



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

磁共振成像/波谱仪质量控制方法

The quality control method of magnetic resonance image or spectrum analyzer

(征求意见稿)

(本草案完成时间: 2021.5)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	2
5 测量条件	3
6 测量设备	3
7 测量步骤	4
7.1 概述	4
7.2 临床医生	4
7.3 物理技师	4
7.4 技术专家	4
7.5 通用流程	4
8 测量数据处理	6
8.1 直接结果的数据处理	6
8.2 图像结果的数据处理	6
附录 A (规范性) 一种用于磁共振成像仪的质量控制的标准模体	7
A.1 模体结构	7
A.2 模体提供的参数	7
A.3 对于层厚部分的要求	9
A.4 对于几何畸变部分的要求	9
A.5 对于空间分辨率的要求	9
附录 B (规范性) 一种用于磁共振成像仪的质量控制的均匀模体	10
B.1 概述	10
B.2 测试模具的要求	10
B.3 扫描参数	10
B.4 测量步骤	10
附录 C (规范性) 模体定值	11
C.1 顺磁离子溶液的温度依赖性	11
C.2 水溶液弛豫时间的修正	12
C.3 加载作为长度、半径和环状厚度的函数	12
C.4 高场强 ($\geq 1.5T$) 测试模具	13
C.5 成像溶液的要求	13
附录 D (规范性) 标准模体不同功能区测量序列的选择方法	14

附录 E (规范性) 作为测量结果的图像处理方法.....	15
E. 1 图像增强、去噪.....	15
E. 2 确定测量参数对应的图像区域的边沿.....	15
E. 3 在边沿内匀化, 得到匀化后的均值作为参数测量值.....	15
E. 4 图像重建.....	15
E. 5 扫描.....	15
E. 6 信噪比的处理.....	15
附录 F (规范性) 质量控制检测周期.....	18
F. 1 临床医生.....	18
F. 2 物理技师.....	18
F. 3 技术专家.....	18

前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国科学院提出。

本文件由全国光电测量标准化技术委员会（SAC/TC 487）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引　　言

基于磁共振技术的波谱仪或成像仪是用于医疗、材料和物质分析等领域的测量仪器。其测量结果直接关系到医疗检查结果的判读、涉及安全的材料特性的判读以及新物质的判定等。因此对于该类仪器的出厂质量检测和使用中的质量监控成为保障测量有效的重要手段。本文件的制定提供了基于磁共振技术的波谱仪或者成像仪的通用质量控制方法。

本文件的质量控制方法以磁共振原理为基础,选择与其测量结果相关的基本物理参数作为质量控制对象,以计量为质控的基本方法,实现途径:

- 从物理参数的计量实现质量控制,且规定的所有参数都通过图像信号实现检测;
- 从临床医生、物理技师、技术专家三个角色规定了质量控制的方法。

本文件规定的所有参数都通过图像信号实现检测,即不需要单独配置磁参数测量仪、射频参数测量仪等。

磁共振成像/波谱仪质量控制方法

1 范围

本文件规定了磁共振成像/波谱仪质量控制方法的术语和定义、原理、测量条件、测量设备、测量步骤和测量数据处理。从临床医生、物理技师、技术专家三个角色规定了相应的操作方法。

本文件适用于医疗、材料和物质分析等领域的基于磁共振技术工作的成像仪或者波谱仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB XXXX-XXXX 影像灰度标准显示函数标定方法

YY/T 0482-2010 医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定

ACR 2015 Magnetic Resonance Imaging Quality Control Manual

WS/T 263-2006 医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范

JJG 2028-2018 漫透射视觉密度计量器具检定系统表

JJG 211-2005 亮度计检定规程

3 术语和定义

GB XXXX-XXXX界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质子密度 *proton density*

质子密度指单位体积中某种元素的质子的物质的量。在其他参数不变的条件下，磁共振信号强度与质子密度成正比。质子密度一般用 ρ 表示。

3.2

驰豫时间 *relaxation time*

原子核的自旋在磁场中所产生的磁矩（磁化矢量），受到射频信号的激励，形成拉莫尔进动。在射频信号撤销之后，磁化矢量在其自旋轴（Z轴）的分量的变化到初始状态（施加射频信号之前）的时间。

3.3

驰豫时间 *relaxation time*

如3.2所述，磁化矢量在XY平面（与Z轴垂直的平面）的变化过程所对应的时间。

3. 4

表观扩散(弥散)系数 ADC apparent diffusion coefficient

扩散（弥散）是指分子的随机不规则运动，又称布朗运动（brownian motion）。磁共振信号所检测的分子中原子核的自旋会受到这种运动的影响。衡量扩散（弥散）大小的数值称为扩散（弥散）系数，用 D 表示，即一个分子单位时间内自由随机扩散（弥散）运动的平均范围，单位是 mm^2/s 。 D 值越大，分子弥散运动越强。

3. 5

中心频率 cf center frequency

中心频率指射频线圈发射的中心频率的准确性和稳定性。该指标决定了图像信号的准确性和图像空间定位的准确性。中心频率值通过图像检测的方法测量得到。

3. 6

磁场均匀性 μ magnetic uniform

磁场均匀性指在测量区域中(一般是磁体中被测量对象所在的区域)各空间位置的磁场强度的一致程度。一般采用沿z轴选不同的xy层面进行评估,某一xy平面内选五点进行评估,五点包括中心点o和xy轴线等距各两点。按其它四点和中心点值的最大偏差作为磁场均匀性。

3.7

图像相位稳定性 ps image phase stability

图像相位稳定性指从轴位、矢状位和冠状位三个不同的平面获得的磁共振相位图像的相位值的变化。该变化值可以标识磁共振成像仪是否正常工作。

3. 8

影像灰度 image greyscale

影像灰度是磁共振图像作为测量结果的单位，使用单色调颜色（一般是黑白色或者三原色）的明度表示。灰度是一个相对量，参见GBXXX《影像灰度标准显示函数标定方法》。

4 原理

磁共振仪（含磁共振成像和波谱仪，下同）探测的磁共振信号与每个像素内被测对象某元素的质子密度、其对应原子核的T1、T2弛豫时间和有关，还与该元素对应分子的弥散有关。该关系可以表示为：

式中：

S ——磁共振信号强度;

ρ ——质子密度;

T_1, T_2 ——弛豫时间:

D ——表观扩散系数；
 T_R ——射频信号的触发时间；
 T_E ——射频信号（即磁共振信号）的回波时间。

从该原理可以得到，磁共振仪的质量控制，需要对影响磁共振仪信号的4种物理参数进行控制，即对质子密度、弛豫时间、表观扩散系数进行测量。

在实际操作中，部分磁共振仪不能直接给出上述全部测量值。但是这些值都会反映到最终的测量结果中。对于具有成像功能的磁共振仪，会反映到磁共振图像中，因此可以通过磁共振图像的灰度变化对上述参数进行质控。这就涉及到磁共振仪结果显示终端的性能测量。

5 测量条件

磁共振仪的4种物理参数的测量受限于仪器线圈的种类。线圈的大小决定了能够使用的标准器的规格。对于具有不同线圈附件的磁共振仪，应使用尺寸规格大的线圈并选用相应的标准器进行测量。

测试模具构成的容积（例如聚丙烯坛、珀斯佩有机玻璃坛），其形状和大小应适宜放置于测试用的接收线圈中。它应充满产生磁共振信号的物质（例如水或硅油），这种物质具有足够小的介电常数和电导率从而减少驻波现象。

产生磁共振信号的材料特性（自旋密度 ρ ， T_1, T_2 ）应与患者身体相类似，（典型值： $T_1 < 1200ms$ ， $T_2 > 50ms$ ，自旋密度 $\rho = \rho_{H_2O} \pm 20\%$ ）。在纯水中掺杂适量弛豫修正剂（顺磁离子）配制这种特性材料。建议使用类似患者身体的参数，避免极端的数值。测试模具的温度范围应满足 $22^{\circ}C \pm 8^{\circ}C$ 。

未满足上述测量要求的，必要时做出详细说明。

6 测量设备

测量磁共振仪4种物理参数应使用标准模体作为标准器。所谓标准模体，指满足第5章所述要求并经过计量的模体。标准模体应能提供该4种物理参数的标准值（即经过计量给出的量值），用 $X_s = [x_{s1}, x_{s2}, x_{s3}, x_{s4}]$ 表示。

例如：

设定 $x_{s1} = \rho$ 为标准模体质子密度测量区域的标准值，

$x_2 = T_1$ 为标准模体弛豫时间 T_1 测量区域的标准值，

$x_3 = T_2$ 为标准模体弛豫时间 T_2 测量区域的标准值，

$x_4 = D$ 为标准模体表观扩散系数 D 测量区域的标准值。

对于每种物理参数，标准模体至少应提供4个不同值的测量区域，以满足当磁共振测量仪只能以图像作为测量结果时对测量结果的评估。即 $x_{s1} = [x_{s11}, \dots, x_{s1j}], j \geq 4$ 。

性能检测模体容器应使用不产生任何磁共振（MR）信号的材料构成，并具有良好的化学稳定性和热稳定性。推荐模体材料用有机玻璃，模体形状可为正方体、长方体、圆柱体或球体等。模体成像的截面可为圆形或矩形等。

附录A给出了一种用于医用磁共振成像仪的质量控制的标准模体，该模体使用体线圈（也可用头线圈）测量，可提供4种物理参数的标准值。该模体主要用于磁共振成像仪的测量。

附录B给出了一种用于医用磁共振成像仪质量控制的均匀模体。

磁共振波谱仪的测量可使用专用核磁管装配附录A或附录C推荐的溶液作为标准模体进行相应物理参数的测量。附录C 给出了对于模体定值的说明。

7 测量步骤

7.1 概述

本文件从临床医生、物理技师、技术专家三个角色规定了不同的测量步骤。临床医生是被质控的磁共振成像仪（波谱仪）的日常使用者，是从测量结果发现异常的第一人，因此也是落实质控的第一责任人。物理技师是磁共振成像仪（波谱仪）的质控专业从业者，需能够从测量结果中定位质控问题。技术专家是磁共振成像仪（波谱仪）的物理和工程学家，需从物理原理和制造技术角度评估和解决质控问题。因此每个角色承担的测量任务和步骤不同，三个角色的人员共同配合实现质控。

7.2 临床医生

临床医生作为第一责任人，能够从日常的使用中判断磁共振成像仪（波谱仪）是否出现了异常。判断的对象主要是测量结果（即磁共振图像、信号，下同），判断的依据是预先制定好的规则。规则的制定可参考物理技师和技术专家部分的要求，以及附录A，至少应包括图像灰度显示。

7.3 物理技师

物理技师作为质控专业从业者，能够从临床医生反映的现象或者测量结果中发掘和定位质控问题，主要通过对磁共振图像或信号进行判断完成。判断的指标包括：

- 1) 中心频率（通过图像信号检测）
- 2) 图像灰度显示
- 3) 图形几何参数
- 4) 空间分辨率检测
- 5) 低对比度
- 6) 图像伪影
- 7) 机械运行（例如床定位精度）

7.4 技术专家

技术专家能够从物理原理和制造技术角度评估和解决质控问题，并指导制定临床医生判断规则和物理技师判断指标，以及定期进行评估和修正。技术专家需关注的质控包括：

- 1) 磁场均匀性（通过图像信号检测）
- 2) 基本物理参数（见3.1-3.4）
- 3) 射频线圈检测，包括信噪比和图像增强的一致性。
- 4) 层间射频信号干扰
- 5) MRI图像相位稳定性

7.5 通用流程

将标准模体作为测量对象放置到磁共振仪的测量位置，选用相应的测量序列进行测量，将测量结果与标准模体的相应标准值进行比较，评估被测量磁共振仪的性能。不同角色的检测周期建议见附录F。

该过程可以用图1所示流程图表示。

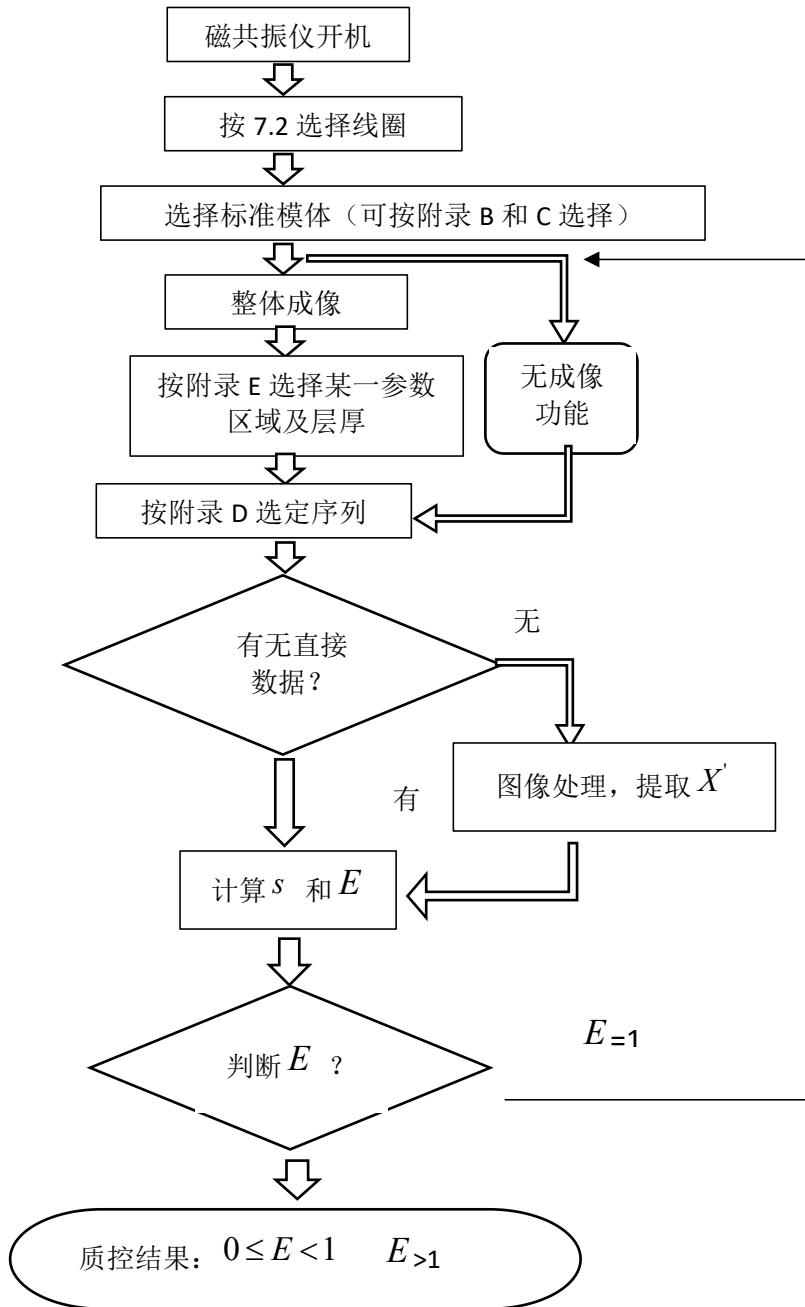


图 1 质量控制测量流程图

这一测量的流程分为以下7步：

- 1) 磁共振仪开机至正常工作状态
- 2) 选择被测量仪器配置的最大尺寸的线圈作为测量使用线圈
- 3) 将相应规格的标准模体放置到所选线圈的测量位置
- 4) 轴位图像数据：预扫描参数（建议使用快速自旋回波序列）
- 5) 使用选定的序列获取标准模体的整体图像（无成像功能仪器可省略此步）
- 6) 在整体图像中选取标准模体的不同物理参数功能区及层厚进行成像（无成像功能仪器可省略）
- 7) 根据所选标准模体功能区选择相应的测量序列进行测量（附录B给出了选择建议）

8) 测量结果用 $X = [x_1, x_2, x_3, x_4]$ 表示, 代表了4种物理参数。

注: 例如可以设 $x_1 = \rho$, $x_2 = T_1$, $x_3 = T_2$, $x_4 = D$ 。

对于能够直接给出物理参数测量结果的，可以直接将测量结果 X 与标准模体的标准值 进行比较分析；对于只能以图像显示测量结果的，需要对图像进行处理并提取图像灰度值作为测量结果与标准模体的标准值进行比较分析。附录D给出了图像处理的建议方法。

8 测量数据处理

8.1 直接结果的数据处理

对于可以直接得到 X 数据的磁共振仪, 应用式2评估测量结果:

$$s = [(X - X_s)(X - X_s)^T / 4]^{1/2} \dots \dots \dots \quad (1)$$

根据式3决定质量控制的有效性：

$$E = s/d \quad \dots \dots \dots \quad (2)$$

式中：

d ——设定的阈值，可以根据磁共振仪的具体使用情况，用经验设定，也可根据对测量结果不确定度分析设定。

对结果的分析：当 $E=1$ 时，需要重新测量，当 $0 \leq E < 1$ 或当 $E > 1$ 时，可以做结果判断。

8.2 图像结果的数据处理

当磁共振仪不能给出数值结果而只能以图像表示结果时,需要首先对图像进行算法处理,以提取标准模体某一物理参数区域所对应的像素的灰度值。处理方法可参考附录E。该参数共有4个以上不同的值区域,所以以灰度值表征的参数值可以表示为 $x_i' = [x_{i1}', L x_{ij}'], j \geq 4$ 。由图像灰度值表征的所有4种参数的结果表示为 $X' = [x_1' L x_i'], i = 4$ 。

在式2中, 令 $X = X'$, 则可以评估图像测量结果, 并按式3进行质量控制的结果分析。

附录 A (规范性)

一种用于磁共振成像仪的质量控制的标准模体

本附录提供一种用于磁共振成像仪的质量控制的标准模体，该标准模体使用头线圈进行测量，可以提供条款4所述质子密度 ρ ，弛豫时间 T_1 、 T_2 ，表观扩散系数 D 四种物理参数的测量。

A.1 模体结构

该标准模体具有包括4种物理参数在内的5种测量功能区域，分别是质子密度 ρ ，弛豫时间 T_1 、 T_2 ，表观扩散系数 D 四种物理参数和长度类参数，如图A1水模剖面图所示。其中长度类参数用于测量图像的特性，和美国放射学会（ACR）的常规水模功能相同。标准模体整体外观及内部立体图如图A2所示。

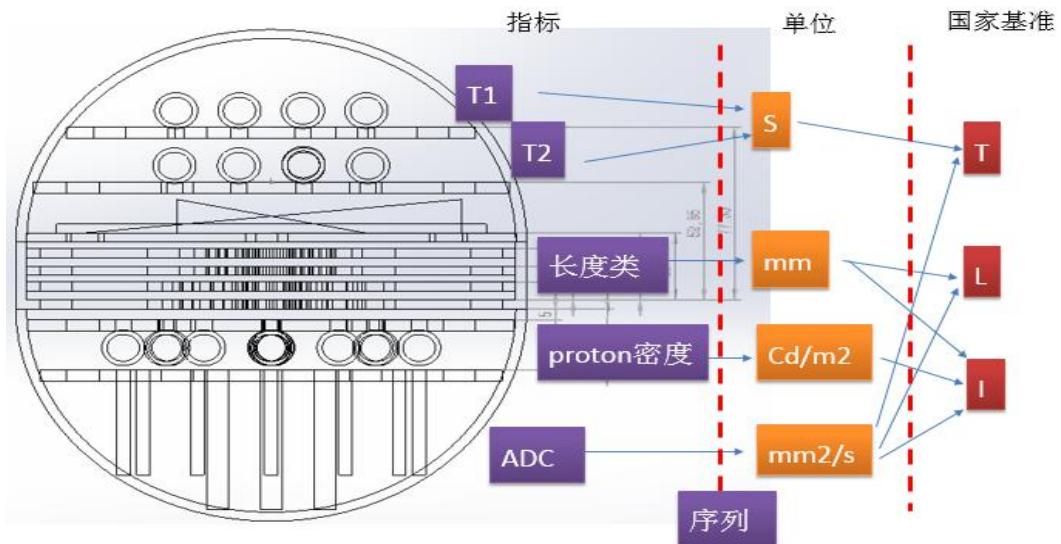


图 A.1 标准模体剖面图

A.2 模体提供的参数

T1功能区域可以提供14种弛豫时间 T_1 的标准值，典型值如下表A1所示。

表 A.1 标准模体提供的弛豫时间 T_1 的典型标准值 (毫秒, ms)

序号	标准值 (ms)	序号	标准值 (ms)	序号	标准值 (ms)
1	1916.0	6	1537.7	11	364.82
2	1881.1	7	1358.9	12	284.98
3	1832.2	8	1119.3	13	242.81
4	1763.8	9	806.72	14	17.552
5	1668.8	10	418.73		

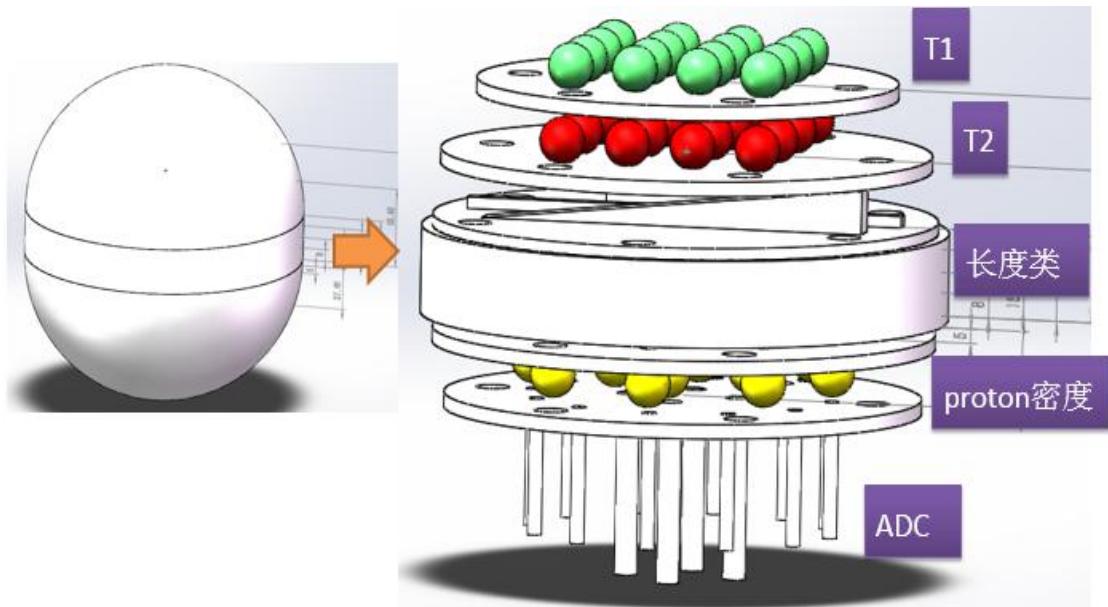


图 A.2 标准模体整体外观及内部立体图

T2功能区域可以提供14种弛豫时间 T_2 的标准值，典型值如下表A2所示。

表 A.2 标准模体提供的弛豫时间 T_2 的典型标准值 (毫秒, ms)

序号	标准值 (ms)	序号	标准值 (ms)	序号	标准值 (ms)
1	3.700	6	199.40	11	621.96
2	14.28	7	336.39	12	652.81
3	21.77	8	442.12	13	674.27
4	27.06	9	521.40	14	689.96
5	30.80	10	579.64		

质子密度 ρ 功能区域可以提供7种质子密度 ρ 的标准值，以归一化相对值表示。典型值如下表A3所示。

表 A.3 标准模体提供的质子密度 ρ 的标准值 (归一化)

序号	标准值	序号	标准值	序号	标准值
1	100	4	55	7	10
2	85	5	40		
3	70	6	25		

表观扩散系数 D 功能区域可以提供14种表观扩散系数 D 的标准值，典型值如下表A4所示。

表 A. 4 标准模体提供的表观扩散系数 D 的标准值 (毫米平方每秒, mm^2/s)

序号	标准值 (mm^2/s)	序号	标准值 (mm^2/s)	序号	标准值 (mm^2/s)
1	0.1579	6	0.3301	11	0.7085
2	0.1752	7	0.3967	12	0.7911
3	0.2070	8	0.4533	13	0.9101
4	0.2374	9	0.5373	14	1.0058
5	0.2866	10	0.6069		

A. 3 对于层厚部分的要求

层厚部分由二个薄的能产生磁共振信号的材料斜板相面对构成, 斜板用无磁共振激活材料封闭。二个板的斜面与图像的一个轴形成一个角度 a (范围为 8° ~ 12°), 斜板产生一个梯形信号强度剖面。因板厚 p 越大, 对应实测剖面的高宽的梯形的腰 s 也越大, 为了确保 $FWHM / (\tan a/s)$ 至少是 5, 板厚 p 要满足

$$p \leq FWHM/5$$

为了得到可靠结果, 片层剖面的信噪比应大于 20 (例如, 用平台顶部的平均信号除以远离平台顶部的标准偏差, 这不是像信噪比)。一般地, 单次获取的信噪比将太低, 使用多次获取 (增加测量时间) 的能改善信噪比, 或如果测试模具不旋转, 平均片层剖面的垂直于表面倾斜方向的相邻列也会改善信噪比

测试模具设计时, 射频线圈的加载不必考虑, 因为射频线圈的加载将不影响片层剖面和层厚的测量。

A. 4 对于几何畸变部分的要求

几何畸变部分应设计成测量几何畸变时, 其感兴趣区域的区域能覆盖规范区域面的 85% 以上。

感兴趣区域的周界对一个球形规范区域体应是一个圆, 对一个椭圆形规范区域体是一个椭圆。测试模具可以是圆柱体, 也可以是球体, 其液体/壁的边界作为测量点的位置。测试模具也可用一串等空间洞、钉、小瓶或其他能很好地在周界上给出规则图案的物体, 其最大角度间隔为 22.5° 。一个钉或其他结构也宜安置在测试模具的几何中心。钉的直径宜是 1mm ~ 2mm , 这是为了使得确定所有半径测量的参考中心误差降到最小。如果没有安置中心钉, 测试模具的中心可以用图像内的几何中心替代。对一个椭圆规范区域体, 二个钉是必须的, 它们各自定位在椭圆的焦点上。

为了最低限度减少片层弯曲的影响, 该部分的厚度应至少是用作测量层厚的两倍。

该部分设计时, 射频线圈的加载不必考虑, 因为射频线圈的加载将不影响几何畸变的测量。

该部分可由一个球形规范区域体组成, 由聚丙烯大瓶 (珀斯佩有机玻璃) 圆柱体制作, 瓶内壁作为感兴趣区域周界或在感兴趣区域周界上分布的一些数量的小瓶。

A. 5 对于空间分辨率的要求

空间分辨率部分应包含一个周期型样, 可由 $n \geq 10$ 个并列的周期为 L 的板组成。相邻板之间的间隙为 d_p , 板的厚度为 $(L - d_p)$ 以及 d_p/L 的比值在 0.61 ~ 0.70 之间板不能产生任何磁共振信号, 用能产生磁共振信号材料将其包围。板的宽度应至少是层厚的两倍, 板的长度应至少是 10 倍于 L 这样的测试模具将产生 n 个线对, 每个线对宽度为 L 。

该部分设计时, 射频线圈的加载不必考虑, 因为射频线圈的加载将不影响空间分辨力的测量。

附录 B
(规范性)
一种用于磁共振成像仪的质量控制的均匀模体

B. 1 概述

均匀性指标适用于所有磁共振线圈。其结果以低空间频率的非均匀性来表征磁共振图像，所做的测量覆盖典型临床研究的具有代表性的常用区域。

B. 2 测试模具的要求

为了表征线圈均匀性应采用同质测试模具。各线圈类型可以不同。

测试模具的大小和形状应至少覆盖线圈的规范区域面。

测试模具设计时，射频线圈的加载不必考虑，因为射频线圈的加载将不影响均匀性的测量。

B. 3 扫描参数

宜采用下列序列：

- a) 二维单自旋回波、单层序列，中心定位在等中心的±30mm;
- b) 扫描层面：依次为横断面、矢状面、冠状面;
- c) $T_R = 1000ms$ 或信号产生材料的 $3T_1$ ，取二者大者;
- d) $T_E = 30ms$ 或信号产生材料的 $(1/3)T_2$ ，取二者小者;
- e) 像素带宽 (100 ± 3) Hz;
- f) 头线圈视野 250mm;
- g) 体线圈视野 440mm (或设备允许的最大视野)；
- h) 头线圈视野 250mm、体线圈视野 440mm(或设备允许的最大视野)、其他线圈的视野在成像平面内应不超过最大射频线圈尺寸的 110%;
- i) 矩阵 256×256 ;
- j) 层厚 5mm;
- k) 允许信号平均。

B. 4 测量步骤

测试模具在合适的射频线圈中的放置应模拟典型的诊断步骤

测试模具定位后，为了防止旋涡伪影，扫描之前等待适当时间(举例，对大的测试模具等待15min)。影像平面应通过参考位置设置成能给出最大的规范区域面，最好是沿着或垂直线圈的对称轴。

附录 C (规范性) 模体定值

C. 1 顺磁离子溶液的温度依赖性

一个理想的自回波脉冲序列，回波时间为 T_R ，重复时间为 T_E ，在一个旋度为 N ，磁共振弛豫时间为 T_1 的测试模具上，会产生一个信号 S ，可以表达为：

式中：

T_R ——回波时间;

T_E ——重复时间。

信号随T1和T变化的灵敏度可以表达为：

$$dS = \left(\frac{\partial S}{\partial T_1} \right) dT_1 + \left(\frac{\partial S}{\partial T_2} \right) dT_2 = \left(\frac{-NT_R e^{\frac{-T_R}{T_1}} e^{\frac{-T_E}{T_2}}}{T_1^2} \right) dT_1 + \left(N \left(1 - e^{\frac{-T_R}{T_1}} \right) \frac{T_E}{T_2^2} e^{\frac{-T_E}{T_2}} \right) dT_2$$

则：

$$\frac{\Delta S}{S} = \frac{\left(\frac{-NT_R e^{\frac{-T_R}{T_1}} e^{\frac{-T_E}{T_2}}}{T_1^2} \right) \Delta T_1 + \left(N \left(1 - e^{\frac{-T_R}{T_1}} \right) \frac{T_E}{T_2^2} e^{\frac{-T_E}{T_2}} \right) \Delta T_2}{N \left(1 - e^{\frac{-T_R}{T_1}} \right) e^{\frac{-T_E}{T_2}}}$$

对于掺顺磁离子的水溶液, 当拉莫尔频率(*Larmor*) $> 1\text{MHz}$ 时, T_2 看上去几乎独立于频率。这时顺磁离子溶液的弛豫可以用下面的表达式估算, 其中 T_1 为纵向弛豫时间, T_2 为自旋-自旋弛豫时间, $T_{10}(= 3.56\text{s})$ 是温度为 $T_0 = 25^\circ\text{C}$ 时水的 T_1 , $T_{20}(= 2.20\text{s})$ 是温度为 $T_0 = 25^\circ\text{C}$ 时水的 T_2 , T 是顺磁离子溶液的温度, $E_a = 3.088 \times 10^{-20}\text{J}$, K =玻尔兹曼常数($= 1.38 \times 10^{-23}\text{J/K}$), C_1 为给定离子种类的常量, C_2 为另一个给定离子种类的常量, $N(= 6.022 \times 10^{23}\text{mol/L})$ 是离子数除以容积:

$$\frac{1}{T_1} = \frac{1}{T_{10} e^{\left(E_a \left(\frac{1}{kT_0} - \frac{1}{kT} \right) \right)}} + \frac{N}{C_1 T}$$

$$\frac{1}{T_2} = \frac{1}{T_{20} e^{\left(E_a \left(\frac{1}{kT_0} - \frac{1}{kT}\right)\right)}} + \frac{N}{C_2 T}$$

对于 $T_1/T_{10} < 10$ 和 $T_2/T_{20} < 10$ 的顺磁离子水溶液, 水的温度依赖性相对弛豫的贡献可以忽略不计。例如, 使用铜(Cu^{2+})离子作为弛豫修正剂, 我们可以将 T_2 和 T_1 的温度敏感性表达为:

$$\frac{\Delta T_1}{T_1} \approx \frac{\Delta T_2}{T_2} \approx \frac{\Delta T}{T}$$

假设 $\Delta T=8K$ 和 $T=295K$, 那么 T_1 和 T_2 在特定的温度范围上, 变化不超过2.7%。根据特定的 T_1, T_2, T_E, T_R 和温度值, 可得:

$$\frac{\Delta S}{S} \approx 0.00229$$

在特定的温度范围内, 信号强度的变化为0.2%, 因此当满足这些规定时, 温度对测试模具信噪比的影响可以忽略。

C. 2 水溶液弛豫时间的修正

在一种水溶液中, 要获得某一确定的弛豫时间 T_1 和 T_2 , 可以使用顺磁离子作为弛豫修正剂来实现。

对于一个特定顺磁离子种类, T_1 和 T_2 对离子浓度的依赖, 按照以下公式给出:

$$\frac{1}{T_1} = \frac{1}{T_{10} e^{\left(\frac{E_a}{kT_0} - \frac{1}{kT}\right)}} + \frac{N}{C_{1N}}$$

$$\frac{1}{T_2} = \frac{1}{T_{20} e^{\left(\frac{E_a}{kT_0} - \frac{1}{kT}\right)}} + \frac{N}{C_{2N}}$$

对于铜离子, 常量 C_{1N} 和 C_{2N} 变为 $C_{1N} = 8.67 \times 10^{20} \text{ s/L}$, $C_{2N} = 8.07 \times 10^{20} \text{ s/L}$ 。使用一个1.25g/L的 $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ 浓度将得出弛豫时间大约为 $T_1 \approx 270ms$ 和 $T_2 \approx 240ms$ 。

C. 3 加载作为长度、半径和环状厚度的函数

考虑一个圆柱测试模具的半径 r (最大 $r=a$)、长度 L 、传导率 σ 和密度 ρ 。在均方根磁感应强度为 B_{1rms} 和射频发射线圈角频率为 ω , 以及在一阶近似下, 在该线圈中的平均特定吸收率 (SAR), 可以表达为:

$$SAR_{ave} = \frac{\int_0^a \frac{\sigma \omega^2 B_{1ras}^2 r^2}{2\rho} (2\pi r L) dr}{\pi a^2 L} = \frac{\sigma \omega^2 B_{rms}^2 a^2}{4\rho}$$

平均吸收功率(在固定的 B_{1rms} 下, 与测试模具损耗成正比)等于平均特定吸收率乘以质量(质量 $=\rho(2\pi r^2 L)$)可以表达为:

$$P_{ave} = SAR_{ave} \rho \pi a^2 L = \frac{\sigma \omega^2 B_{1rms}^2 a^4 \pi L}{4}$$

大致情况是, 在射频发射线圈其体部的半径为0.2m或其头部的半径为0.1m条件下, 把一个圆柱体测试模具当作患者负载, 则放入传导率为 σ 、半径=a和长度= βL ($\beta \leq 1$) 的圆柱体的平均功率与放入类似于患者的圆柱体的平均功率的比值 R , 可以表示为:

$$R = \frac{\sigma_2 \alpha^4 \beta}{\sigma}$$

当 $\sigma_2 = \sigma/(\alpha^4 \beta)$ 时, 则该测试模具也宜作为患者负载(例如, $R=1$)

对于内径=aa和长度= βL ($\beta \leq 1$) 的环状测试模具的吸收功率与模拟患者的测试模具的吸收功率的比值 R_2 , 可以表示为:

$$R_2 = \frac{\sigma_2(1 - \alpha^4)\beta}{\sigma}$$

当 $\sigma_2 = \sigma / ((1 - \alpha^4) \beta)$ 则该环状测试模具也宜作为患者负载(例如, R2=1)。

典型测试模具需要的浓度百分比 $c\text{ (\%)}$ (每100g H_2O 中的氯化钠克数), 可以表示为:

式中：

$$\eta = 0.493\% \text{ } m/Siemens$$

$$\phi = 1.015$$

C. 4 高场强 ($\geq 1.5\text{T}$) 测试模具

高场强 ($\geq 1.5\text{T}$) 下, 填充了高介电常数物质 (例如水) 的测试模具将支持驻波 (介电现象)。这些驻波可能干扰一些图像质量测试, 例如信噪比或均匀性测试, 特别是当场强 $\geq 3\text{T}$ 时。硅油的低介电常数可以减轻驻波的问题。某些硅油的磁共振弛豫特性 (聚二甲基矽氧烷, 例如: GE Silicones SF96-50) 可以通过添加不同浓度的Gd, 可得到曲线拟合公式, 在重量浓度达到千分之四时, 可以精确预测实验的弛豫值。在上述描述的油中, 令 $c = \text{Gd}[\text{TMHD}]$ 浓度 (按重量的千分之一为计数值)。弛豫性 (T_1 或 T_2 , 毫秒为单位) 取决于曲线拟合常数 (见表B.3), b_0, b_1, b_2, b_3 可以表示为:

$$T_1 \text{或} T_2 = 1/(b_0 + b_1 c + b_2 c^2 + b_3 c^3)$$

C.5 成像溶液的要求

应使用含顺磁离子的试剂配制磁共振成像溶液填充模体，通常使用硫酸铜($CuSO_4$)和蒸馏水配制成像溶液，其浓度及近似弛豫时间要求列表C1中

表 C. 1 磁共振成像液的浓度要求

试剂	浓度	T_1 弛豫时间	T_2 弛豫时间
$CuSO_4$	$1mmol\sim 25mmol$	$860ms\sim 40ms$	$625ms\sim 38ms$

推荐成像溶液的配比是：1L蒸馏水、2g五水硫酸铜（ $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ ）、3.6g氯化钠（NaCl）。

附录 D
(规范性)
标准模体不同功能区测量序列的选择方法

标准模体不同功能区测量序列的选择方法如下：

- a) 标准模体整体成像（供选择功能区域使用）：快速自旋回波序列。
- b) 标准模体弛豫时间 区域成像：加权序列、自旋反转恢复序列（IR）、变倾斜角序列（VFA）。
- c) 标准模体弛豫时间 T_2 区域成像： T_2 加权序列、多模态自旋回波序列。
- d) 标准模体质子密度 ρ 区域成像：质子密度 ρ 加权序列（PDW）。
- e) 标准模体表观扩散系数 D 区域成像：平面回波序列（EPI）。

附录 E
(规范性)
作为测量结果的图像处理方法

E. 1 图像增强、去噪

推荐算法: sobel算法, Roberts算法, 或者prewitt算法

E. 2 确定测量参数对应的图像区域的边沿

推荐算法: canny双阈值、log算子

E. 3 在边沿内匀化, 得到匀化后的均值作为参数测量值

推荐算法: 高斯平滑、牛顿法或者L-M算法。

E. 4 图像重建

所有图像应按磁共振设备的典型临床重建算法处理。所有能由操作者选择的滤波器, 除了规定外, 应关闭, 比如, 包括失真矫正、光滑和边缘增强的滤波器。如果这不可能, 则在结果中指明所有未关闭的滤波器。用来分析的图像应充分清除图像伪影。

不按这些要求的地方, 必要时做出详细说明。

E. 5 扫描

除非另行规定, 所有获取的图像应先进行典型临床的预扫描校准

E. 6 信噪比的处理

E. 6. 1 的和原理

图像信噪比是关系到磁共振成像的临床有效性, 也对硬件性能敏感的参数。经验证明, 当系统校准、增益、线圈调谐、射频屏蔽或其他类似参数变化时通常在图像信噪比上有相应变化。

用同样的序列和参数, 但不包括平均次数, 对信噪比、层厚和空间分辨力进行测试是为了进一步控制这些测试结果之间的紧密关系。

E. 6. 2 测试模具的要求

为了接近临幊上典型情形下的图像噪声性能, 感兴趣的接收线圈应电子加载大约为50kg~90kg人的负载。加载可以用测试模具或其他可再用装置实现。实验方法证实加载类似50kg~90kg人对临幊扫查是合适的。如果下列电参数在陈述的误差内, 则负载被看作等价的:

- 线圈3dB带宽: $\pm 15\%$;
- 线圈阻抗: $\pm 20\%$ 幅度, $\pm 20\%$ 相位;
- 线圈中心频率偏差: $\pm 1\%$ 中心频率。

可选的或另外的其他方法(特定的翻转角需要的射频总功率等)可以用来证明符合50kg~90kg人的加载。

体测试模具含有信号产生材料可以是圆柱体的、球体的或椭圆体的。最小的横截面是200mm直径的圆。

头测试模具含有信号产生材料可以是圆柱体的、球体的或椭圆体的。最小的横截面是150mm直径的圆。

肢体测试模具含有信号产生材料可以是任意形状的。最小的横截面是规范区域面的85%。

E. 6.3 扫描参数

宜采用下列序列：

- a) 二维单自旋回波、单层序列，中心定位在等中心的 $\pm 30mm$ ；
- b) 扫描层面：依次为横断面、矢状面、冠状面；
- c) $T_R = 1000ms$ 或 \geq 信号产生材料的 $3T_1$ ，取二者大者；
- d) $T_E = 30ms$ 或 \leq 信号产生材料的 $(1/3)T_2$ ，取二者小者；
- e) 像素带宽 $(100 \pm 3)Hz$ ；
- f) 头线圈视野 250mm；
- g) 体线圈视野 440mm（或设备允许的最大视野）；
- h) 头线圈视野 250mm、体线圈视野 440mm(或设备允许的最大视野)、其他线圈的视野在成像平面内应不超过最大射频线圈尺寸的 110%；
- i) 矩阵 256×256 ；
- j) 层厚 5mm；
- k) 不允许信号平均。

对层厚和空间分辨力的测量，使用同样的序列和重建参数，允许信号平均。

E. 6.4 测量步骤

在射频线圈中测试模具的放置，应模拟典型诊断位置。

测试模具定位后，为了防止旋涡伪影，在扫描之前等待适当时间(举例，对大的测试模具等待15min)，扫描的层应通过参考位置设置成能给出最大的规范区域面，最好是沿着或垂直线圈的对称轴。

对同一层面连续扫描两次(图像1和图像2)，第一次扫描结束到第二次扫描开始之间的时间小于5min。两次扫描期间应不调整或校准。用测定信噪比的序列，验证空间分辨力和层厚。使用本标准4.4和4.6中描述的方法。

注：本试验仅确认标称的空间分辨力和层厚

E. 6.5 数据分析和容差

感兴趣区域(ROI)应当是对中的、规则的几何区域。其围成的区域至少是测试模具的信号产生体的图像区域的85%。步骤如下：

- a) 图像 1 中在感兴趣区域内测得平均像素值。其结果数(减去任何基线像素偏离值)应称作图像信号 S。
- b) 计算像素对像素的差得图像 3，如下：图像 3=图像 1 - 图像 2。

注：减法处理应避免错误结果。即像素值越出磁共振设备所允许的最小(或最大)的像素值(例如，负值)。

- c) 引用在 a) 中测量 S 所用的感兴趣区域到图像 3 的相同位置，并计算感兴趣区域标准方差(SD)，用 2 的平方根值除 SD，来消除图像减法处理后造成的噪声放大，得出图像噪声。
- d) 计算信噪比：

$$SNR = \frac{S}{\left(\frac{SD}{\sqrt{2}}\right)}$$

附录 F
(规范性)
质量控制检测周期

F. 1 临床医生

临床医生作为第一责任人,需要能够从日常的使用中判断磁共振成像仪(波谱仪)是否出现了异常。因此建议检测周期为每天。

F. 2 物理技师

根据物理技师需检测的项目,建议按表F1进行。

表 F. 1 物理技师检测项周期建议

程序	最短周期	可能用时/(分钟)
中心频率	每天	1
图形几何参数	每天	2
空间分辨率检测	每天	1
低对比度	每天	2
图像伪影	每天	1
图像灰度显示	每周	10
机械运行	每周	5

F. 3 技术专家

根据技术专家的检测指标,建议在以下3个时间点进行:

- a) 设备安装完成后进行,且至少每年一次。
- b) 设备大修或升级系统之后。
- c) 修改了临床医生或者物理技师的规则。