



ZKUŠENOSTI S POUŽITÍM MĚŘIČE AKTIVITY ATOMLAB® 500

Jiří Štěpán

KNM FN Brno a LF MU

33. Pracovní dny sekce radiofarmacie, 1. - 3. 6. 2011 - Rožnov pod Radhoštěm

Charakteristiky důležité pro praktické použití

- Snadné ovládání pomocí velkého (16,5 × 12,7 cm) barevného dotykového displeje s intuitivními menu - žádná tlačítka - vhodné do čistých prostor
- Automatická volba rozsahu až do 3,7 TBq (^{99m}Tc) nebo 925 GBq (^{18}F)
- 88 naprogramovaných radionuklidů, 12 tlačítkem volených radionuklidů
- Možnost volby jednotek - curie / becquerel
- Velice rychlá odezva
- Možnost připojení minitiskárny štítků a tiskárny záznamů (přes USB rozhraní)
- Software provádějící automatickou diagnostiku přístroje
- Možnost umístění na stůl nebo přimontování na stěnu
- Možnost exportu dat kontroly kvality pomocí sériového rozhraní do počítače
- Možnost připojení externího monitoru
- Možnost připojení USB myši a USB paměti pro aktualizaci software
- Software umožňující provádět automatizované zkoušky zajištění kvality (denní test stability a jeho rozšířenou verzi, test geometrie, test přesnosti, testování linearity)
- Funkce Nuclear Pharmacy (příprava kitů – výpočty potřebných aktivit, budoucích aktivit, aktivit pro pacienty, objemů, vedení inventáře až 25 kitů s údaji o aktuální aktivitě a objemu, kontrola radiochemické čistoty radiofarmak)
- Možnost připojení až 7 ionizačních komor nebo 6 ionizačních komor a 1 studnového scintilačního detektoru NaI(Tl) (otěrové zkoušky při monitorování kontaminace)

Základní sestava přístroje



Řídící jednotka a minitiskárna štítků DYMO
LabelWriter 450 Twin Turbo

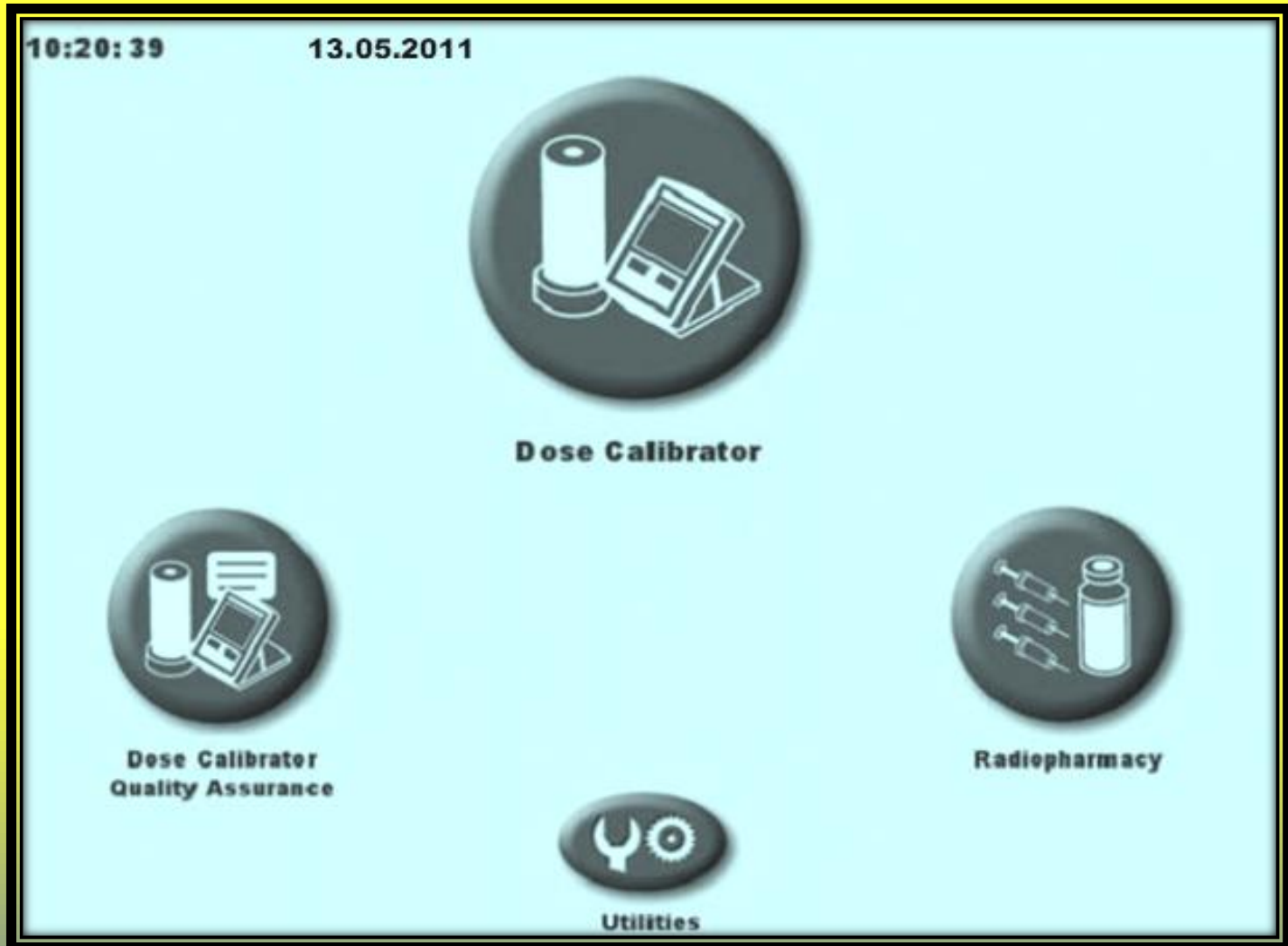


Ionizační komora

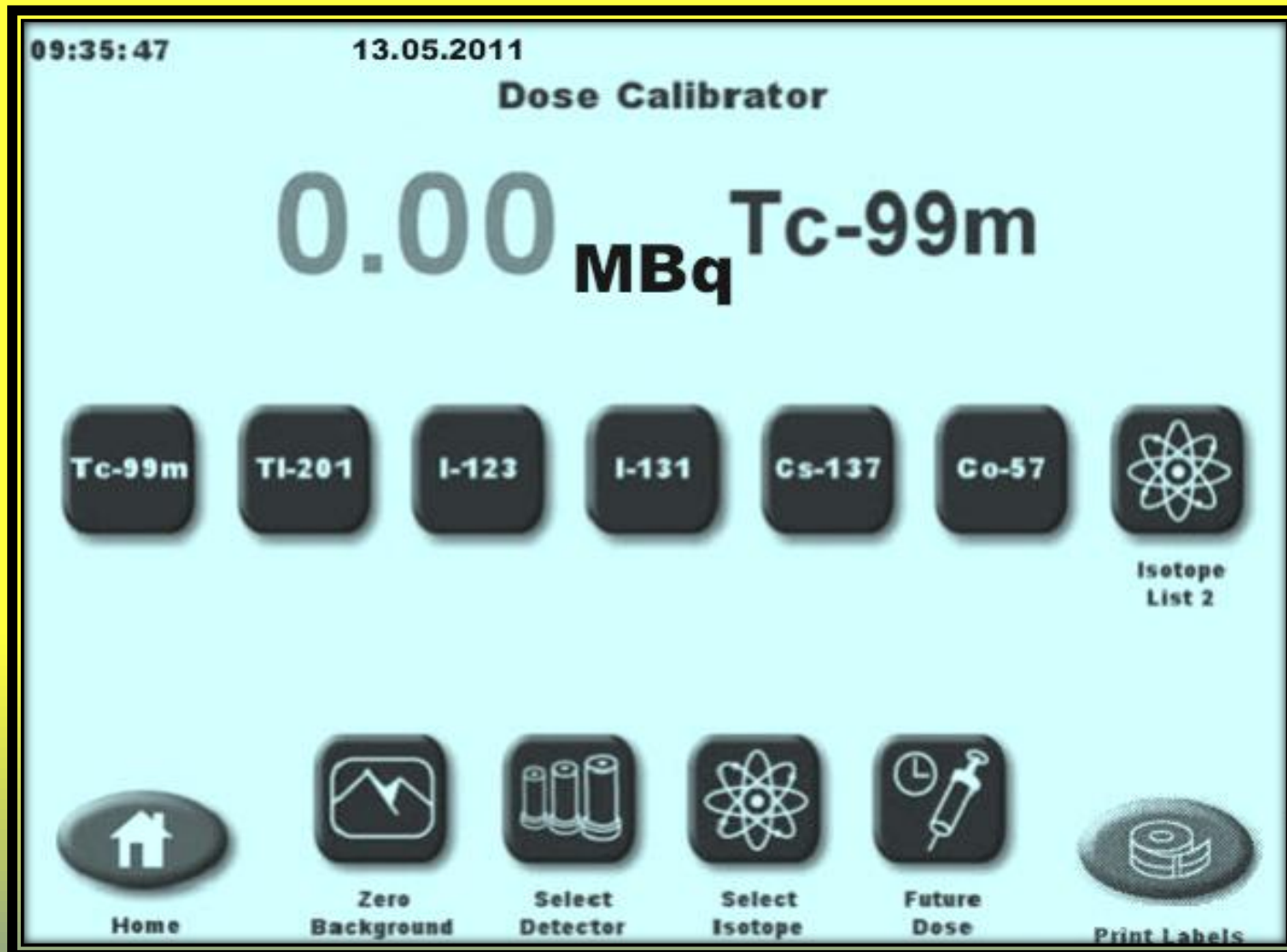
Tiskárna záznamů
HP Officejet 6000



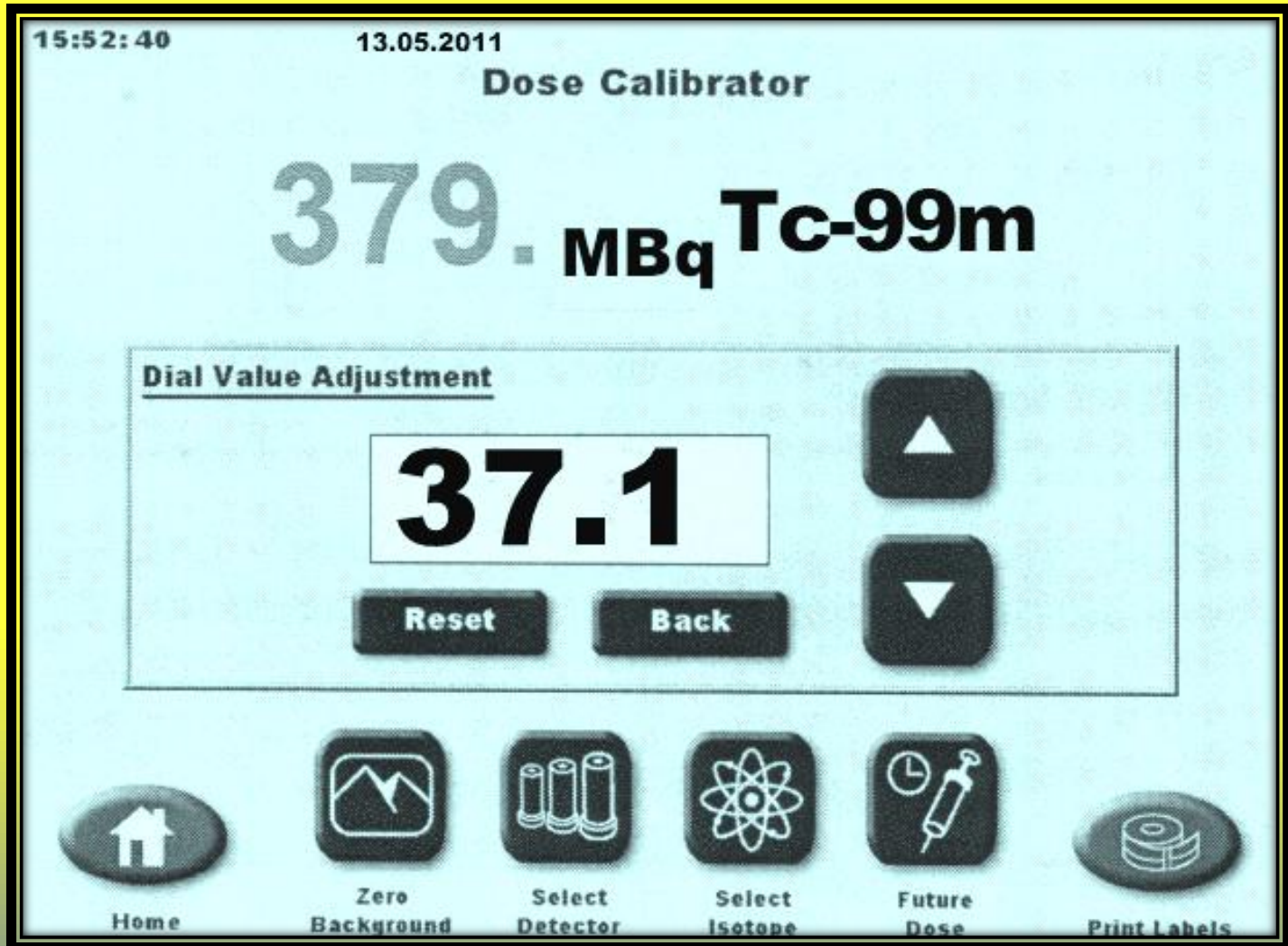
Základní obrazovka



Prosté měření aktivity vzorků



Zjištění kalibrační konstanty radionuklidu



- nastavení kalibrační konstanty, [viz str. 37](#)

Budoucí aktivita

8:40:09 13.05.2011

Future Dose Calculation Dose Calibrator

Select Isotope	Tc-99m
Administered Dose Activity	100.0 MBq
Dose Administration Time	9:45 13.05.2011
Current Dose Activity	113.5 MBq

Calculated Dose

Back Home Clear Volume Dose Calculations Print Labels

Výpočtová obrazovka

8:40:01 Dose Calculation Tc-99m

100.0 MBq → **113.5** MBq
Admin Dose Current Dose

9 : **45** **13.05** 2011

0.00 MBq
Live Reading

0.00 MBq
Calculated Admin Dose

1 2 3
4 5 6
7 8 9
0 . <

▲
▼

Cancel CLEAR Enter Zero Background OK

Budoucí aktivita - aktuální aktivita v detektoru

8:41:05 13.05.2011

Future Dose Calculation Dose Calibrator






Select Isotope Tc-99m

Administered Dose Activity **101.9** MBq

Dose Administration Time 9.45 13.05.2011

Current Dose Activity **115.2** MBq

Dose in Detector

Back Home Clear Volume Dose Calculations Print Labels

Budoucí aktivita s výpočtem objemu radiofarmaka

10:15:01 13.05.2011

**Volume Dose Calculation
Dose Calibrator**

Select Isotope **Tc-99m**

Administered Dose Activity **300.0 MBq**






Dose Administration Time **11.15** **13.05.2011**

Current Dose Activity in Detector **312.2 MBq**

Dose Concentration **99.7 MBq/ml** Current Concentration

Volume of Dose to Draw **3.4 ml**

Calculated Current Dose Activity **336.8 MBq**

Back Home Clear Measure Print Labels

Výpočtová obrazovka s vypočteným objemem

10:15:05 Dose Calculation Tc-99m

300.0 → **336.8** **3.4** ml

Admin Dose Current Dose Volume to Draw

11 : **15** **13.05** **312.2** MBq

2011 Live Reading

278.3 MBq

Calculated Admin Dose

1 2 3
4 5 6
7 8 9
0 . <

CLEAR Enter

Cancel Zero Background OK

Funkce Nuclear Pharmacy

Nuclear Pharmacy

Enter Isotope into Inventory

Kit Preparation

Draw Patient Dose

Inventory Kit List

Setup Isotope and Kit List

Tec-Control Paper Chromatography

 Home

 Measure

Nuclear Pharmacy - vložení radionuklidu do inventáře

Enter Kit #1 Data

Select Isotope / Kit	Tc-99m Vial	
Enter Lot Number	6736	
Enter Volume	20.0 ml	
Current Kit Activity	35.4 GBq	6:45 10.05.2011
Concentration	1.77 GBq/ml	
Moly Reading	—	—



Back **Zero Background** **Record Reading** **Print Labels** **Save Data**



Nuclear Pharmacy - vložení radionuklidu do inventáře

Select Inventory Isotope and Kit

Isotope		Kit Type
Tc-99m	Technetium	Vial
F-18	Fluorine	Syringe
Ga-67	Gallium	Pertechnetate
I-123	Iodine	6 MDP
I-125	Iodine	8 MDP
I-131	Iodine	99mTc eluat(Meckel.div.)
In-111	Indium	99mTc eluat(SZ)

**Select Isotope and Kit
Type and Press Enter**

 **Cancel**  **Enter**

 **Scroll List** 

Nuclear Pharmacy - příprava kitu

6:45:20 10.05.2011

Inventory Kit List

Kit #	Isotope / Kit	Vol ml	Concent per ml	Current Activity	Moly Concent per mCi Tc99
1	Tc-99m Vial	20.0	1.8	35.4 GBq	

Created: 10.05.2011 06:45 Lot# 6736

Choose a Kit to Draw a New Kit From

Cancel Enter





Scroll List

Nuclear Pharmacy - příprava kitu

Kit #2 Preparation

Drawn From Kit #1 – Tc-99m Vial, Lot#: 6736




Select Inventory Kit	6 MDP	
Enter Lot Number	060	
Enter Kit Activity	8.0 GBq <input type="text"/>	
Volume of Dose to Draw	4.6 ml	
Enter Kit Total Volume	5.0 ml	
New Kit Activity	8.1 GBq	06:55 10.05.2011
Concentration	1.62 GBq/ml	
Moly Concentration	—	

Back **Zero Background** **Record Reading** **Save Data**

Nuclear Pharmacy - příprava kitu

<u>Kit #2 Data</u>	
Isotope / Kit	Tc-99m 6 MDP
Lot Number	060
Volume	5.0 ml
Current Kit Activity	8.1 GBq 06:55 10.05.2011
Concentration	1.62 GBq/ml
Moly Activity	—

Back **Draw Patient Dose** **Print Labels**

Nuclear Pharmacy - příprava kitu

Select Inventory Kit

Kit Type
Vial
Syringe
Pertechnetate
6 MDP
8 MDP
99mTc eluat(Meckel.div.)
99mTc eluat(SZ)

↑
Scroll List
↓

Cancel Enter



Nuclear Pharmacy - odběr aktivity pro pacienta



6:55:10 10.05.2011

Inventory Kit List

Kit #	Isotope / Kit	Vol ml	Concent per ml	Current Activity	Moly Concent per mCi Tc99
1	Tc-99m Vial Created: 10.05.2011 06:45	15.3	1.7	26.6 GBq	
		Lot# 6736			
2	Tc-99m 6 MDP Created: 10.05.2011 06:55	5.0	1.6	8.1 GBq	
		Lot# 060			

Choose a Kit to Draw a Patient Dose From

 Cancel  Enter

Navigation controls:  Scroll List 

Nuclear Pharmacy - odběr aktivity pro pacienta

6:59:50 10.05.2011




Draw Patient Dose

Kit to Draw From	#2 Tc-99m 6 MDP
Kit Current Activity	8.0 GBq
Kit Current Volume	5.0 ml
Kit Concentration	1.6 GBq/ml

Required Dose Activity 350.0 MBq

Dose Administration Time 07:10 10.05.2011

Volume of Dose to Draw	0.2 ml
Calculated Dose Activity	356.8 MBq

Back Home Verify Activity Drawn

Nuclear Pharmacy - odběr aktivity pro pacienta

6:59:55

10.05.2011

Updated Original Kit

Original Kit Drawn From	#2 Tc-99m 6 MDP
Updated Kit Current Activity	8.0 GBq
Updated Kit Volume	5.0 ml
Kit Concentration	1.6 GBq/ml

Current Activity of Patient Dose	365.1 MBq
Required Dose Activity	350.0 MBq
Administered Dose Activity	358.1 MBq
Calculated Volume of Drawn Dose	0.2 ml
Calculated Moly Concentration	—



Cancel



Print Labels



Enter

Nuclear Pharmacy - kity v inventáři

7:15:00 10.05.2011

Inventory Kit List

Kit #	Isotope / Kit	Vol ml	Concent per ml	Current Activity	Moly Concent per mCi Tc99
1	Tc-99m Vial Created: 10.05.2011 06:45	15.3	1.7	25.6 GBq	Lot# 6736
2	Tc-99m 6 MDP Created: 10.05.2011 06:55	4.8	1.6	7.4 GBq	Lot# 060

Navigation buttons: Scroll List (up/down arrows)

Bottom bar buttons: Cancel (X), Delete (X), Delete All (X + atom), Print List (document), Enter (checkmark)

Nuclear Pharmacy – nastavení seznamu radionuklidů a kitů

Setup Inventory Isotopes and Kits

Isotope		Kit Type
Tc-99m	Technetium	Vial
F-18	Fluorine	Syringe
Ga-67	Gallium	Pertechnetate
I-123	Iodine	6 MDP
I-125	Iodine	8 MDP
I-131	Iodine	99mTc eluat(Meckel.div.)
In-111	Indium	99mTc eluat(SZ)

Navigation and Action Buttons:

- Scroll List (Up/Down arrows)
- Restore Factory Settings (Refresh icon)
- Cancel (X icon)
- Add Isotope (Atom icon)
- Add Kit (+ icon)
- Delete Kit/Isotope (X icon)
- Print List (List icon)
- Enter (Checkmark icon)

Nuclear Pharmacy - zadání radiochromatografie

**TEC Control Paper Chromatography
Dose Calibrator**

Select Sample Number —

Or






Select Isotope / Kit —

Strip Section 1 — —

Strip Section 2 — —

Strip Section 3 — —

Strip Section 4 — —

Back Select Detector Zero Background Record Reading Perform Calculations

Nuclear Pharmacy - výsledky radiochromatografie

Tec-Control Paper Chromatography

Kit # 2 Tc-99m 6 MDP

Strip Section 1 7.81 MBq

Strip Section 2 0.079 MBq

Strip Section 3 0.183 MBq

Strip Section 4 5.72 MBq

% Free Tc-99m Pertechnetate 1.0 %

% Hydrolyzed Reduced Tc-99m 3.1 %

% Bound Radiopharmaceutical 95.9 %



Back



Measure



Home



Print Report

Ukázky tisku štítků

**Tc-99m -0.053 MBq
at 10:38 16.05.2011**

Radiopharmaceutical: _____

Radiopharmaceutical: Tc-99m _____

Dose Ordered: 158.0 MBq at 11:00 16.05.2011

Calc Current Activity: 158.8 MBq at 10:57 16.05.2011

Radiopharmaceutical: Tc-99m _____

Dose Ordered: 160.0 MBq at 10:55 16.05.2011

Calc Current Activity: 160.6 MBq at 10:53 16.05.2011

Volume to Draw: 0.56 ml (287.7 MBq/ml)

Radiopharmaceutical: Tc-99m _____

Calc Admin Dose: 158.7 MBq at 11:00 16.05.2011

Measured Activity: 159.7 MBq at 10:58 16.05.2011

Ukázky tisku štítků

Kit #6: Tc-99m Stamicis 1 mg
Lot #: A001IA
Activity: 5.66 GBq at 07:39 23.05.2011
Volume: 5.0 ml (1.13 GBq/ml)


Kit: #6 Tc-99m Stamicis 1 mg
Measured Activity: 713. MBq at 07:54 23.05.2011
Dispensed Dose: 705. MBq at 8:00 23.05.2011
Volume Drawn: 0.6 ml


Zkoušky zajištění kvality měřiče aplikované aktivity

QA Dose Calibrator

Daily Constancy Test	View Constancy Data
Expanded Constancy Test	View Expanded Constancy Data
Sealed Source Setup	View Sealed Sources
Geometry Test	View Geometry Data
Accuracy Test	View Accuracy Data

Linearity Testing

 **Home**

 **Count**

Zkoušky zajištění kvality - předepsaná četnost provádění








SÚJB: Je třeba zdůraznit, že držitel povolení musí při zabezpečování jakosti přístrojové techniky dodržovat na prvním místě pokyny dodavatele nebo výrobce uváděné v doprovodném návodu a dokumentaci.

BIODEX:

- **Stabilita:** nejméně 1× denně před měřením ($\pm 5 \%$)
- **Linearita:** 1× za čtvrt roku ($\pm 5 \%$)
- **Geometrie:** při instalaci přístroje ($\pm 5 \%$)
- **Přesnost:** při instalaci přístroje a pak nejméně 1× za rok ($\pm 5 \%$)
- **Nastavení kalibrační konstanty:** důležité u radionuklidů emitujících nízkoenergetické fotony anebo vysokoenergetické záření beta ($\pm 10 \%$ od kalibrační aktivity korigované na rozpad)

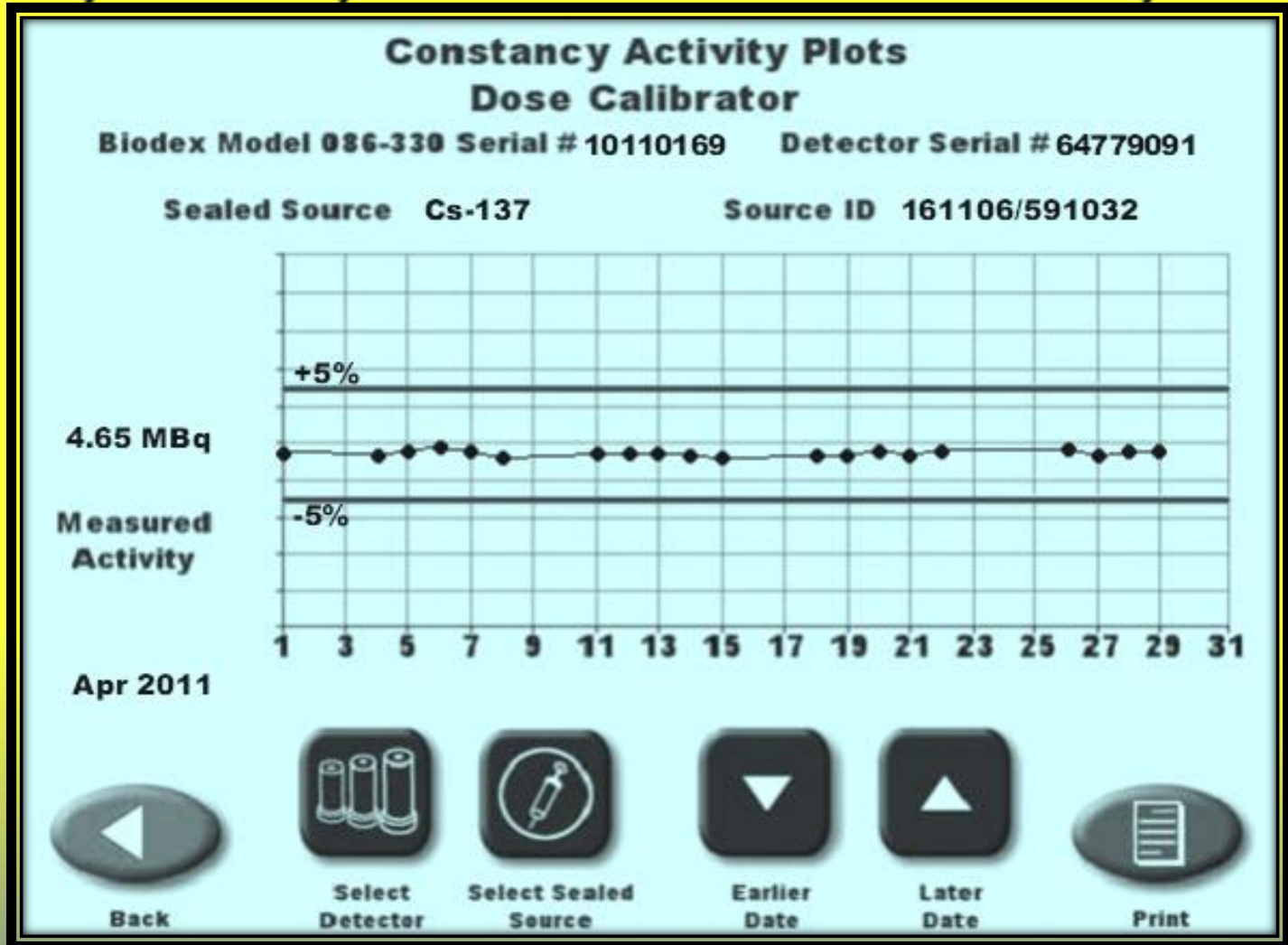
Zkoušky zajištění kvality - výsledky - denní test stability

Daily Constasy Test Data Dose Calibrator						
Biodex Model 086-330 Serial #10110169 Detector Serial #64779091						
Date	Sealed Source	Source ID	Measured Source	Calculated Standard	Acceptable Variance +/- 5%	Technologist
13.05.11	Co-60	291110/1126001	4.93	4.84	1.9%	Luskacova
13.05.11	Cs-137	161106/591032	4.60	4.63	-0.6%	Luskacova
12.05.11	Co-60	291110/1126001	4.99	4.84	3.1%	Luskacova
12.05.11	Cs-137	161106/591032	4.53	4.64	-2.4%	Luskacova
11.05.11	Co-60	291110/1126001	4.96	4.84	2.5%	Luskacova
11.05.11	Cs-137	161106/591032	4.52	4.64	-2.6%	Luskacova
10.05.11	Co-60	291110/1126001	4.98	4.85	2.7%	Luskacova
10.05.11	Cs-137	161106/591032	4.54	4.63	-2.2%	Luskacova

Back **Select
Detector** **Delete
Data** **Activity
Plots** **Earlier
Date** **Later
Date** **Print**

Zkoušky zajištění kvality - výsledky - denní test stability




Zkoušky zajištění kvality - výsledky - rozšířený test stability

Expanded Constancy Test Data
Dose Calibrator
Biodex Model 086-330 Serial #10110169 Detector Serial #64779091

Sealed Source: Co-60 ID: 291110/1126001 in Units: MBq

Date	Co-60	Calc'd Standar	Variance +/- 5%	Technologist
13.05.11	4.93	4.84	1.9%	Luskacova
12.05.11	4.99	4.84	3.1%	Luskacova
11.05.11	4.96	4.84	2.5%	Luskacova
10.05.11	4.98	4.85	2.7%	Luskacova
09.05.11	4.97	4.85	2.5%	Luskacova
08.05.11	No Tests Performed			









Back Select Sealed Source Activity Plots Delete Data Earlier Date Later Date Print

Zkoušky zajištění kvality - přehled etalonů

Sealed Source List				
Sealed Source	Source ID	Calibration Activity	Calculated Standard	Calibration Date
>> Cs-137	161106/591032	5.132 MBq	4.63 MBq	15.12.2006
Co-60	291110/1126001	5.108 MBq	4.84 MBq	15.12.2010







Back Mark as Default Delete Source Print

Zkoušky zajištění kvality - výsledky - test geometrie

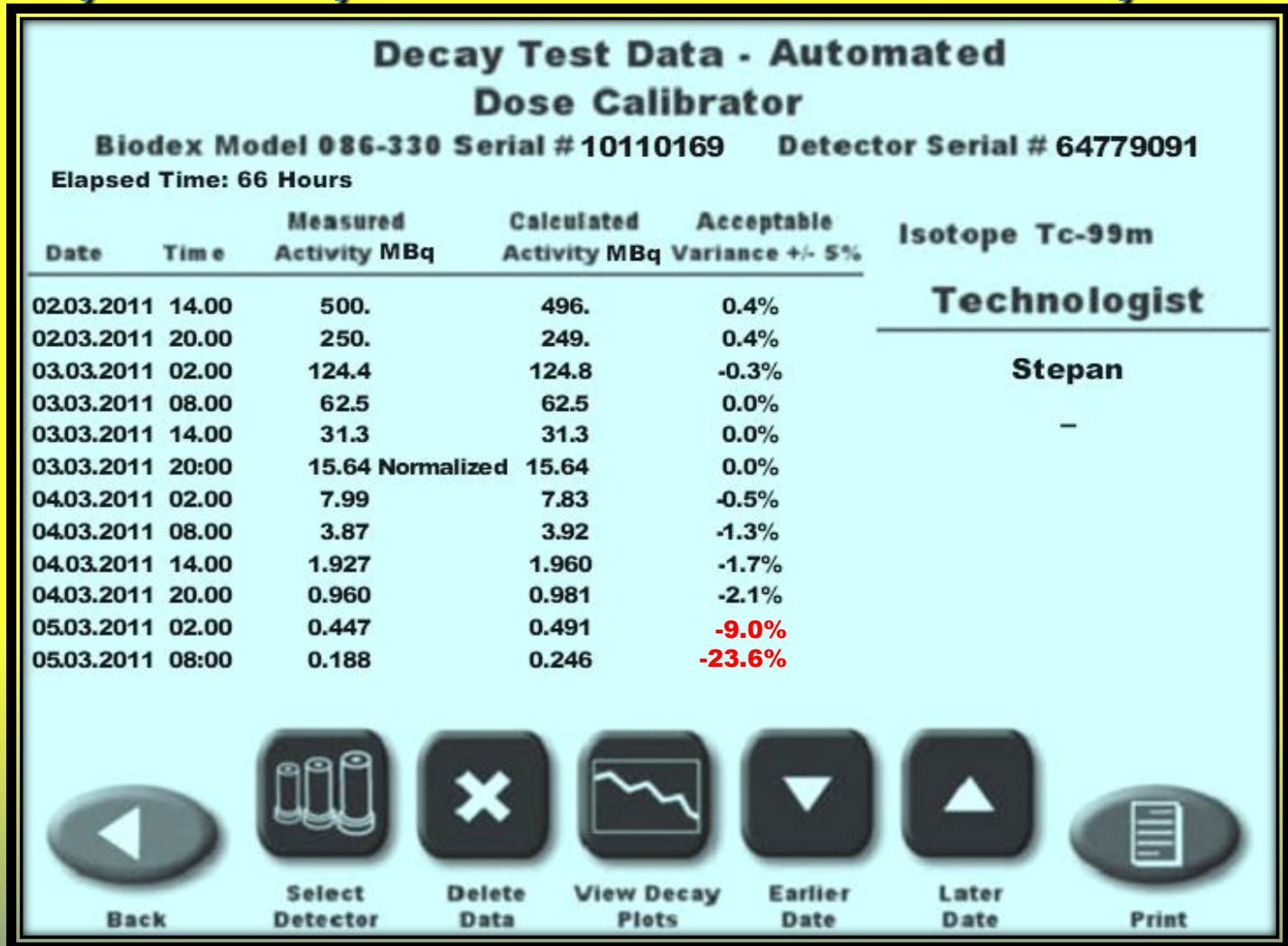
30.03.2011 Test Date		Geometry Test Data								
Dose Calibrator										
Biodex Model 086-330 Serial #10110169 Detector Serial #64779091										
Isotope <u>Tc-99m</u>		Normalized Volume <u>1.0 ml</u>								
Volume	Measured Activity MBq	Calculated Activity MBq	Correction Factor (Not Applied) 0.95-1.05 Allowable	Container Description						
1.0 ml	107.0	107.0	1.00	<table border="1"><tr><td>Type</td><td><u>Syringe</u></td></tr><tr><td>Size</td><td><u>3 ml</u></td></tr><tr><td>Material</td><td><u>Plastic</u></td></tr></table>	Type	<u>Syringe</u>	Size	<u>3 ml</u>	Material	<u>Plastic</u>
Type	<u>Syringe</u>									
Size	<u>3 ml</u>									
Material	<u>Plastic</u>									
1.5 ml	106.7	106.8	1.00							
2.0 ml	106.3	106.7	1.00							
2.5 ml	106.1	106.5	1.00							
3.0 ml	104.7	106.4	1.02							
				Technologist Goliasova						
										
Back	Select Detector	Select Isotope	Delete Data	Earlier Date	Later Date	Print				

Zkoušky zajištění kvality - výsledky - test přesnosti

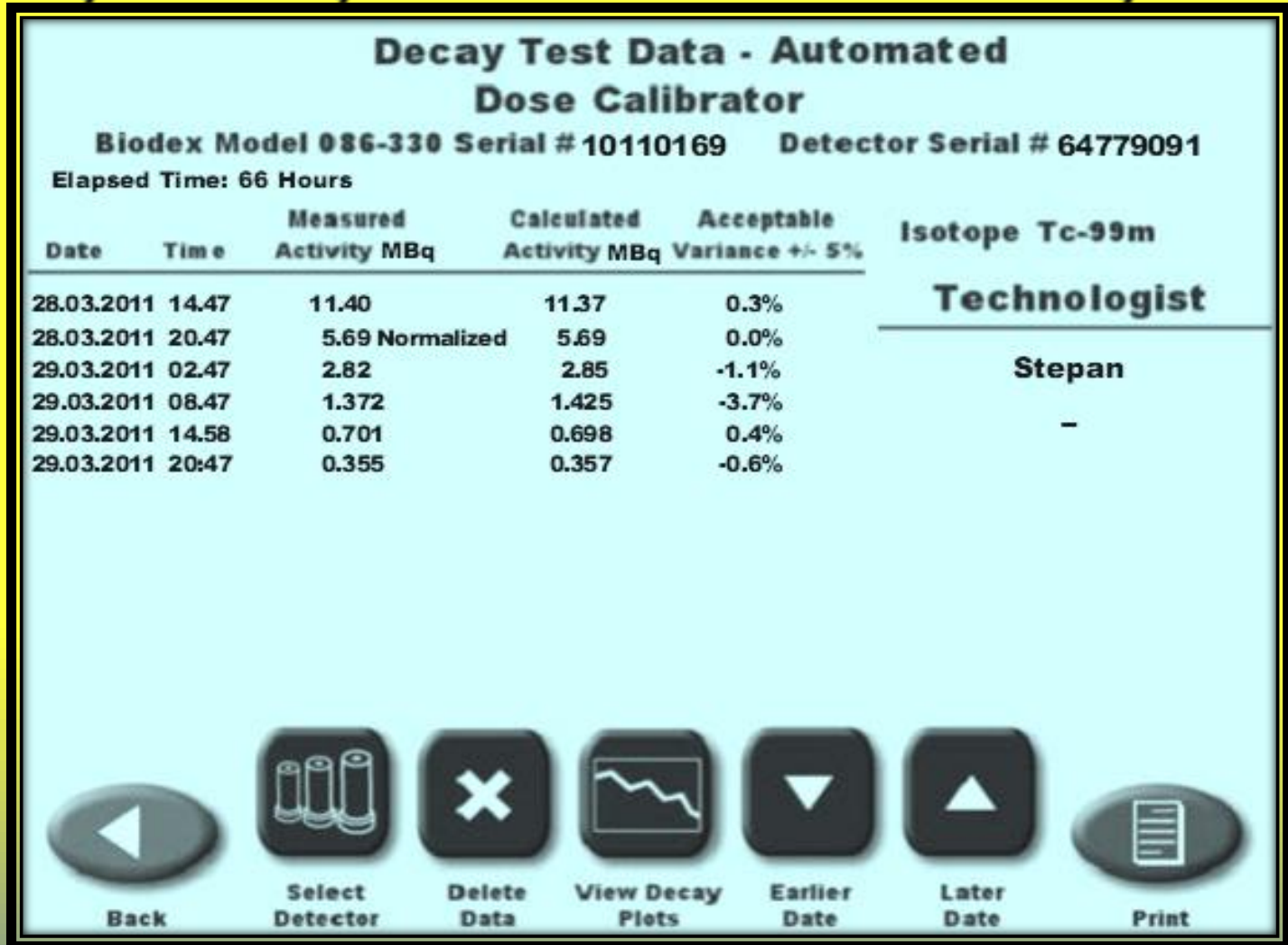
Accuracy Test Data Dose Calibrator								
Biodex Model 086-330 Serial # 10110169 Detector Serial # 64779091								
Date	Sealed Source	Reading			AVG	Calculated Standard	Acceptable Variance +/- 8%	Technologist
		1	2	3				
29.03.11	Cs-137	4.50	4.51	4.51	4.51	4.65 MBq	-3.1%	Stepan
29.03.11	Co-60	5.03	5.03	5.03	5.03	4.92 MBq	2.2%	Stepan

					
Back	Select Detector	Delete Data	Earlier Date	Later Date	Print

Zkoušky zajištění kvality - výsledky - testování linearity



Zkoušky zajištění kvality - výsledky - testování linearity



Zkoušky zajištění kvality - nastavení kalibrační konstanty

$$\text{kalibrační koef. RN} = \frac{\text{proud v komoře (pA)}}{\text{aktivita RN (MBq)}} \quad (\text{ČMI})$$

$$\text{kalibrační konst. RN} = 5,0 \times \frac{\text{kalibr. koef. Co-60}}{\text{kalibr. koef. RN}} \quad (\text{AtomLab}^{\text{®}} \text{ 500})$$

- zjištění kalibrační konstanty radionuklidu, [viz str. 6](#)
- nastavení kalibrační konstanty - chráněno heslem
- **Utilities** ⇒ Dose Calibrator Configuration ⇒ Isotope List ⇒
⇒ **Change Dial Values** nebo **Add Isotope**

• **Příklad: měření aktivity indium-111**

- chyby jsou způsobené absorpcí nízkoenergetických fotonů
- velice záleží na materiálu obalu a tloušťce jeho stěny

nejvíce zastoupené fotonové záření

γ – 171 keV (90,2 %), 245 keV (94,0 %)

rtg – 23 - 26 keV (82,3 %)

Změna kalibrační konstanty

Change Dial Values

Routine Isotopes

Nuclide		Original Dial Value	New Dial Value
In-111	Indium	13.1	15.4
Mo-99	Molybdenum	175.0	
Sr-89	Strontium	686.0	
Tc-99m	Technetium	37.1	
Tl-201	Thallium	20.9	
Xe-133	Xenon	19.5	

Select Isotope to Change

Scroll List



Restore Factory Dial Value

Cancel **Change Dial Value** **Print** **Enter**

Přidání radionuklidu

Add Isotope to List



Isotope Symbol	In111(v)
Isotope Name	Indium
Dial Setting	15.4
Half Life	2.807
Half Life Units	Days

 **Cancel**  **Enter**

Přidání radionuklidu

Add Isotope to List

Isotope Symbol	In111(s)
Isotope Name	Indium
Dial Setting	10.1
Half Life	2.807
Half Life Units	Days

 **Cancel**  **Enter**

Nastavení kalibračních konstant ^{111}In

Kalibrace přístroje AtomLab[®] 500 kalibračním zdrojem ^{111}In

Použit kalibrační zdroj 120,0 MBq k 18:00 13. 5. 2011 (dle protokolu měření).

Měření v 12:38 11. 5. 2011

(originální lahvička A (^{111}In)Cl₃) Octreoscanu[™])

Vypočtená aktivita: 206,88 MBq

Nastavená kalibrační konstanta: 15,4

Měřená aktivita: 207 MBq

Měření v 12:46 11. 5. 2011

(zbytek v originální lahvičce A po odtažení roztoku do 3 ml stříkačky B Braun)

Nastavená kalibrační konstanta: 15,4

Měřená aktivita: 7,22 MBq

Nastavení kalibračních konstant ^{111}In

Měření v 12:48 11. 5. 2011

(odtažený roztok z lahvičky do 3 ml stříkačky B Braun)

Nastavená kalibrační konstanta: 15,4

Měřená aktivita: 305,0 MBq

Všechny naměřené hodnoty byly přepočteny k 12:46 a byl proveden výpočet kalibrační konstanty injekční stříkačky.

$$\text{CDV} = \text{DV} \frac{A_{\text{lahv.}} - A_{\text{zbytek v lahv.}}}{A_{\text{střík.}}} = 15,4 \frac{206,59 - 7,22}{305,10} = 10,06 \doteq 10,1$$

DV = Dial Value (kalibrační konstanta - lahvičky)

CDV = Container Dial Value (kalibrační konstanta obalu - stříkačky)

Volba radionuklidu na přístroji

In 111 (v) - měření v originální lahvičce (DV = 15,4)

In 111 (s) - měření v 3 ml stříkačce B Braun (CDV = 10,1)

|| Závěr

- Měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných *in vivo* pacientům, zkráceně měřiče aplikované aktivity či kalibrátory radionuklidů jsou nezbytným vybavením radiofarmaceutické laboratoře.
- AtomLab[®] 500 není jen pouhým takovým měřidlem, ale multifunkčním přístrojem značně usnadňujícím přípravu radiofarmak a umožňujícím prokazatelné dodržování legislativou požadovaných podmínek přípravy radiofarmak.

Literatura

- *ATOMLAB 500 DOSE CALIBRATOR : OPERATION AND SERVICE MANUAL.* FN: 10-096 5/10. New York (USA) : Biodex Medical Systems, Inc., 2010.
- Český metrologický institut. *Opatření obecné povahy, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod zkoušení pro schvalování typu a ověřování stanovených měřidel: „měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných in vivo pacientům“.* Číslo: 0111-OOP-Co17-10, č.j. 0313/010/10/Pos. Brno : ČMI, 11. 10. 2010. 8 s.
- Státní úřad pro jadernou bezpečnost. *Systém zabezpečení jakosti na pracovištích nukleární medicíny - přístrojová technika.* 1. vyd. Praha : Ústav jaderných informací Zbraslav, a.s., 1999. 47 s.