**器械上市前申请中定量成像的技术性能评估**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南草案**

***指南草案***

**本指南草案仅供征求意见**

**文件发布日期：2019年4月19日**

请在《联邦公报》刊登本指南草案的发布通知后60天内提交对本文件草案的意见和建议。可将电子版意见提交至<https://www.regulations.gov>，书面意见提交至美国食品药品监督管理局备案文件管理部（HFA-305），地址为 5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852。所有意见均应注明《联邦公报》发布的通知中列示的备案文件编号。

如对本文件有任何疑问，请发送电子邮件至RadHealth@fda.hhs.gov与本机构联系。

|  |  |
| --- | --- |
| FDA Center for Devices and Radiological Health logo | **美国卫生与公共服务部****美国食品药品监督管理局****医疗器械和辐射健康中心** |

**前言**

**更多副本**

副本可通过互联网获得。也可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件获取本指南的副本。请使用文件编号18017，注明所要求获取的指南。

**目录**

[I. 引言 4](#_Toc91866497)

[II. 背景 4](#_Toc91866498)

[III. 范围 5](#_Toc91866499)

[IV. 定义 6](#_Toc91866500)

[V. 测量误差的潜在来源 8](#_Toc91866501)

[VI. 上市前申请中包含的信息 9](#_Toc91866502)

[A. 功能描述 9](#_Toc91866503)

[B. 技术性能评估 10](#_Toc91866504)

[C. 标签（用户说明） 12](#_Toc91866505)

[示例 14](#_Toc91866506)

[示例1 - 手动定量成像功能 14](#_Toc91866507)

[示例2 – 半自动定量成像功能 15](#_Toc91866508)

[示例3 – 全自动定量成像功能 16](#_Toc91866509)

**器械上市前申请中定量成像的技术性能评估**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南草案**

|  |
| --- |
| ***本指南草案代表食品药品管理局（FDA或本机构）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该方法。如需讨论替代方法，请联系标题页负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。*** |

**I. 引言**

最终定稿后，本指南文件草案将为制造商提供有关具备定量成像功能的器械的上市前申请（即上市前批准（PMA）申请、人道主义器械豁免（HDE）申请、上市前通知（510(k)）申请、试验用器械豁免（IDE）申请和创新产品分类及申请）中应纳入的信息的详细建议。一般而言，针对具备定量成像功能的器械准备上市前申请的制造商应提供定量成像功能的性能规格书、证明定量成像功能符合上述性能规格书的支持性能数据以及供最终用户获取、理解和解释定量成像功能提供的值的充分信息。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了本机构目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

**II. 背景**

医学成像通常在医院和诊所用于辅助诊断和身体内部结构的表征，从而帮助专业医疗人员作出诊断和治疗决策。

采集的大多数医学图像是为了由经过培训的医生进行定性解释，以确定结构或特征的存在与否。例如，放射科医生可通过读取x光片来确定或排除骨折，或通过头部CT寻找出血点。

定量成像可从医学图像中提取数值形式的附加信息。定量成像值的示例包括核医学中的标准摄取值（SUV）、断层成像（磁共振（MR）和计算机断层扫描（CT））中的容量测定测量以及MR中的弛豫测量（T1或T2值）。定量成像值通常同时受到系统误差和随机变化的影响。因此，定量成像值通常与被测量（被估计的量）的真实值不同。定量成像的系统误差和随机变化会影响报告的输出，并可能影响临床决策。

如果定量成像功能的性能得到很好的表征并且向用户提供了用于理解和解释所报告定量值的充分信息，则任何定量成像值的效用都是最大的。定量成像功能具有广泛的预期用途，因此很难定义实现“充分表征”定量成像功能和“充分用户信息”的通用标准，但本机构认为可定义用于开发适当的技术性能信息的通用方法。

**III. 范围**

本指南文件适用于在各种成像模式、预期用途、自动化水平和算法复杂性范围内生成定量成像值的所有器械。本指南文件提供了FDA对具备定量成像功能的器械的上市前申请中应纳入的信息、技术性能评估和用户信息的建议。

技术性能评估的严谨性以及标签上载明的向用户提供的信息的广度/特异性应确保器械的预期用途得到充分支持，并将定量成像功能所提供信息的受益-风险概况考虑在内。根据器械的预期用途，仅对技术性能进行评估可能不够充分，可能需要进行临床确认。本文件预期不用于就评估器械特定预期用途的技术性能所需的科学证据类型或作为上市前申请审查的一部分进行的受益-风险评估提供全面指导。1

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 有关判定受益-风险的更多信息，请参见以下指南文件：《判定纳入不同技术特征的上市前通知（510(k)）中的实质等同性时应考虑的受益-风险因素》（可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM404773.pdf）；《医疗器械试验用器械豁免中判定受益-风险时应考虑的因素》（可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM451440.pdf）；以及《在医疗器械产品可用性、合规性和执行决策中判定受益-风险时应考虑的因素

》（可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm506679.pdf）。

任何定量成像值的临床确认也未涵盖在本指南文件的范围内。例如，根据两个血管直径之比报告狭窄百分比值的功能将被视为定量成像功能，该定量成像功能的技术性能评估将涵盖在本文件的范围内。

但是，将心脏事件的概率与血管狭窄百分比相关联未涵盖在本指南文件的范围内。

**IV. 定义**

为确保本文件和具备定量成像功能的器械的上市前申请的一致性，FDA鼓励在描述定量成像功能时使用以下术语。以下术语摘自北美放射学会（RSNA）定量成像生物标志物联盟（QIBA）、2,3,4 BEST（生物标志物、终点和其他工具）词汇表、5,6国际计量学词汇7和IMDRF（国际医疗器械监管机构论坛）“医疗器械独立软件（SaMD）：临床评价指南”文件。8

**技术性能评估：**确定就与器械所用成像介质的固有特性相关的性能特征而言，定量成像功能的技术性能可接受。定量成像器械的技术性能评估基于指定的技术协议，可能包括介质采集和处理。标题为《医疗器械独立软件（SaMD）：临床评价指南》的文件中所述的分析确认概念（即准确性、可靠性和精密度）9可用于成像器械的技术性能评估。

**偏差：**同一对象的定量成像值与其真实值之间的系统差异。如果真实值未知，则无法对偏差进行评价。但是，可对定量成像值与被测量的可接受值（参见参考值）之间的系统差异进行评价。**偏差百分比：**偏差除以真实值，用百分比表示。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2 Kessler, L.G., et al., “The emerging science of quantitative imaging biomarkers terminology and definitions for scientific studies and regulatory submissions,” Stat Meth Med Res 24(1) 9-26 (2015)。

3 Sullivan, D.C., et al., “Metrology standards for quantitative imaging biomarkers,” Radiology 277(3) 813-825 (2015)。

4 Joint Committee for Guides in Metrology, “International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (IVM),” JCGM 200:2012 (2012)。

5 Kessler, L.G., et al. (2015).

6 BEST（生物标志物、终点和其他工具资源），可登录以下网址获取：https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK326791/。

7 International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM 3rd edition) JCGM 200, available at https://www.bipm.org/en/publications/guides/vim.html 2012。

8 可登录以下网址获取：http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation\_1.pdf。

9 Ibid.

**表征：**定量成像功能性能的描述和记录。也就是说，在规定的条件下，定量成像功能始终产生哪些值？

**临床确认：**对与医疗器械相关的临床数据进行评估和分析，旨在验证器械按制造商的预期使用时的临床安全性、性能和有效性。[注：临床确认未涵盖在本指南文件的范围内。有关FDA目前对临床确认的观点，请参见《医疗器械独立软件（SaMD）：临床评价指南》10文件。]

**定量限：**在规定的实验条件下，能被可靠地检测到，并能以规定的精密度和偏差定量测定的被测量的下限值和上限值。

**线性：**提供与被测量的值成正比的被测量值的能力。

**被测量：**预期测量的量。

**测量：**通过实验获得一个或多个可合理归因于某个量的量值的过程。

**精度：**在规定条件下通过重复测量获得的被测量值之间的接近程度。

**定量成像：**测量医学图像中的量。

**定量成像功能：**医疗器械或医疗器械的组件或组成部分可以产生定量成像值的功能。

**定量成像值：**以比率或区间尺度衡量的通过医学图像推导的客观物理特征。定量成像值的类型包括：

比率变量：使任意两个值之间的差值有意义且任意两个值的比值有意义，从而使乘法和除法运算有意义的变量。比率变量具有有意义（唯一且非任意）的零值（例如肿瘤体积）。

区间变量：两个值之间的差值有意义，但两个值的比值没有意义的变量（例如CT Hounsfield单位）。

序数变量和标称变量不被视为定量成像值：

序数变量：值的排序有意义，但值的差值和比值没有意义的指定量值（例如BIRADS评分）。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10 可登录以下网址获取：http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation\_1.pdf。

标称变量：任意分配给类别的数字。数字的排序和算术运算都没有实际意义（例如分类器）。

**数量：**具有可表示为数字和参考值的量值的属性。参考可以是测量单位、测量程序、参考材料或其组合。

**参考材料：**具有已知特性、可用作确认特定特性测量的参考的材料。

**参考体模：**一种采用特殊设计的通过扫描或成像来评价、分析或以其他方式评估成像器械性能的物体。参考体模通常包含参考材料。

**参考值：**被测量的真实值**或**可接受值。参考值可以是基于科学原理的理论值或既定值，可以是基于某个国家或国际组织的实验工作的赋值，也可以是基于协作实验工作的共识值。

**重复性：**相同条件下短时间内的测量精度。

**再现性：**不同条件下的测量精度。

**灵敏度分析：**在给定条件/假设下，关于自变量对因变量的影响方式的系统分析。

**不确定度：**表征归因于被测量的量值的离散度的非负参数。

**验证：**满足规定验收标准的证据。

**V. 测量误差的潜在来源**

根据医学图像推导的定量成像值可能受到多个误差来源的影响。定量成像值通常同时受到系统误差和随机变化的影响。因此，定量成像值通常与被测量的真实值不同。误差可能源自医学图像的采集、患者特征和图像处理算法。了解误差来源，尤其是对被测量和定量成像功能产生的定量成像值影响最大的误差来源，对于表征定量成像功能的性能很重要。灵敏度分析是一种可用于确定对任何特定变异源输出的影响程度的技术。

定量成像值的一些典型误差来源包括：

* 患者特征
	+ 人口统计学（例如患者年龄、性别、种族等）
	+ 生理（例如体重、心率、体温等）
	+ 被测量的时间变异性（例如病变形状、大小、位置、血氧浓度等）
	+ 组织的空间异质性（黑色素含量）
	+ 周围组织的空间和时间变异性（例如呼吸运动、乳腺密度、病变附近钙化情况等）
	+ 疾病状态、合并症或存在的外源性物质（与定量成像功能相关或无关，例如MRI中的植入器械或光学成像中的染色标记）
* 图像采集
	+ 图像采集期间的患者定位和准备
	+ 成像器械的成像硬件（制造商、型号、软件版本）
	+ 图像采集协议（例如MR序列和时间、x射线剂量、所用造影剂的量和类型、心脏或呼吸门控等）
	+ 图像数据噪声
	+ 图像伪影的存在
	+ 图像数据采集过程中的用户交互（例如超声检查期间的换能器位置）
	+ 图像重建算法
	+ 成像器械运动/振动
* 图像处理
	+ 算法细节（例如滤波、软件版本、数据库选择）
	+ 用户交互（例如手动分割、种子点选择）
	+ 非确定性算法（例如动态对比增强MRI检查的曲线拟合）

**VI. 上市前申请中包含的信息**

FDA建议在上市前申请的包含定量成像功能的器械中包含以下信息。

**A. 功能描述**

上市前申请中应包含对器械所具备的定量成像功能的技术描述，详细程度应足以使FDA了解该功能。在某些情况下，对测量过程进行一般描述即已足够；但应针对更复杂的定量成像功能提供更详细的过程描述，以确保FDA了解该器械。FDA建议在描述定量成像功能时包含以下信息：

* 对定量成像功能的描述，如：
	+ 对被测量的描述；
	+ 软件平台的名称、版本和相关特性；
	+ 对所采用算法的详细描述，包括算法输入和输出；
	+ 对于根据物理过程推导的算法（例如通量校正、断层图像重建），纳入假定的基础物理及其与算法数学分量的关系；
	+ 自动化水平（例如手动、自动或半自动）；以及
	+ 如适用，简要汇总算法训练范例（例如建立算法参数和阈值的方法）。
* 输入图像相关信息：
	+ 目标人群（包括患者人群）、感兴趣的器官以及感兴趣的疾病/病症/异常；
	+ 输入图像的限制，如成像模式（如适用）（例如计算机断层扫描、磁共振）、每个模式/系统的制造商、型号和特定商品名、特定图像采集参数范围（例如kVp范围、切片厚度）或特定成像协议（例如口服造影剂研究、磁共振血管造影（MRA）序列）；或
	+ 特定局限性，包括疾病/病症/异常或定量成像功能已被证实为无效且不应使用的成像条件（如适用）。
* 图像验收活动（例如器械确保输入图像/预处理对于算法处理而言可接受的方法），以及此类活动是由经过培训的用户手动执行还是通过算法自动执行；
* 向用户提供的信息（包括单位）；以及
* 器械按预期使用所需的用户交互水平以及用户说明（如适用）（预处理图像步骤、选择种子点、应用算法以及验证病变尺寸调整工具的测量结果）。

**B. 技术性能评估**

上市前申请中应包含定量成像功能的性能规格。一般而言，定量成像功能应具有与器械标签中描述的定量成像功能相关的声明和不确定度相对应的定量性能规格。适当的性能规格将取决于定量成像功能的预期用途、测量算法的复杂性和参考值的可用性。此外，性能规格可能在定量成像功能的整个操作范围内发生变化。例如，体积测量工具的再现性可能取决于被测量结构的尺寸，与磁共振成像的T1值相关的误差可能取决于反转时间。

支持性能数据应证明定量成像功能符合预定义的性能规格。评估应将可能影响定量成像功能性能的因素考虑在内（参见本指南第V节中的“测量误差的潜在来源”）。本机构建议采用包含客观参考值（如有）的性能规格，因为据此可对申报器械和同品种器械的性能进行客观比较。例如，磁共振图像的定量病变尺寸测量可在3-20 mm病变范围内设定偏差小于10%的性能规格，并将测量的病变尺寸与广泛接受的体模的参考值进行比较。

对器械定量成像功能进行技术性能评估的最佳实践包括以下步骤：

1. 定义定量成像功能、它与被测量的关系以及使用条件。例如，如果算法的输入要求像素大小< 1 mm，则不需要对像素> 1 mm的算法性能进行评价。

2. 确定适用于器械的性能指标。偏差、精度、检出限、定量限、线性、灵敏度和不确定度通常应视为适用。

3. 在器械标签规定的条件下表征定量成像功能的性能。

4. 定义实验单位（例如每个病变或每例患者）。

5. 定义合适的性能统计估计值（例如一致性限度与总偏离指数）。

6. 根据临床效用和其他限制/局限性（如最低图像质量要求）定义验收标准（性能指标或目标）。

7. 详细说明统计学设计的要素、数据要求（例如患者人群、图像类型）和统计学分析计划。

8. 收集相关数据。

9. 进行统计学分析。

10. 将分析结果与预定义的验收标准进行比较。

所有定量成像功能的性能规格中均应包含不确定度（参见上文“定义”章节）。最合适的不确定度度量取决于定量成像功能。不确定度信息应涵盖定量成像功能的整个操作范围，因为与被测量相关的不确定度可能在整个操作范围内发生变化。不确定度信息应尽可能以被测量单位表示。

任何有关定量成像功能性能的声明均应得到具有预定义验收标准的研究的支持。

一般而言，FDA认为，与手动定量成像功能或用户审查和校正输出的定量成像功能（即半自动化器械）相比，在没有用户校正机会的情况下生成输出的定量成像功能（即全自动化器械）应包含更稳健的分析确认以及更多描述与输出相关的不确定度的信息。全自动功能通常也适合帮助用户了解定量成像功能将生成不正确的输出但错误可能不易识别的情况。声明与手动方法相比具有更高准确度和再现性的自动化器械应得到比较器械与专家用户获得的定量成像值的研究的支持。

**C. 标签（用户说明）**

上市前申请必须包含足够详细的标签，以满足上市前申请类型的任何适用要求（如21 CFR 807.87(e)或21 CFR 814.20(b)(10)）。此外，器械标签必须满足所有适用的FDA标签要求，包括但不限于《美国联邦法规》第21篇第801部分的要求。器械标签应包含供最终用户获取、理解和解释定量成像功能提供的值的充分信息。一般而言，此类信息应包括：

a） 对被测量的描述。

b） 对算法输入的描述，包括对输入图像的任何限制。

c） 性能规格，包括不确定度信息，涵盖定量成像功能的整个操作范围。标签上载明的性能规格或声明应与器械设计要求或规格相对应。

不确定度信息应便于解释结果，并应尽可能以被测量单位表示。尽可能首选在屏幕上显示不确定度信息。

无法针对不确定度提供特定性能指标的定量成像功能应包含影响定量成像输出（例如像素大小、图像信噪比（SNR）、患者解剖结构）的主要变异源信息。

d） 由用户执行的图像验收或质量保证活动的说明。如果定量成像功能的性能取决于用户的质量保证（例如确保SNR可接受、切片厚度在给定范围内，或图像无伪影），则器械标签应包含质量保证协议（例如要测试的特征、测试方法的实施方式和计算指标），以及在质量保证失败时应采取的措施的明确说明。应包含所有必需体模的详细描述和/或体模获取方法的说明。

e） 与参考数据库进行比较的定量成像功能应包含有关参考数据库组成的信息。如果数据库是众所周知且公开可用的，本机构建议在标签中包含一份参考文件或公开可用参考文件的超链接。对于内部开发的参考数据库，应提供有关患者组成的信息（例如患者数量、患者人口统计学资料、疾病状况等）。

**示例**

此类示例的目的是说明单一类型的定量成像功能存在的可能性范围（本例中为血管狭窄测量工具）。此类示例预期并非描述任何特定器械，而是为了说明定量成像功能的确认和标签如何根据定量成像功能的设计和输出而变化。如前所述，任何特定器械的适当确认和标签将取决于器械的预期用途、器械功能和性能声明。

**示例1 - 手动定量成像功能**

指导原则：利用全手动功能进行定量测量应该是一个透明的过程。手动定量成像功能通常用于各种临床任务，应向用户提供充分的信息，确定定量成像功能的性能是否满足其临床需求。一个简单、完全手动的定量成像功能可能尚未针对任何特定任务进行临床确认，这也应向最终用户说明。另外，如果性能标准是预先规定并经过验证的，则此重要信息也应清楚地传达给最终用户。

**功能描述**

器械描述应清楚描述定量成像功能的功能，包括输入、输出、对患者人群或输入图像（例如成像模式和采集技术）的限制。应明确规定定量成像功能实现的任何算法。

**技术性能评估**

上市前申请应包括软件验证活动的文档，证明定量成像功能的算法已正确实施。这应包括确认软件中的测量和用户界面功能已正确实现。在可能的情况下，可使用具有简单几何特征的软件体模和涵盖相关临床场景范围的测试对象来实现软件验证。

对于严重依赖用户输入的定量成像功能，可能无法生成预先规定的临床性能标准。但是，根据器械的预期用途，最好对定量成像功能的性能进行表征，作为对临床使用过程中预期的一系列不同用户进行确认的一部分。此类定量成像功能可能包括也可能不包括性能声明：任何性能声明均应得到充分支持。

**标签（用户说明）**

标签应通过阐述上述标签元素VI.C.a – VI.C.e来清楚地描述定量成像功能的功能，包括详细说明定量成像功能计算输出值的方法，并提供用于生成此类结果的几何公式。

如果定义了预先规定的性能标准，则应向用户明确传达此类性能规格。如果性能规格不可用，应明确告知用户定量成像功能在任何特定临床使用场景下的性能未知。最好确定对输出值影响最大的变异源。

应明确规定对输入图像（例如成像模式和采集技术）的任何限制，包括描述预期由用户执行的质量控制活动与定量成像功能自动执行的活动。

**示例2 – 半自动定量成像功能**

指导原则：利用半自动定量成像功能进行测量可能涉及一些即使对专家用户也不透明的“黑盒”步骤。用户的专业知识仍然可以合理地减轻由于执行定量成像功能而导致重大误差的风险，因为用户通常需要检查并同意生成的结果。但是，可能不容易检测到功能上的适度误差或小偏差，因此与手动测量工具相比，建议对定量成像功能的性能进行更全面的评价。

**功能描述**

器械描述应清楚描述定量成像功能的功能，包括输入、输出、对患者人群或输入图像（例如成像模式和采集技术）的限制，以及预期由用户执行的操作与通过定量成像功能实现的功能。应明确规定定量成像功能实现的任何算法。

**技术性能评估**

除了上述全手动定量成像功能的验证和确认活动外，半自动定量成像功能的支持性能数据应验证在按预期使用测量工具时是否符合定量成像功能的性能规格。可对体模数据、临床图像或两者进行此类评估；但是，仅基于临床图像的测量可能难以对准确度进行表征。选择测试方法时应考虑以下几点：

* + - 如果仅依靠体模数据对工具进行验证，则应该说明为什么半自动化工具在临床图像上的表现与手动工具相似或一致；以及
		- 测试应对工具按预期使用时产生的定量成像值进行评估，包括任何编辑步骤；但是，测试还应获取足以证明自动化按预期执行的自动化步骤的性能。

任何指出定量成像功能可实现比手动方法更高的准确度和再现性的声明均应得到涉及多名临床医生和一系列临床使用场景的研究的充分支持。重要的是要记住，再现性的改进不一定能反映准确度的改进，反之亦然。

**标签（用户说明）**

标签应通过阐述上述标签元素VI.C.a – VI.C.e来清楚地描述定量成像功能的功能性，包括定量成像功能执行的任务与最终用户负责的任务。用户说明应汇总为证明定量成像功能符合其预先规定的性能标准而进行的测试。应列出已知和潜在的重大测量误差来源，并讨论其潜在影响。如适用，应将常见失效模式、已知和潜在的重大误差来源以及定量成像功能的已知局限性告知用户。标签上载明的任何性能声明均应与器械规格一致，并得到性能数据的充分支持。

**示例3 – 全自动定量成像功能**

指导原则：全自动定量成像功能可绕过通常由专家用户执行的重要评价步骤。全自动定量成像功能可能无法为临床医生提供相同的机会来识别和缓解与成像问题或定量成像功能的主要性能故障相关的重大误差所带来的风险。因此，除了对性能进行表征外，性能测试还应证明非预期性能的可能性已在各种预期用例中得到充分验证。

**功能描述**

器械描述应清楚描述定量成像功能的功能，包括输入、输出、对患者人群或输入图像（例如成像模式和采集技术）的限制。应明确规定定量成像功能实现的任何算法。

**技术性能评估**

全自动定量成像功能应具有预先规定的性能标准，并在代表各种预期用例（包括预计会对算法构成挑战的用例）的临床数据上进行测试。根据预期用途，此类用例可能需要包括各种成像模式（和制造商、型号等，具体取决于器械适用范围）、一系列临床相关设置以及适当多样化的患者数据集。对于全自动定量成像功能，体模数据可能有用，但可能无法完全取代对临床数据的需求，因为体模可能是临床数据的不完整表示。

**标签（用户说明）**

标签应通过阐述上述标签元素VI.C.a – VI.C.e来清楚地描述定量成像功能的功能性。用户说明应清楚地汇总预先规定的定量成像功能的性能规格，并汇总为验证定量成像功能是否符合此类性能规格而进行的测试。应列出已知和潜在的重大测量误差来源，并讨论其潜在影响。应将常见失效模式、已知和潜在的重大误差来源以及定量成像功能的已知局限性告知用户。标签上载明的任何性能声明均应与器械规格书一致，并得到充分支持。

