

中华人民共和国国家计量技术规范

正电子发射及 X 射线计算机  
断层成像装置校准规范  
(征求意见稿)

编制说明

江苏省计量科学研究院

二〇二四年八月

# 《正电子发射及 X 射线计算机断层成像装置校准规范》（征求意见稿）编制说明

## 一、任务来源

2022 年国家市场监管总局下达的《市场监管总局办公厅关于<2022 年国家计量技术规程制定、修订及宣贯计划>的通知》（市监计量函[2022] 38 号），由江苏省计量科学研究院负责起草《正电子发射及 X 射线计算机断层成像装置校准规范》。

## 二、规范制定的必要性

国内现行的正电子发射断层成像装置(PET) 行业标准为 GB/T 18988.1—2013 《放射性核素成像设备性能和试验规则第 1 部分: 正电子发射断层成像装置》，其附录部分主要引用美国电气制造商协会(NEMA)发布的 NU2—2007 标准，而目前国际上采用的 PET 行业标准为最新版 NEMA 标准，即 NU2—2018 标准。起草小组对比了 NU2—2018 标准与现行国家标准 GB/T 18988.1—2013 之间的主要差异，与 GB /T 18988. 1—2013 相比，NEMA NU2—2018 的最大变化是增加了两个新的章节: 第 8 章飞行时间(time-of-flight, TOF) 分辨率和第 9 章 PET /CT 配准精度。其他的差别是一些相对次要的变化，目的是使测试更加方便可行。起草小组以科学、客观、合理、适用为原则，制订的主要内容为空间分辨率、灵敏度、图像质量测试以及配置精度。校准目的是提供一组可以比较的 PET 性能测量值，校准结果可由制造商引用作为 PET 的性能特征。但 GB /T 18988. 1—2013 并未定义 PET 性能指标的限值要求或者典型值要求，而是将测试细节（如数据采集频率等指标）留给制造商来确定，同时由于进行各种测试的困难程度和每个测试结果的精度各不相同，采用哪一个结果作为设备性能的典型值也由制造商来确定。此外，本规范主要针对用于常规全身肿瘤成像的 PET，并不能反映其他类型 PET。

### 三、起草工作组的组成

根据国家市场监管总局的决定，成立“正电子发射及 X 射线计算机断层成像装置”起草工作组。工作组由江苏省计量科学研究院，中国计量科学研究院，清华大学，北京大学肿瘤医院和江苏省人民医院组成，负责本规程的起草工作。起草小组人员如下：

江苏省计量科学研究院：夏勋荣、邢立腾

中国计量科学研究院：张鹏

清华大学：刘亚强

北京大学肿瘤医院：杨志

江苏省人民医院：袁冬兰

### 四、编写依据

参照了 JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求编写，以科学、客观、合理、适用为原则，明确正电子发射及 X 射线计算机断层成像装置的主要计量特性和校准方法。采用的主要标准如下：

JJF 1035 电离辐射计量术语及定义

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

GB/T 20013.3 核医学仪器例行试验 第 3 部分：正电子发射断层成像装置

JJG 961—2017 医用诊断螺旋计算机断层摄影装置（CT）X 射线辐射源

NEMA NU2-2018 正电子发射断层成像性能测试[Performance Measurements of Positron Emission Tomographs (PET) ]

## 五、规范的主要内容及主要技术关键

正电子发射及 X 射线计算机断层成像（PET/CT）的计量需求引起了相关单位的极大关注。

2022 年，江苏省计量科学研究所、江苏省人民医院等单位接到任务后，成立了规程编制起草小组，同时拟定了工作方案，如下：

2022.07-2022.12 调研相关文献资料。

2023.01-2023.06 通过文献整理，初步确定被校准的计量特性和校准方法。

2023.07-2023.12 实验测量，确定被校准计量特性的推荐技术指标，并完成相关不确定度评定。

2024.01-2024.09 完成校准规范征求意见稿、编制说明、实验报告、不确定度评定示例的编制工作，并递交到技术委员会委员征求意见。

## 五、有关说明

1. 与国际建议、国际文件、国内外标准、其他计量技术规范等技术文件的兼容情况。

本标准与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。GB/T 18988.1-2013 等同采用了 IEC 61675-1:1998。

2. 对所起草技术规范中具体内容的说明。

（1）、范围：

规定了本规范的适用范围。

（2）、引用文件：

列出了本规范所引用的参考文件的有效版本。

（3）、术语和计量单位：

定义了本规范中用到的相关名词术语及其计量单位。

（4）、概述：

介绍了正电子发射及 X 射线计算机断层成像 (PET/CT) 的用途、分类, 并简述了其结构组成。

(5)、计量性能要求:

5.1 正电子发射断层成像部分 (PET) 部分

5.1.1 空间分辨力

点源法可分辨最小尺寸不大于 6.0 mm; 或者模体法分辨最小尺寸不大于 5.0 mm

5.1.2 灵敏度

不低于出厂检测的 80%。

5.1.3 热区的图像对比度和本底变化率

热区的图像对比度	直径	百分对比度	本底变化率
	10 mm	不小于 30%	不大于 11%
	13 mm	不小于 40%	不大于 9%
	17 mm	不小于 50%	不大于 7%
	22 mm	不小于 60%	不大于 6%
	28 mm	不小于 60%	不大于 5%
	37 mm	不小于 70%	不大于 4%
	肺部残差	不大于 20%	

5.1.4 配准精度

应不大于 2 mm。

5.2 螺旋计算机断层成像部分 (CT) 部分

参照 JJG 961-2017 的计量性能要求。

(6)、校准条件:

包括: 环境条件、测量标准及其他设备。

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度: 18℃~28℃。

6.1.2 相对湿度: ≤85%。

6.2 测量标准及其他设备

### 6.2.1 活度计

经检定合格的工作级活度计。

### 6.2.3 模体

a. 空间分辨率测量模体，包含热区、冷区分辨力插件，详细参数见附录A。

b. 灵敏度测量模体，5 根相同厚度、不同内径铝管，尺寸见下表。

管号	内径 mm	外径 mm
1	3.9	6.4
2	7.0	9.5
3	10.2	12.7
4	13.4	15.9
5	16.6	19.1

c. 图像质量测试模体，用于测量热区的图像对比度，详细参数见附录B。

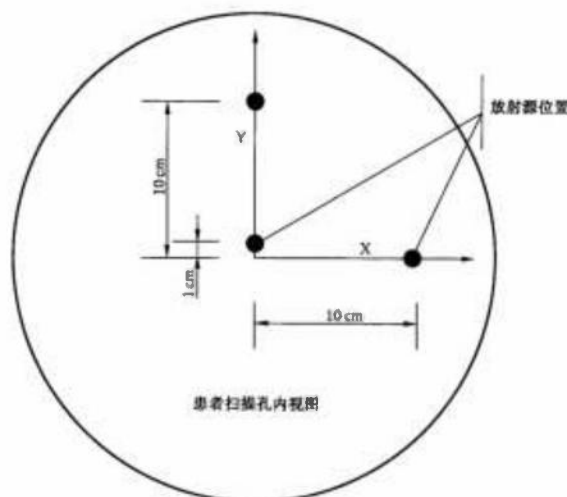
## (7)、校准项目和校准方法：

### 7.1 空间分辨率

分为客观分析法（点源法）和主观分析法（模体校准法）。

#### 7.1.1 点源法

客观分析法，参考了GB/T 18988.1-2013，3.1和附录中NB.3的测量方法，选取了任意一个横断层面上的两个方向(径向和正切向),3个位置布置点源，如下图。校准源用核素 $^{18}\text{F}$ ，其活度保证随机符合计数率小于总计数率的5%。置于毛细玻璃管内，点源线径小于1mm。。至少采集 $1 \times 10^5$ 计数，通过滤波反投影重建，不进行平滑处理。点源测量的空间分辨率应由构成一维响应函数的方式测定，该函数由穿过在径向和切向的横向点扩展函数所取的剖面导出，并通过分布峰，每个FWHM应在最大象素值的一半处的相邻象素之间用线性内插法测定。



### 7.1.2 模体校准法

主观分析法，利用空间分辨率测量模体，校准源用核素 $^{18}\text{F}$ ，活度约为(37~185)MBq，全部注入空间分辨率测量模体并混匀，模体固定在没有引起附加衰减材料的位置，同时应在轴向和横向对准总视野的中心。重建矩阵 $256\times 256$ 或者最大矩阵，在轴向中心视野范围内，采集时间应确保对每个切片至少应获取 $1\times 10^5$ 个计数。调整窗宽和窗位，分布从冷区、热区插件的重建图像中读取可分辨的最小尺寸。

### 7.2 灵敏度

参考了GB/T 18988.1-2013附录NB.5 灵敏度的测量方法。校准源用核素 $^{18}\text{F}$ ，其活度保证随机符合计数率小于总计数率的5%。用活度计精确测量活度 $A_{\text{cal}}$ ，并记录测量时刻 $T_{\text{cal}}$ ，将塑料管充满，并将两端密封。灵敏度模体应悬挂放置于横断视野的中心，并轴向对齐，保证所有支撑装置都位于视野范围以外。至少采集 $1\times 10^4$ 计数。记录测量时间 $T$ 和持续时间 $T_{\text{acq}}$ ，每秒计数率 $R_j$ 由总计数除以持续时间来确定。向模体上逐个添加套筒，重复测量过程，直至4个套筒全部添加上，记录每次测量的 $T_j$ 与 $R_j$ 的值。对于每一次测量都应衰减计数率修正。

$$R_{\text{CORR},j} = R_j \cdot \frac{(T_{j,\text{acq}} \cdot \ln 2) \exp\left(\frac{T_j - T_{\text{cal}}}{T_{1/2}} \ln 2\right)}{T_{1/2} [1 - \exp\left(-\frac{T_{j,\text{acq}}}{T_{1/2}} \ln 2\right)]} \quad (1)$$

式中：

$R_{CORR,j}$ ——第 $j$ 根套管经衰变校正后的计数率，单位为  $s^{-1}$ ；

$T_j$ ——第 $j$ 根套管开始采集的时刻；

$T_{j,acq}$ ——第 $j$ 根套管采集持续的时间，单位为  $s$ ；

$T_{cal}$ ——活度测量的时刻；

$R_j$ ——第 $j$ 根套管采集的计数率，单位为  $s^{-1}$ ；

$T_{1/2}$ ——放射性核素半衰期，单位为  $s$ 。

使用回归法进行拟合，公式（2）如下：

$$R_{CORR,j} = R_{CORR,0} \cdot \exp(-\mu_M \cdot 2 \cdot X_j) \quad (2)$$

式中：

$R_{CORR,0}$ ——无衰减计数率；

$X_j$ ——累积套管厚度，单位为  $mm$ ；

$\mu_M$ ——铝管线性衰减系数，单位为  $mm^{-1}$ ；

通过公式（3）计算灵敏度 $S$ ：

$$S = R_{CORR,0}/A_{cal} \quad (3)$$

$A_{cal}$ ——放射性核素的初始活度，单位为  $Bq$ 。

### 7.3 图像质量测试

参考了GB/T 18988.1-2013附录NB.7图像质量、衰减校正与散射校正的精确性的测量方法。

校准源用核素  $^{18}F$ ，图像质量测试模体中作为本底填充的  $^{18}F$  溶液活度浓度约为  $5.3 \text{ kBq/mL}$  ( $0.14 \text{ } \mu\text{Ci/mL}$ )  $\pm 5\%$ ，该活度浓度约为典型全身注射剂量；所有 6 个球体填充活度浓度为本底 4 倍的  $^{18}F$  溶液；用于模拟肺部衰减的长管中填充  $0.30 \pm 0.10 \text{ g/mL}$  的低密度材料。

准备扫描时，等待模体内放射性核素衰变到所需放射性强度后开始采集数据。数据采集时间的确定应考虑在全身扫描时，两位置间检



查床平移（通常小于扫描仪的轴向视野）的轴向距离以及模拟的总轴向成像距离。成像时间  $T$  的设置应模拟全身扫描， $T=30\text{min}/100\text{cm}\times\text{axial step}$ ，其中轴向步长（axial step）为检查床在全身扫描两床位之间移动的距离。

数据采集完成后选取球心所在的横断面图像，在每个热球画出相应的感兴趣区(ROI)。所画圆形 ROIs 的直径等于被测球体的内径。分析时考虑了不完整像素，并允许 ROI 以小于等于 1 毫米的增量移动。在球心所在的横断面图像上模体的本底上画出与热球上所画的 ROI 相同尺寸的 ROI，以最大热球为例共计 12 个内径 37 毫米的 ROIs，12 个 ROIs 距离模体边缘以及任意热球的距离均不能超过 15mm。小一些的 ROI (10、13、17、22、与 28 毫米)与 37 毫米本底 ROI 同心。接近中间层两侧 $\pm 1$  与 $\pm 2$  厘米处的其他层上同时画出 ROI。每种尺寸的本底 ROI 共 60 个，每层 12 个，共 5 层。记录每个 ROI 上本底的平均计数。

每个热球  $j$  的百分对比度 $Q_{H,j}$ 由公式（4）计算：

$$Q_{H,j} = \frac{C_{H,j}/C_{B,j}-1}{a_H/a_B-1} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

$C_{H,j}$ 为球体  $j$  上 ROI 内平均计数；

$C_{B,j}$ 为球体  $j$  本底 ROI 上计数的平均值；

$a_H$ 为热球体内放射性活度浓度；

$a_B$ 为本底放射性活度浓度。

球体  $j$  的百分本底变化率 $N_j$ 由公式（5）计算：

$$N_j = \left( \frac{SD_j}{C_{B,j}} \right) \times 100\% \quad (5)$$

这里 $SD_j$ 为球体  $j$  的 ROI 本底计数的标准差。

为了测量散射校正与衰减校正的残留误差，在模拟肺部的长管中心画直径为  $30\pm 2\text{mm}$  的圆形 ROI。对于切层  $i$ ，记录 ROI 内的平均像

素值 $C_{lung,i}$ 。切层  $i$  的相对误差 $\Delta C_{lung,i}$ ，单位为百分数，计算公式 (6) 如下：

$$\Delta C_{lung,i} = \frac{C_{lung,i}}{C_{B,37mm}} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

$C_{lung,i}$  为模拟肺部的长管 ROI 内平均计数；

$C_{B,37mm}$  为图像质量分析时所画的 60 个 37mmROI 本底的平均计数值。

### 7.3.5 配准精度

使用不少于 3 个 PET/CT 基准标记物进行配准精度检测，基准标记物内部同时灌注放射性核素和 CT 造影剂，PET 校准源用核素  $^{18}\text{F}$ ，其活度保证随机符合计数率小于总计数率的 5%；CT 造影剂 CT 值不小于 500 HU，且不产生影响测量的伪影。每个基准标记物应至少采集  $5 \times 10^5$  计数，使用临床标准重建算法进行重建。对 PET 数据和 CT 数据进行融合时，PET 数据和 CT 数据之间的坐标交换应为常规使用的交换，PET 数据和 CT 数据应定位在一个通用的真实坐标系中，坐标系不得根据具体图像进行调整。

计算 PET 质心时，只有值超过最大体素 5% 的像素才能用于每个基准标记物 PET 质心的计算。计算 CT 质心时，若基准标记物背景为空气，则应在 CT 体素中添加 1000 HU，以确保没有显著负 CT 值分布；处理后的 CT 数据中，仅 CT 值大于 0 HU 的像素用于 CT 质心的计算。以所有基准标记物中，PET 质心和 CT 质心的最大距离作为 PET/CT 配准精度。

### (8) 校准结果表达

给出了校准结果处理和校准结果的测量不确定度。

(9) 复校时间间隔

给出了复校时间间隔的建议。

(10) 附录 A

给出了空间分辨率测量模体的指标。

(11) 附录 B

给出了图像质量测试模体的指标。

(12) 附录 C

给出了校准原始记录格式

(13) 附录 D

给出了校准证书（内页）格式

(14) 附录 E

给出了灵敏度测量不确定度评定示例。

以上就是对《正电子发射及 X 射线计算机断层成像校准规范》的编制说明，本规范在调研、制订及征求意见的过程中，得到了相关领导的大力支持；还有好多同事和同行以及有关专家在规程的起草过程中提出了大量合理、中肯的建议，并给予了具体的帮助，在此一并表示衷心的感谢！