



中华人民共和国国家标准

GB/T 18988.2—20XX/IEC 61675-2:2015
代替GB/T 18989—2013、GB/T 18988.2—2013、GB/T 18988.3—2013

放射性核素成像设备 性能和试验规则

第2部分：平面、全身、断层成像伽玛照 相机

Radionuclide imaging devices—
Characteristics and test conditions—
Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging
(IEC 61675-2:2015, MOD)

目 次

前 言 III

1 范围 1

2 术语和定义 1

3 试验方法 12

3.1 概述 12

3.2 平面图像 13

3.3 全身成像 25

3.4 断层成像(SPECT) 27

4 随机文件 43

4.1 概述 43

4.2 伽马照相机的通用参数 43

4.3 伽玛照相机全身成像系统 44

4.4 SPECT 44

附 录 NA..... 46

前 言

本标准按照 GB/T 1.1 — 2019 给出的规则起草。

本标准代替 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》、GB/T 18988.2 — 2013《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》以及 GB/T 18988.3 — 2013《放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机全身成像系统》。

与原标准相比，主要技术变化如下：

- 整合了伽玛照相机相关的三个标准，合并为一个标准；
 - 根据 IEC61675 -2 : 2015 版本的修改，修订了每个项目的描述结构，按照新版本的 IEC61675-2:2015，每个性能的描述结构均为概述、目的、方法、放射性核素、放射源分布、数据采集、数据处理、数据分析和报告。特别是其中的概述、目的和方法的补充，对所测项目有一个较为清晰的说明；
 - 根据 IEC61675 -2 : 2015 版本，相对原版本国标，调整了系统灵敏度的采集时间，从固定 300s 调整为自定义的实际采集时间，时间归一的方法一致，不用每次都设置 300s；非均匀性测试项目删除了 UFOV 部分，仅保留 CFOV 部分，因为非均匀性更关注 CFOV；删除了固有点源灵敏度偏差，非均匀性已经可以涵盖该项目，因此不需要该项目；固有多窗空间配位的测试从 5 点测试修改为 9 点，能更好判断整体效果，而非个别位置；增加了全身扫描的无散射空间分辨率，对全身扫描下的空间分辨率给与补充；增加了断层成像质量的测试项目，用以整体评价接近临床实际采集的效果；
 - 资料性附录 E 内容，根据 NEMA 标准出版物 NU1 — 2018 的修改进行了对应修订。
- 本标准修改采用 IEC 61675 — 2 : 2015《放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：平面、全身、断层成像伽玛照相机》，按照我国的标准编写规则，做了下列逻辑性修改：增加了资料性附录 B 和资料性附录 E。

本标准与 IEC 61675 — 2 : 2015 的章条编号对照参照附录 C；本标准与 IEC 61675 — 2 : 2015 之间的技术差异及其原因参加附录 D。

请注意本标准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的放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会（SAT/TC 10/SC 3）归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、。

本标准主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 18989 — 2013；
- GB/T 18988.2 — 2013；
- GB/T 18988.3 — 2013。

放射性核素成像设备 性能和试验规则

第2部分：平面、全身、断层成像伽玛照相机

1 范围

本标准规定了伽玛照相机、单光子发射计算机断层装置（简称 SPECT）的有关定义、试验方法和产品随行文件。

本标准适用于平面成像的伽玛照相机、带有全身成像系统的伽玛照相机，以及 SPECT。这些装置包括，机架、一个或几个探头、数据采集、处理、存储和显示的计算机。探头可能由一个或多个闪烁晶体或半导体组成。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

放射源 RADIOACTIVE SOURCE

2.1.1

放射源 RADIOACTIVE SOURCE （IEC 61675-2:2015 3.41）

活度和比活度都在规定水平之上的一定量的放射性物质。

2.1.2

点源 POINT SOURCE （IEC 61675-2:2015 3.35）

三个方向的尺寸都近似 δ 函数的放射源。

2.1.3

线源 LINE SOURCE （IEC 61675-2:2015 3.25）

在两个方向上的尺寸近似 δ 函数的直线放射源，在第三个方向上活度是均匀的。

2.1.4

活度 ACTIVITY （GB/T 18989-2013 2.1.4）

A

某一时刻，处于特定能级上的一定量某种放射性核素的放射性活度的定量表示。活度由 dN 除以 dt 的商确定，其中 dN 为在时间间隔 dt 内一定能级的原子核衰变数目的期望值，见式（1）：

$$A = dN/dt \quad \dots\dots\dots (1)$$

活度的专用单位为贝可[勒尔]（Bq），1 Bq 等于每秒衰变一次。活度的单位也可用 s^{-1} 表示。

2.1.5

衰减 ATTENUATION （GB/T 18989-2013 2.1.5）

当辐射通过物质时，与物质产生各种相互作用引起某种辐射量的减小。例如，辐射量可以是粒子通量密度或能量通量密度。

注：衰减不包括由于电离辐射的距离不同而引起的几何上的辐射量减小。

2.1.6

放射性半衰期 RADIOACTIVE HALF-LIFE

T

对单个放射性衰变过程，活度降低到其一半值时所需要的时间。

注：对一种放射性核素，放射性半衰期 T 由下述公式（2）确定并保持一致：

$$T = \frac{\ln 2}{\lambda} = \frac{0.693}{\lambda} \dots\dots\dots (2)$$

2.2

伽玛照相机 GAMMA CAMERA

2.2.1

伽玛照相机 GAMMA CAMERA (GB/T 18989-2013 2.3.1)

由探测器到的被测物体发出的 γ 辐射一次行程图像的闪烁成像设备。

2.2.2

探测器视野 DETECTOR FIELD OF VIEW; FOV (IEC 61675-2:2015 3.11)

探测器的范围，在此范围内各个事件都包含在显示的图像中，该范围的尺寸由制造厂给出。

2.2.2.1

有效视野 USEFUL FIELD OF VIEW; UFOV (GB/T 18989-2013 2.3.2.1)

探测器中适用于 γ 射线及 X 射线成像的范围，该范围的尺寸由制造厂给出。

2.2.2.2

中心视野 CENTRAL FIELD OF VIEW; CFOV (GB/T 18989-2013 2.3.2.2)

有效视野向所有直线方向收缩到 75% 的范围。

2.2.3

探头 DETECTOR HEAD (GB/T 18989-2013 2.3.3)

由辐射探测器组件、准直器和探测器屏蔽组合成的组件。

2.2.4

辐射探测器组件 RADIATION DETECTOR ASSEMBLY (GB/T 18989-2013 2.3.4)

放射性核素成像设备中，由一个或多个辐射探测器组成的组件，其输出的电信号用于形成放射性图像。

2.3

准直器 COLLIMATOR

2.3.1

准直器 COLLIMATOR (GB/T 18989-2013 2.4.1)

〈伽玛照相机〉放射性核素成像设备中，由辐射衰减材料制成的单孔或多孔部件，用于确定视野以及限定可以到达辐射探测器的辐射的展开角度。

2.3.2

准直器的前端面 COLLIMATOR FRONT FACE (IEC 61675-2:2015 3.6)

准直器距成像物体最近的表面。

2.3.3

准直器的后端面 COLLIMATOR BACK FACE (GB/T 18989-2013 2.4.3)

准直器距辐射探测器组件最近的表面。

- 2.3.4
准直器的入射野 ENTRANCE FIELD OF A COLLIMATOR (GB/T 18989-2013 2.4.4)
由正切于准直器前端面上的周围准直孔的外边缘的最短的线所限定的范围。
- 2.3.5
准直器的出射野 EXIT FIELD OF A COLLIMATOR (GB/T 18989-2013 2.4.5)
由正切于准直器后端面上的周围准直孔的外边缘的最短的线所限定的范围。
- 2.3.6
准直器轴 COLLIMATOR AXIS (IEC 61675-2:2015 3.5)
通过准直器出射野与入射野几何中心的直线。
- 2.3.7
平行孔准直器 PARALLEL HOLE COLLIMATOR (IEC 61675-2:2015 3.31)
由许多轴线互相平行的准直孔构成的准直器。
- 2.3.8
会聚准直器 CONVERGING COLLIMATOR (GB/T 18989-2013 2.4.8)
几何聚焦面在入射面前方的聚焦准直器。
- 2.3.9
发散准直器 DIVERGING COLLIMATOR (GB/T 18989-2013 2.4.9)
几何聚焦面在其入射面后方的聚焦准直器。
- 2.3.10
针孔准直器 PIN-HOLE COLLIMATOR (GB/T 18989-2013 2.4.10)
在辐射探测器组件前方的平面上有一小孔的准直器。
- 2.4
系统灵敏度 SYSTEM SENSITIVITY (IEC 61675-2:2015 3.51)
<伽玛照相机>当准直器与能窗限时，探头的计数率与一平面源的活度之比。在规定的条件下，此平面源具有规定的尺寸并含有特定的放射性核素，放置在垂直于准直器的轴上，并对准中心（见图 1）。系统灵敏度亦成为系统平面灵敏度（SYSTEM PLANAR SENSITIVITY）。

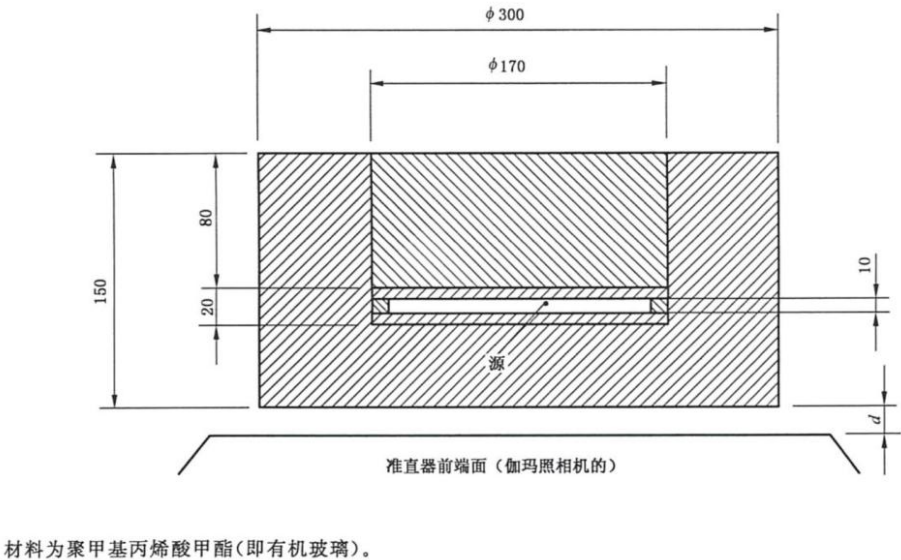


图 1 圆柱体模型

2.5

能窗 ENERGY WINDOW

2.5.1

能窗 ENERGY WINDOW (IEC 61675-2:2015 3.15)

设备接收的用于后处理的能量信号的范围。

2.5.2

固有能谱 INTRINSIC ENERGY SPECTRUM (IEC 61675-2:2015 3.21)

对不带准直器的探头测得的脉冲幅度直方图(脉冲幅度应以相应的能量表示)。

2.5.3

固有能量分辨率 INTRINSIC ENERGY RESOLUTION (IEC 61675-2:2015 3.20)

特定放射性核素的固有能谱中全能吸收峰的半高宽(FWHM),以keV为单位。也可以表示为FWHM与全能吸收峰对应能量的比值,以百分数表示。

2.5.4

多窗空间配位 MULTIPLE WINDOW SPATIAL REGISTRATION (IEC 61675-2:2015 3.27)

测到的源的位置与所设置的能窗的函数关系。

2.5.5

固有多窗空间配位 INTRINSIC MULTIPLE WINDOW SPATIAL REGISTRATION (GB/T 18989-2013 2.10.2)

不带准直器测得的多窗空间配位。

2.6

计数率 COUNT RATE

2.6.1

计数率 COUNT RATE (IEC 61675-2:2015 3.9)

单位时间的计数。

2.6.2

真实计数率 TRUE COUNT RATE (GB/T 18989-2013 2.5.2)

当装置的分辨时间为零时观测到的计数率。

2.6.3

观测计数率 OBSERVED COUNT RATE (GB/T 18989-2013 2.5.3)

由装置实际测得的计数率。

2.6.4

计数损失 COUNT LOSS (IEC 61675-2:2015 3.8)

观测计数率与真实计数率之差,由设备的有限的分辨时间导致。

2.6.5

地址堆积 ADDRESS PILE UP (IEC 61675-2:2015 3.1)

〈伽玛照相机〉由于两个或以上的堆积事件通过能窗所造成的失效的地址累积造成的伪影事件。

2.6.6

堆积效应 PILE UP EFFECT (IEC 61675-2:2015 3.32)

由于两个或多个 γ 射线的吸收,在分辨时间内到达同一个辐射探测器上,引起的脉冲幅度测量的失效。

2.6.7

计数率特性 COUNT RATE CHARACTERISTIC (IEC 61675-2:2015 3.10)

由观测计数率与真实计数率之间的相对关系给出的函数。

2.6.8

固有计数率特性 INTRINSIC COUNT RATE CHARACTERISTIC (GB/T 18989-2013 2.5.5)

不带准直器测得的计数率特性。

2.6.9

系统计数率特性 SYSTEM COUNT RATE CHARACTERISTIC (GB/T 18989-2013 2.5.6)

带准直器测得的计数率特性。

2.6.10

分辨时间 RESOLVING TIME (GB/T 18989-2013 2.5.7)

为了使连续输入到一个装置上的两个信号能实现其各自的功能,两个信号之间必须经历的最小时间间隔。

2.7

响应非均匀性 NON-UNIFORMITY OF RESPONSE

2.7.1

响应非均匀性 NON-UNIFORMITY OF RESPONSE (GB/T 18989-2013 2.11.1)

放射性核素成像设备中,当一均匀平面源平行于探测器表面且尺寸大于所用的入射野时,探测器视野内规定尺寸的小面积之间的计数率之差异。响应非均匀性简称非均匀性(NON-UNIFORMITY)。

2.7.2

固有响应非均匀性 INTRINSIC NON-UNIFORMITY OF RESPONSE (IEC 61675-2:2015

3.22)

不带准直器时探头响应的非均匀性。固有的响应非均匀性简称固有非均匀性(INTRINSIC NON-UNIFORMITY)

2.7.3

系统响应非均匀性 SYSTEM NON-UNIFORMITY OF RESPONSE (IEC 61675-2:2015 3.50)

带准直器时探头响应的非均匀性。系统的响应非均匀性简称系统非均匀性(SYSTEM NON-UNIFORMITY)

2.7.4

微分非均匀性 DIFFERENTIAL NON-UNIFORMITY (GB/T 18989-2013 2.11.4)

均匀入射的 γ 射线在整个探测器视野内单位面积计数密度的变化。

2.7.5

积分非均匀性 INTEGRAL NON-UNIFORMITY (GB/T 18989-2013 2.11.5)

均匀入射的 γ 射线在整个探测器视野内给定的大面积上计数密度的变化。

2.8

空间分辨率 SPATIAL RESOLUTION

2.8.1

空间分辨率 SPATIAL RESOLUTION (IEC 61675-2:2015 3.48)

<核医学>将点源图像的计数密度分布集中到一个点的能力。

2.8.2

固有空间分辨率 INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION (IEC 61675-2:2015 3.24)

〈伽玛照相机〉不带准直器测得的指定放射源的空气中的空间分辨率。

2.8.3

系统空间分辨率 SYSTEM SPATIAL RESOLUTION (IEC 61675-2:2015 3.52)

〈伽玛照相机〉带准直器、在散射介质中、指定放射源、指定与准直器前端面距离的测得的空间分辨率。

2.8.4

线扩展函数 LINE SPREAD FUNCTION;LSF (GB/T 18989-2013 2.7.4)

L

在成像系统中,由线源的辐射产生的计数密度沿一条直线的分布,该直线处于规定的图像平面内,且垂直于线源的图像。

2.8.5

固有的线扩展函数 INTRINSIC LINE SPREAD FUNCTION (GB/T 18989-2013 2.7.5)

用一个经准直的线源,放在不带准直器的探头前面,测得的LSF。

2.8.6

探头的线扩展函数 DETECTOR HEAD LINE SPREAD FUNCTION (GB/T 18989-2013 2.7.6)

用一个未经准直的线源,放在离准直器的前端面规定距离Z处测得的LSF。

2.8.7

半高宽 FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM;FWHM (GB/T 18989-2013 2.7.7)

在一钟形曲线上,纵坐标高度为最大值一半处,平行于横坐标的两点之间的距离。

2.8.8

十分之一高宽 FULL WIDTH AT TENTH MAXIMUM;FWTM (GB/T 18989-2013 2.7.8)

在一钟形曲线上,纵坐标高度为最大值十分之一处,平行于横坐标的两点之间的距离。

2.8.9

等效宽度 EQUIVALENT WIDTH;EW (IEC 61675-2:2015 3.16)

面积和高度与响应函数(如线扩展函数或点扩展函数)相同的矩形的宽度。

2.9

空间非线性 SPATIAL NON-LINEARITY

2.9.1

空间非线性 SPATIAL NON-LINEARITY (IEC 61675-2:2015 3.47)

直线源的图像与直线的偏离。

2.9.2

固有空间非线性 INTRINSIC SPATIAL NON-LINEARITY (IEC 61675-2:2015 3.23)

不带准直器时探头的空间线性。

2.9.3

微分线性 DIFFERENTIAL LINEARITY (GB/T 18989-2013 2.12.3)

在限定距离内的位置畸变或位移。

2.9.4

绝对线性 ABSOLUTE LINEARITY (GB/T 18989-2013 2.12.4)

在探测器视野内,X轴和Y轴方向上的位置畸变或位移。

2. 10

探测器屏蔽 DETECTOR SHIELD

2. 10. 1

探测器屏蔽 DETECTOR SHIELD (GB/T 18989-2013 2. 3. 5)

用来衰减准直器入射野以外的电离辐射的部件。

2. 10. 2

探头屏蔽泄露 DETECTOR HEAD SHIELD LEAKAGE (GB/T 18989-2013 2. 13)

探测器屏蔽对入射 γ 射线泄露的度量。用同一个源在离屏蔽体表面规定距离处的计数率与在准直器轴上离准直器前端面相同距离处的计数率之比表示。

2. 11

平面全身成像设备 PLANAR WHOLEBODY IMAGING EQUIPMENT (IEC 61675-2:2015 3. 34)

2. 11. 1

平面全身成像设备 PLANAR WHOLEBODY IMAGING EQUIPMENT (IEC 61675-2:2015 3. 34)

〈伽玛照相机〉使用一个或两个探头，通过探头与目标彼此在轴向上的相对运动，获得延伸图像的伽玛照相机。

2. 11. 2

扫描稳定性 SCANNING CONSTANCY (GB/T 18988. 3-2013 3. 2)

扫描过程中扫描速度的一致性，用长度单位的计数沿整个扫描长度的偏差表示。

2. 12

系统轴 SYSTEM AXIS

2. 12. 1

系统轴 SYSTEM AXIS (IEC 61675-2:2015 3. 49)

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。

2. 12. 2

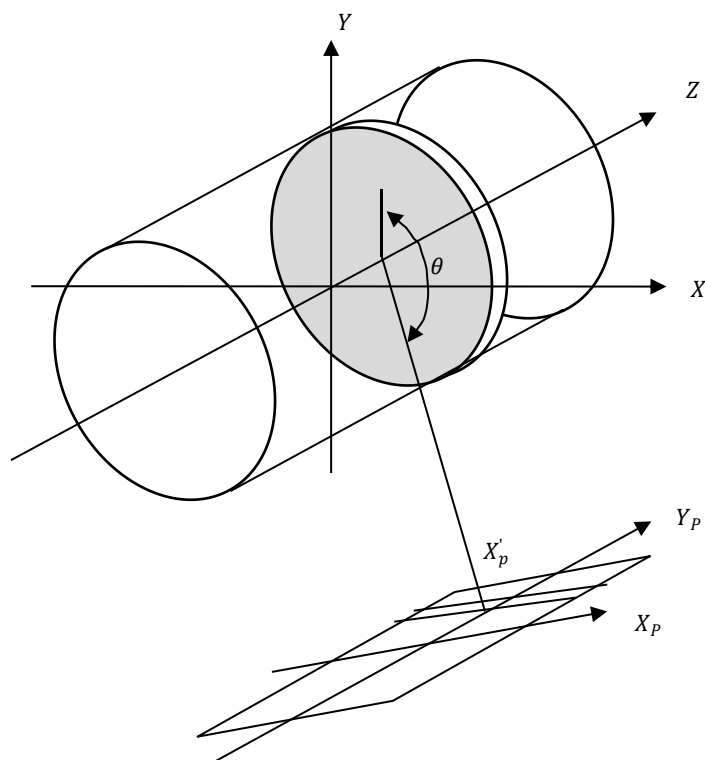
固定坐标系统 FIXED COORDINATE SYSTEM (IEC 61675-2:2015 3. 17)

有 X、Y 和 Z 轴的直角坐标系统，Z 是系统轴。固定坐标系的原点由断层体积的中心确定（见图 2）。系统轴垂直于所有的横向切片。

2. 12. 3

投影坐标系统 COORDINATE SYSTEM OF PROJECTION (IEC 61675-2:2015 3. 7)

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 2）。



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 2 投影几何图

2.12.4

旋转中心 CENTRE OF ROTATION; COR (IEC 61675-2:2015 3.4)

描述关于投影在空间定向的一个横向切片的投影的坐标的原点。

注: 横向切片旋转中心由对应物体切片的中间平面与系统轴的交点给出。

2.12.5

旋转半径 RADIUS OF ROTATION (IEC 61675-2:2015 3.42)

系统轴与准直器前端面之间的距离

2.12.6

偏移 OFFSET (IEC 61675-2:2015 3.30)

旋转中心 (COR) 投影的位置 (X'_p) 对 $X_p = 0$ 的偏离 (见图 2)。

2.12.7

探头倾斜 DETECTOR HEAD TILT (IEC 61675-2:2015 3.12)

准直器轴与其对系统轴的垂直正交之间的偏离角。

2.13

断层术 TOMOGRAPHY

2.13.1

断层术 TOMOGRAPHY (GB/T 18988.2-2013 3.2.1)

物体内一层或多层的射线成像术。

2.13.2

横向断层术 TRANSVERSE TOMOGRAPHY (GB/T 18988.2-2013 3.2.2)

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，这些切片是二维的，并且彼此独立。横向图像平面垂直于系统轴。

2.13.3

发射计算机断层术 EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY; ECT (IEC 61675-2:2015 3.14)

显示所选穿过物体的二维断层薄片摄取放射性核素的空间分布的一种成像术。

2.13.3.1

投影 PROJECTION (IEC 61675-2:2015 3.37)

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，或使其变换成其一维图像。

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

2.13.3.2

投影束 PROJECTION BEAM (IEC 61675-2:2015 3.39)

确定在测量过程中，决定图像的物理属性被集成的最小的可能体积。

注1：投影束形状由所有三维空间分辨率所限制。

注2：在 SPECT 中，投影束通常是长而细的发散椎体形状。

2.13.3.3

投影角 PROJECTION ANGLE (IEC 61675-2:2015 3.38)

测定或获取投影时所处的角度。

注：具体实例见图2。

2.13.3.4

正弦图 SINOGRAM (IEC 61675-2:2015 3.45)

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，投影坐标在横坐标上显示。

2.13.3.5

物体切片 OBJECT SLICE (IEC 61675-2:2015 3.29)

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。

2.13.3.6

轴向切片宽度 AXIAL SLICE WIDTH (GB/T 18988.2-2013 3.2.3.6)

对断层装置，轴向点展宽函数的宽度。

2.13.3.7

图像平面 IMAGE PLANE (IEC 61675-2:2015 3.19)

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。

2.13.3.8

断层体积 TOMOGRAPHIC VOLUME (IEC 61675-2:2015 3.54)

对所有投影角投影的测量有贡献的相邻的全部体积元的总和。

注：对于一台有旋转机架的、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，断层是一个圆柱体。

2.13.3.8.1

横向视野 TRANSVERSE FIELD OF VIEW (GB/T 18988.2-2013 3.2.3.8.1)

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。

2.13.3.8.2

轴向视野 AXIAL FIELD OF VIEW (IEC 61675-2:2015 3.2)

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。

2.13.3.8.3

总视野 TOTAL FIELD OF VIEW (GB/T 18988.2-2013 3.2.3.8.3)

断层体积的(三维)尺寸。

2.13.4

单光子发射计算机断层术 SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY; SPECT
(IEC 61675-2:2015 3.44)

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。

2.13.5

单光子发射计算机断层装置 SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPH; SPECT
(GB/T 18988.2-2013 3.8.2)

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。

2.14

图像矩阵 IMAGE MATRIX

2.14.1

图像矩阵 IMAGE MATRIX (IEC 61675-2:2015 3.18)

处于优选直角坐标系统中的矩阵元的排列。

2.14.2

矩阵元 MATRIX ELEMENT (IEC 61675-2:2015 3.26)

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。

2.14.2.1

像素 PIXEL (IEC 61675-2:2015 3.33)

二维图相矩阵中的矩阵元。

2.14.2.2

三维像素 TRIxel (GB/T 18988.2-2013 3.3.2.2)

三维图像矩阵中的矩阵元。

2.14.3

体积元 VOXEL (IEC 61675-2:2015 3.58)

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。

2.15

点扩展函数 POINT SPREAD FUNCTION; PSF

2.15.1

点扩展函数 POINT SPREAD FUNCTION; PSF (IEC 61675-2:2015 3.36)

一个点源的闪烁图像。

2.15.2

物理点扩展函数 PHYSICAL POINT SPREAD FUNCTION (GB/T 18988.2-2013 3.4.2)

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征,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。

2.15.3

轴向点扩展函数 AXIAL POINT SPREAD FUNCTION (GB/T 18988.2-2013 3.4.3)

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。

2.15.4

横向点扩展函数 TRANSVERSE POINT SPREAD FUNCTION (IEC 61675-2:2015 3.55)

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。

2.16

断层分辨率 TOMOGRAPHIC RESOLUTION

2.16.1

横向分辨率 TRANSVERSE RESOLUTION (IEC 61675-2:2015 3.56)

在一个垂直于系统轴的重建平面中的空间分辨率。

2.16.2

径向分辨率 RADIAL RESOLUTION (IEC 61675-2:2015 3.40)

沿一条通过源的位置和系统轴的直线上的横向分辨率。

2.16.3

切向分辨率 TANGENTIAL RESOLUTION (IEC 61675-2:2015 3.53)

与径向分辨率方向垂直的方向上的横向分辨率。

2.16.4

轴向分辨率 AXIAL RESOLUTION (IEC 61675-2:2015 3.3)

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。

2.17

断层灵敏度 TOMOGRAPHIC SENSITIVITY

2.17.1

切片灵敏度 SLICE SENSITIVITY (IEC 61675-2:2015 3.46)

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。

2.17.2

体积灵敏度 VOLUME SENSITIVITY (IEC 61675-2:2015 3.57)

单个切片灵敏度之和。

2.17.3

探测器定位时间 DETECTOR POSITIONING TIME (IEC 61675-2:2015 3.13)

花费在获取总时间上、而又未用于收集数据的那部分时间。

2.17.4

归一体积灵敏度 NORMALIZED VOLUME SENSITIVITY (IEC 61675-2:2015 3.28)

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。

2. 18

散射分数 SCATTER FRACTION; SF (IEC 61675-2:2015 3. 43)
<伽玛照相机>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。

2. 19

随机文件 ACCOMPANYING DOCUMENTS (GB/T 18989-2013 2. 14)
随装置、设备、辅助设备或附件而带的文件, 其中包括为设备的装配者、安装者和使用者所提供的重要资料, 尤其是有关安全方面的资料。

2. 20

调制传递函数 MODULATION TRANSFER FUNCTION;MTF (GB/T 18989-2013 2. 8)

M
线扩展函数的傅里叶变换。
对于一个对称的线扩展函数, 它的调制传递函数是根据式 (3) 所作的标准傅里叶变换。

$$M(v) = \frac{\int_{-\infty}^{+\infty} L(x)\cos 2\pi x dx}{\int_{-\infty}^{+\infty} L(x) x dx} \dots\dots\dots (3)$$

式中:
v——空间频率;
L——线扩展函数;
x——横坐标。

3 试验方法

3. 1 概述

如果使用者需要引用附录 E 的方法, 建议完整的引用, 不应把本章和附录 E 的内容交叉引用。

所有测试应按照表 1 所示的脉冲幅度分析器窗进行设置。用其他设定的窗 (例如制造商规定的窗) 可以作为附加的测量。测量前, 应采用制造商用于安装后设备的常规调试步骤调试伽玛照相机, 不应为特定参数的测量做专门的调试。如果任何试验不能完全按照本文件中的规定进行, 则应明确说明偏差原因和进行试验的确切条件。

表 1 用于性能测试的放射性核素和能窗

放射源	能窗 KeV
^{99m} Tc	141 (± 7. 5%)
¹³¹ I	364 (± 10%)
⁶⁷ Ga	93, 184, 300 (± 10%)
⁵⁷ Co	122 (± 10%)
注: 因为伽玛照相机的性能可能在 122 keV (57Co) 到 141 keV (99mTc) 之间改变, 之前不包含合适的放射源。然而在一些情况下, 如质量控制, 是有用的。	

除非另有说明, 系统的每个探头都应有一套完整的数据集。
除非另有说明, SPECT 性能应对一套采集覆盖最小旋转需求的完整数据集 (如三探头系统 120°)。如果断层是一个非圆旋转模式影响性能参数, 非圆旋转模式的测试结果应附加报告。

除非另有说明，测量应在不超过 $20\,000\text{s}^{-1}$ 进行。

3.2 平面图像

3.2.1 系统灵敏度

3.2.1.1 概述

系统灵敏度是表征系统识别放射源辐射有效性的参数，即使用低活度，计数损失可忽略不计的放射源时，事件的被探测率。给定活度和放射性核素的计数率取决于许多因素，包括探头材料及其尺寸和厚度、放射源的尺寸和形状及其吸收和散射特性、设备的死时间、能量阈值和准直器。

3.2.1.2 目的

本试验的目的是在给定尺寸的标准体积的放射源、指定准直器的条件下，每单位活度的事件探测率。

3.2.1.3 方法

系统灵敏度试验将已知活度的、指定放射性核素放置在伽玛照相机的探测器视野内得出的观测计数率。根据这些数值，计算系统灵敏度。该试验在很大程度上依赖于在剂量校准器或井计数器中测量的准确的活性测定。这样的设备很难维持其准确度控制在 10% 以内。如果需要更高的准确度，则应考虑适当的放射性核素的绝对参考标准。

3.2.1.4 放射性核素

本测量使用的放射性核素应根据准直器从表 1 中选择。

3.2.1.5 放射源分布

使用如图 2 所示的有机玻璃圆柱体模型源。图 3 所示的源容器应均匀填充放射性核素，并放置在如图 2 所示的圆柱形孔中；模型内剩余区域由圆柱体填充，尺寸如图 2 所示。

模型，包括放射源，应放置在准直器的前端面(距离 $d = 0$)，并以准直器轴为中心。

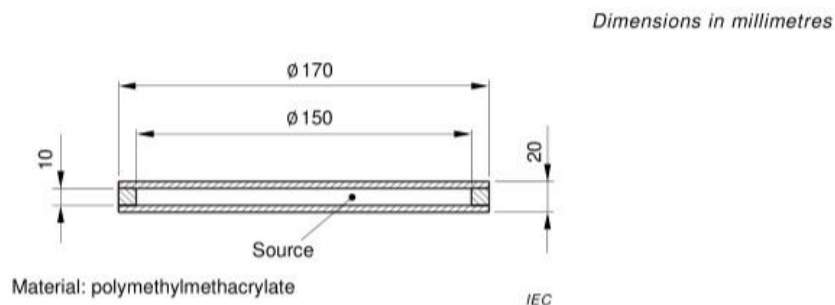


图 3 源容器

注：无散射系统灵敏度的测量，将图 3 中的源容器放置在距离准直器前端面 10 cm 处，可以在此试验之外进行。

3.2.1.6 数据采集

能窗设置如表 1 所示，应至少采集 200 000 计数，并记录数据采集时间，以计算图像中收集的所有事件的计数率 C_s 。

3.2.1.7 数据处理

根据公式 (4) 对模型中的活度浓度做衰减校正，以确定在数据采集时间间隔 T_{acq} 期间平均活度浓度 A_{ave} ：

$$A_{ave} = \frac{A_{cal} T_{1/2}}{\ln 2 T_{acq}} \exp \left[\frac{T_{cal} - T_0}{T_{1/2}} \ln 2 \right] \left[1 - \exp \left(- \frac{T_{acq}}{T_{1/2}} \ln 2 \right) \right] \dots\dots\dots (4)$$

式中：

A_{cal} — T_{cal} 时测得的活度浓度；

T_0 — 采集开始时间；

$T_{1/2}$ — 放射性核素的放射性半衰期。

3.2.1.8 数据分析

对准直器的系统灵敏度 S 通过下面公式 (5) 得到, 单位是 $\text{s}^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1}$:

$$S = \frac{C_s}{A_{\text{ave}}} \dots\dots\dots (5)$$

3.2.1.9 报告

报告系统灵敏度, 同时注明所用准直器和放射性核素。

3.2.2 空间分辨率

3.2.2.1 概述

空间分辨率决定了成像系统再现放射源在物体中的空间分布的能力。测量分别采用无准直器(固有空间分辨率)和有准直器(系统空间分辨率)的方式对线源在空气中的成像进行。带散射测量的系统空间分辨率更能代表临床病人采集情况, 而固有空间分辨率则表征了没有准直器的探头性能。

3.2.2.2 目的

这种测量的目的是描述伽玛照相机对小物体的分辨能力。

3.2.2.3 方法

对于所有系统, 空间分辨率应在平行于准直器前端面的平面中测量, 通过线源的线扩展函数的宽度来表征。线扩展函数的宽度由半高宽 (FWHM) 和等效宽度 (EW) 测量。为了准确测量线扩展函数的宽度, 它的半高宽应该在测试图像中覆盖至少 10 个像素。一些伽玛照相机, 例如探头是由多个晶体组成的伽玛照相机, 可能无法实现在测试图像的半高宽中覆盖 10 个像素。在这种情况下, 应指定用于测试的矩阵, 并使用的适当的插值并对其进行声明。

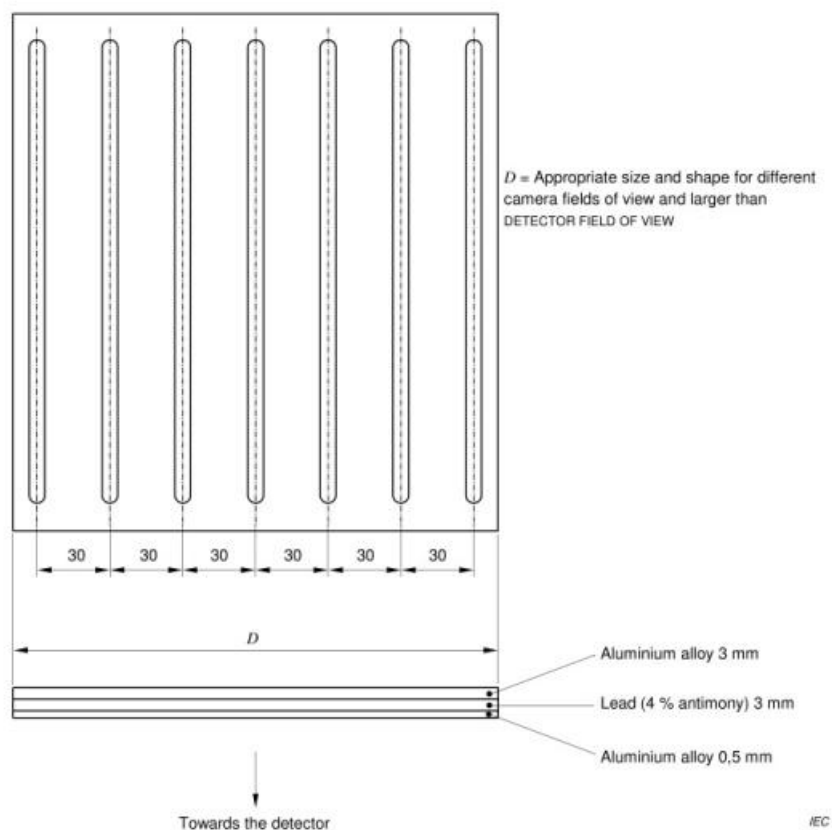
3.2.2.4 放射性核素

对于系统空间分辨率的测量, 使用的放射性核素根据所用准直器从表 1 中选择。测量固有空间分辨率, 放射性核素应为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 。

3.2.2.5 放射源分布

测量系统空间分辨率, 使用内径为 1 mm、长度大于等于探头长轴的毛细管中填充所选用放射性溶液的线源。

测量固有空间分辨率, 采用多缝透射模型, 如图 4 所示。



注 1: D 对不同的伽玛照相机的视野应有相应的尺寸和形状, 并大于探头视野。

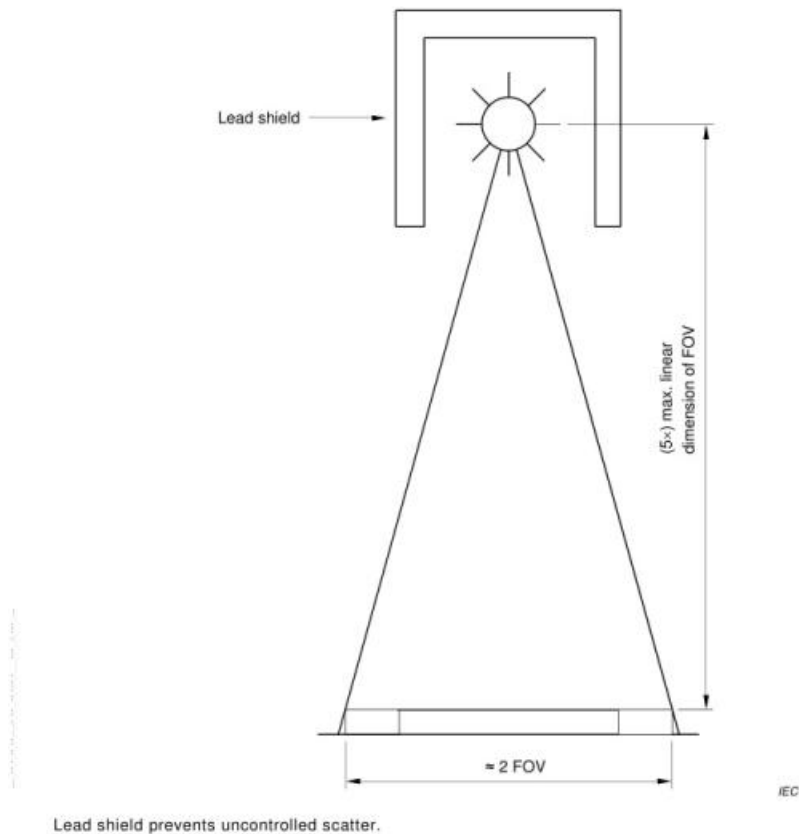
注 2: 狭缝宽度 $1.0\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$;

狭缝的任何 30mm 长段上的平直度为 $\pm 0.05\text{ mm}$;

狭缝中心间隔 $30.0\text{ mm} \pm 0.05\text{ mm}$ 。

图 4 狭缝模型

模型覆盖整个探头视场, 并且应放置在探测器表面的中心(移除准直器)。点源放置在距离探头中心的前端面五倍视野处(如图 5 所示)。



铅制屏蔽可以防止意外散射。

图5 固有测量的源位置

3.2.2.6 数据采集

3.2.2.6.1 系统空间分辨率（有散射）

伽玛照相机应安装待测准直器。线源的轴线垂直于准直器轴，平行 x 轴或 y 轴放置于覆盖整个视场的水中或水当量材料中，深度为测量深度处。准直器前表面与散射介质表面之间的缝隙应小于 5 mm。沿准直器轴线的散射介质深度总计 200 mm。测量应在三个平行平面上进行，分别为线源中心距离准直器前端面 50 mm、100 mm 和 150 mm 处。每次重新测量，线源应平行于其他电子轴。数据采集的像素尺寸应小于或等于测量深度对应的 FWHM 的 10%。每个线扩展函数的峰值点应至少收集 10 000 个计数。

3.2.2.6.2 固有空间分辨率

狭缝透射模型放置在移除准直器的伽玛照相机上，并需要获得两组数据，狭缝轴应分别调整其平行于 x 轴或 y 轴。每个线扩展函数的峰值点至少收集 10 000 个计数。

3.2.2.7 数据处理

3.2.2.7.1 系统空间分辨率的数据处理

以与线源成直角的方式作系统空间分辨率剖面，宽度为 30 mm ± 5 mm。剖面的横向延伸至测量最大值 5 % 的点，或达到探头视野横向延伸短边边缘。所有剖面应彼此相邻排列。

3.2.2.7.2 固有分辨率的数据处理

在与狭缝成直角的方向上，获得宽度为 30 mm ± 5 mm 的固有空间分辨率剖面。所有剖面应彼此相邻排列。

3.2.2.8 数据分析

3.2.2.8.1 概述

半高宽（FWHM）应通过在响应函数峰值对应的最大像素值的一半到相邻像素之间线性插

值来确定（如图 6 所示）。数值应通过与适当的像素尺寸相乘转换为 mm 为单位。

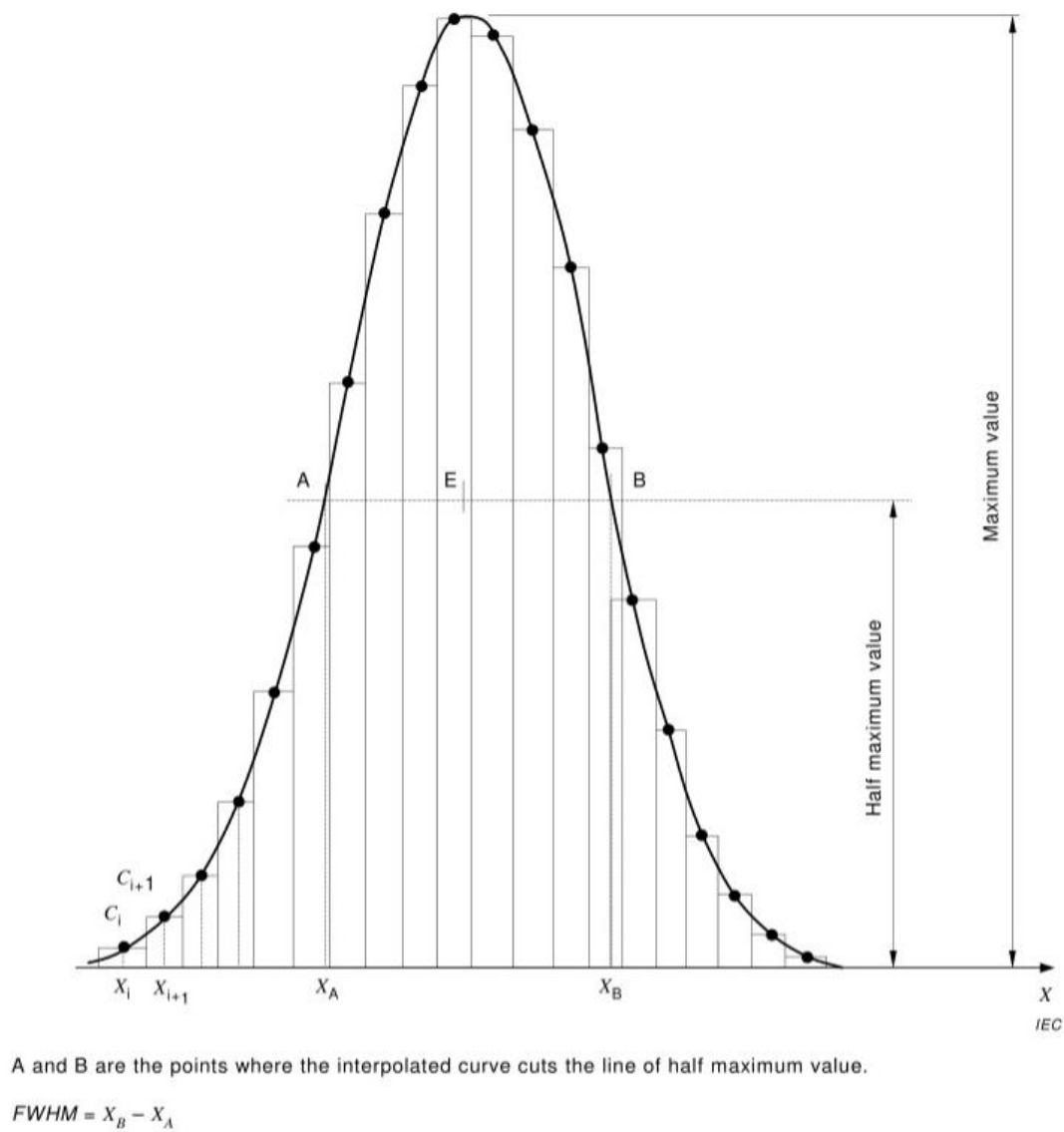
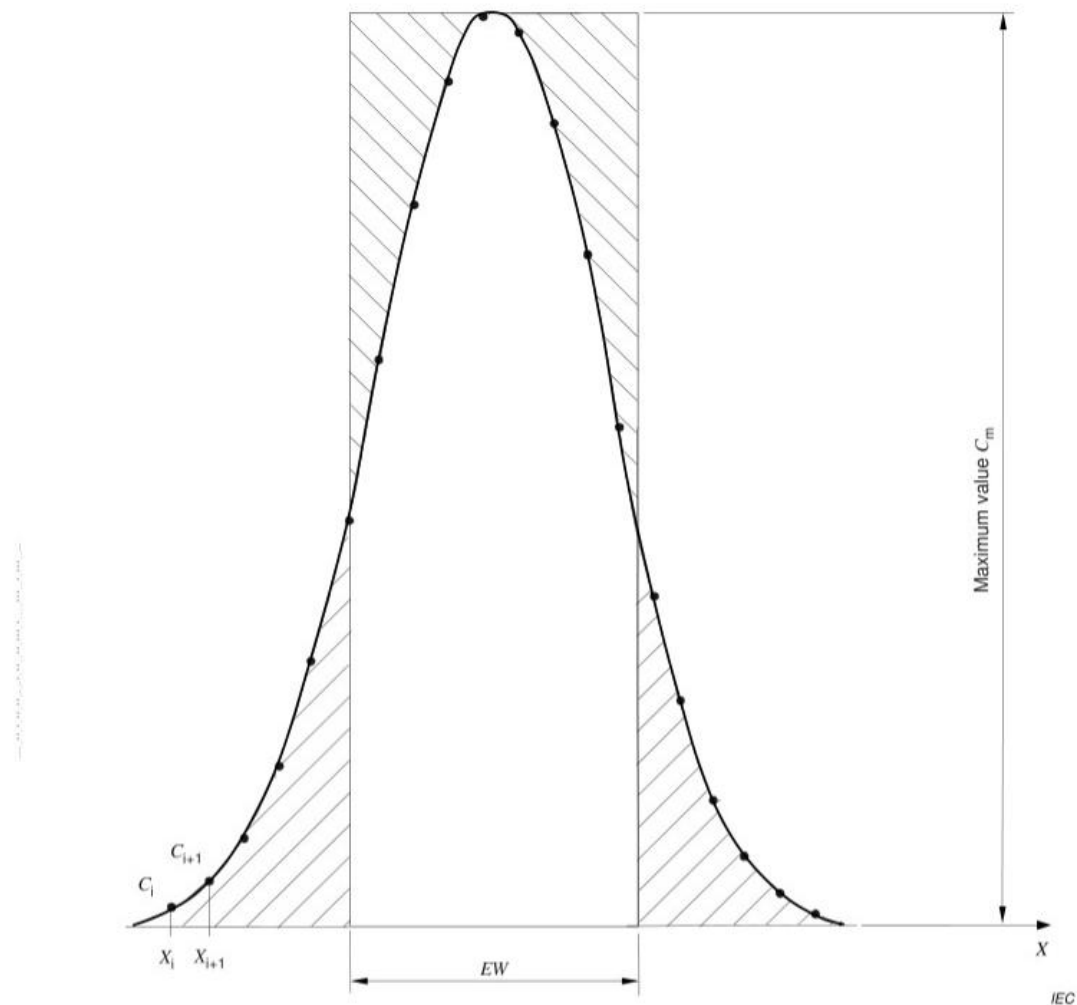


图 6 FWHM 的计算

等效宽度（EW）应通过对应的响应函数测量。 EW 由以下公式（6）计算（如图 7 所示）：

$$EW = \sum_i \frac{C_i \times PW}{C_m} \dots\dots\dots (6)$$

- $\sum_i C_i$ ——剖面中峰两侧 $1/20 C_m$ 定义的界限之间的计数的总和；
- C_m ——最大像素值；
- PW ——像素宽度，单位是 mm（如图 7 所示）。



注：EW 由线扩展函数和其最大值 C_m 组成的矩形的宽度给出：

$$EW = \sum (C_i \times PW) / C_m \quad \dots\dots\dots (7)$$

像素宽度 PW 是 $x_{i+1} - x_i$ ；
不同阴影区域面积相同。

图 7 等效宽度的评估

3.2.2.8.2 系统空间分辨率

从实测的线扩展函数(3.2.2.6.1)可以得到以下数据：

- a) 计算出最中心剖面的调制传递函数(MTF)，以一组线性缩放的图形表示；
- b) 测量每个线扩展函数的 FWHM、十分之一高宽(FWTM)和等效宽度(EW)。然后，对于每个源到准直器的距离，分别计算出在 X 方向或 Y 方向上的平均值。最后，将 X 和 Y 取平均值，得出空间分辨率指标。

3.2.2.8.3 固有分辨率

根据测量的线扩展函数(3.2.2.6.2)，应按 3.2.2.8.1 所述计算 FWHM 和 EW。

3.2.2.9 报告

对于每一个准直器，按照 3.2.2.6.1 的源-准直器距离，应报告有散射系统空间分辨率，表示为 FWHM、FWTM 和 EW 值。此外，还应给出匹配的调制传递函数的图形。

报告中应注明像素尺寸。

根据 3.2.2.6.2，应报告固有空间分辨率，表示为 FWHM 和 EW 值。

3.2.3 空间非线性

3.2.3.1 概述

空间线性描述了系统再现物体几何属性的能力。

3.2.3.2 目的

空间非线性测量提供了关于直线几何畸变的信息。

3.2.3.3 方法

对于所有系统，空间非线性应在平行于探头前端面的成像平面中，通过测量狭缝成像中直线的偏差来得到。

注：对于像素化的探测器，此方法也适用。

3.2.3.4 放射性核素

空间非线性的测量的放射性核素应为 ^{99m}Tc 。

3.2.3.5 放射源分布

对于空间非线性的测量，采用如图 4 所示的多缝透射模型。模型覆盖了整个探头视野，并放置在探头表面的中心(移除准直器)。点源应位于探头的前端面，距离其五倍探头视野处(如图 5 所示)。

3.2.3.6 数据采集

固有空间分辨率(3.2.2.6.2)测量中所获得的数据，应用于分析。

3.2.3.7 数据处理

两组数据中的每一组都应从沿狭缝轴方向延伸不超过 30mm 的与狭缝轴成直角的切片中获得剖面。所有剖面应彼此相邻排列。

3.2.3.8 数据分析

3.2.3.8.1 微分非线性

每个剖面中每个峰的位置应根据图 6(位置 E)确定。在每个剖面中，应找出相邻峰位置之间的距离。探头视野内的微分非线性应由两个数据集(X 和 Y 方向)获得的所有测量距离的标准差来确定。

3.2.3.8.2 绝对非线性

绝对非线性通过对两个数据集(X 和 Y 方向)分别进行等间距平行线的最小二乘拟合来确定。绝对非线性应为探头视野内观测线和拟合线之间 X 或 Y 位移的最大值，单位为 mm。

3.2.3.9 报告

探头视野内的微分非线性应按 4.2.3.8.1 对 X 和 Y 进行报告。

绝对非线性应按 4.2.3.8.2 对 X 和 Y 报告。

3.2.4 响应非均匀性

3.2.4.1 概述

均匀性是指再现物体的成像系统，在整个探头视野，其局部灵敏度保持一致的能力。测量通过均匀通量的成像来完成，分别测试空气中没有准直器(固有响应非均匀性)和有散射带准直器(系统响应非均匀性)。包括散射的系统响应非均匀性测量，更能代表临床测量患者时的情况，而固有响应非均匀性表征了探头在没有准直器和散射影响的情况下的性能。

3.2.4.2 目的

这种测量的目的是表征伽玛照相机再现均匀输入信号、并且没有随机的局部计数密度变化的能力。

3.2.4.3 方法

通过指定的微分非均匀性、积分非均匀性和非均匀分布来表征均匀光子通量图像的均匀性。该测试表现了与平均计数密度的最大偏差，局部(微分非均匀性)和全视野(积分非均匀性)。此外，还给出了像素偏差(非均匀分布)的三维直方图。

3.2.4.4 放射性核素

对于系统响应非均匀性的测量，应根据所使用的准直器从表 1 中选择放射性核素。对于固有响应非均匀性的测量，放射性核素应为 ^{99m}Tc 。

注：可以使用核素清单中未给出的核素。

3.2.4.5 放射源分布

3.2.4.5.1 固有响应非均匀性的测量

源支架和源的位置应如图 5 所示。

3.2.4.5.2 系统非均匀性响应的测量

测量应使用与所使用的放射性核素相匹配的平行孔准直器。源配置如图 8 所示，并从表 1 中选择放射性核素，应将其尽可能接近准直器前端面放置。

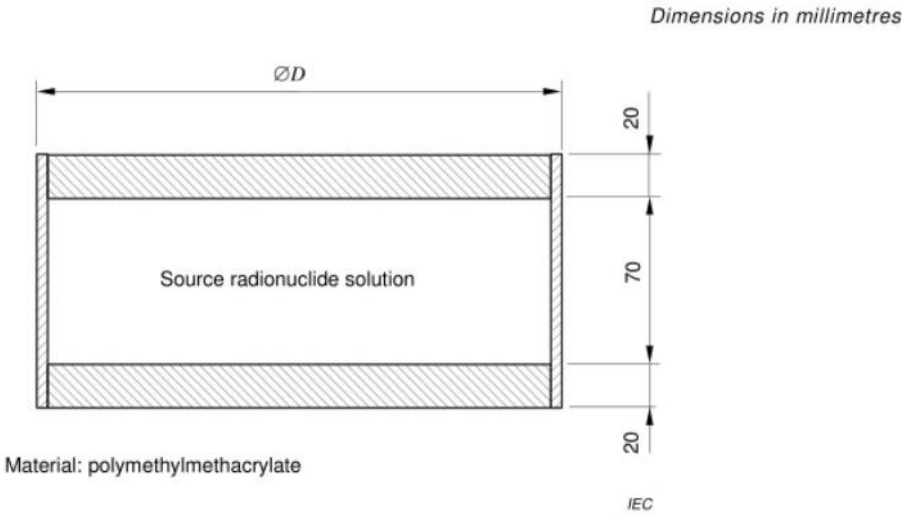


图 8 均匀源

3.2.4.6 数据采集

3.2.4.6.1 固有响应非均匀性的测量

用铅屏蔽探头视野以外的区域。像素应为正方形，像素尺寸应等于或小于以 FWHM 测量的固有空间分辨率的两倍，并注明。每个像素的平均计数率应为 $10\,000 \pm 10\%$ 。计数率不应超过 $40\,000\text{s}^{-1}$ 。

3.2.4.6.2 系统响应非均匀性的测量

到达准直器前端面的光子通量应均匀，误差应为 1 cm^2 范围内小于 1%。

像素应为正方形，像素大小应小于等于距准直器前端面 50 mm 处的 FWHM 测量的系统空间分辨率，并注明。每个像素的平均计数率应大于 $10\,000 \pm 10\%$ 。

注：对于低能平行孔准直器，指定的计数密度最好大约相当于 $20\,000/\text{cm}^2$ 。

3.2.4.7 数据处理

在对 3.2.4.6.1 和 3.2.4.6.2 描述的测量进行评估之前，应在一个边长等于探头视野最短尺寸 75% 的正方形区域内，确定每个像素的平均计数率。然后，按如下方式选择像素点分析：

首先，所有小于平均计数率 75% 的边缘像素应置于零；

其次，剔除含零计数直接相邻的周围的边缘像素，并置于零。从均匀通量图像获得的剩余数据（即非零像素）通过与以下权重的九点滤波函数进行一次卷积平滑：

1	2	1
2	4	2
1	2	1

如果在平滑操作中包含了计数为零的像素，则需要相应调整归一化系数。

3.2.4.8 数据分析

3.2.4.8.1 非均匀性分布

探头视野内的非均匀性分布应按以下方式评估：

- a) 计数偏离像素平均计数超过 10% 的像素数目占全部非零像素总数的百分数 ε_{ci} ，10%；
- b) 计数偏离像素平均计数超过 5% 且小于 10% 的像素数目占全部非零像素总数的百分数 ε_{ci} ，5%；
- c) 计数偏离像素平均计数超过 2.5% 且小于 5% 的像素数目占全部非零像素总数的百分数 ε_{ci} ，2.5%；

3.2.4.8.2 积分非均匀性

确定所有非零像素的最大值和最小值。从这些数据中，积分非均匀性的计算公式如下：

$$\text{Integral non-uniformity} = \pm \frac{\text{Max.value} - \text{Min.value}}{\text{Max.value} + \text{Min.value}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (8)$$

3.2.4.8.3 微分非均匀性

均匀通量的图像应作单独的行和列(线)处理。每条横线(x 方向)应从一端开始处理，每五个相邻像素为一组，从第一个像素开始进行，逐个像素向前推进，直到最后一个像素，每组计算并标出最大和最小计数的像素。

微分非均匀性的计算公式如下：

$$\text{Differential non-uniformity} = \pm \frac{\text{Max.value} - \text{Min.value}}{\text{Max.value} + \text{Min.value}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (9)$$

然后对其他水平线进行同样的处理，将微分非均匀性表示为绝对值的最大值。

这一过程对所有垂线(y 方向)重复处理。然后报告 x 和 y 值的平均值。

3.2.4.9 报告

对于每个准直器，响应的系统非均匀性按非均匀性分布(3.2.4.8.1)、积分非均匀性(3.2.4.8.2)、微分非均匀性(3.2.4.8.3)上报。必须注明用于分析的像素尺寸。

对于固有响应非均匀性反应必须报告同样的数据。

3.2.5 固有能量分辨率

3.2.5.1 概述

能量分辨率指探头正确识别被探测的光子能量的能力。

3.2.5.2 目的

固有能量分辨率可衡量伽玛照相机分离不同能量光子的能力。

3.2.5.3 方法

测量低散射配置的能谱，使用探测器视场的均匀辐照产生平均能量分辨率。

3.2.5.4 放射性核素

采用的放射性核素应为 ^{99m}Tc 。

3.2.5.5 放射源分布

源和源的支架位置如图 5 所示，计数率应不超过 $2 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$ 。

3.2.5.6 数据采集

脉冲幅度谱的道宽应不大于光电峰 FWHM 的 5%。峰值道址计数应大于 10 000。

3.2.5.7 数据处理

应通过额外的放射性核素校准表示伽玛照相机能量的通道。

3.2.5.8 数据分析

固有能量分辨率应是全能吸收峰的 FWHM，以能量百分比表示。

3.2.5.9 报告

应报告固有能量分辨率。

3.2.6 固有多窗空间配位

3.2.6.1 概述

多窗空间配位是伽玛照相机通过不同的光电峰能窗成像时精确定位不同能量光子的能力。

3.2.6.2 目的

确定源定位在图像中可能导致能量依赖的空间尺度。

3.2.6.3 方法

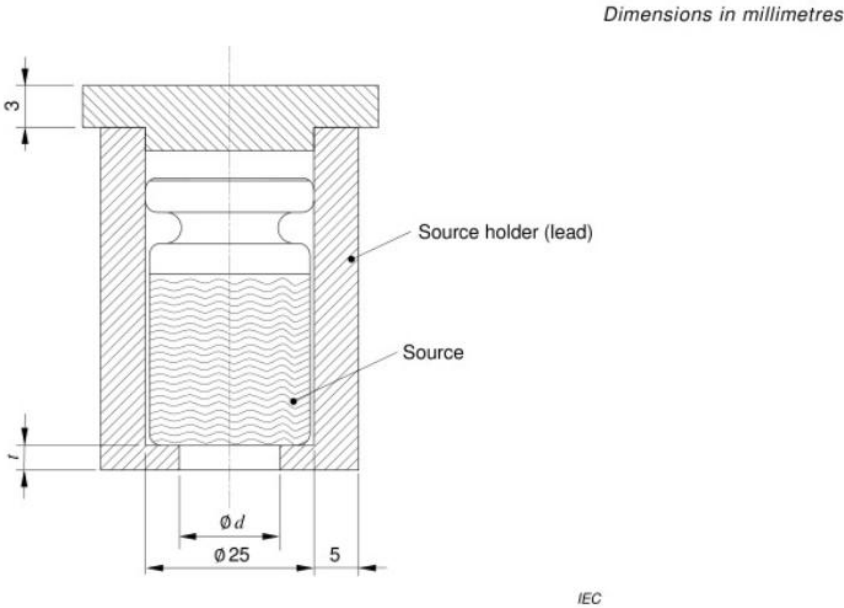
在闪烁相机入射面的 9 个指定点进行测量。

3.2.6.4 放射性核素

所用放射性核素为 ^{67}Ga 。每个源位对应三个能窗，均应按中表 1 所述进行设置。通过每个光电峰的计数率应不超过 $1 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$ 。

3.2.6.5 放射源分布

^{67}Ga 源通过铅容器的圆柱形孔进行准直。此孔直径 $d = 5 \text{ mm}$ ，长度 $t = 25 \text{ mm}$ 。 ^{67}Ga 源在源罐中的位置请参阅图 9。为了最小化侧壁的穿透，源高应为 5mm。



注 1：图纸不按比例绘制。

注 2：d 和 t 的推荐值请参见 3.2.6.5 和 3.2.8.5。

图 9 小型屏蔽液体源

3.2.6.6 数据采集

使用上述准直 ^{67}Ga 源 (见图 9) 获取图像，探头不带准直器，在表面选定 9 个点。这 9 个点中心为一点，x 轴上四个点，y 轴上四个点。偏离中心的点应该位于从中心点到伽玛照相视野边缘沿各自轴线的距离的 0.4 倍和 0.8 倍处。各个准直 ^{67}Ga 源的图像应通过每个位置的 ^{67}Ga 光峰值的独立能窗获得。获取的图像像素大小不超过 2.5 mm。对于带有两个能窗的伽玛

照相机，每个点应获取两幅图像，一幅使用 93 keV，另一幅使用 300 keV。对于有三个或三个以上能窗的伽玛照相机，184 keV 的图像也应采集。每幅峰值图像的峰值像素中至少应采集 1 000 个计数。

3.2.6.7 数据处理

对于每个测量点的峰值图像，应确定计数中心在 X 和 Y 方向上各自的偏移。一个正方形感兴趣区 (ROI) 集中在与每个光峰值图像应使用相关联的最大计数像素，用以分析单个光电峰图像。正方形区域 ROI 的像素尺寸大约是待分析图像计数剖面的预期 FWHM 的四倍。每幅图像应在 Y 方向位移以确定 X 计数剖面，在 X 方向位移以确定 Y 计数剖面。每个图像在 X 和 Y 方向上的计数分布中心应通过下面描述的方法从该方向的计数剖面确定。

3.2.6.8 数据分析

应确定从每个光峰值获得的计数质心位置的最大差值。然后将最大的像素位移转换为 mm。每个光电峰中 X 和 Y 方向的计数剖面的计数质心应按下述步骤确定。找到 X 或 Y 剖面中最大的计数像素，并使用以下公式计算计数分布中心：

$$L_j = \sum_{i=1}^n (X_i \times C_i) / \sum_{i=1}^n C_i \quad \dots\dots\dots (10)$$

式中

L_j —— 为计算得到的能窗计数分布中心位置，其中 j 可以等于 1、2 或 3；

X_i —— 为第 i 位置的 X 或 Y 计数剖面像素；

C_i —— 为 X 或 Y 处的计数；

$\sum_{i=1}^n$ —— 以最大计数剖面像素为中心的剖面像素的和。像素的确切数目将取决于计数剖面的半宽值和像素大小。此总和中的最小像素数应包括左半边和右半边最大计数。

能窗 i 和 j 之间的位移 D_{ij} 为：

$$D_{ij} = |L_i - L_j| \quad \dots\dots\dots (11)$$

式中

$i = 1、2 \text{ 或 } 3$

$j = 1、2 \text{ 或 } 3$

最大位移值即 D_{ij} 的最大值。

3.2.6.9 报告

多窗空间配位应报告九个点在光电峰计数中心在 X 或 Y 方向上不同能窗空间位置的最大差异。数值应以 mm 为单位报告。

3.2.7 计数率特性

3.2.7.1 概述

计数率特性以一种复杂的方式依赖于活度和散射材料的空间分布，因此应该模拟临床成像情况。因此，实验带准直器和散射材料进行。

计数率特征包括：

a) 观测计数率与活动之间的关系，即计数率特性；

计数率特性描述了伽玛照相机在不同活度下灵敏度的稳定性，高度依赖于测量条件的设置。

b) 检查由地址堆积引起的地址错误。

地址堆积会导致图像的空间失真，并且高度依赖于测量条件的设置。

3.2.7.2 目的

这里描述的程序旨在评估由计数丢失引起的计数率和活度之间的线性关系的偏差，以及在高计数率下的图像失真，特别是那些导致地址堆积的空间错位事件的失真。

3.2.7.3 方法

计数率的测量在不同的活动级别执行。活度的变化通常是通过放射性衰变来实现。不带

计数损失和分散进行修正。每个测量的计数只应被考虑一次。

3.2.7.4 放射性核素

所用放射性核素为 ^{99m}Tc ，能窗设置如表 1 所示。

3.2.7.5 放射源分布

形状为圆柱形，如 3.2.1.5 描述和图 2 所示。模型表面和准直器前端面之间的空气间隙不应超过 20 mm。

3.2.7.6 数据采集

计数率特性(观测计数率与真实计数率或活度)是通过获取一段时间内的一系列图像(例如帧)来测量的。活度的变化是通过连续测量大约十个放射性半衰期的放射性衰变来完成。每帧时间不得超过放射性半衰期的二分之一，但后三帧除外，后三帧可以更长。活动的初始量应选择使计数率超过饱和度，并且最后一帧应以小于 1% 的计数丢失获得。

应进行本底采集。

3.2.7.7 数据处理

对每幅图像中获得的总计数进行处理。应对所有帧进行本底校正。

衰减活度的平均值 $A_{ave,i}$ ，在数据采集间隔时间段 i 的 $T_{acq,i}$ 由下列公式确定：

$$A_{ave,i} = A_{cal} \frac{1}{\ln 2} \frac{T_{1/2}}{T_{acq,i}} \exp \left[\frac{T_{cal} - T_{0,i}}{T_{1/2}} \ln 2 \right] \left[1 - \exp \left(- \frac{T_{acq,i}}{T_{1/2}} \ln 2 \right) \right] \dots\dots\dots (12)$$

式中：

A_{cal} —— 在 T_{cal} 时测量的活度值；

$T_{0,i}$ —— 是时间段 i 的采集开始时间；

$T_{1/2}$ —— 是所用放射性核素的放射性半衰期。

根据上述测量，绘制计数率特性曲线(即观测计数率与活度)。

在没有计数损失的情况下，活度和计数率之间的转换因子应从最低活度的三帧中每一帧取平均值确定。应注意在这些帧中获得足够的计数，以确保统计精度为 1% 或更好。

3.2.7.8 数据分析

观测计数率为真实计数率的 80% 的点应从图中读取并记录。

为了检查由地址堆积引起的地址错误，应在选定图像的源图像中心的 X 和 Y 方向绘制剖面图：分别在观测计数率约为 $5 \times 10^3 \text{ s}^{-1}$ 、 $2 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$ 及最大时获取三对 X、Y 方向的剖面图。

3.2.7.9 报告

活度应指定为模型内的活度总量。报告观测计数率曲线和 20% 计数损失时活度水平。报告源图像中心 X 和 Y 方向上的剖面图像：分别在观测计数率约为 $5 \times 10^3 \text{ s}^{-1}$ 、 $2 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$ 及最大时获取。

3.2.8 探头屏蔽泄漏测试

3.2.8.1 概述

探头屏蔽可以防止从准直器入射视野外探测到多余的光子。

3.2.8.2 目的

该测试的目的是确定最高泄漏点位置及其量级。

3.2.8.3 方法

使用源扫描探头屏蔽的整个表面和连接处，寻找探头屏蔽和接头(特别是准直器和探头屏蔽之间的接头)的背面和侧面的最大泄漏计数率。

3.2.8.4 放射性核素

根据所用准直器，从表 1 中选择放射性核素。

3.2.8.5 放射源分布

放射源完全装满于小屏蔽罐内，其形状、尺寸及材料如图 9 所示，图中 d 不大于 20 mm，

t 不小于 10 mm。

3.2.8.6 数据采集

源应与探头屏蔽的外表面和接头接触。应扫描探头屏蔽的整个表面，并测量计数率。测量基准计数率应将源放置在准直器轴上，距准直器前端面 100 mm 处。

3.2.8.7 数据处理

应记录探头屏蔽外表面和侧面的最大泄漏计数率，以及屏蔽接头的最大泄漏计数率。

3.2.8.8 数据分析

表示为三个最大泄漏计数率相对参考计数率的百分比比率。

3.2.8.9 报告

应报告三个最大泄漏比，并说明使用的放射性核素和准直器。

3.3 全身成像

3.3.1 扫描稳定性

3.3.1.1 概述

对于平面全身成像设备的全身成像功能，伽马相机和物体的相对运动速度应该是稳定的。

3.3.1.2 目的

测量的目的是测试伽玛相机在扫描方向运动的稳定性。

3.3.1.3 方法

在伽玛相机的探头上安装一个放射源，整个成像过程将在扫描速度不变的情况下，在轴向距离的单位内生成最终图像。

3.3.1.4 放射性核素

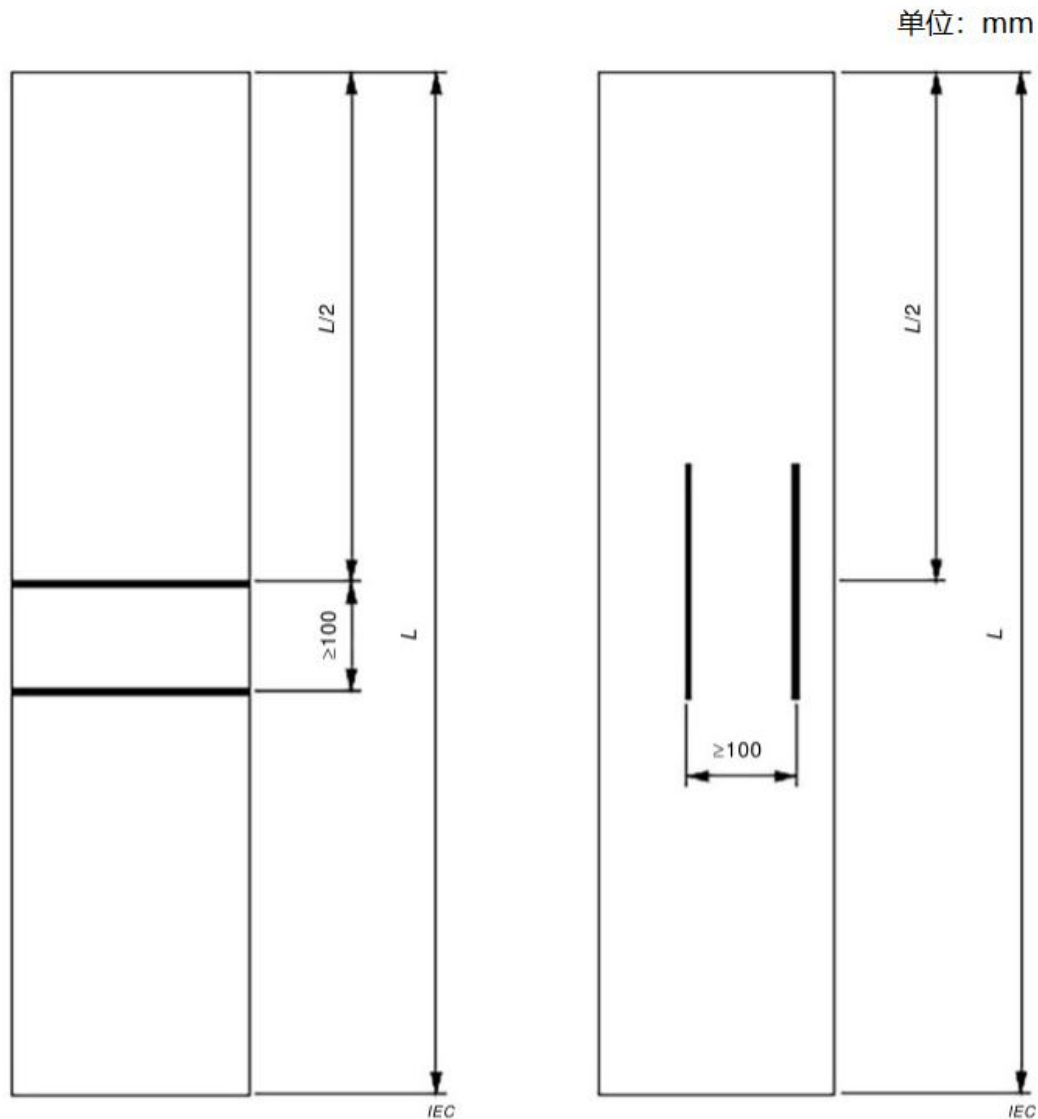
用于此测量的放射性核素应为 ^{99m}Tc 。

3.3.1.5 放射源分布

在探头视野中心的准直器上应该安装一个小型放射源。在探头视野中，应调整源的活度，使通过 20% 的脉冲幅度分析器窗口的计数率约为 $10\,000\text{s}^{-1}$ 。

3.3.1.6 数据采集

扫描速度和采集矩阵应在临床使用推荐的范围内。按照制造商的规定，使用不同的速度沿整个扫描长度 L 进行两次扫描(图 10)。应记录源图像。



a) 分辨率测量的源位置与运动方向平行 b) 分辨率测量的源位置与运动方向垂直

注: L——全身扫描长度(由制造商指定)

图 10 全身成像扫描稳定性的源位置

3.3.1.7 数据处理

绘制源图像通过运动方向上的剖面。在垂直于运动方向的方向上，剖面图宽度范围在 20 mm 到 30 mm 之间，每个剖面文件应包含至少 10 000 个计数。

3.3.1.8 数据分析

应在整个 L 上进行分析，不包括剖面末端的 20 毫米。对于该分析区域，应计算每个剖面文件计数的平均值 M。对于每个文件，确定与 M 的偏差百分比，并确定与 M 的最大偏差百分比。

任何大于 $M/4$ 个标准差的偏差(假设泊松统计)都表示非均匀扫描运动,应注意这些偏差的位置及其值。

3.3.1.9 报告

报告应包括与计数平均值的偏差百分比的曲线图和与平均值的最大偏差百分比。大于±4 标准差的偏差应予以说明。

测量中使用的准直器和扫描速度也应报告。

3.3.2 无散射的空间分辨率

3.3.2.1 概述

空间分辨率决定了成像系统再现放射性核素在物体中的空间分布的能力。利用准直器在空气中成像线源进行测量。假设与全身扫描相关的运动不会影响最终图像的空间分辨率。

3.3.2.2 目的

本测试的目的是验证空间分辨率在全身扫描中的一致性。

3.3.2.3 方法

无散射的空间分辨率应在平行和垂直于运动方向测量,并表示为线扩展函数的半高全宽(FWHM)的最大值。

3.3.2.4 放射性核素

用于此测量的放射性核素应为^{99m}Tc。

3.3.2.5 放射源分布

放射源应由毛细管组成,每根毛细管的内径须小于或等于1 mm,长度应至少为120 mm。源的活度应近似相等,并应进行调整以得出计数速率在3 000 s⁻¹到10 000 s⁻¹之间,能窗设置如表1所示,两根毛细管都在探头视野内。放射源应放置在全身扫描的低衰减平板支撑台上。对于平行于运动方向的分辨率测量,两根毛细管应放置在扫描视野的中心,垂直于运动方向;如图10a所示,第二个放射源应与第一个放射源平行放置,距离至少为100 mm。测量垂直于运动方向的分辨率时,两根毛细管应置于扫描视野中,平行于运动方向;第二个放射源应与第一个放射源平行放置,距离至少为100 mm,如图10b所示。

注:可以在伽玛照相机的探头视野中同时定位四个放射源,并将两个测量结果合并为一次扫描。

3.3.2.6 数据采集

扫描速度应在临床推荐使用的范围内。应对3.3.2.5中描述的两个放射源位置进行床上和床下的扫描。伽玛照相机应该被放置在从放射源到准直器正面100 mm的距离。使用准直器时,像素大小不应大于空间分辨率半高宽的20%。扫描范围应至少是探头轴向长度的三倍,并应覆盖所有源。

3.3.2.7 数据处理

宽度为30±5 mm的剖面应与每个线源方向成直角。剖面应该相邻。

应使用高斯拟合方法计算每个剖面的半高宽。此外,对于每个线源,对应的峰值位置应从剖面计算。

对于两对线源和每个探头,像素大小应根据已知的线源间距和相应的峰值位置确定。

3.3.2.8 数据分析

对于平行于运动方向和垂直于运动方向的管道,对于床上和床下的测量,半高宽值应分别取平均值。数值应以mm表示。

3.3.2.9 报告

对于床上和床下以及平行和垂直于运动方向的测量,半高宽值应分别报告。应报告测量中使用的准直器和扫描速度。

3.4 断层成像(SPECT)

3.4.1 投影几何测试

3.4.1.1 概述

SPECT数据集的重建需要对投影的几何形状有精确的了解。特别是,所有的响应线都必须垂直于旋转轴。

影响获得投影几何一致性的四个关键因素是正确的旋转中心,探头倾斜,准直器孔对准和多探头共同配准。

一个无误差的重建，需要知道对于该切片的每个投影（即每个投影角），旋转中心投影到坐标系 X_p 、 Y_p 的位置。对于探测器的圆周旋转和一个理想的系统，对于所有的投影角，点源在旋转中心处的投影将位于投影矩阵中的相同位置 x'_p （见图2）。

一个无误差的重建，要求准直器孔的方向与每个投影角度的系统轴正交。与此要求的偏差称为探头倾斜。

如果一个平行孔准直器的所有孔都是平行的，那么在测量体积内的所有源位置的偏移都是恒定的，假设定位电子器件是线性的。

此外，对于多探头系统，所有探测器必须匹配以呈现相同体积的图像，例如具有相同的像素大小、偏移和 z 方向的坐标。特别是各个探测器头的偏移需要互相一致。

3.4.1.2 目的

确保获得的投影几何形状的一致性。

3.4.1.3 方法

所有准直器都应进行测试。对于多探头系统，所有角探头配置和所有准直器组合均须进行测试。

3.4.1.4 放射性核素

用于测量的放射性核素应为 ^{99m}Tc ，能量窗设置如表1所示。

3.4.1.5 放射源分布

3.4.1.5.1 旋转中心和探头倾斜

需要三个点源的位置。点源须放置在径向距离系统轴至少5 cm的位置。轴向位置(Z)须位于探测器视野的中心，另外两个应位于轴向视野距离中心 $\pm 1/3$ 处。如果同时使用多个点源，请确保以这种方式选择每个源的位置，其投影的重心可以独立评估。

3.4.1.5.2 准直器孔的不平行度

在 X 、 Z 平面上、覆盖视野的范围内，点源应依次放置在正交网格的所有交点处，网格线的间隔应为10 cm。

3.4.1.6 数据收集

对于每个探测器头，采集至少32个在 360° 上等距分布的投影，并显示为一个正弦图。旋转半径须设定为20 cm或以上。

每一帧图像至少应采集10 000个计数，像素尺寸应小于4 mm。

3.4.1.7 数据处理

3.4.1.7.1 旋转中心 (COR)

为了计算 X_p 方向上源的重心 $x_p(\theta)$ ，在每个源的 Y_p 方向上获取以 Y_p 位置为中心的50 mm宽的条带。对于每个投影角 θ 都应该这样做。

注：如果探头有一个倾斜，点源图像的位置不仅会沿着 X_p 方向移动，而且还会沿着 Y_p 方向移动。为了确定不受 Y_p 位移影响的 X_p 的位移（对一个合适的探头倾斜），使用50 mm宽的条带计算重心。下标 P 表示投影空间（见图2）。

3.4.1.7.2 探头倾斜

探头倾斜是利用 X_p 方向的全视野数据，计算 Y_p 方向一个点源图像的重心 $y_p(\theta)$ 。每个投影角均须进行这项计算。

3.4.1.7.3 准直器孔的不平行度

重心 $x_p(\theta)$ 和 $y_p(\theta)$ 分别按照3.4.1.7.1和3.4.1.7.2计算。

3.4.1.8 数据分析

3.4.1.8.1 旋转中心 (COR)

对于每个源位置 i ，将正弦函数拟合到计算出的重心 $x_p(\theta)$ 上。

$$X_{p,i}(\theta) = A_i \sin(\theta + \varphi_i) + C_i \quad \dots\dots\dots (13)$$

式中：

θ —— 投影角；

A_i —— 源位置 i 的正弦函数的振幅；

φ_i —— 源位置 i 的正弦函数的相位偏移；

C_i —— 源位置 i 的正弦函数的基础偏移。

然后用 C_i 在三个源位置上的平均值来计算偏移量。

另外，应将拟合值与实际数据之间的差异绘制成 θ 函数(显示误差)。应确定每个轴向位置的最大差值。

3.4.1.8.2 探头倾斜

选择一个源来评估探头倾斜。

对于选定的源，将一个正弦函数拟合到计算出的重心 $Y_p(\theta)$ 上。

$$Y_p(\theta) = B \sin(\theta + \psi) + D \quad \dots\dots\dots (14)$$

式中：

θ —— 投影角；

B —— 选定的源的正弦函数的振幅；

ψ —— 选定的源的正弦函数的相位偏移；

D —— 选定的源的正弦函数的基础偏移。

探头倾斜角值 a 计算为 $a = \arcsin B/A$ ，其中 A 是在3.4.1.8.1中获得的选定的源的振幅。

另外，应将拟合值与实际数据之间的差异绘制成 θ 函数(显示误差)。

3.4.1.8.3 准直器孔的不平行度

对所有源位置 i 进行以下分析。

将一个正弦函数拟合到计算出的重心 $X_{p,i}(\theta)$ 上。

$$X_{p,i}(\theta) = A_i \sin(\theta + \varphi_i) + C_i \quad \dots\dots\dots (15)$$

式中：

θ —— 投影角；

A_i —— 源位置 i 的正弦函数的振幅；

φ_i —— 源位置 i 的正弦函数的相位偏移；

C_i —— 源位置 i 的正弦函数的基础偏移。

应计算所有 C_i (即 X_p 方向上的局部孔不平行度)的平均值，并确定偏离这个平均值的最大偏差。

将一个正弦函数拟合到计算出的重心 $Y_{p,i}(\theta)$ 上。

$$Y_{p,i}(\theta) = B_i \sin(\theta + \psi_i) + D_i \quad \dots\dots\dots (16)$$

式中：

θ —— 投影角；

B_i —— 选定的源的正弦函数的振幅；

ψ_i —— 选定的源的正弦函数的相位偏移；

D_i —— 选定的源的正弦函数的基础偏移。

Y_p 方向上的局部孔不平行度 a_i 计算为 $a_i = \arcsin B_i/A_i$

应计算所有 a_i 的平均值，并确定偏离这个平均值的最大偏差。

3.4.1.9 报告

3.4.1.9.1 概述

应说明所使用的探测头和准直器。对于多探头系统，应报告探头的配置。

应报告使用的像素大小。

3.4.1.9.2 旋转中心

按 3.4.1.8.1 计算，报告旋转中心的偏移，单位为 mm。

对于每个轴向位置，将拟合的正弦函数与重心位置之间的差值，用 θ 函数表示出来。

每个轴向位置的最大差异应以 mm 为单位报告。

3.4.1.9.3 探头倾斜

应报告探头倾斜角 α 值。

应将拟合的正弦函数与重心位置之间的差值，用 θ 函数表示出来。

3.4.1.9.4 探测器孔的不平行度

所有 C_i 和所有 A_i 的平均值以及与此些平均值相对应的最大偏差都应予以报告。

报告所有 C_i 和 A_i 值及其位置。

3.4.2 SPECT 系统灵敏度测量

3.4.2.1 探测器定位时间

3.4.2.1.1 概述

与选择的采集时间相结合，探测器定位时间决定了采集总时间中对收集数据没用的这部分。因此，它会影响断层照相装置的灵敏度。这对于在“步进拍摄”模式下工作的旋转探测器来说，尤其如此。

3.4.2.1.2 目的

该测试提供了一种测量方法，以确定在采集过程中不用于数据采集的系统空闲时间。

3.4.2.1.3 方法

测试结果基于标准 SPECT 采集。

3.4.2.1.4 放射性核素

用于测量的放射性核素应为 ^{99m}Tc ，能量窗设置如表 1 所示。

3.4.2.1.5 放射源分布

^{99m}Tc 点源应该放置在空气中的旋转中心。

3.4.2.1.6 数据收集

计数率应大于 1 000 cps。两个指定数量的 360° 断层成像采集， P_j ，投影（一个至少有 60 次投影，另一个至少 120 次投影）每次投影的采集时间 ΔT_{acq} 为 10 秒。下标 j 表示“低”或“高”，对应大约 60 或 120 次投影的范围。应测量从开始采集第一个投影到结束采集最后一个投影的时间 T_j 。在断层获取后，还应立即进行一次相应的静态获取，获取的持续时间是 T_j 。数据应根据不同的起始时间进行衰减校正。

3.4.2.1.7 数据处理

总探测器定位时间 T_{pos} 应按照以下计算：

$$T_{pos,j} = \frac{(N_{static,j} - N_{total,j})T_j}{N_{static,j}} \dots\dots\dots (17)$$

式中：

N_{total} —— 所有投影的计数总和；

N_{static} —— 静态获取计数值。

3.4.2.1.8 数据分析

每次投影的平均定位时间 ΔT_{pos} 是用 T_{pos} 除以实际使用的投影步骤之间的转换次数来计算的。

$$\Delta T_{pos,j} = \frac{T_{pos,j}}{(P_j-1)} \dots\dots\dots (18)$$

用于计算体积灵敏度的修正因子 C_j 由下式给出:

$$C_j = \frac{\Delta T_{acq,j}}{\Delta T_{acq,j} + \Delta T_{pos,j}} \dots\dots\dots (19)$$

修正因子 C_j 应按照与下标 j 对应的获取投影的次数计算, 每次投影的平均定位时间 $\Delta T_{acq,j}$ 分别按照 20s (低速) 和 10s (高速) 计算。

3.4.2.1.9 报告

修正因子 C_j 应按照与下标 j 对应的获取投影的次数报告, 每次投影的平均定位时间 $\Delta T_{acq,j}$ 分别按照 20s (低速) 和 10s (高速) 计算。这与典型的临床情况相符合, 总获取时间为 30min。

3.4.2.2 归一体积灵敏度

3.4.2.2.1 概述

SPECT 系统的体积灵敏度可能只能间接测量 SPECT 系统的临床性能。

3.4.2.2.2 目的

该测试确定体积灵敏度, 并将其与轴向视野联系起来。

3.4.2.2.3 方法

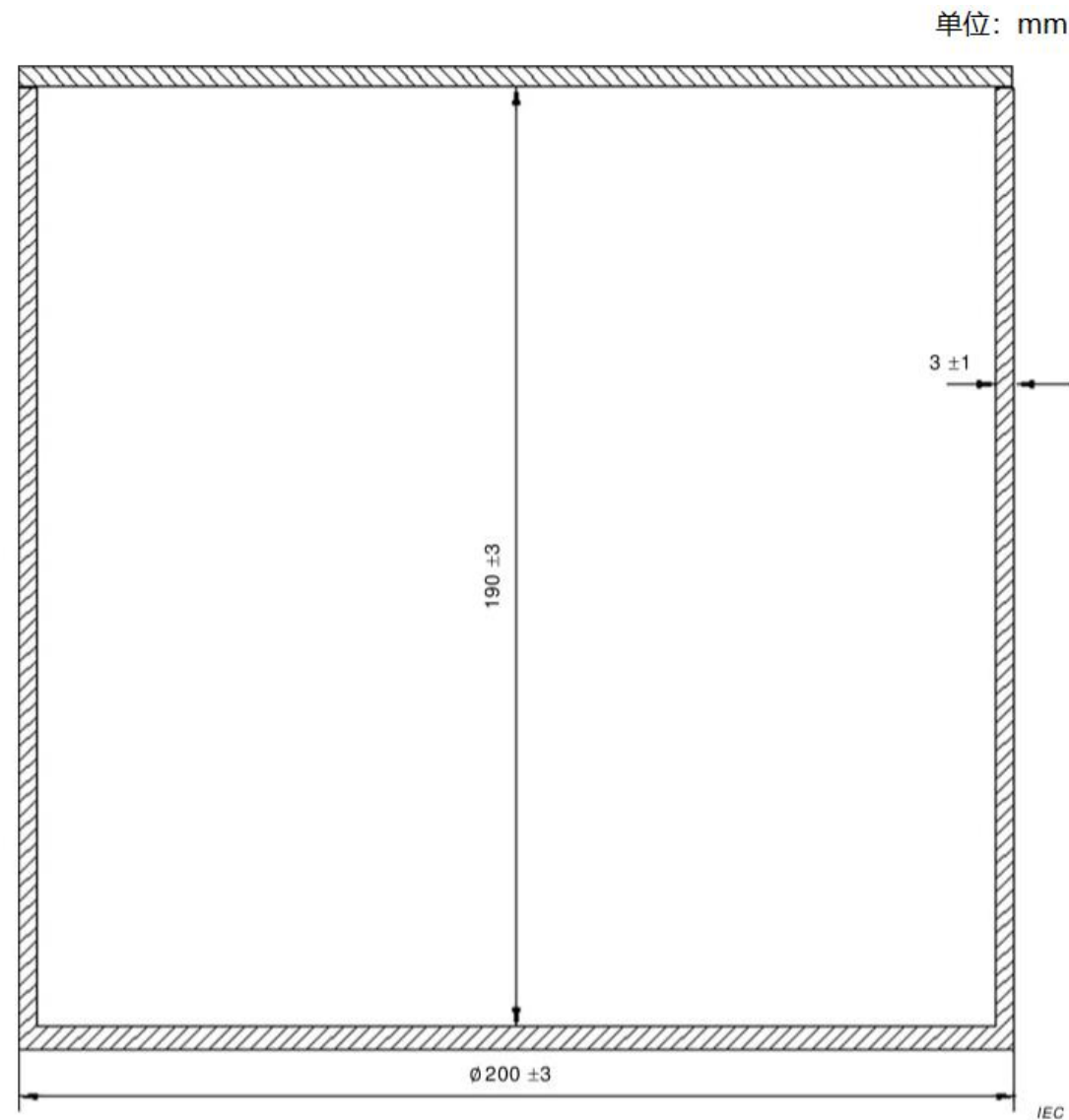
利用对统一模型的标准 SPECT 获取, 来计算归一体积灵敏度。

3.4.2.2.4 放射性核素

用于测量的放射性核素应为 ^{99m}Tc , 能量窗设置如表 1 所示。

3.4.2.2.5 放射源分布

测量应使用外径为 $200\text{ mm} \pm 3\text{ mm}$, 壁厚为 $3\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 及内长为 $190\text{ mm} \pm 3\text{ mm}$ 的圆柱体模型 (见图 11), 用 ^{99m}Tc 的水溶液均匀填充。



材料:聚甲基丙烯酸甲酯

图 11 圆柱体模型

活度浓度 a_{ave} (kBq/cm^3) 可以被精确地测定, 通过用校正的井型计数器计算至少两个来自该溶液的样本, 并将放射性衰变结果校正到测量时间 (采样间隔的中点)。

注: 这项测试在很大程度上取决于以剂量校准器或井型计数器对放射性的精确测定。很难用这样的设备保持绝对校准的精度超过 10%。如果需要更高的精度, 则应考虑使用适当的 γ 发射体作为绝对参考标准。

3.4.2.2.6 数据收集

模型放置时应使其长轴与系统轴重合 (使其长轴平行于系统轴, 并尽可能接近系统轴)。旋转半径 R 应为 20 cm。对于每个常规用于 SPECT 成像的准直器, 在静态成像模式下应获取至少 100 万个计数, 并记录获取时间 T_a 。

3.4.2.2.7 数据处理

对于一个以模型图像为中心的矩形感兴趣区域 (ROI), 应测定计数数目 N_{ROI} 。
ROI 的宽度覆盖圆柱形直径, 最多 240 mm; 轴向上的长度 l 最少 150 mm, 并且以模型为中心。

3.4.2.2.8 数据分析

归一化体积灵敏度 S_{norm} 的计算方法, 是将感兴趣区域记录的 N_{ROI} 计数数目除以活度浓

度 a_{ave} 、获取时间 T_a 、感兴趣区域的轴向长度 l ，再乘以修正因子 C_j （见 3.4.2.1.8）。公式如下：

$$S_{norm} = \frac{N_{ROI}}{a_{ave} T_a l} C_j [\text{cps}/(\text{kBq}/\text{cm}^2)] \dots\dots\dots (20)$$

注：对于给定的模型装置和平行孔准直器，按照 3.2.1 测量的归一化体积灵敏度和系统灵敏度与一个固定比率和修正因子 C_j 相关。

3.4.2.2.9 报告

下标 j 的低和高的值应分别解释和说明。

3.4.3 散射测量

3.4.3.1 概述

初级伽马射线的散射会导致产生错误辐射源位置信息的事件。设计和制造中的偏差导致发射断层成像装置对散射辐射具有不同的灵敏度。本程序的目的是测量系统对散射辐射的相对灵敏度，由散射分数（ SF ）以及每个切片中的散射分数（ SF_j ）的值表示。

3.4.3.2 目的

假定非散射事件落在一个宽度为 $2 \times \text{FWHM}$ （半高宽）的带内，该带的中心对准每个正弦图中的线源图像。选择这个区域宽度是因为散射值对区域的精确宽度不敏感，并且落在距离线源图像超过 1 个半高宽范围的非散射事件的数量可以被忽略。

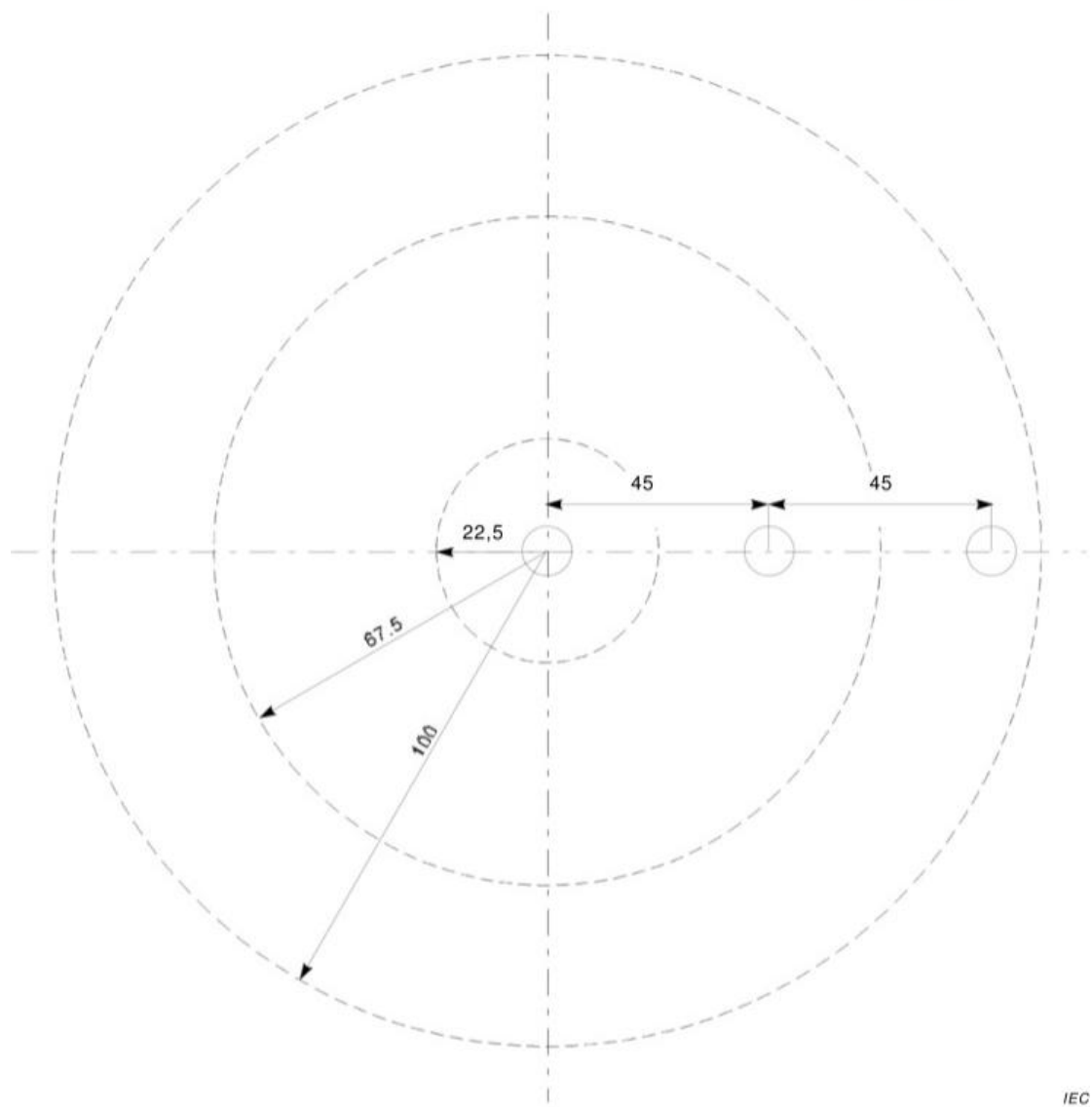
3.4.3.3 方法

散射响应函数的宽度允许一个简化的分析方法。使用线性插值方法来估计出现在该带内的散射量，该插值从散射尾部与 $2 \times \text{FWHM}$ 带的边缘的交点开始一直横穿过该带。在插值线以下的区域加上带外的贡献构成了散射的估计值。

对均匀源分布的散射分数的评估，是在假定散射分数对半径依赖性较小的条件下完成的。在这个假定前提下，对轴上线源的散射分数的测量，应用于半径为 22.5 mm 的截面积。

对离轴 45 mm 线源的散射分数应用于 22.5 mm~67.5 mm 之间的环形内。同样地，离轴 90 mm 的线源的散射分数适用于 67.5 mm~100 mm 之间的环形内（见图 12）。散射分数的三个值由它们适用的区域的面积加权并得到加权平均值。环形区域的比例分别为 1:8:10.75。

单位: mm



IEC

材料:聚甲基丙烯酸甲酯

注: 安装板取代了圆柱体模型的盖板。点源支架由长度足以填充圆柱体模型内部长度的管子组成。另外, 图中显示了散射测量的加权区域(以虚线为界)。

图 12 带有散射源支架的模型插件

3.4.3.4 放射性核素

测量应使用放射性核素 ^{99m}Tc , 能量窗设置如表 1 所示。其活度应限制在死时间损失率不超过 5% 的范围内。

3.4.3.5 放射源分布

测试模型应充满非放射性水作为散射介质。试验模型的线源应与圆柱体轴平行, 以 0 mm、45 mm 和 90 mm 的径向距离依次插入。模型应轴向居中。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。

3.4.3.6 数据采集

应通过使用用于 SPECT 成像的准直器、一个圆形轨道和一个 200 mm 的旋转半径, 在充水测试模型内的三个不同径向位置对单线源进行成像而测量。

数据应在距断层成像设备长轴指定的径向距离处的源采集。应采集线源每个径向位置的

正弦图数据。每个切片应至少获取 200 000 个计数，切片的范围是这样选取的：

- a) 轴向视野；
- b) 中心 165mm。

放置模型的位置，以较小的为准。

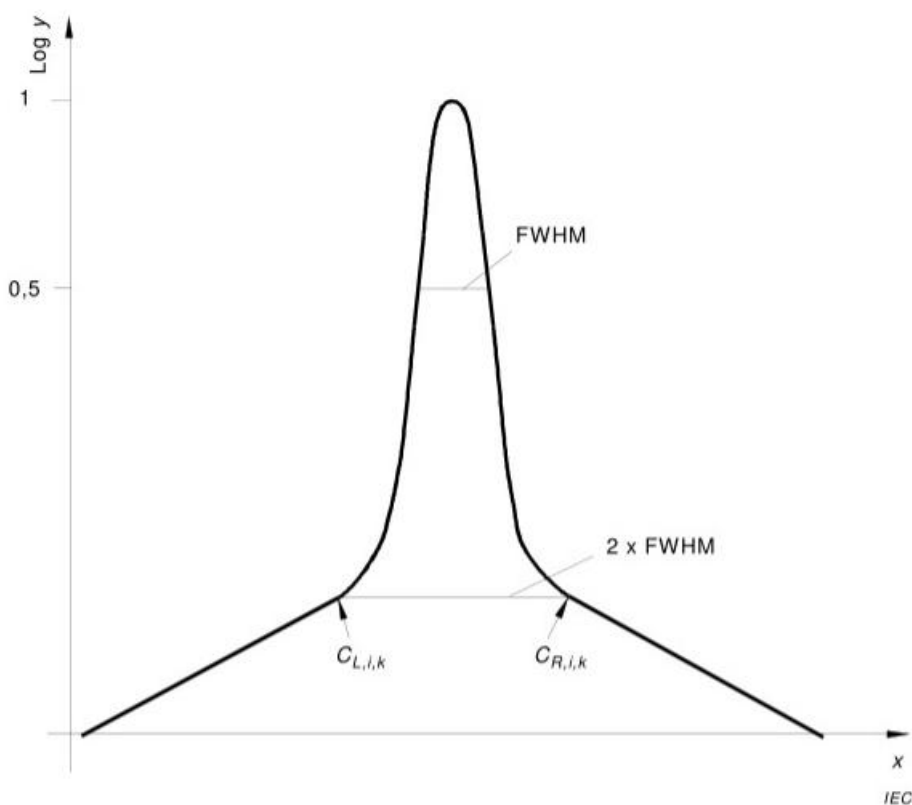
3.4.3.7 数据处理

数据不应因散射或衰减而修正。

3.4.3.8 数据分析

所有离模型两端至少 10 mm 的切片，其正弦图都应处理。因此，对于轴向视野小于 165 mm 的断层成像设备，所有切片都要处理。

每个正弦图中离中心 120 mm 以外的点对应的所有像素都应置于零。对正弦图中的每一个投影角，应通过寻找最大的像素值来确定线源中心的位置。移动各个投影，以使包含最大值的像素与正弦图的中心像素行对直。在这样重新排列之后，产生一个总和投影。在宽 $2 \times \text{FWHM}$ 的带左、右边缘的像素中的计数 $C_{L,i,k}$ 和 $C_{R,i,k}$ 应分别由总和投影得到（见图 13）。应使用线性插值方法寻找距离投影中心像素 $\pm 1 \times \text{FWHM}$ 处的计数水平。 $C_{L,i,k}$ 和 $C_{R,i,k}$ 两个计数水平的平均值应乘以 $2 \times \text{FWHM}$ 宽条带的边缘之间的像素的分数，再将这个乘积加到条带外的像素的计数中，得到切片 i 和源位置 k 的散射计数 $C_{S,i,k}$ 。总计数（散射加上非散射） $C_{\text{tot},i,k}$ 是总和投影中所有像素的计数总和。



注：在求和投影中，散射是由 $2 \times \text{FWHM}$ 宽带外的计数加上线 $C_{L,i,k} - C_{R,i,k}$ 以下 LSF 的面积估计的。

图 13 散射分数的计算

位置 k 的线源在时间间隔 $T_{\text{acq},k}$ 内的数据采集期间的平均活度 $A_{\text{ave},k}$ 可以通过修正衰减而计算（时间间隔 $T_{\text{acq},k}$ 的每个中点与共同起始时间相关）。

对于源分布均匀，每个切片 i 的散射分数 SF_i 由下式计算：

$$SF_i = \frac{\left[\frac{C_{s,i,1}}{A_{ave,1}}\right] + 8\left[\frac{C_{s,i,2}}{A_{ave,2}}\right] + 10.75\left[\frac{C_{s,i,3}}{A_{ave,3}}\right]}{\left[\frac{C_{tot,i,1}}{A_{ave,1}}\right] + 8\left[\frac{C_{tot,i,2}}{A_{ave,2}}\right] + 10.75\left[\frac{C_{tot,i,3}}{A_{ave,3}}\right]} \dots\dots\dots (21)$$

式中下标 1、2 和 3 分别表示径向距离为 0 mm、45 mm 和 90 mm 处的线源。

3.4.3.9 报告

对被处理的每个切片 i ，将 SF_i 值列表。 SF_i 集合的平均值 SF ，作为均匀源系统的散射分数，也应予以报告。

3.4.4 SPECT 系统空间分辨率

3.4.4.1 概述

3.4.4.2 目的

SPECT 系统空间分辨率表征了 SPECT 系统识别小细节和高对比度的能力。

3.4.4.3 方法

一组点源的 SPECT 采集和重建。

3.4.4.4 放射性核素

从表 1 中选择的放射性核素

3.4.4.5 放射源分布

IEC 圆柱体模型（见图 11）应与安装板一起使用，如图 12 所示。

从表 1 中选择放射性核素准备三个点源，这三个点源在任何方向上的尺寸都不应超过 2 mm，并需要放置在充水的圆柱体内。圆柱体轴应与系统轴重合。第一个点源应放置在圆柱体轴线上的管子里（见图 12），并在 Z 方向的中心平面上（见图 2）。第二个点源应放置在径向位置 45 mm 并且离 Z 方向中心平面 -50 mm 处。第三个点源应放置在径向位置 45 mm 并且离 Z 轴的中央平面 +50 mm 处。

3.4.4.6 数据采集

为了测量 SPECT 系统的空间分辨率，模型的轴应与系统轴对齐并且定向，这样两个偏离中心的点源将与重构横切片的 X 轴或 Y 轴相交。除非另有规定，测量应以 200 mm 为旋转半径进行。对于那些旋转半径不能达到 200 mm 的系统，应设置和规定最大可能的旋转半径。

应在距准直器表面 200 mm 处，在 360° 内使用至少 120 个等间距投影角，以等于或小于系统半高宽 30% 的像素尺寸采集数据。在每个重建切片内最少应获取 250 000 个计数。

3.4.4.7 数据处理

要分析的三个切片的位置应该包括模型的中心，以及沿着模型轴方向 +50 mm 距离的点。

每个重建的横断切片，其横向点扩展函数的剖面应在 X 和 Y 两个方向上获取（见图 14），

以获得像素尺寸、径向和横向分辨率。对于包含三个点源的冠状的或矢状的切片，应在 Z 方向上获得点扩展函数的剖面，以获得像素尺寸和轴向分辨率。

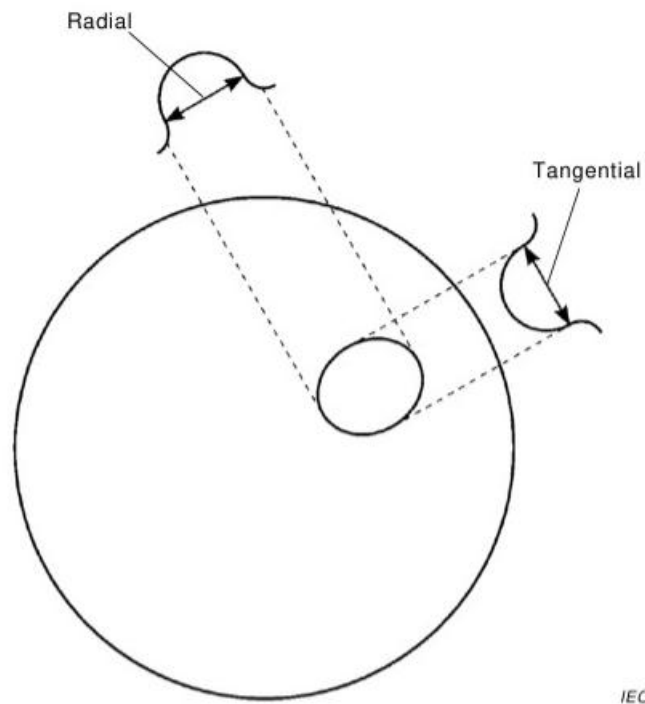


图 14 报告横向分辨率

应使用滤波反投影——一个由采集像素尺寸决定的在奈奎斯特频率有截止的斜坡滤波器，来重建 $10\text{ mm} \pm 3\text{ mm}$ 厚的三个横向切片。

3.4.4.8 数据分析

从测量的点扩展函数(见 3.4.4.7)中，可以得到以下数据：

根据 3.4.4.6(见图 6, 7, 14)中所述测量，径向方向上每个位置的径向分辨率(FWHM 和 EW)；

在 3.4.4.6(见图 6、7、14)中描述的每个位置的测量值在切向方向上的横向分辨率(FWHM 和 EW)；

在 3.4.4.6(见图 6、7)中描述的每个位置的测量值在轴向方向上的轴向分辨率(FWHM 和 EW)。

3.4.4.9 报告

像素的尺寸和投影的数量应予以说明。

根据测得的点扩展函数(见 3.4.4.7)，应报告以下数据：

a) 在 3.4.4.6(见图 6、7、14)中描述的测量，径向上每个位置的径向分辨率(FWHM 和 EW)；

b) 在 3.4.4.6(见图 6、7、14)中描述的每个位置的切线方向上的切线分辨率(FWHM 和 EW)；

c) 在 3.4.4.6(见图 6 和图 7)中描述的每个位置的轴线方向上的轴向分辨率(FWHM 和 EW)。

3.4.5 断层成像质量

3.4.5.1 概述

对比度和噪声是影响图像质量的因素；它们的组合决定了病灶的可探测性。对比度取决于病灶与背景的放射性浓度比。有限的空间分辨率和散射进一步削弱了图像的对比度。低对比度下病灶的能见度受病灶周围背景噪声的影响。

3.4.5.2 目的

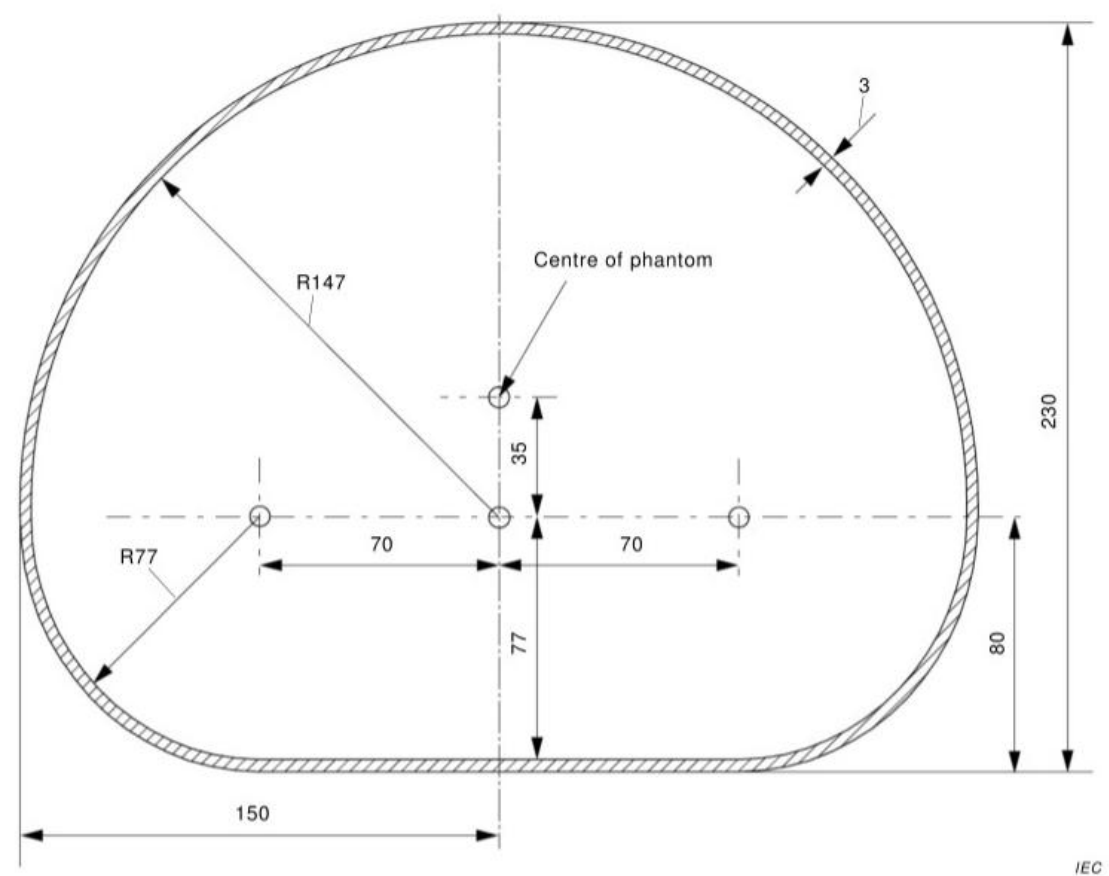
第3.4.5款的目的是在正常成像条件下测量 SPECT 和 SPECT/CT 扫描仪的图像质量因子。为了模拟这种正常成像条件，应使用一个躯干形状的模型，该模型包含多个直径逐渐减小的热球和一个在温暖背景下的冷圆柱体插入物。

测量热球的对比度，并与背景噪声进行比较，以评估病灶的可探测性。其他测量包括以球体尺寸函数来评估扫描仪恢复对比度的能力。

3.4.5.3 方法

全身模型用于所有放置空心球和肺插入物（见图 16）的测量（见图 15）。

单位：mm，误差±1mm

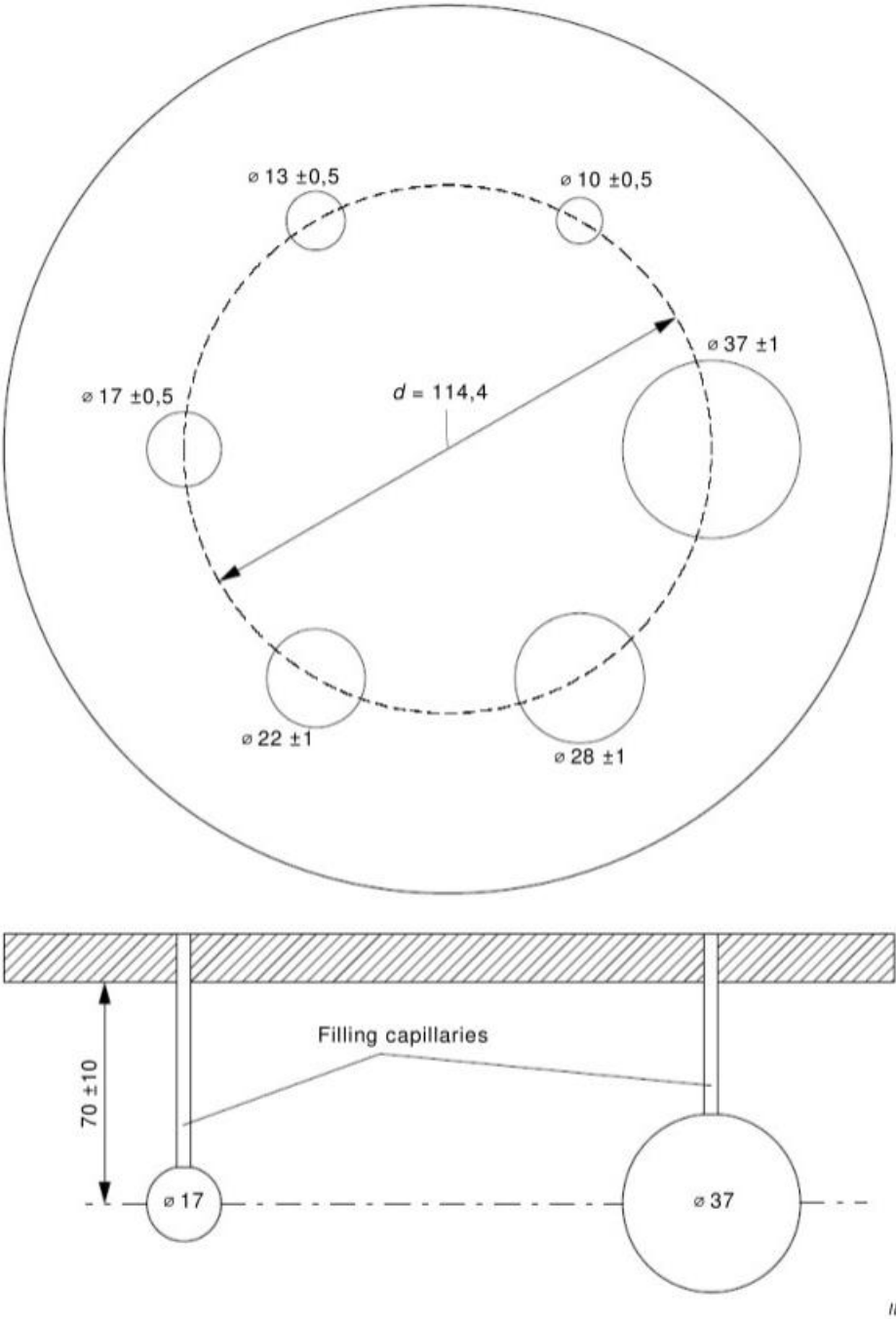


材料:聚甲基丙烯酸甲酯

注: 模型长度至少为 180 mm ±5 mm.

图 15 人体模型的横截面

单位: mm



材料:聚甲基丙烯酸甲酯
球体的壁厚应 $\leq 1\text{mm}$ 。
球体中心与安装板表面的距离应相等。
球体也可以用玻璃制成。
肺插入圆柱体位于图像质量模型的中心，其长度延伸至整个腔室，直径为 $50 \pm 2\text{ mm}$ 。
注：给出的所有直径均为内径。

图 16 带空心球体的模型插件

直径逐渐减小的空心球体呈环形排列并以一个单一平面为中心，并具有延伸穿过外板的空心杆，以允许用放射性液体填充球体。肺圆柱体插入物的直径为 $(50 \pm 2)\text{ mm}$ ，并延伸到

模型腔的长度。圆柱体内填充了密度为 $(0.30 \pm 0.10) \text{ g/cm}$ 的低原子序数的材料，它没有活性，模拟肺的衰减。

SPECT 采集应覆盖全身模型的长度。

图像重建、散射和衰减修正所使用的算法，应与骨或心脏成像的常规 SPECT 临床成像规程一致。具有增强的其他图像的重建结果可以单独报告。在采集和图像重建之后，在选定的图像切片上，在热球体、冷圆柱体插件和图象质量模型背景上绘制圆形感兴趣区（ROIs）。

分析时要用到平均 ROI 像素值。

3.4.5.4 放射性核素

测量应使用放射性核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 。

3.4.5.5 放射源分布

全身模型背景中的总活度应为 500 mbq。这相当于约 80 kBq/ml 的浓度。球体中的活度浓度应为背景中活度浓度的 7.6 至 8.4 倍。所有活度浓度都是在采集开始时规定的。

模型背景和球体中的相对活度浓度，应通过使用同一探头对两种溶液的 5 cm 等分试样进行平面成像来独立测定。

3.4.5.6 数据采集

全身模型放置在断层成像设备的病床上，位于横向视野的中心。通过全身模型中心绘制一条线，这条线应与系统轴平行。

应在全身模型长度上进行 SPECT 采集。如果轴向视野足以覆盖模型长度，则在单一扫描位置进行采集。如果扫描仪的轴向视野不足以覆盖所需的长度，则有必要在任一方向上增加扫描位置。

采集应使用

——一个旋转半径为 25 cm 或更大的圆形轨道；

——一种适用于 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 临床成像的低能量高分辨率平行孔准直器。

在 360° 采集获得的投影数应为 120 或 128，相当于步骤之间 3° 或 2.8° 的旋转。如果 SPECT 系统有一个小于 360° 的有限角度范围，则应使用最大允许角度范围，所获得的投影数目在每个步骤之间有相应的 3° 或 2.8° 的旋转。对于多探测器 SPECT 系统，每个探测器都应对获得的投影总数做出贡献。例如，双探测器系统中的每个探测器将贡献总采集图像的一半。

此次采集旨在收集大约 5000 万个计数。每个角度的停止时间 T_p 应根据测量的计数率确定，计算如下：

$$T_p = 50 \times 10^6 \text{ 计数} / (CR \times \text{投影数}) \quad \dots\dots\dots (22)$$

公式中 CR 是测量的计数率，单位为计数/s。 T_p 应四舍五入到最接近的整数秒。

应选择图像矩阵和应用的采集变焦来存储像素尺寸为 3.0 mm 到 3.5 mm 的投影。

创建衰减图和进行散点校正所需的任何数据都应该使用标准临床方案获取或计算。

3.4.5.7 数据处理

断层重建应在图象质量模型的轴向长度上进行。应采用临床成像方案中的标准重建方法。

3.4.5.8 数据分析

3.4.5.8.1 感兴趣区域

3.4.5.8.1.1 概述

在图像质量分析中，采用在选定的横向切片上绘制的二维圆形 ROI。

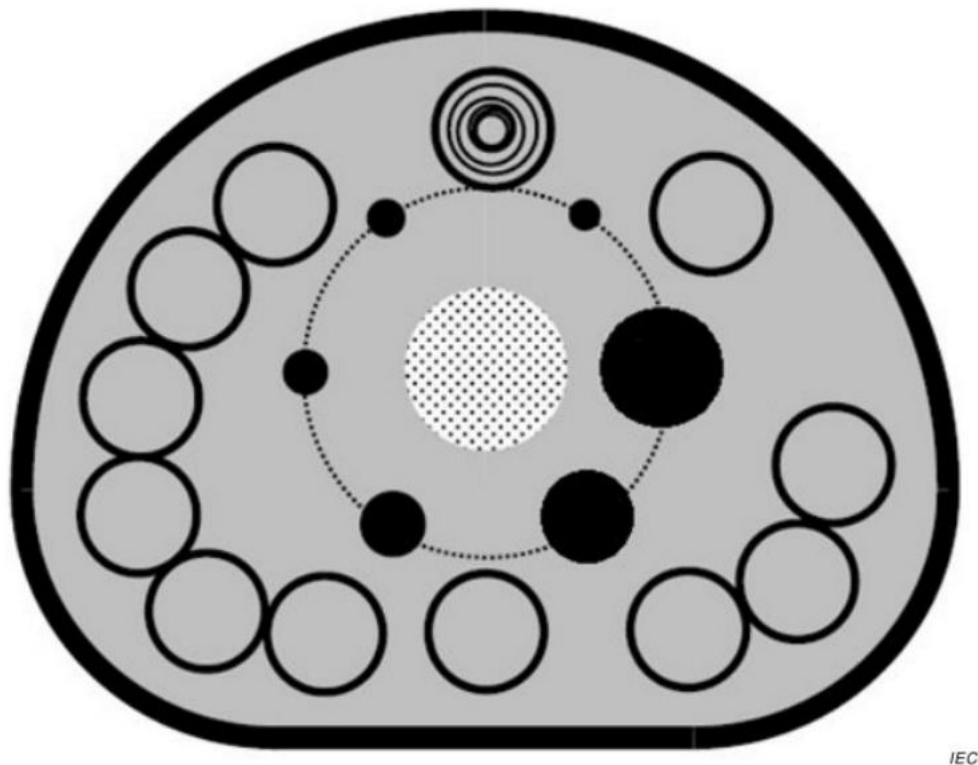
3.4.5.8.1.2 热球体 ROI

应确定与热球体中心平面重合的横向切片（该切片称为“S 切片”）。圆形 ROI 应该绘制在 S 切片中的六个球面上。ROI 直径应尽量接近球体内径，但不应超过球体内径。计

算每个 ROI 的平均像素值 P_i 。

3.4.5.8.1.3 背景 ROI

横向切片应在尽可能靠近距离 S 切片 ± 1 cm 和 ± 2 cm 的位置进行识别。在这四个切片和 s 切片上,十二个 37 mm 直径的 ROI 应在整个背景中,距离模型边缘至少 15 mm 的地方绘制(背景 ROI 在 S 切片上的放置示例见图 17)。然后在每个 37 mm 直径的 ROI 内同心绘制 5 个直径较小的球对应的 ROI,每个球直径共产生 60 个背景 ROI(五个切片中的每个切片上有 12 个 ROI)。



指定了 12 个位置。在每个位置,同心放置六个 ROI,其大小与球形 ROI 相同。(摘自 NEMA 标准出版物 NU 2-2007《正电子发射断层成像设备的性能测试》;经许可使用)。

图 17 ROI 在模型背景中的位置

对于每个球体直径,计算每 60 个 ROI 的平均像素值,然后计算这 60 个 ROI 值的平均值和标准差。

3.4.5.8.1.4 肺和背景 ROI

在肺插入物内,图像质量模型的整个长度上的每个横向切片上,绘制一个直径为 25 mm 的 ROI。同样地,在距离模型左侧边缘 15 毫米处的模型背景上画一个直径 25 毫米的 ROI。

记录所有区域的平均像素值,分别标记为 $WBBkg_k$ 和 $WBLung_k$,用于切片 $k=1, n$,其中 n 表示模型中的最后一个切片。计算所有 $WBBkg_k$ 的平均值并记录为 $WBBkg_{avg}$ 。

3.4.5.8.2 图象质量计算

对于直径分别为 10mm、13mm、17mm、22mm、28mm 和 37mm 的球体 j ,应计算其对比度恢复系数 CR_j 。标识 j 为 10、13、17、22、28 或 37,与相应球体的直径匹配。

$$CR_j = (P_j/B_j - 1)/(A_s/A_B - 1) \dots\dots\dots (23)$$

式中,

P_j ——球体 j 的 ROI 值,按照 3.4.5.8.1.1 计算;

B_j ——球体 j 的背景 ROI 值的平均值,按照 3.4.5.8.1.2 计算;

A_s ——球体中的活性浓度;

A_B ——背景中的活性浓度。

每个球体直径的噪声变化系数 CN_j 应计算为：

$$CN_j = S_j/B_j \quad \dots\dots\dots (24)$$

式中，

S_j ——球体 j 的背景 ROI 值的标准差，按照 3.4.5.8.1.2 计算；

B_j ——球体 j 的背景 ROI 值的平均值，按照 3.4.5.8.1.2 计算；

每个球体直径的对比噪声比率 CNR_j 应计算为：

$$CNR_j = (P_j/B_j - 1)/CN_j \quad \dots\dots\dots (25)$$

式中，

P_j ——球体 j 的 ROI 值，按照 3.4.5.8.1.1 计算；

B_j ——球体 j 的背景 ROI 值的平均值，按照 3.4.5.8.1.2 计算；

CN_j ——球体 j 的噪声变化系数，按照公式 12 计算。

3.4.5.8.3 衰减修正和散射修正的精度

根据 3.4.5.8.1.3，使用来自背景和肺插入物的 ROI 评估衰减和散射修正的精度。

肺插入物中的残余误差计算如下：

$$\Delta LR_k = 100\% \times WBLung_k / WBBkg_{avg} \quad \dots\dots\dots (26)$$

式中，

ΔLR_k ——切片 k 中的残余误差百分比；

$WBLung_k$ ——切片 k 中肺插入物 ROI 的平均像素值；

$WBBkg_{avg}$ ——模型背景中的平均像素值。

3.4.5.8.4 SPECT/CT 成像配位的精度

SPECT 和 CT 图像体积的一致性对诊断和衰减校正至关重要。在 SPECT 和 CT 扫描中，每个球体的 X、Y 和 Z 重心应使用 3D ROI 工具计算。如果 3D ROI 工具不可用，则应在包含球体的所有切片上绘制 2D ROI。SPECT 扫描和相应的 CT 扫描的图像质量将用于对比两个图像的体积。

在 SPECT 扫描中，完全包围球体。将 ROI 中所有大于平均背景(球 j 的 B_j 按照

3.4.5.8.1.1 定义) 1.25 倍的像素设置为 1，否则将它们设置为 0。X、Y 和 Z 重心计算如下：

$$C_{X,j} = \sum x \times ROI_{SPECT,j}(x, y, z) / \sum ROI_{SPECT,j}(x, y, z); \text{对ROI内全部} x, y, z \quad \dots\dots (27)$$

$$C_{Y,j} = \sum y \times ROI_{SPECT,j}(x, y, z) / \sum ROI_{SPECT,j}(x, y, z); \text{对ROI内全部} x, y, z \quad \dots\dots (28)$$

$$C_{Z,j} = \sum z \times ROI_{SPECT,j}(x, y, z) / \sum ROI_{SPECT,j}(x, y, z); \text{对ROI内全部} x, y, z \quad \dots\dots (29)$$

这样，球 j 的重心坐标确定为 $C_{SPECT,j} = (C_{X,j}, C_{Y,j}, C_{Z,j})$ 。

在 CT 扫描中，完全包围球体。将 ROI 中所有属于球壁的像素设为 1，其他像素设为 0。

然后，X、Y 和 Z 的重心计算如下：

$$C_{X,j} = \sum x \times ROI_{CT,j}(x, y, z) / \sum ROI_{CT,j}(x, y, z); \text{对ROI内全部} x, y, z \quad \dots\dots (30)$$

$$C_{Y,j} = \sum y \times ROI_{CT,j}(x, y, z) / \sum ROI_{CT,j}(x, y, z); \text{对ROI内全部} x, y, z \quad \dots\dots (31)$$

$$C_{Z,j} = \sum z \times ROI_{CT,j}(x, y, z) / \sum ROI_{CT,j}(x, y, z); \text{对ROI内全部} x, y, z \quad \dots\dots (32)$$

这样，对于 CT，球 j 的重心坐标确定为 $C_{CT,j} = (C_{X,j}, C_{Y,j}, C_{Z,j})$ 。

计算每个球体的 SPECT 和 CT 重心之间的距离。

3.4.5.9 报告

3.4.5.9.1 扫描设置和模型活度浓度

报告扫描设置参数

- 模型背景中的总活度，球体和背景中的活度浓度，以及扫描开始时的浓度比；
- 准直器和旋转半径；
- 采集总角度、投影数目、矩阵尺寸和像素尺寸；
- 每次停止的采集时间和采集的总计数；
- CT 采集参数：kVp, mAs, 切片厚度；
- 重建算法，用于衰减和散射校正的方法，重建后图像滤波器和所有相关参数。

3.4.5.9.2 成像质量

报告所有球体的噪声变化系数 CN_j 。

报告所有球体的对比度恢复系数 CR_j 。

报告所有球体的对比噪声比率 CNR_j 。

3.4.5.9.3 衰减校正和散射校正的精度

对每个切片 k 绘制残余误差 ΔLR_k 。

3.4.5.9.4 SPECT 和 CT 成像配位的精度

以 mm 为单位，报告报告每个球体的 SPECT 和 CT 重心之间的偏差距离。

4 随机文件

4.1 概述

每个平面成像伽玛照相机必须附有一份文件。全身平面成像设备和发射断层扫描应包含从 4.2 到 4.4 所示的信息。

4.2 伽马照相机的通用参数

4.2.1 准直器

- 光子能量范围；
- 类型(平行孔、针孔、会聚、发散、狭缝等)；
- 结构类型(如金属箔、铸造)；
- 孔的数目、形状及大小；
- 最小间隔厚度；
- 准直器厚度。

4.2.2 屏蔽泄漏值

如 3.2.8 所述；

4.2.3 预设脉冲幅度分析窗口

4.2.4 固有能量分辨率

如 3.2.5 所述，用于选定的放射性核素；

4.2.5 配备准直器的数量

对于每个准直器，应给出以下数量：

- 系统灵敏度与所使用的放射性核素
- 如 3.2.2 所述，EW、FWHM 和 FWTM 作为深度的函数；
- 如 3.2.2 所述，MTF 作为深度的函数；

4.2.6 计数率特性

如 3.2.7 所述；

4.2.7 观测计数率对应实际计数率的 80%

如 3.2.7.8 所述；

4.2.8 探头视野尺寸

定义见 2.1；

4.2.9 非均匀性特性

下列非均匀性特性与选定的放射性核素在 3.2.4 中指定：

- 非均匀性分布；
- 积分非均匀性；
- 微分非均匀性。

如果一种仪器包含了进行均匀性校正的设施，而不是基于空间和频谱校正（如泛源场校正）的设施，应提供包括和不包括这些其他校正的结果。

4.2.10 不带准直器探头的固有空间分辨率 (FWHM 和 EW)

如 3.2.2.6.2 所述。

4.2.11 固有空间非线性

如 3.2.3 所述。

4.2.12 固有多窗空间配位

如 3.2.6 所述。

4.3 伽玛照相机全身成像系统

4.3.1 扫描稳定性

如 3.3.1 所述。

4.3.2 空间分辨率

如 3.3.2 所述。

4.4 SPECT

4.4.1 COR 校准测量

如 3.4.1 规定。

4.4.2 测量探头倾斜

如 3.4.1 所述。

4.4.3 准直器孔不平行度

如 3.4.1 所述。

4.4.4 横向分辨率（径向和切向）

如 3.4.4 所述。

4.4.5 轴向分辨率

如 3.4.4 所述。

4.4.6 轴像素尺寸

如 3.4.4 所述。

4.4.7 横断面像素尺寸

如 3.4.4 所述。

4.4.8 探测器定位时间

如 3.4.2 所述。

4.4.9 归一化体积灵敏度

如 3.4.2 所述。

4.4.10 散点分数 SF_i 和 SF

如 3.4.3 所述。

4.4.11 扫描设置和体模活性浓度

如 3.4.5.9.1 所述。

4.4.12 图像质量

如 3.4.5.9.2 所述。

4.4.13 衰减校正和散射校正的精度

如 3.4.5.9.3 所述。

4.4.14 SPECT 和 CT 图像记录的准确性

如 3.4.5.9.4 所述。

附录 NA
(资料性附录)

NEMA 标准出版物 NU1-2018 伽玛照相机的性能测量规则

1.1 定义

绝对线性：在伽马照相机视野（FOV）上，X 轴和 Y 轴图像位置相对于实际放射源位置的最大失真或位移。

合适的临床模式：应在临床一致的操作模式下进行所有试验，使用合适的能量、线性和均匀性校正、像素大小和光峰窗口。试验期间使用的计数率模式应与在相同计数率条件下临床使用的模式相同。

中心视野（CFOV）：通过将有效视野（UFOV）的所有线性尺寸缩放 0.75 倍来定义用于成像的探测器面积。

准直器：一种对 X 射线和伽马射线光子高度衰减的材料板，该材料板覆盖了探测器的有效视野。该材料板中的孔可将放射源的射线限制在反应的精确限定线区域。

旋转中心（COR）：SPECT 投影图像中对机械旋转中心（旋转轴：AOR）成像时的像素。

坏点：性能显著不同于大多数探测器像素的探测器像素，无法使用来自此类像素的信息。仅适用于像素化探测器。

探测器：探测入射伽马辐射（用于计数和成像）的伽马照相机组件。

探测器像素：离散或像素化探测器的探测器单元，此类探测器在统计不确定限值内可产生与辐射能量成比例的可重复信号。

探测器子像素：探测器子像素描述了以小于物理像素尺寸的尺寸下定位事件的能力。

探测器像素尺寸：将探测器像素在特定方向上的物理尺寸称为在该尺寸下的探测器像素尺寸。

探测器像素间距：将特定方向上两个相邻探测器像素中心之间的距离称为该方向上的探测器像素间距。

微分线性：图像位置与线源实际位置之间的位置失真或位移变化。

微分均匀性：当探测器的入射伽马辐射是测量射野上的均匀通量时，每规定单位距离的计数密度变化量。

数字分辨率：用于模拟数据采样的像素尺寸。另请参见像素。

离散像素探测器：具有离散探测器元器件阵列的照相机。每个元器件具有唯一的（探测）晶体块，其与相邻元器件的晶体块分离。

能量分辨率：表征伽马照相机区分不同能量光子的能力。

能窗：探测器接受和处理的伽马和/或 X 射线能量范围。能窗可表示为能量范围（例如 130–151 keV）或表示为期望峰值能量的百分比（例如 140 keV 的 15%）。表示为百分比时，必须指定峰值能量，并且假设能窗关于峰值能量值对称（例如，140 keV 下 15%窗口等同于 129.5 -

150.5 keV 的窗口)。

准直器表面：可见的外部物理表面（即封盖），不是准直器芯的隐藏面。

翻转：在超过伽马照相机的最大计数率容量后，观测计数率随着放射性水平增加而逐渐降低。

视野（FOV）：用于 X 射线和伽马射线成像的探测器区域。参见有效视野（UFOV），中心视野（CFOV）。

半高宽（FWHM）：在距离峰值振幅每侧向下 50% 的位置之间测得的点或线扩展函数的扩展测量值。

十分之一高宽（FWTM）：在距离峰值振幅每侧向下 90% 的位置之间测得的点或线响应函数的扩展测量值。

积分均匀性：针对照射照相机有效视野（UFOV）的均匀输入伽马通量，在伽马探测器规定的大面积上最大计数密度变化值的测量值。

输入计数率：在探测期间，由照相机探测到的没有计数损失的事件发生率。在没有计数损失的情况下，输入计数率等于观测计数率。在低计数率下（对于单晶闪烁照相机，其计数通常小于 4,000 cps）；假设输入计数率与观测计数率相同，因为由系统死时间引起的计数损失可忽略不计。

固有：描述了不包括可影响此类规格的外部变量的伽马照相机的性能特征，例如准直器或显示装置。

线性内插法：计算两个已知值之间的直线上的中间值的方法。

观测计数率：伽马照相机的计数电子设备记录的每单位时间的伽马射线光子数。

穿透分数：已经穿透或散射离开准直器隔膜并在设定能窗内被探测器探测到的伽马射线产生的总探测事件的分数。

光峰：能量分布上的特征峰，对应于特定同位素的探测器吸收的伽马射线光子的总能量。并不仅限于纯光电事件，在部分文献中也称为“全能峰”。

像素：在 NEMA NU 1 中，像素（“图像元素”）是数字图像阵列的一个元素。像素通常是由 X 轴和 Y 轴坐标（或数组下标）定义的已知位置处的正方形区域。像素包含表示对象的部分特征的数字量，例如计数数值。将其线性尺寸称为像素尺寸或数字分辨率。参见探测器像素，数字分辨率。

点扩展函数（PSF）：探测器对无穷小（实际上 $\leq$ 约 1 mm）点源的响应。实际上，为系统脉冲响应。

感兴趣区（ROI）：选定用于分析的图像区域。

散射：通过与介质（例如水、塑料或组织）相互作用而改变其方向并损失其部分能量的光子。

灵敏度：每单位放射性的观测计数率。

空间线性：光子测量位置相对于被检测到的光子进入探测器的实际位置的位置失真或位移量。

空间分辨率：表征伽马照相机准确分辨空间分离放射源的能力。

光谱：探测到的光子数量与光子能量实测值的函数关系的直方图。

标准差：统计分布内变化程度的指标。在正态分布或高斯分布中，68%的观测值将会处于平均值 ± 1 个标准差范围内。

系统：用于临床环境的照相机探测器，包括准直器和配套扫描架等部件。

测试图案：用指定放射源的伽马射线进行照射时投射自身阴影已知的铅图案；可用作受控输入，用于测量伽马照相机参数。

有效视野（UFOV）：用于伽马射线和 X 射线成像的探测器区域。由制造商提供的尺寸图定义有效视野。

1.2 参考文件

下列规范性文件中的规定通过引用本标准而形成；并构成本标准出版物中的规定。本标准出版物中采用了相关出版物的全部或部分内容，作为本文的参考文件。

国际电工委员会
3, rue de Varembe
Case postale 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

IEC IS 60789 第 3 版 医用电气设备——放射性核素成像设备的特性和试验条件——Anger 型伽马照相机

IEC IS 61675-2 第 1 版 修正案 1 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（SPECT）

IEC IS 61675-3 放射性核素成像设备 性能和试验规则——第 3 部分：伽马照相机全身成像系统

美国核管理委员会
Washington, DC 20555-0001

指南 10.8 附录 C：医疗项目应用准备指南——剂量校准器校准方法

1.3 试验设备、条件和结果

1.3.1 放射源夹持器和试验夹具

执行该程序需要使用多个不同的放射源夹持器。在相应的程序单独说明了各放射源夹持器。

放射源夹持器的制造公差和材料对于确保精确和可重现测量通常至关重要。已采取相关措施,尽可能简化放射源夹持器的设计,并确保与测量程序中的精度和准确度要求保持一致。除非另有规定,所有尺寸公差应为 $\pm 10\%$ 。

安装在照相机上的试验夹具可能需要 NEMA NU 1 中未涵盖的特定制造商设计元素。已确认这些设计元素属于照相机制造商。

1.3.2 辐射源

必须提供多种具有不同形状和活度的辐射源。大多数试验使用 ^{99m}Tc 。然而, ^{57}Co 通常可以替代 ^{99m}Tc , 如各程序所述。执行多窗空间配位程序需要使用 ^{67}Ga 。

通常可使用其他放射性核素执行这些程序,但前提是已明确提供了所使用的放射性核素的试验结果。

1.3.3 试验条件

应使用合适的临床操作模式下的照相机执行所有测量活动。同时,应详细说明用于测量活动的能窗。应单独报告任何与上述条件或试验参数存在差异的附加试验,并清楚说明差值。

如果出于质量保证或其他目的,制造商使用的放射性核素不是本标准规定的放射性核素,制造商应证明用于测量的指定放射性核素与所使用的放射性核素之间的可追溯性。

如果出于方便使用或其他类似目的,制造商采用特定的设置步骤或程序,增加了本标准规定的内容,制造商可将这些新增的测量步骤和程序指定为试验结果的组成部分。

如果制造商选用本标准规定的各单独章节中较高的计数率上限,以缩短测量时间,制造商可指定此类测量限值。

1.3.4 报告

对于所述每项试验,本标准说明了预计系统是否“符合或优于”制造商的规格,或是否将规格视为“典型”性能。对于本标准中的大多数试验,系统应“符合或优于”制造商规格。下述两种情况下,采用“典型”规格:

a. 当测量活动本身非常耗时,以致认为测量大量装置会加大工作量,例如下述试验:

1. 空气中固有计数率特性—衰减源法(第 2.6 节)
2. 带散射系统计数率性能(第 3.5 节)

b. 当在制造或医院环境中获取足够准确的测量结果存在固有困难时,例如下述试验:

1. 空气中固有计数率特性—铜盘法(第 2.6.2 节)
2. 系统平面灵敏度和准直器穿透性和散射(第 3.3 节)

3. 系统容积灵敏度（第 4.4 节）
4. 探测器间灵敏度差异（第 4.5 节）

第 2 节 伽马照相机探测器固有特性试验

2.1 固有空间分辨率

固有空间分辨率实测值应符合或优于规格。

注：对于配有不可拆卸式准直器的离散像素探测器，不能直接应用下文定义的用于单晶照相机的固有空间分辨率测量值和分析方法。对于此类系统，应报告离散像素尺寸（间距）。

2.1.1 试验条件

本试验采用的放射性核素应为 ^{99m}Tc 。应采用放射源夹持器，将放射源与墙壁、天花板和人员隔开，且不会限制放射源与照相机之间的伽马射线通量（如图 2-1 所示）。可使用一块或多块铜盘（图 2-1）调整计数率。 ^{99m}Tc 能窗应为制造商针对合适的临床模式推荐的能窗。在能窗内，测试图案就位后，计数率不得超过 20,000 cps。

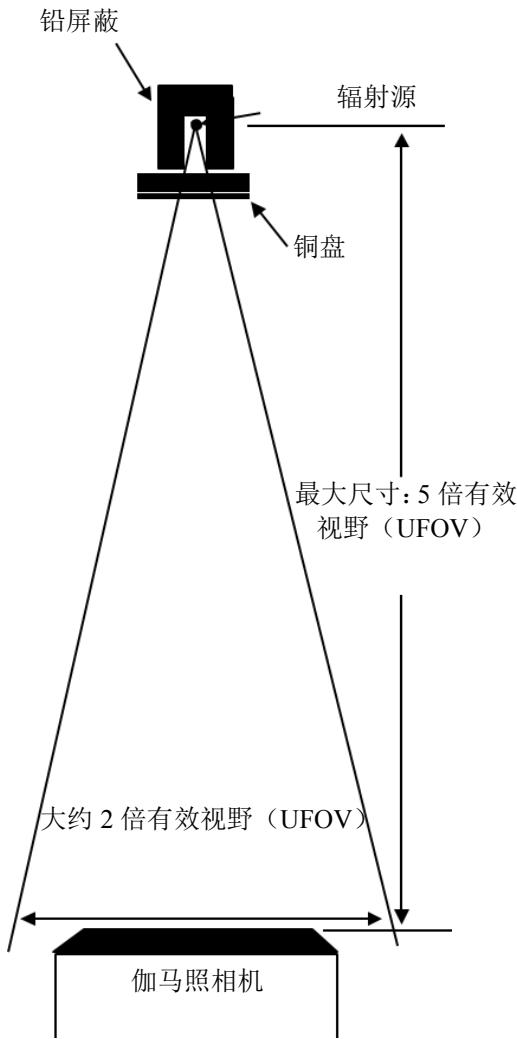


图 2-1 准直后源的几何形状

如果使用其他放射性核素，应根据制造商的建议设置能窗。

2.1.2 试验设备

测试图案应包含一个带有宽度为 1 mm 平行缝隙的铅掩模。测试图案应尽可能靠近覆盖整个有效视野（UFOV）的晶体。相邻缝隙中心应彼此相距 30 mm（参见图 2-2，该图展示了矩形视野[FOV]的几何形状）。对于 ^{99m}Tc，铅掩模的厚度应为 3 mm。

2.1.3 测量程序

带有平行缝隙的铅掩模应位于照相机探测器上，其中一个缝隙的中心应垂直于测量轴。放射性核素应为以探测器有效视野（UFOV）为中心的点源，其距离至少为平行缝隙铅掩模上方有效视野（UFOV）最大线性尺寸的五倍。

建议垂直于缝隙的数字分辨率≤半高宽（FWHM）期望值的 0.2 倍。平行于缝隙的数字分辨率应≤ 30 mm。如果在二维矩阵中采集数据，则应在平行于缝隙的方向对数据求和，得到宽度为 30 mm 或以下的线扩展函数。各求和线扩展函数的峰值通道中至少有 10,000 计数。应测量线扩展函数的半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）。

应采集两组数据：一组为 X 轴方向上的缝隙，另一组为 Y 轴方向上的缝隙。

Y 轴方向测量用掩模 X 轴方向测量用掩模

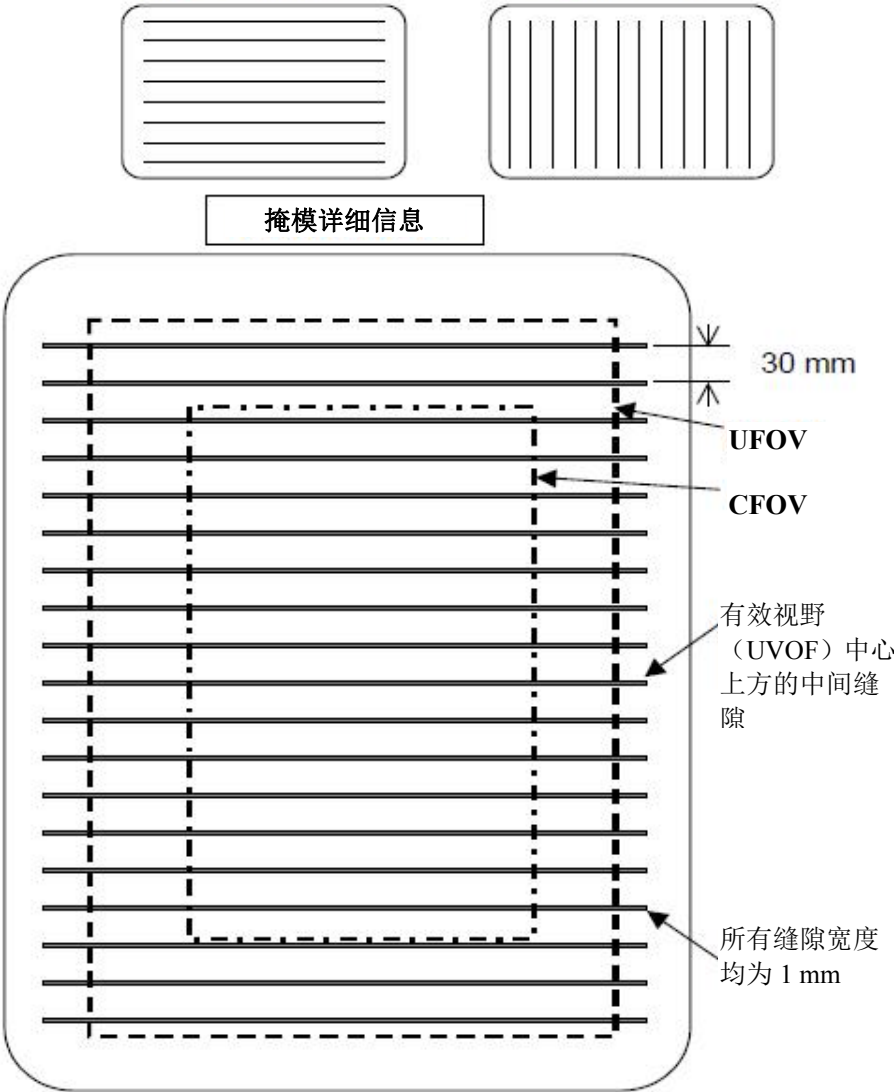


图 2-2 用于测量空间分辨率和线性的铅掩模

2.1.4 计算与分析

如果垂直于缝隙的数字分辨率 ≤ 0.2 半高宽（FWHM），则取最大值像素的幅值为峰值。如果垂直于缝隙的数字分辨率大于 0.2 半高宽（FWHM），则应根据各线扩展函数中的三个最大点（即，峰值点（最大值像素）及其两个最近的相邻点）的拟合抛物线的最大值确定峰值（参见图 2-3）。

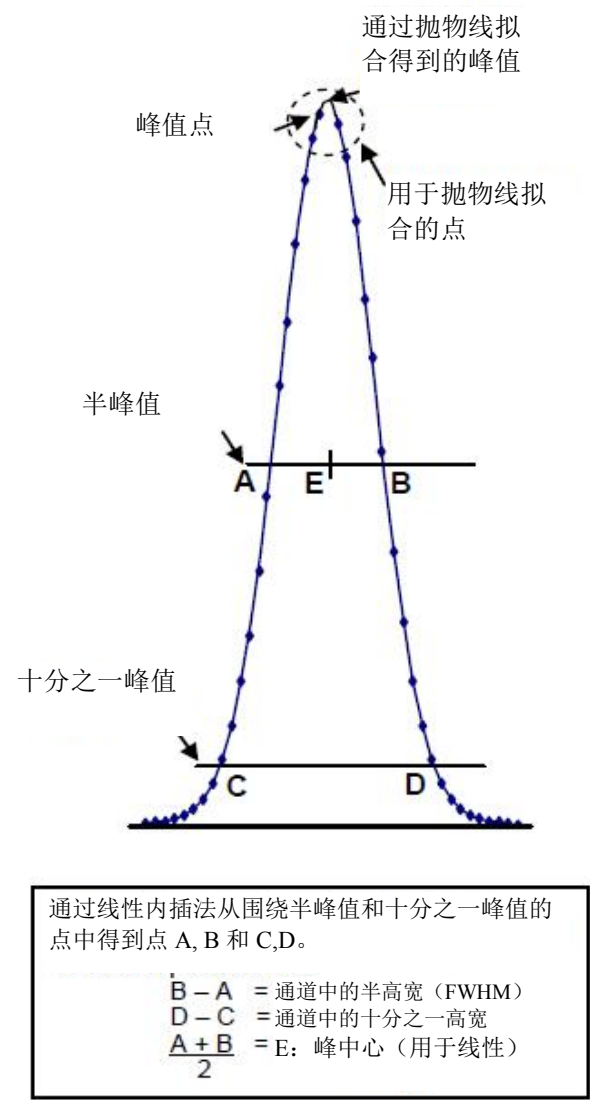


图 2-3 半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）的确定

取各线扩展函数曲线中的峰值作为最大值，分别对半峰值和十分之一峰值的最接近两个相邻点进行线性内插，从而确定半高宽和十分之一高宽的位置（参见图 2-3）。如果还测量了固有空间线性（第 2.2 节），则使用第 2.2.4 节中的最小二乘拟合参数来定义每像素毫米定标因子。如果未进行拟合（因为未测量线性），则通过测量各线扩展函数的峰值中心来计算每像素毫米，并确定有效视野（UFOV）上所有峰值的相邻缝隙之间的平均距离。将 30 毫米（mm）除以缝隙之间的平均距离（以像素为单位），定义每像素毫米定标因子。

应使用该定标因子将半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）的计算值从像素单位转换为毫米。半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）的值计为有效视野（UFOV）和中心视野（CFOV）中所有线扩展函数数值（第 2.1.3 节）的平均值。各轴的结果应统一取平均值，这样共计报告四个数值（有效视野（UFOV）和中心视野（CFOV）中的半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM））。

不应针对本底或缝隙宽度校正计算值。

2.1.5 报告

应报告计算得出的有效视野（UFOV）和中心视野（CFOV）的 ^{99m}Tc 放射性核素的半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）的平均值，单位为毫米，精度至少为 0.1 mm。还应报告定标因子实测值（单位：毫米/像素）。

应单独报告所使用的任何其他放射性核素。

此外，应单独报告在任何高于 20,000 cps 的计数率下进行的测量活动。

2.2 固有空间线性

固有空间微分线性和绝对线性应符合或优于规格。应以毫米表示微分线性，即测量的峰值位置与最佳拟合线的标准差。绝对线性应表示为任何峰值距离二维滤线栅最佳拟合的最大位移。

注：对于离散像素探测器—下文定义的用于单晶照相机的固有空间线性的测量和分析方法不能直接应用于离散像素探测器。

2.2.1 试验条件

用于该试验的首选放射性核素为 ^{99m}Tc 。应采用放射源夹持器，将放射源与墙壁、天花板和人员隔开，且不会限制放射源与照相机之间的光子通量（如图 2-1 所示）。可使用一块或多块铜盘（图 2-1）调整计数率。 ^{99m}Tc 能窗应为制造商针对合适的临床模式推荐的能窗。在能窗内，测试图案就位后，计数率不得超过 20,000 cps。

如果使用其他放射性核素，应根据制造商的建议设置能窗。

2.2.2 试验设备

测试图案应包含一个带有宽度为 1 mm 平行缝隙的铅掩模有效视野（UFOV）。测试图案应尽可能靠近覆盖整个有效视野（UFOV）的晶体。相邻缝隙中心应彼此相距 30 mm（参见图 2-2，该图展示了照相机矩形视野（FOV）的几何形状）。对于 ^{99m}Tc 或 ^{57}Co ，铅掩模的厚度应为 3 mm。

2.2.3 测量程序

应将带有平行缝隙的铅掩模放置在探测器上，中央缝隙位于探测器的中心。中央缝隙应垂直于测量轴并对齐，使中央缝隙的端部位于距有效视野（UFOV）边缘 ± 1 mm 的范围内。

放射性核素应是相对于探测器有效视野（UFOV）居中的点源，并且放置在距离有效视野（UFOV）最大线性尺寸至少五倍的位置。

垂直于缝隙的数字分辨率应小于或等于固有空间线性半高宽（FWHM）期望值的 0.2 倍。

应在平行于缝隙的方向上对数据进行积分，得到线扩展函数。平行于缝隙方向的数字分辨率

应 $\leq 30\text{ mm}$ 。在平行于缝隙方向上进行积分之后，各求和线扩展函数的峰值通道中至少有 10,000 计数。

应采集两组数据：一组为 X 轴方向上的缝隙，另一组为 Y 轴方向上的缝隙。

2.2.4 计算与分析

如果在二维矩阵中采集数据，则应在宽度为 30 mm 或以下的条带上进行采集，在平行于缝隙的方向上对数据求和，得到直线方向上间隔为带宽的各缝隙的一组线扩展函数。

对于各条带，缝隙位置应为峰每侧插值后半高宽位置的中点（平均值）。根据第 2.1.4 节所述，应通过线性内插法从半峰值的两个最接近相邻点确定半高宽的位置（参见图 2-3）。应计算每个后续线扩展函数（条带）和所有缝隙的峰值位置。得到峰位置的二维数组。其中一个维度将沿着缝隙（对应于上述 30 mm 条带），另一个维度垂直于缝隙。应注意的是，将得到两个二维数组：一个数组包含从 X 轴方向上的缝隙采集的数据，另一个数组包含从 Y 轴方向上的缝隙采集的数据。

固有空间微分线性的值（以像素为单位）应计为各缝隙中峰位置的标准差。X 轴和 Y 轴方向上缝隙的标准差应统一取平均值。应单独计算有效视野（UFOV）和中心视野（CFOV）的数值。

应通过使用最小二乘最小化方法将一组等间距平行线拟合到峰值位置数据来确定固有空间绝对线性。将不同组的直线拟合到有效视野（UFOV）和中心视野（UFOV）数据中（应单独拟合）。还应有一组单独的直线，用于拟合从 X 轴和 Y 轴方向上的缝隙采集的数据（总计将得到拟合方程的 4 个解）。对于有效视野（UFOV）或中心视野（CFOV），每组的最大位移应为数据与 X 轴或 Y 轴方向上的滤线栅拟合（以像素为单位）之间的最大差值。

应使用上一段中所述最小二乘拟合确定的等间距参数来计算每像素毫米定标因子。将 30 mm 除以最佳拟合等间距（以像素为单位），确定每像素毫米。应使用该系数将微分线性和绝对线性转换为毫米。

2.2.5 报告

应报告有效视野（UFOV）和中心视野（CFOV）的固有空间微分线性。数值应以毫米为单位，精度至少为 0.1 mm。

应报告有效视野（UFOV）和中心视野（CFOV）的固有空间绝对线性。数值应以毫米为单位，精度至少为 0.1 mm。

2.3 固有能量分辨率

固有能量分辨率应符合或优于规格，并应表示为光峰半高宽（FWHM）与光峰中心能量的比值（以百分比表示）。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。对于这些系统，在校正能量后和计算半高宽（FWHM）前，应对各放射性核素的所有单个探测器像素的光谱求和。在各求和光谱的峰值通道中应至少采集 10,000 个计数。应使用分布源均匀照射配有固定准直器的系统。配有准直器时，应将其报告为与脚本方案的偏离，同时报告相关结果。

2.3.1 试验条件

本试验采用的放射性核素应为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 。应采用放射源夹持器，将放射源与墙壁、天花板和人员隔开，且不会限制放射源与照相机之间的伽马射线通量（如图 2-1 所示）。应使用至少 2

mm 的铜盘（如图 2-1 所示）。

应采用 3 mm 厚的铅制孔径对探测器进行遮挡处理，以确定有效视野（UFOV）。积分计数率不应超过 20,000 cps。

2.3.2 试验设备

本测量活动所需的试验设备包括放射源夹持器、探测器的铅掩模和计算机或多通道分析仪。试验设备应具备可将能谱数字化的功能，通道深度至少为 10,000 计数，能量仓宽度 ≤ 0.1 半高宽（ ^{99m}Tc 光峰）。

2.3.3 测量程序

放射性核素应为相对于探测器有效视野（UFOV）居中的 ^{99m}Tc 点源，并且放置在距离有效视野（UFOV）最大线性尺寸至少超过五倍的位置。应使用第二种放射性核素 ^{57}Co 作为参考核素，以确定各通道的定标因子（keV）。如果使用另一个放射性核素作为参考，应将其报告为与脚本方案的偏离，同时报告相关结果。应注意的是，T1-201 不应用作参考同位素。应分别存储 ^{99m}Tc 和 ^{57}Co 的光谱。校正能量后和计算半高宽（FWHM）前，应对各放射性核素的所有单个探测器像素的光谱求和。在各求和光谱测量对象的峰值通道中应至少采集 10,000 个计数。

2.3.4 计算与分析

对于存储的各光谱值，将光峰位置确定为光峰每侧计算得出的线性内插半高宽通道值的平均值（参见图 2-3）。通道号中两个光峰位置之间的差值应对应于 18.4 keV，其为 ^{99m}Tc 光峰中心能量的 140.5 keV 与 ^{57}Co 光峰中心能量的 122.1 keV 之间的差。光峰能量之间的差值与通道号中光峰位置之间差值的比率为每通道 keV 的定标因子。应根据 ^{99m}Tc 存储光谱计算固有能量分辨率的半高宽（FWHM）。应根据线性内插半高宽通道值确定通道号中的半高宽（FWHM），并计算 ^{99m}Tc 光峰每侧的半高宽。该数值应乘以定标因子（每通道 keV），除以 140.5 keV（对应于 ^{99m}Tc 光峰值中心能量），再乘以 100，得到百分比。

如果 ^{57}Co 点源无法用于该试验，则 ^{57}Co 面源可与安装在探测器上的准直器一起使用。制造商必须证明，对于该探测器类型这等同于点源方法。使用面源时，应将其报告为与脚本方案的偏离，同时报告相关结果。

如果使用 ^{57}Co 以外的同位素来确定每通道 keV 的定标因子，则计算每通道 keV 的式应为：

$$\frac{\text{keV}}{\text{通道}} = \frac{140.5 \text{ keV} - E_{\text{参考值}}}{\text{通道}_{\text{Tc-99m}} - \text{通道}_{\text{参考值}}} \quad \frac{\text{keV}}{\text{通道}} = \frac{140.5 \text{ keV} - E_{\text{参考值}}}{\text{通道}_{\text{Tc-99m}} - \text{通道}_{\text{参考值}}}$$

式 2-1

在该式中， $E_{\text{参考值}}$ 和 $\text{通道}_{\text{参考值}}$ 分别为替代 ^{57}Co 的参考同位素的光峰能量（以 keV 为单位）和位置（以通道为单位），而 $\text{通道}_{\text{Tc-99m}}$ 为 ^{99m}Tc 峰在通道中的位置。

为使用其它参考同位素，制造商必须证明，对于探测器类型和同位素，这等同于使用 ^{57}Co 确定每通道 keV。使用参考同位素时，应将其报告为与脚本方案的偏离，同时报告相关结果。

2.3.5 报告

对于 ^{99m}Tc 放射性核素，应报告有效视野上的固有能量分辨率的半高宽（FWHM）计算值，并将其表示为百分比。

应单独报告所使用的任何其他放射性核素。

此外，应单独报告在任何高于 20,000 cps 的计数率下进行的测量活动。

2.4 固有泛源均匀性

应针对中心视野（CFOV）和有效视野（UFOV）测量系统的固有均匀性。实测值应符合或优于规格。

固有均匀性为无准直器的系统对来自点源的均匀辐射通量的响应。应确定两个不同的均匀性参数：积分均匀性和微分均匀性。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。如必要，可对相邻的探测器像素求和，得到处于下文规定范围的有效像素尺寸。对于无法达到规定范围内有效像素尺寸的系统，应报告所采用的有效像素尺寸和相关结果。应使用面源均匀照射配有固定准直器的系统。配有准直器时，应将其报告为与脚本方案的偏离，同时报告结果。如可用，还应说明面源均匀性的供应商规格。

2.4.1 试验条件

应测量临床使用的各放射性核素的固有均匀性。应采用 3 mm 厚的铅制孔径对探测器进行遮挡处理，以确定有效视野（UFOV）。在合适的临床模式下，测试图案就位后，通过制造商推荐光峰窗口的计数率不得超过 20,000 cps。应在结果中说明所使用均匀性校正的状态。对于所测试的各放射性核素，应使用制造商推荐的能窗设置。

2.4.2 试验设备

本测量活动所需的试验设备包括放射源夹持器、探测器的铅掩模和计算机或多通道分析仪。放射源夹持器包含一个铅屏蔽，防止出现背面和侧面散射，但铅屏蔽的前面应为开放空间，这样铅屏蔽就不会限制放射源至探测器的伽马射线通量。放射源夹持器如图 2-1 所示。探测器的铅掩模模型尺寸（至少）为有效视野（UFOV）的铅制孔径。

2.4.3 测量程序

应使用上述铅掩模对探测器进行遮挡处理。放射源夹持器中的放射源应放置在探测器的中心轴上。探测器与放射源之间的距离应至少为有效视野（UFOV）最大尺寸的五倍。应在矩阵尺寸范围内存储泛源图像，形成线性尺寸为 $6.4\text{ mm} \pm 30\%$ 的像素尺寸。像素应为正方形形状。

应在图像的中心像素中收集至少 10,000 个计数。

2.4.4 计算与分析

在执行均匀性计算之前，应按照下列四个步骤确定有效视野（UFOV）中包含的像素：

- a. 至少 50% 面积在有效视野（UFOV）内的任何像素都应纳入有效视野（UFOV）分析。
- b. 包含小于中心视野（CFOV）中每个像素平均计数 75% 的有效视野（UFOV）外部

行和列中的任何像素都应设为零。

c. 现在具有包含零计数的四个直接相邻区域中的至少一个区域的像素也应设为零。

d. 剩余的非零像素为包含在有效视野（UFOV）分析中的像素。

专门设有定义包含在中心视野（CFOV）中像素的步骤。

至少 50%面积在中心视野（CFOV）内的任何像素都应纳入中心视野（CFOV）分析。

2.4.4.1 数据准备

去除泛源图像的边缘像素后，应通过对下列加权的 9 点滤波函数求卷积来进行平滑处理：

1	2	1
2	4	2
1	2	1

9 点滤波函数中分析区域之外的像素权重因数应为零。平滑值应除以非零权重因数之和完成归一化。

2.4.4.2 积分均匀性

对于各区域内的像素（中心视野（CFOV）和有效视野（UFOV）），根据平滑数据得到最大值和最小值。最大值与最小值之差除以这两个值的和并乘以 100。

$$\text{积分均匀性} = \pm 100 \times \frac{(\text{最大值} - \text{最小值})}{(\text{最大值} + \text{最小值})}$$

式 2-2

2.4.4.3 微分均匀性

对于各区域内的像素（中心视野（CFOV）和有效视野（UFOV）），应计算一行或一列中一组五个连续像素内任意两个像素之间的最大差值。应单独计算 X 轴和 Y 轴方向上的数值，并使用下列公式将最大变化量表示为百分比：

$$\text{微分均匀性} = \pm 100 \times \frac{(\text{最大值} - \text{最小值})}{(\text{最大值} + \text{最小值})}$$

式 2-3

将平滑数据视为多行（X 轴切片）和多列（Y 轴切片）。从相应视野（FOV）的开始像素处开始处理各切片。检查一组五个连续像素，得出最大像素和最小像素。

使用这些值计算微分均匀性。通过向前移动一个像素并再次确定均匀性百分比来分析下一组的五个像素。重复该过程，直至达到最外面的像素。在切片中得出最大微分均匀性。然后针对所有切片重复该过程，并报告所有切片的最大值。

2.4.4.4 坏点和坏簇数（离散像素探测器）

对于各区域（中心视野（CFOV）和有效视野（UFOV））内的探测器像素，应报告坏点的数量（ $N_{\text{坏点}}$ ）。即使在之前的测量中已对探测器像素求和，得出了指定范围内的有效像素尺寸，也应使用原始探测器像素尺寸确定坏点。

因为离散像素探测器通常会通过使用附近（无缺陷）探测器像素中的信息来校正坏点，所以测定坏点簇的方法同样至关重要。换言之，如果通常用于校正坏点的探测器像素存在缺陷，则可能出现图像质量损失。同样，如果使用同一无缺陷探测器像素来校正多个坏点，则也可能出现图像质量损失。目前还没有用于定义和测量坏点簇的公认方法。坏点簇的相关定义取决于具体的校正方法和成像任务。因此，请咨询照相机制造商，了解坏点簇的定义。

坏点和簇的定义：

- a. 坏点为禁用的任何像素或使用相邻像素内插的任何像素。
- b. 单个坏点：没有相邻坏点的坏点。
- c. 坏点（簇）：包含一个或多个相邻坏点的任何坏点。
- d. 簇多重性：如果相邻像素之一（坏点周围的 8 个像素中的一个）与一个或多个额外坏点相邻，则簇多重性将增加。如果这些额外坏点也与另一个坏点相邻，则簇多重性会再次增加（参见下文的示例）。
- e. 坏点总数：所有坏点的总和（单个坏点和属于簇的坏点）。
- f. 簇数：坏点中属于簇的部分。

簇数，F_簇：

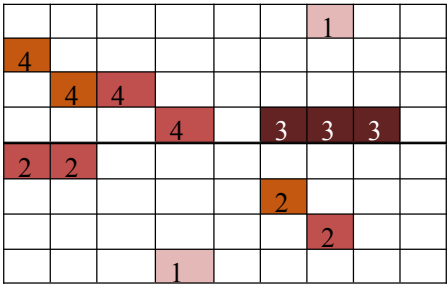
$$F_{\text{簇}} = \frac{\sum_{m=2}^{M_{\text{最大值}}} m * N(m)}{N_{\text{坏点}}} * 100$$
$$= \frac{N_{\text{坏点}}^{(m \geq 2)}}{N_{\text{坏点}}} * 100$$

式中：

- m=簇多重性
- N（m）=多重性为 m 的簇数量
- M_{最大值} =最大簇多重性
- N_{坏点}=坏点的总数

式 2-4

最大簇多重性为 4 的 10 × 10 像素探测器（100 像素）的示例：



像素总数：N_{像素} = 100

坏点总数：

$N_{\text{坏点}} = 13$

簇数：

$F_{\text{簇}} = (4 \times 1 + 3 \times 1 + 2 \times 2) / 13 \times 100 = 11 / 13 \times 100 = 84.6\%$

2.4.5 报告

各放射性核素的结果分别报告为中心视野（CFOV）和有效视野（UFOV）的积分均匀性和微分均匀性百分比。

对于离散像素探测器，应报告像素总数 $N_{\text{像素}}$ 和坏点总数 $N_{\text{坏点}}$ 。对于中心视野（CFOV）和有效视野（UFOV），应报告坏点簇的数 $F_{\text{簇}}$ 。

2.5 多窗空间配位

多窗空间配位（MWSR）是照相机在通过不同的光峰能量窗成像时准确定位不同能量光子的能力的测量值。应在伽马照相机探测器表面上的 9 个指定点上进行测量。多窗空间配位的实测值应符合或优于规格。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。如必要，可对相邻像素求和，得到处于下文规定范围的有效像素尺寸。对于无法达到规定范围内有效像素尺寸的系统，应报告所采用的像素尺寸和相关结果。应在准直器正面的 9 个指定点处照射配有固定准直器的系统。配有准直器时，应将其报告为与脚本方案的偏离，同时报告相关结果。

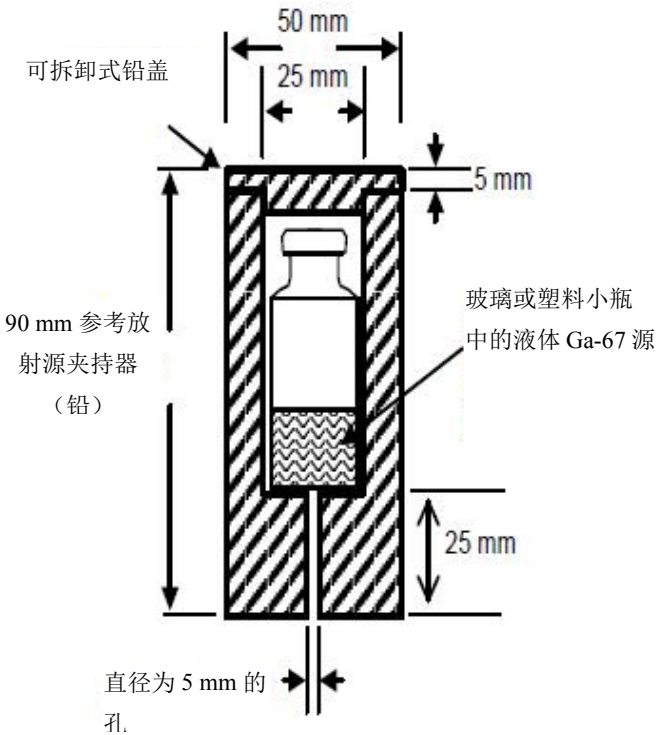


图 2-4 用于多窗空间配位测量的圆柱形放射源夹持器（展示了液体 ⁶⁷Ga 源的内部情况）

2.5.1 试验条件

用于测量多窗空间配位的放射性核素应为 ⁶⁷Ga。应按照制造商的建议设置三个镓峰值的能窗。在各光峰能窗内，计数率应不超过 10,000 计数/秒。

2.5.2 试验设备

应通过铅中的圆柱形隧道使铅衬放射源夹持器对准 ^{67}Ga 放射源。该隧道的直径为 5 mm，长度为 25 mm。这种放射源夹持器内的 ^{67}Ga 放射源的草图可参见图 2-4。

2.5.3 测量程序

应使用位于未经准直探测器表面上 9 个指定点处的上述准直 ^{67}Ga 放射源来采集图像（此类放射源夹持器内 ^{67}Ga 放射源的草图可参见图 2-4）。这 9 个点应为中心点，X 轴上 4 个点，Y 轴上 4 个点。偏心点应位于沿各自轴线从中心点到照相机有效视野（UFOV）边缘的距离的 0.4 倍和 0.8 倍处。应通过单独的 ^{67}Ga 光峰能窗在各图像位置采集准直 ^{67}Ga 放射源的单独图像。应采集像素尺寸不超过 2.5 mm 的图像。对于具有两个能窗的照相机，应在每个点上采集两个图像：一个使用 93 keV 光峰；另一个使用 300 keV 光峰。对于具有三个或更多能窗的照相机，还应 184 keV 光峰进行成像。对于最大能量低于 300 keV 的照相机，应使用 93 keV 和 184 keV 光峰。在每个光峰图像的峰值像素中至少应采集 1,000 计数。

2.5.4 计算与分析

对于 X 轴和 Y 轴方向上的每个点，应确定光峰图像之间计数质心的位移量。应使用以每个光峰图像相关的最大计数像素为中心的正方形感兴趣区来分析单个光峰图像。

正方形感兴趣区的像素尺寸应约为待分析图像计数剖面半高宽（FWHM）的四倍。各图像感兴趣区应在 Y 轴方向上进行积分，以确定 X 轴计数剖面，并在 X 轴方向上积分，以确定 Y 轴计数剖面。应通过下述方法从相应方向的计数剖面确定各图像在 X 轴和 Y 轴方向的计数质心。应确定从每个光峰采集的计数质心的 X 和 Y 位置的最大差值。然后，应使用第 2.1.4 节中的准确每像素毫米的定标因子将最大像素位移量转换为毫米。

2.5.4.1 计数质心确定方法

应按照如下方法确定各光峰计数剖面在 X 轴和 Y 轴方向上的计数质心。找到 X 轴或 Y 轴积分剖面中的最大计数像素，并使用下列公式计算计数质心：

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

式 2-5

式中：

L_j = 能窗 j 的质心位置计算值，其中 j 可以等于 1、2 或 3。

X_i = 第 i 个位置处的 X 轴或 Y 轴计数剖面像素

C_i = X_i 或 Y_i 位置处的计数。

$\sum_{i=1}^n$ = 以最大计数剖面像素为中心的奇数计数剖面像素的总和。精确的奇数像素取决于计数剖面的半高宽（FWHM）和像素尺寸。该总和中的最小像素数应包括左半边和右半边最大计数。

确定能窗 i 和 j 的质心之间的位移量 D_{ij} ：

$$D_{ij} = |L_i - L_j|$$

式 2-6

对于 (i, j) 的所有组合，式中 $i \neq j$ 。最大位移量即为最大 D_{ij} 。分别报告 X 轴和 Y 轴方向

上的计算值。

2.5.5 报告

多窗空间配位（MWSR）应报告为九个被测点在光峰计数质心的 X 轴或 Y 轴方向上不同能窗的空间位置的最大差值。报告时该数值应以毫米为单位，精确到十分之一毫米。

2.6 空气中固有计数率特性

存在两种测量计数率特性的方法。通常认为衰减源法（第 2.6.1 节）更为准确。然而，该方法也更耗时，通常，放射源从达到最大观测计数率所需的活度衰减到外推输入计数率所需的低计数率需要耗费数天时间。

铜盘法可作为替代方案（第 2.6.2 节）。尽管铜盘法耗时较少，但如果使用该方法，则制造商必须证明铜盘法相对于衰减源法的可追溯性。

2.6.1 衰减源法

衰减源法可用于确定计数率特性。应测量并报告两个参数：计数损失 20% 的观测计数率和最大计数率。应在无散射的情况下测量两个参数。应提供观测计数率与输入计数率的关系曲线。

空气中固有计数率特性的规格应为相应探测器类型的典型规格（参见第 1.3.4 节）。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。应使用这些分布源均匀照射配有固定准直器的系统。配有准直器时，应将其报告为与脚本方案的偏离，同时报告相关结果。

对于离散像素探测器或其他能够使观测计数率尽可能高以致无法达到翻转点（例如，超过 1,000,000 cps）的探测器，并不是报告最大观测计数率和 20% 计数损失时的观测计数率，而是报告在该最大观测计数率实测值下的计数损失百分比。如果计数损失百分比 > 20%，则应报告 20% 计数损失率。

对于低计数率临床应用 < 10,000 cps 的系统，相关试验应反映规格上限（USL）处的损失。例如，如果制造商定义的 USL 为 2,000 cps，则应在 2,000 cps 下测量计数损失率%。

2.6.1.1 试验条件

本试验采用的放射性核素应为 ^{99m}Tc 。应单独报告所使用的任何其他放射性核素。

^{99m}Tc 能窗应为制造商针对合适的临床模式推荐的能窗。对于其他放射性核素，应采用制造商推荐的能量设置。应在低计数率下达到峰值，试验过程中不可重新手动调整。应在合适的临床模式下测试照相机。

2.6.1.2 试验设备

对于供试照相机，应对单晶照相机进行遮挡处理，以形成有效视野（UFOV）。放射源应放置在放射源夹持器内，如图 2-5 所示，并按照图 2-1 所示进行摆放，应注意的是，放射源至探测器表面的距离可能小于有效视野（UFOV）的五倍。制造商应报告将会产生所报告的峰值计数率值的距离（注：在该距离下，不得充分照射探测器）。放射源夹持器应位于探测器前方，使准直辐射锥形线束位于有效视野（UFOV）的中心处。应注意的是，必须尽量减少散射。

6 mm 铜盘应覆盖放射源夹持器的开口侧（面向单晶照相机）。放射源强度应确保其产生的输入计数率大于形成观测计数率翻转所需的计数率。

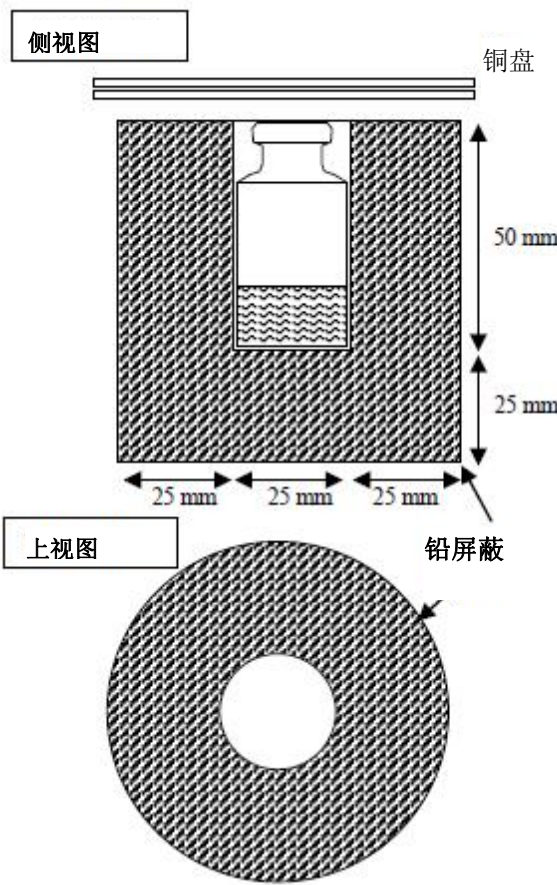


图 2-5 用于测量计数率的放射源夹持器

2.6.1.3 测量程序

测定本底计数， N_{bkg} 和本底计数率 $R_{bkg} = N_{bkg} / \Delta t_{bkg}$ 。对于本底测量， $N_{bkg} = 100,000$ 或 $\Delta t_{bkg} = 10$ 分钟，以较早满足者为准。应在测量活动开始时进行本底测量，以确保不存在本底放射源。应在测量活动结束后重复进行本底测量，以实施背景减法。

应记录各数据点 K_i 的测量开始时间 (t_i) 和实耗时间 (Δt_i)，其中 i 为数据点的数量， K_i 为所记录的计数数量。

应测量相对于第一个数据点测量活动的采集开始具体时间。对于各数据点 (K_i)，应采集至

少 100,000 计数。数据采集应达到 10 秒或 100,000 计数，以较长时间者为准。

进行测量时，应确保在观测计数率与之前的测量点相比变化 10,000 cps 之前采集相应点位。当观测计数率下降到 4,000 cps 以下时，应测量最后（第 n 个）一个点。

2.6.1.4 计算与分析

首先校正各数据点的本底：

$$C_i = K_i - R_{bkg} \cdot \Delta t_i$$

式 2-7

应根据式 2-8 确定各数据点的观测计数率（OCR_i），并根据式 2-9 计算各数据点的输入计数率（ICR_i）：

$$OCR_i = \frac{C_i}{\tau \cdot \{1 - \exp[(-\Delta t_i) / \tau]\}}$$

式中， $\tau = T_{half} / \ln(2)$

式 2-8

$$ICR_i = OCR_n \cdot \exp\left\{\frac{(t_n - t_i)}{\tau}\right\}$$

式 2-9

其中可由 $\tau = T_{half} / \ln(2)$ ， $T_{half} = 21,672$ 秒（^{99m}Tc 的半衰期）得到平均寿命 τ ，记录 t_i 和 Δt_i 时应以秒为单位。式 2-8 用于校正第 i 次测量期间放射源的物理衰减。可利用式 2-9 将计数率从没有死时间损失的时间 t_n 外推到时间 t_i 。

在 20%计数损失率下的观测计数率定义为观测计数率曲线（由式 2-8 定义）与定义为 $0.8 \times ICR$ （由公式 2-9 定义）的曲线相交时的观测计数率。这需要在交叉点两侧最接近的点数对之间进行线性内插（参见图 2-6）。

2.6.1.5 解释说明

式 2-8 可将实测值（计算针对本底校正后的观测计数率）换算为各数据点 t_i 测量的开始时间。

式 2-7 从所采集的计数中减去合适的本底计数，式 2-8 根据指数衰减定律调整该数值。现在按各数据点测量开始时间调整得到的观测计数率；即 OCR_i 为在时间（ t_i ）瞬时测量来自放射源（无本底）的计数（如可能）时得到的计数率。

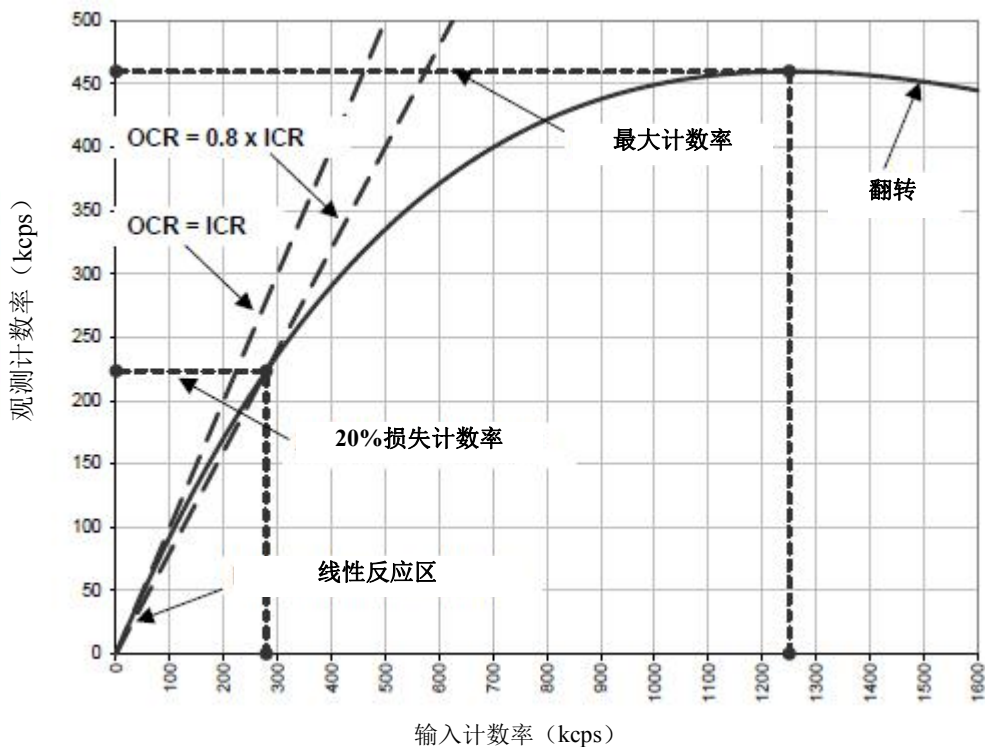


图 2-6 计数率曲线示例

可利用式 2-9 将在最后一个点（计数率非常低）得到的实测值外推到高计数率下的点。该方法是可行的，因为计数率低于 4,000 cps 时的死时间不到百分之一。采用外推法时会保留该相对误差，但误差不会增大（即，误差总是保持相同的百分比）。

到目前为止，本底测量产生的影响最大。因此，应尽可能减少整个试验过程中本底的变化。

2.6.1.6 报告

应报告最大观测计数率、20%计数损失率下的观测计数率的典型值（参见第 1.3.4 节）以及观测计数率与输入计数率之间的关系曲线（图 2-6）。

2.6.2 空气中固有计数率特性—铜盘法

铜盘法可用于确定计数率特性。应测量并报告两个参数：计数损失 20%的观测计数率和最大计数率。应在无散射的情况下测量两个参数。应提供观测计数率与输入计数率的关系曲线。

空气中固有计数率特性的规格应为相应探测器类型的典型规格（参见第 1.3.4 节）。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。本试验方法可能不适用于配有固定准直器的系统。配有准直器时，应将其报告为与脚本方案的偏离，同时报告相关结果。

对于离散像素探测器或其他能够使观测计数率尽可能高以致无法达到翻转点（例如，超过 1,000,000 cps）的探测器，并不是报告最大观测计数率和 20%计数损失时的观测计

数率，而是报告在该最大观测计数率实测值下的计数损失百分比。如果计数损失百分比大于 20%，则应报告 20%计数损失率。

对于低计数率临床应用 < 10,000 cps 的系统，相关试验应反映规格上限（USL）处的损失。例如，如果制造商定义的 USL 为 2,000 cps，则应在 2,000 cps 下测量计数损失率%。

2.6.2.1 试验条件

本试验采用的放射性核素应为 ^{99m}Tc 。应单独报告所使用的任何其他放射性核素。

^{99m}Tc 能窗应为制造商针对合适的临床模式推荐的能窗。对于其他放射性核素，应采用制造商推荐的能量设置。应在低计数率下达到峰值，试验过程中不可重新手动调整。应在合适的临床模式下测试照相机。

2.6.2.2 试验设备

对于供试照相机，应对晶体探测器进行遮挡处理，以形成有效视野（UFOV）。放射源应放置在放射源夹持器内，如图 2-5 所示，并按照图 2-1 所示进行摆放，需要注意的是，放射源至探测器表面的距离可能小于有效视野（UFOV）的五倍。制造商应报告将会产生所报告的峰值计数率值的最小距离（注：在该距离下，不得充分照射探测器）。

6 mm 铜盘最初应覆盖放射源夹持器的开口侧（面向单晶照相机）。放射源强度应确保其产生的输入计数率大于形成观测计数率翻转所需的计数率。

对于每次覆盖开口的铜盘，应添加厚度 ≤ 1 mm 的铜盘。铜盘的厚度应均匀，确保所有铜盘的衰减量均为 ±2%（关于铜盘衰减量的测量，请参见第 2.6.2.7 节）。

2.6.2.3 测量程序

确定本底计数（ C_{bkg} ）和本底计数率（ $R_{\text{bkg}} = (C_{\text{bkg}}) / (\Delta t_{\text{bkg}})$ ）。对于本底测量， $C_{\text{bkg}} = 100,000$ 或 $\Delta t_{\text{bkg}} = 10$ 分钟，以较大者为准。应在测量活动开始时进行本底测量，以便确保不存在本底放射源。应在测量活动结束后重复进行本底测量，以实施背景减除法。应将装有放射源的放射源夹持器放置在探测器的前面，使辐射的准直锥形线束处于有效视野（UFOV）的居中位置，并且单晶照相机的照射面积能够完全延伸，穿过较小尺寸的有效视野（UFOV）。应注意的是，必须尽量减少散射。

对于各数据点（ K_i ），应记录测量的开始时间（ t_i ）、实耗时间（ Δt_i ）和铜盘数量（ N_i ），其中（ i ）为数据点数量，（ K_i ）为记录的计数数量。

对于各数据点（ K_i ），应采集至少 100,000 计数。数据采集应达到 10 秒或 100,000 计数，以较长时间者为准。

每次测量后，在图 2-5 中放射源夹持器开口前面加设一个额外的铜盘。当观测计数率下降到 4,000 cps 以下时，应测量最后（第 n 个）一个点。

2.6.2.4 计算与分析

首先校正各数据点的本底：

$$C_i = K_i - R_{\text{bkg}} \cdot \Delta t_i$$

式 2-10

应根据下列公式确定各数据点的观测计数率（OCR_i）：

$$OCR_i = \frac{C_i}{\tau \cdot \{1 - \exp[(-\Delta t_i) / \tau]\}}$$

式中， $\tau = T_{half} / \ln(2)$

式 2-11

其中可由 $\tau = T_{half} / \ln(2)$ ， $T_{half} = 21,672$ 秒（^{99m}Tc 的半衰期）得到平均寿命 τ ，记录 Δt_i 时应以秒为单位。式 2-11 用于校正第 i 次测量期间放射源的物理衰减。

通过拟合低计数率下的数据来确定输入计数率（ICR_i）。在拟合数据之前，针对测量活动之间的源衰减校正 OCR_i。衰减校正 OCR（OCR_{i,DC}）的计算方法如下：

$$OCR_{i,DC} = OCR_i \cdot \exp\left\{\frac{(t_i - t_n)}{\tau}\right\}$$

式 2-12

所有小于 20,000 cps（或更小，取决于探测器的计数率特性）的 OCR_i 的自然对数应拟合为直线：

$$\ln(OCR_{i,DC}) = a \cdot (N_n - N_i) + b \quad (\text{for } OCR_{i,DC} < 20,000 \text{ cps})$$

式 2-13

式 2-7 中拟合的 R^2 值应 ≥ 0.999 。如果 R^2 小于该数值，则表明在 20,000 cps 下计数率损失过大，此时应将计数率下限用于拟合数据，或者标明铜盘厚度不够均匀，无法用于该测量活动（参见 2.6.2.7 节）。

然后使用拟合参数 a 和 b 确定输入计数率（ICR_i），可通过式 2-12 确定拟合参数 a 和 b ，并且已针对衰减完成了校正：

$$ICR_i = \exp(a \cdot (N_n - N_i) + b) \times \exp\left\{\frac{(t_n - t_i)}{\tau}\right\}$$

式 2-14

在 20%计数损失率下的观测计数率定义为观测计数率曲线（由式 2-13 定义）与定义为 $0.8 \times ICR$ （由式 2-14 定义）的曲线相交时的观测计数率。这需要在交叉点两侧最接近的点数对之间进行线性内插（参见图 2-6）。

2.6.2.5 解释说明

利用式 2-12 和 2-13，可通过首先假设在低计数率下没有计数率损失（即，在低计数率下 $ICR = OCR$ ），然后确定铜盘的衰减量，从而将低计数率下的观测计数率（OCR_i）实测值按比例调整为较高计数率下的输入计数率（ICR_i）。

2.6.2.6 报告

应报告 20%计数损失率下的最大观测计数率，以及观测计数率与输入计数率的关系曲线（图 2-6）。

2.6.2.7 测量铜盘的衰减量

可相对于各铜盘测量铜盘的衰减量，衰减量可用于校正上述测量活动中的 N_i 值（使得 N_i 作为“有效板”而不是铜盘实际数量）。为使用这些校正因子，必须仔细追踪各铜盘的数量。

放置放射源时使其面向探测器，确保计数率 < 20,000 cps（或足够低，保证没有计数率损失）。衰减量测量过程中，请勿移动放射源和探测器。对于各铜盘 i ，在放射源与探测器之间不放置铜盘时测量计数率和开始时间（ $R_{\text{之前}, i}$ 和 $t_{\text{之前}, i}$ ），然后将铜盘放置在放射源与探测器之间（ $R_{\text{铜盘}, i}$ 和 $t_{\text{铜盘}, i}$ ）测量相应参数，随后再次取下铜盘，测量相应参数（ $R_{\text{之后}, i}$ 和 $t_{\text{之后}, i}$ ）。测量各铜盘插入前后的计数率，尽量降低放射源衰减的影响。各计数率测量时间至少达到 10 秒或达到 100,000 计数，以较长时间者为准。从各计数率实测值中减去本底计数率（例如，所有 R 值都已经减去了本底）。

对于各铜盘，其计数率衰减校正方法如下：

$$R_{\text{铜盘}, i, DC} = R_{\text{铜盘}, i} \cdot \exp\left(\frac{(t_{\text{之前}, i} - t_{\text{铜盘}, i})}{\tau}\right)$$

式 2-15

和

$$R_{\text{之后}, i, DC} = R_{\text{之后}, i} \cdot \exp\left(\frac{(t_{\text{之前}, i} - t_{\text{铜盘}, i})}{\tau}\right)$$

式 2-16

确认 $R_{\text{之前}, i}$ 和 $R_{\text{之后}, i}$ 相同，均处于 $\pm 1\%$ 范围内。否则表示该测量无效（可能因为本底计数率不稳定）。

铜盘 i 的衰减量为：

$$A_i = \frac{2 \cdot R_{\text{铜盘}, i, DC}}{R_{\text{之前}, i} + R_{\text{之后}, i, DC}}$$

式 2-17

然后计算各铜盘 A_i 的自然对数：

$$L_i = \ln(A_i)$$

式 2-18

计算所有 L_i 的平均值 L_{av} ，并将所有 L_i 除以 L_{av} ，得到铜盘的“有效厚度”（归一化为 1）：

$$ET_i = \frac{L_i}{L_{av}}$$

式 2-19

对于上述式 2-13 和 2-14 中的 N_i ，其中一个可使用：

$$N_i = \sum_{j=1}^i ET_j$$

式 2-20

注：如果所有 ET_i 值均在 0.98-1.02 范围内，则无需进行校正。

2.7 在 75,000 计数/秒处固有空间分辨率

应按照第 2.1 节所述程序和报告要求以 75,000 计数/每秒测量固有空间分辨率。应报告平均半高宽（FWHM）和平均十分之一高宽（FWTM）的实测值。实测值应符合或优于规格。应在合适的临床模式下测试照相机。

注：对于配有不可拆卸式准直器的离散像素探测器，不能直接应用第 2.1 节定义的用于单晶照相机的固有空间分辨率测量值和分析方法。对于此类系统，应报告离散像素尺寸（间距）。

2.8 在 75,000 计数/秒处固有泛源均匀性

应以 75,000 计数/每秒测量固有泛源均匀性。应按照第 2.4 节的程序和报告计算中心视野（CFOV）和有效视野（UFOV）的积分均匀性和微分均匀性。实测值应符合或优于规格。应在合适的临床模式下测试照相机。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。如必要，可对相邻像素求和，得到规定范围内的有效像素尺寸。对于无法达到规定范围内有效像素尺寸的系统，应报告所采用的像素尺寸和相关结果。应使用面源均匀照射配有固定准直器的系统。配有准直器时，应将其报告为与脚本方案的偏离，同时报告结果。如可用，还应说明面源均匀性的供

应商规格。

第3节 配有准直器的伽马照相机探测器试验

3.1 无散射系统空间分辨率

应测量无散射系统空间分辨率，并将其表示为线扩展函数的半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）。实测值应符合或优于中心视野（CFOV）的规格。由于测量结果取决于准直器以及探测器，因此必须报告各准直器类型的实测值。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。如适用，应小幅调整程序。

3.1.1 试验条件

用于这些测量活动的放射性核素应采用专为准直器设计的放射性核素。其计数率不应超过 20,000 cps。对于所有放射性核素，应采用制造商针对合适的临床模式推荐的能窗。

3.1.2 试验设备

这些测量活动所需的试验设备应由内径 $\leq 1\text{ mm}$ ，有效填充长度至少为 120 mm 的两个毛细管组成。对于小型有效视野探测器，中心视野较长的尺寸可用作有效填充长度，而不是采用 120 mm。

3.1.3 测量程序

毛细管应充注所需的放射性核素。其中一根毛细管位于距准直器表面 100 mm 处，并沿 X 或 Y 测量轴布放。

垂直于毛细管的数字采样尺寸应 ≤ 0.2 半高宽（FWHM），平行于毛细管的数字采样尺寸应不大于 30 mm。如果在二维矩阵中采集相关数据，则应对平行于毛细管方向的数据进行求和，形成宽度为 30 mm 或更小宽度的线扩展函数。在各求和生成的线扩展函数的峰值点处至少收集 10,000 计数。

首先在 X 轴方向上，然后在 Y 轴方向上，使用第 2.1.4 节所述方法，测量落在中心视野（CFOV）内的所有线扩展函数的半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）（以像素为单位）。

应按照第 2.2.4 节所述方法计算每像素毫米定标因子。如果该定标因子测量活动不可行，则可以利用第二根毛细管对各轴执行第二次测量，将该毛细管布放在距离准直器表面 100 mm 并且距离第一根毛细管 100 mm 且平行于第一根毛细管的位置。将 100 mm 除以两直线中两个平均峰值中心位置之间的差值来计算每像素毫米。峰值中心定义为两个半高宽（FWHM）点之间的中点，如 2.2.4 节所述。

注：对于像素尺寸大于半高宽（FWHM）期望值三分之一的离散像素探测器，应修改测量内容，如下：由通过在至少 10 mm 的距离上和至少两倍探测器像素间距的宽度上，以 1 mm 步长移动毛细管而得到的测量结果集合生成相对于毛细管中心的线扩展函数（即，使用测量结果的集合来生成在峰值中包含 10,000 计数的线扩展函数）。如果无法达到规定的像素尺寸，应采用可用的最小像素尺寸，并将其报告为与脚本方案的偏离，同时报告相关结果。

3.1.4 计算与分析

使用第 2.2.4 节或第 3.1.3 节中每像素毫米定标因子实测值将半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）实测值从像素转换为毫米。求 X 轴和 Y 轴方向上测量结果的平均值。

注：对于离散像素探测器—对于各方向，应计算各毛细管处测量结果的平均值，得出最终结果。

3.1.5 报告

无散射系统空间线性应报告为中心视野（CFOV）中的半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）。还应报告所使用的放射性核素。

3.2 带散射系统空间分辨率

应测量存在散射的系统空间分辨率，并将其表示为线扩展函数的半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）。实测值必须符合或优于规格。由于测量结果取决于准直器以及探测器，因此必须报告各准直器类型的实测值。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。如适用，应小幅调整程序。

3.2.1 试验条件

用于这些测量活动的放射性核素应采用专为准直器设计的放射性核素。制造商针对合适的临床模式推荐的一个或多个能窗中，计数率不应超过 20,000 cps。对于其他放射性核素，应采用制造商推荐的能量设置。

3.2.2 试验设备

这些测量活动所需的试验设备应由内径 $\leq 1\text{ mm}$ ，长度至少为 120 mm 的两个毛细管组成。对于小型有效视野（UFOV）探测器，中心视野（CFOV）较长的尺寸可用作有效填充长度，而不是采用 120 mm。还需要使用两个厚度分别为 100 mm 和 50 mm 的丙烯酸散射块，这些散射块的横向尺寸至少为被测准直器的系统十分之一高宽（FWTM）预估值或待测量系统有效视野（UFOV）尺寸的 10 倍。可通过组装覆盖视野（FOV）所需部分的薄片，达到所需的丙烯酸散射厚度。

3.2.3 测量程序

系统分辨率的测量结果与第 3.1 节中所述数据相同，不同之处在于放射源与探测器之间 100 mm 空间中填充了散射材料，放射源后面还充注了 50 mm 散射材料。

毛细管应充注所需的放射性核素。应将厚度为 100 mm 的丙烯酸散射块放置在准直器的正前

方，其中一根毛细管应尽可能靠近准直器的另一侧。应将另一个厚度为 50 mm 的散射块布放在毛细管的另一侧。

垂直于毛细管的数字采样分辨率应 ≤ 0.2 半高宽（FWHM），平行于毛细管的数字采样分辨率应不大于 30 mm。在各线扩展函数的峰值点至少收集 10,000 计数。

首先在 X 轴方向上，然后在 Y 轴方向上，使用第 2.1.4 节所述方法，测量落在中心视野（CFOV）内的所有线扩展函数的半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）（以像素为单位）。

注：对于像素尺寸大于半高宽（FWHM）期望值三分之一的离散像素探测器，应修改测量内容，如下：由通过在至少 10 mm 的距离上和至少两倍探测器像素间距的宽度上，以 1 mm 步长移动毛细管而得到的测量结果集合生成相对于毛细管中心的线扩展函数。如果无法达到规定的像素尺寸，应采用可用的最小像素尺寸，并将其报告为与脚本方案的偏离，同时报告相关结果。

3.2.4 计算与分析

使用第 2.2.4 节或第 3.1.3 节所述每像素毫米定标因子实测值将半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）实测值从像素转换为毫米。同时求 X 轴和 Y 轴方向上测量结果的平均值。

注：对于离散像素探测器—对于各方向，应计算各毛细管处测量结果的平均值，得出最终结果。

3.2.5 报告

带散射系统空间线性应报告为中心视野（CFOV）中的半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）。还应报告所使用的准直器和放射性核素。

3.3 系统平面灵敏度和准直器穿透性和散射

系统平面灵敏度为一个采集平面中探测到的准直计数与平行于该平面放置的特定平面源活度的比值。然而，探测到的计数也因穿透准直器隔膜的辐射或散射离开隔膜的辐射而引起。穿透和散射辐射都降低了整体图像质量，因此应与由于合理准直计数得到的灵敏度分开考虑。系统平面灵敏度以及准直器穿透和散射状况取决于准直器类型、窗宽、伽马能量、放射源配置和系统系数。因此，除非另有明确说明，否则用于本次测量活动的这些系统变量的配置应与合适的临床模式下使用的配置相匹配。

应使用适当同位素测量各准直器类型的系统平面灵敏度和准直器穿透分数，报告时应分别以 cps/MBq 和百分比为单位。

该测量活动的准确性取决于放射性核素活度校准的准确度。因此，规格应适用于该型号的典型设备（参见第 1.3.4 节）。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。

3.3.1 试验条件

用于这些测量活动的放射性核素应采用专为准直器设计的放射性核素。制造商针对合适的临床模式推荐的能窗中，计数率应低于 20,000 计数/秒。如果使用其他放射性核素，应采用制

造商推荐的能量设置。

3.3.2 试验设备

该测量活动所需的试验设备包括 1-5 cc 塑料注射器、30-50 cc 塑料注射器、经校准的剂量校准器和直径为 150 mm 的塑料平皿(例如, 标称尺寸为 150 mm × 15 mm 的标准皮氏培养皿)。对于小视野照相机, 平皿的直径不得大于中心视野 (CFOV) 的最小尺寸。对于新型或器官特异性准直器, 可采用其他培养皿尺寸代替。同时应报告该培养皿尺寸。

3.3.3 测量程序

应使用大型塑料注射器向塑料平皿中注满水, 以完全达到培养皿底部 2-3 mm 的深度。使用剂量校准器准确测量小型塑料注射器内的放射源活度 (A_{SR})。然后将该放射源从注射器中分散至塑料平皿中, 完成模体的制备。

使用剂量校准器迅速测量注射器中的剩余放射性活度 (A_{Res}), 并从原始读数中减去该放射性活度读数得到制备模体时模体的放射性活度, 即 $A_{cal} = A_{SR} - A_{Res}$ 。

校准方法应为 NRC 监管指南 10.8 中规定的方法, 或者应将 NIST 可追溯校准源用作包含合适半衰期校正值的参考源。对于注射器活度的测量结果, 其重现性应处于 $\pm 2.5\%$ 范围内。(关于准确使用方法, 请查阅剂量校准器的用户说明) 该试验中测量误差通常源于活度测量不准确, 因此提供适当校准的剂量校准器至关重要。记录的所有测量时间应至少精确到分钟, 或放射性核素半衰期的 1%, 以更精确者为准。所有时间测量活动应使用一致的时钟。

应将制备好的模体放置在靠近视野 (FOV) 中心的平面上, 使模体的底部内表面距离探测器表面 10 ± 1 mm。可使用 10 mm 的垫片和空模体确定该距离是否准确。不得出现散射材料。模体的底部应保持水平, 使放射性活度均匀分布, 这十分重要。

使用成像系统采集至少 400 万个计数。应禁用所有计数调整均匀性校正功能。如果无法禁用此类功能, 应将所采用的校正值报告为与脚本方案的偏离, 同时报告相关结果。记录采集活动的开始时间, 直至达到上述精度。采集持续时间的测量精度应优于 1%。

注: 对于离散像素探测器—应关闭坏点的任何校正功能并将所有坏点设置为零计数。

如果无法关闭坏点校正功能, 应将其记录为与脚本方案的偏离, 同时报告相关结果。

在距离准直器表面 20 ± 1 mm、 50 ± 1 mm、 100 ± 1 mm、 150 ± 1 mm、 200 ± 1 mm、 250 ± 1 mm、 300 ± 1 mm、 350 ± 1 mm 和 400 ± 1 mm 的模体底部内表面重复该测量活动, 并采集相同的计数。对于所有测量活动, 模体应靠近视野 (FOV) 中心并平行于探测器平面。

3.3.4 计算与分析

对于每次采集, 计算圆形感兴趣区中的计数, 感兴趣区为模体直径的 60%, 位于活度区域的中心。包括中心位于感兴趣区内的像素。第 i 次采集的衰减校正计数率确定方法如下:

$$R_i = \frac{C_i}{\tau} \exp\left(\frac{T_i - T_{cal}}{\tau}\right) \times \left(1 - \exp\left(-\frac{T_{acq,i}}{\tau}\right)\right)^{-1}$$

式中,

R_i =衰减校正计数率,

C_i =第 i 个图像中圆形感兴趣区中的总计数,

T_i =第 i 次采集的开始时间,

$T_{acq, i}$ =第 i 次采集的持续时间,

T_{cal} =活度校准时间,

T_{half} =放射性核素的半衰期 (对于 ^{99m}Tc 为 21672 秒)。

τ =平均寿命 = $T_{half}/\ln(2)$

式 3-1

使用标准 Levenberg-Marquardt (列文伯格-马夸尔特) 非线性最小二乘拟合方法 (参见第 3.3.6 节中列出的 1-2), 将衰减校正计数率和探测器与模体的间距拟合为函数:

$$R_i = c_0 + c_1 \exp(-c_2 D_i)$$

式 3-2

其中 c_0 、 c_1 和 c_2 为拟合参数, D_1 为从探测器正面至模体底部的距离。计算 D_N 下的准直器穿透分数 PF, 其中 $D_N = 100 \text{ mm}$:

$$PF = \frac{c_1 \exp(-c_2 D_N)}{c_0 + c_1 \exp(-c_2 D_N)}$$

式 3-3

为计算灵敏度, 应对距离准直器 100 mm 处的模体上采集的整个图像求和。衰减校正总计数率计算方法如下:

$$R_{D=100} = \frac{C_{D=100}}{\tau} \exp\left(\frac{T_{100} - T_{cal}}{\tau}\right) \times \left(1 - \exp\left(-\frac{T_{acq, 100}}{\tau}\right)\right)^{-1}$$

式中:

$R_{D=100}$ =在 100 mm 处的衰减校正计数率

$C_{D=100}$ =整个图像上 100 mm 处的总计数

式 3-4

总系统灵敏度 S_{TOT} 的计算方法如下:

$$S_{TOT} = \frac{R_{D=100}}{A_{cal}}$$

式 3-5

此处, A_{cal} 为在校正注射器中的残余活度后, 在时间 T_{cal} 模体中测得的放射量。

3.3.5 报告

对于各准直器和放射性核素, 报告 S_{TOT} 时应以计数/秒/MBq 为单位, 准直器穿透系数 PF 应以百分比为单位, 同时提供指数拟合曲线 (式 3-2) 和 R_i 与 D_i 的关系图。对于聚焦准直器, 应单独报告任何间隔下 (100 mm 除外) 的 S_{TOT} 实测值。

3.3.6 参考文件

- a. Bevington, P.R. 1969, Data Reduction and Error Analysis for the Physical Sciences (New York: McGraw-Hill), Chapter 11.
- b. Press, W.H., Teukolsky, S.A., Vetterling, W.T., and Flannery, B.P. 1992, Numerical Recipes in C (Cambridge: Cambridge University Press), Chapter 15.

3.4 探测器屏蔽

探测器屏蔽测量用于评估伽马照相机探测器相对于下列各项的灵敏度:

- a. 成像患者的放射性位于视野 (FOV) 之外。
- b. 照相机附近可能存在的杂散放射源 (例如, 相邻检查室中的患者或注射了放射性示踪剂等待检查的患者)。

为评估情况 (a) 的有效性, 应测量患者扫描床平面内视野 (FOV) 之外的试验源的泄漏情况。为评估情况 (b) 中杂散放射源的屏蔽有效性, 应测量距离系统侧面和前面的探测器两米处的放射源得出的计数率。探测器屏蔽的实测值应符合或优于规格。

注: 该试验同样适用于离散像素探测器。

3.4.1 试验条件

对于各待测放射性核素, 应安装合适的临床准直器。应使用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和操作照相机所需的最高能量核素 (或预计将会使用的最高能量) 进行测量。对于各待测放射性核素, 应安装合适的临床准直器。放射量应确保穿过第一个成像位置 (在准直器下方居中, 图 3-1a 中的位置 $i=0$) 处的准直器的计数率可达到 1,000 cps。第一个成像位置的计数率不得过高, 以防计数率损失 > 5% (参见第 2.6 节的测量结果)。如果这导致屏蔽测量时间过长, 则测量多个放射源, 每次测量一个, 并为第一个位置添加计数率实测值。然后, 可组合这些放射源, 用于随后的屏蔽测量。

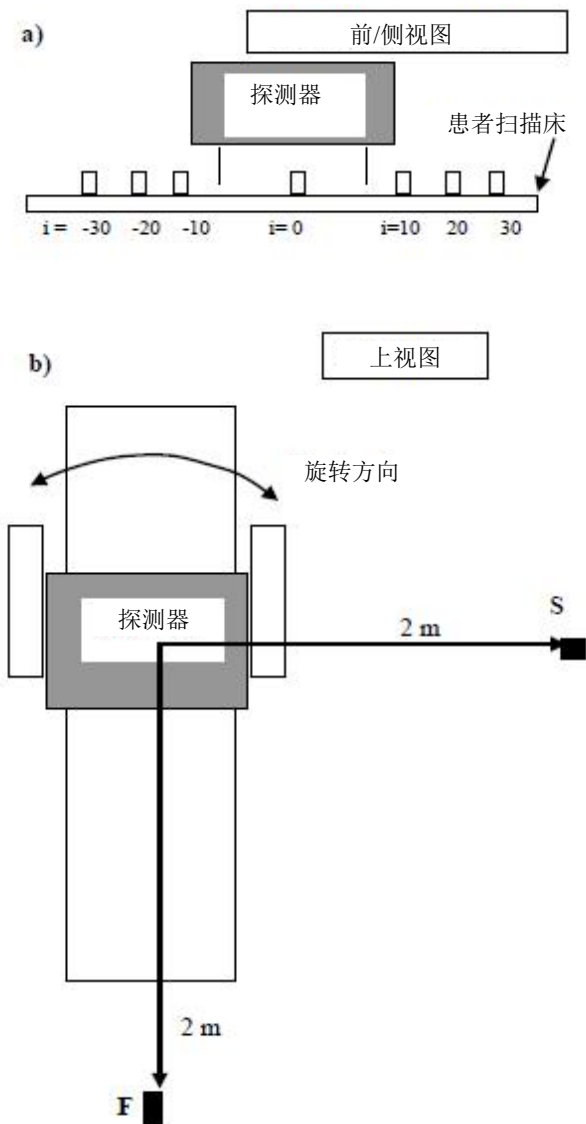


图 3-1 屏蔽泄漏测量的放射源位置

对于所有放射性核素，应采用制造商针对合适的临床模式推荐的能窗。

3.4.2 试验设备

该测量活动所需的试验设备包括一个 1-5 cc 的塑料小瓶，其中含有放射性核素源。

3.4.3 测量程序

- a. 应将未屏蔽的放射源放置在准直器下方的成像扫描床上（图 3-1a 中位置 $i=0$ 处）。探测器应放置在工作台上方 20 cm 处，面朝下。沿各方向测量各固定位置的计数率，从位于视野（FOV）中心的放射源开始，然后是视野（FOV）边缘外 10 cm、20 cm、30 cm 处（共测量 7 次，如图 3-1a 所示）。在各放射源位置 i 处，应记录在时间点 TA_i 处采集的计数数量 CA_i 。对于每次测量， CA_i 应大于 10,000。应通过收集足够长的计数（至少 10,000 计数）来测量本底计数率 CB 。
- b. 为评估屏蔽相对于杂散放射源的有效性，需要进行两组额外的测量。将 a) 部分中

使用的相同放射源沿旋转轴放置在离探测器中心两米处，即探测器的正前方（图 3-1b 中的位置 F）。探测器应位于最大可能旋转半径处。只要整个探测器被放射源照亮，就可以按照图 2-5 中所述的方法屏蔽放射源，屏蔽的开口端直接指向探测器。测量计数率时，应将探测器分别放置在用于断层摄影采集活动的 360°弧线上的四个等距位置（即探测器向上、向下、向左和向右）。如果无法旋转探测器，则可在保持相同几何放射源探测器关系的前提下移动放射源。记录各位置上时间点 TF_i 处的计数数量 CF_i 。

将放射源和放射源夹持器固定在距离探测器中心 2 米的扫描架侧（图 3-1b 中的位置 S），并与旋转轴的高度相同。测量过程中，放射源夹持器开口应直接指向探测器。然后用探测器在如下三个位置测量计数率：探测器向上、向下和远离放射源。（这些位置与放射源位于位置 F 时的位置相同，但不使用探测器指向放射源的位置）。记录各位置上时间点 TS_i 处的计数数量 CS_i 。

3.4.4 计算与分析

使用式 3-1 对各计数率实测值进行适当的半衰期校正。对于各放射源位置，应计算减去本底后的计数率：

$$BC_i = (CA_i / TA_i - CB)$$

式 3-6

$$BF_i = (CF_i / TF_i - CB)$$

式 3-7

$$BS_i = (CS_i / TS_i - CB)$$

式 3-8

屏蔽泄漏表示为各位置处 (BC_i) 的计数率（减去本底），以及放射源处于中心位置 (BC_0) 时计数率（减去本底）的百分比：

$$LC_i = 100 \times BC_i / BC_0$$

式 3-9

$$LF_i = 100 \times BF_i / BC_0$$

式 3-10

$$LS_i = 100 \times BS_i / BC_0$$

式 3-11

应找出各位置处的最大计数率实测值，即 L_i 的最大值（不包括 $i=0$ ）， LF_i 的最大值和 LS_i 的最大值（不包括探测器指向放射源时的三个值）。

3.4.5 报告

各待测放射性核素的 L_i （不包括 $i=0$ ）、 LF_i 和 LS_i 的最大值应报告为该放射性核素的屏蔽泄漏。应说明每次测量所使用的准直器。实测值应符合或优于规格。

3.5 带散射系统计数率性能

应使用衰减源方法（第 2.6.1 节）确定存在散射的计数率特性。应测量并报告两个参数：计数损失 20% 的观测计数率和最大计数率。应在带散射的情况下测量两个参数。应提供观测计数率与输入计数率的关系曲线。

带散射固有计数率特性的规格应为该装置类型的典型规格（参见第 1.3.4 节）。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。对于离散像素探测器或其他能够使观测计数率尽可能高以致无法达到翻转点（例如，超过 1,000,000 cps）的探测器，并不是报告最大观测计数率和 20% 计数损失时的观测计数率，而是报告在该最大观测计数率实测值下的计数损失百分比。如果计数损失百分比大于 20%，则应报告 20% 计数损失率。

3.5.1 试验条件

本试验采用的放射性核素应为 ^{99m}Tc 。应单独报告所使用的任何其他放射性核素。

^{99m}Tc 能窗应为制造商针对合适的临床模式推荐的能窗。对于其他放射性核素，应采用制造商推荐的能窗。应在低计数率下达到峰值，测试过程中不可重新手动调整。应在合适的临床模式下测试照相机。

3.5.2 试验设备

受试照相机应配有低能量准直器。放射源应放置在装满水溶液的圆盘形容器中，如图 3-2c 所示。应将放射源放置在塑料圆柱形模体内（尺寸参见图 3-2）。（模体可以全部充注丙烯酸或注水。放射源夹持器上方的凹槽也可充注丙烯酸或水。）放射源强度应确保其产生的输入计数率大于形成观测计数率翻转所需的计数率。

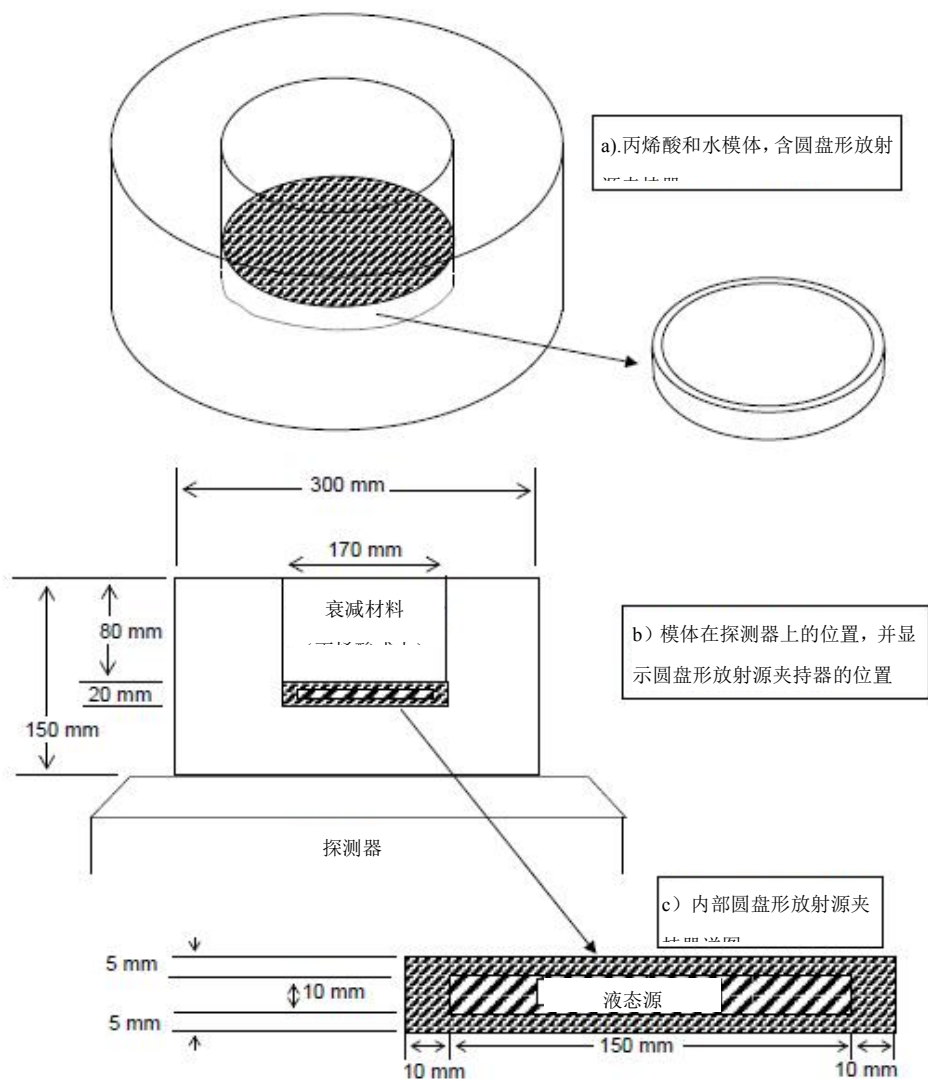


图 3-2 用于测量散射计数率性能的模体

3.5.3 测量程序

放置探测器后, 应能够观察到模体的 50 mm 厚塑料底座。模体与准直器表面之间的距离不得大于 20 mm。模体应处于有效视野 (UFOV) 的中心位置。

开始测量之前, 应确定本底计数率 N_{bkg} , 应记录各数据点的测量开始时间 (t_i) 和实耗时间 (Δt_i), 其中 (i) 为数据点的索引。

应从开始测量第一个数据点的采集开始时间计算相应时间。对于各数据点 (C_i), 应采集至少 100,000 计数。数据采集应达到 10 秒或 100,000 计数, 以较长时间者为准。

进行测量时, 应确保观测计数率比之前的测量点低 10,000 cps 时, 可立即采集相应点位。当观测计数率下降至 4,000 cps 以下时, 应测量最后 (第 n 个) 一个点。

3.5.4 计算与分析

应根据第 2.6.1.4 节（式 2-7 至 2-10）中给出的公式确定各数据点的观测计数率（ OCR_i ）。

3.5.5 报告

应报告最大观测计数率、20%损失计数率下的观测计数率的典型值（参见第 1.3.4 节）以及带散射时观测计数率与输入计数率之间的关系曲线。

第4节 断层成像伽马照相机系统的特定试验

4.1 系统对正

对于 SPECT 成像系统,采集图像与系统机械旋转中心的横轴对准对于 SPECT 重建的准确性至关重要。对于多探头 SPECT 成像系统,来自各探头的图像的轴向对准同样至关重要。应测定这两种对准情况,并以毫米为单位报告对准结果。

许多系统将自动对准校正功能整合到图像采集过程中。可根据合适的临床模式启用此类校正值。

轴向和旋转偏差值应符合或优于规格。

注:该试验同样适用于离散像素探测器。

4.1.1 试验条件

这些测量活动应使用三个 ^{99m}Tc 或 ^{57}Co 点源。计数率不应超过 20,000 cps,同时采用制造商针对合适的临床模式下 ^{99m}Tc 或 ^{57}Co 推荐的能窗。在任何视图中,放射源与探测器之间均不得存在任何扫描床。

4.1.2 试验设备

应放置三点放射源,如图 4-1 所示。放射源应尽可能球面对称,最大尺寸不超过 2 mm。点源的活度变化不超过 30%,以免出现数字饱和。应采用高分辨率准直器进行测量。应将所使用的备用准直器报告为与脚本方案的偏离,同时报告相关结果。

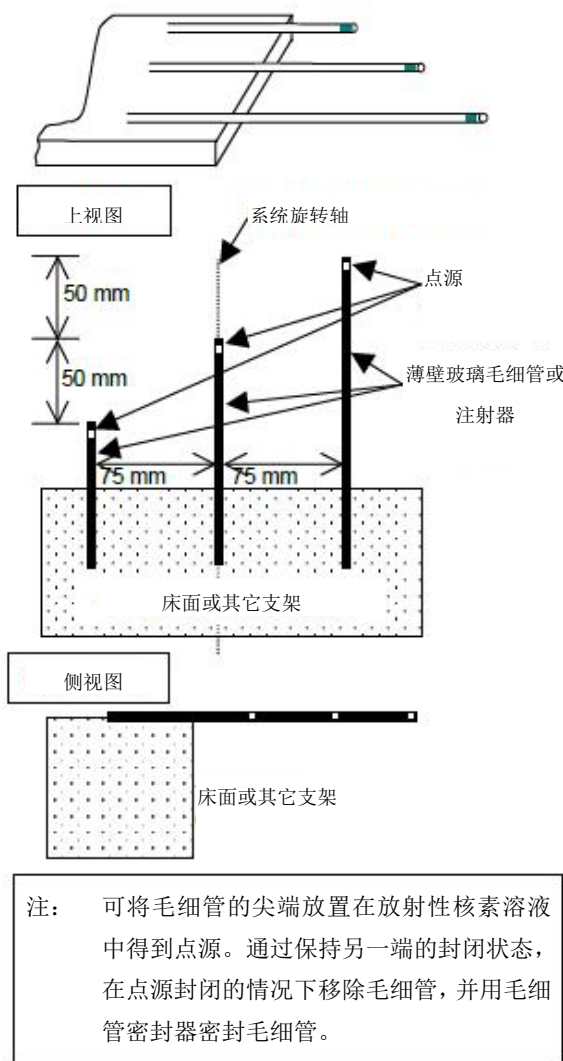


图 4-1 用于测量 SPECT 探头对准和重建系统分辨率（无散射）的 3 个共面点源的位置

4.1.3 测量程序

布放三点放射源夹持器时，使其平面平行于扫描床平面，中心点源位于旋转轴上，并位于视野（FOV）中心 $\pm 5\text{ mm}$ 范围内。探测器的旋转半径应为 20 cm 。可在合适的临床模式下启用自动对准校正功能。像素尺寸应设置为小于 5 mm 。

0° 至 360° 内，应在大于或等于 8 个均匀分布的偶数扫描架角度上采集断层成像投影图像。各探测器必须包含在 0° 和 180° 下采集的图像。 0° 时，包含视图中各点源图像最大计数的像素应不少于 1,000 计数。

4.1.4 计算与分析

在以 Y 轴（轴向）方向点源为中心的 $4\text{--}5\text{ cm}$ 感兴趣区中对各点源图像求和，得到点扩展函数（PSF）的一维横向剖面。计算该剖面的质心（参见第 2.5.4.1 节式 2-5），并将该数值赋值给 $X_{i,j,m}$ ，即探测器 m 的第 j 个视图的第 i 个点的横向位置。同样，在 X 轴（横轴）方向上对各感兴趣区求和，得到 PSF 的一维轴向剖面。计算该轮廓的质心并将该数值赋值给 $Y_{i,j,m}$ 。

对于各点 i 和探测器 m ，求出所有视图 j 上 $X_{i,j,m}$ 的平均值，从而计算旋转中心：

$$COR_{i,m} = \frac{1}{N_v} \sum_{j=1}^{N_v} X_{i,j,m}$$

式 4-1

其中 N_v 为视图的数量。各点和探测器的 COR 误差定义为：

$$\delta_{COR,i,m} = \text{abs}(COR_{i,m} - X_{cen})$$

式 4-2

其中 X_{cen} 为在 X 轴（横轴）方向上图像矩阵尺寸 N 的中心（对于从 1 到 N 的像素），定义如下：

$$X_{cen} = \frac{N+1}{2}$$

式 4-3

对于多探头系统，每对探头之间的 COR 偏差计算方法如下：

$$\delta_{COR,i,m-n} = \text{abs}(COR_{i,m} - COR_{i,n})$$

式 4-4

在各点和探测器的轴向上，通过比较在整个扫描架角度范围内所采集图像的 Y 位置的最大值和最小值，计算图像的轴向偏差：

$$\delta_{AXIAL,i,m} = \max_{\text{最大}}(y_{i,j,m}) - \min_{\text{最小}}(y_{i,j,m})$$

式 4-5

对于每对探头，计算探头的相对轴向轴心差：

$$\delta_{AXIAL,i,m-n} = \frac{1}{N_v} \text{abs} \left(\sum_{j=1}^{N_v} (y_{i,j,m} - y_{i,j,n}) \right)$$

式 4-6

4.1.5 报告

下列四个数值应报告为系统的上限：

$$\delta_{COR,1} = \max(\delta_{COR,i,m})$$

$$\delta_{COR,12} = \max(\delta_{COR,i,m-n})$$

$$\delta_{AXIAL,1} = \max(\delta_{AXIAL,i,m})$$

$$\delta_{AXIAL,12} = \max(\delta_{AXIAL,i,m-n})$$

报告时所有数值应以毫米为单位。

4.2 无散射 SPECT 重建空间分辨率

应在空气中的三个指定点测量系统的重建空间分辨率。应报告这三个点在 X 轴、Y 轴和 Z 轴方向上分辨率的半高宽 (FWHM) 值。实测值应符合或优于规格。由于测量结果取决于准直器以及探测器，因此必须报告各准直器类型的实测值。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。

4.2.1 试验条件

试验条件与第 4.1.1 节所述条件相同。

4.2.2 试验设备

应使用三个内径为 1 mm 或以下的薄壁玻璃毛细管或等同装置（如注射针）。沿毛细管长度的活度下降幅度不应超过 2 mm。点源的活度变化不超过 30%，以免出现数字饱和。

4.2.3 测量程序

这些点应该布放在系统视野 (FOV) 的中心，如图 4-1 所示。布放三点源夹持器时，使其平面平行于扫描床平面，中心点源位于旋转轴上，并位于视野 (FOV) 中心 ± 5 mm 范围内。圆形轨道的旋转半径应为 150 ± 5 mm。

应在有效像素尺寸 ≤ 2.5 mm 的矩阵中收集和重建数据。

必须使用类螺旋断层采集模式以及最大 3° 投影角增量在各投影角图像中采集至少 20,000 的总计数。轨道必须涵盖 360° 投影图像。

4.2.4 计算与分析

应通过斜坡滤波器，使用滤波反投影法重构原始投影数据。此外，应说明所使用的其他重建方法（如有）。从重建的容积中，通过对容积数据求和，创建下列三个正交视图：一个以中间点源为中心的 130 ± 5 mm 厚度的横向视图；一个以中间点源为中心的 180 ± 5 mm 厚度的矢状视图；以及一个以三点源平面为中心的 30 ± 5 mm 厚度的冠状视图。

4.2.4.1 点图像分析

在以该点相关的最大计数像素为中心的方形 ROI 内，应分别对三个汇总视图中的三个点源图像（共九个点源图像）进行分析。正方形感兴趣区的尺寸必须至少为待测半高宽（FWHM）的四倍。各点图像应在图像 Y 轴方向上进行积分，以确定图像 X 轴方向上的点扩展函数；并在图像 X 轴方向上积分，以确定图像 Y 轴方向上的点扩展函数。

4.2.4.2 半高宽（FWHM）计算

应根据第 2.1.4 节所述方法计算上述每个 9 点图像在图像 X 轴方向上和图像 Y 轴方向上的半高宽（FWHM）。在工作表 4-1 中记录中心点的半高宽（FWHM）实测值，在工作表 4-2 中记录外周点的半高宽（FWHM）实测值。

工作表 4-1 中心点的半高宽（FWHM）实测值

中心点			
横向切片	X _{c,t} =	Y _{c,t} =	
矢状切片		Y _{c,s} =	Z _{c,s} =
冠状切片	X _{c,c} =		Z _{c,c} =

工作表 4-2 外周点的半高宽（FWHM）实测值

外周点左侧			
横向切片	X _{pl,t} =	Y _{pl,t} =	
矢状切片		Y _{pl,s} =	Z _{pl,s} =
冠状切片	X _{pl,c} =		Z _{pl,c} =
外周点右侧			
横向切片	X _{pr,t} =	Y _{pr,t} =	
矢状切片		Y _{pr,s} =	Z _{pr,s} =
冠状切片	X _{pr,c} =		Z _{pr,c} =

计算下列五个平均分辨率：

$$\text{中心横轴} \equiv (X_{c,t} + X_{c,c} + Y_{c,t} + Y_{c,s}) / 4$$

式 4-7

$$\text{中心轴向} \equiv (Z_{c,s} + Z_{c,c}) / 2$$

式 4-8

$$\text{外周径向} \equiv (X_{pl,t} + X_{pl,c} + X_{pr,t} + X_{pr,c}) / 4$$

式 4-9

外周切向 $\equiv (Y_{pl,t} + Y_{pl,s} + Y_{pr,t} + Y_{pr,s}) / 4$

式 4-10

外周轴向 $\equiv (Z_{pl,s} + Z_{pl,c} + Z_{pr,s} + Z_{pr,c}) / 4$

式 4-11

4.2.5 报告

应报告每次测量过程中所使用的准直器。

报告根据式 4-7 至 4-11 计算得出的五个半高宽（FWHM）平均值，单位为 mm。

- 中心横轴（X,Y）： _____ mm
- 中心轴向（Z）： _____ mm
- 外周径向（X）： _____ mm
- 外周切向（Y）： _____ mm
- 外周轴向（Z）： _____ mm

如果由于系统设计限制而无法满足测量程序中像素尺寸、角度增量和角度范围的要求，则应将用于测量活动的像素尺寸、角度增量和角度范围描述为脚本方案的偏差以及相关结果。

4.3 带散射 SPECT 重建空间分辨率

应在装水的圆柱体容器中使用三个线源，测量重建的横轴空间分辨率。实测值应符合或优于规格。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。

4.3.1 试验条件

^{99m}Tc 或 ⁵⁷Co 线源应与制造商推荐的适当临床模式的光峰能窗一起使用。计数率不应超过 20,000 cps。

4.3.2 试验设备

模体应由内径为 200 mm 的充水丙烯酸圆柱体组成，包含三个直径为 1 mm 的轴向线源。模体如图 4-2 所示。

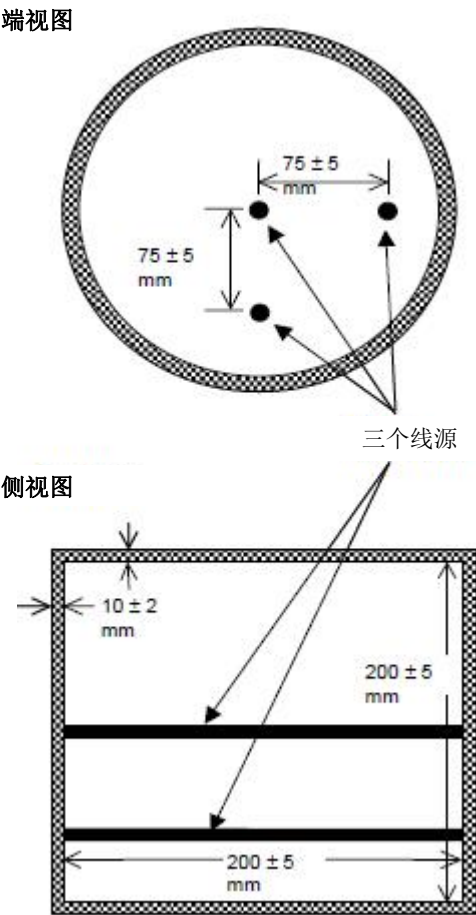


图 4-2 带散射 SPECT 重建空间分辨率

4.3.3 测量程序

指定模体应与系统旋转轴在 $\pm 5\text{ mm}$ 范围内对准，且位于视野（FOV）中心。应使用半径为 $150 \pm 5\text{ mm}$ 的 SPECT 呈圆形轨道 360° 进行采集，从而完成模体的成像操作。使用最大 3° 角度增量的类螺旋断层采集模式，在各投影角图像中采集至少 100,000 的总计数。重建容积矩阵中的有效像素尺寸应 $\leq 2.5\text{ mm}$ 。

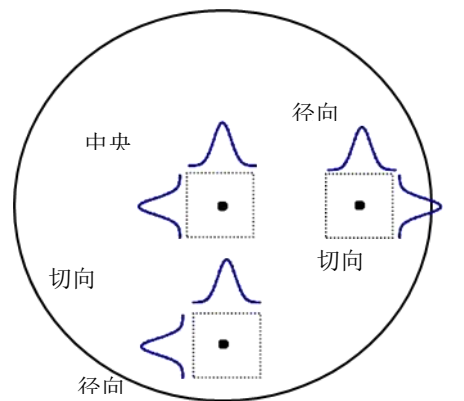


图 4-3 计算带散射重建系统空间分辨率

4.3.4 计算与分析

应通过斜坡滤波器,使用滤波反投影法重建穿过模体中心的一个厚度为 10 ± 3 mm 的横向切片。此外,应在结果中说明所采用的其他重建方法(如有)。还应再重建两个横向切片,每个切片厚度为 10 ± 3 mm,并应以旋转轴距中心约 ± 40 mm 处为中心。

三个重建切片中的每一个切片的三个重建点应分别用方形 ROI 进行分析。每个 ROI 应以最大计数像素为中心。该正方形感兴趣区的尺寸必须至少为待测量计数剖面半高宽(FWHM)的四倍。对于图像中的各点,应根据第 2.1.4 节所述方法确定 X 轴和 Y 轴中的半高宽(FWHM)。参考图 4-3,应计算两个外周放射源三个切片图像上六个径向测量结果的半高宽(FWHM)径向平均值。同理,应计算两个外周放射源图像上六个切向测量结果的半高宽(FWHM)切向平均值,此外,还应计算中心源三个图像的六个测量结果的平均值(X 轴方向上三个和 Y 轴方向上三个)。

4.3.5 报告

应报告三个 FWHM 分辨率值,包括一个中心放射源的 FWHM 值和两个外周放射源的 FWHM 值(一个径向,一个切向)。报告时,所有半高宽(FWHM)分辨率值应以毫米为单位,精确到 1 mm 的十分之一。

如果由于系统设计限制而无法满足测量程序中像素尺寸、角度增量和角度范围的要求,则应将用于测量活动的像素尺寸、角度增量和角度范围描述为脚本方案的偏差以及相关结果。

4.4 系统容积灵敏度

应测量系统容积灵敏度(SVS),并根据该测量结果确定每轴向厘米的平均容积灵敏度(VSAC)。SVS 为特定圆柱形模体中相对于均匀活度浓度的总系统灵敏度。VSAC 根据圆柱形模体的轴向范围对 SVS 进行归一化。VSAC 乘以系统轴向视野后为广泛活度分布的总系统响应提供了有效近似。SVS 和 VSAC 测量结果取决于探测器配置、准直器类型、放射性核素类型、能窗设置、放射源配置和其他因素。

所报告的数值应为系统的典型值(参见第 1.3.4 节)。

注:该试验同样适用于离散像素探测器。

4.4.1 试验条件

用于此类测量活动的放射性核素应采用专为准直器设计的放射性核素。制造商针对合适的临床模式推荐的一个或多个光峰能量窗口中,各投影图像的测量计数率应为 $10,000 \pm 2,000$ cps(对于注满水的 20 cm 模体而言, ^{99m}Tc 的自衰减约为 63%)。对于其他放射性核素,应使用制造商推荐的待测核素能量设置。

4.4.2 试验设备

该测量活动所需的试验设备包括塑料注射器、精确剂量校准器和规定直径为 200 mm 的圆柱

形模体。

如图 4-4 所示，模体中的放射性呈均匀分布。

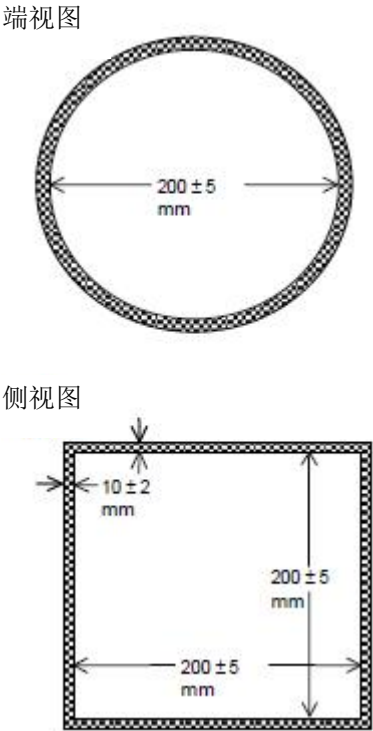


图 4-4 圆柱形模体的容积灵敏度

4.4.3 测量程序

在初始时间 T_i ，规定圆柱形模体内准确测定活度浓度，单位为 kBq/cm^3 。可将实测 T_i 模体中的实测活度除以在模体中测得的水体积得到上述结果。这种混合均匀的圆柱形放射源位于系统成像空间的中心处，成像空间的对称轴与 SPECT 系统的旋转轴重合（误差： ± 5 mm）。

执行半径为 150 ± 5 mm 的 360° 圆形轨道 SPECT 采集活动。采集至少 120 个但不超过 128 个不同投影角的图像。各投影图像的采集时间应为 10 秒，采用制造商推荐的用于合适的临床模式的能窗。对于多探头系统，所有探头的图像均可用于获得所需数量的投影图像。必须禁用泛源射野均匀性校正设备或可改变这些投影图像中计数数量的任何其他机制。

测量完成 360° SPECT 采集所需的总耗时，包括在投影角之间移动所需的时间。还应测量并对所有投影图像的计数求和，确定在该总实耗时间内检测到的总计数。

4.4.4 计算与分析

将成像的总计数除以总耗时来计算 SPECT 采集 (A) 的每分钟平均计数。通过适用于所使用放射性核素的合适源衰变校正因子，计算在 360° SPECT 采集中间时刻 T 的放射源活度浓度 (B_c)。

然后计算 SVS:

$$SVS = \frac{A(\text{cts} / \text{sec})}{B_c(\text{MBq} / \text{cm}^3)}$$

式 4-12

SVS 除以圆柱形放射源的轴向长度（即 20 cm），从而确定 VSAC。

$$\frac{VSA}{C} = \frac{SVS}{\text{长度}}$$

式 4-13

如果探测器视野（FOV）过小，无法对模体的整个长度进行成像，则应将式 4-13 中的“长度”参数替换为实际成像长度，并且必须报告该长度以及相关结果。必须将小视野（FOV）和较小“长度”参数值的使用报告为与脚本方案的偏离，同时报告相关结果。

4.4.4 报告

报告 SVS 时，以每秒每 MBq 每立方厘米的计数（cts/sec）/（MBq/cm³）为单位。报告 VSAC 时，以每秒每 MBq 每平方厘米的计数（cts/sec）/（MBq/cm²）为单位。单独报告各放射性核素和准直器类型的 SVS 和 VSAC 数值。如果没有报告放射性核素，则假设采用 ^{99m}Tc。同时，说明具体的采集方法（连续、静态调强或其它模式）。

4.5 探测器间灵敏度差异

在多探测器伽马照相机系统中，探测器间灵敏度差异为断层成像模式下所评估的单个探测器的灵敏度的相对差值。所报告的数值应为该装置类型的典型值（参见第 1.3.4 节）。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。

4.5.1 试验设备

应使用容积灵敏度章节（第 4.4 节）和图 4-4 所示模体进行测量。

应按照第 4.4 节“系统容积灵敏度”所述内容配置放射源。

4.5.2 测量程序

应使用从所有探测器采集的数据完成模体断层成像采集活动。采集活动应扩展到各探测器的全部旋转范围，不大于 12°采样角。在旋转范围内应确保各探测器的图像间隔一致。各投影图像应包含 100,000 ±20,000 计数，同时采用制造商针对合适的临床模式推荐的能窗。必须禁用泛源均匀性校正设备或可改变这些投影图像中计数数量的任何其他机制。

如果正确采集数据，相同的数据可用于本试验和容积灵敏度测量。

4.5.3 计算与分析

对探测器 1 采集的所有投影图像求和，得到图像 Sum₁。同理，对探测器 2 采集的所有投影图像求和，得到 Sum₂，其他探测器依此类推。

计算各求和图像中的总计数:

C_i =第 i 个求和图像中的总计数

式 4-14

将 C_i 最大值与 C_i 最小值之间的差值表示为最大值的百分比:

$$DDS = 100 \times (C_{\max} - C_{\min}) / C_{\max}$$

式 4-15

4.5.4 报告

对于多探测器系统,将探测器之间的最大百分比灵敏度差值(式 4-15 中的 DDS)报告为探测器间灵敏度差异。

第5节 伽马照相机全身扫描系统的特定试验

5.1 无散射全身系统空间分辨率

应分别平行于和垂直于连续运动方向测量无散射系统空间分辨率,并将其表示为线扩展函数的半高宽(FWHM)和十分之一高宽(FWTM)。实测值应符合或优于规格。该测量活动不适用于静态调强全身平面采集。

注:该试验同样适用于离散像素探测器。

5.1.1 试验条件

本测量活动采用的放射性核素应为 ^{99m}Tc 。应单独报告所使用的任何其他放射性核素。应通过探测器视野(FOV)中的两个毛细管,调整放射源活度,使制造商针对合适的临床模式推荐的能窗中,计数率处于10,000 - 20,000 cps之间。照相机应配备准直器。

5.1.2 试验设备

放射源应由内径 $\leq 1\text{ mm}$,有效填充长度至少为120 mm,平行于探测器平面放置在全身扫描床上的两个毛细管组成,以便能够以毫米为单位校准分辨率测量结果。

应按照第2.1.4节所述方法计算每像素毫米定标因子。如果该测量活动不可行,则可以利用第二根毛细管对各轴执行第二次测量,将该毛细管布放在距离准直器表面100 mm并且距离第一根毛细管100 mm且平行于第一根毛细管的位置。

5.1.2.1 与运动方向平行的分辨率

一个毛细管应垂直于运动方向,并放置在扫描野(FOV)中心1 mm以内。第二个放射源应平行于第一个放射源,间距为100 mm,如图5-1a所示。图5-1a中扫描野(FOV)表示为L。扫描野应该足够大,使得整个探测器可在测量过程中扫描线源。

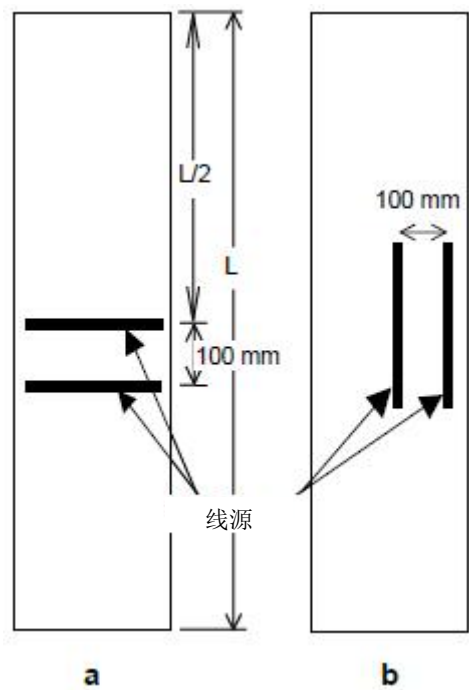


图 5-1 全身分辨率测量的放射源位置

5.1.2.2 与运动方向垂直的分辨率

一个毛细管应平行于运动方向（1 mm 以内），并放置在扫描野（FOV）中心。第二个放射源应平行于第一个放射源，间距为 100 mm，如图 5-1b 所示。

5.1.3 测量程序

扫描速度 — 扫描速度应处于临床应用的推荐范围内。

照相机位置 — 如第 3.1.2 节所述，应针对两个放射源方位，使用探测器在扫描床上方和下方进行扫描。照相机应位于放射源与准直器表面相距 100 mm 的位置。

数字采样 — 垂直于毛细管的数字采样应小于正在使用的准直器的系统分辨率半高宽（FWHM）的 0.2 倍。平行于毛细管的数字采样应不小于 25 mm 且不大于 30 mm。

5.1.4 计算与分析

应根据已知行距计算平均毫米/像素。应在与运动方向平行和垂直的方向上单独进行此类计算。应使用第 2.1.4 节所述方法计算中央毛细管各节段的半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）。对于平行和垂直于运动方向的毛细管，应分别取半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）的平均值。

5.1.5 报告

应报告半高宽（FWHM）和十分之一高宽（FWTM）的平均值。所报告的数值应为在扫描床上方和下方采集的测量结果的平均值。应单独报告平行和垂直分辨率。

应报告用于执行测量活动的准直器和扫描速度。

5.1.6 基本原理

全身扫描系统的性能不仅取决于照相机的固有特性和系统性能,还取决于扫描机制的性能和对准情况。执行试验旨在测定这些系统各方面的性能。

与全身扫描系统相关联的大多数问题都会影响空间线性。应单独报告平行于和垂直于运动方向的分辨率,因为其受控于不同的机制。使用垂直于运动方向的线源测得的平行于运动方向的分辨率主要受到运动控制、照相机标度校准和准直器质量的影响。使用平行于运动方向的线源测得的垂直分辨率主要受到照相机和扫描床机械对准的影响。

第 6 节 断层成像对比度和绝对定量准确度

6.1 目的

该测量活动旨在生成图像，用于模拟在全身断层成像研究中得到的图像，包括热病灶、冷病灶以及代表肺部的较大冷区。在具有非均匀衰减的模拟模体中对不同直径的球体进行成像。在暖本底中测得的热球体和冷球体对比度用作重建图像质量的第一个测量值，而（恒定）本底区域的变化量用作第二个测量值。整体重建精度的第三个衡量标准为较大的肺部重建冷区与零活度之间的偏差。

对于具有绝对定量能力（图像输出单位为 Bq/mL）的系统和处理站，测量了绝对活度浓度，并与注入活度浓度进行了比较。

所使用的模体与 NU 2 和 IEC 61675-2 第 4.4 节中使用的模体相同，但球体配置不同（参见第 6.2.3 节）。

该试验推荐用于经过衰减校正的 Hybrid SPECT/CT 系统。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。

6.2 方法

6.2.1 符号

对比度（Q）—暖本底中球体的对比度：

a. Q_H —热球体对比度

b. Q_c —冷球体对比度

本底变化量（N）—用作图像质量测量值的一部分：

a. N_j —图像容积中所有尺寸为 j 的感兴趣区的变化系数。

相对计数误差（ ΔC ）—肺部冷区中平均计数实测值相对于暖本底中平均计数的比值，将其表示为百分比：

a. $\Delta C_{\text{肺部}}$ —肺部插入物中的相对误差（与零活度之间的偏差）

标准差（SD）—用作本底变化测量值的一部分：

a. SD_j —图像容积中所有尺寸为 j 的本底感兴趣区的标准差

6.2.2 放射性核素

本测量活动采用的放射性核素应为 ^{99m}Tc 。应单独报告所使用的任何其他放射性核素。

成像开始时校准的模体中的本底活度浓度应为 20 kBq/mL ($0.54 \text{ } \mu\text{Ci/mL}$) $\pm 5\%$ 。该活度浓度相当于 1400 MBq (38 mCi) / $70,000 \text{ mL}$ ，约为用于全身研究的典型注射剂量的两倍。

热球体的靶标与本底浓度的比值应为 8:1。

模体总容积为 9700 mL 。直径为 13 mm 、 17 mm 、 22 mm 和 28 mm 的球体的容积分别为 1.2 mL 、 2.6 mL 、 5.6 mL 和 11.5 mL 。

6.2.3 放射源分布

成像模体由下列三部分组成：

- a. 内部长度至少为 180 mm 的模体，横切面如图 6-1 所示；
- b. 6 个可填充球体，内径分别为 13 mm 、 17 mm 、 22 mm 、 28 mm 的球体用于热病灶成像，内径为 28 mm 和 37 mm 的球体用于冷病灶成像，其壁厚均小于或等于 1 mm （请参见图 6-2）；
- c. 为模拟肺部的衰减，使用平均密度为 $0.30 \pm 0.10 \text{ g/mL}$ ，外径为 $50 \pm 2 \text{ mm}$ ，壁厚小于 4 mm 的低原子序数材料填充圆柱形插入物，插入物放置在模体内居中位置并延伸至模体的整个轴向范围。

IEC 出版物 61675-2 © IEC 2015 放射性核素成像设备 — 性能和试验规则 - 第 2 部分：伽马照相机平面、全身和 SPECT 成像系统，第 4.4.5 节“断层成像图像质量”也说明了（a）、（b）、（c）部分的内容，仅 IEC 规定的球体配置不同。

四个球体（ 13 、 17 、 22 、 28 mm ）应填充 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，进行热病灶成像。其余两个球体（ 28 和 37 mm ）应填充非放射性水溶液，用于冷病灶成像。球体中心应放置在距离模体终板 68 mm 处，使其在轴向上位于同一横向切片中。如图 6-2 所示，应横向放置球体，使得球体中心位于距模体中心 57.2 mm 的半径处。应沿着模体的水平轴放置 22 和 37 mm 直径的球体（参见图 6-2）。 13 和 17 mm 直径的球体应位于模体上部，患者扫描床的对侧。

模体应充满本底活度浓度的溶液并放置在成像扫描床上。模体应在扫描仪中沿轴向和横轴居中，模体中心（参见图 6.1）位于扫描仪的 3D 视野（FOV）中心。

应将模体直接放置在患者扫描床上，扫描床的位置应确保其凹槽（患者一侧扫描床的最低点，参见图 6-2）比横向视野（FOV）的中心低 $15 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$ 。

如果扫描床升高后不足以将扫描床定位在横向视野（FOV）中心下方 $15 \pm 1 \text{ cm}$ 处，则应将扫描床升高至最大高度。

6.2.4 数据采集

对于支持绝对定量功能的系统，应根据制造商的绝对定量测量建议（第 6.3.4 节）校准系统灵敏度。

应使用典型骨临床方案扫描参数采集扫描数据，包括能窗和角度采样。应使用低能量高分辨率准直器和身体轮廓绘制装置。应采集并分析总采集时间分别为 5 分钟和 10 分钟的两次连续扫描活动。

可在相同设置（5 分钟或 10 分钟）下重复扫描，并报告平均值。

6.2.5 数据处理

应使用应用于相关数据的所有可用校正值重建所有切片。应使用制造商推荐的支持散射和衰减校正功能的骨 SPECT 方案，通过标准参数（例如：矩阵尺寸、像素尺寸、层厚、重建算法、滤波器等）重建图像。

应报告所有参数。应报告所使用的额外校正值或专用重建算法（如有）。

6.3 分析

6.3.1 球体对比度和本底变化量

应在分析过程中使用冷球体和热球体中心处的横向图像。所有球体均采用相同的切片。应在各热球体和冷球体上绘制感兴趣区（ROI）。应使用直径等于待测量球体内径的圆形感兴趣区。感兴趣区分析工具应考虑像素分数，并允许感兴趣区以 1 mm 或更小的增量移动。

应与热球体和冷球体上绘制的感兴趣区尺寸相同的感兴趣区绘制在球体中心切片上模体的本底中。在距离模体边缘 15 mm 但不得靠近任何球体 15 mm 的位置，绘制整个本底中 12 个直径为 37 mm 的感兴趣区（第 6.3.5 节给出了感兴趣区放置方法的示例）。尺寸较小的（13、17、22、28 mm）感兴趣区应与 37 mm 的本底感兴趣区同心（参见图 6.3 中的本底感兴趣区示例）。还应将感兴趣区绘制在尽可能靠近中心切片每侧 +/- 1 cm 和 +/- 2 cm 的切片上。各种尺寸的本底感兴趣区共计 60 个，因此，在每个切片（共计 5 个）上绘制 12 个感兴趣区。连续测量过程中（例如重复扫描）应确保所有感兴趣区的位置固定。应记录各本底感兴趣区中的平均计数。各热球体或冷球体 j 对比度百分比 $Q_{H,j}$ 和 $Q_{C,j}$ 的计算方法如下：

$$Q_{H,j} = \frac{\frac{C_{H,j}}{C_{B,j}} - 1}{\frac{a_H}{a_B} - 1} \times 100\%,$$

式 6-1

$$Q_{C,j} = \left[1 - \frac{C_{C,j}}{C_{B,j}} \right] \times 100\%$$

式 6-2

式中：

- $C_{H,j}$ 为球体 j 在热感兴趣区中的平均计数；
- $C_{C,j}$ 为球体 j 的冷感兴趣区中的平均计数；
- $C_{B,j}$ 为尺寸为 j 的所有感兴趣区的平均本底计数（参见下文）。
- a_H 为热球体中的活度浓度。
- a_C 为冷球体中的活度浓度。
- a_B 为本底中的活度浓度。

各球体尺寸 j 的本底变化量百分比 N_j 的计算方法如下：

$$N_j = \frac{SD_j}{C_{B,j}} \times 100\% .$$

式 6-3

其中, SD_j 为各球体尺寸 j 下 ($K = 60$) 本底感兴趣区计数的标准差:

$$SD_j = \sqrt{\sum_{k=1}^K (C_{B,j,k} - C_{B,j})^2 / (K - 1)} .$$

式 6-4

$C_{B,j}$ 为尺寸为 j 的感兴趣区的平均本底计数。

$$C_{B,j} = \frac{1}{K} \sum_{k=1}^K C_{B,j,k} ,$$

在 $K = 60$ (每个切片 12 个, 共计 5 个切片) 本底区域上求和 (参见图 6-3)。

6.3.2 肺部插入物对比度

直径为 30 ± 2 mm 的圆形感兴趣区应位于肺部插入物的居中位置。记录感兴趣区内的平均像素值, $C_{肺部,i}$: 肺部插入物区域内的各图像切片 i (但不包含在肺部插入物轴向边缘 10 mm 内的切片)。

为测量肺部插入物中的残差, 应按下列公式计算各切片 i 的相对误差 $\Delta C_{肺部,i}$ (以百分比为单位):

$$\Delta C_{肺部,i} = \frac{C_{肺部,i}}{C_{B,37mm}} \times 100\% ,$$

式 6-5

式中:

- $C_{肺部,i}$ 为肺部插入物感兴趣区中的平均计数。
- $C_{B,37mm}$ 为第 6.3.1 节中计算得出的 60 个 37 mm 本底感兴趣区的平均值。

6.3.3 报告

应报告以下项目:

- 用于填充模体的本底浓度。
- 用于填充球体的球体浓度。
- 采集参数, 包括发射扫描时间。
- 发射扫描期间预估光子衰减的方法 (例如, 通过 CT 测量, 放射源描述中的计算方法等)。

- e. 重建方法包括重建滤波器和在横轴和轴向方向上采用的其他平滑化方法, 以及所应用的任何校正因子(例如散射、衰减、死时间、衰减、归一化)、像素尺寸、图像矩阵尺寸和层厚。
- f. 各球体尺寸的对比度百分比和本底变化量百分比。如果采集重复扫描活动(即相同试验重复多次求平均值), 应报告重复扫描的对比度百分比和本底变化量百分比的平均值和标准差。
- g. 各待测量切片的 $\Delta C_{肺部, i}$ 值。还应报告此类误差的平均值。
- h. 穿过所有球体中心的横向图像, 穿过 22 mm 球体中心的冠状图像。
- i. 应报告完成 360° SPECT 采集所需的总耗时, 包括在投影角之间移动所需的时间。总耗时应为 5 分钟或 10 分钟。
- J. 每次扫描的净采集时间, 其中净采集时间为不包含在投影角之间移动所需时间的总时间。

应针对所测试的每组扫描条件(即 5 分钟和 10 分钟采集时间)和所使用的重建方法说明这些项目。

6.3.4 绝对定量准确度

对于支持绝对定量(单位: Bq/mL)的系统, 应在模体的本底隔室中进行容积和绝对浓度分析。其目的是在不影响球体测量的部分容积效应的情况下测量定量准确度。

制备模体时, 应在初始时间 T_i 处准确测定本底隔室内的活度浓度(kBq/mL)。可将在 T_i 时放置在本底隔室中的剂量校准器中测得的活度除以本底隔室中水溶液的容积实测值来得到上述结果。如果使用外部参考源校准成像系统的灵敏度, 则应根据剂量校准器与参考源之间的偏差, 校正剂量校准器所测得的活度浓度。

应根据制造商的定量成像建议重建或处理投影数据。

分析:

- a. 应在距离模体任何其他对象或边缘 15 mm 的本底区域中绘制较大的 3D VOI (> 1000 mL), 并且不得与球面相交。
- b. 应在匹配该球体的 CT VOI 的各热球体上绘制 3D VOI。

报告:

- a. 应报告用于灵敏度校准的参考源, 如局部剂量校准器或外部参考源。
- b. 应报告校正为 T_i 的 VOI 衰变中活度浓度实测值的平均值。

- c. 应报告 T_i 处本底和球体中的真实活度浓度。
- d. 应报告实际活度浓度的实测百分比偏差。

6.3.5 模体描述

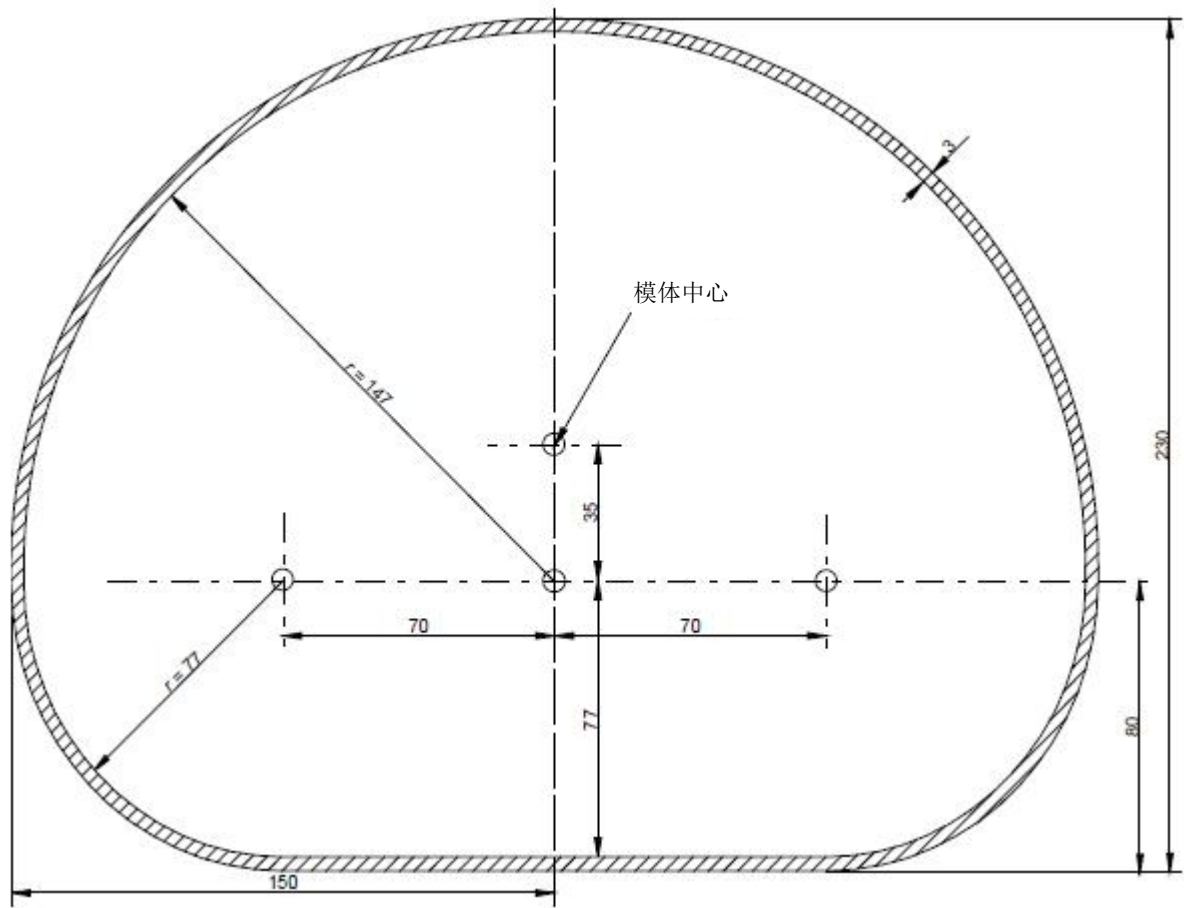


图 6-1 模体的横切面图

图 6-1 中的所有尺寸均以毫米为单位，精确到 $\pm 1\text{ mm}$ 。模体材质为聚甲基丙烯酸甲酯。（摘自 IEC 标准 61675-2；经许可使用）

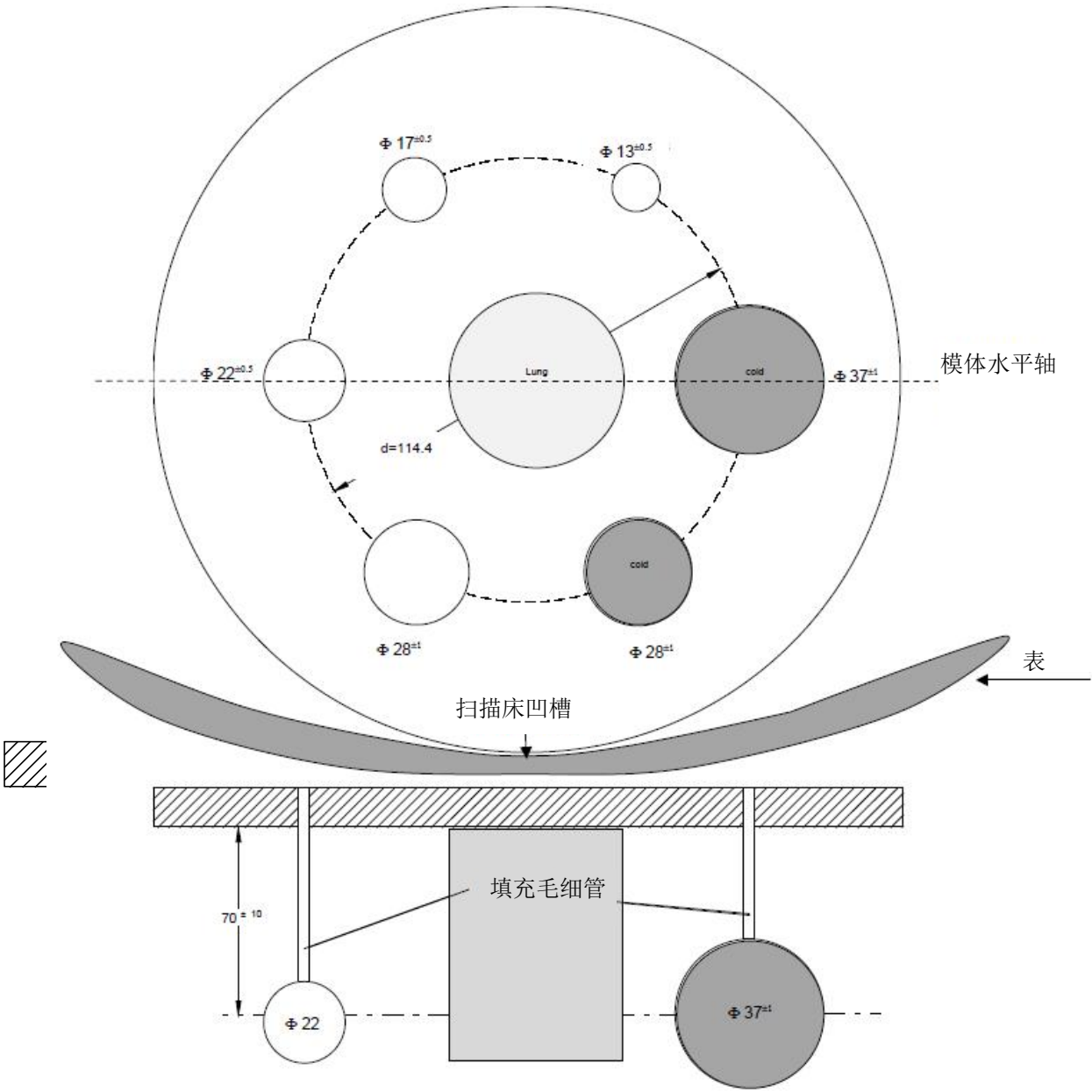


图 6-2 带空心球体的模体插入物

给出的所有直径均为内径。球体的壁厚应小于等于 1 mm。球体的中心应距离安装板的内表面 70 ± 10 mm，因此其在轴向上均处于同一横向切片中。模体材质为聚甲基丙烯酸甲酯，球体也可由玻璃制成。（摘自 IEC 标准 61675-2；经许可使用）

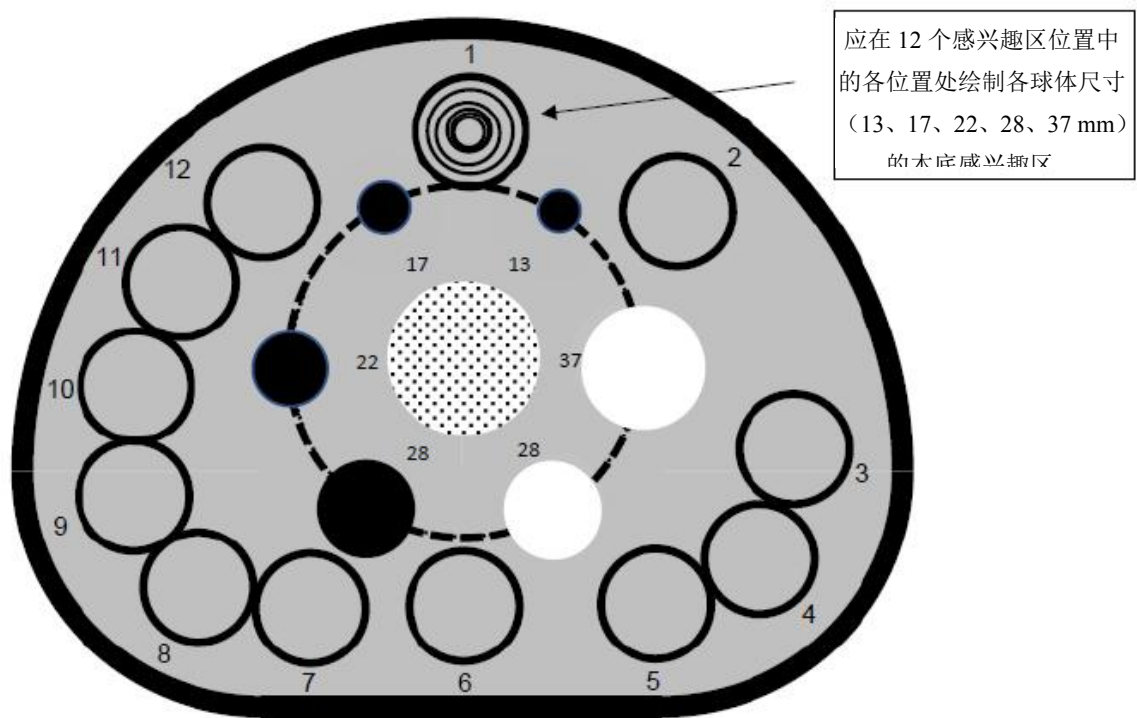


图 6-3 图像质量分析的本底感兴趣区布置示例

在本底区域中绘制 12 个 37 mm 的感兴趣区。图中展示了布置感兴趣区的示例。绘制 13 mm、17 mm、22 mm、28 mm 特征的本底感兴趣区，使其与 37 mm 感兴趣区同心，如图中的顶部本底感兴趣区所示。

第 7 节 SPECT/CT 配准准确度

7.1 概述

SPECT 和 CT 图像容积之间的配准准确度对于衰减校正以及感兴趣结构的定位至关重要。许多系统都支持对 SPECT 和 CT 扫描架之间机械偏移的校正。重要的是，在校正机械偏移之后，应最小化 SPECT 和 CT 图像容积之间的对准残差，以确保衰减校正和定位的准确度。

注：配准章节仅适用于通用 SPECT/CT 系统。无法将扫描床从 NM 视野（FOV）移动至 CT 视野（FOV）的专用器官 SPECT/CT 系统可能需要替代试验方法。

注：该试验同样适用于离散像素探测器。

7.2 方法

7.2.1 试验条件

本测量活动采用的放射性核素应为 ^{99m}Tc 。

SPECT/CT 基准点源应包括与 CT 造影溶液（例如碘普罗胺）混合的放射性核素溶液，其密度使得点源在 CT 图像中可见。

计数率不应超过 20,000 cps，同时采用制造商针对合适的临床模式下 ^{99m}Tc 推荐的能窗。

7.2.2 试验设备

SPECT/CT 点源应尽可能球面对称，并且应在三维尺寸 2–10 mm（含）范围内。点源活度变化量不超过 30%，以免出现数字饱和。应采用高分辨率准直器进行测量。应将所使用的备用准直器报告为与脚本方案的偏离，同时报告相关结果。

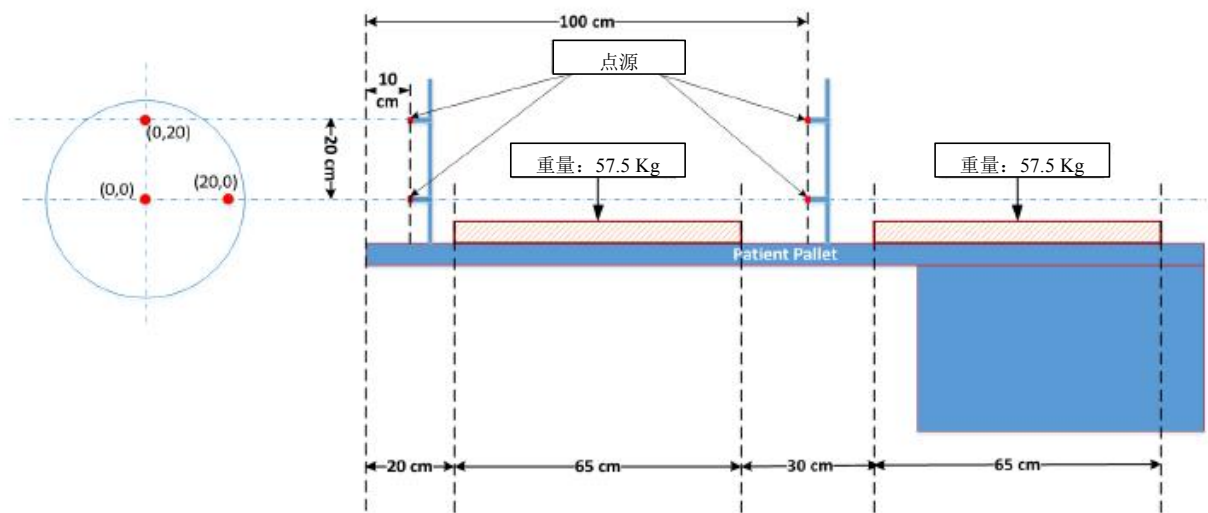


图 7-1 测量 SPECT/CT 配准准确度的六个点源位置。

注：患者扫描床的总载重量为 115 kg。

7.2.3 测量程序

7.2.3.1 SPECT/CT 点源位置

点源应固定，且平行于断层成像设备的长轴，并放置在如下所述的 6 个位置处，参见图 7-1：

- a. 轴向方向：
 - 1. 轴向视野（FOV）中心的定位精度为 $\pm 1\text{ cm}$ ；
- b. 横向方向：
 - a. 距离横向视野（FOV）中心（ $x=0\text{ cm}$ ， $y=20\text{ cm}$ ） 20 cm 垂直偏移处。
 - b. 距离横向视野（FOV）中心（ $x=20\text{ cm}$ ， $y=0\text{ cm}$ ） 20 cm 水平偏移处。
 - c. 横向视野（FOV）的中心处（ $x=0\text{ cm}$ ， $y=0\text{ cm}$ ）
 - d. 横向平面定位精度为 $\pm 1\text{ cm}$ ；

注：对于不能将点源放置在横向偏移 20 cm 处的系统，可使用最靠近 20 cm 偏移的位置。应报告这些测量活动中使用的备选位置。

- a. 在下列轴向位置：
 - 距离患者托架端部 $10 \pm 2\text{ cm}$ ，患者托架位于视野（FOV）内。
 - 距离患者托架端部 $100 \pm 2\text{ cm}$ ，患者托架位于视野（FOV）内。

7.2.3.2 扫描床上的重量分布

在患者扫描床上采集数据时，115 kg 总重量的分布如下图 7-1 所示：

- a. 57.5 kg 从距离患者托架端部 20 cm 至距离托架端部 85 cm 的位置呈线性分布。
- b. 57.5 kg 从距离患者托架端部 115 cm 至距离托架端部 180 cm 的位置呈线性分布。

7.2.3.3 数据采集

应在图 7-1 中规定的所有六个位置处完成 SPECT 和 CT 采集（同时或顺序采集），患者扫描床的总载重量为 115 kg。

应使用静态调强模式和最大 3° 投影角增量，在各投影角图像中采集断层成像投影图像，总计数至少为 20,000。应使用半径为 250 ± 5 mm 的 SPECT 呈圆形轨道 360° 进行采集，从而完成各点的成像操作。所有点源采集操作的系统配置均应相同。

7.2.4 数据处理

应使用制造商推荐的临床全身研究标准重建算法重建所有切片，下列情况除外：

- a. SPECT 图像没有 CT 导出的衰减校正（即，数据分析仅使用非衰减校正的 SPECT 图像）。

7.2.5 SPECT-CT 配准分析

应使用下列 DICOM 字段中提供的转换参数在常见的真实世界坐标系（以长度为单位）中完成重建 CT 和 SPECT 容积的配准，例如（但不限于）（0020，0032）图像位置（患者）、（0020，0037）图像方位（患者）、（0028，0030）像素间距、（0018，0050）层厚。

对于各点源位置 i ，应相对于患者坐标系确定点源 $[x \ y \ z]_{CT,i}$ 和 $[x \ y \ z]_{SPECT,i}$ 的峰值。

尺寸至少为点源最大尺寸四倍的感兴趣容积（VOI）应以 $[x \ y \ z]_{CT,i}$ 和 $[x \ y \ z]_{SPECT,i}$ 的峰值为中心。点源 $[x \ y \ z]_{centroid,CT,i}$ 和 $[x \ y \ z]_{centroid,SPECT,i}$ 的质心应分别确定为 SPECT 和 CT 图像数据内体积元值 $V_{SPECT,i}$ 和 $V_{CT,i}$ 及其位置 $[x \ y \ z]_{SPECT}$ 和 $[x \ y \ z]_{CT}$ 的强度加权和。

$$[x \ y \ z]_{centroid \ CT,i} = \frac{\sum_{VOI \ 中的体积} ([x \ y \ z]_{CT,i} \cdot V_{CT,i})}{\sum_{VOI \ 中的体积} (V_{CT,i})}$$

式 7-1

$$[x \ y \ z]_{centroid \ SPECT,i} = \frac{\sum_{VOI \ 中的体积} ([x \ y \ z]_{SPECT,i} \cdot V_{SPECT,i})}{\sum_{VOI \ 中的体积} (V_{SPECT,i})}$$

式 7-2

应使用下列公式计算各六点点源位置的配准误差。

$$\text{配准误差}_i = \sqrt{(x_{\text{centroid.SPECT},i} - x_{\text{centroid.CT},i})^2 + (y_{\text{centroid.SPECT},i} - y_{\text{centroid.CT},i})^2 + (z_{\text{centroid.SPECT},i} - z_{\text{centroid.CT},i})^2}$$

式 7-3

7.2.6 报告

应报告所有配准误差结果的最大值。

最大配准误差= max ({配准误差_i: i=1, ..., 6})