

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0724—2021
代替 YY/T 0724—2009

双能 X 射线骨密度仪专用技术条件

Particular specifications for dual-energy X-ray absorptiometry

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和组成	2
5 要求	2
5.1 工作条件	2
5.2 电功率	3
5.3 加载因素及控制	3
5.4 X 射线辐照	3
5.5 探测器	4
5.6 骨密度测量	4
5.7 机架和/或支撑装置	7
5.8 报告输出和软件功能	7
5.9 噪声	8
5.10 外观	8
5.11 环境试验	8
5.12 安全	8
6 试验方法	8
6.1 工作条件	8
6.2 电功率	8
6.3 加载因素及控制	8
6.4 X 射线辐照	10
6.5 探测器	10
6.6 骨密度测量	10
6.7 机架和/或支撑装置	12
6.8 报告输出和软件功能	13
6.9 噪声	13
6.10 外观	13
6.11 环境试验	13
6.12 安全	13
附录 A (资料性附录) 试验模体	14

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0724—2009《双能 X 射线骨密度仪专用技术条件》。与 YY/T 0724—2009 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了分类(见 4.1,2009 年版的 4.1);
- 修改了组成(见 4.2,2009 年版的 4.2);
- 修改了 X 射线辐照(见 5.4,2009 年版的 5.8);
- 增加了探测器;
- 修改了骨密度测量(见 5.6,2009 年版的 5.4);
- 修改了机架和/或支撑装置(见 5.7,2009 年版的 5.5);
- 修改了报告输出和软件功能(见 5.8,2009 年版的 5.6);
- 修改了外观(见 5.10,2009 年版的 5.9);
- 修改了安全(见 5.12,2009 年版的 5.11);
- 修改了 X 射线辐照的试验方法(见 6.4,2009 年版的 6.8);
- 增加了探测器的试验方法(见 6.5);
- 修改了骨密度测量的试验方法(见 6.6,2009 年版的 6.4);
- 修改了机架和/或支撑装置的试验方法(见 6.7,2009 年版的 6.5);
- 修改了报告输出和软件功能的试验方法(见 6.8,2009 年版的 6.6);
- 修改了外观的试验方法(见 6.10,2009 年版的 6.9);
- 修改了试验模体(见附录 A,2009 年版的附录 A);

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京积水潭医院、北京通用电气华伦医疗设备有限公司、豪洛捷医疗科技(北京)有限公司、日立医疗(广州)有限公司、徐州品源电子科技有限公司。

本标准主要起草人:金玉博、张宇晶、郑晨、程晓光、王辛颖、苏喜红、王丽、季伯伦。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0724—2009。

双能 X 射线骨密度仪专用技术条件

1 范围

本标准规定了双能 X 射线骨密度仪(以下简称骨密度仪)的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于基于双能量 X 射线吸收法的骨密度仪。该产品主要用于对人体骨骼的骨密度进行测量和分析。本标准不适用于 X 射线计算机体层摄影设备(CT 机)进行骨密度测量的装置。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 7247.1 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.11 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求

GB 9706.12 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

GB 9706.14 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY 0505 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

靶目标 target object

被测定的骨骼部位。

3.2

骨面积 bone area

靶目标在垂直于基准轴的平面上的投影面积

注:单位为 cm^2 。

3.3

骨矿含量 bone mineral content

靶目标中无机物的质量。

注:单位为 g。

3.4

骨矿密度 bone mineral density

骨密度

单位骨面积的骨矿含量。

注：单位为 g/cm^2 。

3.5

软组织成分 soft tissue composition

除骨以外的脂肪、肌肉等组织成分。

3.6

线性 linearity

一系列模体骨密度标称值和对其实测测量得到的骨密度值的线性相关。

3.7

厚度相关性 dependence on body thickness

同一靶目标在不同软组织厚度条件下测得的骨密度值的变异。

3.8

距离相关性 dependence on height from bed surface

同一靶目标在与扫描床面不同距离条件下测得的骨密度值的变异。

4 分类和组成

4.1 分类

按骨密度仪测量部位可分为：

- 中轴骨：椎骨和/或股骨；
- 外周骨：前臂和/或跟骨。

4.2 组成

骨密度仪至少应由以下主要部分组成：

- a) X射线发生装置及扫描装置；
- b) 探测器及数据处理系统；
- c) 机架和/或患者支撑装置。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定，骨密度仪工作的环境条件应满足：

- a) 环境温度： $10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $30\%\sim 75\%$ ；
- c) 大气压力： $700\text{ hPa}\sim 1\,060\text{ hPa}$ 。

5.1.2 电源条件

除非另有规定，骨密度仪工作的电源条件应满足：

- a) 电源类型：AC，单相；
- b) 额定电压： $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$ ；
- c) 电源频率： $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ ；

d) 电源容量:由制造商规定。

5.2 电功率

5.2.1 最大输出电功率

应规定导致最大输出电功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合。

5.2.2 标称电功率

应规定加载时间为 0.1 s, X 射线管电压为 100 kV 时, 骨密度仪所能提供的以 kW 为单位的最大恒定电功率输出作为给出的标称电功率。如果这个值不能预选, 可用最接近 100 kV 的 X 射线管电压值和最接近 0.1 s 的加载时间值, 但不得短于 0.1 s。

标称电功率应与 X 射线管电压和 X 射线管电流以及加载时间的组合一起给出。

5.3 加载因素及控制

5.3.1 X 射线管电压

X 射线管电压应符合下列要求:

- a) 若适用, 应规定各模式条件下 X 射线管电压调节方式和调节范围;
- b) 应规定 X 射线管电压值的偏差值, 与标称值的偏差不应大于 $\pm 10\%$ 。

注: 各模式条件, 如: 不同扫描模式对应的不同的 X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间; 采用高、低 X 射线管电压切换方式的高、低 X 射线管电压值。

5.3.2 X 射线管电流

X 射线管电流应符合下列要求:

- a) 若适用, 应规定各模式条件下 X 射线管电流调节范围和调节方式;
- b) 应规定 X 射线管电流值的偏差值, 与标称值的偏差不应大于 $\pm 20\%$ 。

5.3.3 加载时间

加载时间应符合下列要求:

- a) 若适用, 应规定各模式条件下加载时间调节范围和调节方式;
- b) 应规定加载时间值的偏差值, 偏差值不应大于 $\pm (10\% \times \text{加载时间标称值} + 1 \text{ ms})$ 。

5.3.4 防过载

骨密度仪应有防过载措施, 保证加载因素的选择不会超过 X 射线管的额定容量。应符合使用说明书中给出的最大加载因素组合。

5.4 X 射线辐照

5.4.1 双能产生方式

随附文件中应给出双能 X 射线产生方式的原理说明。

注: 原理说明, 如: 脉冲电压方式、双能曝光方式(高低压切换)、恒稳电压方式(K-缘过滤器)、双能探测器方式等。

5.4.2 X 射线束

随附文件中应给出在参考点 X 射线束几何形状的参数。

5.4.3 入射空气比释动能

在全部扫描模式中,选取最低、中间、最高入射空气比释动能值对应的扫描模式,分别测量最低、中间、最高模式下对应的入射空气比释动能值,与标称值的偏差不应大于+10%。

5.4.4 焦点至皮肤距离

骨密度仪应提供限制焦点至皮肤间距离的阻止装置,使其正常工作时:

- 测量部位为中轴骨的骨密度仪,焦点至皮肤的距离不应小于 150 mm;
- 测量部位为外周骨的骨密度仪,焦点至皮肤的距离不应小于 100 mm。

5.5 探测器

5.5.1 探测器参数

在随附文件中应给出探测器尺寸、有效视野尺寸、像素矩阵(水平和垂直)、像素尺寸。

5.5.2 分辨率

若能够提供可用于骨骼形态学分析的图像,在厚度为 12 mm Al(纯度大于 99.5)衰减模体和 15 cm 的软组织模体情况下,图像分辨率不应小于 0.5 lp/mm。

注:此影像非骨密度值的影像。

5.6 骨密度测量

5.6.1 骨密度准确度

骨密度仪应给出对其规定模体的骨密度测量准确度,其偏差不应大于表 1 的规定。

模体可由制造商提供或使用第三方模体,可参考附录 A 中的模体。

若使用第三方模体,制造商可给出不同于模体厂商提供的标称值(最佳估计值),此时应给出该值的说明,如:更高的精度测量说明或其他更优方法说明。

注:即使同一模体,在不同类型的骨密度仪测量下,其标称值也可能不相同,这是由于不同骨密度仪之间,X射线线质、投照方式、影像采集、影像算法等多方面的不同造成的。

表 1 测量部位和准确度偏差

测量部位	准确度偏差
中轴骨(如:椎骨和/或股骨)	$\leq \pm 5\%$ (低密度) $\leq \pm 5\%$ (中密度) $\leq \pm 5\%$ (高密度)
外周骨(如:前臂和/或跟骨)	$\leq \pm 5\%$ (低密度) $\leq \pm 5\%$ (中密度) $\leq \pm 5\%$ (高密度)

5.6.2 重复性

对规定模体的骨密度测量值重复性,其变异系数不应大于表 2 的规定。

模体可由制造商提供或使用第三方模体,可参考附录 A 中的模体。

若制造商提供的模体测量 CV 值和使用附录 A 中的模体测量 CV 值相冲突时,应采用由制造商提供模体得到的 CV 值。

注:测量椎骨时,可能存在由制造商提供模体得到的 CV 值小于或等于 1%,而使用附录 A 中模体得到的 CV 值大于 3%的情况;这是由于不同模体时,骨密度仪图像算法对不同模体的感兴趣区域识别不同造成的。

表 2 重复性 CV 值

测量部位	CV 值	
	由制造商提供的模体	附录 A 中的模体
椎骨	≤1%(低密度)	≤3%(低密度)
	≤1%(中密度)	≤3%(中密度)
	≤1%(高密度)	≤3%(高密度)
股骨	≤2%(低密度)	≤3%(低密度)
	≤2%(中密度)	≤3%(中密度)
	≤2%(高密度)	≤3%(高密度)
外周骨(如:前臂、跟骨)	≤2%(低密度)	≤3%(低密度)
	≤2%(中密度)	≤3%(中密度)
	≤2%(高密度)	≤3%(高密度)

5.6.3 线性

对腰椎、股骨、外周骨(如:前臂、跟骨),在规定骨密度值测量范围内,其规定模体的骨密度结果线性相关系数 R 不应小于 0.99。

模体可由制造商提供或第三方模体,可参考附录 A 中的模体。

5.6.4 厚度相关性

厚度相关性应符合下列要求:

- 若制造商规定的模体为包含软组织厚度的腰椎模体,评估软组织厚度从 5 cm 到 10 cm 的变化,软组织厚度可参考附录 A 中的单板模体,模体骨密度值的变异系数应符合表 3 的规定。
- 若制造商规定的模体若采用不包含软组织厚度的腰椎模体,则应增加 15 cm 的软组织厚度后,再评估软组织厚度从 5 cm 到 10 cm 的变化,软组织厚度可参考附录 A 中的单板模体,骨密度值的变异系数应符合表 3 的规定。

表 3 厚度相关性 CV 值

测量部位	CV 值	
	由制造商提供的模体	附录 A 中的模体
椎骨	≤2%(低密度)	≤3%(低密度)
	≤2%(中密度)	≤3%(中密度)
	≤2%(高密度)	≤3%(高密度)

5.6.5 距离相关性

测量部位为腰椎时,作为靶目标的骨骼与扫描床表面距离在 0 cm 到 5 cm 变化,骨密度值的变异系数应符合表 4 的规定。

表 4 距离相关性 CV 值

测量部位	CV 值	
	由制造商提供的模体	附录 A 中的模体
椎骨	≤2%(低密度)	≤3%(低密度)
	≤2%(中密度)	≤3%(中密度)
	≤2%(高密度)	≤3%(高密度)

5.6.6 参考数据库

骨密度仪采用的人群骨密度参考数据库宜包括中国人群骨密度测量值参考数据库。

注:此处考虑到中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会——原发性骨质疏松症诊疗指南(2017)和 2019 ISCD Official Positions Adult (Chinese)两个文献中的不同观点;中国已开展针对中国人群骨密度测量值数据库的研究多年并有相关文献,且很多骨密度仪已经提供有中国人群骨密度数据库。

5.6.7 模体、数据库、T-值一致性

在规定模体、人群参考数据库和测量条件下,测量的 T 值与标称值的偏差应不大于表 5 的规定。若有多个数据库,应分别在多个数据库条件下测量。

模体可由制造商提供或使用第三方模体,可参考附录 A 中的模体。

制造商应给出模体对应的标称值。

表 5 模体、数据库、T-值一致性

测量部位	T-值一致性偏差
腰椎	≤±1.00(低密度) ≤±1.00(中密度) ≤±1.00(高密度)
股骨模体	≤±1.00(低密度) ≤±1.00(中密度) ≤±1.00(高密度)
外周骨(如:四肢、跟骨)	≤±1.00(低密度) ≤±1.00(中密度) ≤±1.00(高密度)

5.6.8 模体、数据库、Z-值一致性

在规定模体、人群参考数据库和测量条件下,Z 值的性别、年龄区间选取 T 值峰值所对应的年龄区

间,测量的 Z 值与标称值的差应不大于表 6 的规定。若有多个数据库,应分别在多个数据库条件下测量。

模体可由制造商提供或使用第三方模体,可参考附录 A 中的模体。

制造商应给出模体对应的标称值。

表 6 模体、数据库、Z-值一致性

测量部位	Z-值一致性偏差
腰椎	$\leq \pm 1.00$ (低密度) $\leq \pm 1.00$ (中密度) $\leq \pm 1.00$ (高密度)
股骨模体	$\leq \pm 1.00$ (低密度) $\leq \pm 1.00$ (中密度) $\leq \pm 1.00$ (高密度)
外周骨(如:四肢、跟骨)	$\leq \pm 1.00$ (低密度) $\leq \pm 1.00$ (中密度) $\leq \pm 1.00$ (高密度)

5.7 机架和/或支撑装置

5.7.1 测量区域

对规定的测量区域应能够进行正常的扫描测量。

5.7.2 机械运动范围

应规定机械运动的范围,长度的指示值与实际值的偏差应在指示值的 $\pm 5\%$ 范围内(如适用);角度的指示值与实际值的偏差应在指示值的 $\pm 2^\circ$ 范围内(如适用)。

5.7.3 激光定位精度

若具有激光患者定位装置,在参考点 X 方向、Y 方向上的定位精确度偏差不应大于 ± 5 mm。

5.7.4 承重

正常工作条件下患者支撑装置的承重不应小于 135 kg。如果对支撑装置有特殊应用的规定,可以采用特殊承重要求。

5.7.5 台板

用于支撑患者的台板其 X 射线衰减当量不应大于 1.2 mmAl。

可通过测量台板样块测量其 X 射线衰减当量。

5.8 报告输出和软件功能

5.8.1 报告输出

应提供测试结果所有页面的副本。测试结果既可展示在显示器上亦可以硬质副本形式打印出来。

测量值与计算值应包括:骨密度(BMD)和或骨矿物质含量(BMC)、面积(Area)(如适用);T-值(如适用)、Z-值(如适用),并标明 T 值和 Z 值的参考数据库来源。

5.8.2 软件功能

软件功能应符合下列要求:

- a) 应规定骨密度仪操作软件,其中应包括各部位的采集模式。
- b) 如适用,应提供附加软件功能列表(如:软组织成分、非典型股骨骨折功能、FRAX 评估等)。

5.9 噪声

在正常工作状态下,产生的噪声不应大于 70 dB(A 计权网络)(不包括 3 s 以内的非持续和非周期性噪声)。

5.10 外观

外观应表面平整光洁,色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷。

5.11 环境试验

应符合 YY/T 0291 的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括 5.3.1a)、5.3.2a)、5.3.3a) 和 5.8.2a) 的要求。

5.12 安全

应符合 GB 9706.1,GB 9706.11,GB 9706.12,GB 9706.14,GB 7247.1(若适用)和 YY 0505 的要求。

6 试验方法

6.1 工作条件

6.1.1 环境条件

应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 电源条件

应符合 5.1.2 的规定。

6.2 电功率

6.2.1 最大输出电功率

按导致最大输出电功率的加载因素组合加载,观察有无异常现象。

6.2.2 标称电功率

按导致标称电功率 X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间的组合加载,观察有无异常现象。

6.3 加载因素及控制

6.3.1 X 射线管电压

试验方法如下:

- a) 通过实际操作予以验证。
- b) 试验应在下述条件下进行：
 - 1) 间歇方式：
 - 应在 X 射线管电压的值为最低的指示值上,并在该 X 射线管电压下和辐照时间为最短的指示值时,可以得到的最高的 X 射线管电流的条件下进行测量。
 - 应在 X 射线管电压的值为最低的指示值上,并在该 X 射线管电压下和接近 0.1 s 的辐照时间上可以得到的最高的 X 射线管电流的条件下进行测量。
 - 应在 X 射线管电压的值为最高的指示值上,并在该 X 射线管电压下和接近 0.1 s 辐照时间上可以得到的最高的 X 射线管电流的条件下进行测量。
 - 2) 连续方式：
 - 应在最大的可以得到的 X 射线管电压的 90%和任意的一个 X 射线管电流的条件下进行测量。
 - 应在最大的可以得到的 X 射线管电压的 60%和任意的一个 X 射线管电流的条件下进行测量。

6.3.2 X 射线管电流

试验方法如下：

- a) 通过实际操作予以验证。
- b) 试验应在下述条件下进行：
 - 1) 间歇方式：
 - 应在 X 射线管电流的值为最低的指示值上,X 射线管电压的值为最高的指示值上,辐照时间为最短的指示值的条件下进行测量。
 - 应在 X 射线管电流的值为最低的指示值上,X 射线管电压的值为最高的指示值上,辐照时间在接近 0.1 s 的条件下进行测量。
 - 应在 X 射线管电流的值为最高的指示值上,在这个 X 射线管电流上可以得到的最高的 X 射线管电压值以及辐照时间接近 0.1 s 的条件下进行测量。
 - 2) 连续方式：
 - 应在最大的可以得到的 X 射线管电流的 20%和可以得到的最低的 X 射线管电压的条件下进行测量。
 - 应在最大的可以得到的 X 射线管电流的 20%和可以得到的最高的 X 射线管电压的条件下进行测量。

6.3.3 加载时间

试验方法如下：

- a) 通过实际操作予以验证。
- b) 试验应在下述条件下进行：
 - 应在辐照时间为最短的指示值上,X 射线管电压为最高的指示值上以及 X 射线管电流为任意的指示值的条件下进行测量。
 - 应在辐照时间为最短的指示值和可以得到的最高的电功率 P 的条件下进行测量。

6.3.4 防过载

调整骨密度仪各参量至使用说明书中规定的最大加载因素组合值,当再调节任意一加载因素至相邻增加挡时,该加载因素条件不再增加或 X 射线机处于过载状态。

通过上述操作予以验证。

6.4 X 射线辐照

6.4.1 双能产生方式

通过查验随附文件和设备,予以验证。

6.4.2 X 射线束

通过实际检查和查验制造商给出的参数,予以验证。

6.4.3 入射空气比释动能

使用空气比释动能仪进行测量。测量时应将探测器置于基准轴上相当于被检查者皮肤位置的参考平面上,确保其灵敏区域被 X 射线束覆盖,测量空气比释动能或空气比释动能率和时间。

可通过分别测量不同 X 射线管电压下的入射空气比释动能率和时间后,进行换算。

可在其他距离测量后进行换算。

通过实际测量和分析予以验证。

6.4.4 焦点至皮肤距离

通过实际测量和分析予以验证。

6.5 探测器

6.5.1 探测器参数

通过查阅随附文件和图像文件相关信息予以验证。

6.5.2 分辨率

将衰减模体(12 mmAl 和 15 cm 软组织模体)至于 X 射线源与分辨率卡之间,空间分辨率测试卡放置于参考点。选取适当加载因素,调整分辨率测试卡摆放角度和加载因素,获得最佳分辨率图像,记录空间分辨率值和相应加载因素组合。

6.6 骨密度测量

6.6.1 骨密度准确度

按制造商规定的试验方法,对规定的模体进行骨密度测量。

至少测量 3 次,计算每一次测量值与标称值的偏差,取最大偏差值作为骨密度准确度测量结果。

通过确认测量结果是否符合要求,予以验证。

6.6.2 重复性

根据测量部位选择对应的模体,完成多次扫描,评价骨密度测量结果的变异系数。同一扫描模式的测量应连续进行。使用制造商规定的模体或附录 A 介绍的模体,试验方法如下:

- 试验布局:根据测量部位选用模体,将模体放置在适当位置测量。
- 试验步骤:至少对模体进行 10 次测量,每次测量前应重新摆位。
- 过程分析:制造商应规定选择感兴趣区(ROI)位置、数量和大小方式,在扫描得到的影像上测量骨密度。感兴趣区间的具体方法如下:

- 1) 对扫描得到的骨密度模体影像,分别建立高密度、中密度、低密度的感兴趣区;
 - 2) 感兴趣区可自动识别或按照制造商规定方法手动勾画。
- d) 结果评价:按式(1)计算变异系数 CV:

$$CV = \left[\sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \div \bar{x} \right] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

x_i ——测定的骨密度值, $i=1, 2, 3, \dots, n$;

$\bar{x}$ ——测定的骨密度值的平均值;

n ——扫描次数($n \geq 10$)。

6.6.3 线性

试验方法如下:

- a) 试验布局:根据骨密度测量部位,选择规定的模体,将模体放置在适当测量位置;
- b) 试验步骤:应扫描模体 3 个不同密度(低、中、高),每个至少 5 次,每次测量前应重新摆位;
- c) 过程分析:对扫描得到模体图像根据不同密度建立不同的感兴趣区,制造商应规定选择感兴趣区位置、数量和大小方式,测量骨密度,并分别计算平均骨密度;
- d) 结果评价:按式(2)计算模体标称骨密度值和平均骨密度值的相关系数 R 。

$$R = \frac{\sum (x_k - \bar{x})(y_k - \bar{y})}{\sqrt{\sum (x_k - \bar{x})^2 \sum (y_k - \bar{y})^2}} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

x_k ——不同骨材料的标称骨密度值, $k=1, 2, 3, \dots$;

y_k ——每种材料测定的平均骨密度值, $k=1, 2, 3, \dots$;

$\bar{x}$ ——标称骨密度值的平均值;

$\bar{y}$ ——每种密度测定结果均值的平均值。

6.6.4 厚度相关性

试验方法如下:

- a) 试验布局:将腰椎模体放置在扫描床适当位置,推荐使用附录 A 中单板模体,模拟腰椎模体分别在不同的身体厚度状态下扫描:
 - 1) 加 50 mm 单板模体;
 - 2) 加 100 mm 单板模体;
- b) 试验步骤:扫描以上状态下每组模体,至少 5 次,每次测量前应重新摆位;
- c) 过程分析:对扫描得到不同的骨等同材料分别建立感兴趣区间,使其包含扫描得到的全部骨等同材料(低、中、高),测定骨密度,产品说明书中应规定感兴趣区间的位置、数量和大小,并计算在不同身体厚度平均骨密度;
- d) 结果评价:按式(3)计算每种厚度状态下平均骨密度的变异系数 CV。

$$CV = \left[\sqrt{\frac{\sum (x_l - \bar{x})^2}{n-1}} \div \bar{x} \right] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

x_l ——每种模体厚度下的平均骨密度值, $l=1, 2, \dots, n$;

$\bar{x}$ ——每种模体厚度下的平均骨密度值的均值;

n ——不同模体厚度扫描个数($n \geq 5$)。

6.6.5 距离相关性

距离依赖性适用于对腰椎的测量评价。距离依赖性测量所使用的模体可参照标准的附录 A, 试验方法如下:

- a) 试验布局: 分别将不同高度的腰椎模体支架分别放置于腰椎模体下, 并将模体按说明书要求放置在扫描床上。使腰椎模体分离扫描床表面不同距离的状态下扫描(例如: 0 mm, 25 mm、50 mm);
- b) 试验步骤: 扫描以上不同距离模体, 至少 5 次, 每次测量前应重新摆位;
- c) 过程分析: 对扫描得到不同的骨等同材料分别建立感兴趣区间, 使其包含扫描得到的全部骨等同材料, 测定骨密度, 并计算在不同距离状态下平均骨密度;
- d) 结果评价: 按式(4)计算不同距离状态下平均骨密度的变异系数 CV。

$$CV = \left[\sqrt{\frac{\sum (x_m - \bar{x})^2}{n-1}} \div \bar{x} \right] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

x_m —— 每种距离的平均骨密度值, $m=1, 2, \dots, n$;

$\bar{x}$ —— 每种距离的平均骨密度值的均值;

n —— 不同距离扫描个数($n \geq 5$)。

6.6.6 参考数据库

通过实际操作和查验随附文件予以验证。

6.6.7 模体、数据库、T-值一致性

通过在规定模体、数据库和测量条件下, 测量的 T 值与标称值的偏差予以验证。

6.6.8 模体、数据库、Z-值一致性

通过在规定模体、数据库和测量条件下, 测量的 Z 值与标称值的偏差予以验证。

6.7 机架和/或支撑装置

6.7.1 测量区域

通过试验来验证不同检测模式下的测量区域予以验证。

6.7.2 机械运动范围

用长度、角度量具进行机械运动范围的测量, 予以验证。

6.7.3 激光定位精度

通过实际检查激光定位位置和 X 射线野的位置予以验证。

推荐使用铅尺进行测量, 也可用其他方法进行测量。

6.7.4 承重

将 135 kg(或制造商规定)的载荷均匀地放置在水平的床台面上, 承载试验时间不应短于 1 min, 观察承载试验期间和试验载荷卸除后床台的状况, 予以验证。

6.7.5 台板

在 X 射线管电压 100 kV, X 射线高压发生器最大波纹百分比不大于 10%, 第一半价层 3.7 mm Al 条件下, 在窄束条件下测量并计算台板衰减当量。

6.8 报告输出和软件功能

6.8.1 报告输出

通过查看报告输出结果, 予以验证。

6.8.2 软件功能

试验方法如下:

- a) 通过实际操作, 予以验证。
- b) 按制造商规定, 对附加软件功能加以验证。

6.9 噪声

将声级计探头置于距骨密度仪表面 1 m、距地面 1.5 m 位置, 用声级计“A”计权网络进行测量, 按最大噪声值计算。

6.10 外观

通过目力观察, 予以验证。

6.11 环境试验

按 YY/T 0291 的规定的进行试验。

6.12 安全

按 GB 9706.1, GB 9706.11, GB 9706.12, GB 9706.14, GB 7247.1(若适用)和 YY 0505 安全标准中规定的方法进行试验。

附录 A

(资料性附录)

试验模体

A.1 概述

由于 X 射线骨密度仪采用制造商模体和第三方模体测量结果通常存在差异,因此推荐采用制造商提供的模体测量。但考虑到制造商模体为制造商自行研制,不具有广泛性。因此附录 A 给出了下列不同部位的模体供参考使用。

A.2 支架

支架的作用是根据测试需要将模体水平提升适宜的高度,通常采用有机玻璃制成,提升高度为 25 mm 或 50 mm,不影响扫描测量。

A.3 参考使用的模体

A.3.1 腰椎模体

腰椎模体推荐采用 QRM-ESP 模体,见图 A.1 或其他型号具有相应功能的模体。

注:给出 QRM-ESP 腰椎模体这一信息是为了方便本标准的使用者,并不表示对该产品的认可。如果其他模体能有相同的效果,则可使用这些等效的模体。

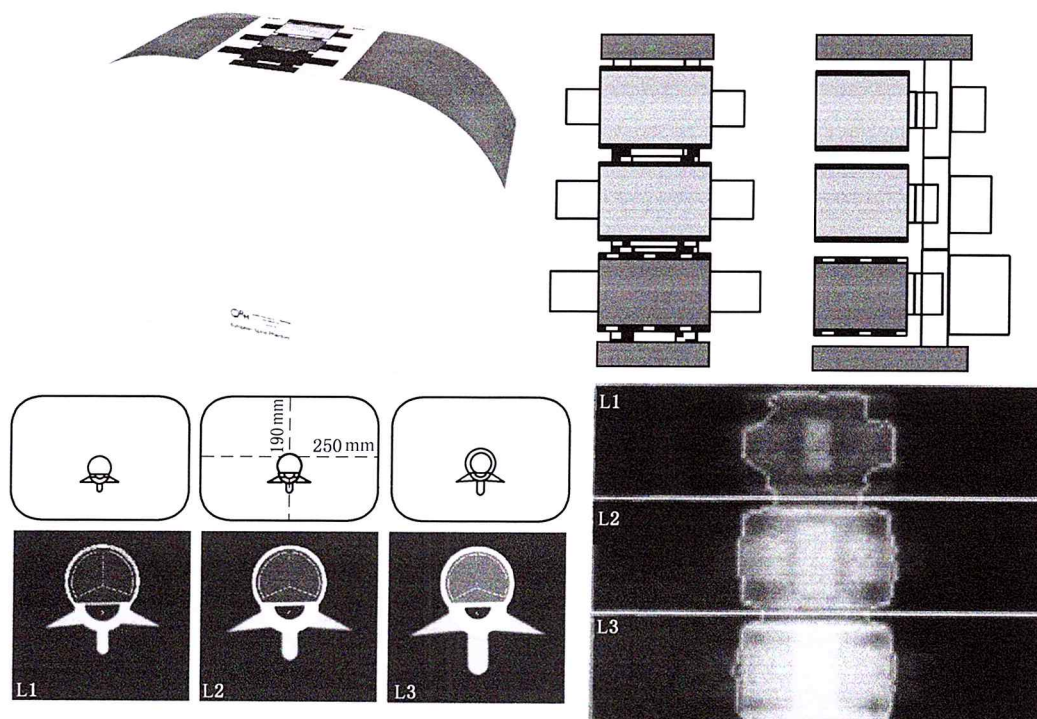


图 A.1 腰椎模体影像及结构图

A.3.2 腰椎模体结构

腰椎模体结构参数见表 A.1。

表 A.1 腰椎模体参数

模体尺寸	长 260 mm×宽 180 mm(±2 mm) 近椭圆形,高度为 110 mm
基材	水 & 组织等效塑料
L1	松质骨:50 HA(mg/cm ³) 皮质骨:800 HA(mg/cm ³)
L2	松质骨:100 HA(mg/cm ³) 皮质骨:800 HA(mg/cm ³)
L3	松质骨:200 HA(mg/cm ³) 皮质骨:800 HA(mg/cm ³)
在皮质结构和脊柱中	400,800 HA(mg/cm ³)
椎骨密度(AP)	0.5,1.0,1.5(g/cm ²)

注:HA 为羟磷酸钙缩写。

A.3.3 股骨模体结构

股骨模体推荐采用图 A.2、表 A.2 中的股骨模体或其他型号具有相应功能的模体。

单位为毫米

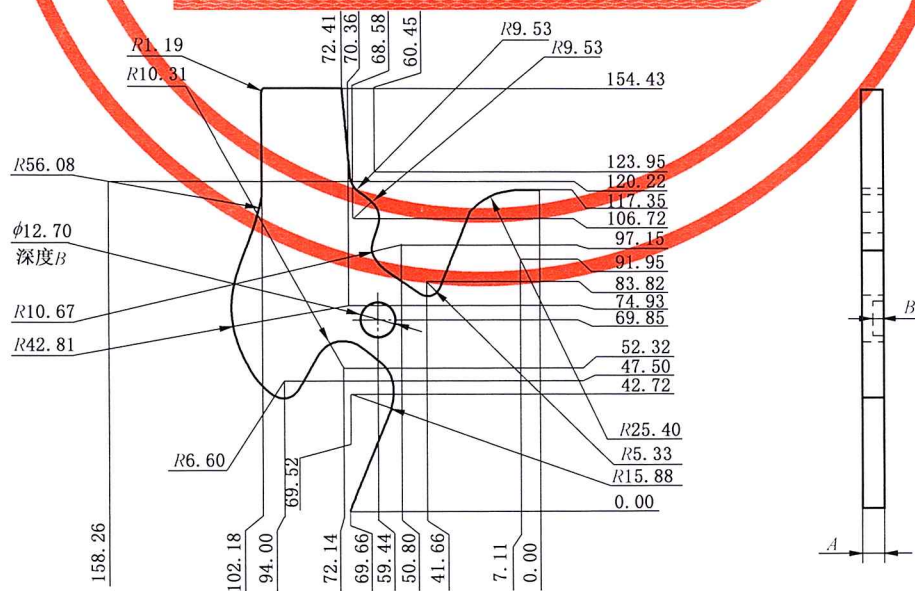


图 A.2 股骨模体结构图

表 A.2 股骨模体参数表

骨密度	低骨密度 ($\approx 0.6 \text{ g/cm}^2$)	中骨密度 ($\approx 0.9 \text{ g/cm}^2$)	高骨密度 ($\approx 1.2 \text{ g/cm}^2$)
厚度 A	3.90 mm	5.85 mm	7.80 mm
深度 B	1.83 mm	2.74 mm	3.66 mm
模拟骨材料:铝 6061。			

A.3.4 股骨颈区域的选取

- 按照以下规则选取：
- a) 作股骨颈的平分线；
 - b) 垂直于平分线的矩形，该矩形应尽可能大但不含盖非股骨颈的部分，如图 A.3 中的矩形。

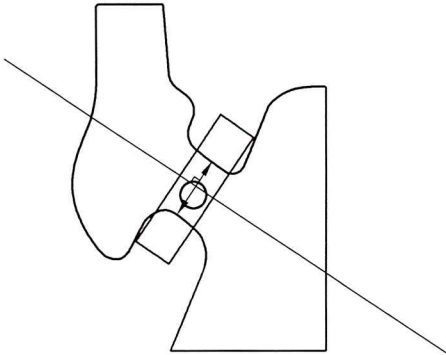


图 A.3 股骨颈骨密度测量示意图

A.3.5 前臂模体

参考使用日本 DXA 系列 (KYOTO KAGAKU) 模体，见图 A.4 或具有相应功能的其他型号的模体。

注：给出日本 DXA 系列 (KYOTO KAGAKU) 这一信息是为了方便本标准的使用者，并不表示对该模体的认可。
如果其他模体能有相同的效果，则可使用这些等效的模体。

单位为毫米

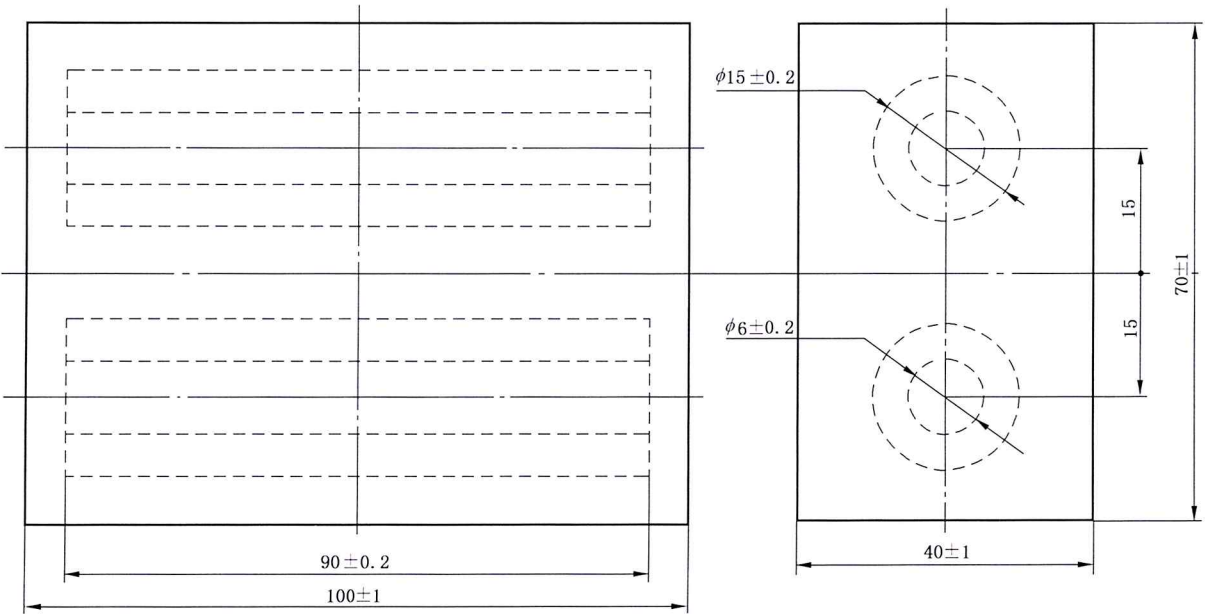


图 A.4 前臂模体结构图

表 A.3 前臂模体参数表

材料	参数	前臂模体		
		低骨密度	中骨密度	高骨密度
低密度骨等同材料 ^a	形状	圆管体	—	—
	骨密度/(g/cm ²)	0.3±0.01		
	数量	2		
	尺寸(外径×长度)/mm	φ15×90		
	骨面积/cm ²	13.5±0.2		
中密度骨等同材料 ^a	形状	—	圆管体	—
	骨密度/(g/cm ²)		0.6±0.1	
	数量		2	
	尺寸(外径×长度)/mm		φ15×90	
	骨面积/cm ²		13.5±0.2	
高密度骨等同材料 ^a	形状	—	—	圆管体
	骨密度/(g/cm ²)			0.9±0.01
	数量			2
	尺寸(外径×长度)/mm			φ15×90
	骨面积/cm ²			13.5±0.2
软组织等同材料 ^b	模体厚度/mm	40±1	40±1	40±1
^a 骨组织等同材料是含有羟磷灰石粉末的树脂,它的密度可以由树脂与该粉末的不同比例来决定。 ^b 软组织等同材料为聚氨酯树脂。				

A.3.6 跟骨模体

参考使用日本 DXA 系列 (KYOTO KAGAKU) 模体, 见图 A.5 或具有相应功能的其他型号的模体。

单位为毫米

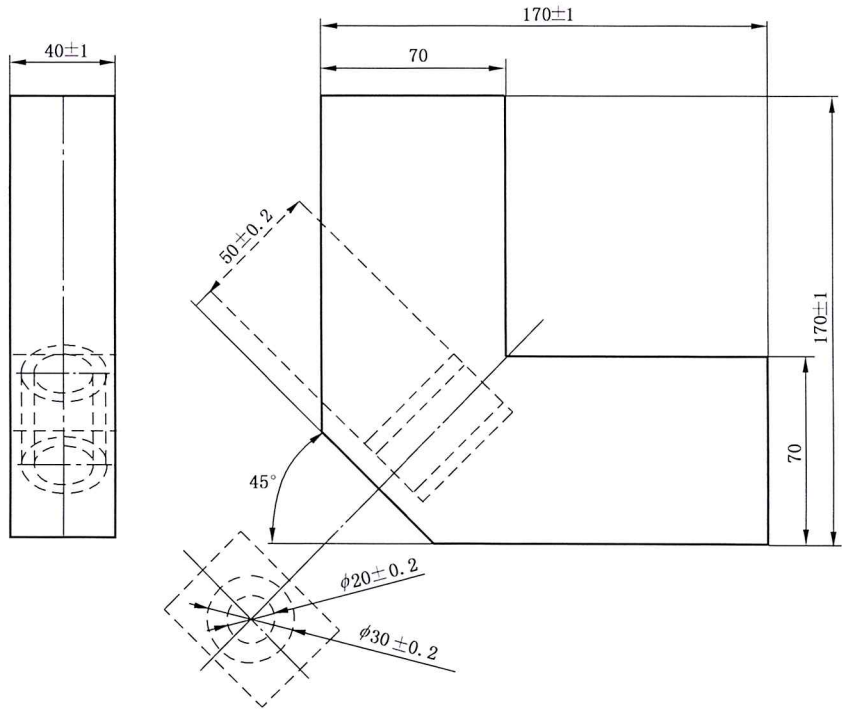


图 A.5 跟骨模体结构图

表 A.4 跟骨模体参数表

材料	参数	跟骨模体		
		低骨密度	中骨密度	高骨密度
低密度骨等同材料 ^a	形状	圆管体	—	—
	骨密度/(g/cm ²)	0.2±0.01		
	数量	1		
	尺寸(外径×长度)/mm	φ30×50		
	骨面积/cm ²	15±0.2		
中密度骨等同材料 ^a	形状	—	圆管体	—
	骨密度/(g/cm ²)		0.4±0.1	
	数量		1	
	尺寸(外径×长度)/mm		φ30×50	
	骨面积/cm ²		15±0.2	
高密度骨等同材料 ^a	形状	—	—	圆管体
	骨密度/(g/cm ²)			0.6±0.01

表 A.4 (续)

材料	参数	跟骨模体		
		低骨密度	中骨密度	高骨密度
高密度骨等同材料 ^a	数量	—	—	2
	尺寸(外径×长度)/mm			φ30×50
	骨面积/cm ²			15±0.2
软组织等同材料 ^b	模体厚度/mm	40±1	40±1	40±1

^a 骨组织等同材料是含有羟磷灰石粉末的树脂,它的密度可以由树脂与该粉末的不同比例来决定。
^b 软组织等同材料为聚氨酯树脂。

A.3.7 单板模体

参考使用图 A.6、图 A.7 中的模体或具有相应功能的其他型号的模体。

单位为毫米

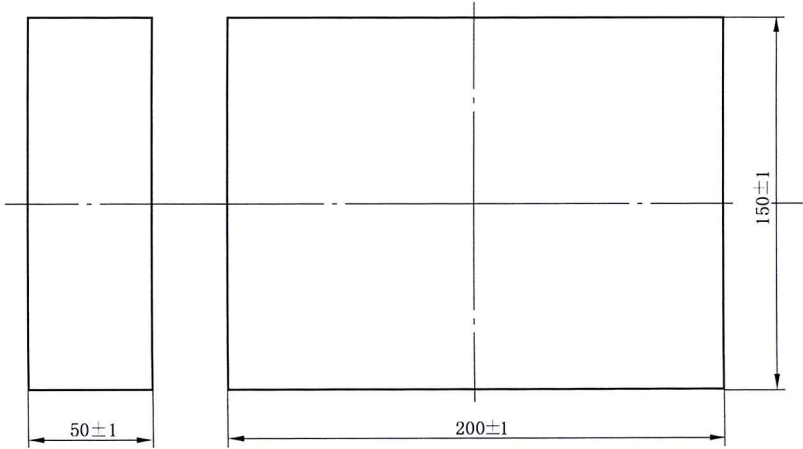


图 A.6 50 单板模体

单位为毫米

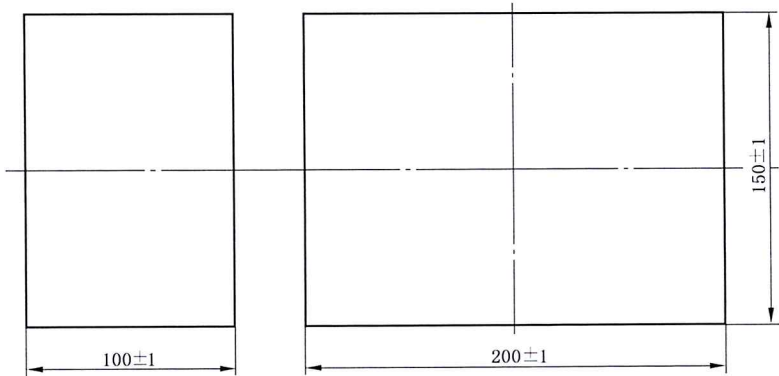


图 A.7 100 单板模体

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
双能 X 射线骨密度仪专用技术条件
YY/T 0724—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

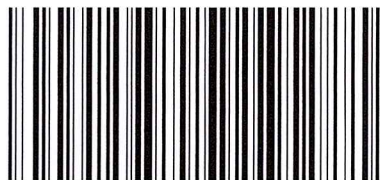
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 43 千字
2021 年 3 月第一版 2021 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35380 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0724—2021