

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions –
Part 1: Positron emission tomographs**

**Dispositifs d'imagerie par radionucléides – Caractéristiques et conditions
d'essai –
Partie 1: Tomographes à émission de positrons**





THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2013 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.



IEC 61675-1

Edition 2.0 2013-09

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions –
Part 1: Positron emission tomographs**

**Dispositifs d'imagerie par radionucléides – Caractéristiques et conditions
d'essai –
Partie 1: Tomographes à émission de positrons**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

W

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-1119-9

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	7
4 Test methods.....	13
4.1 General.....	13
4.2 SPATIAL RESOLUTION	13
4.2.1 General	13
4.2.3 Method	14
4.2.4 Analysis.....	15
4.2.5 Report	17
4.3 Tomographic sensitivity.....	18
4.3.1 General	18
4.3.2 Purpose	18
4.3.3 Method	18
4.3.4 Analysis.....	19
4.3.5 Report	20
4.4 Uniformity	20
4.5 Scatter measurement.....	20
4.5.1 General	20
4.5.2 Purpose	20
4.5.3 Method	20
4.5.4 Analysis.....	21
4.5.5 Report	22
4.6 PET COUNT RATE PERFORMANCE	23
4.6.1 General	23
4.6.2 Purpose	23
4.6.3 Method	23
4.6.4 Analysis.....	24
4.6.5 Report	26
4.7 Image quality and quantification accuracy of source ACTIVITY concentrations	26
4.7.1 General	26
4.7.2 Purpose	26
4.7.3 Method	27
4.7.4 Data analysis.....	31
4.7.5 Report	34
5 ACCOMPANYING DOCUMENTS	35
5.1 General.....	35
5.2 Design parameters.....	35
5.3 Configuration of the tomograph	36
5.4 SPATIAL RESOLUTION	36
5.5 Sensitivity	36
5.6 SCATTER FRACTION.....	36
5.7 COUNT RATE performance	36

5.8	Image quality and quantification accuracy of source ACTIVITY concentrations	36
	Bibliography.....	37
	Index of defined terms	38
	Figure 1 – Evaluation of FWHM	16
	Figure 2 – Evaluation of EQUIVALENT WIDTH (<i>EW</i>).....	17
	Figure 3 – Scatter phantom configuration and position on the imaging bed	19
	Figure 4 – Evaluation of SCATTER FRACTION	22
	Figure 5 – Cross-section of body phantom	27
	Figure 6 – Phantom insert with hollow spheres	28
	Figure 7 – Image quality phantom and scatter phantom position for whole body scan acquisition	29
	Figure 8 – Placement of ROIs in the phantom background	32

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES –
CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –****Part 1: Positron emission tomographs****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61675-1 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition replaces the first edition of IEC 61675-1, published in 1998. This edition constitutes a technical revision. Requirements have been changed regarding the following technical aspects:

- SPATIAL RESOLUTION;
- sensitivity measurement;
- SCATTER FRACTION;
- COUNT RATE performance;
- image quality.

The text of this standard is based on the following documents:

CDV	Report on voting
62C/550/CDV	62C/561/RVC

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF IEC 60601-1, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

References to clauses within this standard are preceded by the term “clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under “<http://webstore.iec.ch>” in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

Further developments of POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS allow most of the tomographs to be operated in fully 3D acquisition mode. To comply with this trend, this standard describes test conditions in accordance with this acquisition characteristic. In addition, today a POSITRON EMISSION TOMOGRAPH often includes X-RAY EQUIPMENT for COMPUTED TOMOGRAPHY (CT). For this standard PET-CT hybrid devices are considered to be state of the art, dedicated POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS not including the X-ray component being special cases only.

The test methods specified in this part of IEC 61675 have been selected to reflect as much as possible the clinical use of POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS. It is intended that the tests be carried out by MANUFACTURERS, thereby enabling them to declare the characteristics of POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. This standard does not indicate which tests will be performed by the MANUFACTURER on an individual tomograph.

RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES – CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –

Part 1: Positron emission tomographs

1 Scope

This part of IEC 61675 specifies terminology and test methods for declaring the characteristics of POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS. POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS detect the ANNIHILATION RADIATION of positron emitting RADIONUCLIDES by COINCIDENCE DETECTION.

No test has been specified to characterize the uniformity of reconstructed images, because all methods known so far will mostly reflect the noise in the image.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60788:2004 and the following apply.

3.1

tomography

radiography of one or more layers within an object

[SOURCE: IEC 60788:2004, rm-41-15]

3.1.1

transverse tomography

TOMOGRAPHY that slices a three-dimensional object into a stack of OBJECT SLICES which are considered as being two-dimensional and independent from each other and at which the IMAGE PLANES are perpendicular to the SYSTEM AXIS

3.1.2

emission computed tomography

ECT

imaging method for the representation of the spatial distribution of incorporated RADIONUCLIDES in selected two-dimensional slices through the object

3.1.2.1

projection

transformation of a three-dimensional object into its two-dimensional image or of a two-dimensional object into its one-dimensional image, by integrating the physical property which determines the image along the direction of the PROJECTION BEAM

Note 1 to entry: This process is mathematically described by line integrals in the direction of PROJECTION (along the LINE OF RESPONSE) and called radon-transform.

3.1.2.2

projection beam

beam that determines the smallest possible volume in which the physical property which determines the image is integrated during the measurement process

Note 1 to entry: Its shape is limited by SPATIAL RESOLUTION in all three dimensions.

Note 2 to entry: The PROJECTION BEAM mostly has the shape of a long thin cylinder or cone. In POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY, it is the sensitive volume between two detector elements operated in coincidence.

3.1.2.3

projection angle

angle at which the PROJECTION is measured or acquired

3.1.2.4

sinogram

two-dimensional display of all one-dimensional PROJECTIONS of an OBJECT SLICE, as a function of the PROJECTION ANGLE

Note 1 to entry: The PROJECTION ANGLE is displayed on the ordinate, the linear projection coordinate is displayed on the abscissa.

3.1.2.5

object slice

physical property that correspondes to a slice in the object and that determines the measured information and which is displayed in the tomographic image

3.1.2.6

image plane

a plane assigned to a plane in the OBJECT SLICE

Note 1 to entry: Usually the IMAGE PLANE is the midplane of the corresponding OBJECT SLICE.

3.1.2.7

system axis

axis of symmetry, characterized by geometrical and physical properties of the arrangement of the system

Note 1 to entry: For a circular POSITRON EMISSION TOMOGRAPH, the SYSTEM AXIS is the axis through the centre of the detector ring. For tomographs with rotating detectors it is the axis of rotation.

3.1.2.8

tomographic volume

juxtaposition of all volume elements which contribute to the measured PROJECTIONS for all PROJECTION ANGLES

3.1.2.8.1

transverse field of view

dimensions of a slice through the TOMOGRAPHIC VOLUME, perpendicular to the SYSTEM AXIS

Note 1 to entry: For a circular TRANSVERSE FIELD OF VIEW, it is described by its diameter.

Note 2 to entry: For non-cylindrical TOMOGRAPHIC VOLUMES the TRANSVERSE FIELD OF VIEW may depend on the axial position of the slice.

3.1.2.8.2

axial field of view

AFOV

field which is characterized by dimensions of a slice through the TOMOGRAPHIC VOLUME, parallel to and including the SYSTEM AXIS

Note 1 to entry: In practice, it is specified only by its axial dimension, given by the distance between the centre of the outmost defined IMAGE PLANES plus the average of the measured AXIAL RESOLUTION.

3.1.2.8.3

total field of view

field which is characterized by dimensions (three-dimensional) of the TOMOGRAPHIC VOLUME

3.1.3

positron emission tomography

PET

EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY utilizing the ANNIHILATION RADIATION of positron emitting RADIONUCLIDES by COINCIDENCE DETECTION

3.1.3.1

positron emission tomograph

tomographic device, which detects the ANNIHILATION RADIATION of positron emitting RADIONUCLIDES by COINCIDENCE DETECTION

3.1.3.2

annihilation radiation

ionizing radiation that is produced when a particle and its antiparticle interact and cease to exist

3.1.3.3

coincidence detection

method which checks whether two opposing detectors have detected one photon each simultaneously

Note 1 to entry: By this method the two photons are concatenated into one event.

Note 2 to entry: The COINCIDENCE DETECTION between two opposing detector elements serves as an electronic collimation to define the corresponding PROJECTION BEAM OR LINE OF RESPONSE (LOR), respectively.

3.1.3.4

coincidence window

time interval during which two detected photons are considered as being simultaneous

3.1.3.5

line of response

LOR

axis of the PROJECTION BEAM

Note 1 to entry: In PET, it is the line connecting the centres of two opposing detector elements operated in coincidence.

3.1.3.6

total coincidences

sum of all coincidences detected

3.1.3.6.1

true coincidence

result of COINCIDENCE DETECTION of two gamma events originating from the same positron annihilation

3.1.3.6.2

scattered true coincidence

TRUE COINCIDENCE where at least one participating photon was scattered before the COINCIDENCE DETECTION

3.1.3.6.3

unscattered true coincidence

difference between TRUE COINCIDENCES and SCATTERED TRUE COINCIDENCES

3.1.3.6.4

random coincidence

result of a COINCIDENCE DETECTION in which participating photons do not originate from the same positron annihilation.

3.1.3.7

singles rate

COUNT RATE measured without COINCIDENCE DETECTION, but with energy discrimination

3.1.4

two-dimensional reconstruction

image reconstruction at which data are rebinned prior to reconstruction into SINOGRAMS, which are the PROJECTION data of transverse slices which are considered as being independent of each other and being perpendicular to the SYSTEM AXIS

3.1.5

three-dimensional reconstruction

image reconstruction at which the LINES OF RESPONSE are not restricted to being perpendicular to the SYSTEM AXIS so that a LINE OF RESPONSE may pass several transverse slices

3.2

image matrix

<nuclear medicine> matrix in which each element corresponds to the measured or calculated physical property of the object at the location described by the coordinates of this MATRIX ELEMENT

3.2.1

matrix element

smallest unit of an IMAGE MATRIX, which is assigned in location and size to a certain volume element of the object (VOXEL)

3.2.1.1

pixel

MATRIX ELEMENT in a two-dimensional IMAGE MATRIX

3.2.1.2

trixel

MATRIX ELEMENT in a three-dimensional IMAGE MATRIX

3.2.2

voxel

volume element in the object which is assigned to a MATRIX ELEMENT in a two- or three-dimensional IMAGE MATRIX

Note 1 to entry: The dimensions of the VOXEL are determined by the dimensions of the corresponding MATRIX ELEMENT via the appropriate scale factors and by the systems SPATIAL RESOLUTION in all three dimensions.

3.3

point spread function

PSF

scintigraphic image of a POINT SOURCE

3.3.1**physical point spread function**

<tomographs> two-dimensional POINT SPREAD FUNCTION in planes perpendicular to the PROJECTION BEAM at specified distances from the detector

Note 1 to entry: The PHYSICAL POINT SPREAD FUNCTION characterizes the purely physical (intrinsic) imaging performance of the tomographic device and is independent of for example sampling, image reconstruction and image processing. A PROJECTION BEAM is characterized by the entirety of all PHYSICAL POINT SPREAD FUNCTIONS as a function of distance along its axis.

3.3.2**axial point spread function**

profile passing through the peak of the PHYSICAL POINT SPREAD FUNCTION in a plane parallel to the SYSTEM AXIS

3.3.3**transverse point spread function**

reconstructed two-dimensional POINT SPREAD FUNCTION in a tomographic IMAGE PLANE

Note 1 to entry: In TOMOGRAPHY, the TRANSVERSE POINT SPREAD FUNCTION can also be obtained from a LINE SOURCE located parallel to the SYSTEM AXIS.

3.4**spatial resolution**

<nuclear medicine> ability to concentrate the count density distribution in the image of a POINT SOURCE to a point

3.4.1**transverse resolution**

SPATIAL RESOLUTION in a reconstructed plane perpendicular to the SYSTEM AXIS

3.4.1.1**radial resolution**

TRANSVERSE RESOLUTION along a line passing through the position of the source and the SYSTEM AXIS

3.4.1.2**tangential resolution**

TRANSVERSE RESOLUTION in the direction orthogonal to the direction of RADIAL RESOLUTION

3.4.2**axial resolution**

SPATIAL RESOLUTION along a line parallel to the SYSTEM AXIS

Note 1 to entry: AXIAL RESOLUTION only applies for tomographs with sufficiently fine axial sampling fulfilling the sampling theorem.

3.4.3**equivalent width**

EW

width of the rectangle that has the same area and the same height as the response function

3.4.4**full width at half maximum**

FWHM

for a bell shaped curve, distance parallel to the abscissa axis between the points where the ordinate has half of its maximum value

[SOURCE: IEC 60788:2004, rm-73-02]

3.5

recovery coefficient

measured (image) ACTIVITY concentration of an active volume divided by the true ACTIVITY concentration of that volume, neglecting ACTIVITY calibration factors

Note 1 to entry: For the actual measurement, the true ACTIVITY concentration is replaced by the measured ACTIVITY concentration in a large volume.

3.6

slice sensitivity

ratio of COUNT RATE as measured on the SINOGRAM to the ACTIVITY concentration in the phantom

Note 1 to entry: In PET, the measured counts are numerically corrected for scatter by subtracting the SCATTER FRACTION.

3.7

volume sensitivity

sum of the individual SLICE SENSITIVITIES

3.8

count rate characteristic

function giving the relationship between observed COUNT RATE and TRUE COUNT RATE

[SOURCE: IEC 60788:2004, rm-34-21]

3.8.1

count loss

difference between measured COUNT RATE and TRUE COUNT RATE, which is caused by the finite RESOLVING TIME of the instrument

3.8.2

count rate

number of counts per unit of time

3.8.3

true count rate

COUNT RATE that would be observed if the RESOLVING TIME of the device were zero

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

3.9

scatter fraction

SF

ratio between SCATTERED TRUE COINCIDENCES and the sum of SCATTERED plus UNSCATTERED TRUE COINCIDENCES for a given experimental set-up

3.10

point source

RADIOACTIVE SOURCE approximating a δ -function in all three dimensions

3.11

line source

straight RADIOACTIVE SOURCE approximating a δ -function in two dimensions and being constant (uniform) in the third dimension

3.12 calibration

<emission computed tomography> the process to establish the relation between COUNT RATE per volume element locally in the image and the corresponding ACTIVITY concentration in the object for object sizes not requiring RECOVERY CORRECTION

Note 1 to entry: In order to have this CALIBRATION fairly independent of the object under study, the application of proper corrections to the data, e.g. ATTENUATION, scatter, COUNT LOSS, radioactive decay, detector normalization, RANDOM COINCIDENCES (PET), and branching ratio (PET) is mandatory. The independency of the object is required to scale clinical images in terms of kBq/ml or standardized uptake values (SUV).

3.13 PET count rate performance

relationship between the measured COUNT RATE of TRUE COINCIDENCES, RANDOM COINCIDENCES, TOTAL COINCIDENCES, and noise equivalent count rate versus ACTIVITY

4 Test methods

4.1 General

For all measurements, the tomograph shall be set up according to its normal mode of operation, i.e. it shall not be adjusted specially for the measurement of specific parameters. If the tomograph is specified to operate in different modes influencing the performance parameters, for example with different axial acceptance angles, with and without septa, with TWO-DIMENSIONAL RECONSTRUCTION and THREE-DIMENSIONAL RECONSTRUCTION, the test results shall be reported for every mode of operation. The tomograph configuration (e.g. energy thresholds, axial acceptance angle, reconstruction algorithm) shall be chosen according to the MANUFACTURER'S recommendation and clearly stated. If any test cannot be carried out exactly as specified in this standard, the reason for the deviation and the exact conditions under which the test was performed shall be stated clearly.

It is postulated that a POSITRON EMISSION TOMOGRAPH is capable of measuring RANDOM COINCIDENCES and performing the appropriate correction. In addition, a POSITRON EMISSION TOMOGRAPH shall provide corrections for scatter, ATTENUATION, COUNT LOSS, branching ratio, radioactive decay, and CALIBRATION.

The test phantoms shall be centred within the tomograph's AXIAL FIELD OF VIEW, if not specified otherwise.

4.2 SPATIAL RESOLUTION

4.2.1 General

SPATIAL RESOLUTION measurements describe partly the ability of a tomograph to reproduce the spatial distribution of a tracer in an object in a reconstructed image. The measurement is performed by imaging POINT SOURCES in air and reconstructing images, using a sharp reconstruction filter. Although this does not represent the condition of imaging a PATIENT, where tissue scatter is present and limited statistics require the use of a smooth reconstruction filter and/or iterative reconstruction methods, the measured SPATIAL RESOLUTION provides an objective comparison between tomographs.

4.2.2 Purpose

The purpose of this measurement is to characterize the ability of the tomograph to recover small objects.

The TRANSVERSE RESOLUTION is characterized by the width of the reconstructed TRANSVERSE POINT SPREAD FUNCTIONS of radioactive POINT SOURCES. The width of the spread function is measured by the FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM (FWHM) and the EQUIVALENT WIDTH (EW).

The AXIAL RESOLUTION is defined for tomographs with sufficiently fine axial sampling (volume detectors) and could be measured with a stationary POINT SOURCE. These systems (fulfilling the sampling theorem in the axial direction) are characterized by the fact that the AXIAL POINT SPREAD FUNCTION of a stationary POINT SOURCE would not vary if the position of the source is varied in the axial direction for half the axial sampling distance.

4.2.3 Method

4.2.3.1 General

For all systems, the SPATIAL RESOLUTION shall be measured in the transverse IMAGE PLANE in two directions (i.e. radially and tangentially). In addition, for those systems having sufficiently fine axial sampling, the AXIAL RESOLUTION also shall be measured.

The TRANSVERSE FIELD OF VIEW and the IMAGE MATRIX size determine the PIXEL size in the transverse IMAGE PLANE. In order to measure accurately the width of the spread function, its FWHM should span at least 5 PIXELS.

For volume imaging systems, the TRIAXIAL size, in both the transverse and axial dimensions, should be made close to one fifth of the expected FWHM,

4.2.3.2 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE for the measurement shall be ^{18}F , with an ACTIVITY such that the percent COUNT LOSS is less than 5 % or the RANDOM COINCIDENCE rate is less than 5 % of the TOTAL COINCIDENCE rate.

4.2.3.3 RADIOACTIVE SOURCE distribution

4.2.3.3.1 General

POINT SOURCES shall be used.

4.2.3.3.2 Source positioning

Tomographs shall use POINT SOURCES, suspended in air to minimize scatter, for measurements of TRANSVERSE RESOLUTION. Resolution measurements shall be made on two planes perpendicular to the LONG AXIS of the tomograph, one at the centre of the AXIAL FIELD OF VIEW and the second on a plane offset from the central plane by 3/8 of the AXIAL FIELD OF VIEW (i.e., one-eighth of the AXIAL FIELD OF VIEW from the end of the tomograph). On each plane sources shall be positioned at 1 cm, 10 cm, and 20 cm from the SYSTEM AXIS (the 20 cm location shall be omitted if it is not covered by the TRANSVERSE FIELD OF VIEW). The sources shall be positioned on either the horizontal or vertical line intersecting the SYSTEM AXIS, so that the radial and tangential directions are aligned with the image grid

4.2.3.4 Data collection

Data shall be collected for all sources in all of the six positions specified in 4.2.3.3.2, either singly or in groups of multiple sources, to minimize the data acquisition time. At least one hundred thousand counts for each POINT SOURCE shall be acquired.

4.2.3.5 Data processing

Filtered backprojection reconstruction using a ramp filter with the cutoff at the Nyquist frequency of the PROJECTION data or its 3D equivalent shall be employed for all SPATIAL RESOLUTION data. No resolution enhancement methods shall be used.

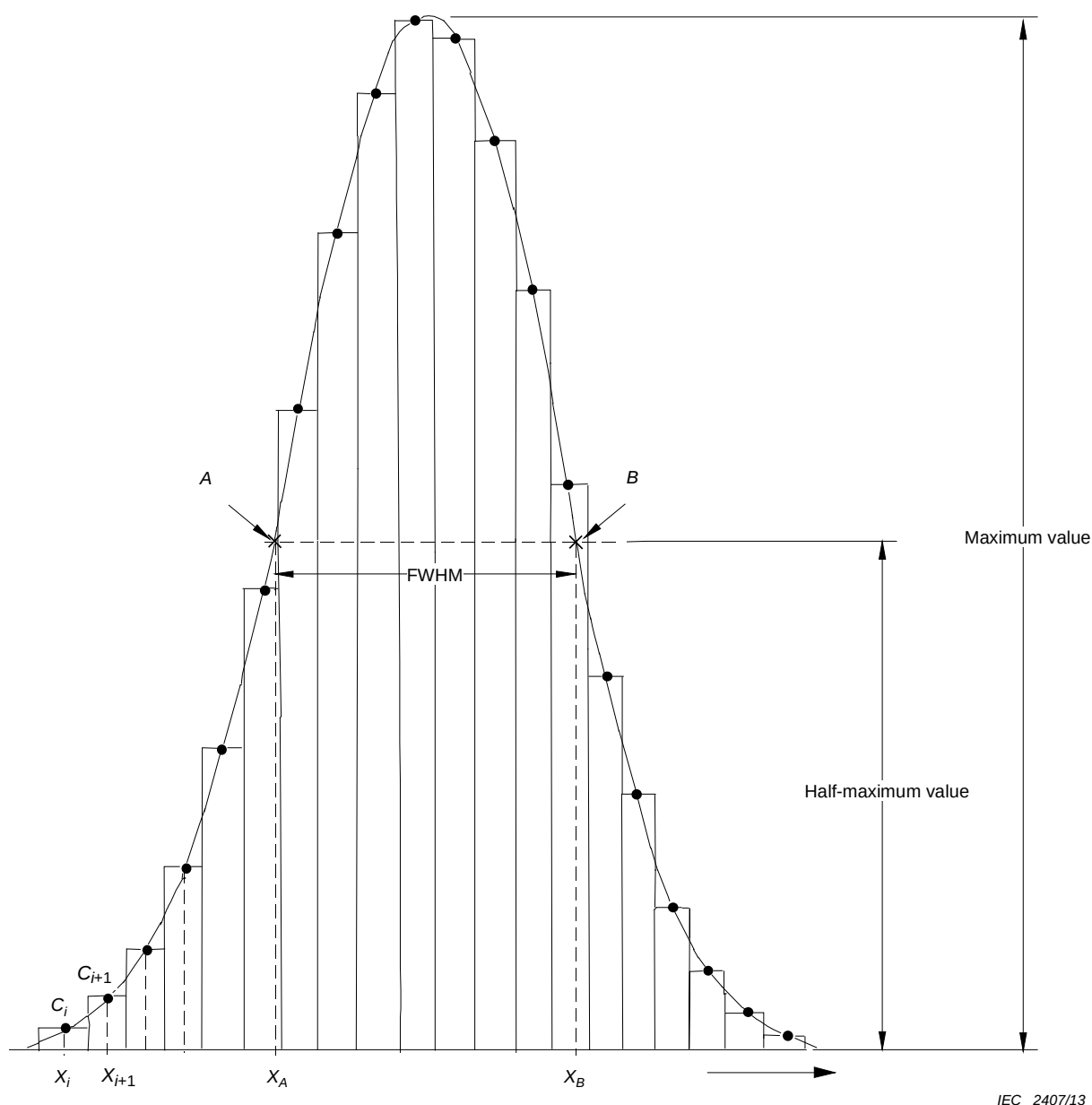
Results obtained using alternate reconstruction algorithms may be reported in addition to the filtered backprojection results, provided that the alternate reconstruction methods and their parameters are described in sufficient detail to reproduce the study results.

4.2.4 Analysis

The RADIAL RESOLUTION and the TANGENTIAL RESOLUTION shall be determined by forming one-dimensional response functions. These response functions are created by taking profiles from the TRANSVERSE POINT SPREAD FUNCTION through the reconstructed 3D-image of each POINT SOURCE in radial and tangential directions passing through the peak of the distribution. The width of each profile shall be two times the expected FWHM in both directions perpendicular to the direction of the analysis.

The AXIAL RESOLUTION of the POINT SOURCE measurements is determined by forming one-dimensional response functions (AXIAL POINT SPREAD FUNCTIONS), which result from taking profiles through the reconstructed 3D-image in the axial direction passing through the peak of the distribution. The width of each profile shall be two times the expected FWHM in both directions perpendicular to the direction of the analysis.

Each FWHM shall be determined by linear interpolation between adjacent PIXELS at half the maximum PIXEL value, which is the peak of the response function (see Figure 1). The maximum PIXEL value C_m shall be determined by a parabolic fit using the peak point and its two nearest neighbours. Values shall be converted to millimetre units by multiplication with the appropriate PIXEL width.



NOTE A and B are the points where the interpolation count curve cuts the line of half-maximum value. Then $FWHM = X_B - X_A$.

Figure 1 – Evaluation of FWHM

Each EQUIVALENT WIDTH (EW) shall be measured from the corresponding response function. EW is calculated from Equation (1):

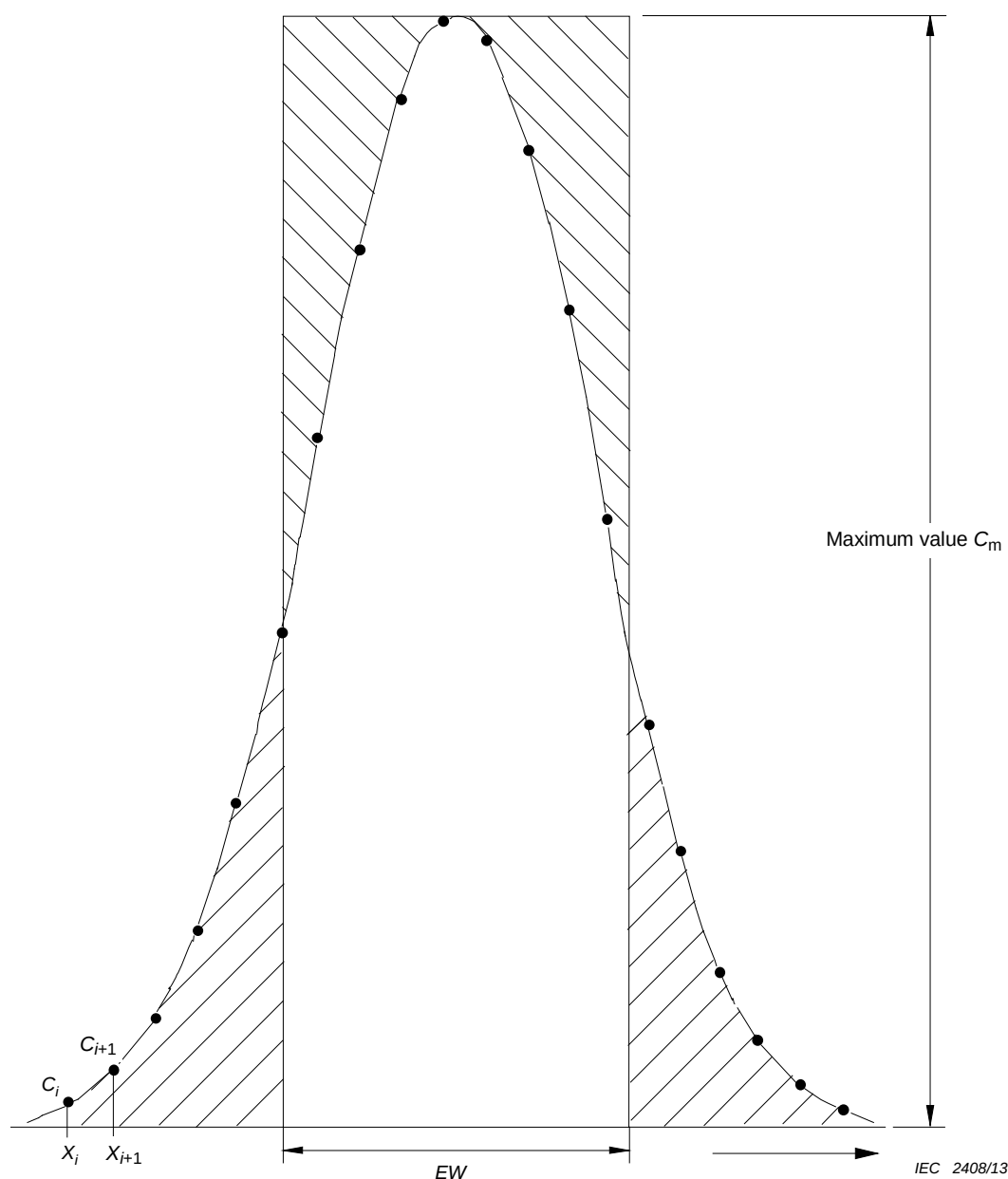
$$EW = \sum_i \frac{C_i \times PW}{C_m} \quad (1)$$

where

$\sum C_i$ is the sum of the counts in the profile between the limits defined by $1/20 C_m$ on either side of the peak;

C_m is the maximum PIXEL value;

PW is the PIXEL width in millimetres (see Figure 2).



NOTE EW is given by the width of that rectangle having the area of the LINESPREAD FUNCTION and its maximum value C_m .

$$EW = \sum (C_i \times PW) / C_m$$

The PIXEL width PW is $x_{i+1} - x_i$.

The areas shaded differently are equal.

Figure 2 – Evaluation of EQUIVALENT WIDTH (EW)

4.2.5 Report

RADIAL RESOLUTION, TANGENTIAL RESOLUTION, and AXIAL RESOLUTION ($FWHM$ and EW) for each POINT SOURCE position shall be calculated and reported. Transverse and axial PIXEL dimensions shall be reported.

If special reconstruction methods were used, the results of the tests should be reported together with the exact description of the methodology.

4.3 Tomographic sensitivity

4.3.1 General

Tomographic sensitivity is a parameter that characterizes the rate at which coincidence events are detected in the presence of a RADIOACTIVE SOURCE in the limit of low ACTIVITY where COUNT LOSSES and RANDOM COINCIDENCES are negligible. The measured rate of TRUE COINCIDENCES for a given distribution of the RADIOACTIVE SOURCE depends upon many factors, including the detector material, size and packing fraction, tomograph ring diameter, axial acceptance window and septa geometry, ATTENUATION, scatter, dead-time, and energy thresholds.

4.3.2 Purpose

The purpose of this measurement is to determine the detected rate of UNSCATTERED TRUE COINCIDENCES per unit of ACTIVITY concentration for a standard volume source, i.e. a cylindrical phantom of given dimensions.

4.3.3 Method

4.3.3.1 General

The tomographic sensitivity test places a specified volume of radioactive solution of known ACTIVITY concentration in the TOTAL FIELD OF VIEW of the POSITRON EMISSION TOMOGRAPH and observes the resulting COUNT RATE. The system's sensitivity is calculated from these values. The test is critically dependent upon accurate assays of ACTIVITY as measured in a dose calibrator or well counter. It is difficult to maintain an absolute CALIBRATION with such devices to accuracies finer than 10 %. Absolute reference standards using positron emitters should be considered if higher degrees of accuracy are required.

The last frame of the PET COUNT RATE PERFORMANCE test (4.6) can also be used to determine the SLICE SENSITIVITY and VOLUME SENSITIVITY.

4.3.3.2 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE used for these measurements shall be ^{18}F . The amount of ACTIVITY used shall be such that the percentage of COUNT LOSSES is less than 2 %.

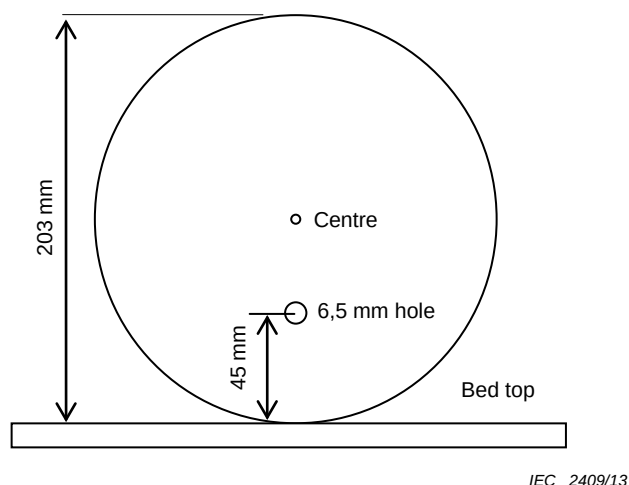
4.3.3.3 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The test phantom is a solid right circular cylinder composed of polyethylene with a specific density of $(0,96 \pm 0,01) \text{ g/cm}^3$, with an outside diameter of $(203 \pm 3) \text{ mm}$, and with an overall length of $(700 \pm 5) \text{ mm}$. A $(6,5 \pm 0,3) \text{ mm}$ hole is drilled parallel to the central axis of the cylinder, at a radial distance of $(45 \pm 1) \text{ mm}$. For ease of fabrication and handling, the cylinder may consist of several segments that are assembled together during testing. However, in both design and assembly of the completed phantom one must insure a tight fit between adjacent segments, as even very small gaps will allow narrow axial regions of scatter-free radiation.

The test phantom LINE SOURCE insert is a clear polyethylene or polyethylene coated plastic tube $(800 \pm 5) \text{ mm}$ in length, with an inside diameter of $(3,2 \pm 0,2) \text{ mm}$ and an outside diameter of $(4,8 \pm 0,2) \text{ mm}$.

The test phantom LINE SOURCE insert shall be filled with water well mixed with the measured amount of ACTIVITY to a length of $(700 \pm 5) \text{ mm}$ and sealed at both ends. This LINE SOURCE shall be inserted into the hole of the test phantom such that the ACTIVITY of the LINE SOURCE matches the length of the polyethylene phantom. The test phantom with LINE SOURCE is mounted on the standard patient bed supplied by the MANUFACTURER and rotated such that the LINE SOURCE insert is positioned nearest to the patient bed (see Figure 3). The phantom shall be centred in the TRANSVERSE FIELD OF VIEW and to within 5 mm or if the phantom cannot be centred in the TRANSVERSE FIELD OF VIEW by elevation of the patient bed alone, additional

mounting means as foam blocks placed outside the AXIAL FIELD OF VIEW can be used. In this case the actual mounting means and the actual table elevation shall be reported.



The 6,5 mm hole is for insertion of the LINE SOURCE.

Figure 3 – Scatter phantom configuration and position on the imaging bed

4.3.3.4 Data collection

Each coincident event between individual detectors shall be taken into account only once. Data shall be assembled into SINOGRAMS. All events shall be assigned to the transverse slice passing the midpoint of the corresponding LINE OF RESPONSE.

At least 500 000 true coincident counts shall be acquired.

4.3.3.5 Data processing

The ACTIVITY concentration in the phantom shall be corrected for decay to determine the average ACTIVITY concentration, a_{ave} , during the data acquisition time, T_{acq} , by the following Equation (2):

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

where

V is the volume of the phantom;

A_{cal} is the ACTIVITY times branching ratio ("positron activity") measured at time T_{cal} ;

T_0 is the acquisition start time;

$T_{1/2}$ is the RADIOACTIVE HALF-LIFE of the RADIONUCLIDE.

No corrections for detector normalization, COUNT LOSS, SCATTERED TRUE COINCIDENCES, and ATTENUATION shall be applied. The data shall be corrected for RANDOM COINCIDENCES.

4.3.4 Analysis

All PIXELS in the SINOGRAM located further than 25 cm from the SYSTEM AXIS shall be set to zero.

The total counts $C_{i,\text{tot}}$ on each slice i shall be obtained by summing all PIXELS in the corresponding SINOGRAM. The SLICE SENSITIVITY S_i for unscattered events shall be found by the following Equation (3):

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

where SF_i is the corresponding SCATTER FRACTION (see 4.5).

The VOLUME SENSITIVITY, S_{tot} , shall be the sum of S_i over all slices of the tomograph within the AXIAL FIELD OF VIEW.

4.3.5 Report

For each slice i , report the values of S_i . The VOLUME SENSITIVITY S_{tot} shall also be reported.

4.4 Uniformity

No test has been specified to characterize the uniformity of reconstructed images, because all methods known so far will mostly reflect the noise in the image.

4.5 Scatter measurement

4.5.1 General

The scattering of primary gamma rays created in the annihilation of positrons results in coincidence events with false information for radiation source localization. Variations in design and implementation cause POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS to have different sensitivities to scattered radiation.

4.5.2 Purpose

The purpose of this procedure is to measure the relative system sensitivity to scattered radiation, expressed by the SCATTER FRACTION (SF), as well as the values of the SCATTER FRACTION in each slice SF_i .

4.5.3 Method

4.5.3.1 General

The test phantom is a solid right circular cylinder composed of polyethylene with a specific density of $(0,96 \pm 0,01)$ g/cm³, with an outside diameter of (203 ± 3) mm, and with an overall length of (700 ± 5) mm. A $(6,5 \pm 0,3)$ mm hole is drilled parallel to the central axis of the cylinder, at a radial distance of (45 ± 1) mm. For ease of fabrication and handling, the cylinder may consist of several segments that are assembled together during testing. However, in both design and assembly of the completed phantom one shall insure a tight fit between adjacent segments, as even very small gaps will allow narrow axial regions of scatter-free radiation.

The last frame of the COUNT RATE CHARACTERISTIC test (4.6) may be used to determine the SCATTER FRACTION if the test is performed with ¹⁸F.

4.5.3.2 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE for the measurement shall be ¹⁸F with an ACTIVITY such that the percentage of COUNT LOSSES is less than 5 %.

4.5.3.3 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The test phantom LINE SOURCE insert is a clear polyethylene or polyethylene coated plastic tube (800 ± 5) mm in length, with an inside diameter of ($3,2 \pm 0,2$) mm and an outside diameter of ($4,8 \pm 0,2$) mm. This tube will be filled with a known quantity of ACTIVITY and threaded through the 6,5 mm hole in the test phantom.

The test phantom LINE SOURCE insert shall be filled with water well mixed with the measured amount of ACTIVITY to a length of (700 ± 5) mm and sealed at both ends. This LINE SOURCE shall be inserted into the hole of the test phantom such that the ACTIVITY of the LINE SOURCE matches the length of the polyethylene phantom. The test phantom with LINE SOURCE is mounted on the standard patient bed supplied by the MANUFACTURER and rotated such that the LINE SOURCE insert is positioned nearest to the patient bed (see Figure 3). The phantom shall be centred in the TRANSVERSE FIELD OF VIEW and AXIAL FIELD OF VIEW to within 5 mm or if the phantom cannot be centred in the TRANSVERSE FIELD OF VIEW by elevation of the patient bed alone, additional mounting means as foam blocks placed outside the AXIAL FIELD OF VIEW can be used. In this case the actual mounting means and the actual table elevation shall be reported.

4.5.3.4 Data collection

Each coincident event between individual detectors shall be taken into account only once. Data shall be assembled into SINOGRAMS. All events will be assigned to the slice at the midpoint of the corresponding LINE OF RESPONSE. The acquisition should contain a minimum of 500 000 true coincident counts.

4.5.3.5 Data processing

No corrections for variations in detector sensitivity, SCATTERED TRUE COINCIDENCES, COUNT LOSS, or ATTENUATION shall be applied to the measurements.

The data shall be corrected for RANDOM COINCIDENCES.

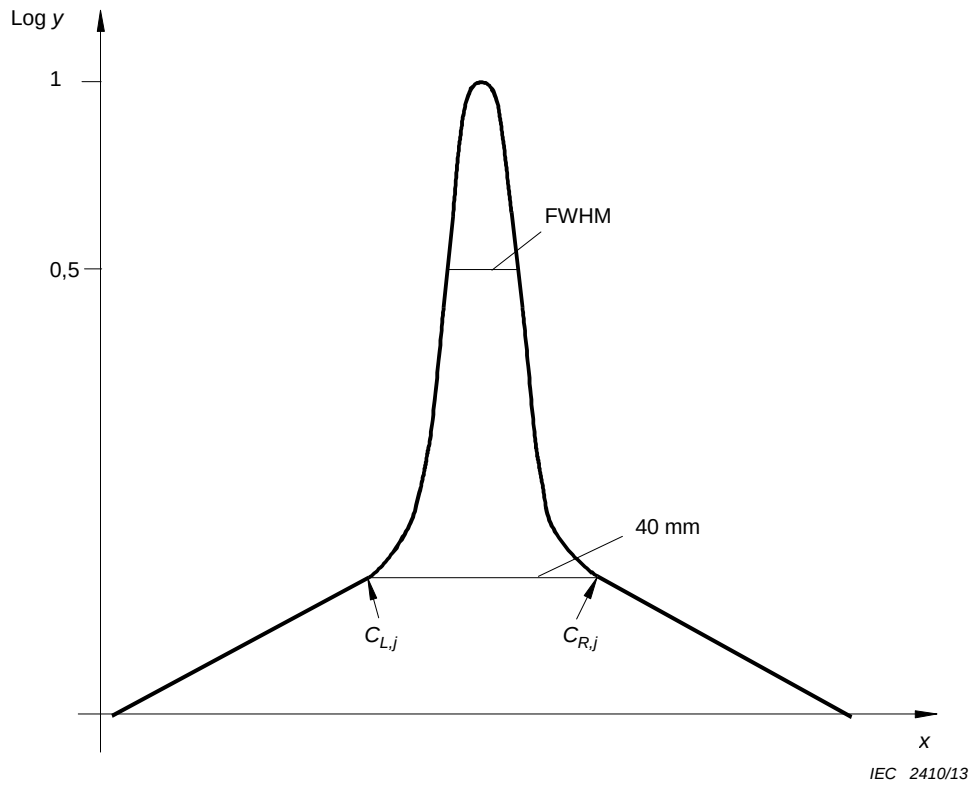
4.5.4 Analysis

For tomographs with an AXIAL FIELD OF VIEW of 65 cm or less, SINOGRAMS of TRUE COINCIDENCES shall be generated for each acquisition i of slice j . For tomographs with an AXIAL FIELD OF VIEW greater than 65 cm, SINOGRAMS of TRUE COINCIDENCES shall be generated for each acquisition for slices within the central 65 cm.

Oblique SINOGRAMS are collapsed into a single SINOGRAM for each respective slice (by single-slice rebinning) while conserving the number of counts in the SINOGRAM.

The SINOGRAM j of TRUE COINCIDENCES shall be processed as follows:

- a) All PIXELS located further than 25 cm from the SYSTEM AXIS shall be set to zero
- b) For each PROJECTION ANGLE ϕ within the SINOGRAM, the location of the centre of the LINE SOURCE response shall be determined by finding the PIXEL having the greatest value. Each PROJECTION shall be shifted so that the PIXEL containing the maximum value is aligned with the central PIXEL of the SINOGRAM.
- c) After alignment, a sum projection shall be produced. A PIXEL in the sum projection is the sum of the PIXELS in each angular PROJECTION having the same radial offset as the PIXEL in the sum projection.
- d) The counts $C_{L,j}$ and $C_{R,j}$ the left and right PIXEL intensities at the edges of the strip with a width of ± 20 mm from the centre of the profile calculated in (b) shall be obtained (see Figure 4). Linear interpolation shall be employed to find $C_{L,j}$ and $C_{R,j}$.



NOTE In the summed projection the scatter is estimated by the counts outside the 40 mm wide strip plus the area of the LSF below the line $C_{L,j} - C_{R,j}$.

Figure 4 – Evaluation of SCATTER FRACTION

- e) The average of the two PIXEL intensities $C_{L,j}$ and $C_{R,j}$ shall be multiplied by the number of PIXELS, including fractional values, corresponding to the width of the strip, and the product added to the sum of counts in the PIXELS outside the strip, to yield the number of scatter counts $C_{s,j}$ for the slice j .
- f) The TRUE COINCIDENCES $C_{TOT,j}$ shall be computed as the sum of all counts in the sum projection for slice j . The TRUE COINCIDENCES include SCATTERED TRUE COINCIDENCES and UNSCATTERED TRUE COINCIDENCES.

The SCATTER FRACTION SF_j for each slice shall be calculated as shown in equation (4):

$$SF_j = \frac{C_{s,j}}{C_{TOT,j}} \quad (4)$$

The SCATTER FRACTION SF shall be computed by equation (5):

$$SF = \frac{\sum_j C_{s,j}}{\sum_j C_{TOT,j}} \quad (5)$$

4.5.5 Report

For each slice j that was processed, SF_j shall be reported (Equation (4)). The SCATTER FRACTION SF shall also be reported (Equation (5)).

4.6 PET COUNT RATE PERFORMANCE

4.6.1 General

PET COUNT RATE PERFORMANCE depends in a complex manner on the spatial distribution of ACTIVITY and scattering materials, on the trues-to-singles ratio, on the COUNT RATE CHARACTERISTIC of the SINGLES RATE, and on the setup of the measurement conditions. In addition, COUNT RATE performance is strongly influenced by the amount of RANDOM COINCIDENCES and by the accuracy of the subtraction of these events.

4.6.2 Purpose

The procedure described here is designed to evaluate deviations from the linear relationship between COUNT RATE of TRUE COINCIDENCES and ACTIVITY, caused by COUNT LOSSES. As modern PET tomographs are operated with COUNT LOSS correction schemes, the accuracy of these correction algorithms shall also be tested.

4.6.3 Method

4.6.3.1 General

The test phantom is a solid right circular cylinder composed of polyethylene with a specific density of $(0,96 \pm 0,01) \text{ g/cm}^3$, with an outside diameter of $(203 \pm 3) \text{ mm}$, and with an overall length of $(700 \pm 5) \text{ mm}$. A $(6,5 \pm 0,3) \text{ mm}$ hole is drilled parallel to the central axis of the cylinder, at a radial distance of $(45 \pm 1) \text{ mm}$. For ease of fabrication and handling, the cylinder may consist of several segments that are assembled together during testing. However, in both design and assembly of the completed phantom one must insure a tight fit between adjacent segments, as even very small gaps will allow narrow axial regions of scatter-free radiation.

4.6.3.2 RADIONUCLIDE and ACTIVITY ^{18}F

The RADIONUCLIDE for the measurement shall be ^{18}F or ^{11}C . The variation of ACTIVITY is obtained by radioactive decay over approximately 10 HALF LIVES. The last frame shall be acquired with a COUNT LOSS of less than 1 %. The initial amount of ACTIVITY shall be high enough to allow for the following two rates to be measured:

- a) $R_{t,\text{max}}$ – maximum COUNT RATE of TRUE COINCIDENCES;
- b) $R_{\text{NEC},\text{max}}$ – maximum noise equivalent count rate.

Recommendations for the initial ACTIVITY required to meet these objectives should be supplied by the MANUFACTURER.

4.6.3.3 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The test phantom LINE SOURCE insert is a clear polyethylene or polyethylene coated plastic tube $(800 \pm 5) \text{ mm}$ in length, with an inside diameter of $(3,2 \pm 0,2) \text{ mm}$ and an outside diameter of $(4,8 \pm 0,2) \text{ mm}$. This tube shall be filled with a known quantity of ACTIVITY and threaded through the 6,5 mm hole in the test phantom.

The test phantom LINE SOURCE insert shall be filled with water well mixed with the measured amount of ACTIVITY to a length of $(700 \pm 5) \text{ mm}$ and sealed at both ends. This LINE SOURCE shall be inserted into the hole of the test phantom such that the ACTIVITY of the LINE SOURCE matches the length of the polyethylene phantom. The test phantom with LINE SOURCE is mounted on the standard patient bed supplied by the MANUFACTURER and rotated such that the LINE SOURCE insert is positioned nearest to the patient bed (see Figure 3). The phantom shall be centred in the TRANSVERSE FIELD OF VIEW and the AXIAL FIELD OF VIEW to within 5 mm or if the phantom cannot be centred in the TRANSVERSE FIELD OF VIEW by elevation of the patient bed alone, additional mounting means such as foam blocks placed outside the AXIAL FIELD OF VIEW can be used. In this case the actual mounting means and the actual table elevation shall be reported.

To begin the test, a source of relatively high ACTIVITY is placed in the field of view of the POSITRON EMISSION TOMOGRAPH. Regular measurements are then taken while the ACTIVITY in the phantom decays over several HALF LIVES. A decrease in the event rate accompanies the ACTIVITY decay. In addition, the efficiency of the system in processing coincident events improves as the ACTIVITY decays, until COUNT LOSSES may be effectively neglected. Thus, by waiting long enough one obtains a measurement of the COUNT RATE of TRUE COINCIDENCES that is effectively free from processing losses. By extrapolating this COUNT RATE of TRUE COINCIDENCES back to higher ACTIVITY levels and comparing it to the COUNT RATE of TRUE COINCIDENCES measured at these higher ACTIVITY levels, one may estimate COUNT LOSSES suffered by the system at higher ACTIVITY levels. The accuracy of this technique depends critically on adequate statistics being gathered at sufficiently low levels of ACTIVITY. This may require repeated measurements at the lower COUNT RATES.

4.6.3.4 DATA COLLECTION

Each coincident event between individual detectors shall be taken into account only once.

4.6.4 Analysis

4.6.4.1 Test of the PET COUNT RATE PERFORMANCE

4.6.4.1.1 General

Data shall be assembled into SINOGRAMS. All events will be assigned to the slice at the midpoint of the corresponding LINE OF RESPONSE.

No corrections for variations in detector sensitivity, scatter, COUNT LOSS, or ATTENUATION shall be applied to the measurements.

For tomographs with an AXIAL FIELD OF VIEW of 65 cm or less, SINOGRAMS of TRUE COINCIDENCES shall be generated for each acquisition i of slice j . For tomographs with an AXIAL FIELD OF VIEW greater than 65 cm, SINOGRAMS of TRUE COINCIDENCES shall be generated for each acquisition for slices within the central 65 cm.

4.6.4.1.2 Test

The relationship between COUNT RATE and ACTIVITY within the TOTAL FIELD OF VIEW of the tomograph shall be measured. The time per frame shall be less than one-half of the RADIOACTIVE HALF-LIFE with the exception of the last three frames, which can be longer. For each of these last three frames a minimum of 500 000 true coincident counts shall be acquired.

The initial ACTIVITY in the phantom shall be determined from the ACTIVITY injected into the phantom as measured in a calibrated dose calibrator.

The SINOGRAMS shall be analyzed without COUNT LOSS correction. All PIXELS in the SINOGRAM located further than 25 cm from the SYSTEM AXIS shall be set to zero.

The average of the decaying ACTIVITY, $A_{ave,i}$, during the data acquisition interval for time frame i , $T_{acq,i}$, shall be determined by the following equation (6):

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

where

A_{cal} is the ACTIVITY times branching ratio ("positron activity") measured at time T_{cal} ;

$T_{0,i}$ is the acquisition start-time of the time frame i ;

$T_{1/2}$ is the RADIOACTIVE HALF-LIFE of ^{18}F or ^{11}C , respectively.

For each time frame i , compute:

- the total event rate $R_{\text{TOT},i,j}$ for each slice j , i.e. the number of TOTAL COINCIDENCES in slice j divided by the acquisition time for frame i .
- the random event rate $R_{r,i,j}$ for each slice j , i.e. the number of RANDOM COINCIDENCES in slice j divided by the acquisition time for frame i .
- the true event rate $R_{t,i,j}$ for each slice j , i.e. the number of TRUE COINCIDENCES in slice j divided by the acquisition time for frame i .
- the noise equivalent count rate $R_{\text{NEC},i,j}$ for each slice j (equation (7)):

$$R_{\text{NEC},i,j} = \frac{(1 - SF_j)^2 R_{t,i,j}^2}{R_{\text{TOT},i,j} + R_{r,i,j}} \quad (7)$$

NOTE For this evaluation the NEC formula (Equation (7)) accounts for randoms and scatter corrections, and does not account for other effects like time of flight.

Total system COUNT RATES $R_{\text{TOT},i}$, $R_{t,i}$, $R_{r,i}$ and $R_{\text{NEC},i}$ are computed as the sum of the corresponding slice COUNT RATES over all slices j .

4.6.4.2 Test of COUNT LOSS correction scheme

4.6.4.2.1 General

For tomographs with an AXIAL FIELD OF VIEW of 65 cm or less, all slices shall be reconstructed. For tomographs with an AXIAL FIELD OF VIEW greater than 65 cm, only slices in the central 65 cm shall be reconstructed. COUNT LOSS and randoms correction shall be applied to the data. Images shall be reconstructed using standard methods without decay correction.

4.6.4.2.2 Test

All analyses shall be performed on each reconstructed image i,j . The average ACTIVITY $A_{\text{ave},i}$ for each acquisition i shall be calculated. The average effective ACTIVITY concentration $A_{\text{eff},i}$ for each acquisition i shall be computed by dividing $A_{\text{ave},i}$ by 22000 cm³, which is the volume of the test phantom.

A circular REGION OF INTEREST (ROI) centred on the TRANSVERSE FIELD OF VIEW (*not* centred on the LINE SOURCE) with a diameter of 18 cm shall be drawn on the reconstructed image for each slice j . The number of TRUE COINCIDENCES $C_{\text{ROI},i,j}$ in this ROI for each slice j and acquisition i shall be measured. The COUNT RATE of TRUE COINCIDENCES $R_{\text{ROI},i,j}$ shall be calculated as the ratio of $C_{\text{ROI},i,j}$ and $T_{\text{acq},i}$.

For each slice j , the extrapolated COUNT RATE of the TRUE COINCIDENCES $R_{\text{Extr},i,j}$ shall be calculated. This rate would have been obtained for acquisition i if there were no COUNT LOSSES. To minimize the effects of statistics, $R_{\text{Extr},i,j}$ shall be obtained by the following equation (8):

$$R_{\text{Extr},i,j} = \frac{A_{\text{ave},i}}{3} \sum_{k=1}^3 \frac{R_{\text{ROI},j,k}}{A_{\text{ave},k}} \quad (8)$$

where

$k = 1$ is the acquisition with the lowest ACTIVITY, and the sum is computed over the three lowest-ACTIVITY acquisitions.

For each slice j of each acquisition i , the relative COUNT RATE error $\Delta r_{i,j}$ in percentage units shall be calculated by the following equation (9):

$$\Delta r_{i,j} = 100 \left(\frac{R_{ROI,i,j}}{R_{Ext,i,j}} - 1 \right) \% \quad (9)$$

4.6.5 Report

4.6.5.1 PET COUNT RATE PERFORMANCE (see 4.6.4.1)

For the system, the following four quantities as a function of the average effective ACTIVITY concentration $A_{ave,i}$ shall be plotted:

- a) $R_{t,i}$ – COUNT RATE of TRUE COINCIDENCES;
- b) $R_{r,i}$ – COUNT RATE of RANDOM COINCIDENCES;
- c) $R_{NEC,i}$ – noise equivalent count rate;
- d) $R_{TOT,i}$ – COUNT RATE of TOTAL COINCIDENCES

The following values, derived from the above plot shall be reported:

- a) $R_{t,max}$ – maximum COUNT RATE of TRUE COINCIDENCES
- b) $R_{NEC,max}$ – maximum noise equivalent count rate;
- c) $A_{t,max}$ – the ACTIVITY concentration at which $R_{t,max}$ is reached;
- d) $A_{NEC,max}$ – the ACTIVITY concentration at which $R_{NEC,max}$ is reached.

The method used for estimating RANDOM COINCIDENCES shall be reported.

4.6.5.2 Accuracy of COUNT LOSS correction (see 4.6.4.2)

A graph of the highest and lowest values among the slices of $\Delta r_{i,j}$ versus $a_{eff,i}$ shall be created using a linear scale. The data points may be joined to form a continuous curve.

The maximum value of the bias $|\Delta r_{i,j}|$ in the ACTIVITY range up to the $A_{NEC,max}$ shall be reported.

4.7 Image quality and quantification accuracy of source ACTIVITY concentrations

4.7.1 General

Contrast and noise are factors that affect image quality; their combination determines lesion detectability. Contrast depends on the lesion-to-background ACTIVITY concentration ratio. Image contrast is further compromised by finite SPATIAL RESOLUTION, scatter and randoms. The contrast resolution is affected by the noise present in the background surrounding a lesion.

4.7.2 Purpose

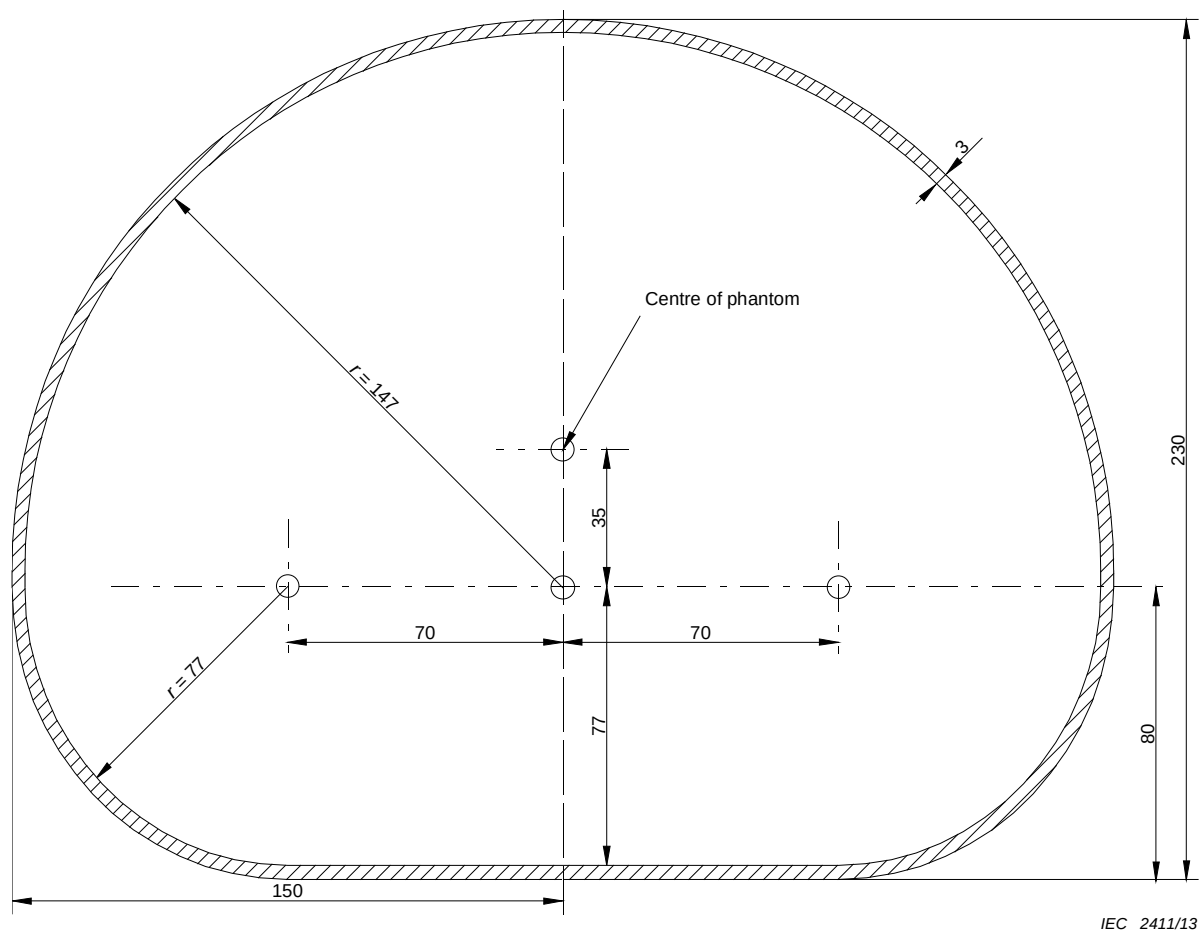
The purpose of this section is to measure image quality factors and quantification accuracy of the PET scanner under normal imaging conditions. To mimic such normal imaging conditions a torso shaped phantom shall be used containing multiple hot spheres of decreasing diameters and a cold cylinder insert in a warm background.

The contrast of the hot spheres is measured and compared to the noise in the background to assess lesion detectability. Quantification accuracy is determined by comparing the measured concentrations in the spheres, background, and lung cylinder insert to their true ACTIVITY concentrations. Additional measurements include assessing the ability of the scanner to quantify ACTIVITY concentration as a function of sphere size.

4.7.3 Method

4.7.3.1 General

The whole-body phantom is to be used for all measurements (see Figure 5) into which hollow spheres and lung insert are placed (see Figure 6).

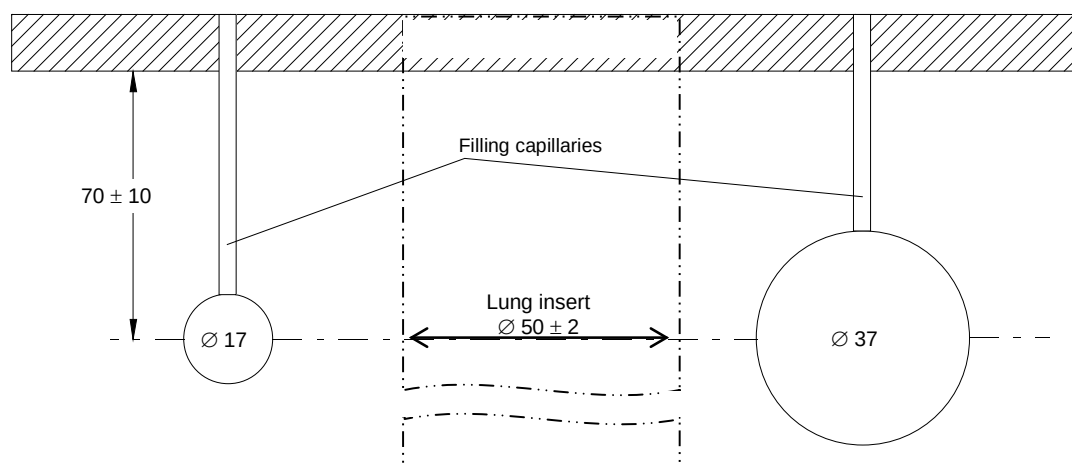
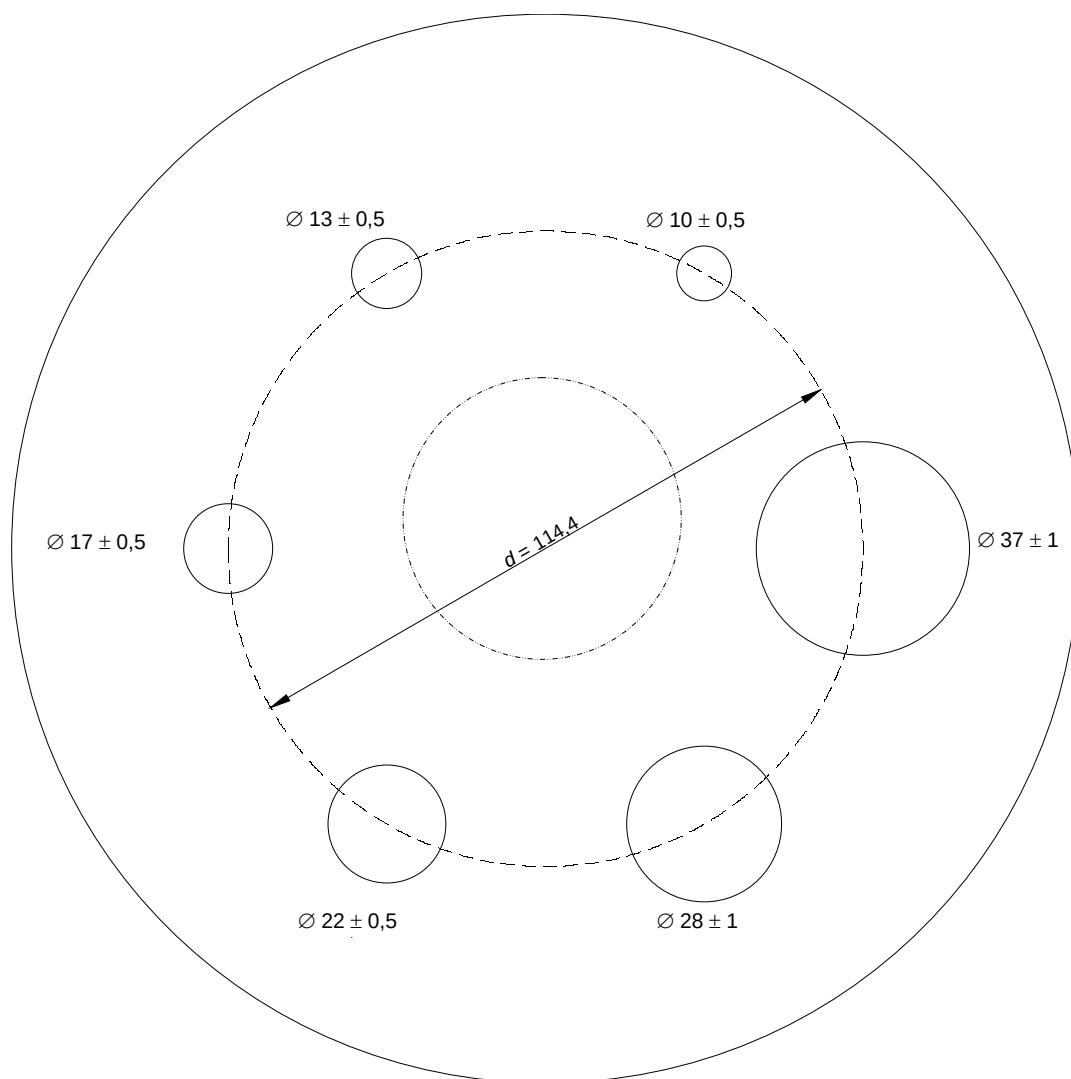


Dimensions are in millimetres and are given within ± 1 mm

Material: Polymethylmethacrylate

The phantom length shall be at least 180 mm $\pm$ 5 mm.

Figure 5 – Cross-section of body phantom



IEC 2412/13

All diameters given are inside diameters. The wall thickness of the spheres shall be ≤ 1 mm. The centres of the spheres shall be at the same distance from the surface of the mounting plate. The spheres can also be made from glass. The lung insert cylinder is centred within the image quality phantom and has length that extends through the entire chamber and diameter of 50 ± 2 mm.

Figure 6 – Phantom insert with hollow spheres

The hollow spheres of decreasing diameter are arranged circularly and centred on a single plane and have hollow stems that extend through the outer plate to permit filling of the spheres with a radioactive liquid. The lung cylinder insert has a diameter of (50 ± 2) mm and extends through the length of the phantom chamber. The cylinder is filled with a low atomic number material of density of $(0,30 \pm 0,10)$ g/cm³, is void of ACTIVITY and simulates the ATTENUATION of the lung.

Abutted to the whole-body phantom at the head end (closer to the spheres) is the scatter phantom with LINE SOURCE inserted (see Figure 7) and is used to simulate outside field of view source ACTIVITY. Known source ACTIVITY concentrations are added to all the fillable spheres, image quality phantom background, and scatter phantom with LINE SOURCE inserted. The average ACTIVITY concentration in the LINE SOURCE shall be equal to the background ACTIVITY concentration in the image quality phantom.

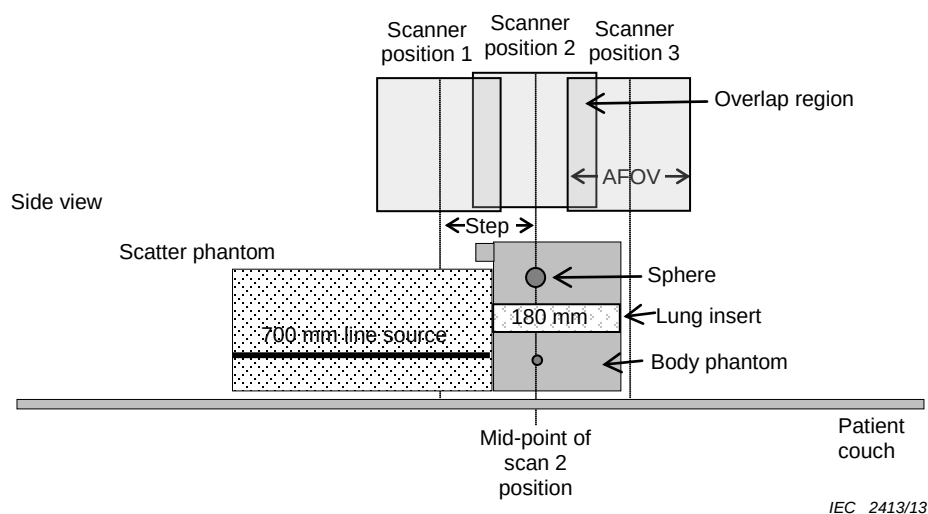


Figure 7 – Image quality phantom and scatter phantom position for whole body scan acquisition

A whole-body acquisition covering the length of the whole-body phantom shall be obtained.

The algorithms used for image reconstruction, scatter and ATTENUATION correction shall be those corresponding to the routine whole-body clinical image protocol. PIXEL values in units of kBq/ml shall be produced. Prior to this, a scanner CALIBRATION is required. Results for additional image reconstructions with enhancements may be reported separately.

Following the acquisitions and image reconstruction, ROIs are drawn on selected image slices over the hot spheres, cold cylinder insert, and image quality phantom background. The average ROI ACTIVITY concentrations are used for analysis.

4.7.3.2 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE for the measurement shall be ¹⁸F.

4.7.3.3 Source distribution

The ACTIVITY concentration in the whole-body phantom background shall be $(5 \pm 0,3)$ kBq/ml. The spheres shall be filled with an ACTIVITY concentration that is between 3,8 and 4,2 times the ACTIVITY concentration in the background. The LINE SOURCE in the scatter phantom shall be filled with an ACTIVITY of (110 ± 5) MBq. All ACTIVITY concentrations are specified for the time at the start of acquisition. The RADIONUCLIDE in all phantoms shall be well mixed.

NOTE These concentrations correspond to a typical clinical dosage of 350 MBq in a 70 kg PATIENT for whole body imaging.

The test is critically dependent upon the accurate assays of ACTIVITY to be used. The dose calibrator, where it is difficult to maintain an absolute CALIBRATION to accuracies finer than 10 %, may be used to assay starting ACTIVITY levels. Absolute reference standards using positron emitters should be considered if higher degrees of accuracy are required.

If the MANUFACTURER recommends a lower dosage for this test, the ACTIVITY concentration in all phantoms may be lowered proportionately. The report shall include the MANUFACTURER recommended dosage.

4.7.3.4 Data collection

The whole-body phantom is placed on the patient bed of the tomograph and is centred within the TRANSVERSE FIELD OF VIEW. The plane passing through the centre of the spheres in the whole-body phantom shall be aligned to the centre of the AXIAL FIELD OF VIEW. The line-source scatter phantom, set directly on the patient bed, abuts to the head-end of the image quality phantom (see Figure 7).

A whole-body acquisition over the length of the whole-body phantom shall be performed. It is assumed that whole-body acquisition scan consists of multiple stationary scans with the standard overlap between scan positions. The “step size” is the axial distance the bed translates between positions and may be less than the AXIAL FIELD OF VIEW. At least three scan positions are required. Start position 1 is determined by scan position 2 which shall be axially centred over the transverse plane of the spheres. Position 1 is located towards the scatter phantom a distance equal to the “step size” used in clinical whole body scans. The end scan at position 3 is where the scanner is moved a “step size” distance toward the opposite end of the image quality phantom so that the centre of the AFOV is located beyond the end of the phantom. Additional scan positions in either direction shall be necessary if the AFOV of the scanner is insufficient to cover the required length in three steps.

The acquisition time T_p for a single position shall be computed as follows:

$$T_p = (d_{ax}/100 \text{ cm}) \times 30 \text{ min} \quad (10)$$

where d_{ax} is the axial distance in centimeters the bed translates between positions (step size).

Additional measurements can be taken for different values of scan time and axial coverage. If additional measurements are taken, those values shall be included in the final report.

Prior to the start of the emission acquisition, a CT scan over the entire whole-body scan length is obtained with X-ray technique factors as prescribed per whole-body clinical protocol. If the scanner is does not have a CT component, then the prescribed method of transmission imaging must be applied and reported.

For the emission scan, use an acquisition matrix, field of view size, slice thickness, acquisition mode as 2D or 3D, and multiple scan overlap as prescribed for routine clinical whole-body scans.

Corrections for RANDOM COINCIDENCES shall be performed and the method used must be clearly reported. Enhancements such as time-of-flight information, depth-of-interaction may also be enabled and the enhancement method must be reported. The start-time of the emission scans is used as the reference time for computation of phantom ACTIVITY concentrations and reporting.

4.7.3.5 Data processing

Transverse slices shall be reconstructed over the length of the image quality phantom. The standard reconstruction protocol for whole-body imaging shall be applied. The reconstruction algorithm, methods used for ATTENUATION, scatter, and COUNT LOSS corrections, and post reconstruction image filter and all associated parameters shall be reported. If the PET system provides reconstruction software with enhancements such as time-of-flight and resolution recovery these results may be reported separately.

4.7.4 Data analysis

4.7.4.1 Regions-of-interest

4.7.4.1.1 General

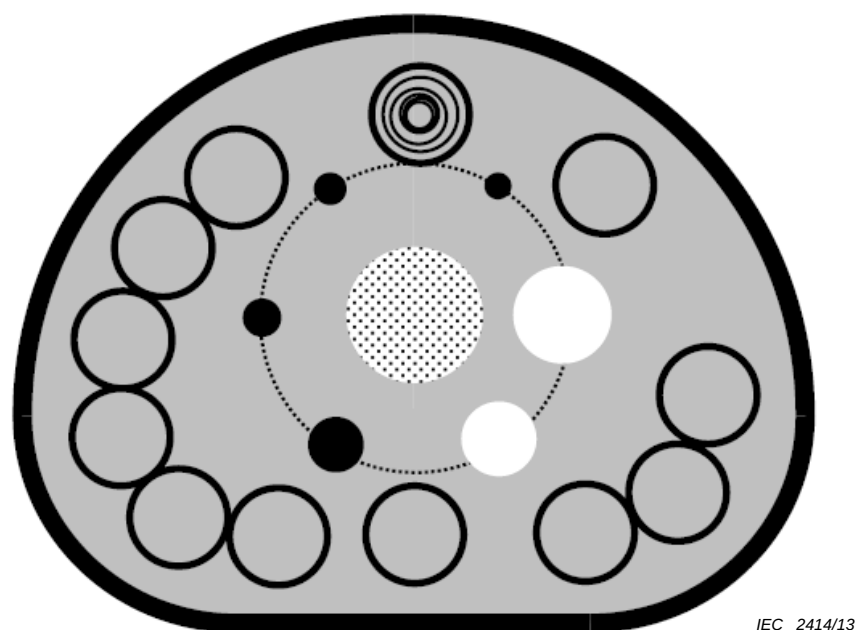
For image quality and quantitative accuracy analyses 2D circular ROIs are drawn over the spheres and whole-body phantom background on selected slices.

4.7.4.1.2 Hot sphere ROIs

The transverse slice coinciding with the central plane of the hot spheres shall be identified (this slice will be referred to as the “S-slice”). Circular regions-of-interest (ROIs) shall be drawn over the six spheres in the S-slice. The ROI diameter should be as close as possible to the sphere inner diameter, but shall not exceed the inner diameter. The average PIXEL value P_j for each sphere shall be computed.

4.7.4.1.3 Background ROIs

The transverse slices as close as possible to ± 1 cm and ± 2 cm from the S-slice shall be identified. On these four slices and the S-slice, twelve 37 mm diameter ROIs shall be drawn throughout the background at a distance of at least 15 mm from the edge of the phantom (see Figure 8 for an example of background ROI placement on the S-slice). ROIs corresponding to the five smaller diameter spheres shall then be drawn concentric within each of the 37 mm diameter ROIs, producing a total of 60 background ROIs for each sphere diameter (12 ROIs on each of the five slices).



Twelve locations are specified. At each location, six ROIs, identical in size to the sphere ROIs, are placed concentrically. (From NEMA Standards Publication NU 2-2007, *Performance measurements of positron emission tomographs*; used with permission.)

Figure 8 – Placement of ROIs in the phantom background

For each sphere diameter, compute the average PIXEL value for each of the 60 ROIs, then compute the mean and standard deviation of those 60 ROI values.

4.7.4.1.4 Whole-body scan lung and background ROIs

Draw a 37 mm diameter ROI inside the lung insert on every transverse slice over the entire length of the image quality phantom. Likewise, draw a 37 mm diameter ROI in the phantom background positioned 15 mm from the left edge of the phantom edge. Record the average PIXEL values for all regions and label as $WBBkg_k$ and $WBLung_k$, respectively for slice $k = 1, n$ where n is the last slice.

4.7.4.2 Image quality

The contrast recovery coefficient CR_j for each sphere j with a diameter of 10 mm, 13 mm, 17 mm, 22 mm, 28 mm, and 37 mm, respectively, shall be computed. The index j is either 10, 13, 17, 22, 28, or 37 and matched to the diameter of the corresponding sphere.

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

where

P_j is the ROI value for sphere j , as computed in 4.7.4.1.2.

B_j is the average of the background ROI values for sphere j , as computed in section 4.7.4.1.3.

A_S is the ACTIVITY concentration in the spheres;

A_B is the ACTIVITY concentration in the background.

The noise coefficient of variation CN_j for each sphere diameter shall be computed as:

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

where

B_j is the average of the background ROI values for sphere j , as computed in section 4.7.4.1.3;

S_j is the standard deviation of the background ROI values for sphere j , as computed in section 4.7.4.1.3.

The contrast-to-noise ratio CNR_j for each sphere diameter shall be computed as:

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

where

P_j is the ROI value for sphere j , as computed in section 4.7.4.1.2.

B_j is the average of the background ROI values for sphere j , as computed in section 4.7.4.1.3.

CN_j is the noise coefficient of variation for sphere j , as computed in equation (12).

4.7.4.3 Quantification accuracy

Compute the percent deviation from true ACTIVITY concentration in the phantom background as follows (Equation (14)):

$$\Delta Q_B = 100 \% \times (B_{37} - A_B)/A_B \quad (14)$$

where

ΔQ_B is the percent deviation from true ACTIVITY concentration in the background;

B_{37} is the average PIXEL value for 37 mm ROI in the background (see 4.7.4.1.3) in units of kBq/ml;

A_B is the ACTIVITY concentration in the phantom background.

4.7.4.4 Accuracy of scatter and ATTENUATION corrections

Accuracy of scatter and ATTENUATION corrections is measured in the background and the lung insert along the entire length of the phantom. A residual error in the lung insert is calculated for every slice. Quantification accuracy is calculated for the background ROI for every slice.

The residual error in the lung insert is calculated as follows (Equation (15)):

$$\Delta LR_k = 100 \% \times (WBLung_k - A_B)/A_B \quad (15)$$

where

ΔLR_k is the percent residual error in slice k ;

$WBLung_k$ is the average PIXEL value in the lung insert ROI in slice k in units of kBq/ml;

A_B is the ACTIVITY concentration in the phantom background.

The quantification accuracy in the background is calculated as follows (equation (16)):

$$\Delta QWB_k = 100 \% \times (WBBkg_k - A_B)/A_B \quad (16)$$

where

ΔQWB_k is the percent residual error in slice k ;

$WBBkg_k$ is the average PIXEL value in the background in slice k in units of kBq/ml;

A_B is the ACTIVITY concentration in the phantom background.

4.7.4.5 Accuracy of PET and CT image registration

Alignment of the PET and CT image volumes is crucial for diagnosis and for ATTENUATION correction. X, Y, and Z-centroids of each sphere on the PET and CT scans should be calculated using a 3D ROI tool. If a 3D ROI tool is not available, then 2D ROIs are to be drawn on all slices which contain the sphere. The image quality whole-body scan and corresponding CT scan will be used for comparison of the two image volumes.

On the PET scan, completely encircle the spheres. Set all PIXELS in the ROI that are greater than 1,25 times the average background (B_j for sphere j as defined in 4.7.4.1.3) within the ROI to one, otherwise set them to zero. The X, Y, and Z-centroids are then calculated as follows (equations (17), (18), and (19)):

$$C_{X,j} = \Sigma x * ROI_{PET,j}(x,y,z) / \Sigma ROI_{PET,j}(x,y,z); \text{ for all } x,y,z \text{ of ROI} \quad (17)$$

$$C_{Y,j} = \Sigma y * ROI_{PET,j}(x,y,z) / \Sigma ROI_{PET,j}(x,y,z); \text{ for all } x,y,z \text{ of ROI} \quad (18)$$

$$C_{Z,j} = \Sigma z * ROI_{PET,j}(x,y,z) / \Sigma ROI_{PET,j}(x,y,z); \text{ for all } x,y,z \text{ of ROI} \quad (19)$$

Then identify $C_{PET,j} = (C_{X,j}, C_{Y,j}, C_{Z,j})$ as the centroid coordinate for sphere j for PET.

For the CT scan, completely encircle the spheres. Set all PIXELS in the ROI which belong to the sphere wall to one and the others to zero. The X, Y, and Z-centroids are then calculated as follows (equations (20), (21) and (22)):

$$C_{X,j} = \Sigma x * ROI_{CT,j}(x,y,z) / \Sigma ROI_{CT,j}(x,y,z); \text{ for all } x,y,z \text{ of ROI} \quad (20)$$

$$C_{Y,j} = \Sigma y * ROI_{CT,j}(x,y,z) / \Sigma ROI_{CT,j}(x,y,z); \text{ for all } x,y,z \text{ of ROI} \quad (21)$$

$$C_{Z,j} = \Sigma z * ROI_{CT,j}(x,y,z) / \Sigma ROI_{CT,j}(x,y,z); \text{ for all } x,y,z \text{ of ROI} \quad (22)$$

Then identify $C_{CT,j} = (C_{X,j}, C_{Y,j}, C_{Z,j})$ as the centroid coordinate for sphere j for CT.

Calculate the distance between the PET and CT centroids for each sphere.

4.7.5 Report

4.7.5.1 Scan set up and phantom ACTIVITY concentrations

Report scan set up parameters:

- scanner AFOV;
- bed “step size” between multiple acquisitions;
- acquisition time per bed position;
- total whole-body scan length;
- CT acquisition parameters: kVp, mAs, slice-thickness;
- PET acquisition parameters: reconstructed field of view diameter, slice thickness, acquisition mode as 2D or 3D, and method of randoms correction;
- reconstruction algorithm, methods used for ATTENUATION, scatter, and dead-time count loss corrections, post reconstruction image filter and all associated parameters.

Report the sphere and phantom background ACTIVITY concentrations.

4.7.5.2 Image quality

Report the noise coefficient of variation for all spheres.

Report the contrast recovery coefficients for all spheres. Identify the smallest sphere that has a recovery coefficient greater than 0,90.

Report the contrast-noise-ratio for all spheres. Identify the smallest sphere for which the contrast-noise-ratio exceeds four.

4.7.5.3 Quantification accuracy

Report the percent deviation from true ACTIVITY concentration for the background for the average PIXEL values in the region.

4.7.5.4 Accuracy of scatter and ATTENUATION corrections

Plot the residual error in the lung insert and background for every slice.

Report the length of any portion of the phantom where the magnitude of the residual error exceeds 10 %.

4.7.5.5 Accuracy of PET and CT image registration

Report the deviation distance in mm between the PET and CT centroids for each sphere.

5 ACCOMPANYING DOCUMENTS

5.1 General

A document shall accompany each POSITRON EMISSION TOMOGRAPH and shall include the information contained in 5.2 to 5.9.

5.2 Design parameters

- Detector element dimensions and number of elements
- Detector material
- Number and configuration of detector elements per block, if applicable
- Number of detector blocks per ring, if applicable
- COINCIDENCE WINDOW
- Detector ring diameter
- Patient port diameter
- TRANSVERSE FIELD OF VIEW
- AXIAL FIELD OF VIEW
- SINOGRAM sampling (linear and angular)
- Axial sampling
- Septal length
- Septal thickness
- Length of side shields
- Type of transmission source and source ACTIVITY (nominal and recommended range)
- Detector movement (e.g. rotational speed, angular range), if any

5.3 Configuration of the tomograph

- Energy threshold
- Axial acceptance angle (2D-mode, 3D-mode)
- Reconstruction algorithm
- Method of RANDOM COINCIDENCE estimation
- Any additional information being considered essential by the MANUFACTURER to characterize normal operation

5.4 SPATIAL RESOLUTION

- TRANSVERSE RESOLUTION (radial and tangential) according to 4.2.5
- AXIAL RESOLUTION according to 4.2.5
- Axial PIXEL dimension according to 4.2.5
- Transverse PIXEL dimensions according to 4.2.5

5.5 Sensitivity

- SLICE SENSITIVITY according to 4.3.5
- VOLUME SENSITIVITY according to 4.3.5

5.6 SCATTER FRACTION

- SCATTER FRACTIONS SFi and SF according to 4.5.5

5.7 COUNT RATE performance

- COUNT RATE CHARACTERISTIC and derived quantities according to 4.6.5.1
- Method of correction for RANDOM COINCIDENCES according to 4.6.5.1
- Accuracy of COUNT LOSS correction and associated plots according to 4.6.5.2

5.8 Image quality and quantification accuracy of source ACTIVITY concentrations

- Scan set up and phantom ACTIVITY concentrations according to 4.7.5.1
- Image quality according to 4.7.5.2
- Quantification accuracy according to 4.7.5.3
- Accuracy of scatter and ATTENUATION corrections according to 4.7.5.4
- Accuracy of PET and CT image registration according to 4.7.5.5

Bibliography

- [1] IEC/TR 61948-3:2005, *Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs*
- [2] NEMA NU 2-2010, *Performance measurements of positron emission tomographs*

Index of defined terms

ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC 60788, rm-82-01
ACTIVITY	IEC 60788, rm-13-18
ANNIHILATION RADIATION	3.1.3.2
ATTENUATION	IEC 60788, rm-12-08
AXIAL FIELD OF VIEW	3.1.2.8.2
AXIAL POINT SPREAD FUNCTION	3.3.2
AXIAL RESOLUTION	3.4.2
CALIBRATION	3.12
COINCIDENCE DETECTION	3.1.3.3
COINCIDENCE WINDOW	3.1.3.4
COMPUTED TOMOGRAPHY (CT)	IEC 60788, rm-41-20
COUNT LOSS	3.8.1
COUNT RATE	3.8.2
COUNT RATE CHARACTERISTIC	IEC 60788, rm-34-21
EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY (ECT)	3.1.2
EQUIVALENT WIDTH (EW)	3.4.3
FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM (FWHM)	3.4.4
IMAGE MATRIX	3.2
IMAGE PLANE	3.1.2.6
LINE OF RESPONSE (LOR)	3.1.3.5
LINE SOURCE	3.11
MANUFACTURER	IEC 60601-1, 3.55
MATRIX ELEMENT	3.2.1
OBJECT SLICE	3.1.2.5
PATIENT	IEC 60788, rm-62-03
PET COUNT RATE PERFORMANCE	3.13
PHYSICAL POINT SPREAD FUNCTION	3.3.1
PIXEL	3.2.1.1
POINT SOURCE	3.10
POINT SPREAD FUNCTION (PSF)	3.3
POSITRON EMISSION TOMOGRAPH	3.1.3.1
POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY (PET)	3.1.3
PROJECTION	3.1.2.1
PROJECTION ANGLE	3.1.2.3
PROJECTION BEAM	3.1.2.2
RADIAL RESOLUTION	3.4.1.1
RADIOACTIVE HALF-LIFE	IEC 60788, rm-13-20
RADIOACTIVE SOURCE	IEC 60788, rm-20-02
RADIONUCLIDE	IEC 60788, rm-11-22
RANDOM COINCIDENCE	3.1.3.6.4
RECOVERY COEFFICIENT	3.5
REGION OF INTEREST (ROI)	IEC 60788, rm-32-63

RESOLVING TIME.....	IEC 60788, rm-34-22
SCATTER FRACTION (SF)	3.9
SCATTERED TRUE COINCIDENCE	3.1.3.6.2
SINGLES RATE	3.1.3.7
SINOGRAM	3.1.2.4
SLICE SENSITIVITY	3.6
SPATIAL RESOLUTION	3.4
SYSTEM AXIS	3.1.2.7
TANGENTIAL RESOLUTION	3.4.1.2
THREE-DIMENSIONAL RECONSTRUCTION	3.1.5
TOMOGRAPHIC VOLUME	3.1.2.8
TOMOGRAPHY	3.1
TOTAL COINCIDENCES	3.1.3.6
TOTAL FIELD OF VIEW	3.1.2.8.3
TRANSVERSE FIELD OF VIEW	3.1.2.8.1
TRANSVERSE POINT SPREAD FUNCTION	3.3.3
TRANSVERSE RESOLUTION	3.4.1
TRANSVERSE TOMOGRAPHY	3.1.1
TRIXEL.....	3.2.1.2
TRUE COINCIDENCE.....	3.1.3.6.1
TRUE COUNT RATE	3.8.3
TWO-DIMENSIONAL RECONSTRUCTION	3.1.4
UNSCATTERED TRUE COINCIDENCE	3.1.3.6.3
VOLUME SENSITIVITY	3.7
VOXEL	3.2.2
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60788, rm-20-20

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	42
INTRODUCTION.....	44
1 Domaine d'application	45
2 Références normatives	45
3 Termes et définitions	45
4 Méthodes d'essai.....	51
4.1 Généralités.....	51
4.2 RESOLUTION SPATIALE.....	52
4.2.1 Généralités.....	52
4.2.2 Objet	52
4.2.3 Méthode	52
4.2.4 Analyse	53
4.2.5 Rapport	55
4.3 Sensibilité tomographique	56
4.3.1 Généralités.....	56
4.3.2 Objet	56
4.3.3 Méthode	56
4.3.4 Analyse	58
4.3.5 Rapport	58
4.4 Uniformité	58
4.5 Mesure de la diffusion	58
4.5.1 Généralités.....	58
4.5.2 Objet	58
4.5.3 Méthode	58
4.5.4 Analyse	59
4.5.5 Rapport	61
4.6 PERFORMANCE DU TAUX DE COMPTAGE EN TEP	61
4.6.1 Généralités.....	61
4.6.2 Objet	61
4.6.3 Méthode	61
4.6.4 Analyse	62
4.6.5 Rapport	64
4.7 Qualité d'image et précision de quantification des concentrations d'activité de la source	65
4.7.1 Généralités.....	65
4.7.2 Objet	65
4.7.3 Méthode	65
4.7.4 Analyse des données	70
4.7.5 Rapport	73
5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	74
5.1 Généralités.....	74
5.2 Paramètres de conception.....	74
5.3 Configuration du tomographe	75
5.4 RESOLUTION SPATIALE.....	75
5.5 Sensibilité	75
5.6 FRACTION DE DIFFUSION	75
5.7 Performance du taux de comptage	75

5.8 Qualité d'image et précision de quantification des concentrations d'activité de la source	75
Bibliographie.....	76
Index des termes définis	77
Figure 1 – Evaluation de la LMH	54
Figure 2 – Evaluation de la largeur équivalente (LE)	55
Figure 3 – Configuration du fantôme de diffusion et position sur le lit d'examen.....	57
Figure 4 – Evaluation de la FRACTION DE DIFFUSION.....	60
Figure 5 – Section transversale du fantôme de corps.....	66
Figure 6 – Élément de fantôme à sphères creuses.....	67
Figure 7 – Position du fantôme de qualité d'image et du fantôme de diffusion pour l'acquisition d'images du corps entier	68
Figure 8 – Positionnement des ROI dans le fond du fantôme. Douze localisations sont spécifiées	71

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

DISPOSITIFS D'IMAGERIE PAR RADIONUCLÉIDES – CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS D'ESSAI –

Partie 1: Tomographes à émission de positrons

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 61675-1 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition remplace la première édition de la CEI 61675-1, parue en 1998. Elle constitue une révision technique. Les exigences concernant les aspects techniques ci-dessous ont été modifiées:

- RESOLUTION SPATIALE;
- mesure de la sensibilité;
- FRACTION DE DIFFUSION;
- performance du TAUX DE COMPTAGE;

- qualité d'image.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
62C/550/CDV	62C/561/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essai: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA CEI 60601-1, DE LA PRESENTE NORME OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Les références à des articles dans la présente norme sont précédées du terme "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Les références aux paragraphes dans la présente norme utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif"; ainsi, un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

Suite aux progrès réalisés dans le domaine des TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS, la plupart des tomographes peuvent maintenant être utilisés en mode d'acquisition totalement 3D. Pour respecter cette tendance, la présente norme décrit les conditions d'essai en tenant compte de cette caractéristique d'acquisition. En outre, les TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS modernes intègrent souvent des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X POUR TOMODENSITOMETRIE (CT). Dans la présente norme, les dispositifs hybrides TEP-CT sont considérés comme représentatifs de l'état de l'art, les TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS spécialisés n'intégrant pas le rayonnement X constituant seulement des cas particuliers.

Les méthodes d'essai spécifiées dans la présente partie de la CEI 61675 ont été sélectionnées afin de refléter, autant que possible, l'utilisation clinique des TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS. L'objectif est de faire en sorte que les essais soient réalisés par les FABRICANTS et de permettre à ces derniers de décrire les caractéristiques des TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. La présente norme n'indique pas quels essais seront effectués par le FABRICANT sur un tomographe particulier.

DISPOSITIFS D'IMAGERIE PAR RADIONUCLÉIDES – CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS D'ESSAI –

Partie 1: Tomographes à émission de positrons

1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 61675 spécifie la terminologie et les méthodes d'essai relatives à la description des caractéristiques des TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS. Les TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS détectent le RAYONNEMENT D'ANNIHILATION des RADIONUCLEIDES émettant des positrons par la DETECTION EN COÏNCIDENCE.

Aucun essai n'a été spécifié afin de caractériser l'uniformité des images reconstituées, puisque toutes les méthodes connues jusqu'à présent reflètent principalement le bruit de l'image.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60788:2004, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 tomographie

radiographie d'une ou de plusieurs tranches d'un objet

[SOURCE: CEI 60788:2004, rm-41-15]

3.1.1 tomographie transversale

TOMOGRAPHIE dans laquelle un objet tridimensionnel est coupé en un ensemble de COUPES D'OBJETS considérées comme étant bidimensionnelles et indépendantes les unes des autres, les PLANS D'IMAGES étant perpendiculaires à l'AXE DU SYSTEME

3.1.2 tomodensitométrie par émission

TPE

méthode d'imagerie permettant la représentation de la distribution spatiale des RADIONUCLEIDES incorporés dans des coupes bidimensionnelles sélectionnées à travers l'objet

3.1.2.1

projection

transformation d'un objet tridimensionnel en son image bidimensionnelle ou d'un objet bidimensionnel en son image unidimensionnelle, par l'intégration de la propriété physique qui détermine l'image le long de la direction du FAISCEAU DE PROJECTION

Note 1 à l'article: Ce processus est décrit mathématiquement par des intégrales de lignes dans la direction de PROJECTION (le long de la LIGNE DE REPONSE); il est appelé "transformée de Radon".

3.1.2.2

faisceau de projection

faisceau qui détermine le plus petit volume possible dans lequel la propriété physique qui détermine l'image est intégrée au cours du processus de mesure

Note 1 à l'article: Sa forme est limitée par la RESOLUTION SPATIALE dans chacune des trois dimensions.

Note 2 à l'article: Le FAISCEAU DE PROJECTION a généralement la forme d'un cylindre ou d'un cône long et fin. En TOMOGRAPHIE PAR EMISSION DE POSITRONS, il s'agit du volume utile entre deux éléments de détecteurs utilisés en coïncidence.

3.1.2.3

angle de projection

angle auquel la PROJECTION est mesurée ou acquise

3.1.2.4

sinogramme

affichage bidimensionnel de toutes les PROJECTIONS unidimensionnelles d'une COUPE D'OBJET en fonction de l'ANGLE DE PROJECTION

Note 1 à l'article: L'ANGLE DE PROJECTION est affiché sur l'ordonnée, et la coordonnée de la projection linéaire sur l'abscisse.

3.1.2.5

coupe d'objet

propriété physique correspondant à une coupe dans l'objet qui détermine les informations mesurées et qui est affichée dans l'image tomographique

3.1.2.6

plan d'image

plan attribué à un plan dans la COUPE D'OBJET

Note 1 à l'article: Le PLAN D'IMAGE est généralement le plan médian de la COUPE D'OBJET correspondante.

3.1.2.7

axe du système

axe de symétrie caractérisé par les propriétés géométriques et physiques de la disposition du système

Note 1 à l'article: Dans un TOMOGRAPHE A EMISSION DE POSITRONS circulaire, l'AXE DU SYSTEME est l'axe passant par le centre de l'anneau du détecteur. Dans le cas des tomographes à détecteurs rotatifs, il correspond à l'axe de rotation.

3.1.2.8

volume tomographique

juxtaposition de tous les éléments volumiques qui contribuent aux PROJECTIONS mesurées pour tous les ANGLES DE PROJECTION

3.1.2.8.1

champ de visualisation transversal

dimensions d'une coupe à travers le VOLUME TOMOGRAPHIQUE, perpendiculaire à l'AXE DU SYSTEME

Note 1 à l'article: Un CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL circulaire est décrit par son diamètre.

Note 2 to entry: Dans le cas des VOLUMES TOMOGRAPHIQUES non cylindriques, le CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL peut dépendre de la position axiale de la coupe.

3.1.2.8.2

champ de visualisation axial

AFOV

champ caractérisé par les dimensions d'une coupe à travers le VOLUME TOMOGRAPHIQUE, parallèle à et incluant l'AXE DU SYSTEME

Note 1 à l'article: En pratique, il n'est spécifié que par sa dimension axiale, donnée par la distance entre le centre des PLANS D'IMAGES les plus éloignés définis, à laquelle s'ajoute la moyenne de la RESOLUTION AXIALE mesurée.

3.1.2.8.3

champ de visualisation total

champ caractérisé par les dimensions (tridimensionnelles) du VOLUME TOMOGRAPHIQUE

3.1.3

tomographie par émission de positrons

TEP

TOMODENSITOMETRIE PAR EMISSION qui utilise le RAYONNEMENT D'ANNIHILATION des RADIONUCLEIDES émettant des positrons par la DETECTION EN COÏNCIDENCE

3.1.3.1

tomographe à émission de positrons

dispositif de tomographie qui détecte le RAYONNEMENT D'ANNIHILATION des RADIONUCLEIDES émettant des positrons par la DETECTION EN COÏNCIDENCE

3.1.3.2

rayonnement d'annihilation

rayonnement ionisant produit lorsqu'une particule et son antiparticule interagissent et cessent d'exister

3.1.3.3

détection en coïncidence

méthode dans laquelle on vérifie si deux détecteurs opposés ont détecté simultanément un photon chacun

Note 1 à l'article: Dans cette méthode, les deux photons sont concaténés en un événement.

Note 2 à l'article: La DETECTION EN COÏNCIDENCE entre deux éléments de détecteurs opposés sert de collimation électronique pour définir le FAISCEAU DE PROJECTION correspondant ou la LIGNE DE REPONSE (LDR) correspondante, respectivement.

3.1.3.4

fenêtre de coïncidence

intervalle de temps au cours duquel deux photons détectés sont considérés comme simultanés

3.1.3.5

ligne de réponse

LDR

axe du FAISCEAU DE PROJECTION

Note 1 à l'article: En TEP, il s'agit de la ligne reliant le centre de deux éléments de détecteurs opposés utilisés en coïncidence.

3.1.3.6

coïncidences totales

somme de toutes les coïncidences détectées

3.1.3.6.1

coïncidence réelle

résultat de la DETECTION EN COÏNCIDENCE de deux événements gamma provenant de la même annihilation de positrons

3.1.3.6.2

coïncidence réelle diffusée

COÏNCIDENCE REELLE dans laquelle au moins un photon participant a été diffusé avant la DETECTION EN COÏNCIDENCE

3.1.3.6.3

coïncidence réelle non diffusée

différence entre les COÏNCIDENCES REELLES et les COÏNCIDENCES REELLES DIFFUSEES

3.1.3.6.4

coïncidence aléatoire

résultat d'une DETECTION EN COÏNCIDENCE dans laquelle les photons participants ne proviennent pas de la même annihilation de positrons

3.1.3.7

taux de singles

TAUX DE COMPTAGE mesuré sans DETECTION EN COÏNCIDENCE, mais avec discrimination en énergie

3.1.4

reconstitution bidimensionnelle

reconstitution d'image dans laquelle les données sont recombinaées avant la reconstitution en SINOGRAMMES, qui sont les données de PROJECTION des coupes transversales, considérées comme étant indépendantes les unes des autres et comme étant perpendiculaires à l'AXE DU SYSTEME

3.1.5

reconstitution tridimensionnelle

reconstitution d'image dans laquelle les LIGNES DE REPONSE ne se limitent pas à être perpendiculaires à l'AXE DU SYSTEME, une LIGNE DE REPONSE pouvant ainsi traverser plusieurs coupes transversales

3.2

matrice image

<médecine nucléaire> matrice dans laquelle chaque élément correspond à la propriété physique mesurée ou calculée de l'objet à l'endroit décrit par les coordonnées de cet ELEMENT DE MATRICE

3.2.1

élément de matrice

plus petite unité d'une MATRICE IMAGE, qui est attribuée en localisation et en taille à un certain élément volumique de l'objet (VOXEL)

3.2.1.1

pixel

ELEMENT DE MATRICE dans une MATRICE IMAGE bidimensionnelle

3.2.1.2

trixel

ELEMENT DE MATRICE dans une MATRICE IMAGE tridimensionnelle

3.2.2

voxel

élément volumique de l'objet qui est attribué à un ELEMENT DE MATRICE dans une MATRICE IMAGE bidimensionnelle ou tridimensionnelle

Note 1 à l'article: Les dimensions du VOXEL sont déterminées par les dimensions de l'ELEMENT DE MATRICE correspondant par l'intermédiaire des facteurs d'échelle appropriés et par la RESOLUTION SPATIALE du système dans chacune des trois dimensions.

3.3

fonction de distribution de points

FDP

image scintigraphique d'une SOURCE PONCTUELLE

3.3.1

fonction de distribution de points physique

<tomographes> FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS bidimensionnelle dans des plans perpendiculaires au FAISCEAU DE PROJECTION à des distances spécifiées du détecteur

Note 1 à l'article: La FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS PHYSIQUE caractérise les performances d'imagerie purement physiques (intrinsèques) du dispositif de tomographie et elle est indépendante, par exemple, de l'échantillonnage, de la reconstitution d'image et du traitement d'image. Un FAISCEAU DE PROJECTION est caractérisé par l'intégralité de toutes les FONCTIONS DE DISTRIBUTION DE POINTS PHYSIQUES en fonction de la distance le long de son axe.

3.3.2

fonction de distribution de points axiale

profil passant par le pic de la FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS PHYSIQUE dans un plan parallèle à l'AXE DU SYSTEME

3.3.3

fonction de distribution de points transversale

FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS bidimensionnelle reconstituée dans un PLAN D'IMAGE tomographique

Note 1 à l'article: En TOMOGRAPHIE, la FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS TRANSVERSALE peut également être obtenue à partir d'une SOURCE LINEAIRE parallèle à l'AXE DU SYSTEME.

3.4

résolution spatiale

<médecine nucléaire> capacité à concentrer la distribution de densité de comptage dans l'image d'une SOURCE PONCTUELLE en un point

3.4.1

résolution transversale

RESOLUTION SPATIALE dans un plan reconstitué perpendiculaire à l'AXE DU SYSTEME

3.4.1.1

résolution radiale

RESOLUTION TRANSVERSALE le long d'une ligne passant par la position de la source et l'AXE DU SYSTEME

3.4.1.2

résolution tangentielle

RESOLUTION TRANSVERSALE dans la direction orthogonale à la direction de la RESOLUTION RADIALE

3.4.2

résolution axiale

RESOLUTION SPATIALE le long d'une ligne parallèle à l'AXE DU SYSTEME

Note 1 à l'article: La RESOLUTION AXIALE s'applique uniquement aux tomographes bénéficiant d'un échantillonnage axial suffisamment précis satisfaisant au théorème d'échantillonnage.

3.4.3

largeur équivalente

LE

largeur du rectangle présentant la même superficie et la même hauteur que la fonction de réponse

3.4.4

largeur à mi-hauteur

LMH

pour une courbe en forme de cloche, distance parallèle à l'axe des abscisses entre les points d'ordonnée égale à la moitié de l'ordonnée maximale

[SOURCE: CEI 60788:2004, rm-73-02]

3.5

coefficient de reprise

concentration d'ACTIVITE (d'image) mesurée d'un volume actif divisée par la concentration d'ACTIVITE réelle de ce volume, les facteurs d'étalonnage d'ACTIVITE étant négligés

Note 1 à l'article: Pour les mesures réelles, la concentration d'ACTIVITE réelle est remplacée par la concentration d'ACTIVITE mesurée dans un grand volume.

3.6

sensibilité de coupe

rapport entre le TAUX DE COMPTAGE mesuré sur le SINOGRAMME et la concentration d'ACTIVITE dans le fantôme

Note 1 à l'article: En TEP, les impulsions mesurées sont corrigées numériquement en diffusion, par le retrait de la FRACTION DE DIFFUSION.

3.7

sensibilité volumique

somme des différentes SENSIBILITES DE COUPE

3.8

caractéristique du taux de comptage

fonction établissant la relation entre le TAUX DE COMPTAGE observé et le TAUX DE COMPTAGE REEL

[SOURCE: CEI 60788:2004, rm-34-21]

3.8.1

perte de comptage

différence entre le TAUX DE COMPTAGE mesuré et le TAUX DE COMPTAGE REEL provoquée par le TEMPS DE RESOLUTION fini de l'appareil

3.8.2

taux de comptage

nombre d'impulsions par unité de temps

3.8.3

taux de comptage réel

TAUX DE COMPTAGE qui serait observé pour le TEMPS DE RESOLUTION zéro de l'instrument

[SOURCE: CEI 60788:2004, rm-34-20]

3.9**fraction de diffusion**

FD

rapport entre les COÏNCIDENCES REELLES DIFFUSEES et la somme des COÏNCIDENCES REELLES DIFFUSEES et NON DIFFUSEES pour un montage expérimental donné

3.10**source ponctuelle**

SOURCE RADIOACTIVE proche d'une fonction δ dans chacune des trois dimensions

3.11**source linéaire**

SOURCE RADIOACTIVE droite proche d'une fonction δ dans deux dimensions et constante (uniforme) dans la troisième dimension

3.12**étalonnage**

<tomodensitométrie par émission> processus d'établissement de la relation entre le **taux de comptage** par élément volumique localement dans l'image et la concentration d'**activité** correspondante dans l'objet, pour des tailles d'objets ne nécessitant pas de **correction de reprise**

Note 1 à l'article: Pour que cet ETALONNAGE soit suffisamment indépendant de l'objet à l'étude, il est obligatoire d'appliquer les corrections adéquates aux données, par exemple ATTENUATION, diffusion, PERTE DE COMPTAGE, décroissance de la radioactivité, normalisation du détecteur, COÏNCIDENCES ALEATOIRES (TEP) et rapport d'embranchement (TEP). L'indépendance de l'objet est nécessaire pour dimensionner les images cliniques en termes de kBq/ml ou de valeurs de fixation normalisées (SUV).

3.13**performance du taux de comptage en TEP**

relation entre le TAUX DE COMPTAGE mesuré des COÏNCIDENCES REELLES, COÏNCIDENCES ALEATOIRES et COÏNCIDENCES TOTALES, et le taux de comptage équivalent bruit, d'une part, et l'ACTIVITE, d'autre part

4 Méthodes d'essai**4.1 Généralités**

Pour toutes les mesures, le tomographe doit être monté conformément à son mode normal de fonctionnement, c'est-à-dire qu'il ne doit pas être ajusté particulièrement pour la mesure de paramètres spécifiques. Si le tomographe est spécifié pour fonctionner dans différents modes influençant les paramètres de performance, par exemple avec des angles d'admission axiaux différents, avec et sans cloisons, avec une RECONSTITUTION BIDIMENSIONNELLE et une RECONSTITUTION TRIDIMENSIONNELLE, les résultats d'essai doivent être indiqués pour chacun des modes de fonctionnement. La configuration du tomographe (par exemple, seuils d'énergie, angle d'admission axial, algorithme de reconstitution) doit être choisie conformément à la recommandation du FABRICANT et établie clairement. Si un essai ne peut pas être réalisé exactement comme spécifié dans la présente norme, les raisons expliquant l'écart et les conditions exactes dans lesquelles l'essai a été effectué doivent être établies clairement.

On suppose qu'un TOMOGAPHE A EMISSION DE POSITRONS est capable de mesurer les COÏNCIDENCES ALEATOIRES et d'effectuer la correction appropriée. En outre, un TOMOGAPHE A EMISSION DE POSITRONS doit permettre des corrections associées à la diffusion, à l'ATTENUATION, à la PERTE DE COMPTAGE, au rapport d'embranchement, à la décroissance de la radioactivité et à l'ETALONNAGE.

Sauf spécification contraire, les fantômes d'essai doivent être centrés dans le CHAMP DE VISUALISATION AXIAL du tomographe.

4.2 RESOLUTION SPATIALE

4.2.1 Généralités

Les mesures de la RESOLUTION SPATIALE décrivent en partie la capacité d'un tomographe à reproduire la distribution spatiale d'un traceur dans un objet, dans une image reconstituée. La mesure est effectuée en reproduisant l'image de SOURCES PONCTUELLES dans l'air et en reconstituant les images, à l'aide d'un filtre de reconstitution fin. Bien que cela ne représente pas la condition de reproduction de l'image d'un PATIENT, où la diffusion des tissus est présente et où des statistiques limitées nécessitent l'utilisation d'un filtre de reconstitution lisse et/ou de méthodes de reconstitution itératives, la RESOLUTION SPATIALE mesurée fournit une comparaison objective entre les tomographes.

4.2.2 Objet

L'objet de cette mesure est de caractériser la capacité du tomographe à capter de petits objets.

La RESOLUTION TRANSVERSALE est caractérisée par la largeur des FONCTIONS DE DISTRIBUTION DE POINTS TRANSVERSALES reconstituées de SOURCES PONCTUELLES radioactives. La largeur de la fonction de distribution est mesurée par la LARGEUR A MI-HAUTEUR (LMH) et la LARGEUR EQUIVALENTE (LE).

La RESOLUTION AXIALE est définie pour les tomographes bénéficiant d'un échantillonnage axial suffisamment précis (détecteurs de volume) et pourrait être mesurée avec une SOURCE PONCTUELLE fixe. Ces systèmes (satisfaisant au théorème d'échantillonnage dans la direction axiale) sont caractérisés par le fait que la FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS AXIALE d'une SOURCE PONCTUELLE fixe ne varierait pas si la position de la source était modifiée dans la direction axiale de la moitié de la distance d'échantillonnage axiale.

4.2.3 Méthode

4.2.3.1 Généralités

Pour tous les systèmes, la RESOLUTION SPATIALE doit être mesurée dans le PLAN D'IMAGE transversal, dans deux directions (c'est-à-dire radiale et tangentielle). De plus, pour les systèmes bénéficiant d'un échantillonnage axial suffisamment précis, la RESOLUTION AXIALE doit également être mesurée.

Le CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL et la taille de la MATRICE IMAGE déterminent la dimension de PIXEL dans le PLAN D'IMAGE transversal. Afin que la largeur de la fonction de distribution puisse être mesurée précisément, il convient que sa LMH couvre au moins 5 PIXELS.

Pour les systèmes d'imagerie par excitation de l'objet dans son ensemble, il convient d'utiliser une dimension de TRISEL (dimensions transversale et axiale) proche d'un cinquième de la LMH prévue.

4.2.3.2 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE utilisé pour la mesure doit être de ^{18}F , avec une ACTIVITE telle que la PERTE DE COMPTAGE en pourcentage soit inférieure à 5 % ou que le taux de COÏNCIDENCE ALEATOIRE soit inférieur à 5 % du taux de COÏNCIDENCE TOTALE.

4.2.3.3 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

4.2.3.3.1 Généralités

Des SOURCES PONCTUELLES doivent être utilisées.

4.2.3.3.2 Positionnement de la source

Les tomographes doivent utiliser des SOURCES PONCTUELLES, suspendues dans l'air afin de réduire la diffusion, pour les mesures de la RESOLUTION TRANSVERSALE. Les mesures de résolution doivent être effectuées sur deux plans perpendiculaires à l'AXE LONGITUDINAL du tomographe, l'un placé au centre du CHAMP DE VISUALISATION AXIAL et l'autre situé sur un plan décalé de 3/8 du CHAMP DE VISUALISATION AXIAL (c'est-à-dire 1/8 du CHAMP DE VISUALISATION AXIAL à partir de l'extrémité du tomographe) par rapport au plan central. Sur chaque plan, des sources doivent être positionnées à 1 cm, 10 cm et 20 cm de l'AXE DU SYSTEME (la position à 20 cm doit être omise si elle ne rentre pas dans le CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL). Les sources doivent être positionnées sur la ligne horizontale ou verticale coupant l'AXE DU SYSTEME, de telle sorte que les directions radiale et tangentielle soient alignées sur la grille d'image.

4.2.3.4 Recueil des données

Les données doivent être rassemblées pour toutes les sources dans chacune des six positions spécifiées en 4.2.3.3.2, soit individuellement, soit en groupes de sources multiples, afin de réduire le temps d'acquisition des données. Au moins cent mille impulsions doivent être acquises pour chaque SOURCE PONCTUELLE.

4.2.3.5 Traitement des données

La reconstitution par rétroprojection filtrée à l'aide d'un filtre de rampe avec une coupure à la fréquence de Nyquist des données de PROJECTION ou de leur équivalent 3D doit être utilisée pour toutes les données de la RESOLUTION SPATIALE. Aucune méthode d'amélioration de la résolution ne doit être utilisée.

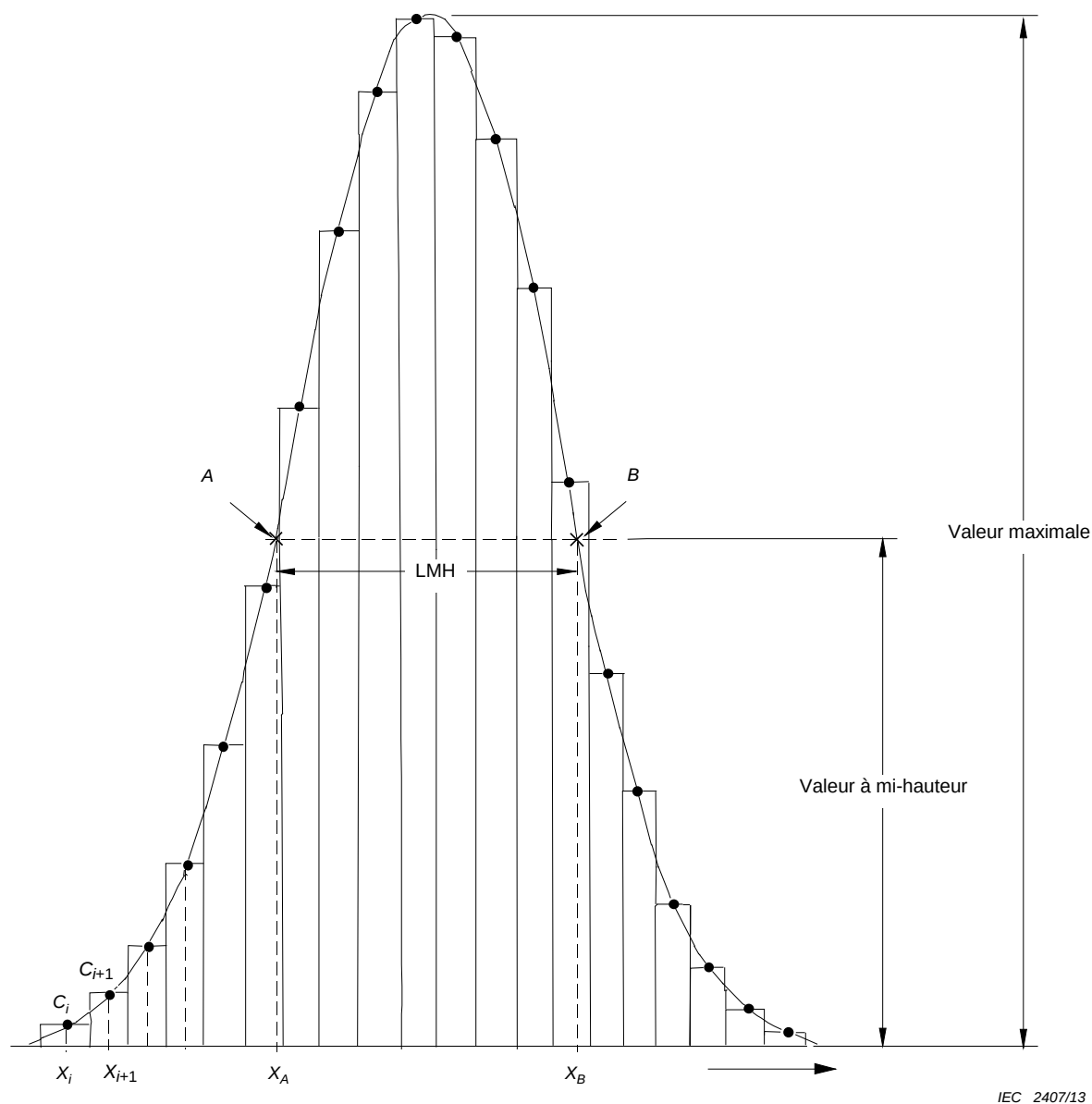
Les résultats obtenus avec d'autres algorithmes de reconstitution peuvent être indiqués en complément des résultats de la rétroprojection filtrée, à condition que les méthodes de reconstitution alternatives employées et les paramètres associés soient décrits de façon suffisamment détaillée pour permettre la reproduction des résultats d'étude.

4.2.4 Analyse

La RESOLUTION RADIALE et la RESOLUTION TANGENTIELLE doivent être déterminées par la formation de fonctions de réponse unidimensionnelles. Ces fonctions de réponse sont créées par la prise de profils de la FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS TRANSVERSALE à travers l'image 3D reconstituée de chaque SOURCE PONCTUELLE dans les directions radiale et tangentielle, passant par le pic de la distribution. La largeur de chaque profil doit être égale au double de la LMH prévue dans les deux directions perpendiculaires à la direction de l'analyse.

La RESOLUTION AXIALE des mesures de SOURCE PONCTUELLE est déterminée par la formation de fonctions de réponse unidimensionnelles (FONCTIONS DE DISTRIBUTION DE POINTS AXIALES), qui proviennent de la prise de profils à travers l'image 3D reconstituée dans la direction axiale, passant par le pic de la distribution. La largeur de chaque profil doit être égale au double de la LMH prévue dans les deux directions perpendiculaires à la direction de l'analyse.

Chaque LMH doit être déterminée par interpolation linéaire entre les PIXELS adjacents à la moitié de la valeur maximale de PIXEL, qui correspond au pic de la fonction de réponse (voir Figure 1). La valeur maximale de PIXEL C_m doit être déterminée à l'aide d'un ajustement parabolique, à partir du point maximal et de ses deux plus proches voisins. Les valeurs doivent être converties en millimètres par multiplication avec la largeur de PIXEL appropriée.



NOTE A et B sont les points d'intersection de la courbe d'impulsions d'interpolation et de la ligne de valeur à mi-hauteur. Alors $LMH = X_B - X_A$.

Figure 1 – Evaluation de la LMH

Chaque LARGEUR EQUIVALENTE (LE) doit être mesurée à partir de la fonction de réponse correspondante. La LE est calculée à partir de l'Équation (1):

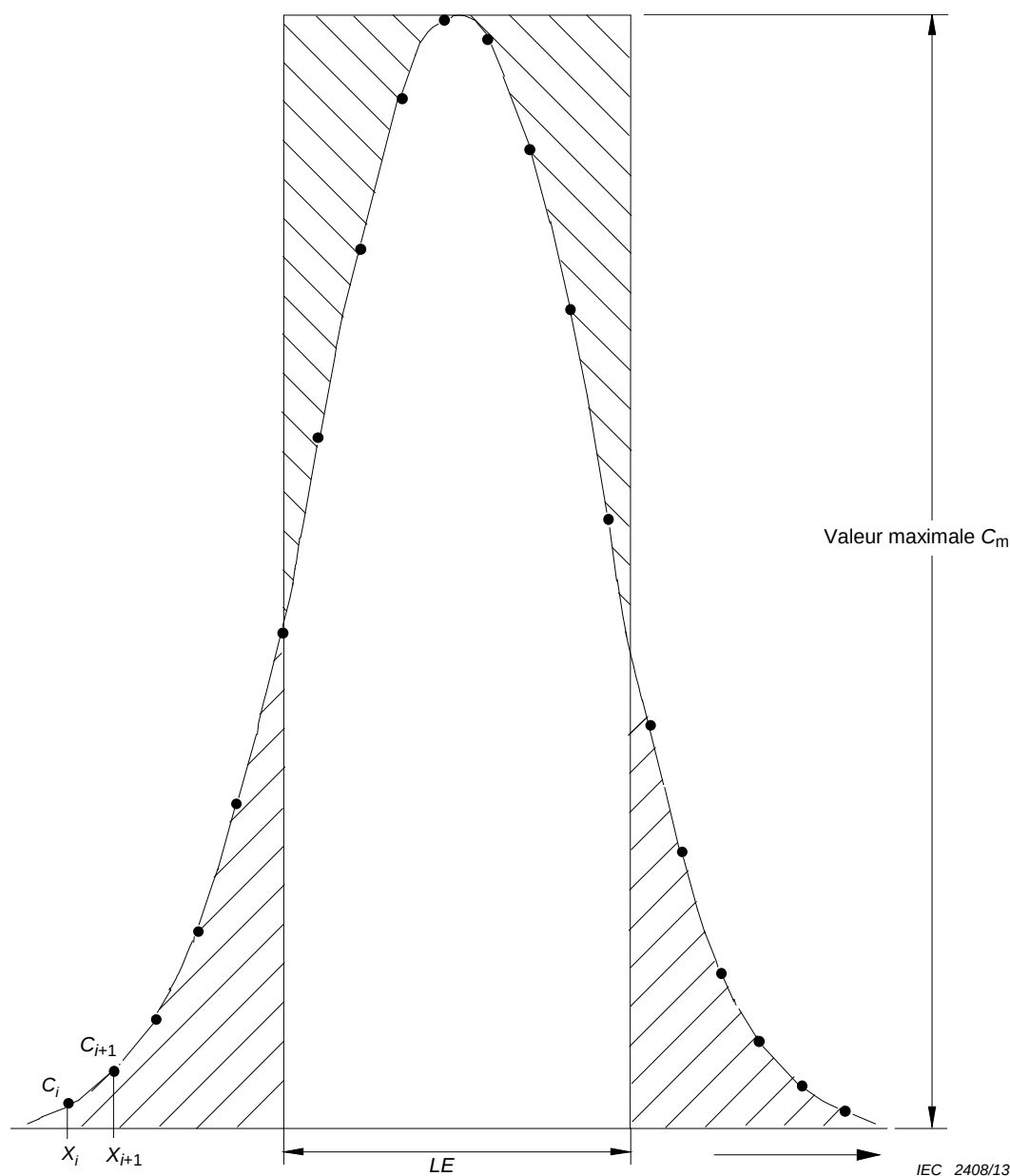
$$LE = \sum_i \frac{C_i \times LP}{C_m} \quad (1)$$

où

$\sum C_i$ est la somme des impulsions dans le profil entre les limites définies par $1/20 C_m$ de chaque côté du pic;

C_m est la valeur maximale de PIXEL;

LP est la largeur de PIXEL en millimètres (voir Figure 2).



NOTE La LE est donnée par la largeur du rectangle présentant la superficie de la FONCTION DE DISTRIBUTION LINEAIRE et sa valeur maximale C_m .

$$LE = \sum (C_i \times PW) / C_m$$

La largeur de PIXEL LP est égale à $x_{i+1} - x_i$.

Les superficies hachurées de la même manière sont égales.

Figure 2 – Evaluation de la largeur équivalente (LE)

4.2.5 Rapport

La RESOLUTION RADIALE, la RESOLUTION TANGENTIELLE et la RESOLUTION AXIALE (LMH et LE) associées à chaque position de SOURCE PONCTUELLE doivent être calculées et indiquées. Les dimensions de PIXEL transversale et axiale doivent être indiquées.

Si des méthodes de reconstitution particulières ont été utilisées, il convient d'indiquer les résultats des essais et de décrire précisément la méthodologie employée.

4.3 Sensibilité tomographique

4.3.1 Généralités

La sensibilité tomographique est un paramètre qui caractérise la vitesse à laquelle les événements de coïncidence sont détectés en présence d'une SOURCE RADIOACTIVE dans la limite de faible ACTIVITE, où les PERTES DE COMPTAGE et les COÏNCIDENCES ALEATOIRES sont négligeables. Le taux mesuré de COÏNCIDENCES REELLES pour une distribution donnée de la SOURCE RADIOACTIVE dépend de nombreux facteurs, y compris le matériau, la taille et le facteur de tassement du détecteur, le diamètre des anneaux du tomographe, la fenêtre d'admission axiale et la géométrie des cloisons, l'ATTENUATION, la diffusion, le temps mort, et les seuils d'énergie.

4.3.2 Objet

L'objet de cette mesure est de déterminer le taux de COÏNCIDENCES REELLES NON DIFFUSEES détecté par unité de concentration d'ACTIVITE pour une source volumique normalisée, c'est-à-dire un fantôme cylindrique de dimensions données.

4.3.3 Méthode

4.3.3.1 Généralités

L'essai de sensibilité tomographique place un volume spécifié de solution radioactive de concentration d'ACTIVITE connue dans le CHAMP DE VISUALISATION TOTAL du TOMOGRAPHE A EMISSION DE POSITRONS et observe le TAUX DE COMPTAGE obtenu. La sensibilité du système est calculée à partir de ces valeurs. L'essai dépend sérieusement des analyses précises d'ACTIVITE mesurées dans un compteur de radiation ou un compteur puits. Il est difficile de maintenir un ETALONNAGE absolu avec de tels dispositifs à des précisions de 10 %. Il convient que des normes de référence absolues utilisant des émetteurs de positrons soient considérées si des degrés plus élevés de précision sont exigés.

La dernière trame de l'essai de PERFORMANCE DU TAUX DE COMPTAGE en TEP (4.6) peut également être utilisée pour déterminer la SENSIBILITE DE COUPE et la SENSIBILITE VOLUMIQUE.

4.3.3.2 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE utilisé pour ces mesures doit être de ^{18}F . La quantité d'ACTIVITE utilisée doit être telle que le pourcentage de PERTES EN COMPTAGE soit inférieur à 2 %.

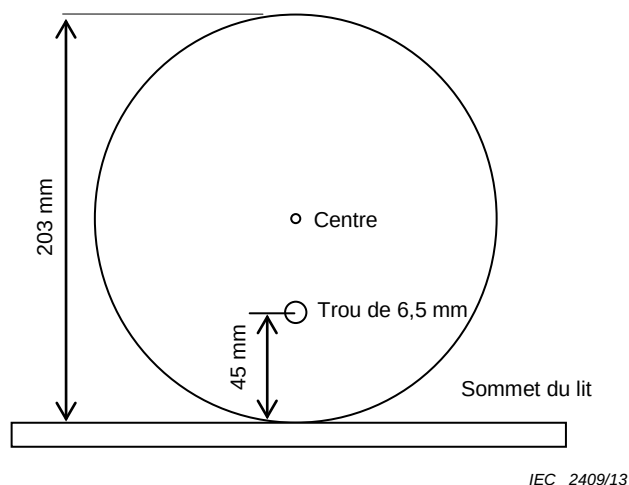
4.3.3.3 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Le fantôme d'essai est un cylindre droit plein composé de polyéthylène présentant une densité relative de $(0,96 \pm 0,01) \text{ g/cm}^3$, de diamètre extérieur $(203 \pm 3) \text{ mm}$ et de longueur totale $(700 \pm 5) \text{ mm}$. Un trou de $(6,5 \pm 0,3) \text{ mm}$ est percé parallèlement à l'axe central du cylindre, à une distance radiale de $(45 \pm 1) \text{ mm}$. Pour faciliter la fabrication et la manipulation, le cylindre peut se composer de plusieurs segments, assemblés au cours des essais. Cependant, au moment de la conception et de l'assemblage du fantôme complet, on doit s'assurer que les segments adjacents sont bien serrés, le moindre espace laissé permettant la formation de régions axiales étroites de rayonnement sans diffusion.

L'élément de SOURCE LINEAIRE du fantôme d'essai est un tube en polyéthylène ou en plastique recouvert de polyéthylène transparent de $(800 \pm 5) \text{ mm}$ de long, présentant un diamètre intérieur de $(3,2 \pm 0,2) \text{ mm}$ et un diamètre extérieur de $(4,8 \pm 0,2) \text{ mm}$.

L'élément de SOURCE LINEAIRE du fantôme d'essai doit être rempli d'eau bien mélangée avec la quantité mesurée d'ACTIVITE jusqu'à une longueur de $(700 \pm 5) \text{ mm}$ et fermé aux deux extrémités. Cette SOURCE LINEAIRE doit être insérée dans le trou percé dans le fantôme d'essai de telle sorte que l'ACTIVITE de la SOURCE LINEAIRE corresponde à la longueur du fantôme en polyéthylène. Le fantôme d'essai muni de la SOURCE LINEAIRE est installé sur le lit

d'examen normalisé fourni par le FABRICANT. On le fait ensuite pivoter de telle sorte que l'élément de SOURCE LINEAIRE se retrouve au plus près du lit d'examen (voir Figure 3). Le fantôme doit être centré dans le CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL, à plus ou moins 5 mm près, ou, si l'élévation du lit d'examen ne suffit pas à centrer le fantôme dans le CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL, des éléments de montage supplémentaires tels que des blocs de mousse placés hors du CHAMP DE VISUALISATION AXIAL peuvent être utilisés. Dans ce cas, les éléments de montage et l'élévation de la table effectivement utilisés doivent être indiqués.



Le trou de 6,5 mm est destiné à l'insertion de la source linéaire.

Figure 3 – Configuration du fantôme de diffusion et position sur le lit d'examen

4.3.3.4 Recueil des données

Chaque événement de coïncidence apparaissant entre différents détecteurs ne doit être pris en compte qu'une fois. Les données doivent être assemblées en SINOGRAMMES. Tous les événements doivent être attribués à la coupe transversale passant par le centre de la LIGNE DE REPONSE correspondante.

Au moins 500 000 impulsions en coïncidence réelle doivent être acquises.

4.3.3.5 Traitement des données

La baisse de la concentration d'ACTIVITE dans le fantôme doit être corrigée afin de déterminer la concentration d'ACTIVITE moyenne a_{moy} au cours du temps d'acquisition des données T_{acq} , à partir de l'Équation (2) ci-dessous:

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

où

V est le volume du fantôme;

A_{cal} est l'ACTIVITE multipliée par le rapport d'embranchement ("activité des positrons") mesurés au temps T_{cal} ;

T_0 est la période de démarrage de l'acquisition;

$T_{1/2}$ est la PERIODE RADIOACTIVE du RADIONUCLEIDE.

Aucune correction de la normalisation du détecteur, de la PERTE DE COMPTAGE, des COÏNCIDENCES REELLES DIFFUSEES et de l'ATTENUATION ne doit être appliquée. Les données doivent être corrigées en COÏNCIDENCES ALEATOIRES.

4.3.4 Analyse

Tous les PIXELS du SINOGRAMME qui sont situés à plus de 25 cm de l'AXE DU SYSTEME doivent être mis à zéro.

Les impulsions totales $C_{i,tot}$ sur chaque coupe i doivent être obtenues en additionnant tous les PIXELS du SINOGRAMME correspondant. La SENSIBILITE DE COUPE S_i associée aux événements non diffusés doit être déterminée à partir de l'Équation (3) ci-dessous:

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

où FD_i est la FRACTION DE DIFFUSION correspondante (voir 4.5).

La SENSIBILITE VOLUMIQUE S_{tot} doit être égale à la somme des S_i sur toutes les coupes du tomographe dans le CHAMP DE VISUALISATION AXIAL.

4.3.5 Rapport

Pour chaque coupe i , indiquer les valeurs de S_i . La SENSIBILITE VOLUMIQUE S_{tot} doit également être indiquée.

4.4 Uniformité

Aucun essai n'a été spécifié afin de caractériser l'uniformité des images reconstituées, puisque toutes les méthodes connues jusqu'à présent reflètent principalement le bruit de l'image.

4.5 Mesure de la diffusion

4.5.1 Généralités

La diffusion de rayonnements gamma primaires créés dans l'annihilation de positrons entraîne des événements de coïncidence avec des informations erronées en ce qui concerne la localisation de la source de rayonnement. Du fait des variations de conception et de mise en application, les TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS présentent des sensibilités différentes au rayonnement diffusé.

4.5.2 Objet

L'objet de cette procédure est de mesurer la sensibilité relative du système au rayonnement diffusé, exprimée par la FRACTION DE DIFFUSION (FD), ainsi que les valeurs de la FRACTION DE DIFFUSION dans chaque coupe FD_i .

4.5.3 Méthode

4.5.3.1 Généralités

Le fantôme d'essai est un cylindre droit plein composé de polyéthylène présentant une densité relative de $(0,96 \pm 0,01)$ g/cm³, de diamètre extérieur (203 ± 3) mm et de longueur totale (700 ± 5) mm. Un trou de $(6,5 \pm 0,3)$ mm est percé parallèlement à l'axe central du cylindre, à une distance radiale de (45 ± 1) mm. Pour faciliter la fabrication et la manipulation, le cylindre peut se composer de plusieurs segments, assemblés au cours des essais. Cependant, au moment de la conception et de l'assemblage du fantôme complet, on doit

s'assurer que les segments adjacents sont bien serrés, le moindre espace laissé permettant la formation de régions axiales étroites de rayonnement sans diffusion.

La dernière trame de l'essai de CARACTERISTIQUE DE TAUX DE COMPTAGE (4.6) peut être utilisée pour déterminer la FRACTION DE DIFFUSION si l'essai est effectué avec ^{18}F .

4.5.3.2 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE utilisé pour la mesure doit être de ^{18}F , avec une ACTIVITE telle que le pourcentage de PERTES DE COMPTAGE soit inférieur à 5 %.

4.5.3.3 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

L'élément de SOURCE LINEAIRE du fantôme d'essai est un tube en polyéthylène ou en plastique recouvert de polyéthylène transparent de (800 ± 5) mm de long, présentant un diamètre intérieur de $(3,2 \pm 0,2)$ mm et un diamètre extérieur de $(4,8 \pm 0,2)$ mm. Ce tube sera rempli d'une quantité connue d'ACTIVITE et inséré dans le trou de 6,5 mm percé dans le fantôme d'essai.

L'élément de SOURCE LINEAIRE du fantôme d'essai doit être rempli d'eau bien mélangée avec la quantité mesurée d'ACTIVITE jusqu'à une longueur de (700 ± 5) mm et fermé aux deux extrémités. Cette SOURCE LINEAIRE doit être insérée dans le trou percé dans le fantôme d'essai de telle sorte que l'ACTIVITE de la SOURCE LINEAIRE corresponde à la longueur du fantôme en polyéthylène. Le fantôme d'essai muni de la SOURCE LINEAIRE est installé sur le lit d'examen normalisé fourni par le FABRICANT. On le fait ensuite pivoter de telle sorte que l'élément de SOURCE LINEAIRE se retrouve au plus près du lit d'examen (voir Figure 3). Le fantôme doit être centré dans le CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL et le CHAMP DE VISUALISATION AXIAL, à plus ou moins 5 mm près, ou, si l'élévation du lit d'examen ne suffit pas à centrer le fantôme dans le CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL, des éléments de montage supplémentaires tels que des blocs de mousse placés hors du CHAMP DE VISUALISATION AXIAL peuvent être utilisés. Dans ce cas, les éléments de montage et l'élévation de la table effectivement utilisés doivent être indiqués.

4.5.3.4 Recueil des données

Chaque événement de coïncidence apparaissant entre différents détecteurs ne doit être pris en compte qu'une fois. Les données doivent être assemblées en SINOGRAMMES. Tous les événements seront attribués à la coupe passant au centre de la LIGNE DE REPONSE correspondante. Il convient que l'acquisition contienne au moins 500 000 impulsions en coïncidence réelle.

4.5.3.5 Traitement des données

Aucune correction des variations de la sensibilité du détecteur, des COÏNCIDENCES REELLES DIFFUSEES, de la PERTE DE COMPTAGE ou de l'ATTENUATION ne doit être appliquée aux mesures.

Les données doivent être corrigées en COÏNCIDENCES ALEATOIRES.

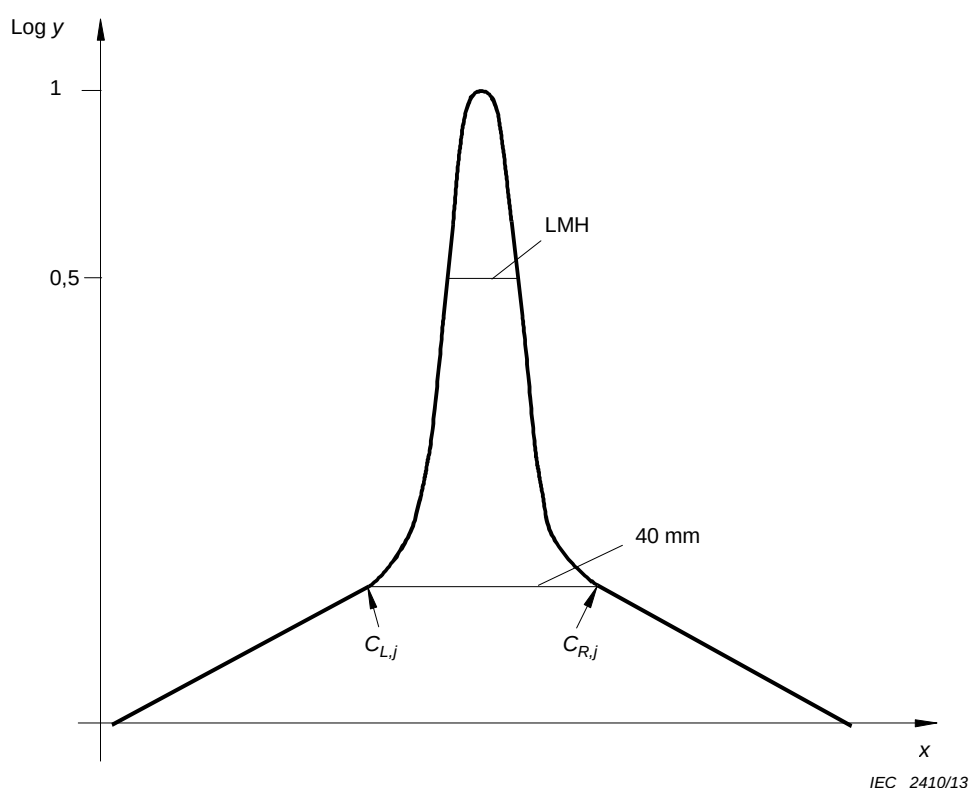
4.5.4 Analyse

Pour les tomographes présentant un CHAMP DE VISUALISATION AXIAL inférieur ou égal à 65 cm, des SINOGRAMMES de COÏNCIDENCES REELLES doivent être générés pour chaque acquisition i de coupe j . Pour les tomographes présentant un CHAMP DE VISUALISATION AXIAL supérieur à 65 cm, des SINOGRAMMES de COÏNCIDENCES REELLES doivent être générés pour chaque acquisition de coupes situées dans les 65 cm centraux.

Les SINOGRAMMES obliques sont combinés en un seul SINOGRAMME pour chaque coupe correspondante (par recombinaison en coupe simple), le nombre d'impulsions dans chaque SINOGRAMME étant conservé.

Le SINOGRAMME j de COÏNCIDENCES REELLES doit être traité comme suit:

- Tous les PIXELS situés à plus de 25 cm de l'AXE DU SYSTEME doivent être mis à zéro.
- Pour chaque ANGLE DE PROJECTION ϕ à l'intérieur du SINOGRAMME, la localisation du centre de la réponse de SOURCE LINEAIRE doit être déterminée en trouvant le PIXEL possédant la valeur la plus élevée. Chaque PROJECTION doit être décalée de telle sorte que le PIXEL contenant la valeur maximale soit aligné sur le PIXEL central du SINOGRAMME.
- Après alignement, une projection de somme doit être produite. Un PIXEL de la projection de somme est égal à la somme des PIXELS de chaque PROJECTION d'angle présentant le même décalage radial que le PIXEL de la projection de somme.
- Les impulsions $C_{L,j}$ et $C_{R,j}$, correspondant aux intensités de PIXEL gauche et droite aux bords de la bande d'une largeur de ± 20 mm à partir du centre du profil calculé en (b), doivent être obtenues (voir Figure 4). L'interpolation linéaire doit être utilisée pour trouver $C_{L,j}$ et $C_{R,j}$.



NOTE Dans la projection de somme, la diffusion est estimée à partir des impulsions à l'extérieur de la bande de 40 mm de large et de la superficie de la FONCTION DE DISTRIBUTION LINEAIRE en dessous de la ligne $C_{L,j} - C_{R,j}$.

Figure 4 – Evaluation de la FRACTION DE DIFFUSION

- La moyenne des deux intensités de PIXEL $C_{L,j}$ et $C_{R,j}$ doit être multipliée par le nombre de PIXELS (y compris les valeurs fractionnelles) correspondant à la largeur de la bande, le produit ainsi obtenu étant ajouté à la somme des impulsions dans les PIXELS extérieurs à la bande, afin de produire le nombre d'impulsions de diffusion $C_{s,j}$ de la coupe j .
- Les COÏNCIDENCES REELLES $C_{TOT,j}$ doivent être calculées en faisant la somme de toutes les impulsions de la projection de somme pour la coupe j . Les COÏNCIDENCES REELLES comprennent les COÏNCIDENCES REELLES DIFFUSEES et les COÏNCIDENCES REELLES NON DIFFUSEES.

La FRACTION DE DIFFUSION FD_j associée à chaque coupe doit être calculée comme indiqué par l'équation (4):

$$FD_j = \frac{C_{s,j}}{C_{TOT,j}} \quad (4)$$

La FRACTION DE DIFFUSION FD doit être calculée selon l'équation (5):

$$FD = \frac{\sum_j C_{s,j}}{\sum_j C_{TOT,j}} \quad (5)$$

4.5.5 Rapport

Pour chaque coupe j traitée, FD_j doit être indiqué (équation (4)). La FRACTION DE DIFFUSION FD doit également être indiquée (Équation (5)).

4.6 PERFORMANCE DU TAUX DE COMPTAGE EN TEP

4.6.1 Généralités

La PERFORMANCE DU TAUX DE COMPTAGE en TEP dépend de façon complexe de la distribution spatiale de l'ACTIVITE et des matériaux de diffusion, du rapport entre les conditions réelles et les conditions d'émission unique, de la CARACTERISTIQUE DE TAUX DE COMPTAGE du TAUX DE SINGLES, et de la configuration des conditions de mesure. De plus, la performance du TAUX DE COMPTAGE est fortement influencée par la quantité de COÏNCIDENCES ALEATOIRES et par la précision de la soustraction de ces événements.

4.6.2 Objet

La procédure décrite ci-après est conçue pour évaluer les écarts de relation linéaire entre le TAUX DE COMPTAGE des COÏNCIDENCES REELLES et l'ACTIVITE, provoqués par les PERTES DE COMPTAGE. Dans la mesure où les tomographes TEP modernes sont utilisés avec des procédés de correction des PERTES DE COMPTAGE, la précision de ces algorithmes de correction doit également être soumise aux essais.

4.6.3 Méthode

4.6.3.1 Généralités

Le fantôme d'essai est un cylindre droit plein composé de polyéthylène présentant une densité relative de $(0,96 \pm 0,01) \text{ g/cm}^3$, de diamètre extérieur $(203 \pm 3) \text{ mm}$ et de longueur totale $(700 \pm 5) \text{ mm}$. Un trou de $(6,5 \pm 0,3) \text{ mm}$ est percé parallèlement à l'axe central du cylindre, à une distance radiale de $(45 \pm 1) \text{ mm}$. Pour faciliter la fabrication et la manipulation, le cylindre peut se composer de plusieurs segments, assemblés au cours des essais. Cependant, au moment de la conception et de l'assemblage du fantôme complet, on doit s'assurer que les segments adjacents sont bien serrés, le moindre espace laissé permettant la formation de régions axiales étroites de rayonnement sans diffusion.

4.6.3.2 RADIONUCLEIDE et ACTIVITE

Le RADIONUCLEIDE utilisé pour la mesure doit être de ^{18}F ou de ^{11}C . La variation d'ACTIVITE est obtenue par décroissance de la radioactivité pendant environ 10 PERIODES RADIOACTIVES. La dernière trame doit être acquise avec une PERTE DE COMPTAGE inférieure à 1 %. La quantité initiale d'ACTIVITE doit être suffisamment élevée pour permettre la mesure des deux taux suivants:

- a) $R_{t,\max}$ – TAUX DE COMPTAGE maximal des COÏNCIDENCES REELLES;
- b) $R_{NEC,\max}$ – taux de comptage équivalent bruit maximal.

Il convient que le FABRICANT fournisse des recommandations concernant l'ACTIVITE initiale nécessaire pour atteindre ces objectifs.

4.6.3.3 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

L'élément de SOURCE LINEAIRE du fantôme d'essai est un tube en polyéthylène ou en plastique recouvert de polyéthylène transparent de (800 ± 5) mm de long, présentant un diamètre intérieur de $(3,2 \pm 0,2)$ mm et un diamètre extérieur de $(4,8 \pm 0,2)$ mm. Ce tube doit être rempli d'une quantité connue d'ACTIVITE et inséré dans le trou de 6,5 mm percé dans le fantôme d'essai.

L'élément de SOURCE LINEAIRE du fantôme d'essai doit être rempli d'eau bien mélangée avec la quantité mesurée d'ACTIVITE jusqu'à une longueur de (700 ± 5) mm et fermé aux deux extrémités. Cette SOURCE LINEAIRE doit être insérée dans le trou percé dans le fantôme d'essai de telle sorte que l'ACTIVITE de la SOURCE LINEAIRE corresponde à la longueur du fantôme en polyéthylène. Le fantôme d'essai muni de la SOURCE LINEAIRE est installé sur le lit d'examen normalisé fourni par le FABRICANT. On le fait ensuite pivoter de telle sorte que l'élément de SOURCE LINEAIRE se retrouve au plus près du lit d'examen (voir Figure 3). Le fantôme doit être centré dans le CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL et le CHAMP DE VISUALISATION AXIAL, à plus ou moins 5 mm près, ou, si l'élévation du lit d'examen ne suffit pas à centrer le fantôme dans le CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL, des éléments de montage supplémentaires tels que des blocs de mousse placés hors du CHAMP DE VISUALISATION AXIAL peuvent être utilisés. Dans ce cas, les éléments de montage et l'élévation de la table effectivement utilisés doivent être indiqués.

Au début de l'essai, une source présentant une ACTIVITE relativement élevée est placée dans le champ de visualisation du TOMOGRAPHE A EMISSION DE POSITRONS. Des mesures régulières sont alors prises, l'ACTIVITE dans le fantôme décroissant pendant plusieurs PERIODES RADIOACTIVES. Cette décroissance de l'ACTIVITE s'accompagne d'une baisse du taux d'événements. En outre, l'efficacité du système dans le traitement des événements de coïncidence augmente au fur et à mesure que l'ACTIVITE décroît, jusqu'à un point où les PERTES DE COMPTAGE peuvent être négligées. Par conséquent, si l'on attend suffisamment longtemps, on obtient une mesure du TAUX DE COMPTAGE des COÏNCIDENCES REELLES qui est totalement dépourvue de pertes de traitement. En extrapolant à rebours ce TAUX DE COMPTAGE des COÏNCIDENCES REELLES vers des niveaux d'ACTIVITE supérieurs et en le comparant au TAUX DE COMPTAGE des COÏNCIDENCES REELLES mesuré pour ces niveaux d'ACTIVITE supérieurs, on peut estimer les PERTES DE COMPTAGE subies par le système à des niveaux d'ACTIVITE supérieurs. La précision de cette technique dépend sérieusement de la collecte de statistiques adéquates à des niveaux d'ACTIVITE suffisamment faibles. Cette opération peut nécessiter des mesures répétées aux TAUX DE COMPTAGE inférieurs.

4.6.3.4 RECUEIL DES DONNEES

Chaque événement de coïncidence apparaissant entre différents détecteurs ne doit être pris en compte qu'une fois.

4.6.4 Analyse

4.6.4.1 Essai de la performance du taux de comptage en TEP

4.6.4.1.1 Généralités

Les données doivent être assemblées en SINOGRAMMES. Tous les événements seront attribués à la coupe passant au centre de la LIGNE DE REPONSE correspondante.

Aucune correction des variations de la sensibilité du détecteur, de la diffusion, de la PERTE DE COMPTAGE ou de l'ATTENUATION ne doit être appliquée aux mesures.

Pour les tomographes présentant un CHAMP DE VISUALISATION AXIAL inférieur ou égal à 65 cm, des SINOGRAMMES de COÏNCIDENCES REELLES doivent être générés pour chaque acquisition i de

coupe j . Pour les tomographes présentant un CHAMP DE VISUALISATION AXIAL supérieur à 65 cm, des SINOGRAMMES de COÏNCIDENCES REELLES doivent être générés pour chaque acquisition de coupes situées dans les 65 cm centraux.

4.6.4.1.2 Essai

La relation entre le TAUX DE COMPTAGE et l'ACTIVITE dans le CHAMP DE VISUALISATION TOTAL du tomographe doit être mesurée. Le temps par trame doit être inférieur à la moitié de la PERIODE RADIOACTIVE, à l'exception des trois dernières trames, qui peuvent être plus longues. Pour chacune de ces trois dernières trames, au moins 500 000 impulsions en coïncidence réelle doivent être acquises.

L'ACTIVITE initiale dans le fantôme doit être déterminée à partir de l'ACTIVITE injectée dans le fantôme telle que mesurée dans un compteur de radiation étalonné.

Les SINOGRAMMES doivent être analysés sans correction des PERTES DE COMPTAGE. Tous les PIXELS du SINOGRAMME qui sont situés à plus de 25 cm de l'AXE DU SYSTEME doivent être mis à zéro.

La moyenne de l'ACTIVITE de décroissance $A_{\text{moy},i}$ au cours de l'intervalle d'acquisition des données pour la trame de temps i , $T_{\text{acq},i}$ doit être déterminée à partir de l'équation (6) ci-dessous:

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

où

A_{cal} est l'ACTIVITE multipliée par le rapport d'embranchement ("activité des positrons") mesurés au temps T_{cal} ;

$T_{0,i}$ est la période de démarrage de l'acquisition de la trame de temps i ;

$T_{1/2}$ est la PERIODE RADIOACTIVE de ^{18}F ou ^{11}C , respectivement.

Pour chaque trame de temps i , calculer:

- le taux d'événements totaux $R_{\text{TOT},i,j}$ pour chaque coupe j , c'est-à-dire le nombre de COÏNCIDENCES TOTALES dans la coupe j divisé par le temps d'acquisition de la trame i ;
- le taux d'événements aléatoires $R_{r,i,j}$ pour chaque coupe j , c'est-à-dire le nombre de COÏNCIDENCES ALEATOIRES dans la coupe j divisé par le temps d'acquisition de la trame i ;
- le taux d'événements réels $R_{t,i,j}$ pour chaque coupe j , c'est-à-dire le nombre de COÏNCIDENCES REELLES dans la coupe j divisé par le temps d'acquisition de la trame i ;
- le taux de comptage équivalent bruit $R_{\text{NEC},i,j}$ pour chaque coupe j (équation (7)):

$$R_{\text{NEC},i,j} = \frac{(1 - FD_j)^2 R_{t,i,j}^2}{R_{\text{TOT},i,j} + R_{r,i,j}} \quad (7)$$

NOTE Pour cette évaluation, la formule du NEC (Equation (7)) tient compte de la correction des événements aléatoires et de la diffusion, mais pas des autres effets tels que le temps de vol.

- Les TAUX DE COMPTAGE totaux du système, $R_{\text{TOT},i}$, $R_{t,i}$, $R_{r,i}$, and $R_{\text{NEC},i}$ sont calculés en faisant la somme des TAUX DE COMPTAGE correspondants de toutes les coupes j .

4.6.4.2 Essai du procédé de correction des pertes de comptage

4.6.4.2.1 Généralités

Pour les tomographes présentant un CHAMP DE VISUALISATION AXIAL inférieur ou égal à 65 cm, toutes les coupes doivent être reconstituées. Pour les tomographes présentant un CHAMP DE VISUALISATION AXIAL supérieur à 65 cm, seules les coupes situées dans les 65 cm centraux doivent être reconstituées. La correction des PERTES DE COMPTAGE et des événements aléatoires doit être appliquée aux données. Les images doivent être reconstituées à l'aide de méthodes normalisées sans minoration.

4.6.4.2.2 Essai

Toutes les analyses doivent être effectuées sur chacune des images reconstituées i,j . L'ACTIVITE moyenne $A_{\text{moy},i}$ de chaque acquisition i doit être calculée. La concentration d'ACTIVITE effective moyenne $A_{\text{eff},i}$ de chaque acquisition i doit être calculée en divisant $A_{\text{ave},i}$ par 22 000 cm³ (volume du fantôme d'essai).

Une REGION D'INTERET (ROI) circulaire, centrée dans le CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL (pas centrée sur la SOURCE LINEAIRE), de 18 cm de diamètre doit être tracée sur l'image reconstituée de chaque coupe j . Le nombre de COÏNCIDENCES REELLES $C_{\text{ROI},i,j}$ dans cette ROI pour chaque coupe j et chaque acquisition i doit être mesuré. Le TAUX DE COMPTAGE des COÏNCIDENCES REELLES $R_{\text{ROI},i,j}$ doit être calculé en faisant le rapport entre $C_{\text{ROI},i,j}$ et $T_{\text{acq},i}$.

Pour chaque coupe j , le TAUX DE COMPTAGE extrapolé des COÏNCIDENCES REELLES, $R_{\text{Extr},i,j}$, doit être calculé. Ce taux aurait été obtenu pour l'acquisition i en l'absence de PERTES DE COMPTAGE. Pour réduire les effets des statistiques, $R_{\text{Extr},i,j}$ doit être obtenu à partir de l'équation (8) ci-dessous:

$$R_{\text{Extr},i,j} = \frac{A_{\text{moy},i}}{3} \sum_{k=1}^3 \frac{R_{\text{ROI},j,k}}{A_{\text{moy},k}} \quad (8)$$

où

$k = 1$ est l'acquisition présentant l'ACTIVITE la plus faible, la somme étant calculée sur les trois acquisitions de plus faible ACTIVITE.

Pour chacune des coupes j de chaque acquisition i , l'erreur de TAUX DE COMPTAGE relative, $\Delta r_{i,j}$, en pourcentage, doit être calculée à partir de l'équation (9) ci-dessous:

$$\Delta r_{i,j} = 100 \left(\frac{R_{\text{ROI},i,j}}{R_{\text{Extr},i,j}} - 1 \right) \% \quad (9)$$

4.6.5 Rapport

4.6.5.1 Performance du taux de comptage en TEP (voir 4.6.4.1)

Pour le système, les quatre quantités ci-dessous doivent être tracées en fonction de la concentration d'ACTIVITE effective moyenne $A_{\text{moy},i}$:

- a) $R_{t,i}$ – TAUX DE COMPTAGE des COÏNCIDENCES REELLES;
- b) $R_{r,i}$ – TAUX DE COMPTAGE des COÏNCIDENCES ALEATOIRES;
- c) $R_{\text{NEC},i}$ – taux de comptage équivalent bruit;
- d) $R_{\text{TOT},i}$ – TAUX DE COMPTAGE des COÏNCIDENCES TOTALES.

Les valeurs ci-dessous, obtenues à partir du tracé ci-dessus, doivent être indiquées:

- a) $R_{t,max}$ – TAUX DE COMPTAGE maximal des COÏNCIDENCES REELLES;
- b) $R_{NEC,max}$ – taux de comptage équivalent bruit maximal;
- c) $A_{t,max}$ – concentration d'ACTIVITE à laquelle $R_{t,max}$ est atteint;
- d) $A_{NEC,max}$ – concentration d'ACTIVITE à laquelle $R_{NEC,max}$ est atteint.

La méthode utilisée pour l'estimation des COÏNCIDENCES ALEATOIRES doit être indiquée.

4.6.5.2 Précision de la correction des pertes de comptage (voir 4.6.4.2)

Un graphique présentant les valeurs les plus élevées et les plus faibles, parmi les coupes, de $\Delta r_{i,j}$ par rapport à $a_{eff,i}$ doit être créé à l'aide d'une échelle linéaire. Les points de données peuvent être joints en une courbe continue.

La valeur maximale du biais $|\Delta r_{i,j}|$ dans la plage d'ACTIVITES jusqu'à $A_{NEC,max}$ doit être indiquée.

4.7 Qualité d'image et précision de quantification des concentrations d'activité de la source

4.7.1 Généralités

Le contraste et le bruit sont des facteurs qui ont une incidence sur la qualité d'image; leur combinaison détermine la détectabilité des lésions. Le contraste dépend du rapport entre la concentration d'ACTIVITE de la lésion et celle du fond. Le contraste d'image est également compromis par la RESOLUTION SPATIALE finie, la diffusion et les événements aléatoires. La résolution en contraste est affectée par le bruit présent dans le milieu entourant une lésion.

4.7.2 Objet

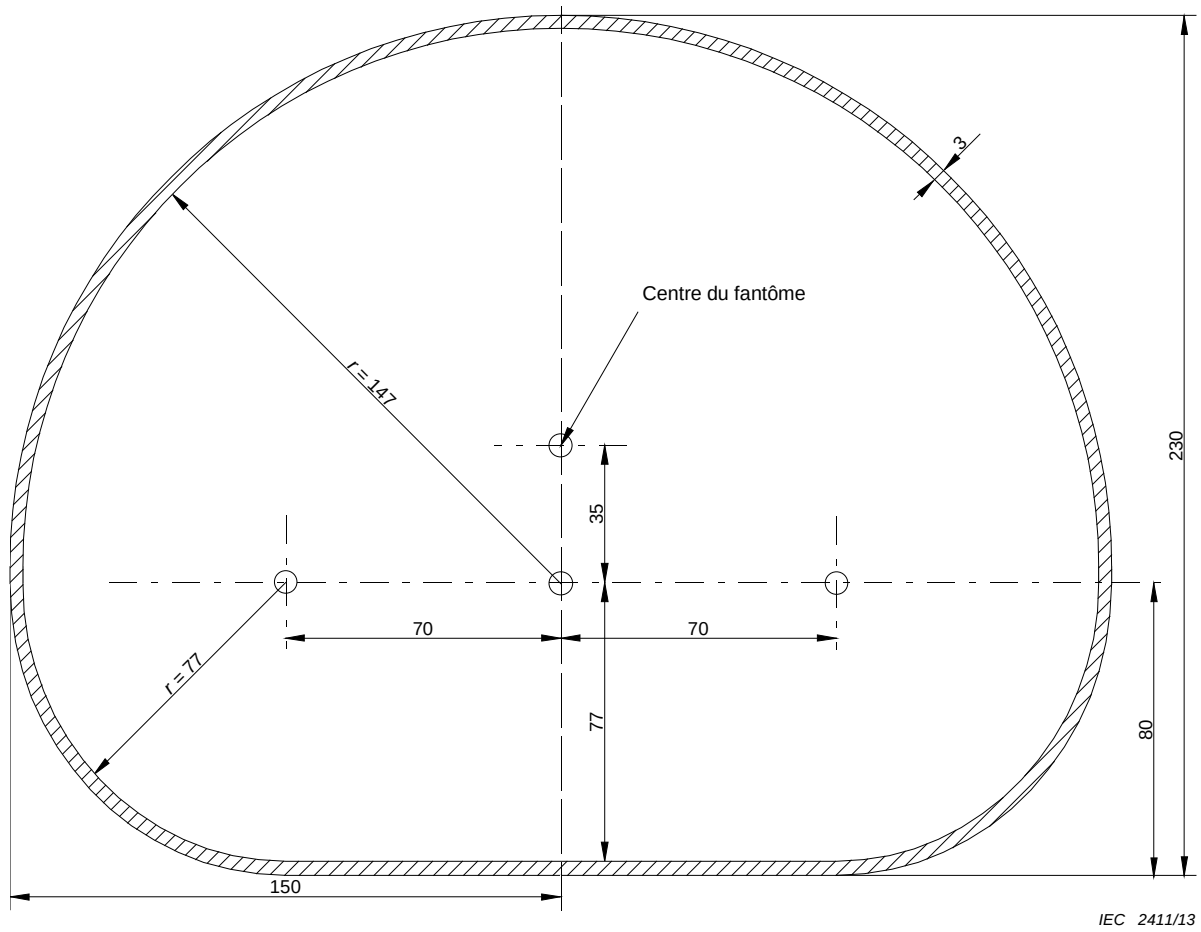
L'objet de cette section est de mesurer les facteurs de qualité d'image et la précision de quantification du scanner TEP dans des conditions d'imagerie normales. Pour reproduire ces conditions d'imagerie normales, on doit utiliser un fantôme de torse contenant plusieurs sphères chaudes de diamètre décroissant et un élément cylindrique froid dans un fond chaud.

On mesure le contraste des sphères chaudes et on le compare au bruit dans le fond afin d'évaluer la détectabilité des lésions. On détermine la précision de quantification en comparant les concentrations mesurées dans les sphères, le fond et l'élément cylindrique représentatif du poumon aux concentrations d'ACTIVITE réelles de ces éléments. Les autres mesures comprennent l'évaluation de la capacité du scanner à quantifier la concentration d'ACTIVITE en fonction de la taille de la sphère.

4.7.3 Méthode

4.7.3.1 Généralités

Le fantôme de corps entier abritant les sphères creuses et l'élément de poumon (voir Figure 6) doit être utilisé pour toutes les mesures (voir Figure 5).

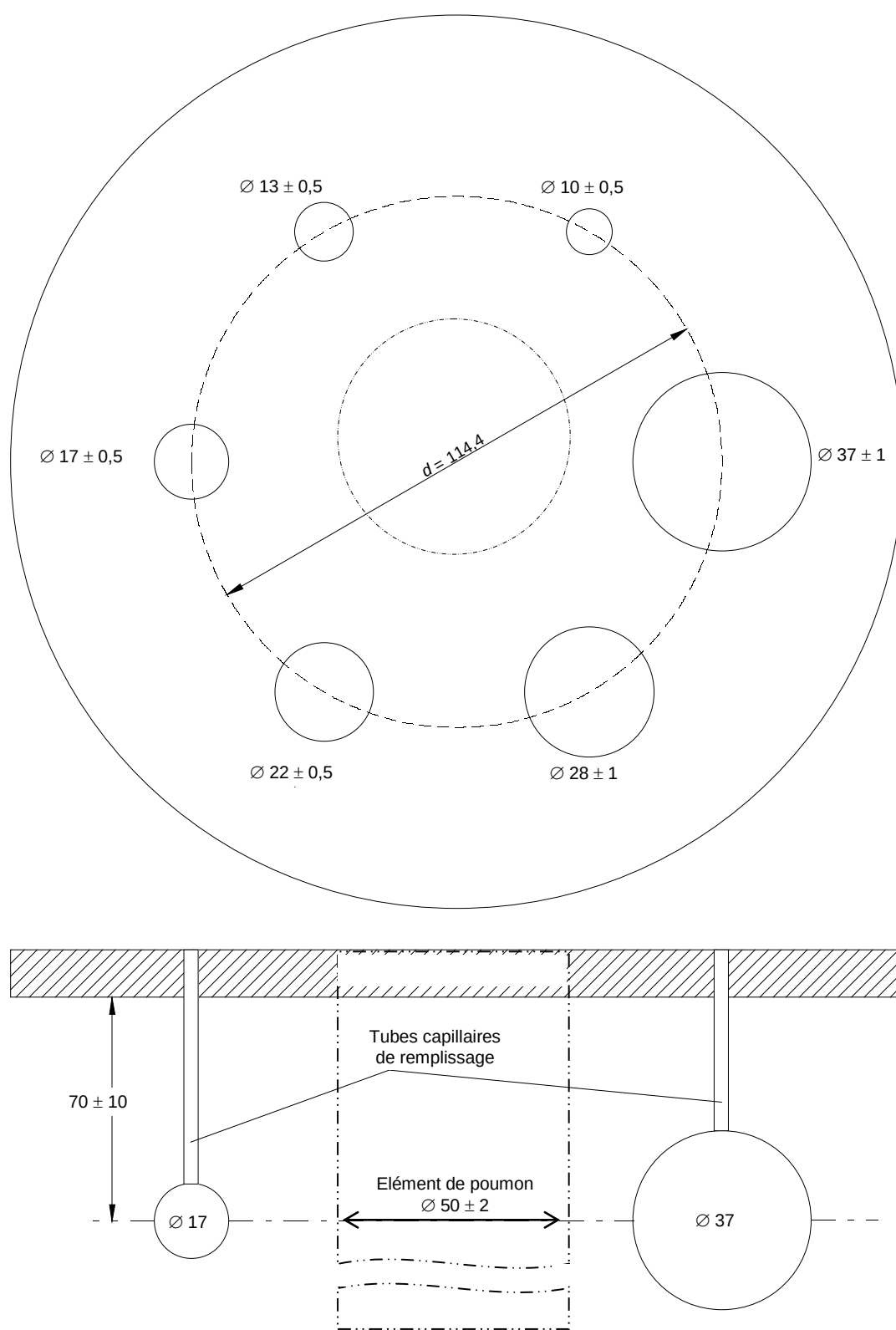


Les dimensions, en millimètres, sont données à ± 1 mm.

Matériau: polyméthacrylate de méthyle

La longueur du fantôme doit être égale à au moins 180 mm $\pm$ 5 mm.

Figure 5 – Section transversale du fantôme de corps



IEC 2412/13

Dimensions en millimètres

Matériau: polyméthacrylate de méthyle

Tous les diamètres donnés sont des diamètres intérieurs. L'épaisseur de la paroi des sphères doit être ≤ 1 mm. Les centres des sphères doivent se trouver à la même distance de la surface de la plaque de montage. Les sphères peuvent également être constituées de verre. L'élément cylindrique de poumon est centré dans le fantôme de qualité d'image; il s'étend sur toute la longueur de la cavité du fantôme et présente un diamètre de 50 ± 2 mm.

Figure 6 – Élément de fantôme à sphères creuses

Les sphères creuses de diamètre décroissant sont disposées en cercle et centrées sur un seul plan. Elles sont dotées de tiges creuses qui sortent de la plaque externe pour permettre leur remplissage à l'aide d'un liquide radioactif. L'élément cylindrique de poumon présente un diamètre de (50 ± 2) mm et s'étend sur toute la longueur de la cavité du fantôme. Le cylindre est rempli d'un matériau de faible numéro atomique présentant une densité de $(0,30 \pm 0,10)$ g/cm³. Il est dépourvu d'ACTIVITE et simule l'ATTENUATION du poumon.

Le fantôme de diffusion muni de la SOURCE LINEAIRE (voir Figure 7) est placé contre le fantôme de corps entier, du côté de la tête (au plus près des sphères). Il est utilisé pour simuler l'ACTIVITE de la source à l'extérieur du champ de visualisation. Des concentrations d'ACTIVITE de source connues sont ajoutées à toutes les sphères à remplir, au fond du fantôme de qualité d'image et au fantôme de diffusion muni de la SOURCE LINEAIRE. La concentration d'ACTIVITE moyenne dans la SOURCE LINEAIRE doit être égale à la concentration d'ACTIVITE de fond dans le fantôme de qualité d'image.

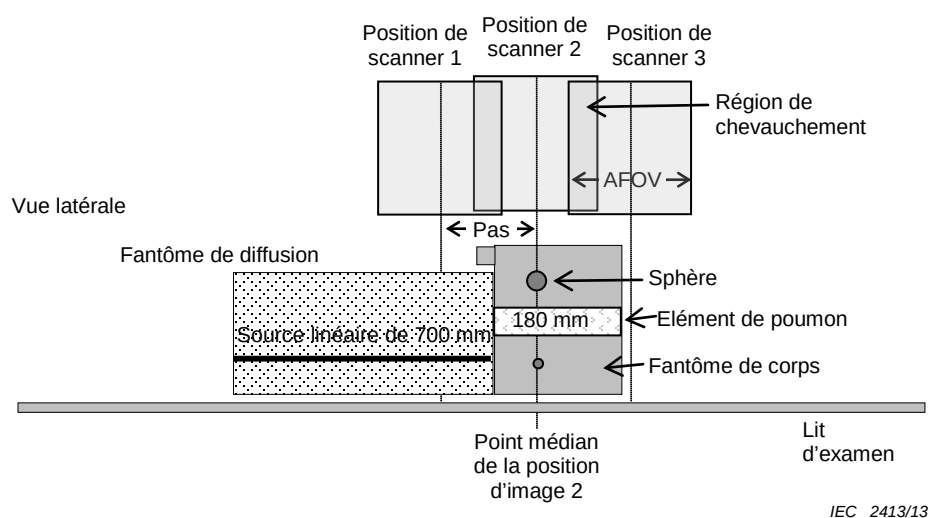


Figure 7 – Position du fantôme de qualité d'image et du fantôme de diffusion pour l'acquisition d'images du corps entier

Une acquisition de corps entier couvrant la longueur du fantôme de corps entier doit être obtenue.

Les algorithmes utilisés pour la reconstitution d'image et la correction de diffusion et d'ATTENUATION doivent correspondre au protocole d'imagerie clinique du corps entier habituellement utilisé. Des valeurs de PIXEL en kBq/ml doivent être produites. Au préalable, il est nécessaire de procéder à un ETALONNAGE du scanner. Les résultats des autres reconstitutions d'image avec améliorations peuvent être indiqués séparément.

Une fois les acquisitions et la reconstitution d'image terminées, des ROI couvrant les sphères chaudes, l'élément cylindrique froid et le fond du fantôme de qualité d'image sont tracées sur des coupes d'images sélectionnées. Les concentrations d'ACTIVITE moyenne dans les ROI sont utilisées pour l'analyse.

4.7.3.2 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE utilisé pour la mesure doit être de ¹⁸F.

4.7.3.3 Distribution de la source

La concentration d'ACTIVITE dans le fond du fantôme de corps entier doit être égale à $(5 \pm 0,3)$ kBq/ml. Les sphères doivent être remplies avec une concentration d'ACTIVITE équivalant à 3,8 fois à 4,2 fois la concentration d'ACTIVITE dans le fond. La SOURCE LINEAIRE du fantôme de diffusion doit être remplie d'une ACTIVITE de (110 ± 5) MBq. Toutes les concentrations d'ACTIVITE sont spécifiées pour la période de démarrage de l'acquisition. Le RADIONUCLEIDE contenu dans tous les fantômes doit être bien mélangé.

NOTE Ces concentrations correspondent à une dose clinique type de 350 MBq administrée à un PATIENT de 70 kg dans le cadre de l'imagerie du corps entier.

L'essai dépend sérieusement des analyses précises d'ACTIVITE à utiliser. Le compteur de radiation, dans lequel il est difficile de maintenir un ETALONNAGE absolu à des précisions de 10 %, peut être utilisé pour analyser les niveaux d'ACTIVITE au démarrage. Il convient que des normes de référence absolues utilisant des émetteurs de positrons soient considérées si des degrés plus élevés de précision sont exigés.

Si le FABRICANT recommande une dose inférieure pour cet essai, la concentration d'ACTIVITE dans tous les fantômes peut être réduite proportionnellement à cette dose. Le rapport doit comporter la dose recommandée par le FABRICANT.

4.7.3.4 Recueil des données

Le fantôme de corps entier est placé sur le lit d'examen du tomographe et centré dans le CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL. Le plan passant par le centre des sphères présentes dans le fantôme de corps entier doit être aligné sur le centre du CHAMP DE VISUALISATION AXIAL. Le fantôme de diffusion de source linéaire, installé directement sur le lit d'examen, est placé contre l'extrémité côté tête du fantôme de qualité d'image (voir Figure 7).

Une acquisition de corps entier couvrant la longueur du fantôme de corps entier doit être effectuée. On suppose que l'image d'acquisition du corps entier se compose de plusieurs images fixes dont les positions se chevauchent conformément aux normes. La "taille de pas" correspond à la distance axiale parcourue par le lit entre ces positions; elle peut être inférieure au CHAMP DE VISUALISATION AXIAL. Au moins trois positions d'image sont nécessaires. La position de démarrage 1 est déterminée par la position d'image 2, qui doit être centrée de façon axiale dans le plan transversal des sphères. La position 1 est située à une distance égale à la "taille de pas" utilisée en imagerie clinique du corps entier, en direction du fantôme de diffusion. La position de fin 3 correspond à la position du scanner lorsqu'il est déplacé d'une "taille de pas" en direction de l'extrémité opposée du fantôme de qualité d'image de telle sorte que le centre de l'AFOV se situe au-delà de l'extrémité du fantôme. Des positions d'image supplémentaires dans l'une ou l'autre des directions doivent être nécessaires si l'AFOV du scanner ne suffit pas à couvrir la longueur requise en trois pas.

Le temps d'acquisition T_p associé à une position doit être calculé comme suit:

$$T_p = (d_{ax}/100 \text{ cm}) \times 30 \text{ min} \quad (10)$$

où d_{ax} est la distance axiale en centimètres parcourue par le lit entre les positions (taille de pas).

Des mesures supplémentaires peuvent être prises pour d'autres valeurs du temps de balayage et de la couverture axiale. Les valeurs obtenues suite à ces éventuelles mesures supplémentaires doivent être indiquées dans le rapport final.

Avant le démarrage de l'acquisition par émission, une image CT couvrant toute la longueur de balayage du corps entier est obtenue avec les facteurs de techniques de rayonnement X prescrits pour le protocole clinique destiné au corps entier. Si le scanner est dépourvu de

composant CT, la méthode d'imagerie par transmission prescrite doit être appliquée et indiquée.

Dans le cas du balayage d'émission, utiliser une matrice d'acquisition, et respecter la taille de champ de visualisation, l'épaisseur de coupe, le mode d'acquisition (2D ou 3D) et le chevauchement d'image prescrits pour l'imagerie clinique du corps entier courante.

Les COÏNCIDENCES ALEATOIRES doivent être corrigées et la méthode utilisée doit être clairement indiquée. Des améliorations portant par exemple sur les informations de temps de vol ou le degré d'interaction peuvent également être apportées et la méthode d'amélioration utilisée doit être indiquée. La période de démarrage des balayages d'émission est utilisée comme période de référence pour le calcul des concentrations d'ACTIVITE dans le fantôme et leur indication.

4.7.3.5 Traitement des données

Des coupes transversales doivent être reconstituées sur la longueur du fantôme de qualité d'image. Le protocole de reconstitution normalisé utilisé dans le cadre de l'imagerie du corps entier doit être appliqué. L'algorithme de reconstitution, les méthodes utilisées pour la correction de l'ATTENUATION, de la diffusion et des PERTES DE COMPTAGE, le filtre d'image post-reconstitution, et tous les paramètres associés à ce dernier doivent être indiqués. Si le système TEP intègre des logiciels de reconstitution permettant des améliorations portant par exemple sur le temps de vol ou la reprise de résolution, les résultats correspondants peuvent être indiqués séparément.

4.7.4 Analyse des données

4.7.4.1 Régions d'intérêt

4.7.4.1.1 Généralités

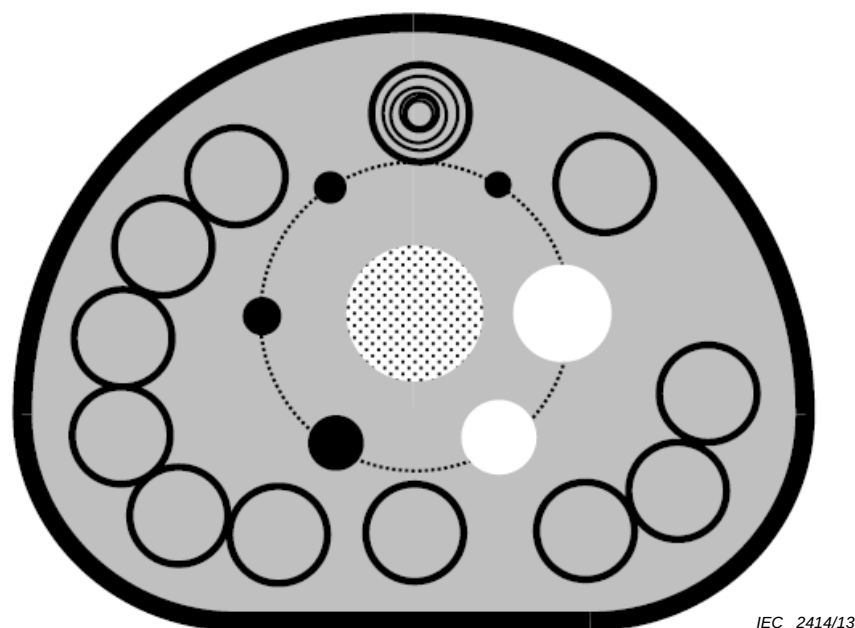
Pour les analyses de qualité d'image et de précision de quantification, des ROI circulaires 2D couvrant les sphères et le fond du fantôme de corps entier sont tracées sur des coupes sélectionnées.

4.7.4.1.2 ROI de sphère chaude

La coupe transversale coïncidant avec le plan central des sphères chaudes doit être identifiée (cette coupe sera dénommée "coupe S"). Des régions d'intérêt circulaires doivent être tracées sur les six sphères de la coupe S. Il convient que le diamètre de ces ROI soit aussi proche que possible du diamètre intérieur des sphères, sans le dépasser. La valeur de PIXEL moyenne P_j de chaque sphère doit être calculée.

4.7.4.1.3 ROI de fond

Les coupes transversales les plus proches des positions situées à ± 1 cm et à ± 2 cm de la coupe S doivent être identifiées. Sur ces quatre coupes et sur la coupe S, 12 ROI de 37 mm de diamètre doivent être tracées à travers le fond, à une distance d'au moins 15 mm du bord du fantôme (se reporter à la Figure 8 pour voir un exemple de positionnement des ROI de fond sur la coupe S). Les ROI correspondant aux cinq sphères de plus petit diamètre doivent ensuite être tracées de manière concentrique dans chacune des ROI de 37 mm de diamètre, soit un total de 60 ROI de fond pour chaque diamètre de sphère (12 ROI sur chacune des 5 coupes).



- En chacune d'elles, six ROI de même taille que les ROI de sphère sont placées de manière concentrique. (Tiré de la NEMA Standards Publication NU 2-2007, *Performance measurements of positron emission tomographs*; utilisé avec autorisation.)

**Figure 8 – Positionnement des ROI dans le fond du fantôme.
Douze localisations sont spécifiées**

Pour chaque diamètre de sphère, calculer la valeur de PIXEL moyenne associée à chacune des 60 ROI, puis l'écart moyen et type des valeurs de ces 60 ROI.

4.7.4.1.4 ROI de poumon et de fond en imagerie du corps entier

Sur chaque coupe transversale, tracer une ROI de 37 mm de diamètre à l'intérieur de l'élément de poumon sur toute la longueur du fantôme de qualité d'image. De la même manière, tracer une ROI de 37 mm de diamètre dans le fond du fantôme, positionné à 15 mm du bord gauche du fantôme. Consigner les valeurs de PIXEL moyennes de toutes les régions et les marquer comme $WBFond_k$ et $WBPoumon_k$ pour chaque coupe $k = 1, n$, où n est la dernière coupe.

4.7.4.2 Qualité d'image

Le coefficient de reprise de contraste CR_j de chaque sphère j de 10 mm, 13 mm, 17 mm, 22 mm, 28 mm et 37 mm de diamètre doit être calculé. L'indice j est égal à 10, 13, 17, 22, 28 ou 37 et correspond au diamètre de la sphère correspondante.

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

où

P_j est la valeur de ROI pour la sphère j , calculée en 4.7.4.1.2;

B_j est la moyenne des valeurs de ROI de fond pour la sphère j , calculée en 4.7.4.1.3;

A_S est la concentration d'ACTIVITE dans les sphères;

A_B est la concentration d'ACTIVITE dans le fond.

Le coefficient de variation du bruit CN_j associé à chaque diamètre de sphère doit être calculé comme suit:

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

où

B_j est la moyenne des valeurs de ROI de fond pour la sphère j , calculée en 4.7.4.1.3;

S_j est l'écart type des valeurs de ROI de fond pour la sphère j , calculé en 4.7.4.1.3.

Le rapport contraste sur bruit CNR_j associé à chaque diamètre de sphère doit être calculé comme suit:

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

où

P_j est la valeur de ROI pour la sphère j , calculée en 4.7.4.1.2;

B_j est la moyenne des valeurs de ROI de fond pour la sphère j , calculée en 4.7.4.1.3;

CN_j est le coefficient de variation du bruit pour la sphère j , calculé à partir de l'équation (12).

4.7.4.3 Précision de quantification

Calculer le pourcentage d'écart par rapport à la concentration d'ACTIVITE réelle dans le fond du fantôme comme suit (équation (14)):

$$\Delta Q_B = 100 \% \times (B_{37} - A_B)/A_B \quad (14)$$

où

ΔQ_B est le pourcentage d'écart par rapport à la concentration d'ACTIVITE réelle dans le fond;

B_{37} est la valeur de PIXEL moyenne de la ROI de 37 mm dans le fond (voir 4.7.4.1.3), en kBq/ml;

A_B est la concentration d'ACTIVITE dans le fond du fantôme.

4.7.4.4 Précision de la correction de la diffusion et de l'atténuation

La précision de la correction de la diffusion et de l'ATTENUATION est mesurée dans le fond et dans l'élément de poumon, sur toute la longueur du fantôme. Une erreur résiduelle dans l'élément de poumon est calculée pour chaque coupe. La précision de quantification est calculée pour la ROI de fond de chaque coupe.

L'erreur résiduelle dans l'élément de poumon est calculée comme suit (équation (15)):

$$\Delta LR_k = 100 \% \times (WBPoumon_k - A_B)/A_B \quad (15)$$

où

ΔLR_k est le pourcentage d'erreur résiduelle dans la coupe k ;

$WBPoumon_k$ est la valeur de PIXEL moyenne dans la ROI de l'élément de poumon, dans la coupe k , en kBq/ml;

A_B est la concentration d'ACTIVITE dans le fond du fantôme.

La précision de quantification dans le fond est calculée comme suit (équation (16)):

$$\Delta QWB_k = 100 \% \times (WBFond_k - A_B)/A_B \quad (16)$$

où

ΔQWB_k est le pourcentage d'erreur résiduelle dans la coupe k ;

$WBFond_k$ est la valeur de PIXEL moyenne dans le fond, dans la coupe k , en kBq/ml;

A_B est la concentration d'ACTIVITE dans le fond du fantôme.

4.7.4.5 Précision de la superposition d'images en TEP et en CT

L'alignement des volumes image TEP et CT est essentiel pour l'établissement du diagnostic et la correction de l'ATTENUATION. Il convient de calculer les centroïdes X, Y et Z de chaque sphère sur les images TEP et CT, à l'aide d'un outil ROI 3D. En l'absence d'outil de ce type, des ROI 2D doivent être tracées sur toutes les coupes contenant la sphère. L'image de corps entier de qualité d'image et l'image CT correspondante seront utilisées pour comparer les deux volumes image.

Sur l'image TEP, encercler complètement les sphères. Mettre tous les PIXELS de la ROI qui sont supérieurs à 1,25 fois le fond moyen (B_j pour la sphère j comme défini en 4.7.4.1.3) à un et les autres à zéro. Les centroïdes X, Y et Z sont ensuite calculés comme suit (Équations (17), (18) et (19)):

$$C_{X,j} = \sum x * ROI_{TEP,j}(x,y,z) / \sum ROI_{TEP,j}(x,y,z); \text{ pour tout } x,y,z \text{ de ROI} \quad (17)$$

$$C_{Y,j} = \sum y * ROI_{TEP,j}(x,y,z) / \sum ROI_{TEP,j}(x,y,z); \text{ pour tout } x,y,z \text{ de ROI} \quad (18)$$

$$C_{Z,j} = \sum z * ROI_{TEP,j}(x,y,z) / \sum ROI_{TEP,j}(x,y,z); \text{ pour tout } x,y,z \text{ de ROI} \quad (19)$$

Identifier ensuite $C_{TEP,j} = (C_{X,j}, C_{Y,j}, C_{Z,j})$, les coordonnées du centroïde de la sphère j en TEP.

Sur l'image CT, encercler complètement les sphères. Mettre tous les PIXELS de la ROI appartenant à la paroi des sphères à un et les autres à zéro. Les centroïdes X, Y et Z sont ensuite calculés comme suit (équations (20), (21) et (22)):

$$C_{X,j} = \sum x * ROI_{CT,j}(x,y,z) / \sum ROI_{CT,j}(x,y,z); \text{ pour tout } x,y,z \text{ de ROI} \quad (20)$$

$$C_{Y,j} = \sum y * ROI_{CT,j}(x,y,z) / \sum ROI_{CT,j}(x,y,z); \text{ pour tout } x,y,z \text{ de ROI} \quad (21)$$

$$C_{Z,j} = \sum z * ROI_{CT,j}(x,y,z) / \sum ROI_{CT,j}(x,y,z); \text{ pour tout } x,y,z \text{ de ROI} \quad (22)$$

Identifier ensuite $C_{CT,j} = (C_{X,j}, C_{Y,j}, C_{Z,j})$, les coordonnées du centroïde de la sphère j en CT.

Calculer la distance entre les centroïdes TEP et CT de chaque sphère.

4.7.5 Rapport

4.7.5.1 Configuration du scanner et concentrations d'activité dans le fantôme

Indiquer les paramètres de configuration du scanner:

- AFOV du scanner;
- "taille de pas" du lit entre les différentes acquisitions;
- temps d'acquisition par position de lit;
- longueur totale de balayage du corps entier;
- paramètres d'acquisition CT: kVp, mAs et épaisseur de coupe;
- paramètres d'acquisition TEP: diamètre du champ de visualisation reconstitué, épaisseur de coupe, mode d'acquisition (2D ou 3D) et méthode de correction des événements aléatoires;

- algorithme de reconstitution, méthodes utilisées pour la correction de l'ATTENUATION, de la diffusion et des pertes de comptage en temps mort, filtre d'image post-reconstitution, et tous les paramètres associés à ce dernier.

Indiquer les concentrations d'ACTIVITE dans les sphères et dans le fond du fantôme.

4.7.5.2 Qualité d'image

Indiquer le coefficient de variation du bruit de toutes les sphères.

Indiquer le coefficient de reprise de contraste de toutes les sphères. Identifier la plus petite sphère présentant un taux de reprise supérieur à 0,90.

Indiquer le rapport contraste sur bruit de toutes les sphères. Identifier la plus petite sphère présentant un rapport contraste sur bruit supérieur à 4.

4.7.5.3 Précision de quantification

Indiquer le pourcentage d'écart par rapport à la concentration d'ACTIVITE réelle dans le fond pour les valeurs de PIXEL moyennes de la région.

4.7.5.4 Précision de la correction de la diffusion et de l'atténuation

Tracer l'erreur résiduelle dans l'élément de poumon et le fond pour chaque coupe.

Indiquer la longueur de chaque portion du fantôme où l'erreur résiduelle est supérieure à 10 %.

4.7.5.5 Précision de la superposition d'images en TEP et en CT

Indiquer la distance en mm entre les centroïdes TEP et CT de chaque sphère.

5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

5.1 Généralités

Un document doit accompagner chaque TOMOGRAPHE A EMISSION DE POSITRONS et doit comporter les informations indiquées de 5.2 à 5.9.

5.2 Paramètres de conception

- Dimensions des éléments de détecteurs et nombre d'éléments
- Matériau du détecteur
- Nombre et configuration des éléments de détecteurs par bloc, si applicable
- Nombre de blocs de détecteurs par anneau, si applicable
- FENETRE DE COÏNCIDENCE
- Diamètre des anneaux de détecteurs
- Diamètre du port patient
- CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL
- CHAMP DE VISUALISATION AXIAL
- Échantillonnage des SINOGRAMMES (linéaire et angulaire)
- Échantillonnage axial
- Longueur de cloison
- Épaisseur de cloison

- Longueur des écrans latéraux
- Type de source de transmission et d'ACTIVITE de la source (plage nominale et recommandée)
- Mouvement des détecteurs (par exemple, vitesse de rotation, plage angulaire), éventuellement

5.3 Configuration du tomographe

- Seuil d'énergie
- Angle d'admission axial (mode 2D, mode 3D)
- Algorithme de reconstitution
- Méthode d'estimation en COÏNCIDENCE ALEATOIRE
- Toute information supplémentaire que le FABRICANT considère comme essentielle pour caractériser le fonctionnement normal

5.4 RESOLUTION SPATIALE

- RESOLUTION TRANSVERSALE (radiale et tangentielle) selon 4.2.5
- RESOLUTION AXIALE selon 4.2.5
- Dimension de PIXEL axiale selon 4.2.5
- Dimensions de PIXEL transversales selon 4.2.5

5.5 Sensibilité

- SENSIBILITE DE COUPE selon 4.3.5
- SENSIBILITE VOLUMIQUE selon 4.3.5

5.6 FRACTION DE DIFFUSION

- FRACTIONS DE DIFFUSION FD_i et FD selon 4.5.5

5.7 Performance du taux de comptage

- CARACTERISTIQUE DE TAUX DE COMPTAGE et quantités dérivées selon 4.6.5.1
- Méthode de correction des COÏNCIDENCES ALEATOIRES selon 4.6.5.1
- Précision de la correction des PERTES DE COMPTAGE et tracés associés selon 4.6.5.2

5.8 Qualité d'image et précision de quantification des concentrations d'activité de la source

- Configuration du scanner et concentrations d'ACTIVITE dans le fantôme selon 4.7.5.1
- Qualité d'image selon 4.7.5.2
- Précision de quantification selon 4.7.5.3
- Précision de la correction de la diffusion et de l'ATTENUATION selon 4.7.5.4
- Précision de la superposition d'images en TEP et en CT selon 4.7.5.5

Bibliographie

- [1] IEC/TR 61948-3:2005, *Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs* (disponible en anglais seulement)
- [2] NEMA NU 2-2010, *Performance measurements of positron emission tomographs*

Index des termes définis

ACTIVITE	CEI 60788, rm-13-18
ANGLE DE PROJECTION	3.1.2.3
ATTENUATION	CEI 60788, rm-12-08
AXE DU SYSTEME	3.1.2.7
CARACTERISTIQUE DE TAUX DE COMPTAGE	CEI 60788, rm-34-21
CHAMP DE VISUALISATION AXIAL	3.1.2.8.2
CHAMP DE VISUALISATION TOTAL	3.1.2.8.3
CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL	3.1.2.8.1
COEFFICIENT DE REPRISE	3.5
COÏNCIDENCE ALEATOIRE	3.1.3.6.4
COÏNCIDENCE REELLE	3.1.3.6.1
COÏNCIDENCE REELLE DIFFUSEE	3.1.3.6.2
COÏNCIDENCE REELLE NON DIFFUSEE	3.1.3.6.3
COÏNCIDENCES TOTALES	3.1.3.6
FABRICANT	CEI 60601-1, 3.55
COUPE D'OBJET	3.1.2.5
DETECTION EN COÏNCIDENCE	3.1.3.3
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	CEI 60788, rm-82-01
ELEMENT DE MATRICE	3.2.1
ETALONNAGE	3.12
EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X	CEI 60788, rm-20-20
FAISCEAU DE PROJECTION	3.1.2.2
FENETRE DE COÏNCIDENCE	3.1.3.4
FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS (FDP)	3.3
FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS AXIALE	3.3.2
FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS PHYSIQUE	3.3.1
FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS TRANSVERSALE	3.3.3
FRACTION DE DIFFUSION (FD)	3.9
LARGEUR A MI-HAUTEUR (LMH)	3.4.4
LARGEUR EQUIVALENTE (LE)	3.4.3
LIGNE DE REPONSE (LDR)	3.1.3.5
MATRICE IMAGE	3.2
PATIENT	CEI 60788, rm-62-03
PERFORMANCE DU TAUX DE COMPTAGE en TEP	3.13
PERIODE RADIOACTIVE	CEI 60788, rm-13-20
PERTE DE COMPTAGE	3.8.1
PIXEL	3.2.1.1
PLAN D'IMAGE	3.1.2.6
PROJECTION	3.1.2.1
RADIONUCLEIDE	CEI 60788, rm-11-22
RAYONNEMENT D'ANNIHILATION	3.1.3.2
RECONSTITUTION BIDIMENSIONNELLE	3.1.4

RECONSTITUTION TRIDIMENSIONNELLE	3.1.5
REGION D'INTERET (ROI)	CEI 60788, rm-32-63
RESOLUTION AXIALE	3.4.2
RESOLUTION RADIALE	3.4.1.1
RESOLUTION SPATIALE	3.4
RESOLUTION TANGENTIELLE	3.4.1.2
RESOLUTION TRANSVERSALE	3.4.1
SENSIBILITE DE COUPE	3.6
SENSIBILITE VOLUMIQUE	3.7
SINOGRAMME	3.1.2.4
SOURCE LINEAIRE	3.11
SOURCE PONCTUELLE	3.10
SOURCE RADIOACTIVE	CEI 60788, rm-20-02
TAUX DE COMPTAGE	3.8.2
TAUX DE COMPTAGE REEL	3.8.3
TAUX DE SINGLES	3.1.3.7
TEMPS DE RESOLUTION	CEI 60788, rm-34-22
TOMODENSITOMETRIE	CEI 60788, rm-41-20
TOMODENSITOMETRIE PAR EMISSION (TPE)	3.1.2
TOMOGRAPHIE A EMISSION DE POSITRONS	3.1.3.1
TOMOGRAPHIE	3.1
TOMOGRAPHIE PAR EMISSION DE POSITRONS (TEP)	3.1.3
TOMOGRAPHIE TRANSVERSALE	3.1.1
TRIXEL	3.2.1.2
VOLUME TOMOGRAPHIQUE	3.1.2.8
VOXEL	3.2.2

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch