

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0829—2011

## 正电子发射及 X 射线计算机断层成像 系统性能和试验方法

Characteristics and test methods for imaging system of positron  
emission and X-ray computed tomography

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 性能 .....	1
4.1 PET 部分性能和试验方法 .....	1
4.1.1 空间分辨率 .....	1
4.1.2 复原系数 .....	2
4.1.3 断层成像灵敏度 .....	2
4.1.4 计数率特性 .....	2
4.1.5 散射分数 .....	2
4.1.6 衰减校正 .....	2
4.2 CT 部分性能和试验方法 .....	2
4.2.1 图像噪声 .....	2
4.2.2 CT 值的均匀性 .....	2
4.2.3 CT 值的准确性 .....	2
4.2.4 空间分辨率(高对比度分辨率) .....	2
4.2.5 低对比度分辨率 .....	3
4.2.6 伪影 .....	3
4.2.7 切片厚度 .....	3
4.2.8 CT 扫描架 .....	3
4.2.9 X 射线发生装置 .....	3
4.2.10 高压电缆插头、插座 .....	4
4.2.11 指示仪表 .....	4
4.3 PET/CT 性能和试验方法 .....	4
4.3.1 PET/CT 图像配准精度 .....	4
4.3.2 PET/CT 患者支架 .....	5
4.3.3 PET/CT 系统运行噪声 .....	5
附录 A (规范性附录) NEMA 标准出版物 NU 2-2007《正电子发射断层成像装置性能测试》 .....	7
参考文献 .....	29

## 前　　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准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分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、飞利浦(中国)投资有限公司、西门子(中国)有限公司。

本标准主要起草人:焦春营、冯健、甘然然、刘慧、聂韬。

## 引　　言

正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统中的正电子发射断层成像部分(以下简称 PET 部分)的性能和试验方法的引用标准为 GB/T 18988.1—2003,X 射线计算机断层成像部分(以下简称 CT 部分)的性能和试验方法引用标准为 YY 0310—2005。

GB/T 18988.1—2003 等同采用了 IEC 61675-1:1998。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,放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)得到 NEMA 委员会的同意和支持,将 NEMA 标准出版物 NU 2-2007《正电子发射断层成像装置性能测试》的内容引入本标准,将 NEMA 标准作为本标准的规范性附录。

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,不应交叉使用。











#### 4.3.3.2 试验方法

在 PET/CT 系统扫描状态下, 使用声级计在距地面 1 m 高处测量离扫描架外表面前、后、左、右 1 m 处运行噪声的最大值, 应符合 4.3.3 的规定。











FWTM)(见图 A.2)。最大值用峰值点和其最近邻的两个点的抛物线拟合来确定,分辨率应乘以像素尺寸转化为距离,单位为 mm。

应由包含最大计数值的像素位置确定在各个一维响应函数中所观测到的放射源的位置。

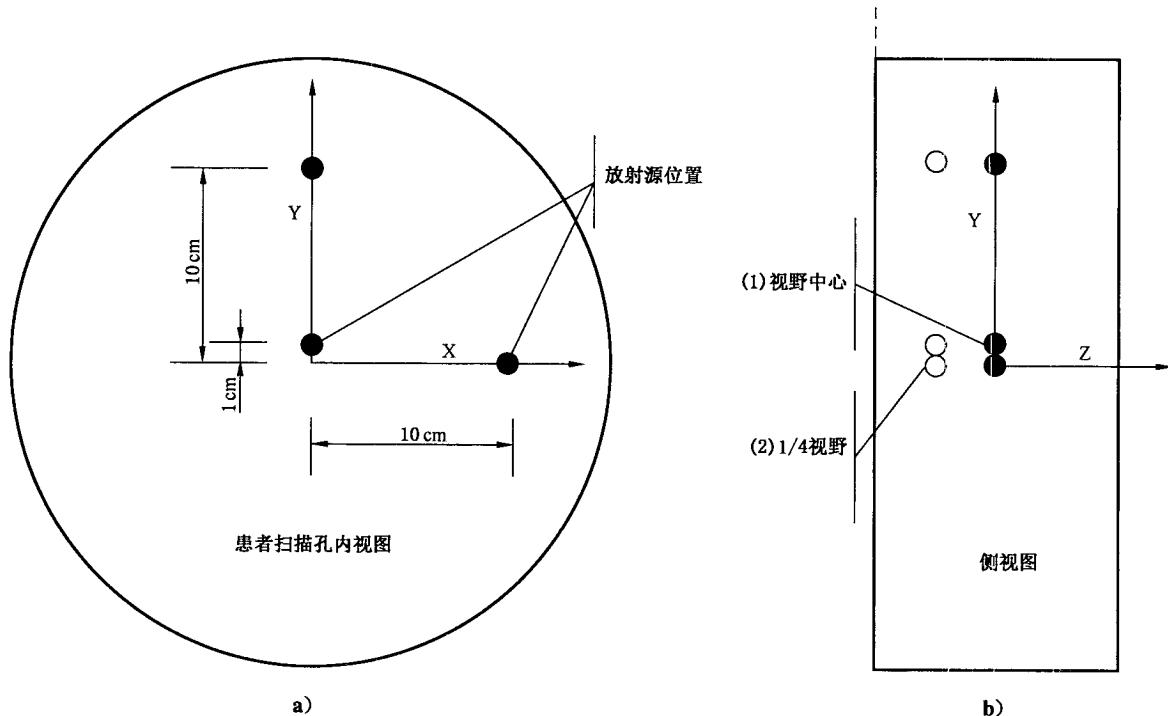


图 A.1 分辨率测量时放射源的放置

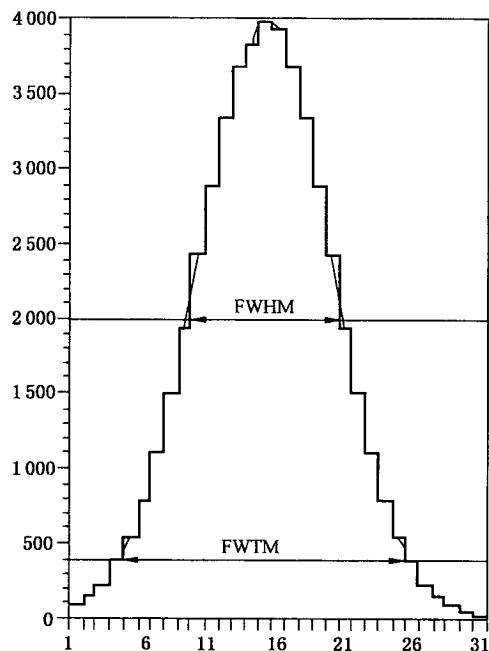


图 A.2 由内插法所确定的指明 FWHM 与 FWTM 的典型的响应函数(像素位置)

















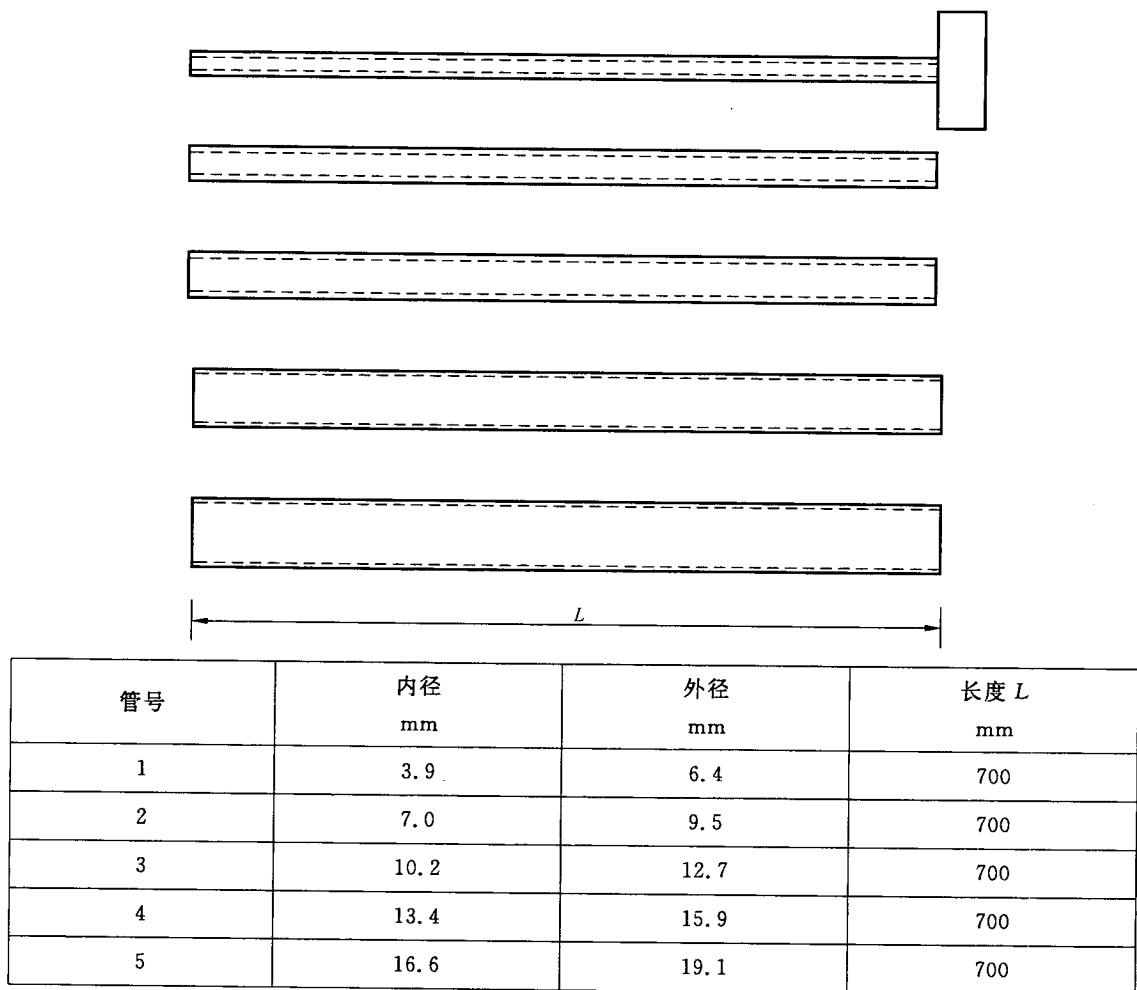


图 A.5 灵敏度测量模体

## A.6 精确性:计数损失与偶然符合计数校正

### A.6.1 概述

要完成在各种不同条件下源活度分布的定量测量,正电子发射断层成像装置通常具有补偿死时间损失与偶然符合事件的能力。这些校正的精确性,特别是当临床成像用到最高计数率时,是由断层成像装置的计数偏差来反映的。下列测试使用简单的活性分布,显然不能代表广泛的各种成像条件。然而,这种测试需要相当长的时间来完成,并需要处理大剂量的放射性物质。

### A.6.2 目的

本测试程序的目的是测量图像中死时间损失和偶然符合计数校正的精确性。

### A.6.3 方法

A.4.3 中用于测量偶然符合计数率和死时间损失所采集的模体数据,也可用于测量死时间损失校正和偶然符合扣除校正后计数率的净误差。

将经过校正的真实计数率与从低计数率数据外推得到的预期计数率进行比较。假定在低计数率时





中的线源应填充 116 MBq(3.08 mCi)的<sup>18</sup>F,从而达到有效的等于本底放射性活度浓度的活度浓度,如果使用低本底放射性活度浓度,那么线源放射性活度浓度也应相应的减低。

### A.7.3.3 放射源的分布

成像模体由四部分组成:

- a) 体部模体,内部长度至少为 180 mm,横截面如图 A.6 所示。

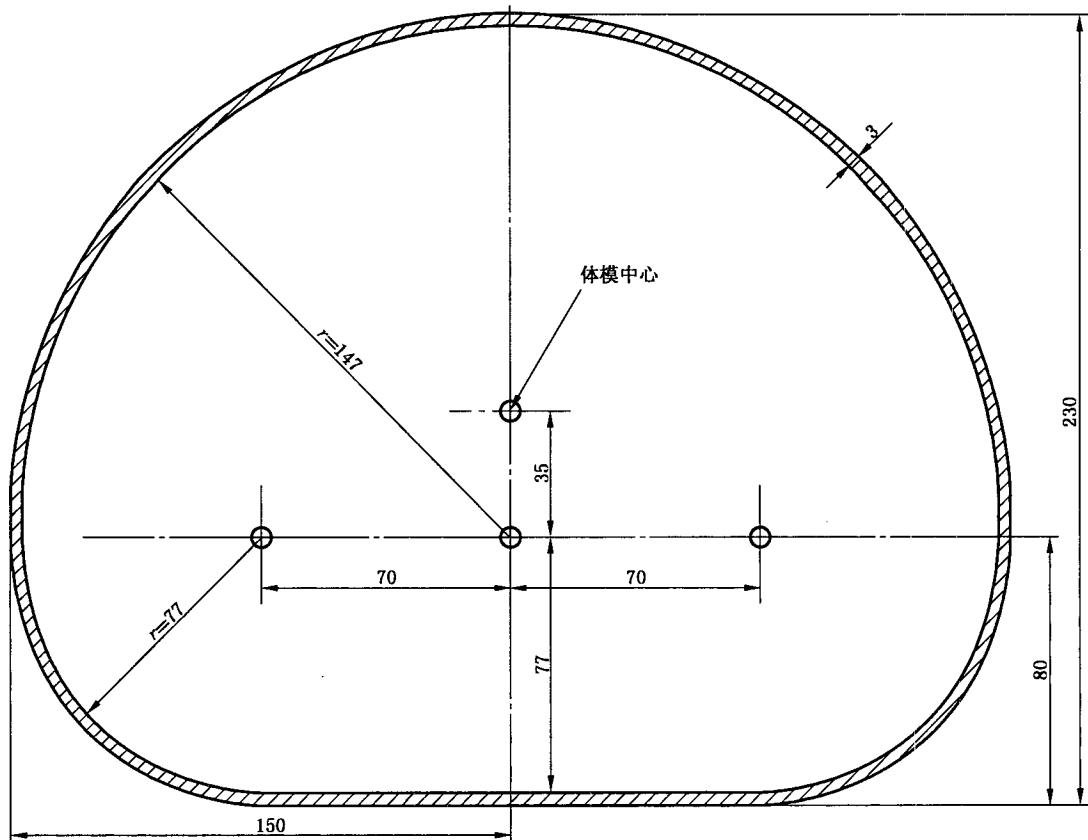


图 A.6 体模的横切面图

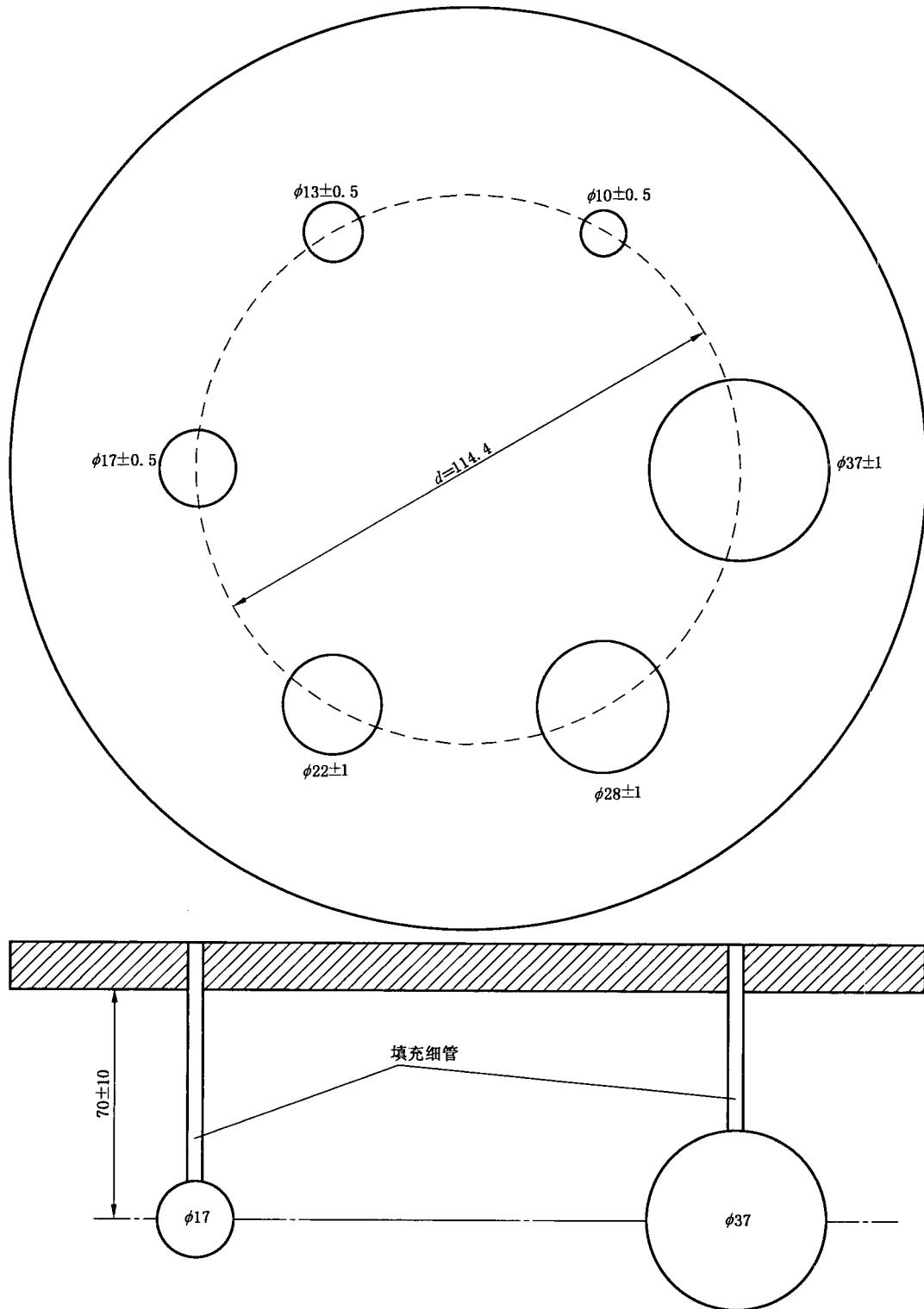
所有尺寸单位为 mm,误差范围为±1 mm。模体材料为聚甲基丙烯酸甲酯。

- b) 六个内径分别为 10 mm、13 mm、17 mm、22 mm、28 mm 与 37 mm 的填充球,壁厚小于或者等于 1 mm(见图 A.7)。
  - c) 为模拟肺的衰减,用低原子序数物质,平均密度在 0.30 g/mL±0.10 g/mL、外径 50 mm±2 mm、壁厚小于 4 mm 的圆柱体插入模体的中心,并延伸达到模体的轴向全长。
  - d) 用于检测散射分数、计数损失、偶然符合测量的模体(实心聚乙烯圆柱体中插入线源)在 A.4 中已进行了描述。
- a)、b) 和 c) 三部分在 IEC 61675-1:1998 Radionuclide Imaging Devices Characteristics and Test Conditions, Part 1: Positron Emission Tomograph 中作了描述。

在两个最大的球体(28 mm 与 37 mm)中填充水,用于冷区成像,四个最小的球体(10 mm、13 mm、17 mm 与 22 mm)填充放射性<sup>18</sup>F 用于热区成像。球体的中心应距离体部模体的端板 68 mm,使它们在轴向上处于同一横断层内。球体在横断层中的分布位置应为:所有球体的中心位于模体中心径向 5.72 cm 处,如图 A.7 所示。内径 17 mm 的球体应沿模体的水平轴放置。

模体应充满本底浓度的水,然后放置于检查床上进行成像。应使模体沿轴向放置,球体的中心位于扫描仪的中间层,位于横断面位置,模体的中心位于扫描仪的中心。对模体的位置应进行适当的对位,

使得通过球体中心的平面与扫描仪中间层共面,在整个模体横断层上误差不超过3 mm。模体中的线源长度为700 mm±5 mm,填充<sup>18</sup>F,穿过测试模体中6.4 mm的孔。测试模体放置于模体的头端并毗邻躯模体型,如图A.8所示,这样可以接近临床情况,让放射性延伸到扫描仪范围以外。



图A.7 带有空心球体的模体

给出的所有直径为内径。球体壁厚小于或者等于1 mm。球体的中心离安装平面的内表面应该为70 mm±10 mm,因而在轴向上,它们位于同一横断层。模体材料为聚甲基丙烯酸甲酯,球体也可以用





#### A.7.4.2 衰减校正与散射校正的精确性

直径为  $30 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$  的圆形 ROI 应画在肺插件的中心。对于每层  $i$ , 记录 ROI 内的平均像素值  $C_{\text{lung},i}$ 。12 个直径为  $30 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$  的圆形本底 ROI, 应画在每层本底 ROI 所在处, 见 A.7.4.1 的描述。

为了测量散射校正与衰减校正的残留误差, 每层  $i$  的相对误差  $\Delta C_{\text{lung},i}$ , 单位为百分数, 计算见式(A.45)：

$$\Delta C_{\text{lung},i} = \frac{C_{\text{lung},i}}{C_{B,i}} \times 100\% \quad \dots \dots \dots \dots \dots \dots \quad (\text{A.45})$$

式中：

$C_{\text{lung},i}$  ——肺插件 ROI 内平均计数；

$C_{B,i}$  ——图像质量分析时所画的 60 个  $37 \text{ mm}$  ROI 本底的平均计数值；

记录每一  $i$  层 ROI 内的平均像素值  $C_{B,i}$ 。

#### A.7.5 报告

报告如下项目：

- a) 全身检查中填充模体的本底浓度与制造商推荐的注入剂量。
- b) 采集参数, 包括发射成像时间、透射成像时间、轴向步长、所模拟的总的轴向成像距离。
- c) 重建方法, 包括重建滤波与其他在横向与轴向上的平滑方法, 校正(例如散射、偶然符合、衰减、死时间、衰变、归一化校正等等)、像素大小、图像矩阵大小、层厚。
- d) 对于每种尺寸的球体在两种浓度比下的百分对比度与百分本底变化率。如果需要重复扫描, 还应报告几次重复扫描的百分对比度以及百分本底变化率的平均值和标准差。
- e) 每层的  $\Delta C_{\text{lung},i}$  值。也要报告全部层误差的平均值。
- f) 对于每个成像的活度比, 通过所有球体中心的横断面图像以及通过  $17 \text{ mm}$  球体中心的冠状面图像。

应该报道每组扫描条件下(如  $N$  值与轴向扫描长度值)的项目 b)、d) 和 f)。

### 参 考 文 献

- [1] NEMA NU 2—2007 Performance Measurements of Positron Emission Tomography
  - [2] IAEA HUMAN HEALTH SERIES No. 1 Quality Assurance for PET and PET/CT Systems
  - [3] Daube-witherspoon ME, karp JS, Casey ME, et al. PET Performance Measurments Using the NEMA NU 2—2001 Standard[J]. Nucl. Med, 2002,43(10):1398-1409.
  - [4] Daube-witherspoon ME, Muehllehner G. Treatment of axial data in three-dimensional PET [J]. Nucl. Med, 1987,28(11):1717-1724.
  - [5] Strother SC, Casey ME, Hoffman EJ. Measuring PET Scanner Sensitivity: Relating Countrates to Image Signal-to-Noise Ratios using Noise Equivalent Countrates[J]. IEEE Trans. Nucl. Sci., 1990,37(2):783—788.
  - [6] Watsoncc, Casey ME, Eriksson L, et al. NEMA NU 2 Performance Testsfor Scanners with Intrinsic Radioactivity[J]. Nucl. Med, 2004,45(5):822-826.
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
正电子发射及 X 射线计算机断层成像  
系统性能和试验方法

YY/T 0829—2011

\*

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(100013)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946

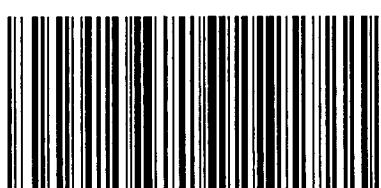
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 61 千字  
2013 年 2 月第一版 2013 年 2 月第一次印刷

\*  
书号: 155066·2-24440 定价 40.00 元

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



YY/T 0829-2011