

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx-xxxx

双能 X 射线骨密度仪检测模体 校准规范

Calibration specification of phantom for dual energy X-ray
absorptiometry

(征求意见稿)

xxxx-xx-xx 发布

xxxx-xx-xx 实施

国家市场监督管理总局发布

双能 X 射线骨密度仪检测模体 校准规范

JJF XXXX-XXXX

Calibration specification of phantom for dual
energy X-ray absorptiometry

归口单位：全国医学计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

中国测试技术研究院

江苏省计量科学研究院

北京好乐杰医疗器械有限公司

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

高明亮（中国计量科学研究院）

李成伟（中国计量科学研究院）

参加起草人：

鄢 铃（中国测试技术研究院）

夏勋荣（江苏省计量科学研究院）

孙 良（北京好乐杰医疗器械有限公司）

目录

引 言	III
1 范围	1
2 引用文件.....	1
3 术语和计量单位	1
4 概述	2
5 计量特性.....	2
6 校准条件.....	2
6.1 环境条件.....	2
6.2 测量标准及其他设备.....	2
7 校准项目与校准方法	3
7.1 外观检查.....	3
7.2 骨密度.....	3
8 校准结果表达.....	4
8.1 校准记录	4
8.2 校准结果的处理	4
9 复校时间间隔.....	4
附录 A.....	5
附录 B.....	6
附录 C.....	8

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》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 JJG 1050-2009《X、 γ 射线骨密度仪检定规程》和 YY/T 0724-2021《双能 X 射线骨密度仪专用技术条件》的部分相关内容。

本规范为首次发布。

双能 X 射线骨密度仪检测模体校准规范

1 范围

本规范适用于双能 X 射线骨密度仪检测模体的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 1050 X、 γ 射线骨密度仪

YY/T 0724 双能 X 射线骨密度仪专用技术条件

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 感兴趣区 region of interest

骨的被测量部位在射束方向投影的面积，简称 ROI。

【来源，JJG 1050，3.1.4 款】

3.2 骨矿含量 bone mineral content

感兴趣区内的骨矿物质质量，一般用 BMC 表示。

【来源，JJG 1050 第 3.1.5 款】

3.3 骨密度 bone mineral density

感兴趣区（ROI）内平均单位面积的平均骨矿物质质量，一般用 BMD 表示。骨密度是骨矿密度的简称。

【来源，JJG 1050 第 3.1.6 款】

3.4 双能 X 射线骨密度仪 dual energy X-ray absorptiometry

利用两种能量 X 射线吸收法原理，用于测定脊椎、髋部、四肢和全身骨密度的测量仪器，简称 DXA 骨密度仪或 DXA。

【来源，JJG 1050 第 3.1.2 款】

3.5 双能 X 射线骨密度仪检测模体 Phantom for DXA

模拟腰椎、髌或者手臂等部位，用于检定/校准双能 X 射线骨密度仪骨密度值稳定性和示值误差的模体。

4 概述

双能 X 射线骨密度仪检测模体（以下简称“骨密度模体”）是用于双能 X 射线骨密度仪检定/校准的专用设备。骨密度模体通常采用仿骨材料制成，包含不同骨密度数值的模块，并模拟腰椎、髌关节、四肢等部位及其前后位的测量环境。骨密度模体主要用于双能 X 射线骨密度仪骨密度值测量重复性和示值误差的检定校准，也用于双能 X 射线骨密度仪的日常质控。

5 计量特性

5.1 骨密度范围

至少应包括 $0.7 \text{ g/cm}^2 \sim 1.2 \text{ g/cm}^2$ 。

5.2 骨密度相对误差

骨密度相对误差绝对值为 5%。

注：以上指标不适用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度： $(25 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$ ；

6.1.2 相对湿度： $\leq 85\%$ ；

6.1.3 供电电源： $(220 \pm 22) \text{ V}$ ， $(50 \pm 1) \text{ Hz}$ ；

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

骨密度模体测量装置，应满足以下要求：

X 射线管的滤过条件：满足医用诊断 X 射线辐射质的要求。

X 射线管的射线剂量稳定性：小于 1.0%。

骨密度 BMD 测量相对误差绝对值为 2%。

7 校准项目与校准方法

7.1 外观检查

7.1.1 目视观察，被校骨密度模体标识应清晰，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机械损伤。

7.1.2 检查被校骨密度模体的外观标记或者说明书，其骨密度范围应满足 5.1 的要求。

7.1.3 使用骨密度模体测量装置，分别在高能和低能条件下对被校骨密度模体进行透视成像，观察输出图像，应无影响骨密度测量的缺陷或者明显的结构异常。

7.2 骨密度

7.2.1 将被校骨密度模体放置于骨密度模体测量装置的载物台上，调整载物台的位置，使被校骨密度模体紧贴在成像板的中心，分别在高低两个能量下对被校骨密度模体进行透视成像，获得被校骨密度模体的高低能量下的两幅图像。

7.2.2 使用轮廓勾画程序处理被校骨密度模体的图像，自动勾画感兴趣区。如有必要，可使用手动模式对感兴趣区进行微调，添加遗漏或删除多勾画的部分。对勾画的感兴趣区进行处理，得到这个感兴趣区的骨密度值。重复测量 3 次，取平均值作为该感兴趣区骨密度 BMD 的实测值。

按公式（2）计算骨密度相对误差绝对值 δ_{BMD} 。

$$\delta_{BMD} = \frac{|BMD - BMD_0|}{BMD} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

δ_{BMD} — 骨密度实测值与标称值的相对误差绝对值，%；

BMD — 骨密度的实测值， g/cm^2 ；

BMD_0 — 骨密度的标称值， g/cm^2 。

如果被校模体具有多个感兴趣区，则分别对每个感兴趣区重复上述步骤，分别计算各个感兴趣区骨密度的相对误差。

如果被校模体骨密度相对误差超出 5.2 的要求，允许对测量结果进行线性回归校正后重新计算骨密度相对误差。

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准记录格式参见附录 A。

8.2 校准结果的处理

校准证书内页格式参见附录 B，校准证书应至少包括以下内容：

- a) 标题，如“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果不在实验室内校准）；
- d) 证书或报告的唯一性标识（如证书编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校准骨密度模体的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- g) 进行校准的日期或校准证书的生效日期；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称和代号；
- i) 校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- j) 校准环境的描述；
- k) 校准结果及测量不确定度的说明；
- l) 校准员及核验员的签名；
- m) 校准证书批准人的签名；
- n) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- o) 未经试验室书面批准，不得部分复制证书或报告的声明。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

由于复校时间间隔的长短是由设备的使用情况、使用者、设备本身质量等诸多因素所决定的，因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录 A

双能 X 射线骨密度仪检测模体校准原始记录（推荐）格式样式

证书编号：

校准地点：

送校单位：							
送校单位地址：							
生产厂家：	型号：	序列号：	校准依据：				
校准设备名称及编号：	校准设备证书编号及有效期：	温 度：	°C	相对湿度：	%		
1.外观							
合格/不合格							
2.骨密度范围							
3.骨密度 (单位： g/cm²)							
模拟椎骨 编号	测量值			平均值	标称值	相对偏差	不确定度
	1	2	3				
L1							
L2							
L3							
L4							

校准员：

核验员：

校准日期： 年 月 日

接收日期： 年 月 日

附录 B

校准证书内页（推荐）格式样式

校准证书第 1 页

证书编号：XXXX-XXXX				
校准机构授权说明				
校准所依据/参照的技术文件（代号、名称）				
校准环境条件及其地点：				
温度： ℃ 相对湿度： %				
地点：				
其它：				
测量标准及其他设备				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	证书编号	有效期至

校准证书第 2 页

证书编号：XXXX-XXXX

校准结果

1. 外观
2. 骨密度范围
3. 骨密度校准结果

模拟椎骨编号	标称值	实测值	相对偏差	不确定度
L1				
L2				
L3				
L4				

附录 C

骨密度相对偏差校准结果不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以校准某腰椎骨密度模体为例，给出骨密度相对偏差校准结果测量不确定度评定过程。其中包括各分量标准不确定度评定、合成标准不确定度以及扩展不确定度计算等。

C.1 建立测量模型

$$\delta_{BMD} = \frac{|BMD - BMD_0|}{BMD} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

δ_{BMD} — 骨密度实测值与标称值的相对误差，%；

BMD — 骨密度的实测值， g/cm^2 ；

BMD_0 — 骨密度的标称值， g/cm^2 。

由测量模型可得灵敏度系数为：

$$c = \frac{BMD_0}{BMD^2}$$

C.2 分量标准不确定度评定

C.2.1 骨密度值 BMD 测量重复性引入的标准不确定度 u_1

u_1 是骨密度值 BMD 测量重复性引入的标准不确定度，用骨密度模体测量装置对腰椎骨密度模体进行测量，以 3 次独立重复测量结果的均值作为腰椎骨密度模体的被测骨密度值 BMD。3 次测量值、标准偏差 s_1 及标准不确定度 $u_1(|\delta|)$ 见下表 C.1，其中标准偏差采用极差法计算。

表 C.1 骨密度值 BMD 测量重复性引入的标准不确定度分量

单位： g/cm^2

测量值			平均值	标准偏差 s_1	标准不确定度 $u_1 = s_1/\sqrt{3}$
1	2	3			
0.512	0.507	0.495	0.5047	0.017	0.0098
0.957	0.982	0.995	0.9780	0.038	0.0219

1.488	1.509	1.538	1.5117	0.050	0.0289
-------	-------	-------	--------	-------	--------

C.2.2 射线剂量变化引入的标准不确定度 u_2

经过长期测试，骨密度模体测量装置的稳定性不大于 1.0%，在仪器的正常条件下，对骨密度测量结果的影响很小。此外在腰椎骨密度模体进行校准过程中，采用测量 3 次取平均作为最终的测量结果，射线剂量变化的影响已体现在多次测量的重复性分量中，故该项在此不单独分析。

C.2.3 骨密度模体测量装置测量不准确引入的标准不确定度 u_3

骨密度模体测量装置量值由自研骨密度标准样片传递而来，因此骨密度模体测量装置测量不准确引入的标准不确定度 u_3 主要由骨密度标准样片测量不准确引入的不确定度分量 u_{31} 及传递过程中重复性引入的不确定度 u_{32} 组成。

骨密度标准样片的参考值由密度计给出，根据密度计的溯源证书，电子密度计的最大示值误差为 $\pm 0.003\text{g/cm}^3$ ，认为测量结果呈均匀分布，则由其引入的标准不确定度分量 u_{31} 为：

$$u_{31} = 0.003/\sqrt{3} = 0.00005$$

使用骨密度标准样片为骨密度模体测量装置定值时，每种组合测量 10 次取平均作为最终结果，10 次测量值、标准偏差及标准不确定度 u_{32} 见下表 C.2。

表 C.2 测量重复性引入的标准不确定度分量

样片数量（片）		3	5	8
骨密度 BMD 实测值 (g/cm^2)	1	0.526	0.813	1.317
	2	0.542	0.818	1.265
	3	0.539	0.817	1.292
	4	0.511	0.823	1.329
	5	0.496	0.811	1.318
	6	0.519	0.817	1.309
	7	0.539	0.833	1.339
	8	0.512	0.829	1.298
	9	0.504	0.822	1.285
	10	0.517	0.836	1.276
平均值 (g/cm^2)		0.5205	0.8219	1.3028

单次实验标准差s (g/cm ²)	0.0157	0.0084	0.0237
标准不确定度 $u_{32} = \frac{s}{\sqrt{10}}$ (g/cm ²)	0.0050	0.0027	0.0075

取最大值作为重复性引入的不确定度，因此

$$u_{32}=0.0075 \text{ (g/cm}^2\text{)}$$

上述两个分量无明显相关性，因此骨密度模体测量装置测量不准确引入的标准不确定度

$$u_3=\sqrt{u_{31}^2 + u_{32}^2} \approx 0.0075\text{g/cm}^2$$

C.3 合成标准不确定度

各不确定度分量见表 C.3。

表 C.3 骨密度值不确定度分量来源

序号	不确定度来源	不确定度分量		
1	骨密度值 BMD 测量重复性引入的标准不确定度 u_1	0.0127	0.0219	0.0508
2	射线剂量变化引入的标准不确定度 u_2	不单独考虑		
3	骨密度模体测量装置测量不准确引入的标准不确定度 u_3	0.0075 g/cm ²		

上述各分量无明显值得考虑的相关性，因此合成标准不确定度按下述公式计算，具体结果见表 C.4。

$$u = \sqrt{u_1^2 + u_3^2}$$

C.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U=ku$$

具体结果见表 C.4。

表 C.4 骨密度相对偏差校准结果合成不确定度和扩展不确定度

骨密度标称值 (g/cm ²)	0.5	1.0	1.5
骨密度实测平均值 (g/cm ²)	0.505	0.978	1.512
骨密度值合成标准 不确定度 (g/cm ²)	0.0124	0.0232	0.0299
骨密度相对偏差合 成标准不确定度	2.42%	2.42%	1.96%
骨密度相对偏差扩 展不确定度	4.9%	4.9%	4.0%

中华人民共和国

国家计量技术规范

双能 X 射线骨密度仪检测模体校准规范

JJFXXXX—XXXX

国家市场监督管理总局发布