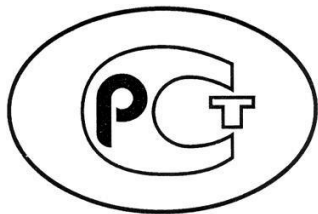


---

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

---



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р  
МЭК 61675–  
202\_**

---

**УСТРОЙСТВА ВИЗУАЛИЗАЦИИ РАДИОНУКЛИДНЫЕ  
ХАРАКТЕРИСТИКИ И УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ**

**Часть 1**

**Позитронные эмиссионные томографы**

**(IEC 61675:2022, IDT)**

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

**Москва  
Российский институт стандартизации  
202\_**

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 61675:2022 «Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 1. Позитронные эмиссионные томографы» (IEC 61675:2022 «Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 1: Positron emission tomographs», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р МЭК 61675-1–2013

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет ([www.gost.ru](http://www.gost.ru))*

© IEC, 2022

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202\_

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1	Область применения .....
2	Нормативные ссылки.....
3	Термины и определения .....
4	Методы испытаний .....
4.1	Общие положения .....
4.2	ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ.....
4.3	Томографическая чувствительность.....
4.4	Измерение рассеяния .....
4.5	ХАРАКТЕРИСТИКА СКОРОСТИ СЧЕТА ПЭТ .....
4.6	Времяпролетное разрешение (разрешение TOF).....
4.7	Качество изображения и точность количественной оценки концентраций АКТИВНОСТИ источника и точность регистрации ПЭТ/КТ .....
5	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....
5.1	Общие положения .....
5.2	Параметры конструкции и конфигурация .....
5.3	ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ.....
5.4	Чувствительность .....
5.5	ФРАКЦИЯ РАССЕЯНИЯ .....
5.6	Характеристики СКОРОСТИ СЧЕТА.....
5.7	ВРЕМЯПРОЛЕТНОЕ разрешение .....
5.8	Качество изображения и точность количественной оценки концентрации АКТИВНОСТИ источника.....
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....	
Библиография.....	
Алфавитный указатель терминов на русском языке.....	

## Введение

Дальнейшее развитие позитронно-эмиссионных томографов (ПЭТ) позволяет большинству томографов работать в режиме получения полностью трехмерных изображений. Чтобы соответствовать этой тенденции, в настоящем стандарте описаны условия испытаний в соответствии с данной характеристикой получения изображений. Кроме того, сегодня позитронно-эмиссионный томограф часто включает в себя рентгеновское оборудование для компьютерной томографии (КТ). В настоящем стандарте гибридные ПЭТ-КТ устройства считаются современными, а специально предназначенные позитронно-эмиссионные томографы без рентгеновского компонента рассматриваются лишь как особые случаи.

Хотя описанные здесь методы испытаний оптимизированы для компонента ПЭТ гибридных ПЭТ-КТ устройств, они также могут быть использованы для компонента ПЭТ гибридных ПЭТ-МР устройств.

Методы испытаний, указанные в настоящем стандарте, были выбраны таким образом, чтобы максимально отразить клиническое применение позитронно-эмиссионных томографов. Предполагается, что испытания будут проводиться изготовителями, что позволит им заявить характеристики позитронно-эмиссионных томографов в эксплуатационных документах. В настоящем стандарте не указано, какие испытания будет проводить изготовитель на конкретном томографе или какого класса стандарты могут использоваться изготовителем для определения характеристик позитронно-эмиссионных томографов.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 61675-1, подготовленному подкомитетом 62С МЭК «Оборудование для лучевой терапии, ядерной медицины и дозиметрии ионизирующего излучения» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Третье издание МЭК 61675-1 отменяет и заменяет второе издание, опубликованное в 2013 г. и представляет собой технический пересмотр.

Существенные технические изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем: изменены или введены новые требования к техническим аспектам ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ, измерения чувствительности, ФРАКЦИИ РАССЕЯНИЯ, СКОРОСТИ СЧЕТА, качества изображения, точности регистрации ПЭТ/КТ и времяпролетное разрешение (разрешение TOF).

Текст IEC 61675-1 основан на следующих документах:

Проект	Отчет о голосовании
62C/811/CDV	62C/828/RVC

Полную информацию о голосовании по утверждению IEC 61675-1 можно найти в отчете о голосовании, указанном в приведенной выше таблице.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения: **ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В ПУНКТЕ 3 НАСТОЯЩЕГО СТАНДАРТА – ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.**

Редакция международного стандарта подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 2., и разработан в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 1, и Директивами ИСО/МЭК. Дополнение МЭК, доступно по адресу: [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs). Основные документы, разработанные МЭК, более подробно описаны на [www.iec.ch/publications](http://www.iec.ch/publications).

Перечень всех частей серии IEC 61675 под общим наименованием «Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний» можно найти на веб-сайте МЭК.

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

---

**УСТРОЙСТВА ВИЗУАЛИЗАЦИИ РАДИОНУКЛИДНЫЕ  
ХАРАКТЕРИСТИКИ И УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ**

**Часть 1**

**Позитронные эмиссионные томографы**

Radionuclide imaging devices. Characteristics and test conditions. Part 1.  
Positron emission tomographs

---

Дата введения — 20 - -

**1 Область применения**

В настоящем стандарте установлены терминология и методы испытаний для ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННЫЕ ТОМОГРАФЫ обнаруживают излучающих позитроны, методом ОБНАРУЖЕНИЯ СОВПАДЕНИЙ.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения)]:

IEC TR 60788:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms (Изделия медицинские электрические. Словарь определяемых терминов)

---

*Проект, первая редакция*

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы термины и определения, приведенные в IEC TR 60788:2004, а также следующие термины с соответствующими определениями:

ИСО и МЭК поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации по следующим адресам:

- элекстропедия МЭК: доступна по адресу <http://www.electropedia.org/>;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу <http://www.iso.org/obp>.

**3.1 ТОМОГРАФИЯ (TOMOGRAPHY):** Рентгенография одного или нескольких слоев объекта.

[IEC TR 60788:2004, gm-41-15]

**3.1.1 ЭМИССИОННАЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ; ЭКТ (EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY; ECT):** Метод визуализации для представления пространственного распределения инкорпорированного РАДИОНУКЛИДА, в выбранных двухмерных срезах объекта.

**3.1.1.1 ПРОЕКЦИЯ (PROJECTION):** Преобразование трехмерного объекта в его двухмерное изображение или двухмерного объекта в его одномерное изображение путем интегрирования его физических свойств, определяющих изображение вдоль направления ПРОЕКЦИОННОГО ЛУЧА.

Примечание – Этот процесс математически описывается линейными интегралами в направлении ПРОЕКЦИИ (вдоль ЛИНИИ ОТКЛИКА) и называется «преобразованием Радона».

**3.1.1.2 ПРОЕКЦИОННЫЙ ЛУЧ (PROJECTION BEAM):** Луч, который определяет наименьший возможный объем, в котором физическое свойство, определяющее изображение, интегрируется в течение процесса измерения.

Примечание 1 – Форма ПРОЕКЦИОННОГО ЛУЧА ограничивается ПРОСТРАНСТВЕННЫМ РАЗРЕШЕНИЕМ во всех трех координатах.

Примечание 2 – ПРОЕКЦИОННЫЙ ЛУЧ обычно имеет форму длинного тонкого цилиндра или конуса. При ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННОЙ ТОМОГРАФИИ – чувствительный объем между двумя детекторными элементами, работающими на совпадение.

3.1.1.3 **УГОЛ ПРОЕКЦИИ** (PROJECTION ANGLE): Угол, на котором ПРОЕКЦИЯ измеряется или изображается.

3.1.1.4 **СИНОГРАММА** (SINOGRAM): Двухмерное изображение всех одномерных ПРОЕКЦИЙ СРЕЗА ОБЪЕКТА как функция УГЛА ПРОЕКЦИИ.

Примечание – УГОЛ ПРОЕКЦИИ изображается по ординате, линейная координата проекции изображается по абсциссе.

3.1.1.5 **СРЕЗ ОБЪЕКТА** (OBJECT SLICE): Физическое свойство, которое соответствует срезу объекта, и определяет измеренную информацию, которая отображается на томографическом изображении.

3.1.1.6 **ПЛОСКОСТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ** (IMAGE PLANE): Плоскость, обозначенная по отношению к плоскости СРЕЗА ОБЪЕКТА.

Примечание – Обычно ПЛОСКОСТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ является средней плоскостью соответствующего СРЕЗА ОБЪЕКТА.

3.1.1.7 **СИСТЕМНАЯ ОСЬ** (SYSTEM AXIS): Ось симметрии, определяемая геометрическими и физическими свойствами системы.

Примечание – Для круглых ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННЫХ ТОМОГРАФОВ СИСТЕМНАЯ ОСЬ – это ось через центр кольца детекторов. Для томографов с вращающимися детекторами – ось вращения.

3.1.1.8 **ТОМОГРАФИЧЕСКИЙ ОБЪЕМ** (TOMOGRAPHIC VOLUME): Смежное положение всех объемных элементов, которые составляют измеряемые ПРОЕКЦИИ для всех ПРОЕКЦИОННЫХ УГЛОВ.

3.1.1.8.1 **ПОПЕРЕЧНОЕ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ** (TRANSVERSE FIELD OF VIEW): Размеры среза через ТОМОГРАФИЧЕСКИЙ ОБЪЕМ, перпендикулярный к СИСТЕМНОЙ ОСИ.

Примечание 1 – Для круглого ПОПЕРЕЧНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ размеры среза определяются его диаметром.

Примечание 2 – Для нецилиндрических ТОМОГРАФИЧЕСКИХ ОБЪЕМОВ ПОПЕРЕЧНОЕ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ может зависеть от осевого положения среза

**3.1.1.8.2 АКСИАЛЬНОЕ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ; AFOL (AXIAL FIELD OF VIEW; AFOL):** Поле, которое характеризуется размерами среза через ТОМОГРАФИЧЕСКИЙ ОБЪЕМ, параллельного СИСТЕМНОЙ ОСИ и включающего ее.

Примечание – На практике АКСИАЛЬНОЕ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ определяется только своим аксиальным размером, заданным расстоянием между центрами наиболее удаленных ПЛОСКОСТЕЙ ИЗОБРАЖЕНИЯ и среднего значения, измеренного АКСИАЛЬНОГО РАЗРЕШЕНИЯ.

**3.1.1.8.3 ПОЛНОЕ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ (TOTAL FIELD OF VIEW):** Поле, которое определяется размерами (трехмерными) ТОМОГРАФИЧЕСКОГО ОБЪЕМА.

**3.1.2 ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННАЯ ТОМОГРАФИЯ; ПЭТ (POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY; PET):** ЭМИССИОННАЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ, использующая АННИГИЛЯЦИОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ РАДИОНУКЛИДОВ, излучающих позитроны, путем ОБНАРУЖЕНИЯ СОВПАДЕНИЙ.

**3.1.2.1 ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННЫЙ ТОМОГРАФ (POSITRON EMISSION TOMOGRAPH):** Томографический аппарат, который регистрирует АННИГИЛЯЦИОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ РАДИОНУКЛИДОВ, излучающих позитроны, путем ОБНАРУЖЕНИЯ СОВПАДЕНИЙ.

**3.1.2.2 АННИГИЛЯЦИОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (ANNIHILATION RADIATION):** Ионизирующее излучение, возникающее, когда частица и ее античастица взаимодействуют и прекращают свое существование.

**3.1.2.3 ОБНАРУЖЕНИЕ СОВПАДЕНИЯ (COINCIDENCE DETECTION):** Метод проверки обнаружения каждым из двух противоположных детекторов одного и того же фотона одновременно.

Примечание 1 – При этом методе два фотона объединяются в одно событие.

Примечание 2 – ОБНАРУЖЕНИЕ СОВПАДЕНИЙ между двумя противоположными элементами детектора работает как электронный коллиматор для нахождения соответствующего ПРОЕКЦИОННОГО ЛУЧА или ЛИНИИ ОТКЛИКА (ЛО).

3.1.2.4 **ОКНО СОВПАДЕНИЯ** (COINCIDENCE WINDOW): Интервал времени, в течение которого два обнаруживаемых фотона рассматриваются как одно событие.

3.1.2.5 **ЛИНИЯ ОТКЛИКА; ЛО** (LINE OF RESPONSE; LOR): Ось ПРОЕКЦИОННОГО ЛУЧА.

Примечание – В ПЭТ, ЛИНИЯ ОТКЛИКА, это линия, соединяющая центры двух противоположных элементов детектора, работающих на совпадение.

3.1.2.6 **ПОЛНЫЕ СОВПАДЕНИЯ** (TOTAL COINCIDENCE): Сумма всех обнаруживаемых совпадений.

3.1.2.6.1 **ИСТИННОЕ СОВПАДЕНИЕ** (TRUE COINCIDENCE): Результат ОБНАРУЖЕНИЯ СОВПАДЕНИЙ двух гамма-квантов, испускаемых при одной и той же позитронной аннигиляции.

3.1.2.6.2 **РАССЕЯННОЕ ИСТИННОЕ СОВПАДЕНИЕ** (SCATTERED TRUE COINCIDENCE): ИСТИННОЕ СОВПАДЕНИЕ, при котором, по крайней мере, один участвующий фотон был рассеян перед ОБНАРУЖЕНИЕМ СОВПАДЕНИЙ.

3.1.2.6.3 **НЕРАССЕЯННОЕ ИСТИННОЕ СОВПАДЕНИЕ** (UNSCATTERED TRUE COINCIDENCE): Разница между ИСТИННЫМИ СОВПАДЕНИЯМИ и РАССЕЯННЫМИ ИСТИННЫМИ СОВПАДЕНИЯМИ.

3.1.2.6.4 **СЛУЧАЙНОЕ СОВПАДЕНИЕ** (RANDOM COINCIDENCE): Результат ОБНАРУЖЕНИЯ СОВПАДЕНИЙ, при которых участвующие фотоны возникают не из одной и той же позитронной аннигиляции.

3.1.2.7 **ЕДИНИЧНАЯ СКОРОСТЬ СЧЕТА** (SINGLES RATE): СКОРОСТЬ СЧЕТА, измеренная без ОБНАРУЖЕНИЯ СОВПАДЕНИЙ, но с энергетической дискриминацией.

3.1.3 **ДВУХМЕРНАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ** (TWO-DIMENSIONAL RECONSTRUCTION): Реконструкция изображения, в которой информация собирается сначала для преобразования в СИНОГРАММЫ, являющиеся данными ПРОЕКЦИИ поперечных срезов, которые рассматриваются независимо один от другого и перпендикулярны СИСТЕМНОЙ ОСИ.

**3.1.4 ТРЕХМЕРНАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ** (THREE-DIMENSIONAL RECONSTRUCTION): Реконструкция изображения, в которой не требуется, чтобы ЛИНИИ ОТКЛИКА были перпендикулярны к СИСТЕМНОЙ ОСИ. Так, линия отклика может проходить через несколько поперечных срезов.

**3.2 МАТРИЦА ИЗОБРАЖЕНИЯ** (IMAGE MATRIX): <ядерная медицина> Матрица, в которой каждый элемент соответствует измеренному или рассчитанному физическому свойству объекта в месте, описываемом координатами этого МАТРИЧНОГО ЭЛЕМЕНТА.

**3.2.1 МАТРИЧНЫЙ ЭЛЕМЕНТ** (MATRIX ELEMENT): Наименьшая единица МАТРИЦЫ ИЗОБРАЖЕНИЯ, которая обозначает положение и размер по отношению к определенному элементу объема объекта (ВОКСЕЛЮ).

**3.2.2 ПИКСЕЛЬ** (PIXEL): МАТРИЧНЫЙ ЭЛЕМЕНТ в двухмерной МАТРИЦЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ.

**3.2.3 ВОКСЕЛЬ** (VOXEL): Объемный элемент в объекте, который обозначен по отношению к МАТРИЧНОМУ ЭЛЕМЕНТУ на МАТРИЦЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ (двухмерном или трехмерном).

Примечание – Размеры ВОКСЕЛА определяются размерами соответствующего МАТРИЧНОГО ЭЛЕМЕНТА с помощью соответствующих масштабных коэффициентов и системным ПРОСТРАНСТВЕННЫМ РАЗРЕШЕНИЕМ по трем координатам.

**3.3 ФУНКЦИЯ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ;** ФТР (POINT SPREAD FUNCTION; PSF): Сцинтиграфическое изображение ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА.

**3.3.1 ФИЗИЧЕСКАЯ ФУНКЦИЯ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ** (PHYSICAL POINT SPREAD FUNCTION): <томографы> Двухмерная ФУНКЦИЯ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ в плоскостях, перпендикулярных к ПРОЕКЦИОННОМУ ЛУЧУ на определенных расстояниях от детектора.

Примечание – ФИЗИЧЕСКАЯ ФУНКЦИЯ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ характеризует чисто физическое (собственное свойство томографа) получение изображения томографа и не зависит от выбранного образца, реконструкции изображения и процесса обработки изображения. ПРОЕКЦИОННЫЙ ЛУЧ характеризуется суммой всех ФИЗИЧЕСКИХ ФУНКЦИЙ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ как функции расстояния вдоль своей оси.

**3.3.2 АКСИАЛЬНАЯ ФУНКЦИЯ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ** (AXIAL POINT SPREAD FUNCTION): Профильная кривая, проходящая через максимум ФИЗИЧЕСКОЙ ФУНКЦИИ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ в плоскости, параллельной СИСТЕМНОЙ ОСИ.

**3.3.3 ПОПЕРЕЧНАЯ ФУНКЦИЯ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ** (TRANSVERSE POINT SPREAD FUNCTION): Реконструированная двухмерная ФУНКЦИЯ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ в томографической ПЛОСКОСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Примечание – В ТОМОГРАФИИ ПОПЕРЕЧНАЯ ФУНКЦИЯ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ может быть также получена с помощью ЛИНЕЙНОГО ИСТОЧНИКА, расположенного параллельно СИСТЕМНОЙ ОСИ.

**3.4 ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ** (SPATIAL RESOLUTION): <ядерная терапия> Способность концентрировать распределение плотности отсчетов на изображении ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА в точку.

**3.4.1 ПОПЕРЕЧНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ** (TRANSVERSE RESOLUTION): ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ в реконструированной плоскости, перпендикулярной к СИСТЕМНОЙ ОСИ.

**3.4.1.1 РАДИАЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ** (RADIAL RESOLUTION): ПОПЕРЕЧНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ вдоль линии, проходящей через источник и СИСТЕМНУЮ ОСЬ.

**3.4.1.2 ТАНГЕНЦИАЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ** (TANGENTIAL RESOLUTION): ПОПЕРЕЧНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ в направлении, перпендикулярном к направлению РАДИАЛЬНОГО РАЗРЕШЕНИЯ.

**3.4.2 АКСИАЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ** (AXIAL RESOLUTION): ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ вдоль линии, параллельной СИСТЕМНОЙ ОСИ.

Примечание – АКСИАЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ применимо только к томографам с достаточно точной аксиальной выборкой, удовлетворяющей теореме о выборке.

**3.4.3 ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ШИРИНА; ЭШ** (EQUIVALENT WIDTH; EW): Ширина прямоугольника, имеющего ту же площадь и высоту, что и функция отклика, например ФУНКЦИЯ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ.

Примечание – ЭШ (EW) лучше отражает остатки рассеяния функции отклика, чем ПШПМ (FWHM) или полная ширина кривой на уровне одной десятой максимума (FWTM).

[IEC TR 60788:2004, gm-34-45, модифицировано – добавлено примечание]

**3.4.4 ПОЛНАЯ ШИРИНА НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА; ПШПМ (FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM; FWHM):** Для колоколообразной кривой, расстояние параллельное оси абсцисс, между точками, где ордината имеет половину своего максимального значения.

[IEC TR 60788:2004, gm-73-02]

**3.5 КОЭФФИЦИЕНТ ВОССТАНОВЛЕНИЯ (RECOVERY COEFFICIENT):** Измеренная на изображении концентрация АКТИВНОСТИ активного объема, деленная на истинную концентрацию АКТИВНОСТИ в этом объеме, без учета коэффициентов калибровки АКТИВНОСТИ.

Примечание – Для фактического измерения истинная концентрация АКТИВНОСТИ заменяется измеренной концентрацией АКТИВНОСТИ в большом объеме.

**3.6 ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ СРЕЗА (SLICE SENSITIVITY):** Отношение СКОРОСТИ СЧЕТА, измеренной на СИНОГРАММЕ, к концентрации АКТИВНОСТИ в фантоме.

Примечание – В ПЭТ измеренные значения корректируются на рассеяние вычитанием ФРАКЦИИ РАССЕЯНИЯ.

**3.7 ОБЪЕМНАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ (VOLUME SENSITIVITY):** Сумма отдельных ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЕЙ СРЕЗА.

**3.8 ХАРАКТЕРИСТИКА СКОРОСТИ СЧЕТА (COUNT RATE CHARACTERISTIC):** Функция, задающая соотношение между наблюдаемой СКОРОСТЬЮ СЧЕТА и ИСТИННОЙ СКОРОСТЬЮ СЧЕТА.

[IEC TR 60788:2004, gm-34-21]

**3.8.1 ПОТЕРЯ СЧЕТА (COUNT LOSS):** Разность между измеренной СКОРОСТЬЮ СЧЕТА и ИСТИННОЙ СКОРОСТЬЮ СЧЕТА, которая определяется ограничением ВРЕМЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ прибора.

**3.8.2 СКОРОСТЬ СЧЕТА (COUNT RATE):** Число отсчетов за единицу времени.

**3.8.3 ИСТИННАЯ СКОРОСТЬ СЧЕТА (TRUE COUNT RATE):** СКОРОСТЬ СЧЕТА, которая наблюдалась бы, если бы ВРЕМЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ устройства было равно нулю.

[IEC TR 60788:2004, rm-34-20]

**3.9 ФРАКЦИЯ РАССЕЯНИЯ; ФР (SCATTER FRACTION; SF):** Отношение между РАССЕЯННЫМИ ИСТИННЫМИ СОВПАДЕНИЯМИ и суммой РАССЕЯННЫХ и НЕРАССЕЯННЫХ ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ для данного экспериментального исследования.

**3.10 ТОЧЕЧНЫЙ ИСТОЧНИК (POINT SOURCE):** РАДИОАКТИВНЫЙ ИСТОЧНИК, аппроксимирующий  $\delta$ -функцию по всем трем координатам.

**3.11 ЛИНЕЙНЫЙ ИСТОЧНИК (LINE SOURCE):** Прямой РАДИОАКТИВНЫЙ ИСТОЧНИК, аппроксимирующий  $\delta$ -функцию по двум координатам и остающийся постоянным по третьей координате.

**3.12 КАЛИБРОВКА (CALIBRATION):** <эмиссионная компьютерная томография> Процесс для установления соотношения между СКОРОСТЬЮ СЧЕТА локально на каждом объемном элементе в изображении, и соответствующей концентрацией АКТИВНОСТИ в объекте для размеров объекта, не требующего КОРРЕКЦИИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ.

Примечание – Для обеспечения достаточной независимости этой КАЛИБРОВКИ от исследуемого объекта применение соответствующих поправок к данным, например, на ОСЛАБЛЕНИЕ, рассеяние, ПОТЕРЮ СЧЕТА, радиоактивный распад, нормализацию детектора, СЛУЧАЙНЫЕ СОВПАДЕНИЯ (ПЭТ) и коэффициент разветвления (ПЭТ) обязательно. Независимость объекта необходима для масштабирования клинических изображений в единицах кБк/мл или стандартизированных показателей накопления (SUV).

**3.13 ХАРАКТЕРИСТИКА СКОРОСТИ СЧЕТА В ПЭТ (PET COUNT RATE PERFORMANCE):** Взаимосвязь между измеренной СКОРОСТЬЮ СЧЕТА ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ, СЛУЧАЙНЫХ СОВПАДЕНИЙ, ОБЩИХ

СОВПАДЕНИЙ и эквивалентной шуму скоростью счета, в зависимости от АКТИВНОСТИ.

**3.14 ВРЕМЯПРОЛЕТНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ; РАЗРЕШЕНИЕ TOF (TIME-OF-FLIGHT RESOLUTION; TOF RESOLUTION):** Неоднозначность измерения разницы времени прибытия двух фотонов одного и того же аннигиляционного события.

## **4 Методы испытания**

### **4.1 Общие положения**

Для всех измерений получаемые параметры томографа должны быть настроены в соответствии с его нормальным режимом работы, т. е. он не должен быть специально настроен для измерения конкретных параметров. Если томограф предназначен для работы в различных режимах, влияющих на рабочие параметры, например, с различными аксиальными углами приема, с ДВУХМЕРНОЙ РЕКОНСТРУКЦИЕЙ и ТРЕХМЕРНОЙ РЕКОНСТРУКЦИЕЙ, результаты испытаний должны быть представлены для каждого режима работы. Конфигурация томографа (например, пороги энергии, аксиальный угол сбора информации, алгоритм реконструкции) должна быть выбрана в соответствии с рекомендациями ИЗГОТОВИТЕЛЯ и четко обозначена. Если какое-либо испытание не может быть выполнено точно так, как указано в настоящем стандарте, необходимо четко указать причину отклонения и точные условия проведения испытания.

Предполагается, что ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННЫЙ ТОМОГРАФ способен оценивать СЛУЧАЙНЫЕ СОВПАДЕНИЯ и выполнять соответствующую коррекцию. Кроме того, ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННЫЙ ТОМОГРАФ обеспечивает коррекции на рассеяние, ОСЛАБЛЕНИЕ, ПОТЕРЮ СЧЕТА, коэффициент ветвления, радиоактивный распад и КАЛИБРОВКУ.

Фантомы для испытания должны быть расположены в центре АКСИАЛЬНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ томографа, если не указано иное.

## **ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ**

### **Общие положения**

Измерения ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ частично описывают способность томографа воспроизводить пространственное распределение радиоактивного индикатора в объекте на реконструированном изображении.

Измерение должно выполняться путем визуализации ТОЧЕЧНЫХ ИСТОЧНИКОВ в воздухе и реконструкции изображений с использованием резкого фильтра при реконструкции. Хотя это не соответствует условиям исследования ПАЦИЕНТА, когда происходит рассеяние в тканях и ограниченная статистика требует использования сглаживающего фильтра при реконструкции изображения и/или итеративных методов реконструкции, измеренное ПРОСТРАНСТВЕННОЕ

#### Цель

Целью данного измерения является определение способности томографа восстанавливать мелкие объекты.

ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ определяется шириной реконструированных ПОПЕРЕЧНЫХ ФУНКЦИЙ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ радиоактивных ТОЧЕЧНЫХ ИСТОЧНИКОВ. Ширина функции точечного распределения измеряется ПОЛНОЙ ШИРИНОЙ НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА (ПШПМ) и ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ШИРИНОЙ (ЭШ).

#### Метод

##### Общие положения

Для всех систем ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ должно измеряться в поперечной плоскости изображения в двух направлениях (т. е. радиально и тангенциально), а также в аксиальном направлении.

##### РАДИОНУКЛИД

РАДИОНУКЛИД для измерения должен быть  $^{18}\text{F}$  или  $^{22}\text{Na}$  с такой АКТИВНОСТЬЮ, чтобы процент ПОТЕРЬ СЧЕТА был менее 5 % или скорость СЛУЧАЙНЫХ СОВПАДЕНИЙ была менее 5 % от ОБЩЕЙ СКОРОСТИ

##### РАСПРЕДЕЛЕНИЕ РАДИОАКТИВНОГО источника

##### Общие положения

Следует использовать ТОЧЕЧНЫЕ ИСТОЧНИКИ, наибольший размер которых меньше или равен 1 мм.

##### Позиционирование источника

Для минимизации рассеяния при измерениях ПОПЕРЕЧНОГО воздухе. Измерения разрешения следует проводить в двух плоскостях, перпендикулярных ДЛИННОЙ ОСИ томографа: одна – в центре АКСИАЛЬНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ, а вторая – в плоскости, смещенной от центральной плоскости на

А  
К  
С  
И  
А  
Л  
Ь

НСбор данных

О Данные должны быть собраны для всех источников в каждой из шести позиций, указанных в 4.2.3.3.2, как по отдельности, так и в группах из нескольких источников, чтобы минимизировать время сбора данных. Необходимо получить не менее 100000 отсчетов для каждого ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА.

ПОбработка данных

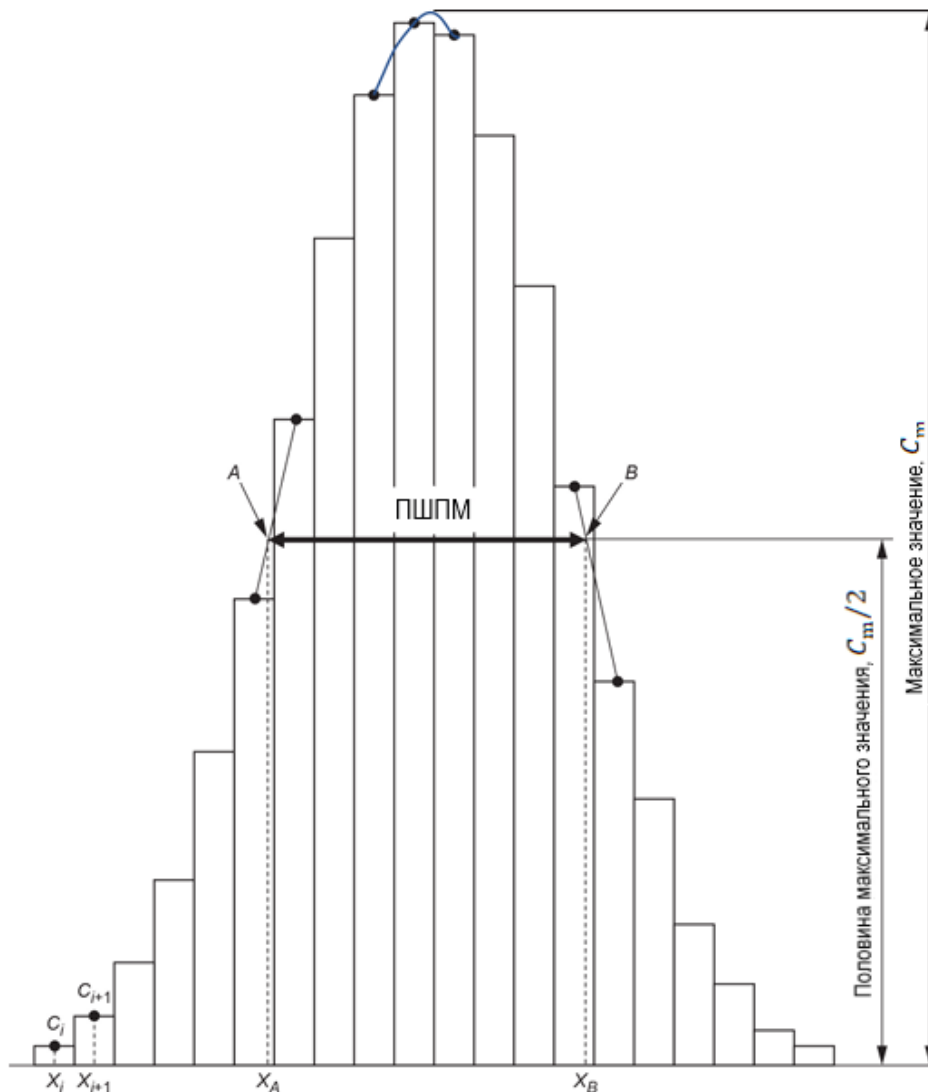
О Для всех данных ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ должна применяться отфильтрованная реконструкция обратной проекции данных ПРОЕКЦИИ с использованием пилообразного фильтра с отсечкой на частоте Найквиста или его трехмерного эквивалента. Методы повышения разрешения не применяются. Размер пикселя в поперечной плоскости должен быть выбран таким образом, чтобы обеспечить не менее 3 пикселя на ПШПМ.

Е Результаты, полученные с использованием альтернативных алгоритмов реконструкции, могут быть представлены в дополнение к результатам (фильмозвонной собранной АКСИАЛЬНОГО ПОПЕРЕЧНОГО РАЗРЕШЕНИЯ альтернативного метода) в каждой рукоятки источника должны располагаться достаточно близко (для во СПОТВЕТНОЙ ОСИ (расстояние 20 мм) можно исключить, если оно не попадает в АНАЛИЗ РАДИАЛЬНОЕ ПОПЕРЕЧНОЕ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ). Источники должны располагаться либо на горизонтальной, либо на тангенциальной линии централизованной РАЗРЕШЕНИЯ. Определение объектов формирования одномерных функций отклика функций изображения формируются путем построения профилей из ПОПЕРЕЧНОЙ ФУНКЦИИ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ через реконструированное трехмерное изображение каждого ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА в радиальном и тангенциальном направлениях, проходящих через максимум распределения. Ширина каждого профиля должна быть в два раза больше ожидаемой ПШПМ в обоих направлениях, перпендикулярных направлению анализа.

АКСИАЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ измерений ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА определяется путем формирования одномерных функций отклика

(АКСИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ), которые получаются путем построения профилей через реконструированное трехмерное изображение в аксиальном направлении, проходящем через пик распределения. Ширина каждого профиля должна быть в два раза больше ожидаемой ПШПМ в обоих направлениях, перпендикулярных направлению анализа.

Каждая ПШПМ определяется линейной интерполяцией между соседними ПИКСЕЛЯМИ на половине максимального значения ПИКСЕЛЯ, которое является максимумом функции отклика (см. рисунок 1). Максимальное значение пикселя  $C_m$  определяется параболическим выравниванием с использованием точки максимума и двух ее ближайших соседей. Значения должны быть преобразованы в миллиметры путем умножения на соответствующую ширину ПИКСЕЛЯ.



Примечание –  $C_m$  – максимальное значение интерполяционной кривой.  $A$  и  $B$  – точки, в которых интерполяционная кривая пересекает линию половины максимального

з

н

а

ч

е

Каждая ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ШИРИНА (ЭШ) должна быть измерена по соответствующей функции отклика. ЭШ должна быть рассчитана по формуле (1):

и

я

.

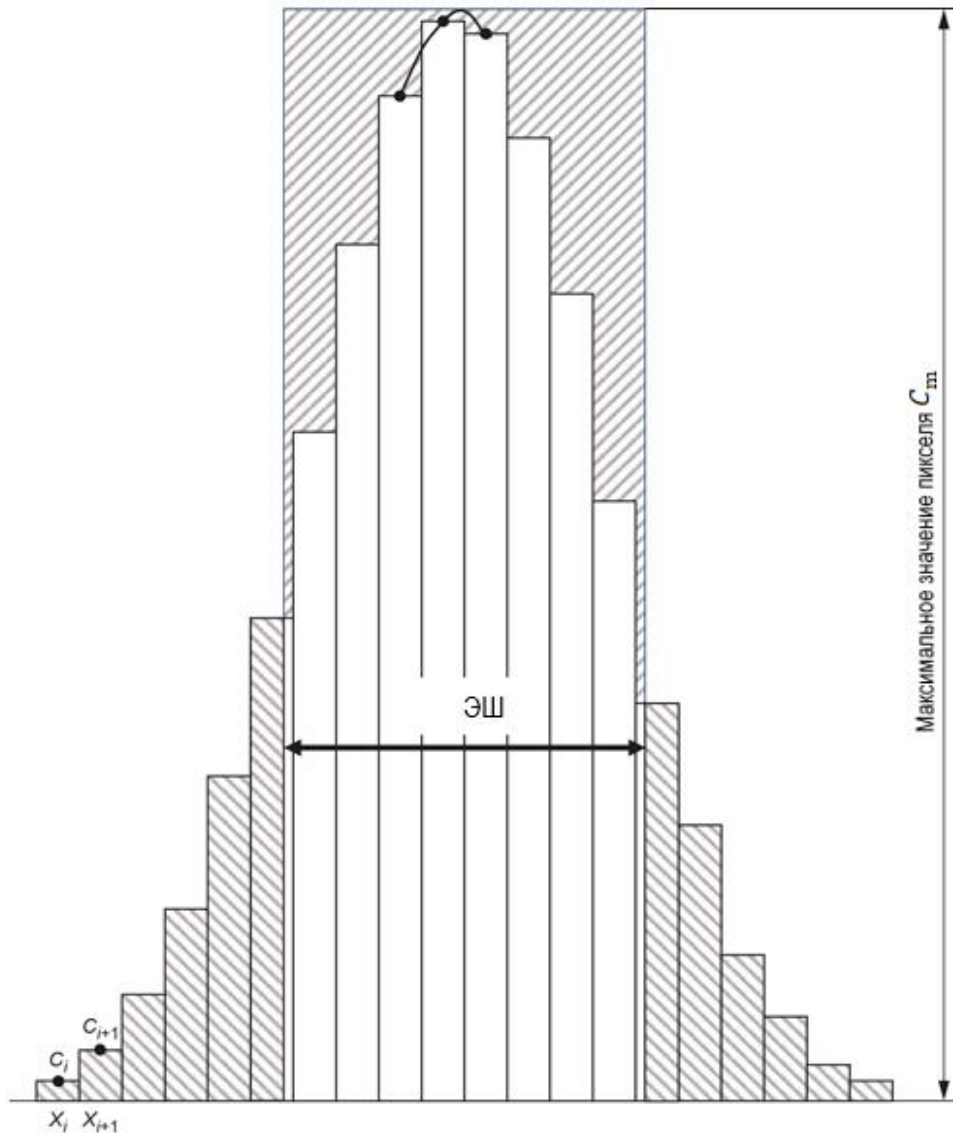
$$\text{ЭШ} = \frac{PW}{C_m} \sum_i C_i, \quad (1)$$

т

где  $\sum_i C_i$  – это сумма отсчетов на профиле между пределами, определенными как  $1/20 C_m$  по обе стороны от максимума;

$C_m$  – максимальное значение ПИКСЕЛЯ профиля, определенное в расчете ПШПМ выше, в отличие от максимального значения пикселя среди местоположений пикселей;

$PW$  – ширина ПИКСЕЛЯ в миллиметрах (см. рисунок 2).



Примечание –  $EW$  (ЭШ) определяется шириной прямоугольника, имеющего площадь ФУНКЦИИ ЛИНЕЙНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ с ее максимальным значением  $C_m$ .

$$\text{ЭШ} = \sum (C_i \cdot PW) / C_m$$

Ширина ПИКСЕЛЯ  $PW = X_{i+1} - X_i$ .

Площади, заштрихованные по-разному, равны.

Рисунок 2 – Определение эквивалентной ширины (ЭШ)

#### 4.2.5 Отчет

РАДИАЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ, ТАНГЕНЦИАЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ и АКСИАЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ (ПШПМ и ЭШ) для каждого положения ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА должны быть рассчитаны и представлены в отчете. Поперечные и аксиальные размеры ПИКСЕЛЯ должны быть представлены в отчете.

Если использовались специальные методы реконструкции, результаты испытаний должны быть представлены вместе с точным описанием методологии.

### **4.3 Томографическая чувствительность**

#### 4.3.1 Общие положения

Томографическая чувствительность – это параметр, характеризующий скорость, при которой совпадающие события обнаруживаются при наличии РАДИОАКТИВНОГО ИСТОЧНИКА с предельно низкой АКТИВНОСТЬЮ, при которой ПОТЕРИ СЧЕТА и СЛУЧАЙНЫЕ СОВПАДЕНИЯ незначительны. Измеренная скорость ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ для заданного распределения РАДИОАКТИВНОГО ИСТОЧНИКА зависит от многих факторов, включая материал детектора, его размер и плотность упаковки, диаметр кольца томографа, аксиальное окно сбора данных и геометрию защиты, ОСЛАБЛЕНИЕ, рассеяние, мертвое время и энергетические пороги.

#### 4.3.2 Цель

Целью данного измерения является определение регистрируемой скорости НЕРАССЕЯННЫХ ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ на единицу концентрации АКТИВНОСТИ для стандартного объемного источника, т. е. цилиндрического фантома заданных размеров.

#### 4.3.3 Метод

##### 4.3.3.1 Общие положения

При проверке томографической чувствительности определенный объем радиоактивного раствора известной концентрации АКТИВНОСТИ помещается в ПОЛНОЕ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННОГО ТОМОГРАФА и замеряется результирующая СКОРОСТЬ СЧЕТА. Системную чувствительность рассчитывается на основе этих значений. Проверка критически зависит от точности анализа АКТИВНОСТИ, измеренной дозкалибратором или колодезным счетчиком. Для таких устройств сложно соблюдать абсолютную КАЛИБРОВКУ с

погрешностью менее 10 %. Если требуется более высокая точность, то следует использовать эталонные стандарты с позитронными излучателями.

Один из последних кадров испытаний ХАРАКТЕРИСТИК СКОРОСТИ СЧЕТА ПЭТ (4.5) может быть использован для определения ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ СРЕЗА и ОБЪЕМНОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ, если РАДИОНУКЛИД, используемый для этих измерений –  $^{18}\text{F}$ .

#### 4.3.3.2 РАДИОНУКЛИД

Для этих измерений должен использоваться РАДИОНУКЛИД  $^{18}\text{F}$ . Величина АКТИВНОСТИ во время измерения томографической чувствительности должна быть такой, чтобы процент ПОТЕРЬ СЧЕТА составлял менее 2 %.

#### 4.3.3.3 Распределение РАДИОАКТИВНОГО ИСТОЧНИКА

Испытательный рассеивающий фантом должен представлять собой сплошной прямой круглый цилиндр из полиэтилена с удельной плотностью  $(0,96 \pm 0,01)$  г/см<sup>3</sup>, наружным диаметром  $(203 \pm 3)$  мм и общей длиной  $(700 \pm 5)$  мм. Отверстие диаметром  $(6,5 \pm 0,3)$  мм просверлено параллельно центральной оси цилиндра на радиальном расстоянии  $(45 \pm 1)$  мм. Для удобства изготовления и манипуляций, цилиндр может состоять из нескольких сегментов, которые собираются вместе перед испытанием. Однако как при проектировании, так и при сборке готового рассеивающего фантома смежные сегменты должны быть плотно подогнаны друг к другу, поскольку даже очень малые зазоры позволят создать узкие аксиальные области нерассеянного излучения.

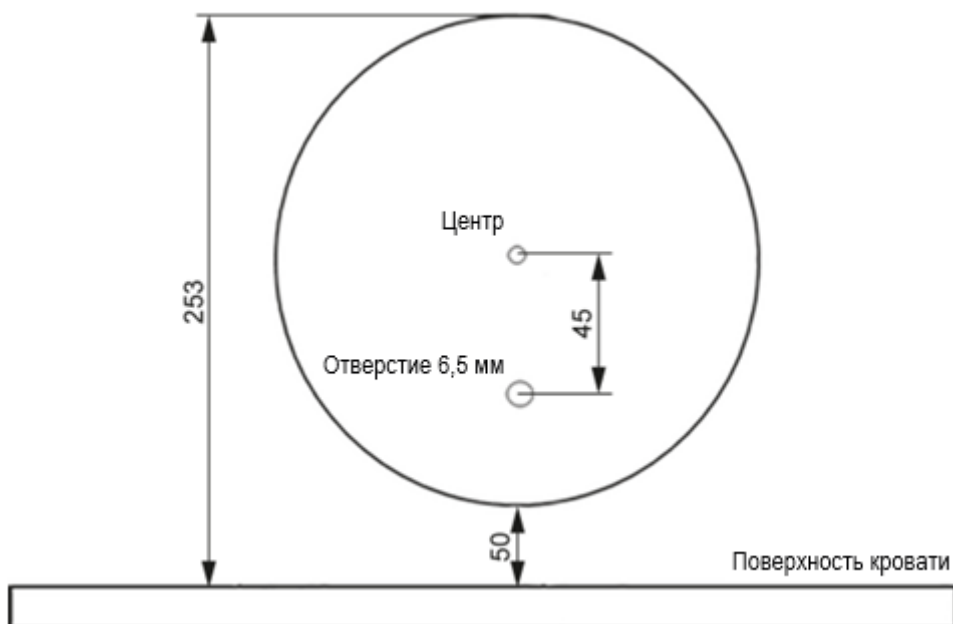
Вставка ЛИНЕЙНОГО ИСТОЧНИКА испытательного рассеивающего фантома должна представлять собой прозрачную полиэтиленовую или покрытую полиэтиленом пластиковую трубку длиной  $(800 \pm 5)$  мм, с внутренним диаметром  $(3,2 \pm 0,2)$  мм и внешним диаметром  $(4,8 \pm 0,2)$  мм.

Вставка ЛИНЕЙНОГО ИСТОЧНИКА испытательного рассеивающего фантома должна быть заполнена водой, тщательно перемешанной с измеренным количеством АКТИВНОСТИ, на длину  $(700 \pm 5)$  мм и герметично закрыта с обоих концов. Этот ЛИНЕЙНЫЙ ИСТОЧНИК должен быть вставлен в отверстие испытательного рассеивающего фантома таким образом, чтобы АКТИВНОСТЬ ЛИНЕЙНОГО ИСТОЧНИКА соответствовала длине полиэтиленового рассеивающего фантома. Испытательный рассеивающий фантом с ЛИНЕЙНЫМ ИСТОЧНИКОМ устанавливается на стандартной кровати пациента, поставляемой ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Рассеивающий фантом приподнимается над кроватью пациента на  $(5 \pm 0,5)$  см с помощью крепежных

средств, таких как пенопластовые блоки, размещенные вне АКСИАЛЬНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ, и поворачивается таким образом, чтобы вставка ЛИНЕЙНОГО ИСТОЧНИКА располагалась максимально близко к кровати пациента (см. рисунок 3). Кровать пациента должна быть расположена на  $(15,2 \pm 0,5)$  см ниже центра ПОПЕРЕЧНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ таким образом, чтобы центр рассеивающего фантома совпадал с центром ПОПЕРЕЧНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ.

Если центрирование рассеивающего фантома невозможно, как описано выше, то для центрирования рассеивающего фантома в поперечном поле зрения можно использовать монтажные блоки других размеров. Необходимо указать в отчете расстояние от стола до центра поперечного поля зрения.

Размеры в миллиметрах



Примечание – Отверстие диаметром 6,5 мм предназначено для установки ЛИНЕЙНОГО ИСТОЧНИКА.

Рисунок 3 – Конфигурация и положение рассеивающего фантома на столе визуализации

#### 4.3.3.4 Сбор данных

Каждое совпадающее событие между отдельными детекторами должно учитываться только один раз. Данные следует собирать в СИНОГРАММЫ. Все события следует располагать в поперечном срезе, проходящем через середину

соответствующей ЛИНИИ ОТКЛИКА.

Получают не менее 500000 истинно совпадающих отсчетов.

#### 4.3.3.5 Обработка данных

Концентрация АКТИВНОСТИ в рассеивающем фантоме должна быть скорректирована с учетом распада для определения средней концентрации АКТИВНОСТИ,  $a_{ave}$ , во время сбора данных,  $T_{acq}$ , по следующей формуле (2):

$$a_{ave} = \frac{A_{cal}}{V} \frac{1}{\ln 2} \frac{T_{1/2}}{T_{acq}} \exp \left[ \frac{T_{cal} - T_0}{T_{1/2}} \ln 2 \right] \left[ 1 - \exp \left( - \frac{T_{acq}}{T_{1/2}} \ln 2 \right) \right], \quad (2)$$

где  $V$  – номинальный объем испытательного рассеивающего фантома (22700 см<sup>3</sup>);

$A_{cal}$  – АКТИВНОСТЬ, умноженная на коэффициент ветвления («позитронная активность»), измеренная за время  $T_{cal}$ ;

$T_0$  – время начала сбора данных;

$T_{1/2}$  – ПЕРИОД ПОЛУРАСПАДА РАДИОНУКЛИДА.

Коррекция не должна применяться для нормализации детекторов, ПОТЕРИ СЧЕТА, РАССЕЯННОГО ИСТИННОГО СОВПАДЕНИЯ и ОСЛАБЛЕНИЯ. Данные следует откорректировать для СЛУЧАЙНЫХ СОВПАДЕНИЙ.

#### 4.3.4 Анализ

Все ПИКСЕЛИ в СИНОГРАММЕ, расположенные далее 25 см от СИСТЕМНОЙ ОСИ, должны быть обнулены.

Общее количество отсчетов  $C_{i,tot}$  для каждого среза  $i$  определяется путем суммирования всех ПИКСЕЛЕЙ в соответствующей СИНОГРАММЕ. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ СРЕЗА  $S_i$  для нерассеянных событий определяется по формуле (3):

$$S_i = \frac{C_{i,tot} (1 - SF_i)}{T_{acq} a_{ave}}, \quad (3)$$

где  $SF_i$  – соответствующая ФРАКЦИЯ РАССЕЯНИЯ (см. 4.4).

ОБЪЕМНАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ  $S_{tot}$  должна быть равна сумме  $S_i$  по всем срезам томографа в пределах АКСИАЛЬНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ.

#### 4.3.5 Отчет

Необходимо указать ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ОБЪЕМА  $S_{tot}$ . Необходимо представить график значений ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ СРЕЗА  $S_i$ .

### 4.4 Измерение рассеяния

#### 4.4.1 Общие положения

Рассеяние фотонов, возникающих при аннигиляции позитронов, приводит к совпадениям событий, дающим ложную информацию для локализации источника излучения. Различия в конструкции и исполнении приводят к тому, что ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННЫЕ ТОМОГРАФЫ имеют разную чувствительность к рассеянному излучению.

#### 4.4.2 Цель

Целью данного испытания является измерение относительной системной чувствительности к рассеянному излучению, выраженного значением ФРАКЦИЕЙ РАССЕЯНИЯ ( $SF$ ), а также значениями ФРАКЦИИ РАССЕЯНИЯ в каждом срезе  $SF_j$ .

#### 4.4.3 Метод

##### 4.4.3.1 Общие положения

Испытательный рассеивающий фантом должен представлять собой сплошной прямой круглый цилиндр из полиэтилена с удельной плотностью  $(0,96 \pm 0,01)$  г/см<sup>3</sup>, наружным диаметром  $(203 \pm 3)$  мм и общей длиной  $(700 \pm 5)$  мм. Отверстие диаметром  $(6,5 \pm 0,3)$  мм просверлено параллельно центральной оси цилиндра на радиальном расстоянии  $(45 \pm 1)$  мм. Для удобства изготовления и манипуляций, цилиндр может состоять из нескольких сегментов, которые собираются вместе в процессе испытаний. Однако как при проектировании, так и при сборке готового рассеивающего фантома смежные сегменты должны быть плотно подогнаны друг к другу, поскольку даже очень малые зазоры позволят создать узкие аксиальные области нерассеянного излучения.

Один из последних кадров проверки ХАРАКТЕРИСТИК СКОРОСТИ СЧЕТА ПЭТ (4.5) может быть использован для определения ФРАКЦИИ РАССЕЯНИЯ.

##### 4.4.3.2 РАДИОНУКЛИД

РАДИОНУКЛИД для измерения должен быть <sup>18</sup>F или <sup>11</sup>C с АКТИВНОСТЬЮ, при которой процент ПОТЕРЬ СЧЕТА составляет менее 5 %.

#### 4.4.3.3 Распределение РАДИОАКТИВНОГО ИСТОЧНИКА

Вставка ЛИНЕЙНОГО ИСТОЧНИКА испытательного рассеивающего фантома должна представлять собой прозрачную полиэтиленовую или покрытую полиэтиленом пластиковую трубку длиной  $(800 \pm 5)$  мм, с внутренним диаметром  $(3,2 \pm 0,2)$  мм и внешним диаметром  $(4,8 \pm 0,2)$  мм. Эта трубка должна быть заполнена известным количеством АКТИВНОСТИ и продета сквозь отверстие диаметром 6,5 мм в испытательном рассеивающем фантоме.

Вставка ЛИНЕЙНОГО ИСТОЧНИКА испытательного рассеивающего фантома должна быть заполнена водой, тщательно перемешанной с измеренным количеством АКТИВНОСТИ, на длину  $(700 \pm 5)$  мм и герметично закрыта с обоих концов. Этот ЛИНЕЙНЫЙ ИСТОЧНИК должен быть вставлен в отверстие испытательного рассеивающего фантома таким образом, чтобы АКТИВНОСТЬ ЛИНЕЙНОГО ИСТОЧНИКА соответствовала длине полиэтиленового рассеивающего фантома.

Испытательный рассеивающий фантом с ЛИНЕЙНЫМ ИСТОЧНИКОМ устанавливается на стандартной кровати пациента, поставляемой ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Рассеивающий фантом приподнимается над кроватью пациента на  $(5 \pm 0,5)$  см с помощью крепежных средств, таких как пенопластовые блоки, размещенные вне АКСИАЛЬНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ, и поворачивается таким образом, чтобы вставка ЛИНЕЙНОГО ИСТОЧНИКА располагалась максимально близко к кровати пациента (см. рисунок 3). Путем поднятия или опускания кровати добиваются совпадения центра рассеивающего фантома с центром ПОПЕРЕЧНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ.

Если центрирование рассеивающего фантома невозможно, как описано выше, для центрирования рассеивающего фантома в поперечном поле зрения можно использовать монтажные блоки других размеров. Необходимо указать в отчете расстояние от стола до центра поперечного поля зрения.

#### 4.4.3.4 Сбор данных

Каждое совпадающее событие между отдельными детекторами следует учитываться только один раз. Данные следует собирать в СИНОГРАММЫ. Все события должны быть расположены в срезе на уровне средней точки соответствующей ЛИНИИ ОТКЛИКА. Сбор данных должен содержать не менее 500000 истинно совпадающих отсчетов.

#### 4.4.3.5 Обработка данных

Коррекция не должна применяться к изменениям чувствительности

детектора, РАССЕЯННЫМ ИСТИННЫМ СОВПАДЕНИЯМ, ПОТЕРЕ СЧЕТА или ОСЛАБЛЕНИЮ.

Данные следует откорректировать для СЛУЧАЙНЫХ СОВПАДЕНИЙ.

#### 4.4.4 Анализ

Для томографов с АКСИАЛЬНЫМ ПОЛЕМ ЗРЕНИЯ 65 см или менее, СИНОГРАММЫ ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ должны создаваться при каждой операции получения данных  $i$  среза  $j$ . Для томографов с АКСИАЛЬНЫМ ПОЛЕМ ЗРЕНИЯ более 65 см СИНОГРАММЫ ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ должны быть созданы для каждого сбора данных для срезов в пределах центральных 65 см.

Наклонные СИНОГРАММЫ должны быть свернуты в одну СИНОГРАММУ для каждого соответствующего среза [путем повторного объединения (ребининга) отдельных срезов] с сохранением количества отсчетов в СИНОГРАММЕ.

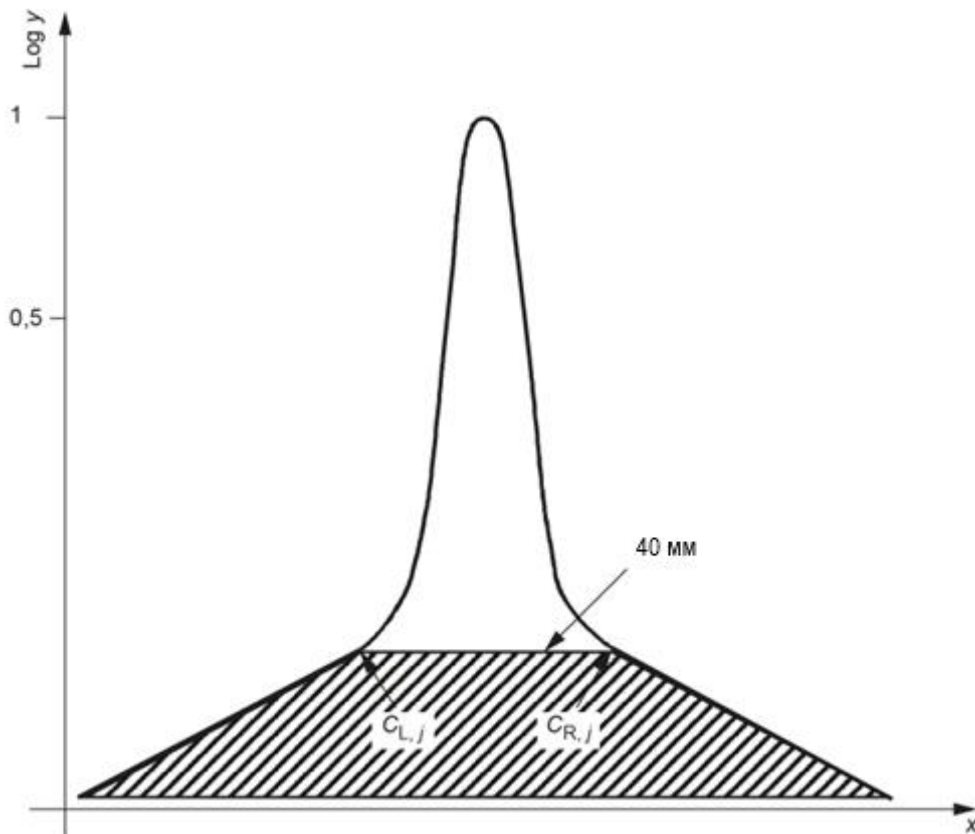
СИНОГРАММА  $j$  ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ должна быть обработана следующим образом.

а) Все ПИКСЕЛИ, расположенные далее 25 см от СИСТЕМНОЙ ОСИ, должны быть обнулены.

б) Для каждого УГЛА ПРОЕКЦИИ  $\phi$  в пределах СИНОГРАММЫ местоположение центра отклика ЛИНЕЙНОГО ИСТОЧНИКА определяется путем поиска ПИКСЕЛЯ с наибольшим значением. Каждая ПРОЕКЦИЯ смещается таким образом, чтобы ПИКСЕЛЬ с максимальным значением был совмещен с центральным ПИКСЕЛЕМ СИНОГРАММЫ.

с) После выравнивания должна быть создана суммарная проекция. ПИКСЕЛЬ в суммарной проекции должен быть суммой ПИКСЕЛЕЙ в каждой угловой ПРОЕКЦИИ, имеющих такое же радиальное смещение, что и ПИКСЕЛЬ в суммарной проекции.

д) Должны быть получены отсчеты  $C_{L,j}$  и  $C_{R,j}$ , интенсивности левого и правого ПИКСЕЛЕЙ на краях полосы шириной  $\pm 20$  мм от центра профиля, рассчитанные в (б) (см. рисунок 4). Для определения  $C_{L,j}$  и  $C_{R,j}$  должна быть использована линейная интерполяция.



В суммарной проекции рассеяние оценивается по отсчетам за пределами полосы шириной 40 мм плюс площадь под линией  $C_{L,j} - C_{R,j}$ .

Рисунок 4 – Определение ФРАКЦИИ РАССЕЯНИЯ

е) Среднее значение интенсивностей двух ПИКСЕЛЕЙ  $C_{L,j}$  и  $C_{R,j}$  умножается на количество ПИКСЕЛЕЙ, включая дробные значения, соответствующее ширине полосы, и полученное произведение прибавляется к сумме отсчетов в ПИКСЕЛЯХ вне полосы, чтобы получить количество отсчетов рассеяния  $C_{S,j}$  для среза  $j$ .

ф) ИСТИННЫЕ СОВПАДЕНИЯ  $C_{ТОТ,j}$  вычисляются как сумма всех отсчетов в суммарной проекции для среза  $j$ . ИСТИННЫЕ СОВПАДЕНИЯ включают РАССЕЯННЫЕ ИСТИННЫЕ СОВПАДЕНИЯ и НЕРАССЕЯННЫЕ ИСТИННЫЕ СОВПАДЕНИЯ.

ФРАКЦИЯ РАССЕЯНИЯ  $SF_j$  для каждого среза рассчитывается по формуле (4):

$$SF_j = \frac{C_{Sj}}{C_{\text{ТОТ},j}} \quad (4)$$

ФРАКЦИЯ РАССЕЯНИЯ  $SF$  рассчитывается по формуле (5):

$$SF = \frac{\sum_j C_{Sj}}{\sum_j C_{\text{ТОТ},j}} \quad (5)$$

#### 4.4.5 Отчет

Должна быть представлена ФРАКЦИЯ РАССЕЯНИЯ  $SF$  [формула (5)]. Должен быть представлен график значений  $SF_j$  [рассчитанный по формуле (4)].

### 4.5 ХАРАКТЕРИСТИКА СКОРОСТИ СЧЕТА ПЭТ

#### 4.5.1 Общие положения

ХАРАКТЕРИСТИКА СКОРОСТИ СЧЕТА ПЭТ сложным образом зависят от пространственного распределения АКТИВНОСТИ и рассеивающих материалов, от соотношения истинных и единичных событий, от ХАРАКТЕРИСТИКИ СКОРОСТИ СЧЕТА ОДИНОЧНЫХ СИГНАЛОВ и от настройки условий измерения. Кроме того, характеристики СКОРОСТИ СЧЕТА сильно зависят от количества СЛУЧАЙНЫХ СОВПАДЕНИЙ и точности вычитания этих событий.

#### 4.5.2 Цель

Описанная здесь процедура предназначена для оценки отклонений от линейной зависимости между СКОРОСТЬЮ СЧЕТА ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ и АКТИВНОСТЬЮ, вызванных ПОТЕРЯМИ СЧЕТА. Поскольку современные ПЭТ-томографы работают с коррекцией ПОТЕРЬ СЧЕТА, также проверяется точность этих алгоритмов коррекции.

#### 4.5.3 Метод

##### 4.5.3.1 Общие положения

Испытательный рассеивающий фантом должен представлять собой сплошной прямой круглый цилиндр из полиэтилена с удельной плотностью  $(0,96 \pm 0,01)$  г/см<sup>3</sup>, наружным диаметром  $(203 \pm 3)$  мм и общей длиной  $(700 \pm 5)$  мм. Параллельно центральной оси цилиндра сверлится отверстие диаметром  $(6,5 \pm 0,3)$  мм на радиальном расстоянии  $(45 \pm 1)$  мм. Для удобства изготовления и манипуляций с цилиндром он может состоять из нескольких сегментов, которые собираются вместе в процессе испытаний. Однако как при

проектировании, так и при сборке готового рассеивающего фантома необходимо обеспечить плотное прилегание соседних сегментов, поскольку даже очень малые зазоры позволят создать узкие аксиальные области нерассеянного излучения.

#### 4.5.3.2 РАДИОНУКЛИД и АКТИВНОСТЬ

РАДИОНУКЛИД для измерения должен быть  $^{18}\text{F}$  или  $^{11}\text{C}$ . Изменение АКТИВНОСТИ должно быть получено за счет радиоактивного распада. Последний кадр должен быть получен с ПОТЕРЕЙ СЧЕТА менее 1 %. Начальное значение АКТИВНОСТИ должно быть достаточно высоким, чтобы обеспечить измерение следующих двух скоростей:

- a)  $R_{t,\max}$  – максимальная СКОРОСТЬ СЧЕТА ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ;
- b)  $R_{\text{NEC},\max}$  – максимальная эквивалентная шуму скорость счета.

Рекомендации по начальной АКТИВНОСТИ, необходимой для достижения этих целей, должны быть предоставлены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

#### 4.5.3.3 Распределение РАДИОАКТИВНОГО ИСТОЧНИКА

Вставка ЛИНЕЙНОГО ИСТОЧНИКА испытательного рассеивающего фантома должна представлять собой прозрачную полиэтиленовую или пластиковую трубку с полиэтиленовым покрытием длиной  $(800 \pm 5)$  мм, с внутренним диаметром  $(3,2 \pm 0,2)$  мм и внешним диаметром  $(4,8 \pm 0,2)$  мм. Эта трубка должна быть заполнена известным количеством АКТИВНОСТИ и продета в отверстие диаметром 6,5 мм в испытательном рассеивающем фантоме.

Вставка ЛИНЕЙНОГО ИСТОЧНИКА испытательного рассеивающего фантома должна быть заполнена водой, тщательно перемешанной с измеренным количеством АКТИВНОСТИ, на длину  $(700 \pm 5)$  мм и герметично закрыта с обоих концов. Испытательный рассеивающий фантом с линейным источником должен быть установлен на стандартной кровати пациента, поставляемой ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Рассеивающий фантом должен быть приподнят над кроватью пациента на  $(5 \pm 0,5)$  см с помощью монтажных средств, таких как пенопластовые блоки, размещенные вне АКСИАЛЬНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ, и повернут таким образом, чтобы вставка линейного источника излучения располагалась максимально близко к кровати пациента (см. рисунок 3). Путем поднятия или опускания кровати добиваются совпадения центра рассеивающего фантома с центром ПОПЕРЕЧНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ.

Если центрирование рассеивающего фантома, как описано выше, невозможно, то для центрирования рассеивающего фантома в поперечном поле

зрения можно использовать монтажные блоки других размеров. Необходимо указать в отчете расстояние от стола до центра поперечного поля зрения.

Испытательный рассеивающий фантом должен быть помещен в поле зрения ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННОГО ТОМОГРАФА. Затем необходимо провести регулярные измерения (не менее двух на каждый период полураспада радиоактивных частиц) в течение нескольких периодов полураспада радиоактивных частиц в рассеивающем фантоме. Спад активности сопровождается уменьшением частоты событий. Кроме того, эффективность системы при обработке совпадающих событий повышается по мере снижения активности до тех пор, пока ПОТЕРЯМИ СЧЕТА можно будет эффективно пренебречь. Таким образом, выждав достаточно долго, можно получить измерение СКОРОСТИ СЧЕТА ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ, которое фактически не учитывает потери при обработке. Экстраполируя эту СКОРОСТЬ СЧЕТА ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ обратно к более высоким уровням АКТИВНОСТИ и сравнивая ее со СКОРОСТЬЮ СЧЕТА ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ, измеренной при этих более высоких уровнях АКТИВНОСТИ, можно оценить ПОТЕРИ СЧЕТА, понесенные системой при более высоких уровнях АКТИВНОСТИ. Точность данного метода критически зависит от сбора достаточной статистики при достаточно низких уровнях АКТИВНОСТИ. Это может потребовать повторных измерений при более низких СКОРОСТЯХ СЧЕТА. Рекомендации по протоколу сбора данных, необходимому для достижения этих целей, должны быть предоставлены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

#### 4.5.3.4 Сбор данных

Каждое совпадающее событие между отдельными детекторами учитывается только один раз.

Если данные также будут использоваться для расчета времяпролетного РАЗРЕШЕНИЯ для 4.6, то данные должны быть получены в режиме получения данных по времяпролетному разрешению.

#### 4.5.4 Анализ

##### 4.5.4.1 Испытание ХАРАКТЕРИСТИКИ СКОРОСТИ СЧЕТА ПЭТ

###### 4.5.4.1.1 Общие положения

Данные должны быть собраны в СИНОГРАММЫ. Все события должны быть отнесены к срезу, расположенному посередине соответствующей ЛИНИИ ОТКЛИКА.

К измерениям не должны применяться поправки на изменения

чувствительности детектора, рассеяние, ПОТЕРЮ СЧЕТА или ОСЛАБЛЕНИЕ.

Для томографов с АКСИАЛЬНЫМ ПОЛЕМ ЗРЕНИЯ 65 см или менее СИНОГРАММЫ ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ должны создаваться при каждой операции получения данных  $i$  среза  $j$ . Для томографов с АКСИАЛЬНЫМ ПОЛЕМ ЗРЕНИЯ более 65 см СИНОГРАММЫ ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ должны быть созданы для каждого сбора данных срезов в пределах центральных 65 см.

#### 4.5.4.1.2 Испытание

Необходимо измерить отношение между СКОРОСТЬЮ СЧЕТА и АКТИВНОСТЬЮ В ОБЩЕМ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ томографа. Время на кадр должно быть меньше половины ПЕРИОДА ПОЛУРАСПАДА ИЗОТОПА, за исключением последних трех кадров, которые могут быть длиннее. Для каждого из этих трех последних кадров необходимо получить не менее 500000 истинно совпадающих отсчетов.

Начальная АКТИВНОСТЬ в рассеивающем фантоме должна быть определена на основе АКТИВНОСТИ, введенной в рассеивающий фантом, измеренной с помощью поверенного дозкалибратора.

Среднее значение затухающей АКТИВНОСТИ,  $A_{ave,i}$ , в течение интервала сбора данных для временного кадра  $i$ ,  $T_{acq,i}$ , определяется по формуле (6):

$$A_{ave,i} = A_{cal} \frac{1}{\ln 2} \frac{T_{1/2}}{T_{acq,i}} \exp \left[ \frac{T_{cal} - T_{0,i}}{T_{1/2}} \ln 2 \right] \left[ 1 - \exp \left( - \frac{T_{acq,i}}{T_{1/2}} \ln 2 \right) \right], \quad (6)$$

где  $A_{cal}$  – это АКТИВНОСТЬ, умноженная на коэффициент ветвления («позитронная активность»), измеренная в момент времени  $T_{cal}$ ;

$T_{0,i}$  – время начала сбора данных для кадра  $i$ ;

$T_{1/2}$  – ПЕРИОД ПОЛУРАСПАДА РАДИОНУКЛИДА  $^{18}\text{F}$  или  $^{11}\text{C}$  соответственно.

СИНОГРАММЫ должны быть проанализированы без коррекции ПОТЕРИ СЧЕТА. Все ПИКСЕЛИ в полученной СИНОГРАММЕ и соответствующих СИНОГРАММАХ с оценкой случайных величин, расположенные далее 25 см от СИСТЕМНОЙ ОСИ, обнуляются.

Для каждого временного интервала  $i$  общее количество полученных импульсов  $N_{TOT,i}$  и общее количество оцененных случайных величин  $N_{r,i}$  вычисляются как сумма оставшихся данных.

Для каждого временного кадра  $i$  вычисляются  $R_{TOT,i}$ ,  $R_{r,i}$  и  $R_{t,i}$ :

- a)  $R_{TOT,i} = N_{TOT,i}/T_i$   
 b)  $R_{r,i} = N_{r,i}/T_i$   
 c)  $R_{t,i} = (1 - SF) \cdot (N_{TOT,i} - N_{r,i})/T_i$

где  $SF$  – коэффициент рассеяния, рассчитанный в 4.4.4;

$T_i$  – время получения изображения для кадра  $i$ .

Эквивалентное количество отсчетов, генерируемое шумом (NECR),  $R_{NEC,i}$  для каждого временного кадра рассчитывается по формуле (7)

$$R_{NEC,i} = R_{t,i}^2 / (R_{TOT,i} + R_{r,i}) \quad (7)$$

Должен быть указан максимальный NECR,  $R_{NEC,max}$ , а также соответствующая АКТИВНОСТЬ,  $A_{NEC,max}$ .

#### 4.5.4.2 Поверка схемы коррекции ПОТЕРИ СЧЕТА

##### 4.5.4.2.1 Общие положения

Для томографов с АКСИАЛЬНЫМ ПОЛЕМ ЗРЕНИЯ 65 см или менее необходимо реконструировать все срезы. Для томографов с АКСИАЛЬНЫМ ПОЛЕМ ЗРЕНИЯ более 65 см необходимо реконструировать только срезы в центральных 65 см. К данным необходимо применять коррекцию ОСЛАБЛЕНИЯ, рассеяния, ПОТЕРИ СЧЕТА и случайных искажений. Изображения должны быть реконструированы стандартными методами без коррекции ослабления.

##### 4.5.4.2.2 Испытание

Все анализы должны быть выполнены на каждом реконструированном изображении  $i, j$ . Необходимо рассчитать среднюю АКТИВНОСТЬ  $A_{ave,i}$  для каждой операции получения данных  $i$ . Средняя эффективная концентрация АКТИВНОСТИ  $A_{eff,i}$  для каждой операции получения данных  $i$  рассчитывается путем деления  $A_{ave,i}$  на  $22700 \text{ см}^3$ , что соответствует объему испытательного рассеивающего фантома.

На реконструированном изображении для каждого среза  $j$  необходимо нарисовать круговую ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА (ОИ) диаметром 18 см, центрированную на ПОПЕРЕЧНОМ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ (не центрированную на ЛИНЕЙНОМ ИСТОЧНИКЕ).  $\Gamma_{ROI,i,j}$  – это средняя концентрация активности в ОИ для каждого среза  $j$  и каждой операции получения данных  $i$ .

Для каждого среза  $j$  каждой операции получения данных  $i$  значение

наилучшего соответствия ОИ  $\Gamma_{\text{Fit},i,j}$  рассчитывается по формуле (8):

$$\Gamma_{\text{Fit},i,j} = \frac{A_{\text{ave},i}}{I} \sum_{k=1}^I \frac{\Gamma_{\text{ROI},i,k}}{A_{\text{ave},k}} \quad (8)$$

где  $I$  – общее количество измерений с активностью, равной или ниже максимального значения NECR ( $R_{\text{NEC,max}}$ ), как определено в 4.5.4.1.2, а сумма рассчитывается для каждого измерения  $k$ .

Для каждого среза  $j$  каждого каждой операции получения данных  $i$  относительная погрешность СКОРОСТИ СЧЕТА  $\Delta\gamma_{i,j}$  в процентах рассчитывается по формуле (9):

$$\Delta\gamma_{i,j} = \Gamma_{\text{ROI},i,j} / \Gamma_{\text{Fit},i,j} - 1 \quad (9)$$

#### 4.5.5 Отчет

##### 4.5.5.1 ХАРАКТЕРИСТИКА СКОРОСТИ СЧЕТА ПЭТ (см. 4.5.4.1)

Для системы необходимо построить график зависимости следующих четырех величин от средней эффективной концентрации АКТИВНОСТИ  $A_{\text{ave},i}$ :

- a)  $R_{t,i}$  – СКОРОСТЬ СЧЕТА ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ;
- b)  $R_{r,i}$  – СКОРОСТЬ СЧЕТА СЛУЧАЙНЫХ СОВПАДЕНИЙ;
- c)  $R_{\text{NEC},i}$  – эквивалентная шуму скорость счета NECR;
- d)  $R_{\text{TOT},i}$  – СКОРОСТЬ СЧЕТА ОБЩЕГО ЧИСЛА СОВПАДЕНИЙ.

Должны быть представлены следующие значения, полученные из приведенного выше графика:

- a)  $R_{t,\text{max}}$  – максимальная СКОРОСТЬ СЧЕТА ИСТИННЫХ СОВПАДЕНИЙ;
- b)  $R_{\text{NEC},\text{max}}$  – максимальная эквивалентная шуму скорость счета;
- c)  $A_{t,\text{max}}$  – концентрация АКТИВНОСТИ, при которой достигается  $R_{t,\text{max}}$ ;
- d)  $A_{\text{NEC},\text{max}}$  – концентрация АКТИВНОСТИ, при которой достигается  $R_{\text{NEC},\text{max}}$ .

Необходимо указать в отчете метод, используемый для оценки СЛУЧАЙНЫХ СОВПАДЕНИЙ.

##### 4.5.5.2 Точность коррекции ПОТЕРИ СЧЕТА (см. 4.5.4.2)

График зависимости максимальных и минимальных значений  $\Delta\gamma_{i,j}$  от  $A_{\text{eff},i}$  должен быть построен с использованием линейной шкалы. Точки данных могут быть объединены для формирования непрерывной кривой.

Необходимо указать максимальное значение смещения  $|\Delta\gamma_{i,j}|$  в диапазоне АКТИВНОСТИ до  $A_{\text{NEC,max}}$ .

#### **4.6 Времяпролетное разрешение (разрешение TOF)**

##### 4.6.1 Общие положения

Времяпролетные данные используются для локализации точки аннигиляции вдоль ЛИНИИ ОТКЛИКА во время реконструкции.

Примечание 1 – Процедура определения разрешения, создаваемого датчиками типа «время пролета», применима только к системам, обладающим функцией получения данных в режиме TOF.

Примечание 2 – Времяпролетное разрешение не характеризует процесс реконструкции или влияние времяпролетной реконструкции на изображение.

##### 4.6.2 Цель

Целью данной процедуры является характеристика времяпролетного РАЗРЕШЕНИЯ (TOF).

##### 4.6.3 Метод

Времяпролетное РАЗРЕШЕНИЕ (TOF) должно быть измерено на основе данных, полученных в 4.5.

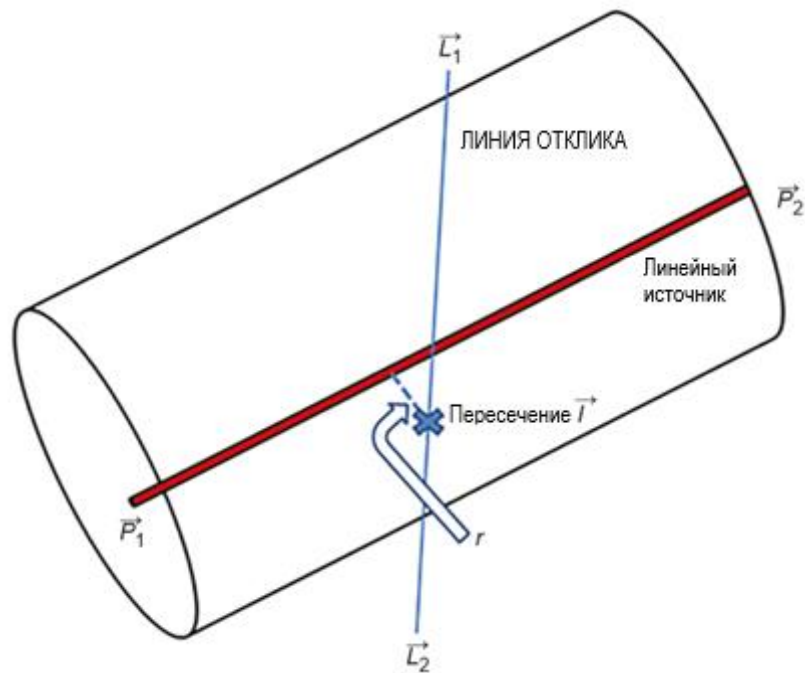
На рисунке 5 показана геометрия, использованная при обработке и анализе данных совпадений.

##### 4.6.4 Радионуклид, распределение источников и сбор данных

См. пункт 4.5

##### 4.6.5 Обработка данных

Для ПЭТ-сканеров с АКСИАЛЬНЫМ ПОЛЕМ ЗРЕНИЯ 65 см или менее необходимо учитывать данные всех срезов. Для ПЭТ-сканеров с АКСИАЛЬНЫМ ПОЛЕМ ЗРЕНИЯ более 65 см необходимо учитывать только аксиальные срезы в центральных 65 см. К измерениям не должны применяться поправки на изменения чувствительности детектора, рассеяние, случайные факторы, мертвое время или ослабление, за исключением случаев реконструкции изображений, используемых для локализации линейного источника в 4.6.6.1.



$r$  – кратчайшее расстояние между ЛИНИЕЙ ОТКЛИКА и линейным источником

Точка пересечения линии отклика с линейным источником определяется как точка вдоль линии отклика с кратчайшим расстоянием до источника линии.

Рисунок 5 – Определение расстояния ЛИНИИ ОТКЛИКА от линейного источника

#### 4.6.6 Анализ

##### 4.6.6.1 Определение положения линейного источника

Первый кадр динамической последовательности, где активность ниже максимального значения NECR,  $R_{NEC,max}$ , должен быть реконструирован со всеми доступными коррекциями, за исключением коррекции ослабления, и размером пикселя в поперечном срезе не более 2,5 мм; изображения формируются в системе координат ПЭТ. Местоположение линейного источника должно быть определено путем расчета центроида на всех поперечных срезах, за исключением тех, которые находятся в пределах 10 мм от любого конца аксиального поля зрения. Для сопоставления этих положений центроида должна использоваться линия. Пересечение линии с первым и последним поперечными срезами определяет две точки  $\vec{P}_1$  и  $\vec{P}_2$ , соответственно. Единичный вектор  $\vec{v}$  для этой линии должен быть рассчитан как:

$$\vec{v} = \frac{\vec{P}_2 - \vec{P}_1}{|\vec{P}_2 - \vec{P}_1|}$$

Могут быть использованы изображения, реконструированные для проверки точности коррекции скорости счета в 4.5.4.2.

#### 4.6.6.2 Оценка разницы во времени

##### 4.6.6.2.1 Общие положения

Следующий анализ должен быть выполнен для каждого временного кадра данных испытательного рассеивающего фантома, начиная с последнего кадра, полученного выше максимального значения NECR,  $R_{NEC,max}$ , измеренного в 4.5, и продолжая для всех кадров с не менее чем 500000 полученными мгновенными событиями.

##### 4.6.6.2.2 Формирование двумерной гистограммы

Каждое событие должно быть аккумулировано в одну двумерную гистограмму для каждого сбора данных  $j$ . Двумерные гистограммы должны быть центрированы относительно нуля как во временном, так и в пространственном измерениях. Размеры сдвигов  $\Delta t$  и  $\Delta r$  должны быть меньше одной четверти ожидаемой полуширины временного и пространственного распределений соответственно.

Для каждого события совпадения в наборе данных  $\vec{L}_1$  и  $\vec{L}_2$  должны быть определены как трехмерные координаты двух точек на линии в координатах ПЭТ, представляющих событие совпадения, как используется при реконструкции изображения (см. рисунок 5). Затем должны быть выполнены следующие вычисления.

а) Вычисляют единичный вектор  $\vec{u}$  от  $\vec{L}_1$  до  $\vec{L}_2$ :

$$\vec{u} = \frac{\vec{L}_2 - \vec{L}_1}{|\vec{L}_2 - \vec{L}_1|}$$

б) Вычисляют расстояние  $r'$  между линией совпадения и линейным источником:

$$r = (\vec{L}_1 - \vec{P}_1) \cdot \frac{\vec{u} \cdot \vec{v}}{|\vec{u} \cdot \vec{v}|}$$

Если  $|r'| > (20 + \Delta r)$  мм, данное событие исключается из построения двумерной гистограммы. В противном случае продолжить.

с) Вычисляют точку  $\vec{I}$  на линии совпадения, ближайшей к линейному источнику.

$$\vec{I} = \vec{L}_1 + \frac{(\vec{L}_1 - \vec{P}_1) \cdot (\vec{u} - \vec{v}(\vec{u} \cdot \vec{v}))}{|\vec{u} \cdot \vec{v}|^2 - 1} \vec{u}.$$

d) Вычисляют погрешность синхронизации  $t'$  как разницу между измеренными временными данными события и ожидаемой ошибкой синхронизации:

$$t' = (t_1 - t_2) - \frac{|\vec{L}_1 - \vec{I}| - |\vec{L}_2 - \vec{I}|}{c}.$$

e) Вычисляют  $\tau$  и  $\rho$  следующим образом:

$$\tau = \text{int} \left( \frac{t' - \Delta t}{\Delta t} \right)$$

$$\rho = \text{int} \left( \frac{r' - \Delta r}{\Delta r} \right).$$

В данном контексте функция «int» означает «округление до ближайшего целого». Каждое событие будет накапливаться в одной двумерной гистограмме  $C_j(\tau, \rho)$  для каждого сбора данных  $j$ .

#### 4.6.7 Рассеивание и случайное удаление

Для каждого временного интервала  $t$  каждого сбора данных  $j$  необходимо выполнить следующие действия.

a) Определяют количество импульсов на пиксель,  $C_{L,\tau,j}$  и  $C_{R,\tau,j}$ , соответственно, на левом и правом краях полосы шириной 40 мм в центре  $C_j(\tau, \rho)$ . Если эти точки не соответствуют точкам отсчета  $C_j(\tau, \rho)$ , эти значения определяются линейной интерполяцией (см. рисунок 4).

b) Формируют одномерную временную гистограмму  $C_j(\tau)$  путем суммирования вкладов всех радиальных интервалов в полосе шириной 40 мм и

коррекции на фон:

$$C_j(\tau) = \sum_{\rho} \left\{ C_j(\tau, \rho) - \left[ \frac{20 - \rho}{40} \right] C_{L,\tau,j} + \left[ \frac{\rho + 20}{40} \right] C_{R,\tau,j} \right\}$$

#### 4.6.8 Анализ ПШПМ

Каждая ПШПМ определяется линейной интерполяцией между соседними ПИКСЕЛЯМИ на уровне половины максимального значения ПИКСЕЛЯ, которое является пиком функции отклика (см. рисунок 1). Максимальное значение ПИКСЕЛЯ  $C_j(t)$  определяется параболической аппроксимацией с использованием точки пика и двух ее ближайших соседей. Значения преобразуются в единицы времени путем умножения на  $\Delta t$ .

#### 4.6.9 Отчет

Необходимо предоставить следующую информацию.

а) Времяпролетное разрешение ( $FWHM_{TOF}(j)$ ), построенное как функция эффективной концентрации радиоактивности  $A_{ave}(j)$ , где объем  $V$  – общий объем цилиндрического рассеивающего фантома (22700 мл).

б) Времяпролетное разрешение ( $FWHM_{TOF}$ ) при эффективной концентрации радиоактивности 5,0 кБк/мл, определяемое линейной интерполяцией значений  $A_{ave}(j)$  непосредственно выше и ниже 5,0 кБк/мл.

### **4.7 Качество изображения и точность количественной оценки концентраций АКТИВНОСТИ источника и точность регистрации ПЭТ/КТ**

#### 4.7.1 Общие положения

Контрастность и шум – факторы, влияющие на качество изображения; их сочетание определяет возможность обнаружения очагов поражения. Контрастность зависит от соотношения концентрации АКТИВНОСТИ очага поражения и фона. Контрастность изображения дополнительно ухудшается из-за конечного ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ, рассеяния и случайных факторов. На контрастное разрешение влияет шум, присутствующий на фоне, окружающем очаг поражения.

#### 4.7.2 Цель

Целью 4.7 является измерение факторов качества изображения и точности количественной оценки ПЭТ-сканера в нормальных условиях визуализации. Для имитации нормальных условий визуализации используется фантом тела в

форме торса, содержащий несколько горячих сфер уменьшающегося диаметра и холодную цилиндрическую вставку на теплом фоне.

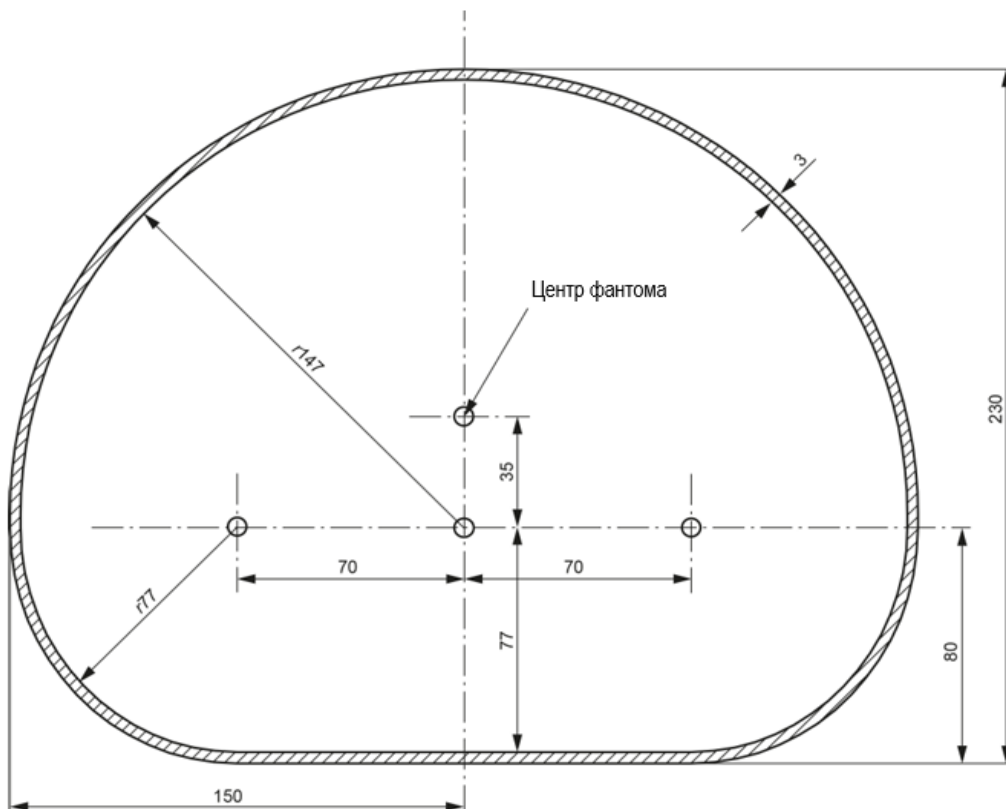
Контрастность горячих сфер измеряется и сравнивается с шумом на фоне для оценки возможности обнаружения поражений. Точность количественной оценки определяется путем сравнения измеренных концентраций в сферах, фоне и легочном цилиндре с их истинными концентрациями АКТИВНОСТИ. Дополнительные измерения включают оценку способности сканера количественно определять концентрацию АКТИВНОСТИ в зависимости от размера сферы.

#### 4.7.3 Метод

##### 4.7.3.1 Общие положения

Для всех измерений необходимо использовать фантом всего тела (см. рисунок 6), в который помещаются полые сферы и легочная вставка (см. рисунок 7).

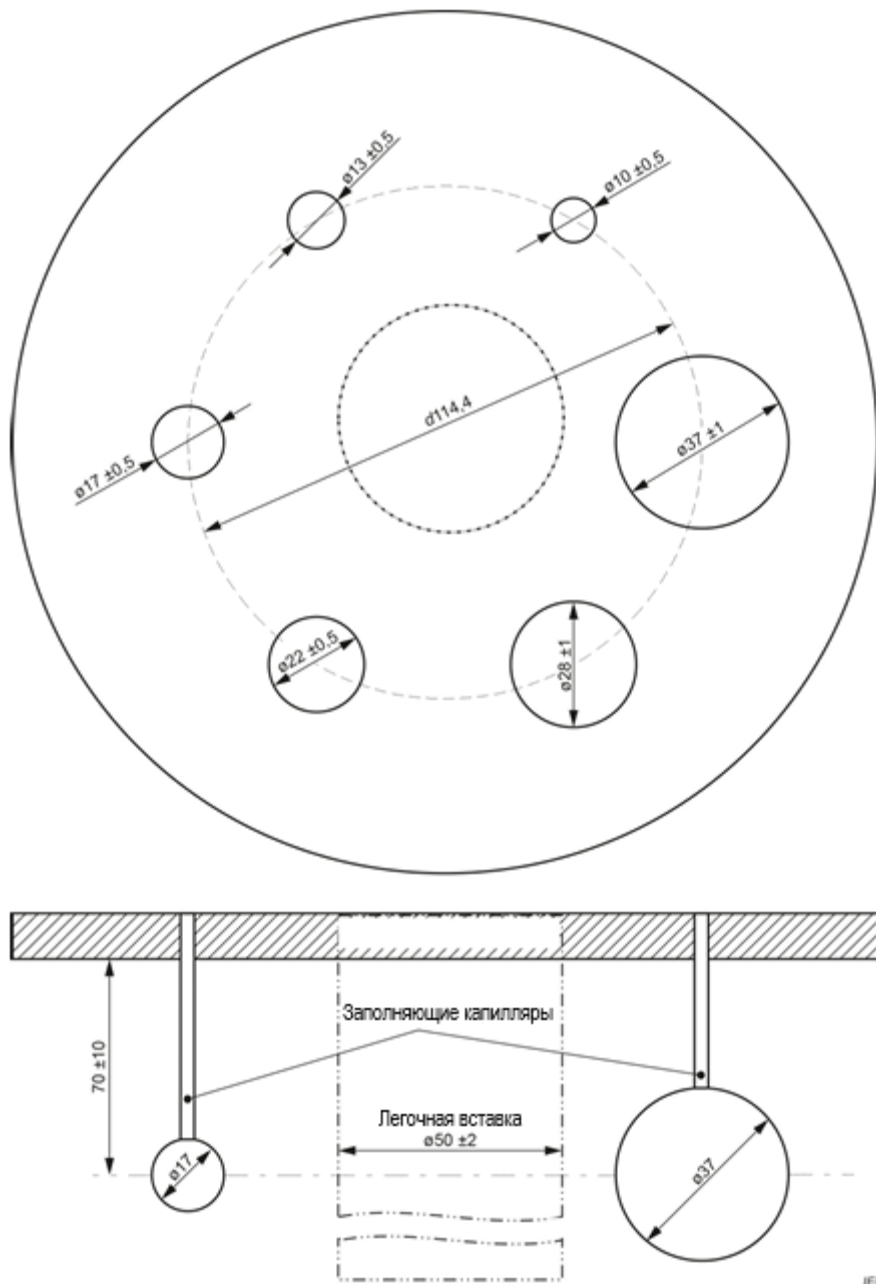
Размеры указаны в миллиметрах с точностью  $\pm 1$  мм.



Материал: полиметилметакрилат

Длина фантома составляет не менее  $(180 \pm 5)$  мм.

Рисунок 6 – Поперечное сечение фантома тела



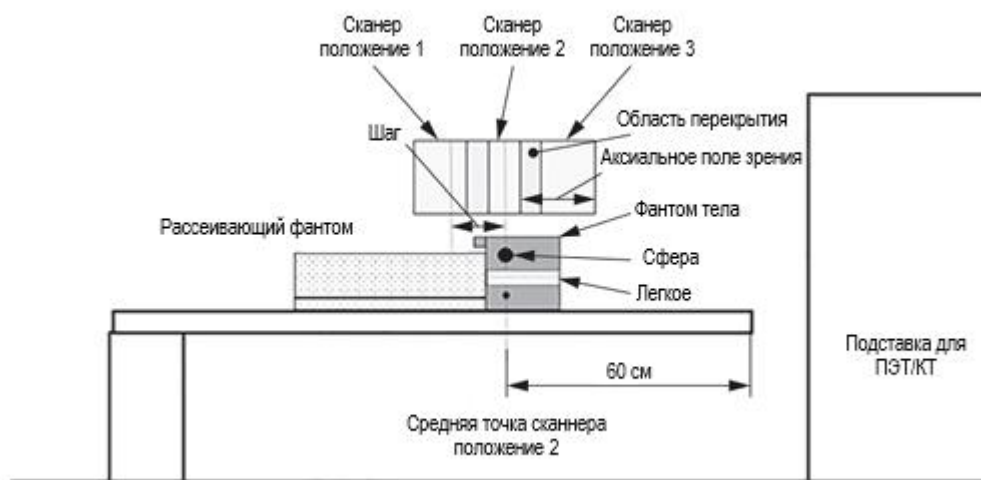
Материал: полиметилметакрилат

Все указанные диаметры являются внутренними. Толщина стенок сфер  $\leq 1$  мм. Центры сфер находятся на одинаковом расстоянии от поверхности монтажной пластины. Сферы также могут быть изготовлены из стекла. Цилиндр легочной вставки располагается по центру вкладыша фантома тела, имеет длину, равную длине фантома тела, и диаметр  $(50 \pm 2)$  мм.

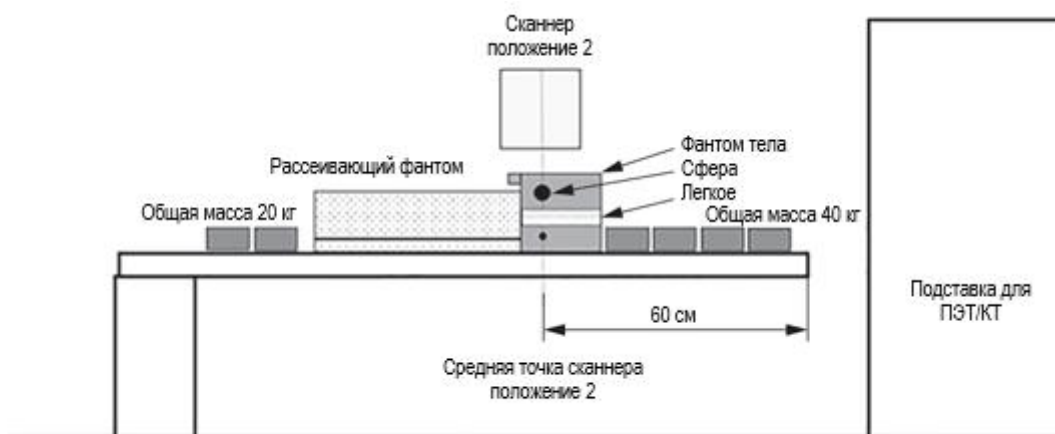
Рисунок 7 – Вкладыш фантома тела с полыми сферами

Полые сферы уменьшающегося диаметра должны быть расположены по кругу и центрированы на одной плоскости, а также иметь полые стержни, проходящие через внешнюю пластину для заполнения сфер радиоактивной жидкостью. Легочная вставка должна иметь форму цилиндра с диаметром  $(50 \pm 2)$  мм и проходить по всей длине камеры фантома тела. Цилиндр должен быть заполнен материалом с низким атомным числом плотностью  $(0,30 \pm 0,10)$  г/см<sup>3</sup>, не должен содержать АКТИВНОСТИ и должен имитировать ОСЛАБЛЕНИЕ в легком.

Рассеивающий фантом с ЛИНЕЙНЫМ ИСТОЧНИКОМ, примыкающий к головному концу фантома тела (ближе к сферам), должен быть установлен, как показано на рисунке 8 а) и использоваться для имитации АКТИВНОСТИ источника вне поля зрения. Известные концентрации АКТИВНОСТИ источника должны быть добавлены ко всем заполняемым сферам, фону фантома качества изображения и рассеивающему фантому со вставленным ЛИНЕЙНЫМ ИСТОЧНИКОМ. АКТИВНОСТЬ в ЛИНЕЙНОМ ИСТОЧНИКЕ должна быть выбрана таким образом, чтобы эффективная концентрация АКТИВНОСТИ в рассеивающем фантоме, включая ЛИНЕЙНЫЙ ИСТОЧНИК, была равна фоновой концентрации АКТИВНОСТИ в фантоме качества изображения.



а) Без масс



б) С массами

Рисунок 8 – Положение фантома качества изображения и рассеивающего фантома при сканировании всего тела

Должен быть получен снимок всего тела, охватывающий всю длину фантома тела.

Алгоритмы, используемые для реконструкции изображения, коррекции рассеяния и ОСЛАБЛЕНИЯ, должны соответствовать стандартному протоколу клинической визуализации всего тела. Значения ПИКСЕЛЕЙ должны быть получены в единицах кБк/мл. Предварительно должна быть проведена КАЛИБРОВКА сканера. Результаты дополнительных реконструкций изображений с

улучшениями могут быть представлены отдельно.

После сбора данных и реконструкции изображения на выбранных срезах изображения должны быть очерчены области интереса поверх «горячих» сфер, цилиндра легочной вставки и фона фантома качества изображения. Для анализа будут использоваться средние значения АКТИВНОСТИ в области интереса.

#### 4.7.3.2 РАДИОНУКЛИД

РАДИОНУКЛИД для измерения должен быть  $^{18}\text{F}$ .

#### 4.7.3.3 Распределение источника

Концентрация АКТИВНОСТИ в фоне фантома всего тела должна составлять  $(5 \pm 0,3)$  кБк/мл. Сферы должны быть заполнены АКТИВНОСТЬЮ, концентрация которой в 3,8–4,2 раза превышает концентрацию АКТИВНОСТИ в фоне. ЛИНЕЙНЫЙ ИСТОЧНИК в рассеивающем фантоме должен быть заполнен активностью  $(110 \pm 5)$  МБк. Все концентрации АКТИВНОСТИ должны быть указаны на момент начала получения изображения. РАДИОНУКЛИДЫ во всех фантомах должны быть хорошо перемешаны.

Примечание – Эти концентрации соответствуют стандартной клинической дозе 350 МБк для ПАЦИЕНТА массой 70 кг при визуализации всего тела.

Результат испытания критически зависит от точности используемых методов определения АКТИВНОСТИ. Дозкалибратор может быть использован для определения начальных уровней АКТИВНОСТИ, если сложно поддерживать абсолютную КАЛИБРОВКУ с точностью менее 10 %. При необходимости более высокой точности могут быть рассмотрены абсолютные стандартные эталоны с использованием излучателей позитронов.

Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ рекомендует более низкую дозировку для данного испытания, концентрация АКТИВНОСТИ во всех фантомах может быть пропорционально снижена. В отчете должна быть указана дозировка, рекомендуемая ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

#### 4.7.3.4 Сбор данных

Фантом всего тела должен быть помещен на передвижной стол томографа и центрирован в ПОПЕРЕЧНОМ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ. Плоскость, проходящая через центр сфер фантома всего тела, должна быть совмещена с центром АКСИАЛЬНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ. Рассеивающий фантом с линейным источником, установленный непосредственно на передвижном столе, должен прилегать к

головному концу фантома качества изображения [рисунок 8 а)]. Расстояние от центра сфер до конца стола должно составлять 60 см.

Необходимо выполнить сканирование всего тела по длине фантома тела. Предполагается, что сканирование всего тела состоит из нескольких стационарных сканирований со стандартным перекрытием между позициями сканирования. «Размер шага» — это аксиальное расстояние, на которое стол перемещается между позициями, и может быть меньше АКСИАЛЬНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ. Требуется не менее трех позиций сканирования. Начальная позиция 1 определяется позицией сканирования 2, которая аксиально центрирована по поперечной плоскости сфер. Позиция 1 должна быть расположена по направлению к рассеивающему фантому на расстоянии, равном «размеру шага», используемому при клиническом сканировании всего тела. Конечное сканирование в позиции 3 должно происходить при перемещении сканера на расстояние «размера шага» к противоположному концу фантома качества изображения так, чтобы ЦЕНТР АКСИАЛЬНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ находился за концом фантома. Дополнительные позиции сканирования в любом направлении потребуются, если АКСИАЛЬНОГО ПОЛЯ ЗРЕНИЯ сканера недостаточно для охвата требуемой длины за три шага.

Время получения изображения  $T_p$  для одной позиции рассчитывается по формуле (10):

$$T_p = (d_{ax}/100 \text{ см}) \cdot 30 \text{ мин} \quad (10)$$

где  $d_{ax}$  — это осевое расстояние в сантиметрах, на которое перемещается стол между положениями (размер шага).

Дополнительные измерения могут быть проведены для других значений времени сканирования и аксиального охвата. В случае проведения дополнительных измерений эти значения должны быть включены в итоговый отчет.

Перед началом получения эмиссионного изображения необходимо провести КТ-сканирование по длине сканирования всего тела с использованием методов рентгенографии, предписанных в клиническом протоколе обследования всего тела. Если сканер не оснащен КТ-компонентом, необходимо применить и указать в отчете предусмотренный метод трансмиссионной визуализации.

Для эмиссионного сканирования необходимо использовать матрицу получения изображения, размер поля зрения, толщину среза, режим получения (двухмерный или трехмерный) и перекрытие нескольких сканов, как предписано для стандартного клинического сканирования всего тела.

Необходимо выполнить коррекцию на СЛУЧАЙНЫЕ СОВПАДЕНИЯ, и используемый метод должен быть четко указан. Также могут быть включены такие расширения возможностей, как времяпролетная информация и глубина взаимодействия, и должен быть указан метод расширения возможностей. Время начала эмиссионного сканирования должно использоваться в качестве контрольного времени для расчета концентрации АКТИВНОСТИ фантома и составления отчета.

Массы должны быть добавлены на стол, как показано на рисунке 8 b). Получение данных ПЭТ и КТ должно быть повторено только для позиции 2. Время сбора данных  $T_{2p}$  должно быть в два раза больше  $T_p$ .

#### 4.7.3.5 Обработка данных

Поперечные срезы должны быть реконструированы по длине фантома качества изображения. Должен быть применен стандартный протокол реконструкции для визуализации всего тела. Должны быть представлены алгоритм реконструкции, методы, использованные для коррекции ослабления, рассеяния и ПОТЕРИ СЧЕТА, а также фильтр изображения после реконструкции и все связанные параметры. Результаты, полученные с использованием альтернативных протоколов реконструкции, могут быть представлены отдельно.

#### 4.7.4 Анализ данных

4.7.4.1 Анализ данных для оценки качества изображения и точности количественной оценки концентрации АКТИВНОСТИ источника

##### 4.7.4.1.1 Общие положения

Для измерений без учета представленных весов должен быть выполнен следующий анализ.

##### 4.7.4.1.2 Области интереса (ОИ)

###### 4.7.4.1.2.1 Общие положения

Для анализа качества изображения и количественной точности двухмерные круговые области интереса должны быть нарисованы на выбранных срезах поверх сфер и фона фантома всего тела.

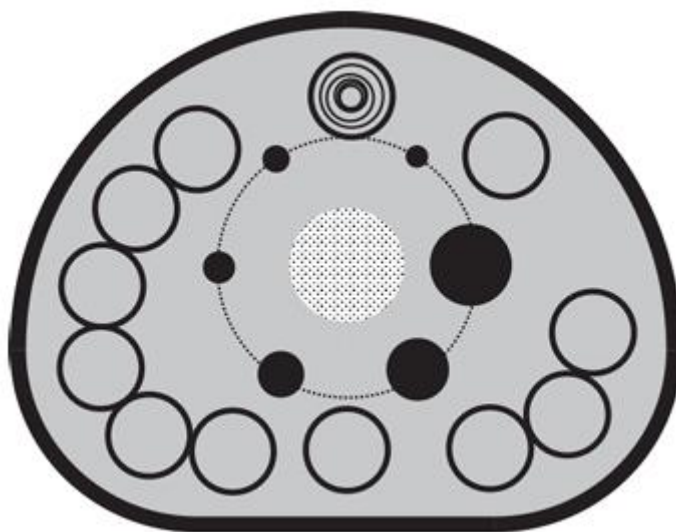
###### 4.7.4.1.2.2 Области интереса – «горячие» сферы

Необходимо определить поперечный срез, совпадающий с центральной

плоскостью «горячих» сфер (далее – «S-срез»). Круговые области интереса должны быть построены по шести сферам S-среза. Диаметр области интереса должен быть максимально приближен к внутреннему диаметру сферы, но не превышать его. Для каждой сферы необходимо вычислить среднюю величину ПИКСЕЛЯ  $P_j$ .

#### 4.7.4.1.2.3 Области интереса – фон

Необходимо определить поперечные срезы, расположенные максимально близко на  $\pm 1$  и  $\pm 2$  см от S-среза. На этих четырех срезах и S-срезе необходимо нарисовать двенадцать областей интереса диаметром 37 мм по всему фону на расстоянии не менее 15 мм от края фантома (см. рисунок 9, где показан пример размещения фоновых областей интереса на S-срезе). Области интереса, соответствующие пяти сферам меньшего диаметра, следует нарисовать концентрически внутри каждой из областей интереса диаметром 37 мм, что в сумме дает 60 фоновых областей интереса для каждого диаметра сферы (по 12 областей интереса на каждом из пяти срезов).



Указано двенадцать местоположений. В каждом месте концентрически располагаются шесть областей интереса, идентичных по размеру сферическим.

ИСТОЧНИК: [1]<sup>1)</sup>, использовано с разрешения.

Рисунок 9 – Размещение областей интереса на фантомном фоне

Для каждого диаметра сферы вычисляется среднее значение ПИКСЕЛЕЙ

<sup>1)</sup> Цифры в квадратных скобках относятся к библиографии.

для каждой из 60 областей интереса, затем вычисляется среднее значение и стандартное отклонение этих 60 значений областей интереса.

4.7.4.1.2.4 Области интереса – изображение легкого и фон на скане всего тела

Область интереса диаметром 37 мм должна быть нарисована внутри цилиндра легочной вставки на каждом поперечном срезе по всей длине фантома качества изображения. Аналогично, область интереса диаметром 37 мм должна быть нарисована на фоне фантома, на расстоянии 15 мм от левого края фантома. Средние значения ПИКСЕЛЕЙ должны быть записаны для всех областей и обозначены как  $WBBkg_k$  и  $WBLung_k$  соответственно для среза  $k = 1, n$ , где  $n$  – последний срез.

#### 4.7.4.1.3 Качество изображения

Необходимо вычислить по формуле (11) коэффициент восстановления контраста  $CR_j$  для каждой сферы  $j$  диаметром 10, 13, 17, 22, 28 и 37 мм соответственно. Индекс  $j$  принимает значения 10, 13, 17, 22, 28 или 37 и соответствует диаметру соответствующей сферы.

$$CR_j = (P_j/B_j - 1)/(A_S/A_B - 1), \quad (11)$$

где  $P_j$  – значение области интереса для сферы  $j$ , рассчитанное в 4.7.4.1.2.2;

$B_j$  – среднее значение фоновых значений области интереса для сферы  $j$ , рассчитанное в 4.7.4.1.2.3;

$A_S$  – концентрация АКТИВНОСТИ в сферах;

$A_B$  – концентрация АКТИВНОСТИ в фоне.

Коэффициент вариации шума  $CN_j$  для каждого диаметра сферы рассчитывается по формуле (12):

$$CN_j = S_j/B_j, \quad (12)$$

где  $B_j$  – среднее значение фоновых значений области интереса для сферы  $j$ , рассчитанное в 4.7.4.1.2.3;

$S_j$  – стандартное отклонение фоновых значений области интереса для сферы  $j$ , рассчитанное в 4.7.4.1.2.3.

Отношение контрастности к шуму  $CNR_j$  для каждого диаметра сферы

рассчитывается как:

$$CNR_j = (P_j/B_j - 1)/CN_j, \quad (13)$$

где  $P_j$  – значение области интереса для сферы  $j$ , рассчитанное в 4.7.4.1.2.2;

$B_j$  – среднее значение фоновых областей интереса для сферы  $j$ , рассчитанное в 4.7.4.1.2.3;

$CN_j$  – коэффициент вариации шума для сферы  $j$ , рассчитанный по формуле (12).

#### 4.7.4.1.4 Точность количественной оценки

Процентное отклонение должно рассчитываться на основе истинной концентрации АКТИВНОСТИ в фантомном фоне, как показано в Формуле (14):

$$\Delta Q_B = 100 \% \cdot \frac{(B_{37} - A_B)}{A_B}, \quad (14)$$

где  $\Delta Q_B$  – процентное отклонение от истинной концентрации АКТИВНОСТИ в фоне;

$B_{37}$  – среднее значение ПИКСЕЛЕЙ для области интереса 37 мм в фоне (см. 4.7.4.1.2.3) в единицах кБк/мл;

$A_B$  – концентрация АКТИВНОСТИ в фоне фантома в единицах кБк/мл.

#### 4.7.4.1.5 Точность поправок рассеяния и ОСЛАБЛЕНИЯ

Точность коррекции рассеяния и ОСЛАБЛЕНИЯ должна быть измерена для фона и вставки легкого по всей длине фантома. Остаточная ошибка во вставке легкого должна быть рассчитана для каждого среза. Точность количественной оценки должна быть рассчитана для фоновой области интереса для каждого среза.

Остаточная ошибка во вставке легкого должна быть рассчитана по формуле (15):

$$\Delta LR_k = 100 \% \cdot \frac{WBLung_k}{A_B}, \quad (15)$$

где  $\Delta LR_k$  – процент остаточной ошибки в срезе  $k$ ;

$WBLung_k$  – среднее значение ПИКСЕЛЕЙ в области интереса вставки легкого в срезе  $k$  в единицах кБк/мл;

$A_B$  – концентрация АКТИВНОСТИ в фоне фантома в единицах кБк/мл.

Точность количественного определения в фоне рассчитывается по формуле (16):

$$\Delta QWB_k = 100 \% \cdot \frac{(WBBkg_k - A_B)}{A_B}, \quad (16)$$

где  $\Delta QWB_k$  – процентная остаточная ошибка в срезе  $k$ ;

$WBBkg_k$  – среднее значение ПИКСЕЛЕЙ фона в срезе  $k$  в единицах кБк/мл;

$A_B$  – концентрация АКТИВНОСТИ фона фантома в единицах кБк/мл.

#### 4.7.4.2 Анализ данных для точности регистрации ПЭТ/КТ

Совмещение объемов ПЭТ- и КТ-изображений имеет решающее значение для диагностики и коррекции ОСЛАБЛЕНИЯ.  $X$ ,  $Y$  и  $Z$  – центроиды каждой сферы на ПЭТ- и КТ-снимках должны быть рассчитаны с помощью инструмента трехмерной области интереса. Если инструмент трехмерной области интересов недоступен, то двумерные области интересов должны быть построены на всех срезах, содержащих сферу. Для сравнения двух объемов изображений будут использоваться снимок всего тела и соответствующий КТ-снимок.

Следующий анализ должен быть выполнен для измерений с добавлением масс согласно рисунку 8 b).

На ПЭТ-снимке сферы должны быть полностью обведены. Все ПИКСЕЛИ в области интересов, превышающие средний фон более чем в 1,25 раза ( $B_j$  для сферы  $j$ , как определено в 4.7.4.1.2.3) в пределах области интересов, должны быть установлены в единицу, в противном случае они должны быть установлены в ноль.  $X$ ,  $Y$  и  $Z$  – центроиды будут затем рассчитаны, как показано в формуле (17), формуле (18) и формуле (19):

$$C_{X,j} = \sum x \cdot ROI_{PET,j}(x, y, z) / \sum ROI_{PET,j}(x, y, z), \quad \text{для всех } x, y, z \text{ ОИ} \quad (17)$$

$$C_{Y,j} = \sum y \cdot ROI_{PET,j}(x, y, z) / \sum ROI_{PET,j}(x, y, z), \quad \text{для всех } x, y, z \text{ ОИ} \quad (18)$$

$$C_{Z,j} = \sum z \cdot ROI_{PET,j}(x, y, z) / \sum ROI_{PET,j}(x, y, z), \quad \text{для всех } x, y, z \text{ ОИ} \quad (19)$$

Тогда  $C_{\text{PET},j} = (C_{X,j}, C_{Y,j}, C_{Z,j})$  следует определить как координату центра тяжести сферы  $j$  для ПЭТ.

Для КТ-снимка сферы должны быть полностью очерчены. Все пиксели в области интереса, относящиеся к стене сферы, должны быть установлены на единицу, а остальные – на ноль. Затем  $X$ ,  $Y$  и  $Z$  центры должны быть рассчитаны, как показано в формулах (20), (21) и (22):

$$C_{X,j} = \sum x \cdot ROI_{\text{CT},j}(x, y, z) / \sum ROI_{\text{CT},j}(x, y, z), \text{ для всех } x, y, z \text{ ОИ} \quad (20)$$

$$C_{Y,j} = \sum y \cdot ROI_{\text{CT},j}(x, y, z) / \sum ROI_{\text{CT},j}(x, y, z), \text{ для всех } x, y, z \text{ ОИ} \quad (21)$$

$$C_{Z,j} = \sum z \cdot ROI_{\text{CT},j}(x, y, z) / \sum ROI_{\text{CT},j}(x, y, z), \text{ для всех } x, y, z \text{ ОИ} \quad (22)$$

Тогда  $C_{\text{CT},j} = (C_{X,j}, C_{Y,j}, C_{Z,j})$  должна будет определена как координата центра тяжести сферы  $j$  для КТ.

Расстояние между центрами тяжести ПЭТ и КТ рассчитывается для каждой сферы.

#### 4.7.5 Отчет

##### 4.7.5.1 Настройка сканирования и концентраций фантомной АКТИВНОСТИ

Необходимо указать следующие параметры настройки сканирования:

- аксиальное поле зрения сканера;
- «размер шага» между несколькими сборами данных.
- время сбора данных на каждое положение стола;
- общая длина сканирования всего тела;
- параметры сбора данных КТ: кВп, мАс, толщина среза;
- параметры сбора данных ПЭТ: диаметр реконструированного поля зрения, толщина среза, режим сбора данных (двухмерный или трехмерный) и метод коррекции случайных величин;
- алгоритм реконструкции, методы, используемые для коррекции ослабления, рассеяния и потери счета в мертвое время, фильтр изображения после реконструкции и все связанные параметры.

Должны быть представлены значения фоновой АКТИВНОСТИ сферы и

фантома в начале первого измерения, проведенного с фантомом, расположенным согласно рисунку 8 а).

#### 4.7.5.2 Качество изображения

Необходимо указать коэффициент вариации шума для всех сфер.

Необходимо указать коэффициенты восстановления контрастности для всех сфер. Необходимо определить и указать наименьшую сферу с коэффициентом восстановления более 0,90.

Необходимо указать отношение контрастности к шуму для всех сфер. Необходимо определить и указать наименьшую сферу, для которой отношение контрастности к шуму превышает четыре.

#### 4.7.5.3 Точность количественной оценки

Необходимо указать процентное отклонение от истинной концентрации АКТИВНОСТИ для фона для средних значений ПИКСЕЛЕЙ в области.

#### 4.7.5.4 Точность коррекций рассеяния и ОСЛАБЛЕНИЯ

Остаточная ошибка во вставке легкого и фон должны быть указана для каждого среза.

Должна быть указана длина любой части фантома, где величина остаточной ошибки превышает 10 %.

#### 4.7.5.5 Точность регистрации изображений ПЭТ и КТ

Необходимо указать расстояние отклонения в мм между центроидами ПЭТ и КТ для каждой сферы.

## 5 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

### 5.1 Общие положения

К каждому ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННОМУ ТОМОГРАФУ должен прилагаться документ, содержащий информацию, изложенную в 5.2–5.8.

#### Параметры конструкции и конфигурация

- размеры элемента детектора и количество элементов;
- материал детектора;
- диаметр кольца детектора;
-

## **ГОСТ Р МЭК 61675–202\_**

- выборка СИНОГРАММЫ (линейная и угловая);
- аксиальная выборка;
- энергетическое окно;
- аксиальный угол приема;
- алгоритм реконструкции;
- метод оценки СЛУЧАЙНЫХ СОВПАДЕНИЙ;
- любая дополнительная информация, которую ИЗГОТОВИТЕЛЬ считает необходимой для характеристики нормальной работы.

### **ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ**

(радиальное и тангенциальное) согласно 4.2.5;

- АКСИАЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ согласно 4.2.5;
- аксиальный размер ПИКСЕЛЯ согласно 4.2.5;
- поперечный размер ПИКСЕЛЯ согласно 4.2.5.

### **Чувствительность**

согласно 4.3.5;

- ОБЪЕМНАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ согласно 4.3.5.

### **ФРАКЦИЯ РАССЕЯНИЯ**

и  $SF$  согласно 4.4.5.

### **Характеристики СКОРОСТИ СЧЕТА**

и производные величины согласно 4.5.5.1;

- метод коррекции на СЛУЧАЙНЫЕ СОВПАДЕНИЯ согласно 4.5.5.1;
- точность коррекции на ПОТЕРЮ СЧЕТА и соответствующие графики согласно 4.5.5.2.

### **Времяпролетное разрешение**

-

**Качество изображения и точность количественной оценки концентрации АКТИВНОСТИ источника**

р - настройка сканирования и концентрации АКТИВНОСТИ фантома согласно

е

48М

я

п

- качество изображения согласно 4.7.5.2;
- точность количественной оценки согласно 4.7.5.3;
- точность коррекции на рассеяние и ослабление согласно 4.7.5.4;
- точность регистрации ПЭТ и КТ-изображений согласно 4.7.5.5;

**Приложение ДА**  
**(справочное)**

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов  
национальным и межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEC TR 60788:2004	IDT	ГОСТ Р МЭК/ТО 60788-2009 «Изделия медицинские электрические. Словарь»
<p style="text-align: center;">Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p style="text-align: center;">- IDT – идентичный стандарт.</p>		

## Библиография

- [1] NEMA NU 2-2018, Performance measurements of positron emission tomographs (PETS)
- [2] IEC TR 61948-3:2018, Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs
- [3] Wang G-C, et al, «PET Timing Performance Measurement Method Using NEMA NEC Phantom», IEEE Transactions on Nuclear Science, vol. 63, no. 3, 2016. pp. 1335–1342.
- [4] IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance  
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012  
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

## Алфавитный указатель терминов на русском языке

АКТИВНОСТЬ .....	IEC TR 60788:2004, rm-13-18
АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ .....	IEC TR 60788:2004, rm-20-20
ВОКСЕЛЬ .....	3.2.3
ДОКУМЕНТЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ .....	IEC TR 60788:2004, rm-82-01
ИЗГОТОВИТЕЛЬ.....	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
ИЗЛУЧЕНИЕ АННИГИЛЯЦИОННОЕ .....	3.1.2.2
ИСТОЧНИК ЛИНЕЙНЫЙ .....	3.11
ИСТОЧНИК РАДИОАКТИВНЫЙ .....	IEC TR 60788:2004, rm-20-02
ИСТОЧНИК ТОЧЕЧНЫЙ .....	3.10
КАЛИБРОВКА .....	3.12
КОЭФФИЦИЕНТ ВОССТАНОВЛЕНИЯ .....	3.5
ЛИНИЯ ОТКЛИКА (ЛО).....	3.1.2.5
ЛУЧ ПРОЕКЦИОННЫЙ .....	3.1.1.2
МАТРИЦА ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	3.2
ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСОВ (ОИ) .....	IEC TR 60788:2004, rm-32-63
ОБНАРУЖЕНИЕ СОВПАДЕНИЯ .....	3.1.2.3
ОБЪЕМ ТОМОГРАФИЧЕСКИЙ .....	3.1.1.8
ОКНО СОВПАДЕНИЯ .....	3.1.2.4
ОСЛАБЛЕНИЕ.....	IEC TR 60788:2004, rm-12-08
ОСЬ СИСТЕМНАЯ.....	3.1.1.7
ПАЦИЕНТ .....	IEC TR 60788:2004, rm-62-03
ПЕРИОД ПОЛУРАСПАДА .....	IEC TR 60788:2004, rm-13-20
ПИКСЕЛЬ.....	3.2.2
ПЛОСКОСТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ .....	3.1.1.6
ПОЛЕ ЗРЕНИЯ АКСИАЛЬНОЕ .....	3.1.1.8.2
ПОЛЕ ЗРЕНИЯ ПОЛНОЕ.....	3.1.1.8.3
ПОЛЕ ЗРЕНИЯ ПОПЕРЕЧНОЕ .....	3.1.1.8.1
ПОТЕРЯ СЧЕТА.....	3.8.1
ПРОЕКЦИЯ.....	3.1.1.1
РАДИОНУКЛИД .....	IEC TR 60788:2004, rm-11-22
РАЗРЕШЕНИЕ АКСИАЛЬНОЕ.....	3.4.2
РАЗРЕШЕНИЕ ВРЕМЕННОЕ.....	IEC TR 60788:2004, rm-34-22
РАЗРЕШЕНИЕ ПОПЕРЕЧНОЕ.....	3.4.1
РАЗРЕШЕНИЕ ПРОСТРАНСТВЕННОЕ .....	3.4

РАЗРЕШЕНИЕ РАДИАЛЬНОЕ .....	3.4.1.1
РАЗРЕШЕНИЕ ТАНГЕНЦИАЛЬНОЕ .....	3.4.1.2
РЕКОНСТРУКЦИЯ ДВУМЕРНАЯ .....	3.1.3
РЕКОНСТРУКЦИЯ ТРЕХМЕРНАЯ .....	3.1.4
СИНОГРАММА .....	3.1.1.4
СКОРОСТЬ СЧЕТА .....	3.8.2
СКОРОСТЬ СЧЕТА ЕДИНИЧНАЯ .....	3.1.2.7
СКОРОСТЬ СЧЕТА ИСТИННАЯ .....	IEC TR 60788, rm-34-20
СОВПАДЕНИЕ ИСТИННОЕ .....	3.1.2.6
СОВПАДЕНИЕ ИСТИННОЕ НЕРАССЕЯННОЕ .....	3.1.2.6.3
СОВПАДЕНИЕ ИСТИННОЕ РАССЕЯНОЕ .....	3.1.2.6.2
СОВПАДЕНИЯ ПОЛНЫЕ .....	3.1.2.6
СОВПАДЕНИЕ СЛУЧАНОЕ .....	3.1.2.6.4
СРЕЗ ОБЪЕКТА .....	3.1.1.5
ТОМОГРАФ ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННЫЙ .....	3.1.2.1
ТОМОГРАФИЯ .....	IEC TR 60788:2004, rm-41-15
ТОМОГРАФИЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ (КТ) .....	IEC TR 60788:2004, rm-41-20
ТОМОГРАФИЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ ЭМИССИОННАЯ (ЭКТ) .....	3.1.1
ТОМОГРАФИЯ ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННАЯ (ПЭТ) .....	3.1.2
УГОЛ ПРОЕКЦИИ .....	3.1.1.3
ФРАКЦИЯ РАССЕЯНИЯ (ФР) .....	3.9
ФУНКЦИЯ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ (ФТР) .....	3.3
ФУНКЦИЯ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ОСЕВАЯ .....	3.3.2
ФУНКЦИЯ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ПОПЕРЕЧНАЯ .....	3.3.3
ФУНКЦИЯ ТОЧЕЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ФИЗИЧЕСКАЯ .....	3.3.1
ХАРАКТЕРИСТИКА СКОРОСТИ СЧЕТА .....	IEC TR 60788:2004, rm-34-21
ХАРАКТЕРИСТИКА СКОРОСТИ СЧЕТА В ПЭТ .....	3.13
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ОБЪЕМНАЯ .....	3.7
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ СРЕЗА .....	3.6
ШИРИНА НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА	
ПОЛНАЯ (ПШПМ) .....	IEC TR 60788:2004, rm-73-02
ШИРИНА ЭКВИВАЛЕНТНАЯ (ЭШ) .....	3.4.3

УДК 616.71:006.354

ОКС 11.040.50

Ключевые слова: позитронно-эмиссионная томография; эмиссионная компьютерная томография; аннигиляционное излучение; проекция; срез; фантом

---