



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1050—2009

X、 γ 射线骨密度仪

X、gamma-ray Densitometry for Bone Mineral Density


2009-07-10 发布

2009-10-10 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

X、 γ 射线骨密度仪检定规程

**Verification Regulation of X、gamma-ray
Densitometry for Bone Mineral Density**



JJG 1050—2009

本检定规程经国家质量监督检验检疫总局于 2009 年 7 月 10 日批准，
并自 2009 年 10 月 10 日起施行。

归口单位：全国电离辐射计量技术委员会

主要起草单位：中国测试技术研究院

参加起草单位：四川大学华西第四医院骨质疏松中心
杭州市质量技术监督检测院

本规程由全国电离辐射计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

鄢 铃（中国测试技术研究院）

杨 勇（中国测试技术研究院）

参加起草人：

杨定焯（四川大学华西第四医院骨质疏松中心）

黄 扬（中国测试技术研究院）

王雄飞（杭州市质量技术监督检测院）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(1)
4 概述	(2)
4.1 原理	(2)
4.2 构成	(2)
4.3 用途	(2)
5 计量性能要求	(2)
5.1 重复性	(2)
5.2 测量结果的误差	(2)
5.3 短期稳定性	(3)
5.4 辐射防护性能	(3)
6 通用技术要求	(3)
6.1 单光子骨密度仪	(3)
6.2 双能 X 射线骨密度仪	(3)
6.3 标识	(3)
6.4 电气和力学性能	(3)
7 计量器具控制	(3)
7.1 检定用设备	(3)
7.2 检定环境条件	(3)
7.3 检定项目和检定方法	(4)
7.4 检定结果的处理	(6)
7.5 检定周期	(6)
附录 A 体模要求	(7)
附录 B 检定证书和检定结果通知书(内页)格式	(9)
附录 C 双能 X 射线骨密度线性校正举例	(11)

X、 γ 射线骨密度仪检定规程

1 范围

本规程适用于双能 X 射线骨密度仪、 γ 射线单光子骨密度仪的首次检定、后续检定和使用中检验。本规程不适用于单能 X 射线骨密度仪和周围双能 X 射线骨密度仪。

2 引用文献

本规程引用下列文献：

EJ/T 904—1994《单光子骨矿物密度测定仪》

GB/T 8993—1998《核仪器环境条件与试验方法》

GB 9706.12—1997《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 3100~3102—1993《量和单位》

GB/T 10149—1988《医用 X 射线设备术语和符号》

JJF 1035—2006《电离辐射计量术语及定义》

使用本规程时，应注意使用上述文献的现行有效版本。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 单光子骨密度仪 single photon absorptiometry

利用 ^{241}Am 或 ^{125}I 放射性同位素单能 γ 射线吸收法原理的骨矿物密度测定仪器，简称 SPA 骨密度仪或 SPA。

3.1.2 双能 X 射线骨密度仪 dual energy X-ray absorptiometry

利用两种能量 X 射线吸收法原理，用于测定脊椎、髋部、四肢和全身骨矿物密度的测量仪器，简称 DXA 骨密度仪或 DXA。

3.1.3 骨横径 bone width

长骨被测处在射束方向投影的横向尺寸，简称 BW。

3.1.4 感兴趣区 region of interest

骨的被测量部位在射束方向投影的面积，简称 ROI。

3.1.5 骨矿含量 bone mineral content

单位长度骨内或感兴趣区内的骨矿物质质量，简称 BMC。

3.1.6 骨密度 bone mineral density

感兴趣区 (ROI) 内平均单位面积的平均骨矿物质质量，一般用 BMD 表示。骨密度是骨矿密度的简称。

3.2 计量单位

3.2.1 骨横径

符号：BW，单位名称：厘米，单位符号：cm。

3.2.2 骨矿含量

符号：BMC (g/cm)，单位名称：克每厘米，单位符号：g/cm。

3.2.3 骨密度

符号：BMD，单位名称：克每平方厘米，单位符号：g/cm²。

4 概述

4.1 原理

单光子骨密度仪 (SPA) 采用单能 γ 射线，利用了骨对射线吸收使骨矿含量信号呈指数衰减的原理得到人体的骨密度。

双能 X 射线骨密度仪 (DXA)，采用了高低两种不同能量的 X 射线，在测量时，仪器同时获得透过人体骨矿和软组织的这两种能量 X 射线的吸收减弱信号，建立这两种能量 X 射线的联立吸收方程，解出人体骨矿含量。

4.2 构成

4.2.1 单光子骨密度仪

由²⁴¹Am 或¹²⁵I 放射性同位素源、探测器、单道脉冲幅度分析器、测量台、数据处理输出系统和控制系统等组成。

4.2.2 双能 X 射线骨密度仪

由微剂量 X 射线管、低千伏直流电压发生器、探测器、双道脉冲幅度分析器、测量床、数据处理和控制系统等组成。

4.3 用途

单光子骨密度仪主要是用来检测四肢骨密度；双能 X 射线骨密度仪主要检测腰椎骨密度，也可用于腕部、四肢及全身骨密度的测量。

5 计量性能要求

5.1 重复性

5.1.1 单光子骨密度仪

在厂家规定的正常使用条件下，对四肢体模骨筒样品中 BMC 在 (0.3~0.7) g/cm 和 (1.4~2.0) g/cm 范围内各选一个骨筒样品进行测量，其骨横径和骨矿含量重复性不应大于 3%。

5.1.2 双能 X 射线骨密度仪

在厂家规定的正常使用条件下，仪器对腰椎体模中 BMD 接近于 1g/cm² 的椎骨样品进行测量，其重复性不应大于 2%。

5.2 测量结果的误差

5.2.1 单光子骨密度仪骨横径和骨矿含量

在厂家规定的正常使用条件下，骨密度仪对四肢体模的每个骨筒样品进行测量，其测量结果或经校正后的结果，与样品相应实际值的最大相对误差绝对值不应大于 4%。

5.2.2 双能 X 射线骨密度仪骨密度

在厂家规定的正常使用条件下，仪器对腰椎体模的三个椎骨样品分别进行测量，其测量结果或经校正后的结果，与样品相应的实际值相比，其中最大相对误差绝对值不应大于10%。

5.3 短期稳定性

在厂家规定的正常使用条件下，单光子骨密度仪对四肢体模骨筒样品 BMC 在 (0.3~0.7) g/cm 和 (1.4~2.0) g/cm 范围内各选一个骨筒样品进行测量，其骨横径和骨矿含量 8h 稳定性均不大于 4%。

5.4 辐射防护性能

5.4.1 单光子骨密度仪

在测量架可接近表面任何一点的空气比释动能率与环境本底相比的增加值不应大于 0.1 μ Gy/h。

5.4.2 双能 X 射线骨密度仪

骨密度仪在加载条件下，以标称 X 射线管电压运行时，距焦点 1m 处，在任意 100cm² 的区域，泄漏辐射空气比释动能率不应大于 1.0mGy/h。

6 通用技术要求

6.1 单光子骨密度仪

单光子骨密度仪还应给出骨密度的计算结果。

6.2 双能 X 射线骨密度仪

双能 X 射线骨密度仪还应给出感兴趣区面积及该区域内的骨矿含量。

6.3 标识

X、 γ 射线骨密度仪，必须有制造厂、型号、编号、出厂日期以及其他必要标识；仪器出厂时应附带出厂检定合格证书。

6.4 电气和力学性能

X、 γ 射线骨密度仪的电气、力学及安全性能应分别符合相应国家标准规定要求。

7 计量器具控制

7.1 检定用设备

7.1.1 四肢体模（见附录 A）

骨横径测量范围：0.8cm~1.6cm，误差为 ± 0.005 cm；

BMC 测量范围：0.3g/cm~2.0g/cm，误差为 ± 0.002 g/cm。

7.1.2 腰椎体模（见附录 A）

BMD 测量范围：0.5g/cm²~1.5g/cm²，误差为 ± 0.002 g/cm²。

7.1.3 辐射防护仪

能量响应 30keV~1.25MeV 不应超过 $\pm 30\%$ ；

固有误差不应超过 $\pm 30\%$ 。

7.2 检定环境条件

7.2.1 环境温度：15℃~30℃；湿度：应不超过 80%RH。

7.2.2 机械振动、外界电磁场干扰以及周围环境电离辐射对骨密度仪测量结果的影响可忽略不计。

7.3 检定项目和检定方法

7.3.1 检定项目

检定项目见表 1。

表 1 检定项目一览表

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检验
重复性	+	+	+
测量结果误差	+	+	+
单光子骨密度仪短期稳定性	+	-	-
辐射防护性能	+	+	+

注：“+”为应检项目，“-”为不检项目。

7.3.2 重复性

7.3.2.1 单光子骨密度仪

在正常使用条件下，对四肢体模骨筒样品 BMC 在 (0.3~0.7) g/cm 和 (1.4~2.0) g/cm 范围内，各选一个骨筒样品连续测量 n 次 ($n=10$)。骨横径和骨矿含量重复性用相对标准偏差 V 表示， V 按式 (1) 计算：

$$V = \frac{1}{\bar{X}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \times 100\% \quad (1)$$

式中： X_i ——第 i 次骨横径 BW 或骨矿含量 BMC 测量值；

\bar{X} —— n 次测量的骨横径 BW 或骨矿含量 BMC 平均值；

n ——测量次数。

7.3.2.2 双能 X 射线骨密度仪

在正常使用条件下，将腰椎体模放在测量位置，对骨密度接近于 1g/cm^2 的骨筒样品连续测量 n 次 ($n=10$)。重复性用相对标准偏差 V 表示， V 按式 (1) 计算，但式中 X_i 为第 i 次 BMD (g/cm^2) 测量值， \bar{X} 为 n 次 BMD (g/cm^2) 平均值。

7.3.3 骨密度测量结果的误差

7.3.3.1 单光子骨密度仪骨横径

在正常使用条件下，将四肢体模放在测量位置上，对每一个骨筒样品测量三次。BW 测量值的误差用相对误差 E 表示，按式 (2) 计算：

$$E = \frac{\overline{BW} - BW_0}{BW_0} \times 100\% \quad (2)$$

式中： \overline{BW} ——骨横径的测得平均值；

BW_0 ——模体骨筒样品骨横径的实际值。

7.3.3.2 单光子骨密度仪骨矿含量

在正常使用条件下，将四肢体模放在测量位置上，对每一个骨筒样品测量三次，三次取平均值。BMC 测量值的误差用相对误差 E 表示，按式 (3) 计算：

$$E = \frac{\overline{BWC} - BWC_0}{BWC_0} \times 100\% \quad (3)$$

式中： \overline{BWC} ——骨矿含量测得的平均值；

BWC_0 ——模体中骨筒样品骨矿含量的实际值。

7.3.3.3 双能 X 射线骨密度仪骨密度

在正常使用条件下，对腰椎体模中每一个椎骨样品测量三次，三次取平均值。仪器 BMD 测量值的误差用相对误差 E 表示，按式 (4) 计算：

$$E = \frac{\overline{BMD} - BMD_0}{BMD_0} \times 100\% \quad (4)$$

式中： \overline{BMD} ——仪器对某个骨筒样品测量三次的平均值， g/cm^2 ；

BMD_0 ——相应骨筒样品的实际值， g/cm^2 。

若 7.3.3.1、7.3.3.2 单光子骨密度仪骨横径和骨矿含量，以及 7.3.3.3 双能 X 射线骨密度仪骨密度超差时，允许对测量结果进行线性校正（线性校正方法见附录 C）后重新计算测量误差。

7.3.4 单光子骨密度仪短期稳定性

在正常使用条件下，将四肢体模放于测量位置，在 8h 内，对四肢体模骨筒样品 BMC 在 (0.3~0.7) g/cm 和 (1.4~2.0) g/cm 范围内各选一个骨筒样品连续测量 n 次 ($n=10$)，测量时间间隔不应大于 1h。然后用式 (5) 分别计算 BW 和 BMC (g/cm) 短期稳定性。

短期稳定性用相对百分比 D 表示：

$$D = \frac{|X_i - \bar{X}|_{\max}}{\bar{X}} \times 100\% \quad (5)$$

式中： X_i ——BW 或 BMC n 次测量中第 i 次测量值；

\bar{X} ——BW 或 BMC n 次测量的平均值；

$|X_i - \bar{X}|_{\max}$ ——BW 或 BMC n 次测量中偏离平均值的最大绝对值；

n ——一天中的测量次数。

7.3.5 辐射防护性能

7.3.5.1 单光子骨密度仪

用 X、 γ 射线辐射防护仪测量与单光子骨密度仪机房相近环境的电离辐射本底，用空气比释动能率表示。

然后测量骨密度仪可接近表面任何一点的空气比释动能率，计算测量结果与环境本底之差。

7.3.5.2 双能 X 射线骨密度仪

双能 X 射线骨密度仪以标称 X 射线管电压运行，使用的辐射防护仪器探测器有效点距焦点 1m，在任意 $100cm^2$ 的区域测量泄漏辐射水平。

测量时 X 射线窗应用面积为 100cm^2 ，厚度不小于 4mm 的铅遮挡。

7.4 检定结果的处理

7.4.1 按本规程的规定和要求，检定合格的骨密度仪发给检定证书；检定不合格的发给检定结果通知书。

7.4.2 检定证书内容格式见附录 B。

7.5 检定周期

X、 γ 射线骨密度仪检定周期一般不超过 1 年。

若修理后影响计量性能的，则必须按首次检定项目进行检定。

附录 A

体模要求

A.1 四肢体模

四肢骨密度模体(简称四肢体模)由辐射等效固体水材料[由聚乙烯(C_2H_4)和少量氧化镁(MgO)及碳酸钙($CaCO_3$)组成]和骨矿物质[羟磷灰石($Ca_5OH(PO_4)_3$)]骨筒制成。体模的厚度和圆筒骨样品模拟了被测部位及筒状骨。

A.1.1 结构

由辐射等效固体水材料和骨矿物圆筒组成,如图 A.1 所示。

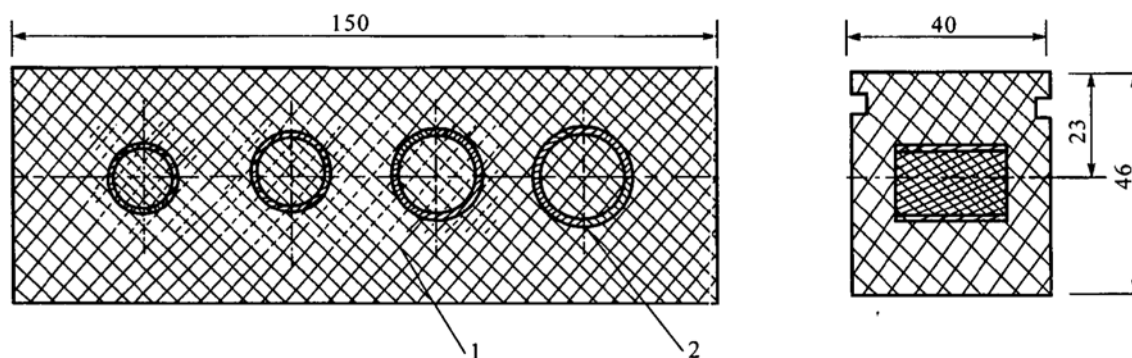


图 A.1 四肢体模结构

1—等效固体水材料; 2—等效骨筒样品

A.1.2 等效骨筒样品参数(表 A.1)

表 A.1 骨筒样品参数

骨筒样品编号	1	2	3	4
骨横径 BW/cm	0.800 ± 0.005	1.071 ± 0.005	1.316 ± 0.005	1.608 ± 0.005
骨筒的 BMC/ $g \cdot cm^{-1}$	0.330 ± 0.002	0.770 ± 0.002	1.320 ± 0.002	2.110 ± 0.002

A.2 腰椎体模

DXA 骨密度仪可用于测量全身或单独某一个部位的骨密度,本体模就是模拟腰部前后位的测量环境,并提供腰椎离体骨矿含量值,因此简称腰椎体模。

A.2.1 结构(图 A.2)

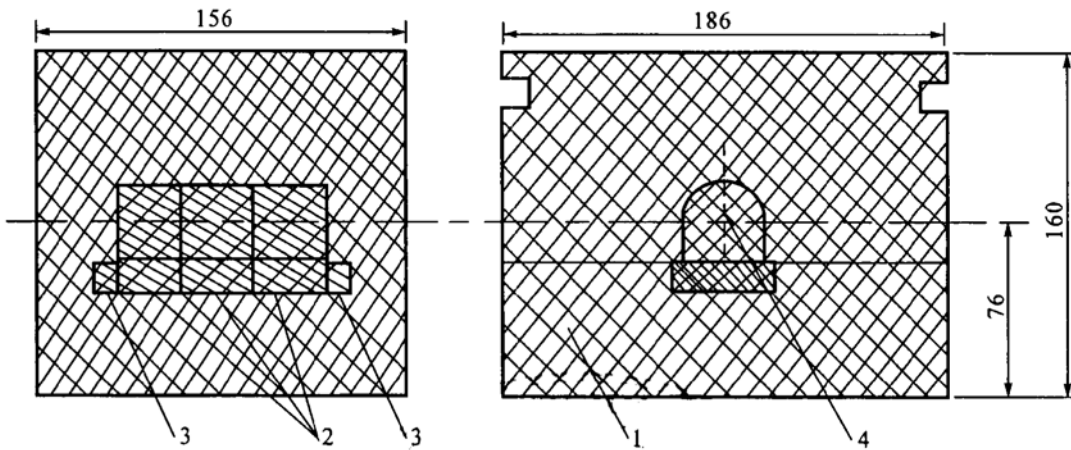


图 A.2 腰椎体模结构

1—等效固体水材料；2—(L₂、L₃ 和 L₄) 由等效骨材料制成；
3—(L₄ 和 L₅) 由合金铝制成；4—松质骨由等效骨材料制成

A.2.2 椎骨样品参数 (表 A.2)

表 A.2 椎骨样品参数

模拟椎骨编号	L ₂	L ₃	L ₄
骨密度 BMD/g · cm ⁻²	0.500 ± 0.002	1.000 ± 0.002	1.500 ± 0.002

附录 B

检定证书和检定结果通知书（内页）格式

B.1 检定证书（内页）格式

检定结果：

1. 重复性

仪器类别	参 数	实际值	V/%
SPA	BW	小骨筒	
		大骨筒	
	BMC	小骨筒	
		大骨筒	
DXA	BMD		

2. 测量误差

仪器类别	参 数	实际值	测得值	E/%
SPA	BW			
	BMC			
DXA	BMD			

3. 单光子骨密度仪短期稳定性

$$D = \quad \quad \%$$

4. 辐射防护性能

$$\dot{K} =$$

B.2 检定结果通知书（内页）格式

1. 重复性

仪器类别	参 数	技术要求	实际值	V/%	备 注
SPA	BW	$\leq 3\%$	小骨筒		
			大骨筒		
	BMC	$\leq 3\%$	小骨筒		
			大骨筒		
DXA	BMD	$\leq 2\%$			

2. 测量误差

仪器类别	参 数	技术要求	实际值	测得值	E/%	备 注
SPA	BW	$\leq 4\%$				
	BMC	$\leq 4\%$				
DXA	BMD	$\leq 10\%$				

3. 单光子骨密度仪短期稳定性

仪器类别	参 数	技术要求	D/%	备 注
SPA	BMC	$\leq 4\%$		

4. 辐射防护性能

仪器类别	技术要求	\dot{K}	备 注
SPA	$\leq 0.1\mu\text{Gy/h}$		
DXA	$\leq 1.0\text{mGy/h}$		

注：注明不合格项目。

附录 C

双能 X 射线骨密度线性校正举例

腰椎体模有 3 个椎骨样品，用线性回归分析对 BMD 测量值进行校正。其步骤如下：

① 由仪器对已知椎骨样品分别进行 n 次测量，每一个椎骨样品取 n 次测量的平均值作为该椎骨样品仪器的测量值 ($n=10$)。

② 线性拟合（即获得仪器校正方程）

用最小二乘法先做腰椎体模椎骨样品实际值与相应的仪器测量值的直线拟合。

已知 3 个椎骨样品实际值 BMD_0 输入量分别为 X_1 、 X_2 和 X_3 ，相对应的 BMD 测量平均值分别为 Y_1 、 Y_2 和 Y_3 ，得到 (X_1, Y_1) 、 (X_2, Y_2) 和 (X_3, Y_3) 三组数据，其拟合直线表示为

$$Y=a+bX \quad (C.1)$$

式中： Y ——椎骨样品测量值， g/cm^2 ；

X ——与测量值对应样品的实际值 BMD_0 ， g/cm^2 ；

a ——截距， g/cm^2 ；

b ——直线斜率。

a 和 b 一旦确定，方程即为已知，这就是该被检测仪器的校正方程。

在制作校正方程时， X 代表椎骨实际值， Y 代表相应的仪器测量值；在利用此方程校正测量值时， X 代表校正后的 BMD 值， Y 代表未校正的测量值。

单光子骨密度仪骨横径 BW 和骨矿含量 BMC (g/cm) 线性校正方法类同。

中华人民共和国
国家计量检定规程

X、 γ 射线骨密度仪

JJG 1050—2009

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲2号

邮政编码 100013

电话(010)64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

880 mm×1230 mm 16开本 印张1 字数16千字

2009年9月第1版 2009年9月第1次印刷

印数1—2 000

统一书号 155026—2424 定价: 24.00元