

ICS 01.120
A00

— T/CMA —
中国计量协会团体标准

T/CMA YX 115

核医学多模态体模校准规范

Calibration specification of multimodal phantom for Nuclear medicine

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国计量协会 发布

目 次

引言	II
1 范围	1
2 引用文件	1
3 术语和计量单位	1
3.1 分辨力	1
3.2 图像融合精度	1
3.3 衰减校正精度	1
4 概述	1
5 计量特性	2
5.1 体模结构特性	2
5.2 分辨力测试模块	2
5.3 图像融合度测试模块	2
5.4 衰减校正模块	2
6 校准条件	3
6.1 环境条件	3
6.2 测量标准及其他设备	3
7 校准项目与校准方法	4
7.1 外观及功能性检查	4
7.2 分辨力测试模块	4
7.3 图像融合度测试模块	4
7.4 衰减校正模块	4
8 校准结果表达	5
9 复校时间间隔	5

引言

JJF 1001-2011 《通用计量术语及定义》、JJF 1059. 1-2012 《测量不确定度评定与表示》、JJF 1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本校准规范制定工作的基础性系列文件。

本规范的制定参考了以下规范的部分内容：

NEMA NU2-2007、NEMA NU2-2012、NEMA NU2-2018 及 GB/T18988.1-2013。

本规范为首次制定。

归口单位：中国计量协会医学计量专业委员会

主要起草单位：

参加起草单位：

本规范主要起草人：

参加起草人：

核医学多模态体模校准规范

1 范围

本规范适用于可拆卸式核医学多模态体模的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

NEMA NU2-2007、NEMA NU2-2012、NEMA NU2-2018 及 GB/T18988.1-2013。

3 术语和计量单位

3.1 分辨力

成像系统能够区分开最小物体的能力，计量单位用 mm 或者 Lp/cm 表示。

3.2 图像融合精度

两种模态图像融合的准确程度。在数值上，图像融合精度等于成像目标的 CT（或 MRI）图像质心平均值和 PET 图像质心平均值之间的偏差距离，计量单位用 mm 表示。

3.3 衰减校正精度

核医学多模态成像系统对射线在介质中衰减的校正能力。

4 概述

核医学多模态体模是具有一定几何结构、用于测试核医学多模态系统（如 PET/CT 系统、PET/MRI 系统）图像性能参数的专用设备，体模结构一般由外部的空心圆柱壳体和内部的测试模块组成，其中测试模块包括分辨力测试模块、图像融合度测试模块和衰减校正模块。核医学多模态体模一般采用亚克力材料或者 3D 打印材料制成，体模内部填充用于 PET 图像获取的示踪剂溶液。

5 计量特性

5.1 体模结构特性

5.1.1 体模密封性

体模在装配完成且水平放置的状态下，至少应保证 6 小时内无液体渗漏。

5.1.2 体模测试模块可拆卸性

若体模内的测试模块个数多于 1 个，为便于检测，被校核医学多模态体模（以下简称“被校体模”）各测试模块应可拆卸。

5.2 分辨力测试模块

5.2.1 分辨力模块中最小部件的尺寸应小于等于 2mm。

5.2.2 分辨力测试模块应包括热病灶分辨力测试模块和冷病灶分辨力测试模块。

5.2.3 热病灶分辨力测试模块为不同直径的圆孔状结构。

5.2.4 热病灶分辨力测试模块中的圆孔直径的实测值，与标称值的相对最大允许误差为 $\pm 10\%$ 。

5.2.5 冷病灶分辨力测试模块为不同直径的实心圆柱结构。

5.2.6 冷病灶分辨力测试模块中的圆柱直径的实测值，与标称值的相对最大允许误差为 $\pm 5\%$ 。

5.3 图像融合度测试模块

5.3.1 图像融合度测试模块一般由多组不同直径的空心圆柱组成（每组内的空心圆柱直径相同），空心圆柱内盛放示踪剂溶液以用于成像。其中，最大的空心圆柱的内直径应不大于 37mm。

5.3.2 空心圆柱内直径的实测值，与标称值的相对最大允许误差为 $\pm 5\%$ 。

5.4 衰减校正模块

衰减校正模块一般包括位于中心的空心圆柱，用于盛放核医学示踪剂，以及环绕在圆柱外侧的圆环。成像后，通过图中标注四个位置的计数来评价图像衰减校正精确度。以两个圆环为例，正视图如图 1 所示。

5.4.1 圆环个数应不少于 2 个。

5.4.2 若各圆环的制作材料相同，则各圆环应具有不同的直径，直径差值应不小于 10mm；若圆环的制作材料各不相同，则各圆环的直径差异不做限制。

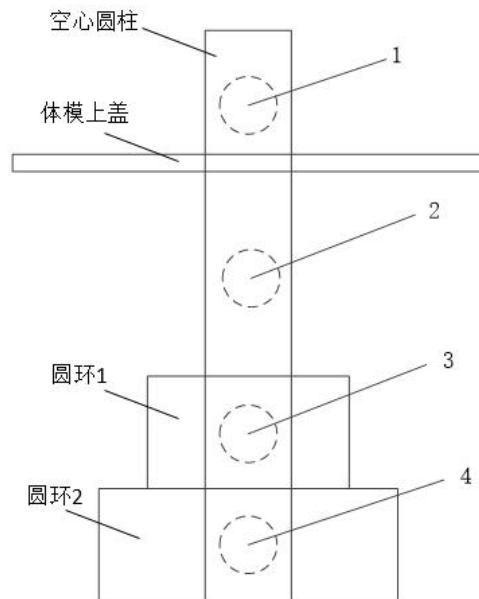


图 1 衰减校正模块示意图

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(20±10) °C；

6.1.2 相对湿度：≤80%；

6.1.3 大气压：70 kPa ~ 106 kPa；

6.1.4 周围无明显影响系统正常工作的机械振动和电磁干扰。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 游标卡尺

用于测量圆孔、圆柱及圆环的直径，其量程应根据被校准模块的实际尺寸及测试需要确定。

6.2.2 孔径规

用于测量圆孔的直径，其量程应根据被校准模块的实际尺寸及测试需要确定。

6.2.3 读数显微镜

用于测量圆孔或圆柱的直径，其量程应根据被校准模块的实际尺寸及测试需要确定。

7 校准项目与校准方法

7.1 外观及功能性检查

被校准医学多模态体模（以下简称“被校体模”）标识应清晰，具有生产厂家、型号、出厂编号等信息；结构应完整，无影响正常工作和校准的缺陷或损伤。

7.1.1 测试模块结构

校准检测之前，将被校体模内部的测试模块拆卸为单个模块。校准检测结束后，将所有测试模块组装并恢复原状。

7.1.2 体模密封性检测

进行密封性测试时，首先在被校体模内注入带有颜色的液体染料，装配好密封部件，然后将被校体模水平放置，通过观察染料是否渗漏来检测被校体模的密封性。

需要注意的是，在测试之前，应先清洗被校体模，并确保密封件和盖子没有瑕疵，以保证测试结果的准确性。

7.2 分辨力测试模块

7.2.1 热病灶分辨力测试模块中的圆孔直径测量

测量圆孔直径，重复测量 3 次，取平均值作为实测值。计算相对误差。

7.2.2 冷病灶分辨力测试模块中的圆柱直径测量

测量圆柱直径，重复测量 3 次，取平均值作为实测值。计算相对误差。

7.3 图像融合度测试模块

测量空心圆柱的内直径，重复测量 3 次，取平均值作为实测值。计算相对误差。

7.4 衰减校正模块

若圆环的材料相同，测量每个圆环的直径，重复测量 3 次，取平均值作为所测圆环直径的实测值。计算每两个圆环之间的直径差值。

8 校准结果表达

校准后的体模，填发校准证书。校准证书应包含的内容见附录。

9 复校时间间隔：

体模的复校时间间隔可由送校单位根据实际使用情况自主决定，建议不超过 2 年。体模如经更换外壳或更换内部插件，在使用之前必须进行校准。

附录

校准证书内容

校准证书的内容应排列有序、清晰，至少应包括下列内容：

- (1) 标题：校准证书；
- (2) 校准实验室名称及地址；
- (3) 证书编号、页码及总页数；
- (4) 委托方的名称及地址；
- (5) 被校准：核医学多模态体模；
- (6) 被校准体模的生产厂、型号规格及编号；
- (7) 校准地点及日期；
- (8) 校准人员签名，核验人员签名；
- (9) 环境温度、环境湿度；
- (10) 校准结果；
- (11) 复校时间间隔的建议。