

团 体 标 准

T/WSJD 43—2023

甲状腺 ^{131}I 体外测量技术方法

Technical method for in-vitro measurement of ^{131}I in thyroid

2023-06-20 发布

2023-07-01 实施

中国卫生监督协会 发布

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 通用要求	1
5 测量仪器	2
6 测量方法	2
7 测量结果报告	3
附录 A (资料性) 甲状腺 ^{131}I 体外测量用模体的技术要求	4
附录 B (规范性) 确定覆盖组织厚度 (OTT) 修正因子 C_o 的方法	5
附录 C (资料性) NDD 和 OTT 对 C_o 值的影响示例	6
附录 D (规范性) 甲状腺 ^{131}I 体外测量结果不确定度评定方法	7
附录 E (规范性) 甲状腺 ^{131}I 体外测量探测限的计算方法	9

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。

本文件由中国卫生监督协会提出并归口。

本文件起草单位：上海市肺科医院、复旦大学、上海仁机仪器仪表有限公司、上海市计量测试技术研究院、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、广东省职业病防治院、深圳市职业病防治院、上海市疾病预防控制中心、上海市卫生健康委员会监督所。

本文件主要起草人：徐孝华、秦宏冉、陈波、张志勇、赵超、陈晓文、刘建香、秦斌、唐方东、黄伟旭、林涌钦、翟江龙、姚杰、陈飏、王彬。

甲状腺¹³¹I体外测量技术方法

1 范围

本文件规定了便携式甲状腺¹³¹I测量仪测定人体甲状腺¹³¹I活度的通用要求、测量仪器、测量方法与结果报告等。

本文件适用于便携式甲状腺¹³¹I测量仪对人体甲状腺¹³¹I活度的直接测量。

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。

GBZ 129 职业性内照射个人监测规范

GBZ 166 职业性皮肤放射性污染个人监测规范

GB/T 27418 测量不确定度评定和表示

T/WSJD 7 核辐射突发事件放射性污染人员洗消流程及技术要求

GSG-7-2018 职业辐射防护安全导则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

探测限 detection limit; *DL*

指便携式甲状腺¹³¹I测量仪用于评价人体甲状腺或模体等介质中¹³¹I活度能被探测出的最小真值。

3.2

甲状腺模体 thyroid phantom

人体甲状腺¹³¹I测量中，模拟人体甲状腺实际测量条件的物体，其对电离辐射的减弱或散射作用与人体组织基本相同。

3.3

覆盖组织厚度 overlying tissue thickness; *OTT*

甲状腺峡部中心到与其等高度的正前方颈部皮肤表面间的距离。

3.4

探测器与颈部的间距 neck-to-detector distance; *NDD*

甲状腺峡部中心等高度的正前方颈部皮肤表面到探测器入射窗中心位置的距离。

4 通用要求

4.1 量值应溯源至放射性活度计量标准。

4.2 如果受检者颈部皮肤存在放射性污染，应作去污处理后再进行测量。

4.3 应考虑环境条件对测量结果的影响。

4.4 校准测量仪用模体的技术要求见附录 A。

5 测量仪器

- 5.1 测量仪一般由探测器、屏蔽体、准直器、电子学模块、显示模块与数据处理软件等组成。
- 5.2 数据处理软件应具备数据获取、探测效率校准、定量分析等功能。
- 5.3 测量仪的技术要求
 - a) 探测限应不大于 50Bq[α 和 β 两种错误假设概率都取 5%，测量时间 10 分钟，*OTT* 小于等于 5mm，*NDD* 按厂家给出值]。
 - b) 测量重复性应优于 10%[仪器示值的相对实验标准偏差]。
- 5.4 效率刻度
 - 5.4.1 测量仪出厂前，应进行探测效率的刻度。
 - 5.4.2 测量仪效率刻度及后续的量值验证采用 ¹³¹I 标准溶液，其活度的相对扩展不确定度应小于等于 5% (*k*=2)。
 - 5.4.3 效率刻度时，*NDD* 设置参照仪器说明书上生产厂家给出值，探测器中心正对模体中心，探测器高度与模体甲状腺中心位置一致。
 - 5.4.4 在相同的测量条件下，用测量仪分别对不含源和含源的甲状腺模体各重复测量至少 10 次，校准因子按公式 (1) 计算：

$$C_f = \frac{A_0}{\bar{A}_s - \bar{A}_b} \dots \dots \dots (1)$$

式中：

- C_f*——测量仪的校准因子；
- A₀*——标准源活度，单位贝可 (Bq)；
- \bar{A}_s ——测量仪对含源甲状腺模体的示值平均值，单位贝可 (Bq)；
- \bar{A}_b ——测量仪对不含源甲状腺模体的示值平均值，单位贝可 (Bq)。

6 测量方法

6.1 测量前准备

- 6.1.1 仪器使用前应进行工作状态检查。
- 6.1.2 受检者应裸露颈部测量部位，先进行表面污染检测，测量方法参照 GBZ 166。如果有放射性污染，应先作去污处理，再进行甲状腺 ¹³¹I 活度测量，去污流程和技术要求参照 T/WSJD 7。

6.2 测量

- 6.2.1 在测量场所进行本底测量。
- 6.2.2 对受检者 *OTT* 进行测量或估算。
- 6.2.3 测量仪设置于受检者颈部前方，*NDD* 按照仪器使用说明设置并在测量过程中保持不变。待仪器示值相对稳定后读取示值，重复读数不少于 5 次，取平均值。

6.3 数据处理

由测量数据按公式 (2) 计算受检者甲状腺¹³¹I活度：

$$A = C_f \cdot C_0 \cdot (\bar{A}_s - \bar{A}_b) \dots \dots \dots (2)$$

式中：

- A*——甲状腺¹³¹I活度测量值，单位贝可 (Bq)；
 - C_f*——测量仪校准因子；
 - C₀*——甲状腺外组织厚度 (*OTT*) 修正因子，其确定方法见附录B；
 - \bar{A}_s ——测量仪对受检者的示值平均值，单位贝可 (Bq)；
 - \bar{A}_b ——测量仪对现场本底的示值平均值，单位贝可 (Bq)。
- NDD*和*OTT*对甲状腺¹³¹I活度测量的影响由*C₀*值体现，附录C给出了*NDD*和*OTT*对*C₀*值影响的示例。

7 测量结果报告

- 7.1 报告应符合 GBZ 129 的要求，应包括受检者唯一编号、姓名、性别、年龄、放射性污染的接触史等。
- 7.2 报告应包括检测地点、检测时间和检测人员及复核人员的签字。
- 7.3 报告应包括测量仪器的名称、型号、设备编号等。
- 7.4 报告应给出甲状腺内 ^{131}I 活度测量结果及其不确定度，不确定度的评定方法见附录 D。
- 7.5 甲状腺 ^{131}I 活度测量结果低于 DL 时，应表述为小于等于 DL ，同时给出 DL 值。 DL 的计算方法见附录 E。

附录 A

(资料性)

甲状腺 ^{131}I 体外测量用模体的技术要求

A.1 形态

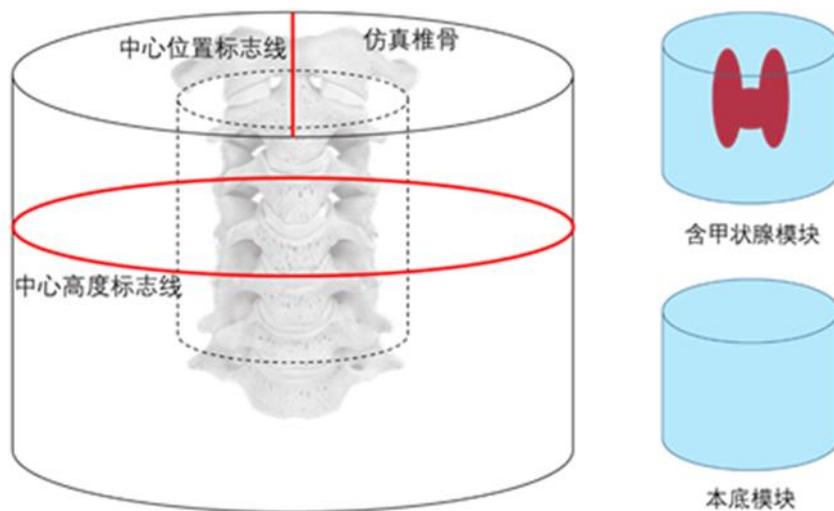
圆柱形颈部模体，高(110~130)mm，直径(100~127)mm。

A.2 材料与结构

模体应用人体组织等效材料制作，其结构应包含颈部的仿真椎骨、甲状腺。其中甲状腺为可替换模块，包括含源模块和基底模块两种。模体表面应刻有中心位置标志线和中心高度标志线，如图A.1所示。

含源甲状腺模块为空腔结构，空腔形态为双叶结构的甲状腺腺体，尺寸范围为长(46~55)mm，宽(12~16)mm，厚(17~23)mm。模块具备可密封的注入孔和冲洗孔，使用时灌注 ^{131}I 溶液。甲状腺峡部中心对准中心位置标志线，甲状腺容积为(18~22)ml，*OTT*为(5~30)mm。

本底模块整体为人体组织等效材料。



图A.1 模体示意图

A.3 其他

模体也可采用ANSI/HPS N13.44-2014标准推荐的IAEA/ANSI颈部模体，但应考虑甲状腺形态、*OTT*等因素的影响。

附录 B

(规范性)

确定覆盖组织厚度 (*OTT*) 修正因子 C_o 的方法

由于个体差异的存在, *OTT*变化范围较大, 由此导致便携式甲状腺¹³¹I测量仪器对不同个体甲状腺内¹³¹I的探测效率也有较大的变化范围。有必要修正*OTT*变化对甲状腺¹³¹I测量带来的影响, 以大幅度提高测量准确度。

可按如下方法确定*OTT*修正因子 C_o :

利用一系列不同*OTT*的模体(或者*OTT*可调节的模体), 分别测量便携式甲状腺¹³¹I测量仪器对不同*OTT*条件下的探测效率(*NDD*取值与测量及校准条件一致)变化情况; 或者利用蒙特卡罗模拟技术, 分别计算测量便携式甲状腺¹³¹I测量仪器对不同*OTT*条件下的探测效率(*NDD*取值与测量及校准条件一致)变化情况。

按公式(B.1)计算*OTT*修正因子 C_o :

$$C_o(x) = \frac{E_c}{E_x} \dots \dots \dots (B.1)$$

式中:

$C_o(x)$ ——*OTT*为 x 时, 对应*OTT*修正因子;

E_c ——校准条件下, 便携式甲状腺¹³¹I测量仪器探测效率;

E_x ——*OTT*为 x 时, 便携式甲状腺¹³¹I测量仪器探测效率。

附录 C
(资料性)
NDD 和 OTT 对 C_o 值的影响示例

以3英寸圆柱形CsI(Tl)探测器为例,利用FDU体素化人体模型进行蒙特卡罗计算仿真,得到不同NDD情况下OTT修正系数 C_o 值如表C.1所示(取OTT=18.9 mm为校准条件)。

表C.1 不同 NDD 下 OTT 修正系数 C_o 取值表

计算用模体	OTT/mm	NDD/mm									
		<1	10	20	30	40	60	80	100	150	200
FDU仿真人体模型	5.4	0.54	0.57	0.60	0.63	0.64	0.67	0.70	0.72	0.75	0.76
	8.1	0.62	0.65	0.67	0.69	0.70	0.73	0.76	0.77	0.80	0.81
	10.8	0.70	0.72	0.74	0.76	0.77	0.79	0.81	0.83	0.85	0.83
	13.5	0.80	0.81	0.83	0.84	0.85	0.86	0.87	0.88	0.91	0.89
	16.2	0.90	0.90	0.91	0.92	0.92	0.92	0.94	0.94	0.95	0.96
	18.9	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	21.6	1.12	1.11	1.09	1.09	1.08	1.07	1.07	1.08	1.05	1.04
	24.3	1.24	1.22	1.20	1.18	1.17	1.16	1.14	1.14	1.11	1.09
	27.0	1.37	1.34	1.31	1.29	1.27	1.23	1.23	1.20	1.18	1.14
	29.7	1.52	1.46	1.42	1.39	1.37	1.33	1.30	1.26	1.26	1.19
	32.4	1.68	1.61	1.55	1.52	1.48	1.43	1.38	1.34	1.30	1.25
	35.1	1.85	1.76	1.69	1.64	1.59	1.52	1.47	1.43	1.39	1.32
	37.8	2.02	1.91	1.83	1.77	1.70	1.60	1.55	1.52	1.44	1.39
	40.5	2.22	2.08	1.99	1.92	1.84	1.72	1.67	1.63	1.50	1.47
	43.2	2.43	2.27	2.14	2.05	1.96	1.83	1.78	1.72	1.56	1.47
45.9	2.65	2.46	2.32	2.23	2.11	1.98	1.89	1.81	1.70	1.56	
48.6	2.90	2.69	2.52	2.38	2.29	2.13	2.02	1.91	1.77	1.67	
IAEA单孔模体	5.0	0.44	0.48	0.51	0.54	0.56	0.60	0.64	0.67	0.71	0.74

附录 D

(规范性)

甲状腺¹³¹I体外测量结果不确定度评定方法

D.1 测量模型及标准不确定度传递公式

测量模型

$$A = C_f \cdot C_o \cdot (\bar{A}_s - \bar{A}_b) \dots \dots \dots (D.1)$$

各输入量不相关, 依据GB/T 27418-2017《测量不确定度评定和表示》规范, 测量结果的标准不确定度按公式(D.2)计算:

$$u(A) = C_f \cdot C_o \sqrt{u^2(\bar{A}_s) + u^2(\bar{A}_b) + (\bar{A}_s - \bar{A}_b)^2 \cdot [u_{\text{rel}}^2(C_f) + u_{\text{rel}}^2(C_o)]} \dots \dots \dots (D.2)$$

式中:

$u(A)$ ——甲状腺¹³¹I活度测量值标准不确定度, 单位贝可(Bq);

$u(\bar{A}_s)$ ——测量仪对受检者的示值平均值标准不确定度, 单位贝可(Bq);

$u(\bar{A}_b)$ ——测量仪对本底的示值平均值标准不确定度, 单位贝可(Bq);

$u_{\text{rel}}(C_f)$ ——测量仪的校准因子相对标准不确定度;

$u_{\text{rel}}(C_o)$ ——覆盖组织厚度(OTT)修正因子相对标准不确定度。

D.2 输入量的标准不确定度评定

D.2.1 输入量 \bar{A}_s 的标准不确定度 $u(\bar{A}_s)$

输入量 \bar{A}_s 的标准不确定度 $u(\bar{A}_s)$ 主要由受检者颈部测量值重复性引入, 采用A类不确定度方法评定。

将便携式甲状腺¹³¹I测量仪器置于受检者颈部前方重复测量10次, 测量数据分别为1400 Bq、1597 Bq、1549 Bq、1441 Bq、1395 Bq、1641 Bq、1644 Bq、1593 Bq、1398 Bq、1430 Bq, 均值 \bar{A}_s 为1509 Bq。

A_s 的实验标准差可按贝塞尔公式计算, 如公式(D.3)所示:

$$S_{A_s} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (A_{si} - \bar{A}_s)^2}{n-1}} = 105 \text{ Bq} \dots \dots \dots (D.3)$$

输入量 \bar{A}_s 的标准差采用公式(D.4)计算:

$$u(\bar{A}_s) = \frac{S_{A_s}}{\sqrt{n}} = 33 \text{ Bq} \dots \dots \dots (D.4)$$

D.2.2 输入量 \bar{A}_b 的标准不确定度 $u(\bar{A}_b)$

输入量 \bar{A}_b 的标准不确定度 $u(\bar{A}_b)$ 主要由本底测量值重复性引入, 采用A类不确定度方法评定。

将便携式甲状腺¹³¹I测量仪器在重复测量本底10次, 测量数据分别为21 Bq、26 Bq、13 Bq、11 Bq、17 Bq、26 Bq、10 Bq、6 Bq、17 Bq、21 Bq, 均值 \bar{A}_b 为17 Bq。

A_b 的实验标准差可按贝塞尔公式计算, 如公式(D.5)所示:

$$S_{A_b} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (A_{bi} - \bar{A}_b)^2}{n-1}} = 7 \text{ Bq} \dots \dots \dots (D.5)$$

输入量 \bar{A}_b 的标准差采用公式(D.6)计算:

$$u(\bar{A}_b) = \frac{S_{A_b}}{\sqrt{n}} = 2 \text{ Bq} \dots \dots \dots (D.6)$$

D.2.3 输入量 C_f 的相对标准不确定度 $u_{\text{rel}}(C_f)$

输入量 C_f 的相对标准不确定度由便携式甲状腺¹³¹I测量仪器的校准结果给出, 采用B类方法评定。

例如便携式甲状腺¹³¹I测量仪器的校准证书给出 $C_f=1.10$, $U_{\text{rel}}=8\%$ ($k=2$), 则:

$$u_{\text{rel}}(C_f) = \frac{U_{\text{rel}}}{k} = 4\% \dots \dots \dots (D.7)$$

D.2.4 输入量 C_o 的标准不确定度 $u_{\text{rel}}(C_o)$

对受检者作OTT估测，若OTT估测值为 x ，OTT估测的标准不确定度为 s_x ，按公式（D.8）评估输入量 C_0 的标准不确定度：

$$u(C_0) = \frac{|C_0(x+s_x) - C_0(x-s_x)|}{2} \dots \dots \dots (D.8)$$

例如使用某款便携式甲状腺¹³¹I测量仪，作甲状腺¹³¹I活度测量，NDD为80 mm，OTT修正因子 C_0 如表D.1所示：

表D.1 某便携式甲状腺¹³¹I测量仪 OTT修正因子数据表（NDD=80mm）

OTT (mm)	5	10	20	23	25	27	30	40	50
C_0	0.60	0.75	1.00	1.07	1.12	1.17	1.24	1.50	1.78

受检者OTT多次测量结果为：20 mm、28 mm、26 mm、27 mm、30 mm、15 mm、30 mm、24 mm、25 mm、25 mm，均值 \overline{OTT} 为25 mm。

OTT的实验标准差可按贝塞尔公式计算，如公式（D.9）所示：

$$S_{OTT} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (OTT_i - \overline{OTT})^2}{n-1}} = 5 \text{ mm} \dots \dots \dots (D.9)$$

\overline{OTT} 的标准差采用公式（D.10）计算：

$$S_{\overline{OTT}} = \frac{S_{OTT}}{\sqrt{n}} = 2 \text{ mm} \dots \dots \dots (D.10)$$

根据OTT测量均值与实验标准差，由公式（D.8）与表D.1： $C_0 = 1.12$ ； $u_{rel}(C_0) = 5\%$ 。

D.3 合成标准不确定度与扩展不确定度的评定

按公式（D.1）、（D.2）计算合成标准不确定度。扩展不确定度 $U(A)$ 按公式（D.11）计算：

$$U(A) = k \cdot u(A) \dots \dots \dots (D.11)$$

取包含因子 $k=2$ ，则上述甲状腺¹³¹I活度测量结果为：

$$A = 1.84 \times 10^3 \text{ Bq}; U(A) = 2.5 \times 10^2 \text{ Bq}$$

