

ICS 11.040.99
C 40

团 体 标 准

T/GMDMA XXXX—2021

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 近红外荧光摄像系统

Medical endoscopes—
Endoscope supply units—
Near infrared fluorescence video camera system
(征求意见稿)

2021-XX-XX 发布

2021-XX-XX 实施

广东省医疗器械管理学会

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 要求.....	2
5 试验方法.....	4
附录 A（规范性附录）亮度响应特性试验方法.....	6
附录 B（规范性附录）信噪比试验方法.....	10
附录 C（规范性附录）空间频率响应试验方法.....	13
附录 D（规范性附录）静态图像宽容度试验方法.....	18
附录 E（资料性附录）荧光灵敏度试验方法示例.....	21
附录 F（规范性附录）荧光穿透深度试验方法.....	22

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由珠海市迪谱医疗科技有限公司提出。

本标准由广东省医疗器械管理学会归口。

本标准起草单位：珠海市迪谱医疗科技有限公司、北京数字精准医疗科技有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所。

本标准起草人：

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。

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 近红外荧光摄像系统

1 范围

本标准规定了近红外荧光摄像系统的术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于内窥镜检查和手术中作为内窥镜功能供给装置的内窥镜近红外荧光摄像系统（以下简称摄像系统）。

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。

GB T 9706.19 医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求

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 转换函数

3.1.1 光电转换函数 OECF

摄像系统物方亮度和相应的输出信号之间的理想关系。

3.1.2 电光转换函数

OECF 反函数。

3.2 噪声

摄像系统响应信号中内部产生的扰动。

3.2.1 总体噪声

固定模式噪声和随机噪声的叠加。

3.2.2 固定模式噪声

面传感器单元间输出信号的差异。

3.2.3 随机噪声

面传感器某一单元多次曝光间的输出信号的差异。

3.3 信噪比 SNR

特定信号电平上, 输出信号与噪声信号均方根值(rms)的比率用对数值表示, 表达式见公式(1):

$$\text{SNR} = 20 \lg \left(\frac{S}{N} \right) \dots\dots\dots (1)$$

式中:

S —— 输出信号;

N —— 噪声信号均方根值。

3.4 饱和值

进一步增加物面亮度而输出信号保持恒定不变的输出信号值。

3.5 静态图像宽容度

摄像系统在单次曝光中可分辨的最大临界物面亮度和最小临界物面亮度之比。

3.6 空间频率响应 SFR

摄像系统中, 输出信号经 OECF 反函数计算值的调制度相对于标板物面亮度的调制度之比, 与标板空间频率之间的函数关系。

3.7 基于正弦波的空间频率响应 s-SFR

在标板为正弦波调制图时的 SFR。

3.8 调制度

最大信号值减去最小信号值与最大信号值加上最小信号值之间的比值。

3.9 光谱中性

对于某一波段的光保持不变的反射或透射特性。

4 要求

4.1 可拆卸镜头的要求

4.1.1 调制传递函数 (MTF)

制造商在随附资料中应给出可拆卸镜头 MTF 值为 50%时所对应的空间频率的标称值, 允差为-20%,

上限不计。

4.1.2 焦距

制造商在随附资料中应给出可拆卸镜头的焦距参数。对于固定焦距镜头,焦距的标称值允差 $\pm 20\%$ 。对于可变倍镜头,最小焦距的标称值允差为 $+20\%$,下限不计;最大焦距的标称值允差为 -20% ,上限不计。

4.2 亮度响应特性

制造商应在技术资料中给出适配监视器以相对值表示的输出亮度电光转换函数或数据列表。数据列表的取样点不少于 10 个,并覆盖整个宽容度内区域。

摄像系统输出信号按该电光特性计算所得亮度与实际被测标板各灰阶亮度应保持有良好的线性度,线性拟合系数 R^2 应不小于 0.98。

若制造商声称适配监视器的输出亮度和物面亮度是按照非线性设计的,那么制造商应给出相应的评价要求和方法。

注:推荐适配监视器的输出亮度电光特性采用现有标准的 OECF 反函数。

4.3 信噪比

制造商在技术资料中应给出摄像系统的随机噪声信噪比的标称值以及对应的摄像模式(若摄像系统有多种摄像模式时)。

信噪比的允差为 -20% ,上限不计。

4.4 空间频率响应

制造商在随附资料中应给出摄像系统在相应测量条件下,SFR 值为 50%和 30%时所对应的空间频率的标称值。对于可与多种可拆卸式镜头配合的摄像系统,应给出与该空间频率响应对应的镜头型号。对于可采用多种摄像模式的摄像系统,应给出与该空间频率响应对应的摄像模式。

SFR 值为 50%和 30%时所对应的空间频率的允差为 -20% ,上限不计。

4.5 静态图像宽容度

制造商在随附资料中应给出摄像系统的静态图像宽容度的标称值以及对应的摄像模式(若摄像系统有多种摄像模式时)。

静态图像宽容度的允差为 -20% ,上限不计。

4.6 荧光图像分辨率

荧光模式下摄像头水平分辨率应不低于 300 线。

4.7 荧光灵敏度

在制造商给出的荧光示踪剂(如注射用吲哚菁绿 Indocyanine Green for injection 以下简称 ICG)浓度标称值下摄像系统应能探测到荧光。

4.8 荧光穿透深度

荧光穿透深度应不低于制造商规定要求。

4.9 电气安全

应符合 GB 9706.19 的要求。

5 试验方法

5.1 可拆卸镜头的要求

5.1.1 调制传递函数 (MTF)

在测量光路中放置一个 $\Phi 10$ mm 的孔阑,用足够准确度的通用设备测量。

5.1.2 焦距

在测量光路中放置一个 $\Phi 10$ mm 的孔阑,用足够准确度的焦距仪测量。

5.2 亮度响应特性试验方法

检查制造商提供的技术资料内容。

按照附录 A 中规定的方法测量摄像系统的亮度响应特性。

5.3 信噪比试验方法

检查制造商提供的技术资料内容。

按照附录 B 中规定的方法测量摄像系统的信噪比。

5.4 空间频率响应试验方法

检查制造商提供的随附资料内容。

按照附录 C 规定的方法测量摄像系统的空间频率响应。

5.5 静态图像宽容度试验方法

检查制造商提供的随附资料内容。

按照附录 D 规定的方法测量摄像系统的静态图像宽容度。

5.6 荧光图像分辨率试验方法

如图 1 所示, 将摄像系统镜头端部固定, 摄像系统前放置规定的测试卡, 在暗室条件下, 以 $850\text{ nm} \pm 30\text{ nm}$ 波长的激光照射, 通过摄像系统荧光模式成像, 应符合 4.6 的要求。

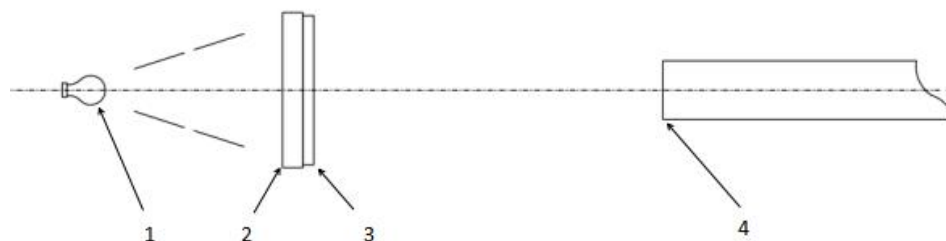


图 1 荧光图像分辨率测试示意图

1. 激光源;
2. 匀光装置;
3. 测试板;
4. 摄像系统。

5.7 荧光灵敏度试验方法

检查制造商提供的技术资料内容。

按照附录 E 示例中规定的方法测量摄像系统的荧光灵敏度。

5.8 荧光穿透深度试验方法

检查制造商提供的技术资料内容。

按照附录 F 中规定的方法测量摄像系统的荧光穿透深度。

5.9 电气安全

应按照 GB 9706.19 规定的试验方法进行。

附 录 A
(规范性附录)
亮度响应特性试验方法

A. 1 设备

A. 1.1 测试标板

如图 A.1 所示, 测试标板为可充满整个视场的背景 B 和小灰阶块 A 构成。



图 A.1 亮度响应特性测试标板

背景 B 为光谱中性灰阶板。

小灰阶块 A 为亮度可独立变化的照明体, 照明体亮度变化范围应足以覆盖被测摄像系统的静态图像宽容度, 且其最小亮度应远低于被测摄像系统的暗区截止临界亮度值。该灰阶块 A 的面积以及位置设置应能保证在其亮度调节过程中不改变被测摄像系统包括电子快门在内的整体增益。

A. 1.2 光源

如图 A.2 所示, 背景 B 的照明光源 B 和小灰阶块 A 的照明光源 A 均采用模拟 D65 标准照明体的光源, 其模拟近似度应使得光源的光谱分布曲线形状与所模拟的标准照明体的光谱分布曲线形状相似, 色温允差 $\pm 10\%$ 。如果在说明书中声称摄像系统适用于某一类光源照明, 试验光源可以采用该类光源或者模拟该类照明光源。

背景 B 照明的空间均匀度应不超过 20%, 小灰阶块 A 照明的空间亮度均匀度应不超过 5%。亮度时间波动度应不超过 $3.24 \times 10^{-\text{SNR}_{\text{temp}}/20}$ (其中 SNR_{temp} 为被测摄像系统的随机信噪比)。

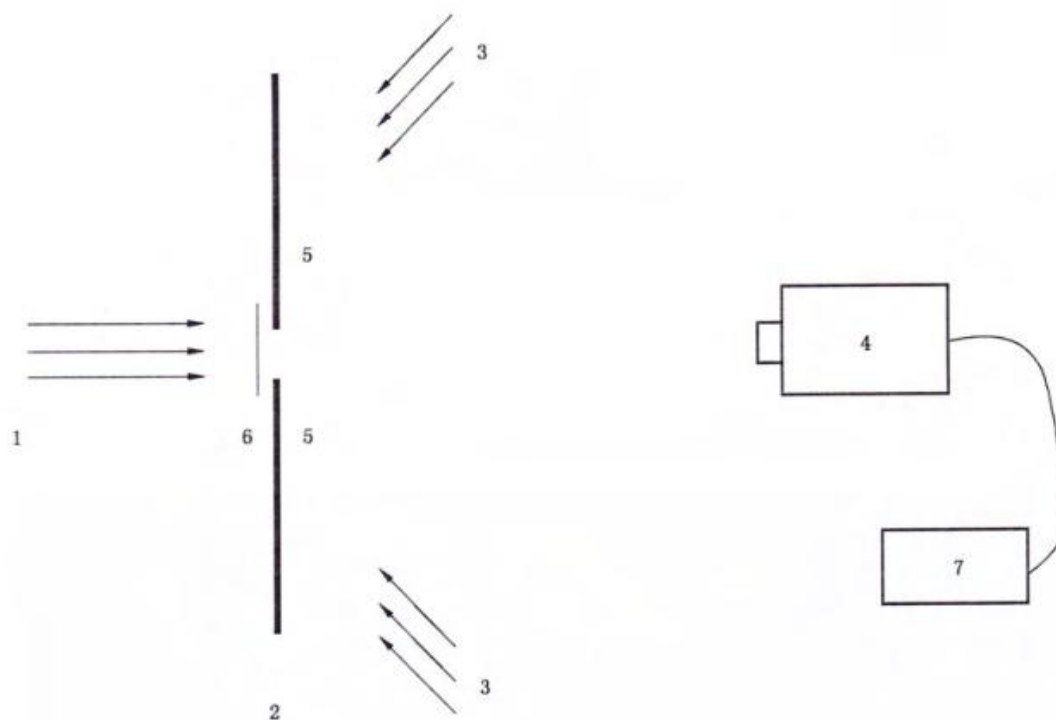


图 A.2 光路布局图

说明:

- 1 —— 光源 A;
- 2 —— 测试标板;
- 3 —— 光源 B;
- 4 —— 摄像系统;
- 5 —— 小灰阶块窗口;
- 6 —— 小灰阶块 A;
- 7 —— 图像采集器。

A. 1.3 亮度计

要求能够精确测量亮度,测量精度不低于 1 级。

A. 1.4 图像采集器

要求能够无损采集并保存各种编码模式的图像数据。

A. 2 步骤

A. 2.1 测试条件

测试环境的温度为 $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$, 相对湿度应为 $(50 \pm 20) \%$ 。

测试环境的暗照度不大于 1 lx 。

控制光源的供电电源电压稳定度应控制在±2%以内。

光源应充分预热稳定。

A. 2. 2 测试过程

A. 2. 2. 1 白平衡

对于具有白平衡功能的摄像系统,使用 A. 1. 1 测试标板在测试条件下进行白平衡。

A. 2. 2. 2 摄像系统的取景

调整拍摄距离至需要的位置,记为测量工作距 d_0 。对于适配可目视观察内窥镜的摄像系统, d_0 为 500 mm; 其他 d_0 为设计工作距。对于可变焦的镜头,在最小焦距下测量。

A. 2. 2. 3 对焦

若摄像系统具有自动对焦功能,拍摄测试标板时可以稍微对焦模糊,以减少由区块本身的纹理质地产生的噪声。这里强调的是“稍微”,区块之间的边界应保持明显区别。

A. 2. 2. 4 设置测试标板上背景 B 的亮度

调节测试标板上背景 B 的亮度,以达到制造商规定的亮度值,在小灰阶块 A 的整个亮度调节过程中,背景 B 的亮度应使被测摄像系统的整体增益保持不变。

A. 2. 2. 5 调节测试标板上小灰阶块 A 的亮度及采集分析图像

逐渐改变测试标板上小灰阶块 A 的亮度,在宽容度范围内选择基本均布的不少于 10 个的不同亮度水平。对应每个亮度水平,测量该亮度值,记录为 L_i 并用摄像系统拍摄测试标板,用图像采集器采集 n 幅图像并保存, n 不小于 8。

对采集的图像,在小灰阶块 A 区域选取 $(M \times N)$ 个像素(推荐 32×32),分别读取每幅图像中红、绿、蓝各通道的对应输出信号 $(M \times N \times 3)$ 矩阵的输出信号。

对某亮度水平 L_i ,红、绿、蓝各通道信号平均值 \overline{R}_i 、 \overline{G}_i 、 \overline{B}_i 分别由 $(M \times N \times n)$ 个像素的 R 、 G 、 B 值的算术平均计算得到。

A. 2. 2. 6 计算显示亮度值以及拟合度

对所获得的 L_i 对应 \overline{R}_i 、 \overline{G}_i 、 \overline{B}_i 数据组,采用制造商给出的输出亮度电光转换函数(OECF 的反函数)计算显示亮度值 L_{y_i} (y_i 分别代表 \overline{R}_i 、 \overline{G}_i 、 \overline{B}_i)。若制造商给出的是数据列表,则输出亮度电光转换函数可采用分段线性拟合得到。 L_{y_i} 对应实际被测标板各灰阶亮度 L_i 的结果应以表格和/或图形的形式来表述。

计算 $L - L_y$ 的线性拟合度 R^2 (有效位至小数点后 2 位)。计算式如下:

$$R^2 = \frac{[\sum_{i=1}^m (L_i - \bar{L})(L_{y_i} - \bar{L}_y)]^2}{\sum_{i=1}^m (L_i - \bar{L})^2 \cdot \sum_{i=1}^m (L_{y_i} - \bar{L}_y)^2} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

m —— 灰阶数；

\bar{L} —— L_i 的平均值；

\bar{L}_y —— L_{y_i} 的平均值。

红、绿、蓝通道应分别计算。

A.3 结果表述

试验报告应包括以下信息：

- a) 被测摄像系统型号和编号；
- b) 镜头状况, 包括型号、焦距、和/或可变倍镜头的变倍状况；
注：不可拆卸镜头的型号往往与摄像系统自身型号相同。
- c) 摄像模式；
注：适用于可采用多种摄像模式的摄像系统。
- d) 所使用光源特性；
- e) 测试标板上背景 B 的亮度 L_0 ；
- f) 测量工作距 d_0 ；
- g) 制造商给出的输出亮度电光转换函数或数据列表；
- h) 亮度响应特性线图；
- i) $L - L_y$ 的线性拟合度 R^2 。

附 录 B
(规范性附录)
信噪比试验方法

B. 1 设备

B. 1.1 测试标板

同 A. 1. 1。

B. 1.2 光源

同 A. 1. 2。

B. 1.3 图像采集器

同 A. 1. 4。

B. 2 步骤

B. 2.1 测试条件

同 A. 2. 1。

B. 2.2 测试过程

B. 2.2.1 白平衡

同 A. 2. 2. 1。

B. 2.2.2 摄像系统的取景

同 A. 2. 2. 2。

B. 2.2.3 对焦

同 A. 2. 2. 3。

B. 2.2.4 设置测试标板上背景 B 的亮度

同 A. 2. 2. 4。

B. 2.2.5 改变测试标板上小灰阶块 A 的亮度及采集分析图像

逐渐改变测试标板上小灰阶块 A 的亮度, 在宽容度范围内选择基本均布的不少于 10 个的不同亮度水平。对应每个亮度水平, 摄像系统拍摄测试标板, 用图像采集器采集 n 幅图像并保存, n 不小于 8。

对采集的图像, 在小灰阶块 A 区域选取 $(M \times N)$ 个像素(推荐 32×32), 分别读取每幅图像中红、绿、蓝各通道的对应输出信号 $(M \times N \times 3)$ 矩阵的输出信号。

B.2.2.6 根据红、绿和蓝各通道输出信号值, 计算亮度信号分量

对某亮度水平, 平均亮度信号分量 \bar{Y} 由 $(M \times N \times n)$ 个像素的 Y 值算术平均计算得到, Y 由红、绿和蓝各通道输出信号加权后获得。各通道加权值按照制造商给出的编码方式取值。

注: 常规的标准编码可查阅 ISO 22028-1:2004。

例: 如果编码方式采用 ITU-R BT. 709 中规定的编码方式, Y 值计算可以进行以下加权:

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

式中:

R 、 G 、 B —— 红绿蓝各通道输出信号值。

B.2.2.7 计算噪声 (以标准差表示)

根据 B.2.2.6 得出的 Y 值, 计算色差通道 $(R-Y)$ 和 $(B-Y)$ 的输出信号值。

噪声可以根据亮度分量标准差 $\sigma(Y)$ 、色差通道标准差 $\sigma(R-Y)$ 和 $\sigma(B-Y)$ 按照式 (B.2) 进行计算。

$$\sigma(D) = [\sigma(Y)^2 + 0.279\sigma(R-Y)^2 + 0.088\sigma(B-Y)^2]^{1/2} \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

$\sigma(Y)$ —— 亮度信号分量 Y 的标准差;

$\sigma(R-Y)$ —— 缺红亮度通道标准差;

$\sigma(B-Y)$ —— 缺蓝亮度通道标准差。

式 (B.2) 中标准差的计算遵从以下过程:

对于 $M \times N$ 区域内任意位置坐标 (i, j) , 设 $P_{k(i,j)}$ 为第 k 张图像在 (i, j) 坐标位置上的信号输出值, 按式 (B.3) 计算该坐标位置上 n 幅的信号输出平均值。

$$\bar{P}_{(i,j)} = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n P_{k(i,j)} \quad \dots\dots\dots (B.3)$$

按式 (B.4) 计算该坐标位置上 n 幅的信号输出标准差记为 $\sigma_{(i,j)}$ 。

$$\sigma_{(i,j)} = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^n [P_{k(i,j)} - \bar{P}_{(i,j)}]^2}{n-1}} \quad \dots\dots\dots (B.4)$$

按式 (B.5) 计算在 $M \times N$ 区域内随机噪声的平均值记为 σ_{temp}

$$\sigma_{temp} = \frac{\sqrt{\sum \sigma^2(i,j)}}{\sqrt{M \times N}} \quad \dots\dots\dots (B.5)$$

B. 2. 2. 8 计算不同亮度水平（不同灰阶）的信噪比, 并绘制信噪比曲线

根据摄像系统拍摄到的不同亮度水平（不同灰阶）的亮度信号分量 \bar{Y} 和噪声值, 计算不同亮度水平（不同灰阶）的随机噪声信噪比, 并绘制对应的信噪比曲线, 纵坐标为信噪比, 横坐标为亮度信号分量 \bar{Y} 值。

B. 2. 2. 9 确定摄像系统的信噪比。

在信噪比曲线上找到归一化后亮度信号分量 \bar{Y} 值为 0.707 的信噪比。如果 0.707 不完全等于某个灰阶对应的输出信号值, 建议采用分段线性插值计算, 来获取信噪比的估计值。

B. 3 结果表述

试验报告应包括以下信息:

- a) 被测摄像系统型号和编号;
- b) 镜头状况, 包括型号、焦距、和/或可变倍镜头的变倍状况;
注: 不可拆卸镜头的型号往往与摄像系统自身型号相同。
- c) 摄像模式;
注: 适用于可采用多种摄像模式的摄像系统。
- d) 所使用光源特性;
- e) 测试标板上背景 B 的亮度 L_0 ;
- f) 测量工作距 d_0 ;
- g) 信噪比线图;
- h) 信噪比值。

附录 C

(规范性附录)

空间频率响应试验方法

C.1 设备

C.1.1 测试标板

正弦波星形测试标板。该标板应是光谱中性的,背景的透(反)射率为18%。星图应是一个经过正弦波调制的星光式图案,频率通常是144个周期每圈,如图C.1所示。对于较低分辨率的内窥镜系统来说,可以使用72个周期的星形或更少周期的星形。

测试标板的调制度已知,并不小于96%。标板在半径方向上有至少32个黑色等分刻线。

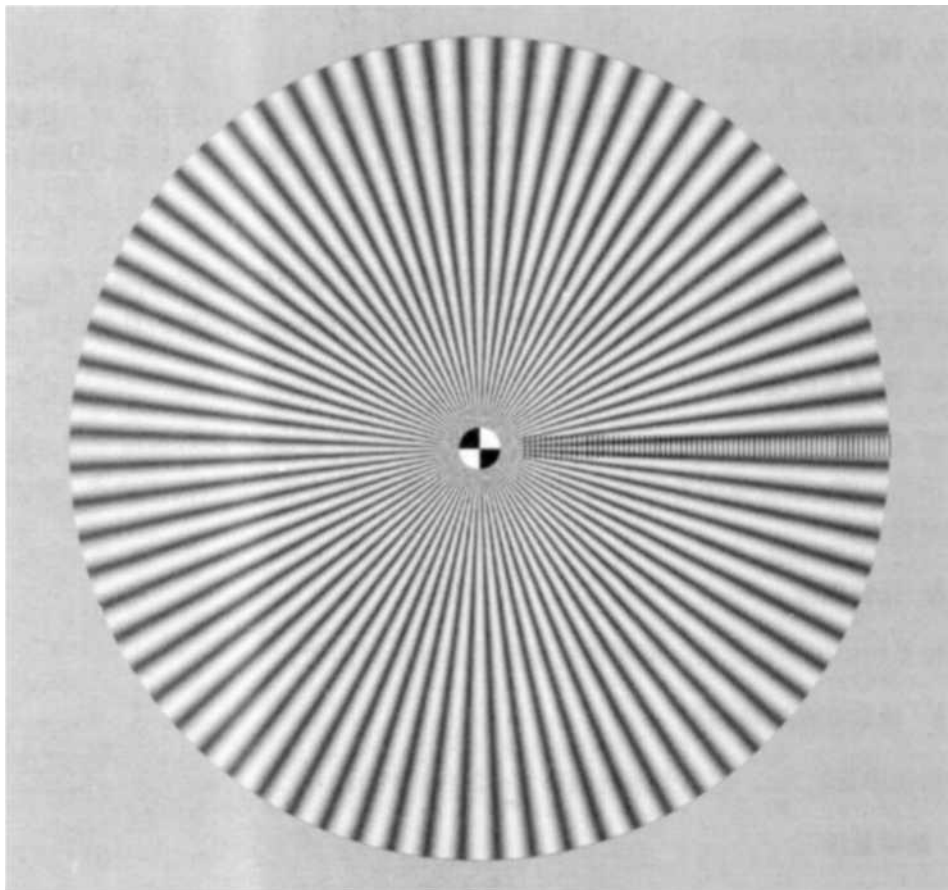


图 C.1 正弦波测试标板

其他等效的正弦波测试标板也可使用。

C.1.2 光源

采用模拟 D65 标准照明体的光源,其模拟近似度应使得光源的光谱分布曲线形状与所模拟的标准照明体的光谱分布曲线形状相似,色温允差 $\pm 10\%$ 。

照明光源的布置应使得在标板的区域内照明均匀,区域内任意位置处的亮度与中心亮度的差值应在±10%范围之内。

C.1.3 图像采集器

同 A.1.4。

C.2 步骤

C.2.1 测量条件

C.2.1.1 测量标板的照明条件

测量标板的亮度应使摄像系统产生可接受的输出信号水平,但不过曝。

C.2.2 测试过程

C.2.2.1 白平衡

同 A.2.2.1。

C.2.2.2 摄像系统取景

调整拍摄距离至需要的位置,记为测量工作距 d_0 ,并使测试标板居中。对于适配可目视观察内窥镜的摄像系统, d_0 为 500 mm,其他 d_0 为设计工作距。对于可变焦的镜头,在最小焦距下测量。

C.2.2.3 摄像系统对焦

若摄像系统具有自动对焦功能,应利用摄像系统的自动对焦系统在测量工作距 d_0 处对焦。若手动对焦,选择能够在空间频率大约为 1/4 的摄像系统奈奎斯特频率时最清晰的对焦设置。

C.2.2.4 摄像系统设置

摄像系统自带的图像压缩功能可能会显著地影响分辨率测量,部分摄像系统可通过按键选择是否开启图像压缩功能。摄像系统的所有设置值都可能影响测量结果,包括拍摄模式、测试距离等都应与测量结果一起报告。

C.2.2.5 采集图像

摄像系统拍摄测试标板,用图像采集器采集并保存图像。

C.2.2.6 确定奈奎斯特频率

若横向像素数为 n ,则奈奎斯特频率为 $n/2$ (LP/PH)。

C.2.3 结果处理

该星图被分成 24 个部分。在每一个确定的半径值上,搜索出距离该条半径最近的像素,存储数字

值和角度（在该角度下找到该像素）。如果精确的地方没有像素,那么使用距离半径位置最近的像素值,而不是使用插值法（见图 C.2）。这就使得结果中的误差比像素值插值法结果中的要小。计算出 3 个部分数据的平均值,从而最终得到 8 个部分的数据。

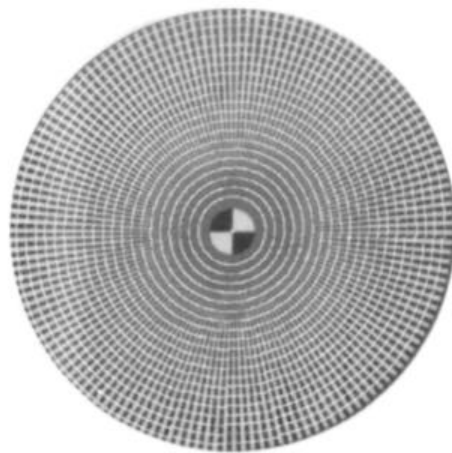


图 C.2 星图半径划分

以下详细地描述了分析工作所采用的步骤。

第 1 步：框选出包含整个星图的待分析区域。

第 2 步：进行由用户选定的星图分割。

第 3 步：沿着半径确定出像素位置（见图 C.3），选择数字码值（见图 C.4），并记录,按制造商规定的亮度电光特性相对函数（OECF 的反函数）或数据列表计算得到输出亮度值。

第 4 步：重复第 3 步,以此来分析至少 32 个半径。

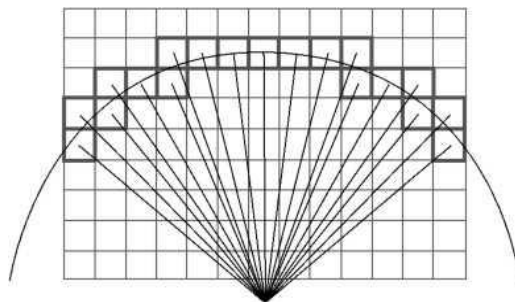


图 C.3 沿着特定半径的像素位置

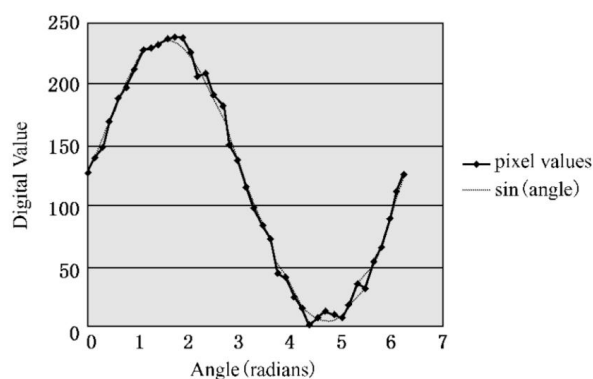


图 C.4 根据角度情况的数字码值

谐波西门子星图的强度如下：

$$I(\Phi) = a + b \cdot \cos\left[\frac{2\pi}{g}(\Phi - \Phi_0)\right] \quad \dots\dots\dots (C.1)$$

式中： Φ_0 为初始相位， a 为正弦波的基线值， b 为正弦波的振幅， g 为每周期的像素数。

利用下式可以计算出每个像素的角度。

$$\Phi = \arctan\left(\frac{x}{y}\right) \quad \dots\dots\dots (C.2)$$

式中， $x = 0$ 和 $y = 0$ 作为星图的中心。由于信号初始相位 Φ_0 不定，用下式来取代式（C.1）

$$I(\Phi) = a + b_1 \cdot \sin\left(\frac{2\pi}{g}\Phi\right) + b_2 \cdot \cos\left(\frac{2\pi}{g}\Phi\right) \quad \dots\dots\dots (C.3)$$

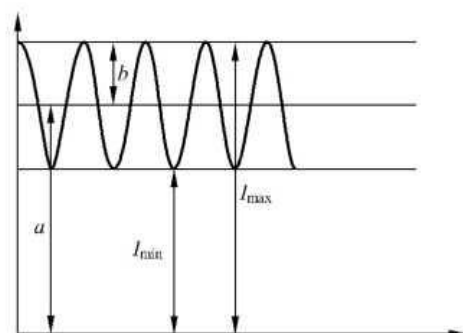
其中

$$b = \sqrt{b_1^2 + b_2^2} \quad \dots\dots\dots (C.4)$$

第5步：根据最小二乘法确定拟合后的正弦曲线。

第6步：从式（C.5）中计算出调制度，从而确定出正弦曲线的调制度。

$$M = \frac{I_{\max} - I_{\min}}{I_{\max} + I_{\min}} = \frac{a + b - (a - b)}{a + b + (a - b)} = \frac{b}{a}$$



..... (C.5)

图 C.5 正弦曲线的对比度计算

第7步：得到各个方向的调制度与空间频率之间的函数关系，记为SFR。

第8步：计算各个方向的SFR的平均值。

第9步：对所选择的各种半径上的SFR的平均值以LP/PH（线对/像高）为横坐标，进行分段线性拟合，得到SFR值为50%和30%时的频率值。

第10步：将SFR值为50%和30%时的频率值折算成对应物方空间的角频率。

注：由于标板的对比度较高，故标板的调制度可作为 1 处理。

若采用其他等效正弦波测试标板，结果处理应参照上述方法等效进行。

C.3 结果表述

试验报告应包括以下信息：

- a) 被测摄像系统的型号和编号；
- b) 摄像模式；
注：适用于可采用多种摄像模式的摄像系统。
- c) 所使用光源特性；
- d) 可能影响测量结果的所有设置值，如清晰度设置（若有）、镜头状况（包括型号、焦距、和/或可变倍镜头的变倍状况）、设置的像素数或压缩模式等；
注：不可拆卸镜头的型号往往与摄像系统自身型号相同。
- e) 测量工作距 d_0 ；
- f) 星图的每圈周期数；若测试板为非星状图形式，声明测试板特性；
- g) SFR 分别为 30%和 50%时所对应物方空间的角频率值；
- h) 空间频率响应(SFR)的响应曲线。

附录 D
(规范性附录)
静态图像宽容度试验方法

D.1 设备

D.1.1 测试标板

同 A.1.1。

D.1.2 光源

同 A.1.2。

D.1.3 亮度计

同 A.1.3。

D.1.4 图像采集器

同 A.1.4。

D.2 步骤

D.2.1 测试条件

同 A.2.1。

D.2.2 测试过程

D.2.2.1 白平衡

同 A.2.2.1。

D.2.2.2 摄像系统的取景

同 A.2.2.2。

D.2.2.3 对焦

同 A.2.2.3。

D.2.2.4 设置测试标板上背景 B 的亮度

同 A.2.2.4。

D.2.2.5 改变测试标板上小灰阶块 A 的亮度及采集分析图像

测试标板上小灰阶块 A 的亮度水平变化范围应超过宽容度范围,并且至少 5 个亮度水平低于被测摄

像系统暗区截止临界亮度值,在暗区截止临界和亮区饱和临界的亮度附近,相邻亮度水平的比值应不大于 1.1 倍。

逐渐改变测试标板上小灰阶块 A 的亮度。对于每个选择的亮度水平,测量并记录亮度值为 L_i ,用像系统拍摄对应亮度的测试标板,用图像采集器采集 n 幅图像并保存, n 不小于 8。

对采集的图像,在小灰阶块 A 区域选取 $(M \times N)$ 个像素(推荐 32 X 32),分别读取每幅图像中红、绿、蓝各通道的对应输出信号 $(M \times N \times 3)$ 矩阵的输出信号。

D. 2. 2. 6 根据红、绿和蓝各通道输出信号值,计算亮度信号分量。

同 B. 2. 2. 6。

D. 2. 2. 7 绘制亮度及其对应的亮度信号输出值曲线

根据 D. 2. 2. 5 和 D. 2. 2. 6 步骤中获得的 L_i , 和 \bar{Y}_i , 绘制亮度及其对应的亮度信号分量的曲线。

D. 2. 2. 8 读取高亮区域亮度饱和临界值 L_{sat}

读取曲线上高亮区域亮度信号分量 \bar{Y}_i 接近饱和值时的临界亮度值 L_{sat} 。

注:任一通道到达饱和即为饱和。

D. 2. 2. 9 计算暗区亮度截止临界值 L_{min}

读取曲线上暗区亮度信号分量 \bar{Y}_i , 开始截止时的临界亮度值 L_{min} 。

截止状态的判定:以 D. 2. 2. 5 中获得的 5 组较低亮度水平对应的亮度信号分量 \bar{Y}_i 的平均值加上 2 倍按 B. 2. 2. 7 计算所得的随机噪声的平均值为阈值,找到亮度输出信号值大于该阈值并最接近该阈值的数据,该数据对应的亮度即为临界亮度值 L_{min} 。

D. 2. 2. 10 计算静态图像宽容度

宽容度 D_R 是根据式 (D. 1) 确定的。

$$D_R = \frac{L_{sat}}{L_{min}} D_R \dots\dots\dots (D.1)$$

式中:

L_{sat} —— 饱和临界值;

L_{min} —— 截止临界值。

D. 3 结果表述

试验报告应包括以下信息:

a) 被测摄像系统型号和编号;

- b) 镜头状况, 包括型号、焦距、和/或可变倍镜头的变倍状况;
注: 不可拆卸镜头的型号往往与摄像系统自身型号相同。
- c) 摄像模式;
注: 适用于可采用多种摄像模式的摄像系统。
- d) 所使用光源特性;
- e) 测试标板上背景 B 的亮度 L_0 ;
- f) 测量工作距 d_0 ;
- g) 饱和临界值 L_{sat} 和截止临界值 L_{min} ;
- h) 静态图像宽容度。

附录 E

(资料性附录)

荧光灵敏度试验方法示例

E.1 设备

E.1.1 荧光定量 PCR96 孔板

标准荧光定量 PCR96 孔板



图 E.1 PCR96 孔板

E.2 测试条件

暗室环境

E.2.2 步骤

采用 2 倍梯度稀释法配制 ICG 与血清溶液梯度测试板。以 1 ml ICG 溶液（制造商应给出宣称 ICG 溶液浓度标称值）配比 1 ml 血清为基础液，首先用移液枪取 200 μ l 基础液滴入 96 孔板中（A, 1）位置，然后用移液枪从（A, 1）位置取 100 μ l 基础液滴入（A, 2）位置，再用移液枪取 100 μ l 血清对（A, 2）位置进行稀释，用移液枪从（A, 2）位置取 100 μ l 溶液滴入（A, 3）位置，（A, 3）位置的溶液稀释以上述方法配置。

其他孔内溶液稀释按上述方法配置。如图 E.1 所示顺序操作，最终 96 孔板中的所有位置应有 100 μ l ICG 与血清的混合液。将配置好的 ICG 浓度测试板放置在距离摄像头镜头 100 mm 处。系统正常运行后，系统能探测到荧光的 ICG 溶液最低浓度，即为灵敏度。

附录 F
(规范性附录)
荧光穿透深度试验方法

F.1 设备

F.1.1

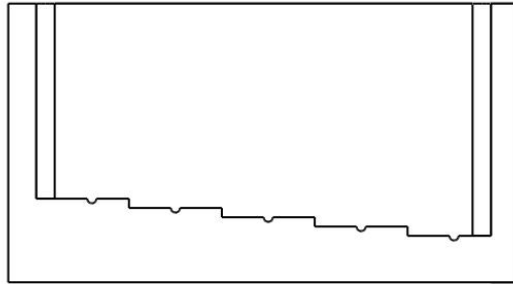


图 F.1 测试工装示意图

F.2 测试条件

暗室环境

F.2.2 步骤

准备如图 F.1 所示的测试工装, 每个阶梯代表不同深度梯度, 将制得的 ICG 溶液棒(制造商应给出 ICG 溶液浓度, 配置方法参考附录 E.2.2) 放在测试工装各梯度中间的棒槽中, 在工装内灌注脂肪乳溶液 (Intralipid 10%), 设备正常运行后, 将摄像头置于距离溶液液面 100 mm 处, 观察每个深度梯度是否有 ICG 溶液棒的荧光显影。