

团 体 标 准

T/GDMDMA 0031—2024

医用荧光摄像系统荧光性能检测方法

Performance test methods for medical fluorescence imaging systems

2024-02-02 发布

2024-02-02 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 试验条件 2

5 仪器设备与试剂材料 2

6 亮度信号分量计算 3

7 试验数据处理 3

8 要求与检测方法 3

附录 A（资料性） 荧光剂配置 8

附录 B（资料性） 操作案例 9

参考文献 15

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专利的责任。

本文件由广东欧谱曼迪科技股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：广东欧谱曼迪科技股份有限公司、深圳市宏济医疗技术开发有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、中国医学科学院北京协和医院、四川大学华西医院、浙江大学医学院附属第一医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、深圳市市场监督管理局许可审查中心、深圳市药品检验研究院、季华实验室。

本文件主要起草人：顾兆泰、李娜娜、唐春、左鹏飞、邵秀稳、冯铭、蒲强、冯靖祎、冯庆敏、高英哲、王心醉、伍思樾、胡济凡、朱文华、侯建勋、古蒙蒙、高祺婵。

医用荧光摄像系统荧光性能检测方法

1 范围

本文件描述了医用荧光摄像系统主要性能指标的检验方法和判定规则。
本文件适用于医用荧光摄像系统的荧光性能测试。

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。

YY/T 1603—2018 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用荧光摄像系统 **medical fluorescence imaging system**

用于检查和手术中作为荧光影像功能供给装备的荧光摄像系统。

3.2

信噪比 **signal noise ratio; SNR**

对每个像素输出值变化的统计分析,在相同条件下拍摄多张图像,并对这一系列图像中目标像素的输出值进行统计分析,信噪比等于这些输出值的平均值与噪声之比。

注:信噪比是评价图像质量的重要参数,通过比较探测信号数值和背景噪声数值得到。信噪比越高,代表探测信号质量越好,图像越细腻。

3.3

信背比 **signal back ratio; SBR**

荧光信号和背景信号之间的比值。

信背比越高,代表荧光标记区域,如肿瘤、淋巴等,与周围组织的区分程度越大,更有助于区分正常组织和病变组织。

3.4

灵敏度 **sensitivity**

荧光成像系统达到有效成像效果的最低荧光剂浓度。

注:主要与信号强度和区分程度有关,也就是可以通过信噪比和信背比进行最低有效成像浓度的计算。通过获取不同浓度荧光剂的图像,测量得到信噪比曲线和信背比曲线。信噪比 $SNR \geq 10$ 视为有效探测信号,在此前提下,当信背比 $SBR \geq 3$,所对应的最低的荧光剂浓度即为荧光系统的探测灵敏度。

3.5

荧光动态响应范围 **dynamic range**

系统开始呈现峰值响应的浓度与灵敏度之比,其中系统开始呈现峰值响应的浓度指使相机过曝的

最低浓度。

注：动态响应范围越大，所能表现的层次越丰富，能同时记录的暗部细节和亮部细节越丰富。

3.6

信号稳定区间 signal stability interval

使某一浓度信号基本保持一致的距离区间当成像距离为 L (L 为荧光摄像系统的最佳工作距离) 时，取某一浓度荧光剂使信号平均输出值为 I_0 ($100 < I_0 < 130$)，找到距离 L_1 使得 $I_1 = 1.5I_0$ ，找到 L_2 ，使得 $I_2 = 0.5I_0$ ， $L_1 \sim L_2$ ，即为信号稳定区间。

注：荧光摄像系统的成像距离影响着信号输出值，低于或超过信号稳定区间会使得荧光信号因输出值过大或消失而不能维持。

3.7

焦面一致系数 focal plane concordance coefficient

荧光摄像系统在白光焦面和荧光焦面时对高对比度边缘的响应之比。

注：焦面一致系数越接近于 1，白光焦面与荧光焦面面间距越小，荧光叠加画面质量越好。

3.8

边缘扩散函数 Edge Spread Function; ESF

对图像边缘锐化特征分布进行量化函数表达。

4 试验条件

4.1 测试的环境和湿度应满足待测设备的工作条件要求。

4.2 待测设备的光源模块应充分预热稳定，建议运行时间大于 30 min。

4.3 测试环境的暗照度应不大于 1 lx。

5 仪器设备与试剂材料

5.1 仪器设备

待测医用荧光摄像系统〔(包含临床工作的全套配件，一般包含光源、摄像探头、内镜(如临床必需)及摄像处理系统)、电子分析天平(精度 0.000 1 g)、移液器、ISO 12233 测试卡、灯箱(波段覆盖可见光及所测荧光)]〕。

5.2 试剂

按一定梯度配置不同浓度荧光剂的全套试剂，荧光剂浓度应足以覆盖被测系统的荧光动态响应范围，且其最大和次大浓度试剂在待测系统观察下荧光亮度值应相同，其最小浓度试剂应远低于被测摄像系统的荧光灵敏度。如测试系统为吖啶菁绿荧光摄像系统，采用吖啶菁绿干粉(纯度 $\geq 94\%$)，小牛血清(标准级以上)。

5.3 材料

标准荧光试剂样品盘由含 40% 硫酸钡的 PBT 材料制作而成，推荐原材料品牌为：美国舒尔曼 SCHULADUR，型号为：ABS40HI。其规格见图 1，盘中每个圆均为半球的样品孔。其中，样品盘中间直径为 10 mm 的半圆孔用于盛载测量用的不同浓度的荧光剂，其排列半径为 40 mm。四个角落直径为 5 mm 的半圆孔用于盛载大浓度荧光剂，主要用于确认观察视场，其中，ABCD 四个半圆孔针对 16:9 画面，abcd 四个半圆孔针对 4:3 画面。实际荧光试剂样品盘见图 1，样品盘采用白色塑料加工而成。所测试荧光剂配置方法具体参考附录 A 所述案例。分别取 250 μL 不同浓度荧光剂滴入样品

洞,保持液面平整。

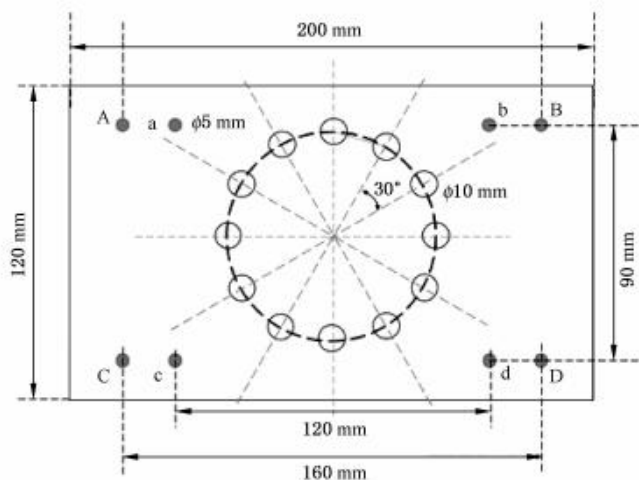


图 1 标准荧光试剂样品盘示意图

6 亮度信号分量计算

亮度信号分量 Y 计算如下:

$$Y = 0.2125R + 0.7154G + 0.0721B \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

R 、 G 、 B ——红绿蓝通道输出信号试验数据处理。

7 试验数据处理

试验数据处理使用可量化读取影像输出值的分析软件,包括但不限于 ImageJ、MATLAB 等。

8 要求与检测方法

8.1 灵敏度与动态响应范围

8.1.1 要求

制造商应给出荧光摄像系统的灵敏度与动态响应范围标称值,灵敏度实测值与标称值允差 $+20\%$, 下限不计;动态范围实测值与标称值允差 -20% , 上限不计。

8.1.2 测试方法

8.1.2.1 信噪比计算

测试所用试剂样品盘如图 1 所示。

开启机器,切换模式到荧光模式,移动摄像头,使得样品盘位于视场中心,使视场高度边缘恰好纳入 abcd 四个点样品盘四角,对焦清晰。

保持设备在出货默认参数状态,并保存 n 张图片 ($n \geq 8$)。

对于某一浓度 C ,以荧光样品孔中心为中心,在每个样品孔荧光信号区域中选取 $M \times N$ 个像素(推

荐 M, N 为 50%~70% 样品孔直径), 读取红、绿、蓝各通道的对应输出信号矩阵 ($M \times N \times 3$), 并根据公式(1)转换成亮度值。以该区域任意位置坐标 (i, j) , 设 $P_{k(i,j)}$ 为第 k 张图像在 (i, j) 坐标位置上的亮度值, 则 k 张图像在 (i, j) 坐标位置上的平均亮度值 $\overline{P}_{(i,j)}$ 为:

$$\overline{P}_{(i,j)} = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n P_{k(i,j)} \quad \dots\dots\dots (2)$$

则荧光样品亮度值 $\overline{P}$ 如下:

$$\overline{P} = \frac{1}{MN} \sum_{i,j=1}^{MN} \overline{P}_{(i,j)} \quad \dots\dots\dots (3)$$

荧光样品标准差 σ 如下:

$$\sigma = \frac{1}{MN} \sum_{i,j=1}^{MN} \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n [P_{k(i,j)} - \overline{P}_{(i,j)}]^2} \quad \dots\dots\dots (4)$$

荧光样品信噪比 SNR 为:

$$\text{SNR} = \frac{\overline{P}}{\sigma} \quad \dots\dots\dots (5)$$

8.1.2.2 信背比计算

以荧光试剂盘中心为中心, 选取 $M \times N$ 个像素 (推荐 M, N 为 50%~70% 样品孔直径), 读取红、绿、蓝各通道的对应输出信号矩阵 ($M \times N \times 3$), 并根据公式(1)转换成亮度值。设 $B_{k(x,y)}$ 为第 k 张图像在 (x, y) 坐标位置上的亮度值, 荧光背景亮度值 $\overline{B}$ 如下:

$$\overline{B} = \frac{1}{MN} \sum_{x,y=1}^{MN} \left(\frac{1}{n} \sum_{k=1}^n B_{k(x,y)} \right) \quad \dots\dots\dots (6)$$

该浓度信背比 SBR 为:

$$\text{SBR} = \frac{\overline{P}}{\overline{B}} \quad \dots\dots\dots (7)$$

8.1.2.3 灵敏度计算

在信噪比数据中找到相邻两个浓度 C_{SNR_1} 和 C_{SNR_2} 对应的信噪比 SNR_1 和 SNR_2 , 其中, $C_{\text{SNR}_1} > C_{\text{SNR}_2}$, $\text{SNR}_1 > 10 > \text{SNR}_2$, 对该两点之间使用线性内插法, 获得 $\text{SNR}_0 = 10$ 对应的浓度 C_0 。

在信背比数据中找到相邻两个浓度 C_{SBR_1} 和 C_{SBR_2} 对应的信背比 SBR_1 和 SBR_2 , 其中, $C_{\text{SBR}_1} > C_{\text{SBR}_2}$, $\text{SBR}_1 > 3 > \text{SBR}_2$, 对该两点之间使用线性内插法, 获得 $\text{SBR}_0 = 3$ 对应的浓度 C_0' 。对于背景亮度值为 0 的情况, 信背比不作拟合, 荧光灵敏度 $C_{\min} = C_0$ 。

比较 C_0 和 C_0' , 浓度高者为该系统的荧光探测灵敏度 $C_{\min}$ 。

8.1.2.4 动态范围计算

取荧光亮度值 $\overline{P}$ 小于饱和值且浓度大于 $C_{\min}$ 的所有荧光样品, 计算其红、绿、蓝各通道的平均值 $\overline{R}_z, \overline{G}_z, \overline{B}_z$:

$$\overline{R}_z = \frac{1}{MN} \sum_{i,j=1}^{MN} \left(\frac{1}{n} \sum_{k=1}^n R_{z k(i,j)} \right) \quad \dots\dots\dots (8)$$

$$\overline{G}_z = \frac{1}{MN} \sum_{i,j=1}^{MN} \left(\frac{1}{n} \sum_{k=1}^n G_{z k(i,j)} \right) \quad \dots\dots\dots (9)$$

$$\overline{B}_z = \frac{1}{MN} \sum_{i,j=1}^{MN} \left(\frac{1}{n} \sum_{k=1}^n B_{z k(i,j)} \right) \quad \dots\dots\dots (10)$$

式中：

$z=1,2,\dots,Z$ ——所取荧光样品数；

$R_{z\ k(i,j)}, G_{z\ k(i,j)}, B_{z\ k(i,j)}$ ——第 z 号样品在第 k 张图 (i,j) 坐标位置上的 R, G, B 通道值。

采用制造商给出的荧光亮度电光转换函数[光电转换函数 Opto-Electrical Conversion Function (OECF)的反函数]计算各通道荧光线性亮度值 L_{ch_z} (ch_z 分别代表 $\bar{R}_z, \bar{G}_z, \bar{B}_z$)。若制造商给出的是数据列表,则荧光亮度电光转换函数可采用分段线性拟合得到。

计算 $C_z - L_{\text{ch}_z}$ 的线性拟合度 R^2 (有效位至小数点后 2 位)。计算式如下：

$$R^2 = \frac{\left[\sum_{z=1}^Z (C_z - \bar{C})(L_{\text{ch}_z} - \bar{L}_{\text{ch}}) \right]^2}{\sum_{z=1}^Z (C_z - \bar{C})^2 \cdot \sum_{z=1}^Z (L_{\text{ch}_z} - \bar{L}_{\text{ch}})^2} \dots\dots\dots (11)$$

式中：

C_z ——所取荧光样品浓度；

$\bar{C}$ —— C_z 平均值；

$\bar{L}_{\text{ch}}$ —— L_{ch_z} 平均值；红、绿、蓝通道应分别计算,要求各通道 R^2 均大于 0.98。

计算所取样品的荧光线性亮度值 L_z ：

$$L_z = 0.212\ 5\ L_{\bar{R}_z} + 0.715\ 4\ L_{\bar{G}_z} + 0.072\ 1\ L_{\bar{B}_z} \dots\dots\dots (12)$$

对所取荧光样品的荧光线性亮度值 L_z 与荧光浓度 C_z 进行线性拟合：

$$C = KL + b \dots\dots\dots (13)$$

其中, K, b 为拟合系数。

在拟合曲线上找到与饱和荧光线性亮度值 L_{max} 对应的荧光剂浓度 C_{max} ,即为计算理论过曝剂量。动态响应范围 DR 见式(14)：

$$DR = \frac{C_{\text{max}}}{C_{\text{min}}} \dots\dots\dots (14)$$

8.2 信号稳定区间

8.2.1 要求

所拍摄影像的样品信号亮度值一致,观察距离上限与标称值允差 $+20\%$,上限不计;下限与标称值允差 -20% ,下限不计。

8.2.2 测试方法

开启机器,切换模式到荧光模式。

采用均匀材质背景,铺满成像视野。调节摄像探头高度,使摄像探头工作时,其距离成像目标最近的最前端端面距离样品盘的距离为 L cm (L 为荧光摄像系统最佳工作距离),对焦清晰,调整样品浓度,使其原始荧光信号亮度值为 I_0 ($100 \leq I_0 \leq 130$)。

从 1 cm 开始调节距离 L ,拍摄荧光样品照片。

注：信号稳定区间内不同距离下拍摄的照片不少于 8 张。

分别以每张照片中荧光样品孔中心为中心,在样品孔荧光信号区域中选取 $M \times N$ 个像素(推荐 M, N 为 $50\% \sim 70\%$ 样品孔直径),读取红、绿、蓝各通道的对应输出信号矩阵 ($M \times N \times 3$),并根据公式(1)转换成亮度值。

绘制荧光亮度值与距离 L 的函数关系图。

在函数关系找到相邻两个距离 L_{11} 和 L_{12} ,分别对应的荧光亮度值为 I_{L11} 和 I_{L12} ,其中, $L_{12} < L_{11}$,

$I_{L_{11}} < 0.5 I_0 < I_{L_{12}}$, 对该两点使用线性内插法, 获得 $0.5 I_0$ 对应的距离 L_1 。

在函数关系找到相邻两个距离 L_{21} 和 L_{22} , 分别对应的荧光亮度值为 $I_{L_{21}}$ 和 $I_{L_{22}}$, 其中, $L_{22} < L_{21}$, $I_{L_{21}} < 1.5 I_0 < I_{L_{22}}$, 对该两点使用线性内插法, 获得 $1.5 I_0$ 对应的距离 L_2 , 若不同距离下样品荧光亮度值均小于 $1.5 I_0$, 则 $L_2 = 1 \text{ cm}$ 。此时, L_1 和 L_2 为信号稳定区间范围。

8.3 焦面一致度

8.3.1 要求

所拍摄影像的焦面一致度与标称值允差 $\pm 20\%$, 上限不计。

8.3.2 测试方法

ISO 12233 透射式测试卡如图 2 所示。

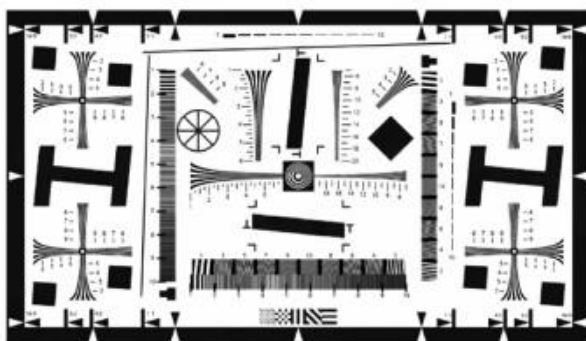


图 2 ISO 12233 测试卡

将 ISO 12233 透射式测试卡放置于视场中心, 根据摄像系统画面比例, 把侧视图卡对应比例的测试内容恰好完全置于视场中。开启灯箱。

开启机器, 切换模式到荧光模式, 对焦使得此时荧光图像最清晰, 保存照片。

切换至白光画面, 重新对焦, 使得白光图像最清晰。切至荧光模式, 保存照片。

选择照片中包含稍微倾斜的斜边, 读取亮度值并作其边缘扩散函数 (ESF):

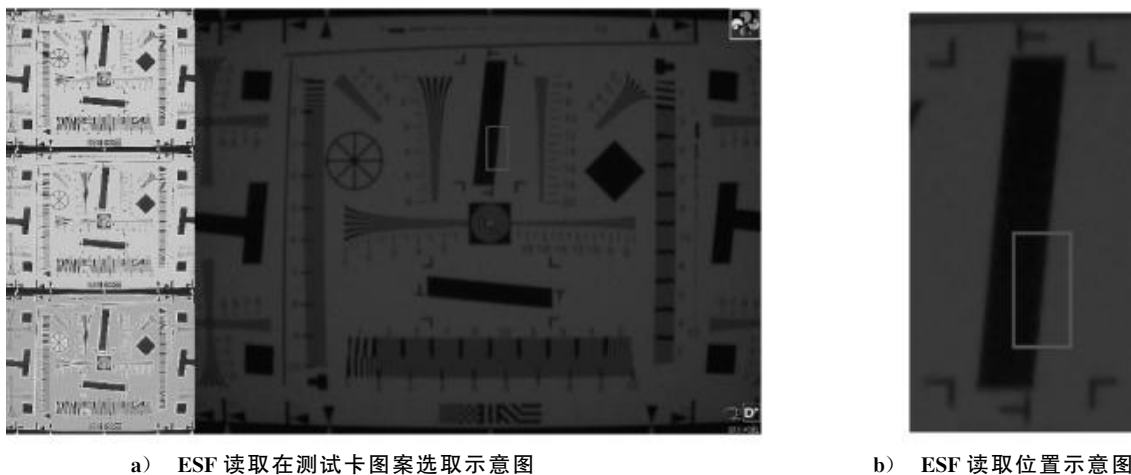


图 3 ESF 读取在测试卡图案选取示意图和 ESF 读取位置示意图

——选择视野中央区域包含稍微倾斜斜边的矩形区域, 矩形区域的长边长应为像高的 10% , 短边长应为长边长的 $1/2$ (推荐视野中心如图 3a)、图 3b) 所示区域);

- 按照公式(1)将所选区域像素值转换为亮度值；
- 设 ESF 曲线的最大值为 $\text{ESF}_{\max}$ ，最小值为 $\text{ESF}_{\min}$ ， $h = \text{ESF}_{\max} - \text{ESF}_{\min}$ ，在 ESF 函数上找到最接近 $(\text{ESF}_{\min} + 0.3h)$ 的点 $[x_1, \text{ESF}(x_1)]$ ，和最接近 $(\text{ESF}_{\max} - 0.3h)$ 的点 $[x_2, \text{ESF}(x_2)]$ 。
- 分别计算荧光焦面图 3a) 和白光焦面图 3b) 所选区域内每一行 ESF 斜率的平均值：

$$K = \frac{1}{R} \sum_{r=1}^R \frac{m(r)}{n(r)} \quad \dots\dots\dots (14)$$

式中：

r —— 所选区域内的行数；

R —— 总行数。

分别得到荧光焦面斜率 K_A 和白光焦面斜率 K_B 。

焦面一致度相关系数即为：

$$\text{FCPF} = \frac{K_B}{K_A} \quad \dots\dots\dots (15)$$

附 录 A
(资料性)
荧光剂配置

A.1 本文件适合多种荧光剂为成像对象的荧光摄像系统,测试时配置包括动态响应范围的不同浓度溶液进行试验。试验需在对应荧光剂的有效时间内进行。

A.2 具体参考以下实施案例,此处以吲哚菁绿(ICG)为例。

A.2.1 称取一定量的吲哚菁绿干粉,分别用去离子水稀释为 0.774 96 mg/mL 的吲哚菁绿溶液,即 10^6 nmol/L 溶液。将上述吲哚菁绿溶液稀释 10 倍(取 0.1 mL 吲哚菁绿母液,加入 0.9 mL 血清),即为 10^5 nmol/L,作为母液。分别按照表 A.1 对母液进行稀释:

表 A.1 溶液配置表

溶液序号	浓度/nmol/L	配置方法
1	10 000	0.1 mL 母液+0.9 mL 血清
2	5 000	0.5 mL 溶液 1 号+0.5 mL 血清
3	2 500	0.5 mL 溶液 2 号+0.5 mL 血清
4	1 250	0.5 mL 溶液 3 号+0.5 mL 血清
5	625	0.5 mL 溶液 4 号+0.5 mL 血清
6	313	0.5 mL 溶液 5 号+0.5 mL 血清
7	156	0.5 mL 溶液 6 号+0.5 mL 血清
8	78.1	0.5 mL 溶液 7 号+0.5 mL 血清
9	39.1	0.5 mL 溶液 8 号+0.5 mL 血清
10	19.5	0.5 mL 溶液 9 号+0.5 mL 血清
11	9.77	0.5 mL 溶液 10 号+0.5 mL 血清
12	4.88	0.5 mL 溶液 11 号+0.5 mL 血清
13	0	1 mL 血清

A.2.2 将配置的 ICG 溶液按顺序滴入样品盘的样品孔中,每孔 250 μ L 见图 A.1。

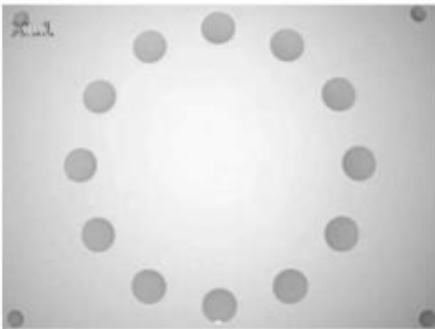


图 A.1 样品滴盘图

A.2.3 所配置溶液现配现用,非测试必要时避光保存,在 8 h 内使用。

附录 B

(资料性)

操作案例

B.1 本操作案例针对以 ICG 为荧光造影剂的荧光内窥镜摄像系统为待测设备。

B.2 信噪比、信背比、灵敏度和动态响应范围

B.2.1 开启机器,切换模式为荧光模式,移动摄像探头,使得样品盘位于视场中心,使视场高度边缘恰好纳入 abcd 四个点样品盘四角,对焦清晰,成像视野见图 B.1。

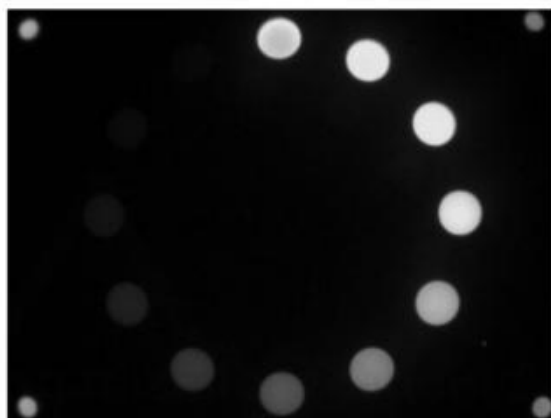


图 B.1 荧光图成像视野示意图

B.2.2 保持设备出厂默认参数,通过机器的图片保存功能,获取 8 张荧光剂的荧光图像。

B.2.3 利用图像信号读取分析软件处理数据(如 MATLAB 等)。

B.2.3.1 信噪比

同时读取 8 张图片:对于某浓度荧光样品,计算 8 张图片中信号选取区域的平均亮度值和平均标准差,计算各浓度荧光样品的信噪比,见表 B.1。信号选取区域见图 B.2。



图 B.2 荧光图信噪比计算信号选取位置示意图

表 B.1 各浓度荧光样品信噪比

序号	浓度/nmol/L	亮度值	标准差	信噪比
1	10 000	234	0.35	661.2
2	5 000	234	0.35	660.2
3	2 500	228	1.59	143.0
4	1 250	159	1.13	139.8
5	625	113	1.16	98.0
6	313	66	1.26	52.2
7	156	38	1.56	24.3
8	78.1	19	2.16	8.8
9	39.1	8	2.23	3.4
10	19.5	2	1.60	1.6
11	9.77	1	0.56	1.8
12	4.88	10	2.25	4.3

B.2.3.2 信背比

对于某浓度荧光样品,计算 8 张图片中荧光样品和背景信号选取区域的平均亮度值,两者之比即为信背比,见表 B.2。荧光和背景区域选取区域见图 B.3。



图 B.3 荧光图信背比计算信号与背景选取位置示意图

表 B.2 各浓度荧光样品信背比

序号	浓度/nmol/L	信背比
1	10 000	364.04
2	5 000	364.04
3	2 500	354.78
4	1 250	246.92
5	625	176.67
6	313	102.52
7	156	58.81
8	78.1	29.51
9	39.1	11.82
10	19.5	3.85
11	9.77	1.60
12	4.88	14.89

B.2.3.3 灵敏度

找到信噪比最接近 10 的两个浓度 (78.1 nmol/L 和 156 nmol/L) 及其对应的信噪比 (24.3 和 8.8), 对该两点之间使用线性内插法, 获得 $SNR_0=10$ 对应的浓度 $C_0=84.31$ nmol/L。

找到信背比最接近 3 的两个浓度 (9.77 nmol/L 和 19.50 nmol/L) 及其对应的信背比 (3.9 和 1.6), 对该两点之间使用线性内插法, 获得 $SBR_0=3$ 对应的浓度 $C_0'=15.81$ nmol/L。

因为 $C_0>C_0'$, 所以 $C_{min}=C_0=84.31$ nmol/L。

B.2.3.4 动态响应范围

取荧光亮度值 $\overline{P}$ 小于饱和值 (234) 且浓度大于 C_{min} (84.31 nmol/L) 的所有荧光样品 (序号 3、4、5、6、7), 计算其红、绿、蓝各通道的平均值 $\overline{R_z}$ (232、162、116、67、39), $\overline{G_z}$ (225、157、112、65、37), $\overline{B_z}$ (232、163、116、68、40)。

本实施例中, 荧光亮度电光转换函数 (OECF 的反函数) 为:

$$L_{ch_z} = \frac{\overline{P_z}^{\frac{2.2}{2.2+1}}}{\frac{2.2}{2.2+1}}$$

..... (B.1)

计算各通道荧光线性亮度值 L_{ch_z} (ch_z 分别代表 $\overline{R_z}, \overline{G_z}, \overline{B_z}$) 如表 B.3 所示。

计算 $C_z-L_{ch_z}$ 的线性拟合度 R^2 (红色通道 0.99, 绿色通道 0.99, 蓝色通道 0.99)。

计算所取样品的荧光线性亮度值 L_z , 见表 B.3。

表 B.3 各浓度荧光样品信背比

序号	红色通道线性亮度值 $L_{\bar{R}_z}$	绿色通道线性亮度值 $L_{\bar{G}_z}$	蓝色通道线性亮度值 $L_{\bar{B}_z}$	线性亮度值 L_z
1	0.866	0.811	0.866	0.83
2	0.866	0.811	0.866	0.83
3	0.809	0.759	0.810	0.77
4	0.368	0.343	0.373	0.35
5	0.178	0.162	0.177	0.17
6	0.053	0.050	0.055	0.05
7	0.016	0.015	0.017	0.02
8	0.004	0.003	0.004	0.00
9	0.001	0.000	0.001	0.00
10	0.000	0.000	0.000	0.00
11	0.000	0.000	0.000	0.00
12	0.001	0.001	0.001	0.00

对所取荧光样品的荧光线性亮度值 L_z 与荧光浓度 C_z 进行线性拟合,得到拟合公式:

$$C = 3\,140.2L + 99.66 \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

在拟合曲线上找到与饱和荧光线性亮度值 $L_{\max}$ (0.83) 对应的荧光剂浓度 $C_{\max}$ (2 705.03 nmol/L), 即为计算理论过曝剂量。动态响应范围 DR 为:

$$DR = \frac{C_{\max}}{C_{\min}} = \frac{2\,705.03}{84.31} = 32.08 \quad \dots\dots\dots (B.3)$$

B.3 信号稳定区间

B.3.1 在荧光模式下,调节摄像探头高度,使其最前端距离某样品盘的距离为待测系统的最佳工作距离,本案例为 5 cm。对焦清晰,调整样品浓度,使荧光信号输出值处于 100~130,本案例使样品原始荧光信号输出值为 110。

B.3.2 从 1 cm 开始调节距离 L ,拍摄荧光样品照片。(注:信号稳定区间内不同距离下拍摄的照片应不少于 8 张。)本案例分别在 1 cm、3 cm、5 cm、10 cm、15 cm、20 cm、25 cm、30 cm、35 cm、40 cm、45 cm、50 cm 下拍摄照片,信号稳定区间 $0.5I_0$ (55) 到 $1.5I_0$ (165) 内拍摄的照片数为 10。

B.3.3 在函数关系找到相邻两个距离 L_{11} (40 cm) 和 L_{12} (45 cm),分别对应的荧光亮度值为 53 和 63,其中, $53 < 0.5I_0$ (55) < 63 ,进行线性拟合,获得 $0.5I_0$ (55) 对应的距离为 44 cm。

B.3.4 荧光亮度值均小于 $1.5I_0$ (165)。因此,信号稳定区间范围为 1 cm~44 cm。

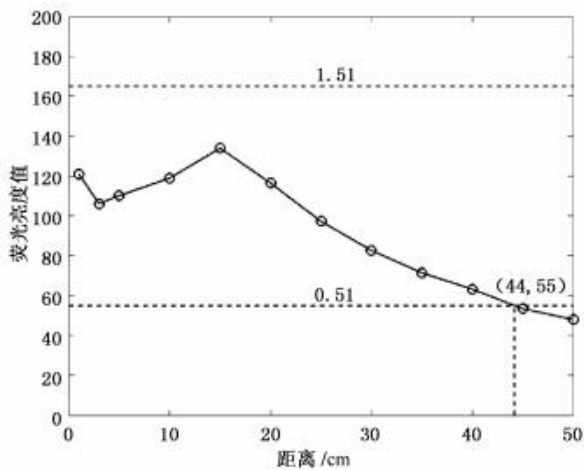


图 B.4 荧光输出值与成像距离函数关系

B.4 焦面一致系数

- B.4.1 在荧光模式下,移动摄像探头,使 ISO 12233 测试卡位于视场中心。
- B.4.2 对焦使得此时荧光图像最清晰,保存照片记为图 B.5a)。
- B.4.3 切换至白光画面,重新对焦,使得白光图像最清晰。切至荧光画面,保存照片记为图 B.5b)。

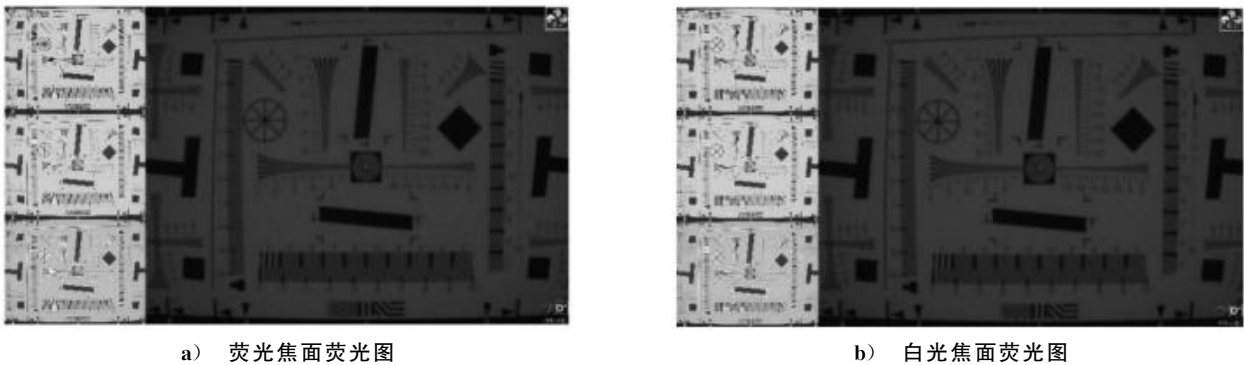


图 B.5 荧光、白光焦面荧光图

B.4.4 对于图 B.6a)、图 B.6b),选择视野中央包含稍微倾斜斜边的矩形区域,矩形区域的长边长应为像高的 10%,短边长应为长边长的 1/2。

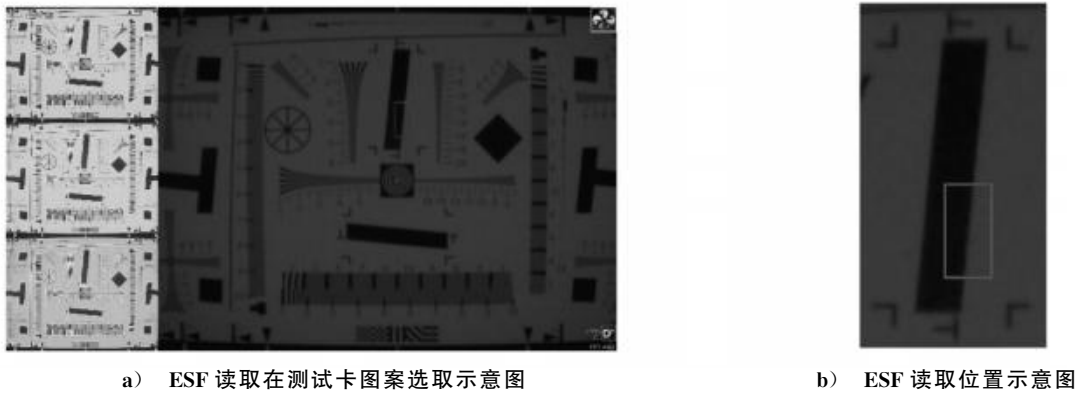


图 B.6 ESF 读取在测试卡图案选取示意图及 ESF 读取位置示意图

计算所选区域中每一行 ESF 函数的斜率 K 。

本案例中,以所选矩形区域 $R/2$ 行为例, R 为所选区域总行数,在该行 ESF 函数上找到最大值 $\text{ESF}_{\max}=94$,最小值 $\text{ESF}_{\min}=22$,因此

$$h = \text{ESF}_{\max} - \text{ESF}_{\min} = 72 \quad \dots\dots\dots (\text{B.4})$$

$$\text{ESF}_{x_2} = \text{ESF}_{\min} + 0.3h = 43.6 \quad \dots\dots\dots (\text{B.5})$$

$$\text{ESF}_{x_1} = \text{ESF}_{\max} - 0.3h = 72.4 \quad \dots\dots\dots (\text{B.6})$$

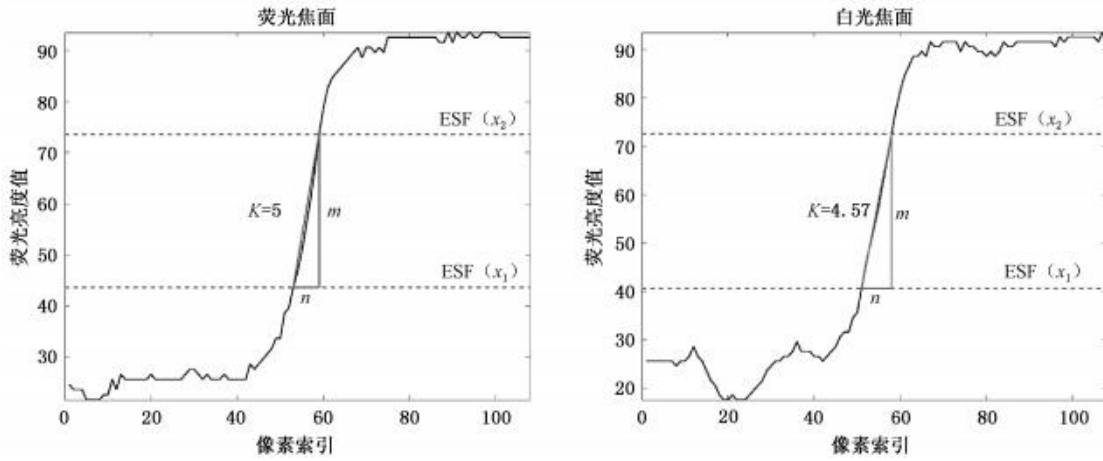
在 ESF 曲线上分别找到 x_1 和 x_2 的值分别为 53 和 59,对应 $\text{ESF}(x_1)=43.6$, $\text{ESF}(x_2)=73.6$,所以

$$m = \text{ESF}(x_2) - \text{ESF}(x_1) = 73.6 - 43.6 = 30 \quad \dots\dots\dots (\text{B.7})$$

$$n = x_2 - x_1 = 59 - 53 = 6 \quad \dots\dots\dots (\text{B.8})$$

$$K_A = \frac{m}{n} = 5 \quad \dots\dots\dots (\text{B.9})$$

同理可得 $K_B = 4.57$ 。



a) 荧光焦面 $R/2$ 行 ESF 函数关系及斜率计算示意图 b) 白光焦面 $R/2$ 行 ESF 函数关系及斜率计算示意图

图 B.7 荧光、白光焦面 $R/2$ 行 ESF 函数关系及斜率计算示意图

B.4.5 本案例中,计算可得:

$$K_A = \frac{\sum_{r=1}^R K_A(r)}{R} = 5.11 \quad \dots\dots\dots (\text{B.10})$$

$$K_B = \frac{\sum_{r=1}^R K_B(r)}{R} = 4.65 \quad \dots\dots\dots (\text{B.11})$$

B.4.6 计算可得焦面一致系数即为:

$$\text{FCPF} = \frac{K_B}{K_A} = \frac{4.65}{5.11} = 0.91 \quad \dots\dots\dots (\text{B.12})$$

参 考 文 献

- [1] YY/T 1603—2018 医用内窥镜功能供给装置摄像系统
 - [2] ISO 12233:2017 Photography-Electronic still picture imaging-Resolution and spatial frequency responses
-

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
医用荧光摄像系统荧光性能检测方法
T/GDMDMA 0031—2024

*

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)
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 30 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 • 5-10235 定价 43.00 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

