):

$$EW = \frac{\sum_{j=1}^n (C_j \times PW)}{C_m} \dots\dots\dots (9)$$

式中：

j ——象素序号；

C_j ——序号为 j 的象素所对应的规定带宽的计数；

PW——象素宽度，mm； $PW = X_{j+1} - X_j$ ；

C_m ——最大值计数。

对 3 个重建的横断切片，算出 3 个径向 EW，取其平均值作为 SPECT 的（系统空间）径向分辨率另一个参数： EW_r ，mm。

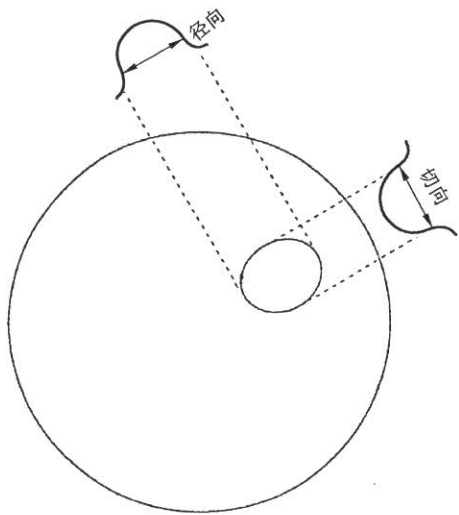
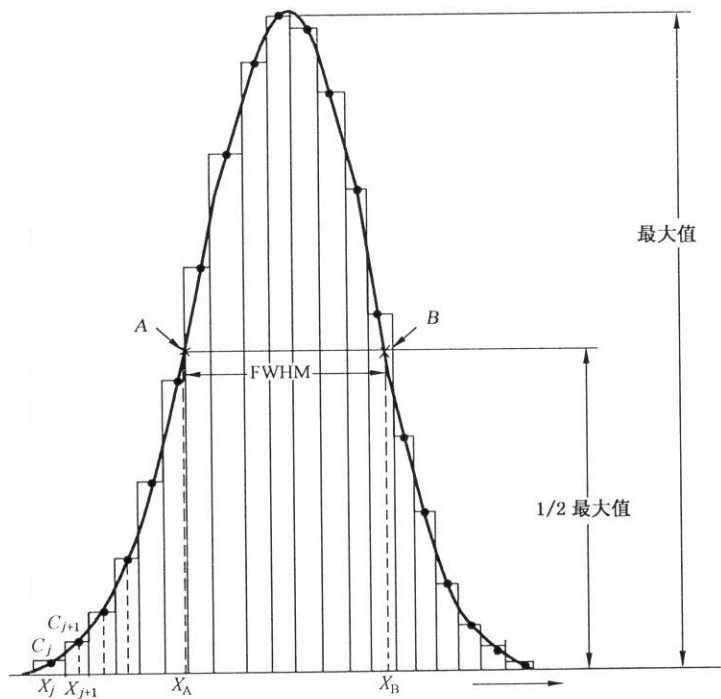
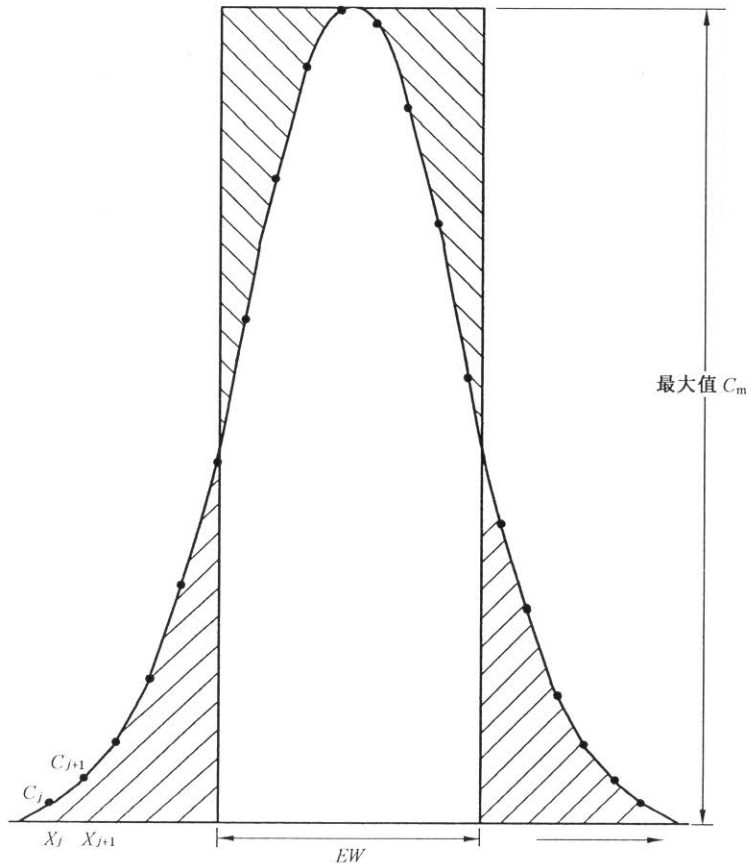


图 6 横向分辨率显示图



注：A 和 B 是由计数曲线切割半最大值线而插入的两个点。FWHM = $X_B - X_A$ 。

图 7 计算 FWHM 的示意图



- 注 1: X_j 、 X_{j+1} 是序号为 j 和 $(j+1)$ 的像素对应的 X 轴坐标。
 注 2: C_j 、 C_{j+1} 是序号为 j 和 $(j+1)$ 的像素对应的规定带宽内的计数。
 注 3: 画有不同阴影的面积是相等的。

图 8 等效宽度(EW)的示意图

4.6.3.2 计算表征切向分辨率的切向半高宽($FWHM_t$)和切向等效宽度(EW_t):

由重建的横断切片,在 X 和 Y 两个方向上得到切向的点扩展函数的剖面(见图 6),用 4.6.3.1 的相同方法,计算出切向分辨率的两个参数: $FWHM_t$ 和 EW_t , mm。

4.6.3.3 计算表征轴向分辨率的轴向半高宽($FWHM_a$)和轴向等效宽度(EW_a):

由重建的三个冠状的或矢状的切片,在 Z 方向上得到轴向的点扩展函数的剖面。用 4.6.3.1 的相同方法,计算出轴向分辨率的两个参数: $FWHM_a$ 和 EW_a , mm(如需要,轴向像素尺寸也可参照附录 B 的方法测量)。

4.7 对以符合测量模式工作的 SPECT 的试验方法

对以符合测量模式工作的 SPECT,其空间分辨率、复原系数、断层成像灵敏度、均匀性、计数率特性、散射分数和衰减校正的测试方法见 GB/T 18988.1—2013。

如果根据本部分的规定有任何无法准确开展的试验,应给出无法开展的原因,并清楚指明开展试验的准确条件。

假如没有其他规定,试验体模应位于断层成像装置的轴向视野中心。

以符合测量模式工作的单光子发射计算机断层装置必须也符合所有平面和单光子发射计算机断层成像的试验要求(例如本部分 4.1~4.6)。

注:对于轴向视野大于 16.5 cm 的断层成像装置,这样的设置(体模位于断层成像装置的轴向视野中心)将只得到对

中心部位性能的评价。然而,如果体模在轴向移动以覆盖整个轴向视野,而放射性并不充分覆盖探测器的轴向接收角,则可能会在中心平面得到错误结果。

5 产品随机文件

随机文件是 SPECT 的组成部分。每台 SPECT 至少应附有以下文件。

5.1 GB/T 18989—2013 中 4 所包括的全部文件。

5.2 产品各项性能标称值和产品出厂时按本部分测量的各项性能参数(性能参数符号索引见附录 C)的实测数据:

- a) 旋转中心的偏移:
 - 1) 三个轴位的平均偏移 X' ;
 - 2) 三个轴位的拟合值与实测数据之间的最大差值 $\Delta X_{p,max,1}$ 、 $\Delta X_{p,max,2}$ 和 $\Delta X_{p,max,3}$ 。
- b) 探头倾斜 α 。
- c) 准直孔的不平行度:
 - 1) 点源处于不同位置时所有旋转中心偏移的平均值 $\bar{X}'$;
 - 2) X' 与规定值的偏差 $\Delta X'$ 。
- d) 探测器定位时间(不同运行状态下):
 - 1) 总的探测器定位时间 $T_{pos,j}$;
 - 2) 每次投影的平均定位时间 $\Delta T_{pos,j}$;
 - 3) 体积灵敏度修正因子 c_j 。
- e) 归一体积灵敏度:两种运行状态下的 S_{norm} 。
- f) 散射分数:
 - 1) 每一切片的散射分数 SF_j (数据表);
 - 2) 系统散射分数 SF 。
- g) SPECT 的系统空间分辨率:
 - 1) 径向分辨率: $FWHM_r, EW_r$;
 - 2) 切向分辨率: $FWHM_t, EW_t$;
 - 3) 轴向分辨率: $FWHM_a, EW_a$;
 - 4) 像素尺寸:横向像素尺寸($L_{tr,X}, L_{tr,Y}$)和轴向像素尺寸($L_{a,X}, L_{a,Y}$)。

5.3 对带有全身图像系统的 SPECT,还应有按 GB/T 18988.3—2013 中 5.2 所要求的实测数据。

5.4 对以符合测量模式工作的 SPECT,还应有按 GB/T 18988.1—2013 中 4.3~4.7 所要求的实测数据。

附录 A

(规范性附录)

SPECT 像素尺寸的测量

A.1 测量条件:

- a) ^{99m}Tc 或 ^{57}Co 点源一个(或两个);
- b) 源的位置:在准直器的面上,沿 X 轴、距视野边缘约 50 mm 处左右两个位置;沿 Y 轴、也是距视野边缘约 50 mm 处两个位置;
- c) 用尽可能大的矩阵,将系统设置成普通静态采集状态,采集计数约 50 k,无图像放大。

A.2 测量方法:

对不同的源位,作静态采集至计数约 50 k,得一帧平面图像。

A.3 数据处理:

A.3.1 对每帧点源图像计算沿 X 轴和 Y 轴方向的“重心”:

- a) X 轴方向上的“重心”(COG_X)的计算见式(A.1):

$$\text{COG}_X = \frac{\sum_{i=i_1}^{i_n} \sum_{j=j_1}^{j_m} i \times C(i, j)}{\sum_{i=i_1}^{i_n} \sum_{j=j_1}^{j_m} C(i, j)} \quad \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

式中:

i, j ——分别为沿 X、Y 轴方向的像素坐标号;

i_1 和 i_n ——规定点源计数像素 X 方向的边界;

j_1 和 j_m ——规定点源计数像素 Y 方向的边界;

$C(i, j)$ ——坐标为 (i, j) 的像素的计数。

- b) Y 轴方向上的“重心”(COG_Y)的计算见式(A.2):

$$\text{COG}_Y = \frac{\sum_{j=j_1}^{j_m} \sum_{i=i_1}^{i_n} j \times C(i, j)}{\sum_{j=j_1}^{j_m} \sum_{i=i_1}^{i_n} C(i, j)} \quad \dots\dots\dots (\text{A.2})$$

式中符号的含义同上。

COG_X 和 COG_Y 计算精确到 0.1 个像素;

- c) 用上述方法确定 X 轴上两个点源的位置为 (X_1, Y_1) 和 (X_2, Y_2) ; Y 轴上两个点源的位置为 (X_3, Y_3) 和 (X_4, Y_4) 。

A.3.2 计算 X、Y 轴上两个点源的距离:

- a) 计算 X 轴上两个点源的距离 S_X 见式(A.3):

$$S_X = \sqrt{(X_1 - X_2)^2 + (Y_1 - Y_2)^2} \quad \dots\dots\dots (\text{A.3})$$

式中:

X_1, X_2, Y_1, Y_2 ——分别为点源在两个源位时对应的 X、Y 坐标;

$(Y_1 - Y_2)$ ——应是很小的。

- b) 计算 Y 轴上两个点源的距离 S_Y 见式(A.5):

$$S_Y = \sqrt{(X_3 - X_4)^2 + (Y_3 - Y_4)^2} \quad \dots\dots\dots (\text{A.4})$$

式中:

X_3, X_4, Y_3, Y_4 ——分别为点源在两个源位时对应的 X、Y 坐标;

$(X_3 - X_4)$ ——应是很小的。

S_x 和 S_y 的计算精确到 0.1 个像素。

A.3.3 计算像素尺寸：

- a) 量出 X 轴上两个点源位置的实际距离 D_x (mm, 精确到 0.1 mm)。
- b) X 方向的像素尺寸 L_x 见式(A.5)：

$$L_x = \frac{D_x}{S_x} (\text{mm}) \quad \dots\dots\dots (\text{A.5})$$

式中：

D_x —— X 轴上两个点源位置的实际距离, mm, 计算精确到 0.1 mm；

S_x —— X 轴上两个点源位置的实际距离, 像素, 计算精确到 0.1 个像素。

- c) 用同样的方法可以计算出 Y 方向的像素尺寸 L_y (mm)。

A.4 如采用其他图像放大条件, 则应对不同放大条件作重复采集和计算; 改变核素或准直器也应另行采集和计算。

A.5 矩阵的规模改变后, 一般可以用已有的像素尺寸数据乘以一个适当的系数而得到新的像素尺寸。如在 256×256 矩阵中得到的像素尺寸乘以 4 (由 $256 \div 64 = 4$), 即得到 64×64 矩阵中的像素尺寸。



附 录 B
(资料性附录)
性能参数符号索引

为便于查阅,表 B.1 提供性能参数符号索引。

表 B.1 性能参数符号索引

章、条号	性 能	参 数	符 号	单 位
4.1	旋转中心偏移	平均偏移 三个轴位的偏移拟合值与实测数值之间的最大差	X' $\Delta X_{p,max,1}$ $\Delta X_{p,max,2}$ $\Delta X_{p,max,3}$	mm mm
4.2	探头倾斜	探头倾斜	α	(°)
4.3	准直孔的不平行度	点源处于不同位置时所有旋转中心偏移的平均值 X' 与规定值的偏差	X' $\Delta X'$	mm mm
4.4	SPECT 的系统灵敏度			
4.4.1	探测器定位时间	总的探测器定位时间 每次投影的平均定位时间	$T_{pos,j}$ $\Delta T_{pos,j}$	s s
4.4.2	归一体积灵敏度	体积灵敏度修正因子 归一体积灵敏度	c_j S_{norm}	$s^{-1}/(kBq/cm^2)$
4.5	散射分数	每一切片的散射分数 系统散射分散	SF_j SF	
4.6	SPECT 的系统空间分辨率	径向分辨率: ——半高宽 ——等效宽度 切向分辨率: ——半高宽 ——等效宽度 轴向分辨率: ——半高宽 ——等效宽度 横向像素尺寸: ——X 方向 ——Y 方向 轴向像素尺寸: ——X 方向 ——Y 方向	$FWHM_r$ EW_r $FWHM_t$ EW_t $FWHM_a$ EW_a $L_{tr,X}$ $L_{tr,Y}$ $L_{a,X}$ $L_{a,Y}$	mm mm mm mm mm mm mm mm mm mm

附 录 C
(资料性附录)

本部分章条编号与 IEC 61675-2:1998 章条编号对照

表 C.1 给出了本部分章条编号与 IEC 61675-2:1998 章条编号对照一览表。

表 C.1 本部分章条编号与 IEC 61675-2:1998 章条编号对照

本部分章条编号	对应的国际标准章条编号
1	1.1
2	1.2
3	2
4	3
4.1	3.1.1
4.2	3.1.2
4.3	3.2
4.4	3.3
4.5	3.4
—	3.5
4.6	3.6
5.1	4.1
5.2.1	4.1 第 2 项
5.2.2	4.1 第 3 项
5.2.3	4.1 第 4 项
5.2.7	4.2
5.2.4	4.3 第 1 项
5.2.5	4.3 第 2 项
5.2.6	4.4
5.3	—
5.4	—
注：表中的章条以外的本部分其他章条编号(附录 B 和附录 E 除外)与 IEC 61675-2:1998 其他编号均相同且内容相对应。	

附录 D

(资料性附录)

本部分与 IEC 61675-2:1998 技术性差异及其原因

表 D.1 给出了本部分与 IEC 61675-2:1998 的技术性差异及其原因的一览表。

表 D.1 本部分与 IEC 61675-2:1998 技术性差异及其原因

本部分的章条编号	技术性差异	原 因
4.1	本条与 IEC 61675-2:1998 中“3.1.1 旋转中心(COR)的测量”的技术内容相对应,条文中的测量条件、测量步骤、数据处理,本部分作了适当的补充	在不违背 IEC 原有的基础上,进行补充、完善、细化,增加了可操作性
4.2	本条与 IEC 61675-2:1998 中“3.1.2 探头倾斜”的技术内容相对应,条文中的测量条件、测量步骤、数据处理,本部分作了适当的补充	
4.3	本条与 IEC 61675-2:1998 中“3.2 准直器孔的不平行度测量”的技术内容相对应,条文中的测量条件、测量步骤、数据处理,本部分作了适当的补充	
4.4	本条与 IEC 61675-2:1998 中“3.3 SPECT 系统灵敏度的测量”的技术内容相对应,条文中的测量条件、测量步骤、数据处理,本部分作了适当的补充	
4.5	本条与 IEC 61675-2:1998 中“3.4 散射”的技术内容相对应,条文中的测量条件、测量步骤、数据处理,本部分作了适当的补充	
4.6	本条与 IEC 61675-2:1998 中“3.6 SPECT 的系统空间分辨率”的技术内容相对应,条文中的测量条件、测量步骤、数据处理,本部分作了适当的补充	

附录 E

(资料性附录)

NEMA NU1 出版物 伽玛相机断层成像系统的试验

E.1 系统对准(偏移校正)

E.1.1 概述

对 SPECT 成像系统,采集的图像各轴方向对准到系统机械旋转中心,对 SPECT 重建精度很关键。类似的,对多探头 SPECT 成像系统,各探头采集的图像的轴向对准也很关键。以上两种情况的对准情况应给出以 mm 为单位的偏离数据。

许多系统在图像采集过程中采用了自动对准校正。这些校正是一些适用的临床模式中可以保持一致。

轴向和旋转偏移应满足或超过说明书要求。

对于多晶体像素系统,本测试应用于多晶体像素探头。

E.1.2 测试条件

使用三个^{99m}Tc 或⁵⁷Co 点源。在适用的临床模式下使用制造商建议的能窗,计数率不得超过 20 ks⁻¹。在任何观测方向,床不得进入源和探测器之间。

E.1.3 测试设备

三个点源的放置如图 E.1 所示。每个点源为直径不大于 5 mm 的球对称形状。每个点源的活度相差不超过 30%(以避免数据饱和)。应用高分辨率准直器。

E.1.4 测试步骤

放置三个共面点源平行于床面,中心点源放置在旋转轴上,中心点源离轴距离在±5 mm 以内,旋转半径 20 cm。可在适用情况下应用自动对准校正。像素尺寸小于 5 mm。

在 360°上等间距投影偶数次,至少投影 8 次。每个探头必须包含 0°和 180°投影。每个探头 0°投影的最大计数值不小于 5 k。

E.1.5 计算和分析

在点源附近 Y 方向上选取 4-5 cm 区域作为感兴趣区,得到其一维点扩展函数曲线(PSF),并根据该曲线计算第 i 个点源在第 m 个探头上的第 j 次投影的中心位置 $X_{i,j,m}$,应用式(E.1)。

$$L_j = \sum_{i=1}^n (X_i \times C_i) / \sum_{i=1}^n C_i \quad \dots\dots\dots (E.1)$$

式中:

L_j ——能窗 j 的质心位置, j 为 1, 2 或 3;

X_i ——在第 i 位置的 X 或 Y 的计数轮廓线像素;

C_i ——在 X_i 或 Y_i 位置的计数值;

$\sum_{i=1}^n$ ——中心位于最大计数轮廓线像素的奇数个计数轮廓线像素之和。确切的像素奇数值取决于计数轮廓线的 FWHM 和像素尺寸。在求和中像素个数的最小值应包括左右两侧最大计

数的一半。

类似的计算 X 方向点源的中心位置 $Y_{i,j,m}$ 。

对每个点源通过取 $X_{i,j,m}$ 均值计算其在探头上的旋转中心位置, 见式(E.2):

$$\text{COR}_{i,m} = \frac{1}{N_v} \sum_{j=1}^{N_v} X_{i,j,m} \quad \dots\dots\dots (\text{E.2})$$

式中:

N_v ——投影数目。

定义对每个探头每个点源的 COR 误差见式(E.3):

$$\delta_{\text{COR},i,m} = \text{abs}(\text{COR}_{i,m} - x_{\text{cen}}) \quad \dots\dots\dots (\text{E.3})$$

式中:

X_{cen} —— X 方向大小为 N 的图像矩阵中心, 见式(E.4):

$$X_{\text{cen}} = \frac{N+1}{2} \quad \dots\dots\dots (\text{E.4})$$

对于多探头系统, 计算每对探头 COR 偏移见式(E.5):

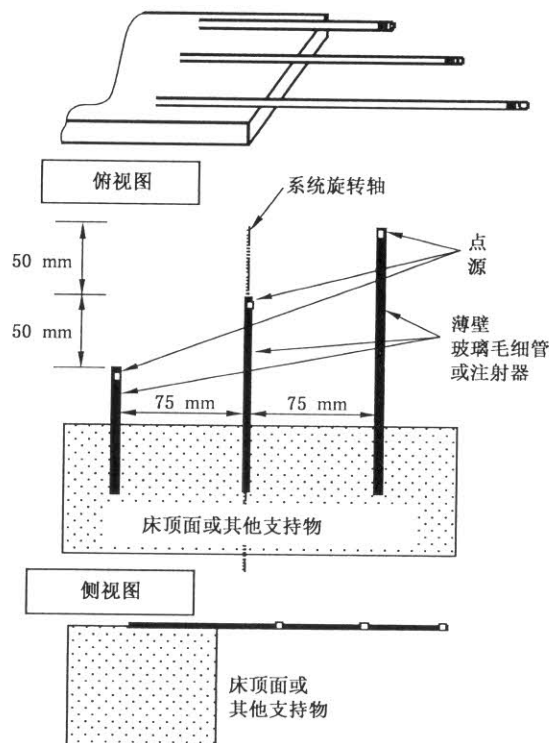
$$\delta_{\text{COR},i,m-n} = \text{abs}(\text{COR}_{i,m} - \text{COR}_{i,n}) \quad \dots\dots\dots (\text{E.5})$$

在轴向对于每个点源和探测器, 通过比较探测器在 0° 和 180° 的投影, y 方向中心位置计算轴向偏移, 见式(E.6):

$$\delta_{\text{AXIAL},i,m} = \max(y_{i,j,m}) - \min(y_{i,j,m}) \quad \dots\dots\dots (\text{E.6})$$

对每对探头计算相对轴向偏移见式(E.7):

$$\delta_{\text{AXIAL},i,m-n} = \frac{1}{N_v} \text{abs} \left[\sum_{j=1}^{N_v} (y_{i,j,m} - y_{i,j,n}) \right] \quad \dots\dots\dots (\text{E.7})$$



注: 将毛细管一端浸入放射性核素溶液, 密封另一端, 并将毛细管移出溶液, 然后密封带有溶液的毛细管形成一个点源。

图 E.1 测试 SPECT 探头对准以及含散射系统重建分辨率所使用的三个共面点源

E.1.6 给出数据

给出式(E.8)四个值作为系统的上边界,单位为 mm。

$$\begin{aligned}\delta_{\text{COR},1} &= \max(\delta_{\text{COR},i,m}) \\ \delta_{\text{COR},12} &= \max(\delta_{\text{COR},i,m-n}) \\ \delta_{\text{AXIAL},1} &= \max(\delta_{\text{AXIAL},i,m}) \\ \delta_{\text{AXIAL},12} &= \max(\delta_{\text{AXIAL},i,m-n})\end{aligned}\quad \dots\dots\dots (\text{E.8})$$

E.2 SPECT 固有重建空间分辨率

应用空气中三个点源测量系统的重建空间分辨率,给出该三个点源在 X、Y、Z 方向的 FWHM 值。测量值应达到或超过规定值。由于该测试受到准直器和探测器的影响,测量结果应给出每个应用的准直器类型。

注:对于多晶体像素系统,这项测试应用于多晶体像素照相机。

E.2.1 测试条件

同 E.1.1。

E.2.2 测试设备

应用三个内径不大于 1.0 mm 的薄壁玻璃毛细管或等效物(如注射器针)。毛细管内溶液长度不大于 2 mm,该点源之间的活度误差小于 30%。

E.2.3 测试步骤

点源放置在系统 FOV 中心如图 E.2 所示。三个点源平面平行于床面,中心点源置于旋转轴中心,误差在 ± 5 mm 以内,旋转半径为 $150 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 。

重建图像矩阵的像素尺寸不大于 2.5 mm。

应用步进模式,在 360° 上角度最大步进增量为 3° ,每一帧图像至少应获取计数 20 k。

E.2.4 计算和分析

应用斜坡滤波器的滤波反投影技术重建正交的三幅图像,每幅图像都含有三个点源。应用的其他重建方法应该指出。三幅图像定义如下:一幅中心位于中间点源厚度为 $130 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 的断层图像;一幅中心位于中间点源厚度为 $180 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 的矢状面图像;一幅中心位于三个点源连线厚度为 $30 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 的冠状面图像。

E.2.4.1 点源图像的分析

对于三幅图像上的 9 个点源图像,应分别在含有点源的,以最大计数像素为中心的方形感兴趣区(ROD)内进行分析。方形感兴趣区(ROD)的尺寸至少为预期 FWHM 的四倍。对每个点源应该沿图像 Y 方向积分得到图像 X 方向的点扩展函数(PSF),在 X 方向积分得到图像 Y 方向的点扩展函数(PSF)。

E.2.4.2 计算 FWHM

应根据 GB/T 18989—2013 中 E.1.4 描述的方法计算图像 X、Y 方向的 FWHM,并分别将中心点源记入表 E.1,将外围点源记入表 E.2。

表 E.1 中心点源测量

中心点			
横断面	$X_{c,t} =$	$Y_{c,t} =$	
矢状面		$Y_{c,s} =$	$Z_{c,s} =$
冠状面	$X_{c,c} =$		$Z_{c,c} =$

表 E.2 外围点源测量

中心左侧点			
横断面	$X_{pl,t} =$	$Y_{pl,t} =$	
矢状面		$Y_{pl,s} =$	$Z_{pl,s} =$
冠状面	$X_{pl,c} =$		$Z_{pl,c} =$
中心右侧点			
断层面	$X_{pr,t} =$	$Y_{pr,t} =$	
矢状面		$Y_{pr,s} =$	$Z_{pr,s} =$
冠状面	$X_{pr,c} =$		$Z_{pr,c} =$

计算式(E.9)~式(E.13)的五个平均分辨率:

$$\text{中心断层方向平均分辨率} = (X_{c,t} + X_{c,c} + Y_{c,t} + Y_{c,s}) / 4 \quad \text{..... (E.9)}$$

$$\text{中心轴向平均分辨率} = (Z_{c,s} + Z_{c,c}) / 2 \quad \text{..... (E.10)}$$

$$\text{外围径向平均分辨率} = (X_{pl,t} + X_{pl,c} + X_{pr,t} + X_{pr,c}) / 4 \quad \text{..... (E.11)}$$

$$\text{外围切向平均分辨率} = (Y_{pl,t} + Y_{pl,s} + Y_{pr,t} + Y_{pr,s}) / 4 \quad \text{..... (E.12)}$$

$$\text{外围轴向平均分辨率} = (Z_{pl,s} + Z_{pl,c} + Z_{pr,s} + Z_{pr,c}) / 4 \quad \text{..... (E.13)}$$

E.2.5 给出数据

应给出每次测量使用的准直器。

FWHM 平均值单位为 mm。

中心横断方向(X,Y) _____ mm

中心轴向: _____ mm

外围径向(X): _____ mm

外围切向(Y): _____ mm

外围轴向(Z): _____ mm

E.3 SPECT 带散射的重建空间分辨率

在圆柱型水模型中放置三个线源来测量各方向重建分辨率。

测量值应满足或超过说明书要求。

对于多晶体像素系统,本测试应用于多晶体像素探头。

E.3.1 测试条件

应用^{99m}Tc 或 ⁵⁷Co 线源,光电峰能窗应用生产商在使用临床模式中给出的建议值。计数率不超过

20 kcps。

测试设备模型由内径 200 mm 装满水的丙烯酸塑料圆柱构成,并含有三根直径为 1 mm、轴向放置的线源。模型如图 E.2 所示。

单位为毫米

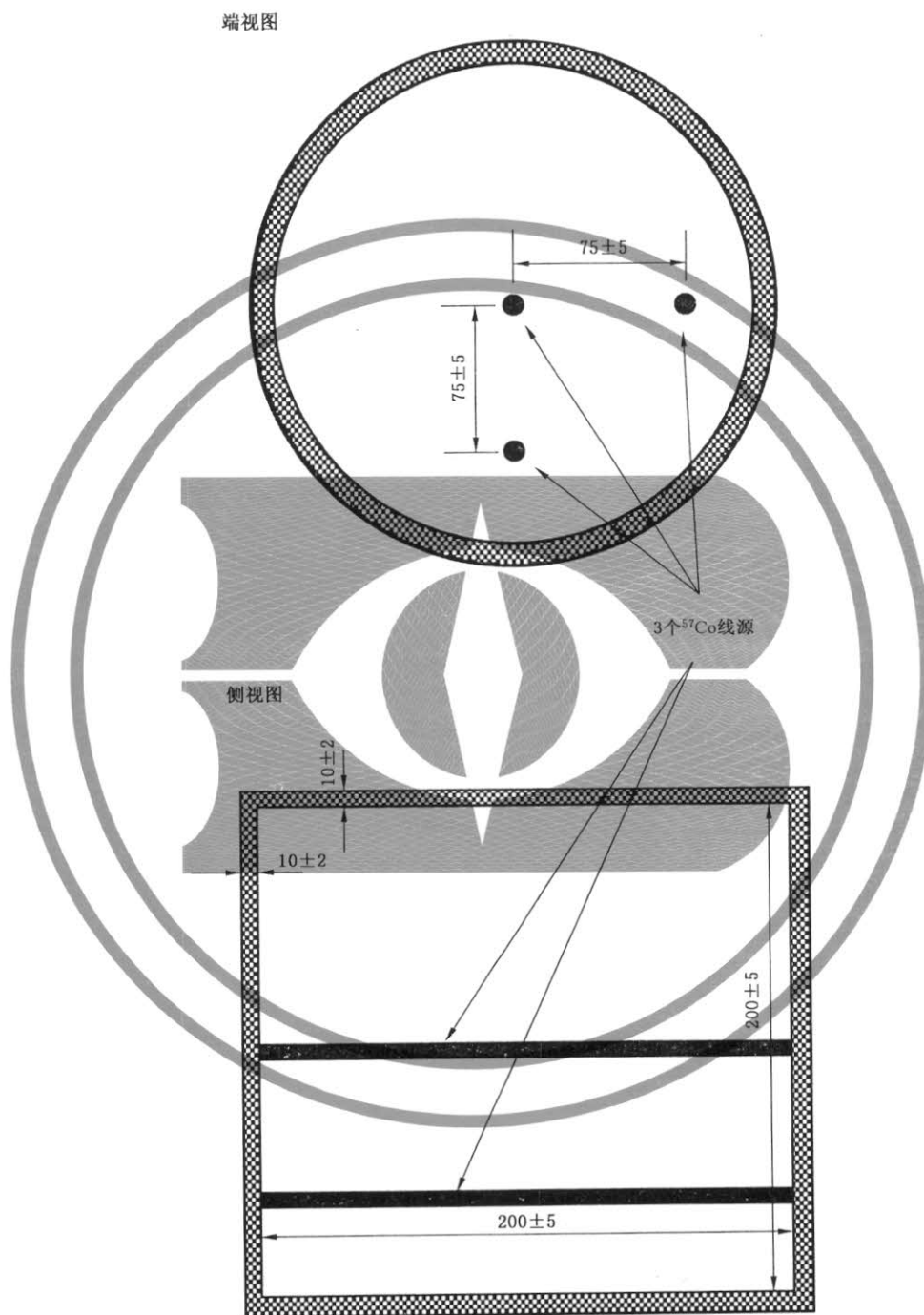


图 E.2 SPECT 含散射重建空间分辨率测试模型

E.3.2 测试步骤

测试模型置于系统视野中心轴上,与转轴对准误差小于 ± 2 mm。投影半径为 $150 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$,重

建的图像矩阵单元格尺寸小于或等于 2.5 mm。在 360°上采用步进投影方式,最大步进 3°,每次投影采集至少 100 k 计数。

E.3.3 计算和分析

采用滤波反投影重建方法,滤波器为斜坡滤波器,使用其他重建方法应指出。重建的一个断层为通过模型中心,厚度为 $10\text{ mm} \pm 3\text{ mm}$;另外两个断层厚度为 $10\text{ mm} \pm 3\text{ mm}$,位于转动轴向中心两侧约 $\pm 40\text{ mm}$ 的位置。

对于每幅图像上的 3 个点源图像,应分别在含有点源、以最大计数像素为中心的方形感兴趣区内进行分析。方形感兴趣区的尺寸至少为预期 FWHM 的四倍。对所有图像上每个点源,应用 GB/T 18989—2013 中 E.1.4 描述的方法,计算 X、Y 方向的 FWHM。

参照图 E.3,计算两个外围线源在 3 幅图像上的 6 个径向 FWHM 的平均值。类似的,计算两个外围线源在 3 幅图像上的 6 个切线向 FWHM 的平均值。计算中心线源在 3 幅图像上的 6 个(分别在 X 方向和 Y 方向)FWHM 的平均值。

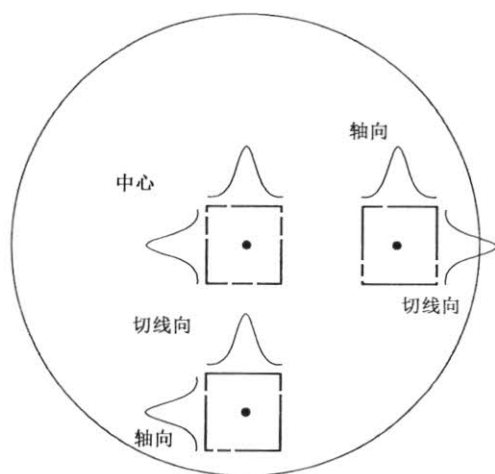


图 E.3 计算含散射的系统重建分辨率

E.3.4 报告

给出计算的三个 FWHM 分辨率值,包括一个中心源的 FWHM 值,两个外周源的 FWHM 值(一个径向值,一个切向值),单位为 mm,取一位小数。应给出心脏的 SPECT 投影的初始角度以及探头运动轨迹。

E.4 系统体积灵敏度

测量系统体积灵敏度(SVS)以及每轴向单位 cm 的平均灵敏度(VSAC)。SVS 是对一个特定的充满均匀放射性活度分布的圆柱形模体的整体系统灵敏度。VSAC 是对沿着圆柱模型轴向归一的 SVS。VSAC 乘以系统的轴向 FOV 得到整体系统对宽广放射性活度分布相应的近似值。SVS 和 VSAC 的测量依赖于探测器配置、准直器类型、核素类型、能窗设置、放射源配置及其他因素。

给出的数据为该系统的典型值。

对于多晶体像素系统,本测试应用于多晶体像素探头。

E.4.1 测试条件

应用与准直器相匹配使用的放射性核素。应用光电峰能窗或者在适用临床模式中制造商推荐的能窗,每个投影图像的测量计数率为 $10\text{ k}\pm 2\text{ kcps}$ 。对其他核素应用制造商推荐的能量设置。

E.4.2 测试设备

包括一个塑料注射器,精确剂量仪,图 E.4 所示的 200 mm 直径的圆柱型模体。

单位为毫米

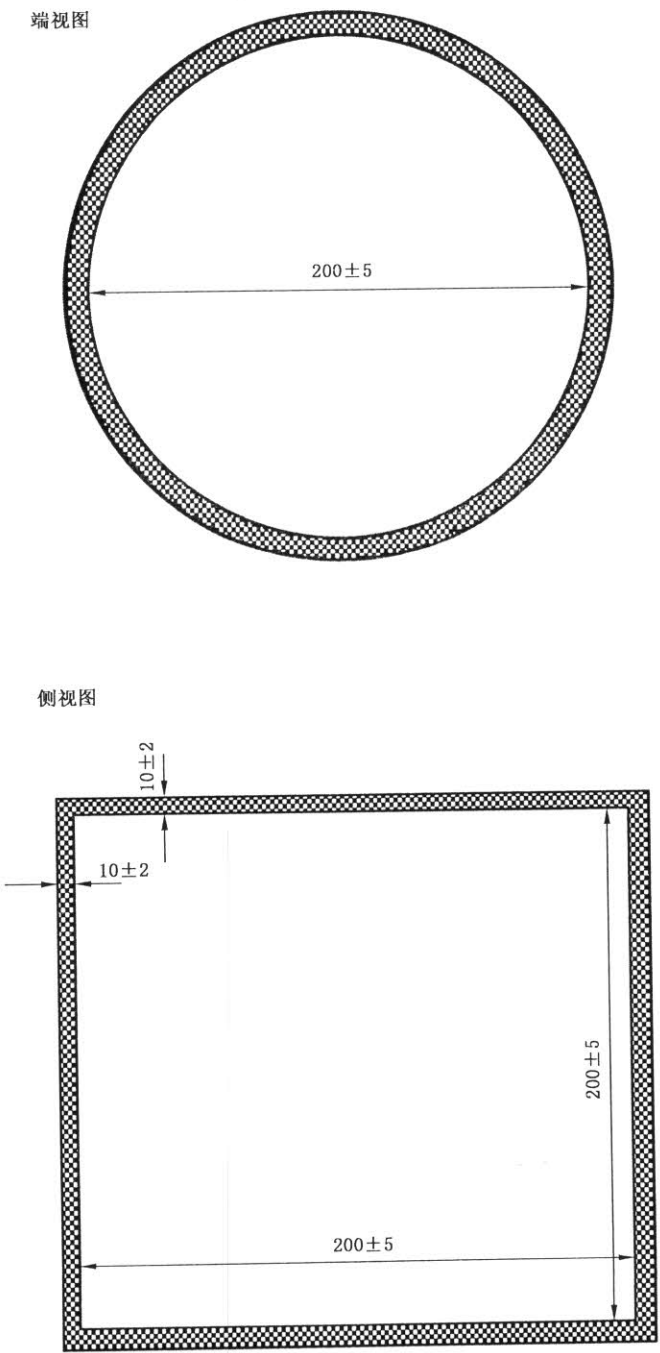


图 E.4 体积灵敏度测试模型

E.4.3 测试步骤

精确测量初始时刻 T_i 模型内放射性活度浓度, 将 T_i 时刻测量得到的模型内放射性活度除以模型内水的体积, 以 kBq/cm^3 为单位。模型内溶液充分混合, 并将模型放置在系统成像空间的中心, 模型的对称轴和系统的转动轴对准, 误差小于 $\pm 5 \text{ mm}$ 。

投影半径为 $150 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$, 在 360° 上投影次数大于等于 120 次小于 128 次。每个投影图像的采集时间为 10 s, 应用临床模式中制造商推荐的能窗。多探头系统可以将各探头采集的投影加起来作为所有需要的投影。视野均匀性校正设备以及其他改变投影计数的设备都应关闭。

测量所有消耗的时间, 包括转换视角所需要的时间; 还要测量所有投影图像的计数以得到在这段时间内的总计数。

E.4.4 计算和分析

将测量的总计数除以时间(以 min 为单位), 计算得到每分钟内的平均计数 A (cts/sec)。通过衰变校正计算 360° 采集中间时刻 T 的放射性浓度 B_c (MBq/cm^3)。

系统体积灵敏度见式(E.14):

$$\text{SVS} = \frac{A}{B_c} \quad \dots\dots\dots (\text{E.14})$$

将 SVS 除以圆柱源轴向长度, 得到轴向每厘米系统灵敏度 VSAC 见式(E.15):

$$\text{VSAC} = \frac{\text{SVS}}{L} \quad \dots\dots\dots (\text{E.15})$$

式中:

L ——长度。

如果源的总长度不能用来进行体积灵敏度的测量, 结果中应给出实际使用的长度。

E.4.5 报告

给出系统灵敏度, 以 (cts/sec)/(MBq/cm^3) 为单位。给出轴向每厘米系统灵敏度, 以 (cts/sec)/(MBq/cm^2) 为单位。分别给出对每种放射性核素和准直器的 SVS 和 VSAC, 如果未加指明, 则认为使用的核素为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 。给出所使用的采集方法(连续、步进或其他)。

E.5 探头间灵敏度差异

对多探头伽玛相机系统, 探头间灵敏度差异是指在断层扫描模式下探头之间灵敏度的相对差异, 差异值为特定型号的典型值。

对于多晶体像素系统, 本测试应用于多晶体像素探头。

E.5.1 测试设备

同 E.4 中图 E.4 所示模型及配置。

E.5.2 测试步骤

使用所有探头对模型进行断层扫描。采集延伸到所有探头的转动行程范围之外, 采样间隔不大于 12° 。对每个探头在转动行程内等间隔采集图像。每个投影图像应包含 $100 \text{ k} \pm 20 \text{ k}$ 计数, 采用临床模式中制造商推荐的能窗。

如果数据采集准确, 可以使用测量体积灵敏度的数据。

E.5.3 计算和分析

使用的数据是采集的原始数据(未处理)。使用探头 1 在所有投影测量中的计数求和得到 Sum₁ 图像,类似地得到 Sum₂ 图像,以及所有其他探头。

计算图像中所有的计数值,见式(E.16):

$C_i = \text{第 } i \text{ 个 Sum 图像的总计数值} \dots\dots\dots (E.16)$

最大 C_i 和最小 C_i 之间的相对差异百分数,见式(E.17):

$DDS = 100 \times (C_{\max} - C_{\min}) / C_{\max} \dots\dots\dots (E.17)$

E.5.4 报告

对于多探头系统,探头之间最大灵敏度差异百分数 DDS,为探头之间灵敏度差异。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
放射性核素成像设备 性能和试验规则
第 2 部分:单光子发射计算机断层装置
GB/T 18988.2—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 62 千字
2014 年 6 月第一版 2014 年 6 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-49268 定价 33.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 18988.2—2013