

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2044—2023

单光子发射计算机断层成像装置 (SPECT) 校准规范

Calibration Specification for Single Photon
Emission Computed Tomography System (SPECT)

电子受控文件

ZCJZ/BZ-FS138

山东中测校准质控技术有限公司

2023-06-30 发布

2023-12-30 实施

国家市场监督管理总局 发布

单光子发射计算机断层成像装置
(SPECT)校准规范

Calibration Specification for Single Photon
Emission Computed Tomography System (SPECT)

JJF 2044—2023

归口单位：全国电离辐射计量技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

浙江省计量科学研究院

北京永新医疗设备有限公司

河北中模医疗设备科技有限公司

参加起草单位：沈阳计量测试院

本规范委托全国电离辐射计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

邢立腾（江苏省计量科学研究院）

夏勋荣（江苏省计量科学研究院）

陈 灿（浙江省计量科学研究院）

刘亚强（北京永新医疗设备有限公司）

孙朝阳（河北中模医疗设备科技有限公司）

参加起草人：

王 鹏（江苏省计量科学研究院）

陈 曦（沈阳计量测试院）

市场监管总局

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 系统平面灵敏度	(2)
5.2 断层冷区分辨力	(2)
5.3 断层热区分辨力	(2)
5.4 断层空间线性	(2)
5.5 断层均匀性	(2)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 校准用设备	(3)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 系统平面灵敏度	(3)
7.2 断层冷区分辨力	(4)
7.3 断层热区分辨力	(4)
7.4 断层空间线性	(4)
7.5 断层均匀性	(4)
8 校准结果表达	(4)
8.1 校准结果处理	(4)
8.2 校准结果的测量不确定度	(4)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A SPECT 性能模体	(6)
附录 B 校准记录 (推荐) 格式	(8)
附录 C 校准证书内页 (推荐) 格式	(9)
附录 D 系统平面灵敏度测量不确定度评定示例	(10)

引 言

本规范的编写以 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》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》为基础和依据。校准方法及计量特性等主要参考了 GB/T 18988.2—2013 (IEC 61675-2: 1998, MOD)《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》。

本规范为首次发布。

市场监管总局

单光子发射计算机断层成像装置 (SPECT) 校准规范

1 范围

本规范适用于单光子发射计算机断层成像装置 (SPECT) 的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 18988.2—2013 (IEC 61675-2: 1998, MOD) 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

NEMANU1—2007 伽马相机性能测量 (Performance Measurements of Gamma Cameras)

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（包括所有的修订单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

GB/T 18988.2—2013 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 术语

3.1.1 发射计算机断层成像 emission computed tomography

显示所选穿过物体的二维断层薄片中摄取的放射性核素空间分布的一种成像技术。

3.1.2 空间分辨力 spatial resolution

将点源图像的计数密度分布集中到一个点的能力。

3.1.3 系统空间分辨力 system spatial resolution

(系统) 带准直器时测得的空间分辨力。

3.1.4 断层空间分辨力 tomographic spatial resolution

断层成像的系统空间分辨力。

3.1.5 能窗 energy window

接受和处理 X、 γ 射线的能量范围。通常以所设置的上下甄别阈值宽度和能量峰值的百分比 (%) 来表示。

3.1.6 有效视野 useful field of view (UFOV)

探头用于射线成像的范围，该范围的尺寸由制造厂给出。

3.1.7 系统均匀性 uniformity

对特定准直器，均匀入射的 γ 射线在整个有效视野内给定的面积上计数的最大变化。

3.1.8 系统平面灵敏度 system planar sensitivity

对特定准直器，探头观察到的平面源计数率与活度之比。

注：单位为每秒兆贝可 ($\text{s}^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1}$)。

3.1.9 平行准直器 plane collimator

由辐射衰减材料制成的单孔或多孔的部件，使 γ 射线平行入射到晶体上对辐射视野的限定。

3.1.10 半高宽 full width at half maximum (FWHM)

全高峰的 1/2 高度处的宽度。

3.1.11 断层均匀性 tomographic uniformity

断层成像重建平面中，在整个有效视野内给定的面积上计数的最大变化。

3.1.12 热区 hot lesion

放射源比活度较高，表现为病灶特征的区域。

3.1.13 冷区 cold lesion

放射源比活度接近本底，表现为正常组织特征的区域。

3.2 计量单位

[放射性] 活度：贝可 [勒尔]；符号：Bq。

4 概述

单光子发射计算机断层成像装置 (Single Photon Emission Computed Tomography System, 简称 SPECT) 是以旋转 γ 照相机为基础，由一个或多个探头 (包括准直器、晶体和光导、光电倍增管矩阵等)、脉冲幅度分析器、旋转机架、低衰减的检查床、图像处理和输出设备等组成。

SPECT 是在人体内注入单光子放射性核素，通过探头旋转采集不同角度的信息并进行图像重建而获得各个断层的放射性空间分布的图像，同时应用于 γ 照相机可获取的静态、动态、门控和全身扫描的图像。

5 计量特性

5.1 系统平面灵敏度

应不低于 $60 \text{ s}^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1}$ 。

5.2 断层冷区分辨力

可分辨最小尺寸不大于 9.2 mm。

5.3 断层热区分辨力

可分辨最小尺寸不大于 11.4mm。

5.4 断层空间线性

32 个的热区应水平和垂直对准，并清晰显示，同时不能有伪影和非线性失真现象。

5.5 断层均匀性

应不大于 5.5%。

注 1：以上指标不用于合格性判别，仅提供校准参考。

注 2：对多探头 SPECT，除断层相关项目外，应给出每个探头的校准结果。

注3：需要使用准直器校准的项目，推荐使用低能高分辨力准直器，使用的准直器类型应在报告中注明。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：15℃～30℃。

6.1.2 相对湿度：30%～70%。

6.1.3 仪器使用时不应受到振动和电磁干扰。

6.2 校准用设备

6.2.1 活度计

经检定合格的工作级活度计。

6.2.2 模体

6.2.2.1 系统平面灵敏度模体，应符合图1的要求。

6.2.2.2 SPECT性能模体包含热区分辨力、冷区分辨力、空间线性和均匀性插件，详细参数见附录A。

7 校准项目和校准方法

7.1 系统平面灵敏度

测量所使用放射源为^{99m}Tc溶液，活度约为40 MBq。用活度计精确测量活度A，并记下测量活度时间 $t_{\text{活度}}$ ，将精确测量的^{99m}Tc溶液全部注入平面灵敏度模体（内径为150 mm的有机玻璃圆盘，如图1），并加水至2 mm～3 mm高。

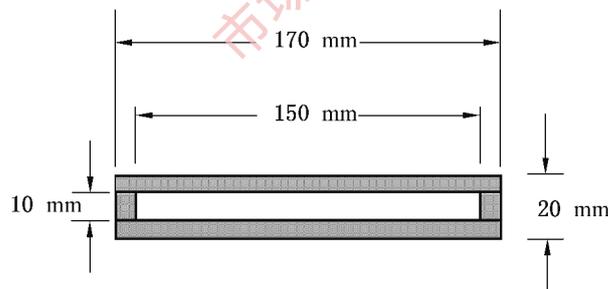


图1 系统平面灵敏度模体

在探头上安装低能通用或低能高分辨准直器，关闭均匀性校准功能，置平面灵敏度模体于探头中心位置，贴准直器表面，对平面灵敏度模体进行静态图像采集。采集条件：采集矩阵 256×256 ，采集时间5 min。精确记录开始采集的时刻 $t_{\text{采集}}$ 及图像总计数 C_{100} 。以上数据采集应不少于3次，结果为采集的平均值。

按式(1)计算系统平面灵敏度：

$$S = \lambda \times C_{100} \times e^{[(t_{\text{采集}} - t_{\text{活度}}) \times \lambda]} \times [1 - e^{(-T_{\text{采集}} \times \lambda)}]^{-1} \times A^{-1} \quad (1)$$

式中：

S ——系统平面灵敏度， $s^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1}$ ；

λ ——衰变常数， $\lambda = \ln 2 / T_{1/2}$ ，其中 $T_{1/2}$ 为放射性核素的半衰期，s；

C_{100} ——总计数；

- $t_{\text{采集}}$ —— 图像采集的时刻, s;
 $t_{\text{活度}}$ —— 测量净活度 A 的时刻, s;
 $T_{\text{采集}}$ —— 图像的采集持续时间, s;
 A —— 注入模体的放射性核素的活度, MBq。

7.2 断层冷区分辨力

在 SPECT 性能模体中注满蒸馏水并排尽气泡, 将 (370 ~ 740) MBq^{99m}Tc 核素注入模体内混匀, 置于诊断床上, 模体中心轴与诊断床长轴平行。SPECT 选择低能高分辨率准直器, 选 (200~300) mm 的旋转半径, 放大倍率 1, 重建矩阵 256×256, 作 360°、60 帧圆形轨迹采集数据, 每个断层采集计数约 0.5 M, 能窗与临床相同。重建使用斜坡滤波反投影法重建横断面图形。

调整窗宽和窗位, 从冷区插件的重建图像中读取可分辨的冷区最小尺寸, 如附录图 A.1 所示。

7.3 断层热区分辨力

测量条件同 7.2。

调整窗宽和窗位, 从热区插件的重建图像中读取可分辨的热区最小尺寸, 如附录图 A.2 所示。

7.4 断层空间线性

测量条件同 7.2。

调窗宽和窗位, 从空间线性插件的重建图像中读取 32 个正交排列的热区, 应在整个横断面上水平和垂直对准, 并清晰显示, 同时不能有伪影和非线性失真现象, 如附录图 A.3 所示。

7.5 断层均匀性

测量条件同 7.2。

从均匀性层面的重建图像中作一个面积不小于 100 mm² 的感兴趣区 (ROI), 读取像素值计数的最大值 C_{max} 和最小值 C_{min} , 按公式 (2) 计算均匀性:

$$U = \frac{C_{\text{max}} - C_{\text{min}}}{C_{\text{max}} + C_{\text{min}}} \times 100\% \quad (2)$$

8 校准结果表达

8.1 校准结果处理

经校准后的仪器应核发校准证书, 校准证书应符合 JJF 1071—2010 中 5.12 的要求, 并给出各校准项目名称和测量结果以及扩展不确定度。校准原始记录 (推荐) 格式见附录 B, 校准证书内页 (推荐) 格式见附录 C。

8.2 校准结果的测量不确定度

仪器校准结果的测量不确定度按 JJF 1059.1—2012 的要求评定, 校准结果测量不确定度评定示例见附录 D。

9 复校时间间隔

用户可根据仪器的使用情况和仪器本身质量自行确定复校时间的长短，建议复校时间间隔为 12 个月。

市场监管总局

附录 A

SPECT 性能模体

模体用于校准 SPECT 断层图像的热区和冷区的分辨力、空间线性及均匀性性能。模体外径为 22 cm，长度为 31 cm。

冷区插件为 7 个有机玻璃棒和实心球（见图 A.1），棒直径推荐为 4.7 mm、5.9 mm、7.3 mm、9.2 mm、11.4 mm、14.3 mm、17.9 mm，球体附着于棒上，其直径与相应的棒相同。模体内注入放射性溶液后，棒和球体为冷区。

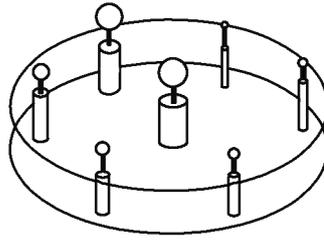


图 A.1 冷区插件

热区插件为有机玻璃中的 8 对圆孔（见图 A.2），孔直径推荐为 4.7 mm、5.9 mm、7.3 mm、9.2 mm、11.4 mm、14.3 mm、17.9 mm、22.4 mm。模体内注入放射性溶液后，圆孔内为热区。

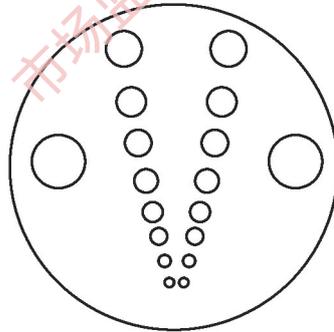


图 A.2 热区插件

空间线性及均匀性插件为交错网格的有机玻璃块，由 32 个方孔组成（见图 A.3）。

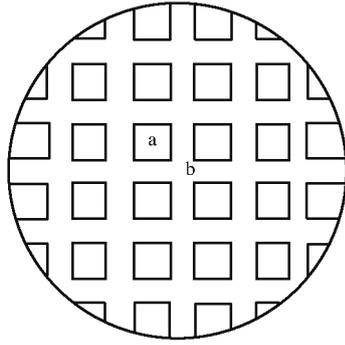


图 A.3 空间线性及均匀性插件 (a 为冷区, b 为热区)

市场监管总局

附录 B

校准记录(推荐)格式

仪器名称		型号规格	
制造厂商		出厂编号	
委托单位		地址	
温度		湿度	
大气压		记录编号	
校准员		核验员	

探测器类型						
校准项目	校准结果					
系统平面 灵敏度	核素/活度	准直器	面源距探头距离	测量时间	面源直径	计数率
断层冷区 分辨力	核素/活度	准直器	矩阵/能窗	计数率	采集方式	分辨力
断层热区 分辨力	核素/活度	准直器	矩阵/能窗	计数率	采集方式	分辨力
断层 线性	核素/活度	准直器	矩阵/能窗	计数率	采集方式	线性
断层 均匀性	准直器	ROI	C_{\max}	C_{\min}	均匀性	

附录 C

校准证书内页(推荐)格式

校准项目	校准结果
系统平面灵敏度	
断层冷区分辨力	
断层热区分辨力	
断层空间线性	
断层均匀性	
扩展不确定度 ($k=2$)	

校准员：

核验员：

附录 D

系统平面灵敏度测量不确定度评定示例

D.1 测量方法

在平面灵敏度模体中注入约为 40 MBq^{99m}Tc 溶液，进行静态图像采集，采集计数 C_{100} 约为 1 M，关闭均匀性校准功能，模体距准直器表面 10 cm。采集条件：采集矩阵 256×256 ，采集时长 $T_{\text{采集}}$ 为 5 min。

D.2 测量模型

$$S = \lambda \times C_{100} \times e^{[(t_{\text{采集}} - t_{\text{活度}}) \times \lambda]} \times [1 - e^{(-T_{\text{采集}} \times \lambda)}]^{-1} \times A^{-1} \quad (\text{D.1})$$

假定 $\lambda \times e^{[(t_{\text{采集}} - t_{\text{活度}}) \times \lambda]} \times [1 - e^{(-T_{\text{采集}} \times \lambda)}]^{-1}$ 为常数 k ，模型简化为

$$S = k \times C_{100} \times A^{-1} \quad (\text{D.2})$$

式中：

S ——系统平面灵敏度， $\text{s}^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1}$ ；

C_{100} ——总计数；

A ——注入模体的放射性核素的净活度，MBq。

D.3 合成标准不确定度计算公式

函数形式为 $Y = A (X_1^{P_1} X_2^{P_2} \cdots X_N^{P_N})$ ，其合成相对标准不确定度：

$$\frac{u_c(y)}{|y|} = \sqrt{\sum [P_i u(x_i)/x_i]^2}$$

则由公式 (D.2) 得：

$$\frac{u_c(S)}{|S|} = \sqrt{\left[\frac{u(C_{100})}{C_{100}}\right]^2 + \left[\frac{u(A)}{A}\right]^2} \quad (\text{D.3})$$

其中 $P_1 = 1$ ， $P_2 = -1$ ，由公式 (D.3) 得

$$u_{c, \text{rel}}(S) = \sqrt{u_{\text{rel}}^2(C_{100}) + u_{\text{rel}}^2(A)} \quad (\text{D.4})$$

D.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

a) 输入量 C_{100} 引入的标准不确定度 $u_{\text{rel}}(C_{100})$ ，包括统计涨落引入的标准不确定度 $u_{1\text{rel}}(C_{100})$ ，半衰期修正引入的标准不确定度 $u_{2\text{rel}}(C_{100})$ ，测量重复性引入的标准不确定度 $u_{3\text{rel}}(C_{100})$ ；

b) 输入量 A 引入的标准不确定度 $u_{\text{rel}}(A)$ ，主要是标准活度计引入的标准不确定度。

D.5 不确定度分量计算

D.5.1 输入量 C_{100} 引入的标准不确定度 $u_{\text{rel}}(C_{100})$ 评定D.5.1.1 统计涨落引入的标准不确定度分量 $u_{1\text{rel}}(C_{100})$

选定一台 SPECT，在平面灵敏度模体中注入约为 40 MBq^{99m}Tc 溶液，进行静态图像采集，采集计数 C_{100} 约为 1 M，由统计涨落引入的标准不确定度分量为：

$$u_{1\text{rel}}(C_{100}) = \frac{1}{\sqrt{C_{100}}} = 0.1\%$$

D. 5. 1. 2 半衰期修正不准确引入的标准不确定度分量 $u_{2\text{rel}}(C_{100})$

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 溶液半衰期为 6.007 h，测量过程中需记录测量活度的时间点 $t_{\text{活度}}$ 和开始采集图像的时间点 $t_{\text{采集}}$ 。修正公式 $e^{[(t_{\text{采集}} - t_{\text{活度}}) \cdot \ln 2 \cdot T_{1/2}^{-1}]}$ ，其中 t 测量误差不超过 0.5 min，故半衰期修正不准确引入的标准不确定度分量为：

$$u_{2\text{rel}}(C_{100}) = t \cdot \ln 2 \cdot T_{1/2}^{-1} = 0.1\%$$

D. 5. 1. 3 测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_{3\text{rel}}(C_{100})$

选定一台 SPECT，在平面灵敏度模体中注入约为 40 MBq $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 溶液，进行静态图像采集，关闭均匀性校准功能，模体距准直器表面 10 cm。采集条件：采集矩阵 256×256 ，采集时长 $T_{\text{采集}}$ 为 5 min，连续测量 10 次，测量结果见表 D. 1。

表 D. 1 平面灵敏度测量结果

测量项目	C_{100}									
测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量结果 ($\times 10^5$)	8.79	8.75	8.74	8.68	8.71	8.64	8.79	8.84	8.81	8.82
平均值	8.757×10^5									

则单次测量结果的标准差 $s(C_{100})$ 为：

$$s(C_{100}) = \frac{1}{\bar{C}_{100}} \sqrt{\sum_{i=1}^n (C_{i,100} - \bar{C}_{100})^2 / (n-1)} \times 100\% = 0.8\%$$

实际测量在重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量的算术平均值作为结果，则由测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_{3\text{rel}}(C_{100}) = s(C_{100}) / \sqrt{n} = 0.8\% / \sqrt{3} = 0.5\%$$

D. 5. 2 输入量 A 引入的标准不确定度 $u_{\text{rel}}(A)$ 评定

输入量 A 引入的标准不确定度分量主要是标准活度计引入的标准不确定度分量，本次评定中使用生产的标准级活度计 RM-905a，其 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 测量不确定度为 3.2% ($k=2$)，则输入量 A 引入的标准不确定度分量为：

$$u_{\text{rel}}(A) = 1.6\%$$

D. 5. 3 灵敏系数

灵敏系数 $P_1=1$ ， $P_2=-1$ 。

D. 6 标准不确定度一览表（见表 D. 2）

表 D. 2 SPECT 平面灵敏度测量结果标准不确定度一览表

不确定度来源	标准不确定度值	标准不确定度分量 $u_{\text{rel}}(x_i)$	P_i	$ P_i \times u_{\text{rel}}(x_i) $
统计涨落	0.1%	0.6%	1	0.6%
半衰期修正	0.1%			
测量重复性	0.5%			
标准活度计	1.6%	1.6%	1	1.6%

D.7 合成标准不确定度

由公式 (D.4) 可得：

$$u_{c, \text{rel}}(S) = \sqrt{u_{\text{rel}}^2(C_{100}) + u_{\text{rel}}^2(A)} = 1.72\%$$

D.8 扩展不确定度

取 $k=2$ ，则

$$U_{\text{rel}}(S) = k \times u_{c, \text{rel}}(S) = 3.5\%$$

市场监管总局