



团 体 标 准

T/CSBME 079—2024

肺癌 PET/CT 正电子药物临床使用质量 验收要求

Quality acceptance requirements for clinical used PET/CT positron drugs
in lung cancer

2024-02-26 发布

2024-05-01 实施

中国生物医学工程学会 发布
中国标准出版社 出版

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 肺癌 PET/CT 诊断的正电子药物	2
5 验收要求	4
6 试验方法	10
参考文献	22

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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：中国人民解放军东部战区总医院、山东大学基础医学院、中日友好医院、中国人民解放军总医院、南京诺源医疗器械有限公司、中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、北京协和医院、江苏省原子医学研究所、南京市第一人民医院、复旦大学附属中山医院、江南大学附属医院、北京大学第一医院、厦门大学附属第一医院、中国人民解放军海军军医大学第一附属医院、新加坡国立大学医学院和工程学院。

本文件主要起草人：卢光明、张龙江、高峰、朱虹、马国林、田嘉禾、蔡惠明、汪静、朱朝晖、杨敏、王峰、石洪成、程登峰、杨桂芬、吴江、郁春景、王荣福、吴华、左长京、汪建华、陈小元。

引 言

PET/CT 在恶性肿瘤,特别是肺癌的精准诊断中得到广泛认可。近年来,除了常规正电子药物¹⁸F-FDG外,越来越多的新型正电子药物也用于肺癌患者临床前研究,虽然大多数尚未实现商品化,但在有特定条件医疗机构的规范研究中已展现独特的临床应用前景和价值。然而,在这些临床科研实践过程中,包括¹⁸F-FDG 在内的正电子药物存在脱标、放化纯度不高等质量问题,直接影响 PET 图像的质量,导致肺癌的诊断、分期、疗效评价等不准确。PET 图像质量的影响因素多而复杂,在不能明确判断其原因时,对肺癌的正电子药物进行质量把控非常必要。

本文件规范了应用于肺癌患者的正电子药物的质量控制标准,旨在为确保肺癌患者的精准诊疗,对使用的正电子药物进行质量验收提供依据。

本文件所指的正电子药物均为符合国家相关法规要求的药物。本文件仅作为临床使用时临床机构对正电子药物质量验收的要求,不作为放射性药物生产资质的支持文件。

肺癌 PET/CT 正电子药物临床使用质量 验收要求

1 范围

本文件规定了肺癌 PET/CT 正电子药物临床使用的质量验收要求。

本文件适用于临床医疗机构在肺癌 PET/CT 诊断前,对购买或合规自制的 PET/CT 正电子药物进行质量验收。本文件不强制所有临床医疗机构在肺癌 PET/CT 诊断前均执行验收流程,但在诊断过程中怀疑因正电子药物质量问题而影响诊断准确性,建议参考本文件对购买或合规自制的 PET/CT 正电子药物进行药物质量评估和验收。

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。

中华人民共和国药典(2020 年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

正电子发射断层显像/计算机断层显像 positron emission tomography/computed tomography; PET/CT

一种将高灵敏的正电子显像(PET)设备与高空间分辨率的计算机显像(CT)设备组装在同一机架的多模态跨尺度的生物医学分子影像的系统装置。

注:该设备能一次完成 PET 采集,并利用 CT 为 PET 图像重建提供衰减校正和病变定位,也能同时获得病变部位的功能代谢状况和精确解剖结构定位信息,并以图像融合的方式显示结果。

3.2

放射性核素显像 radionuclide imaging

根据示踪原理,将放射性示踪剂或显像剂引入体内,其参与脏器组织细胞代谢或受体-配体特异结合等,用核医学设备在体外通过探测、定位、定量地显示其发射的 γ 光子,反映体内代谢过程或受体与配体特异结合等,从而对疾病进行诊断的影像学方法。

3.3

放射性药物或核药 radiopharmaceuticals

直接用于人体疾病诊断和治疗的放射性核素及其标记化合物,包括含有放射性核素或由其标记的无机、有机化合物和生物制剂等的一类特殊核药。

3.4

放射性核纯度 radionuclide purity

某特定的放射性核素的放射性活度占总放射性活度的百分比。

注:放射性核纯度只与放射性杂质的量有关,用于检测其他放射性核素的存在,与非放射性杂质的量无关。