



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx—202x

正电子发射及 X 射线计算机 断层成像装置校准规范

Calibration Specification for Imaging system of Positron Emission
and X-ray Computed Tomography

(征求意见稿)

202x—xx—xx 发布

202x—xx—xx 实施

国家市场监督管理总局发布

正电子发射及 X 射线计算机 断层成像装置校准规范

JJF xxxx—202x

Calibration Specification for Imaging system of
Positron Emission and X-ray Computed Tomography

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

中国计量科学研究院

清华大学

参加起草单位：北京大学肿瘤医院

江苏省人民医院

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：

夏勋荣（江苏省计量科学研究院）

张 鹏（中国计量科学研究院）

邢立腾（江苏省计量科学研究院）

刘亚强（清华大学）

参加起草人：

杨 志（北京大学肿瘤医院）

袁冬兰（江苏省人民医院）

目 录

1 范围	3
2 引用文件	3
3 术语和计量单位	3
4 概述	4
5 计量特性	5
5.1 PET 部分	5
5.2 CT 部分	5
6 校准条件	5
6.1 环境条件	5
6.2 测量标准及其他设备	5
7 校准项目和校准方法	6
7.1 空间分辨率	6
7.2 灵敏度	7
7.3 图像质量测试	8
7.4 配准精度	8
8 校准结果表达	9
8.1 校准结果处理	9
8.2 校准结果的测量不确定度	9
9 复校时间间隔	10
附录 A 空间分辨率测量模体	11
附录 B 图像质量测试模体	12
附录 C 校准原始记录格式	14
附录 D 校准证书（内页）格式	15
附录 E 灵敏度测量不确定评定示例	16

引 言

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》共同构成修订本规范的基础性系统规范。

本规范是针对正电子发射及X射线计算机断层成像装置制定的计量技术规范，主要参考了GB/T 18988.1《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 NU 2—2018《正电子发射断层成像设备的性能测量》等文件中的技术指标、检测方法等内容。

本规范为首次发布。

正电子发射及X射线计算机断层成像装置校准规范

1 范围

本规范适用于正电子发射及X射线计算机断层成像装置的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1035 电离辐射计量术语及定义

GB/T 18988.1 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 NU 2—2018 正电子发射断层成像设备(PET)的性能测量

YY/T 0829 正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法

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

JJF 1035、GB/T 18988.1 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 正电子发射断层成像 positron emission tomography

利用由符合探测法测量放射性核素发射的正电子的湮没辐射进行发射计算机断层成像的技术。

[来源：GB/T 18988.1-2013， 2.1.3]

3.2 湮没辐射 annihilation radiation

当一种粒子与其反粒子互相作用并且终止各自的存在而产生的电离辐射。

[来源：GB/T 18988.1-2013， 2.1.3.2]

3.3 符合探测法 coincidedetection

检验两个相对放置的探测器是否每次同时各测量到一个光子的方法，按此方法，两个同时相关发生的光子将记录为一个事件。

[来源：GB/T 18988.1-2013， 2.1.3.3]

3.4 空间分辨率 spatial resolution

将点源图像的计数密度分布集中到一点的能力。分辨率表示为点源响应函数的半高

宽，单位为mm。

[来源：GB/T 18988.1-2013，2.4和NB.3.3.1，有修改]

3.5 热区 hot lesion

放射性核素聚集区（放射源比活度较高，表现为病灶特征的区域）。

3.6 冷区 cold lesion

放射性核素非聚集区（放射源比活度接近本底，表现为正常组织特征的区域）。

[来源：YY 9706.274-2022，201.3.204]

3.7 灵敏度 sensitivity

在给定放射源强度的情况下，每秒能探测到的真符合事件的计数。放射源在低活度水平，计数率损失可忽略不计时所探测到的符合事件率的一种度量。单位为 $s^{-1} \cdot MBq^{-1}$ 。

3.8 图像质量测试 image quality test

模拟带有热区与冷区的全身成像条件下的图像，对不均匀衰减模体内部的不同直径的不同直径的球体成像，扫描仪外也会出现一定的活度，使用热区的图像对比度和本底变异的比值作为图像质量的指标。

3.8 配准精度 coregistration accuracy

对正电子发射断层成像与X射线螺旋计算机断层成像之间在空间位置和形态上的匹配准确程度。

3.9 待补充或删除

补充或删除

4 概述

正电子发射及X射线计算机断层成像装置（PET/CT）是指正电子发射计算机断层成像技术（PET）和X射线螺旋计算机断层成像技术（CT）同机整合，融合两种检查图像，不仅反映病灶的功能性变化，还可以进行精确的解剖学定位诊断的成像装置。PET/CT主要由 γ 射线探测器（包括准直器、晶体和光导、光电倍增管矩阵等）、X射线探测器、X射线管、高压发生器、计算机成像系统、控制装置和诊断床等组成。当标记了能发射正电子的示踪剂注入患者体内时，放射性核素随示踪剂浓聚于靶器官并发射正电子。正电子会与体内物质发生湮灭作用，产生一对运动方向互成 180° 的 γ 光子。这些光子对被探测环上互成 180° 的探测器对采集并储存，储存的信息经过处理可重建图像。

5 计量特性

5.1 PET 部分

PET 各项计量特性指标见表 1。

5.2 CT 部分

参照 JJG 961-2017 的计量性能要求。

表 1 主要计量特性指标

计量特性	计量特性指标		
空间分辨率	点源法：不大于 6.0 mm 或者模体法：可分辨冷、热区的最小尺寸不大于 5.0 mm		
灵敏度	不低于出厂检测的 80%		
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%	
配准精度	不大于 2mm		
注：以上技术指标不用于合格判别，仅供参考。			

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(18~28)°C；

6.1.2 相对湿度：≤85%。

注：上述条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。

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。

6.2.2 模体

6.2.2.1 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。

6.2.2.2 灵敏度测量模体，5 根相同厚度、不同内径铝管，尺寸见表 2。

表 2 灵敏度测试模体

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

6.2.2.3 图像质量测试模体，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

7.1.1 点源法

校准源用核素 ^{18}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。按照图 1 所示的 3 个位置布置点源。至少采集 1×10^5 计数，通过滤波反投影重建，不进行平滑或变迹处理。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，该最大象素值是响应函数的峰（见图 2）。通过乘以合适的象素尺寸转换成 mm 为单位。

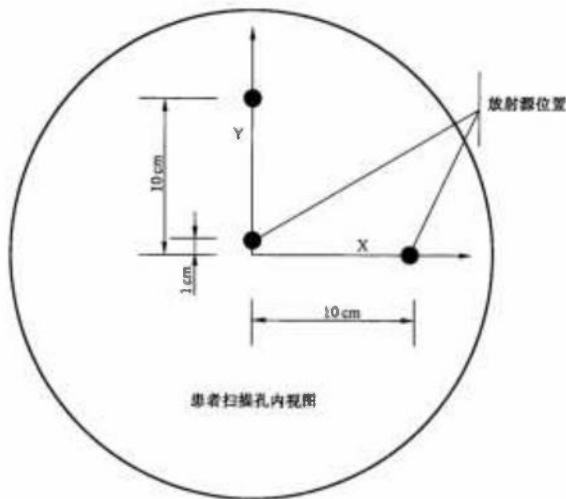


图 1 空间分辨率测量时源的放置

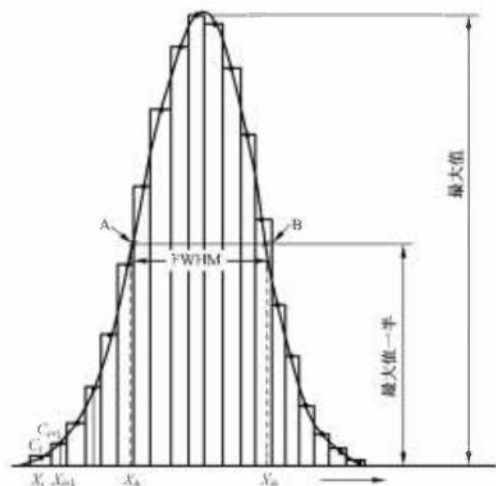


图 2 由内插法确定的 FWHM 的位置

7.1.2 模体校准法

校准源用核素 ^{18}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 256×256 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 1×10^5 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

校准源用核素 ^{18}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_{cal} ，并记录测量时刻 T_{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 1×10^4 计数。记录测量时间 T 和持续时间 T_{acq} ，每秒计数率 R_i 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：

$R_{\text{CORR},j}$ ——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；

$T_{j,\text{acq}}$ ——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：

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

式中：

$R_{\text{CORR},0}$ ——无衰减计数率；

X_j ——累积套管厚度，单位为 mm ；

μ_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 ：

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

A_{cal} ——放射性核素的初始活度，单位为 Bq。

7.3 图像质量测试

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 kBq/mL (0.14 $\mu\text{Ci/mL}$) $\pm 5\%$ ，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 ± 1 与 ± 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：

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

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：

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

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。

7.4 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}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500HU，且不产生影响测量的伪影。每个基准标记物应至少采集 5×10^5 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1000HU，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0HU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

8.1 校准结果处理

经校准后的PET/CT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。校准原始记录格式（推荐性表格）见附录C，校准证书内页格式（推荐性表格）见附录D。

8.2 校准结果的测量不确定度

PET/CT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 E。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由PET/CT的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此用户可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔，复校时间间隔建议不超过1年。

附录 A

空间分辨率测量模体

模体呈现为有机玻璃中的6组圆孔（见图A.1），每组圆孔的孔径与孔间距相同，孔直径推荐为(3.0、4.0、5.0、6.0、7.0、8.0) mm。模体内注入放射性溶液后，圆孔内为热区。

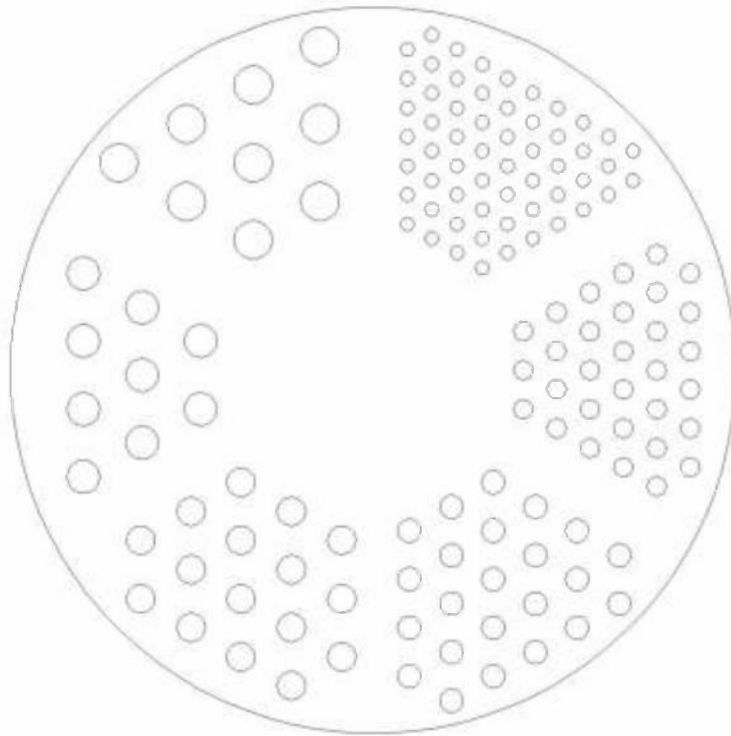


图 A.1 空间分辨力模体示意图

附录 B

图像质量测试模体

模体由四部分组成:

- 体部模体,内部长度至少为180mm,横截面如图 B.1所示。
- 六个内径分别为10mm、13mm、17mm、22mm、28mm 与37mm 的填充球,壁厚不大于1mm(见图 B.2)。
- 为模拟肺的衰减,用低原子序数物质,平均密度在 $0.30\text{g/mL} \pm 0.10\text{g/mL}$ 、外径 $50\text{mm} \pm 2\text{mm}$ 、壁厚小于4mm 的圆柱体插入模体的中心,并延伸达到模体的轴向全长。

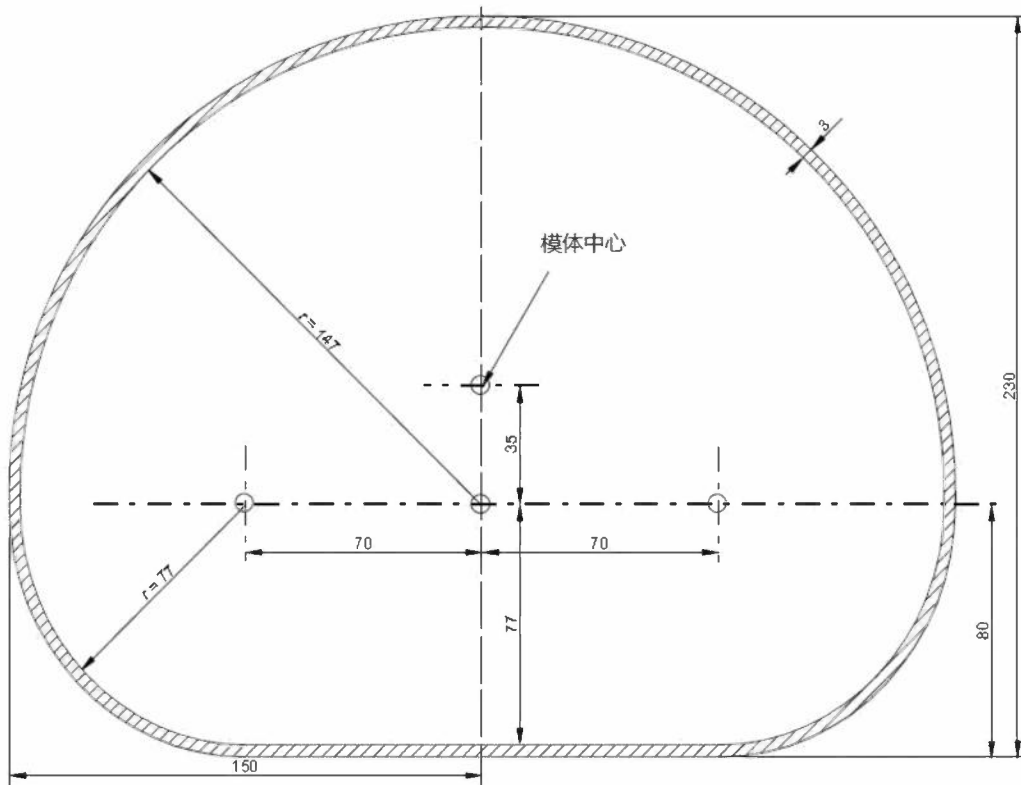


图 B.1 模体横截面

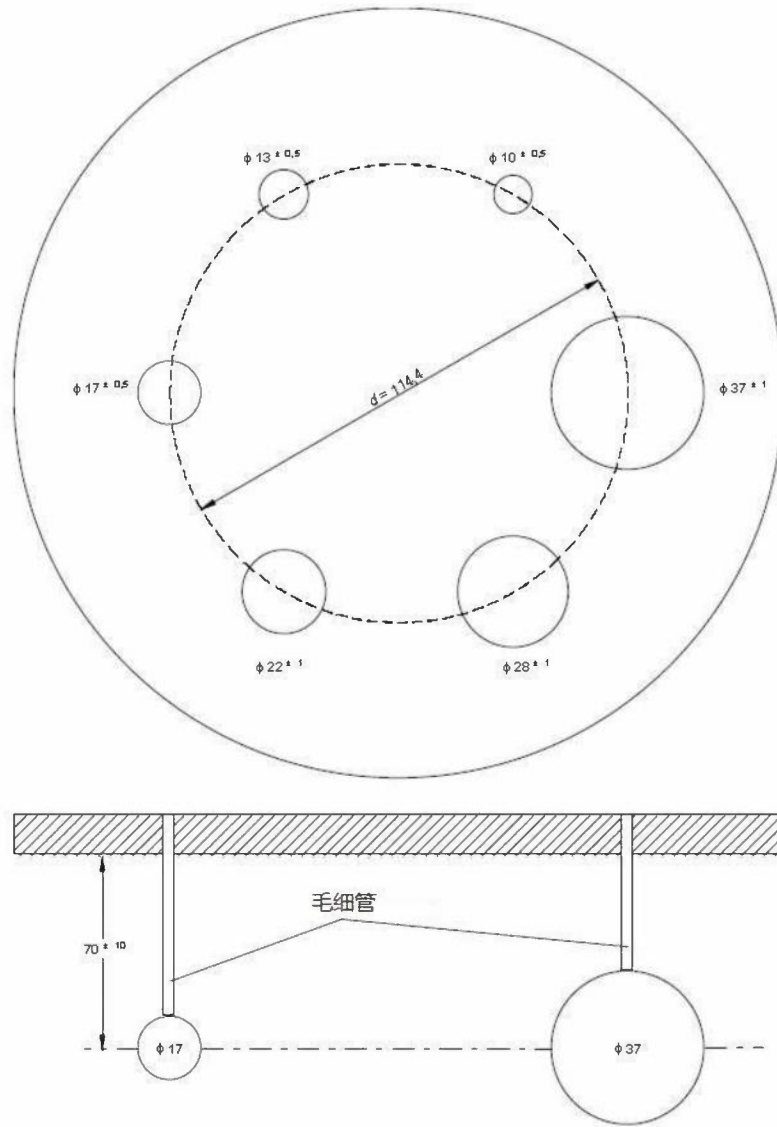


图 B.2 空心球横截面

附录C

校准原始记录格式

(推荐性表格)

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	
记录编号		校准日期	
校准员		核验员	

校准员：_____ 核验员：_____

附录 D

校准证书（内页）格式

（推荐性表格）

校准项目	校准结果
灵敏度	
空间分辨率	
热区百分对比度	
冷区百分对比度	
配准精度	
扩展不确定度($k=2$)	

校准员：_____

核验员：_____

附录 E

灵敏度测量不确定度评定示例

E.1 测量方法

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 1×10^4 计数。记录测量时间 T 和持续时间 T_{acq} ，计数率 R 由总计数除以持续时间来确定。向模体上逐个添加铝管，重复测量过程，直至 4 个铝管全部添加上，记录每次测量的 T_j 与 R_j 的值。

E.2 测量模型

$$S = R_{CORR,0}/A_{cal} \quad (E.1)$$

式中：

S ——灵敏度，单位为每秒每兆贝可($s^{-1} \cdot MBq^{-1}$)；

A_{cal} ——放射性核素的初始活度，单位为(MBq)；

$R_{CORR,0}$ ——无衰减时计数率，单位为每秒(s^{-1})，由 E.2 计算。

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

X_j ——累积套管厚度，单位为 mm；

μ_M ——铝管线性衰减系数，单位为 mm^{-1} 。

E.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 (E.1) 得：

$$\frac{u_c(S)}{|S|} = \sqrt{\left[\frac{u(R_{CORR,0})}{R_{CORR,0}}\right]^2 + \left[\frac{u(A_{cal})}{A_{cal}}\right]^2} \quad (E.3)$$

其中 $P_1=1$ ， $P_2=-1$ ，由公式 (E.3) 得

$$u_{c,rel}(S) = \sqrt{u_{rel}^2(R_{CORR,0}) + u_{rel}^2(A_{cal})} \quad (E.4)$$

E.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

a) 输入量 $R_{CORR,0}$ 引入的标准不确定度 $u_{rel}(R_{CORR,0})$ ，包括统计涨落引入的标准不确定度 $u_{1rel}(R_{CORR,0})$ ，半衰期修正引入的标准不确定度 $u_{2rel}(R_{CORR,0})$ ，累积套管厚度误差引入的标准不确定度 $u_{3rel}(R_{CORR,0})$ 。

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

E.5 标准不确定度分量计算

E.5.1 输入量 $R_{CORR,0}$ 引入的标准不确定度 $u_{rel}(R_{CORR,0})$ 评定

E.5.1.1 统计涨落引入的标准不确定度分量 $u_{1rel}(R_{CORR,0})$

$R_{CORR,0}$ 约为 1×10^4 ，由统计涨落引入的标准不确定度分量为：

$$u_{1rel}(R_{CORR,0}) = \frac{1}{\sqrt{R_{CORR,0}}} = 1\%$$

E.5.1.2 半衰期修正不准确引入的标准不确定度分量 $u_{2rel}(C_{120})$

^{18}F 溶液半衰期 $T_{1/2}$ 为 109.8 min，测量过程中需记录测量活度的时间点 T_{cal} 和开始采集图像的时间点 T_j 。修正公式 $\exp(\frac{T_j - T_{cal}}{T_{1/2}} \ln 2)$ ，其中 $T_j - T_{cal}$ 测量误差不超过 0.5 min，均匀分布，故半衰期修正不准确引入的标准不确定度分量为：

$$u_{2rel}(R_{CORR,0}) = \frac{0.5}{\sqrt{3}} \cdot \ln 2 \cdot T_{1/2}^{-1} \approx 0.2\%$$

E.5.1.3 累积套管厚度误差引入的标准不确定度 $u_{3rel}(R_{CORR,0})$

测量过程中需记录 5 层累积的套管厚度，公式 $\exp(\mu_M \cdot 2 \cdot X_j)$ ，其中 μ_M 铝管线性衰减系数为 0.0228 mm^{-1} ，套管壁厚 X_j 为(1.25 mm~6.25 mm)，测量误差 ΔX_j 不超过 0.1 mm，均匀分布，故累积套管厚度误差引入的标准不确定度分量为：

$$u_{3rel}(R_{CORR,0}) = \frac{0.1}{\sqrt{3}} \cdot 2 \cdot \mu_M \approx 0.3\%$$

E.5.2 输入量 A_{cal} 引入的标准不确定度 $u_{rel}(A_{cal})$ 评定

输入量 A_{cal} 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 NIM 生产的标准级活度计 RM-905a，其 ^{18}F 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：

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

E.5.4 灵敏系数

灵敏系数 $P_1=1$, $P_2=1$ 。

E.6 标准不确定度一览表（表D.2）

表 D.2 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	1.0%	1.06%	1	1.06%
半衰期修正	0.2%			
累积套管厚度误差	0.3%			
标准活度计	1.6%	1.6%	-1	1.6%

E.7 合成标准不确定度

由公式（E.4）可得：

$$u_{\text{c,rel}}(S) = \sqrt{u_{\text{rel}}^2(R_{\text{CORR},0}) + u_{\text{rel}}^2(A_{\text{cal}})} = 1.92\%$$

E.8 扩展不确定度

取 $k=2$ ，则：

$$U_{\text{rel}}(S) = k \times u_{\text{c,rel}}(S) = 3.9\%$$