



Orvosi aktivitásmérők kalibrációinak tapasztalatai

Szűcs László¹, Nagyné Szilágyi Zsófia¹, Laczkó Balázs²

¹ *Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal
1124 Budapest, Németvölgyi út 37-39.*

² *A Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal volt dolgozója*

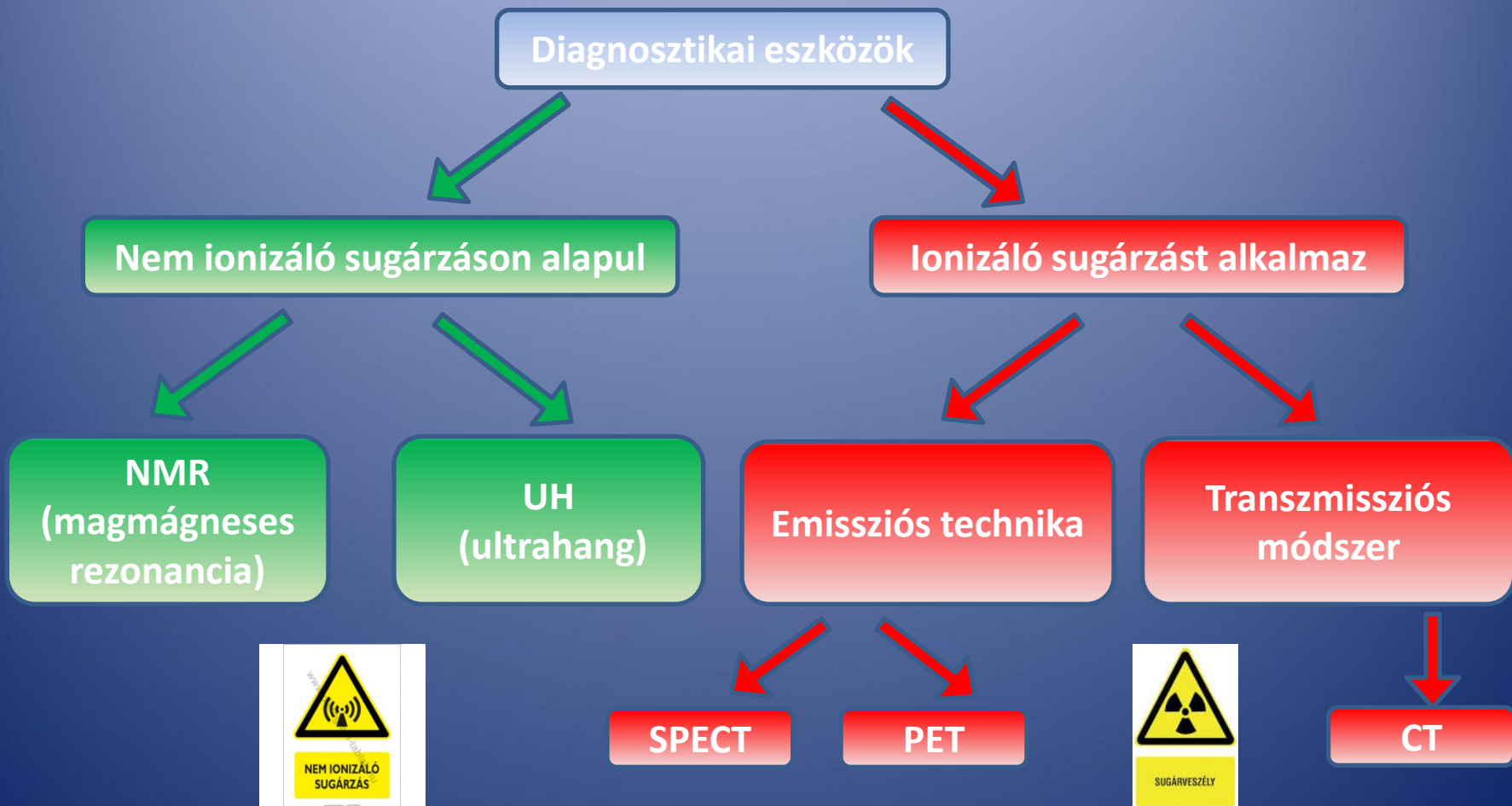


Előadás vázlat

- Nukleáris medicina (NM)
- Radiofarmakonok
- A páciensek dózisterhelése
- Aknás ionizációs kamrák (orvosi aktivitásmérők)
- Kalibráció és visszavezetettség
- Tapasztalatok



Orvosi NM diagnosztika





Diagnosztikai eszközök

A **CT** (*Computed tomograf*) vizsgálat során, röntgen sugárzás alkalmazásával ún. transzmissziós képalkotás történik. Nem alkalmaz radionuklidokat.



Az **SPECT** (*Single Photon Emitted Computed tomograf*) és **PET** (*Positron Emitted Tomograph*) vizsgálat során **radiofarmakonok** kerülnek az emberi szervezetbe.



RADIOFARMAKON

Az élő szervezetbe juttatható szerv-, szövet-, vagy funkcióspecifikus vegyületek, amelyek radioaktív anyagokat tartalmaznak.





Hevesy György
1885 - 1966
Kémiai Nobel-díj: 1943

ALKALMAZÁSI TERÜLET:

Nukleáris medicina (NM), diagnosztikai és terápiás részlegei.



Jellemző radionuklidok

Diagnosztikai radionuklidok			Terápiás izotópok		
γ-sugárzók	γ és X-emisszió	pozitron annihilációs	γ-sugárzók	β-emittálók	α-kibocsátók
$^{99}\text{Tc}^m$; ^{131}I ^{133}Xe	^{67}Ga ; ^{111}In ^{123}I ; ^{201}Tl	^{11}C ; ^{13}N ^{15}O ; ^{18}F ^{68}Ga	^{131}I	^{90}Y ; ^{153}Sm ^{188}Re	^{213}Bi ; ^{223}Ra
					

A fenti radionuklidok közül a $^{99}\text{Tc}^m$ szerepe kimagaslik, a SPECT diagnosztikában az összes felhasznált radionuklid 80 %-t teszi ki.* Jelentős még a ^{131}I és PET esetében a ^{18}F felhasználása.

(*Szilvási István – Nukleáris Medicina, 2013)



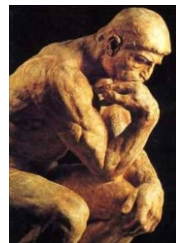
Páciens dózisek

A lakosság belső sugárterhelése ^{40}K -tól 0,17 az ^{238}U és ^{232}Th sorokból pedig 0,06 mSv/év *

A páciensek diagnosztikai sugárterhelése néhány esetben elérheti a **7-10 mSv** effektív dózist is.

A szervezetbe juttatandó aktivitást, amely a belső sugárterhelés forrásává válik, meg kell határozni.

Éles, jó képalkotás



Páciens felesleges sugárterhelése



* A Kar



Mérőeszközök

A radiofarmakonok páciensbe juttatás előtti aktivitásának mérésére aknás ionizációs kamrák (orvosi aktivitásmérők, dóziskalibrátorok) szolgálnak. Néhány elterjedt típus:



ATOMLAB



CAPINTEC



CURIEMENTOR



ISOMED



Kalibrációs faktorok

Az ionizációs kamrákat beépített, nuklidspecifikus kalibrációs faktorokkal hozzák forgalomba. Emellett lehetőség van:

- szabad felhasználású nyomógombok definiálására (CAPINTEC)
- felhasználói kalibrációs faktor beállítására (ATOMLAB).

A kijelzett aktivitás megbízhatósága igen fontos tényező!

2001 előtt
hitelesítés



2001 után
kalibráció



Hitelesítés – Kalibráció*

Hitelesítés	Kalibráció
a jog eszközei által szabályozott (hatósági) tevékenység	nem hatósági tevékenység
mérésügyi hitelesítést csak az MKEH (volt OMH) végezhet	mérőeszközöket bárki kalibrálhat, ha rendelkezik megfelelő etalonnal
hitelesíteni a jogszabály által meghatározott mérőeszközöket kell	kalibrálni bármely eszközt lehet, ha a visszavezetettséget igazolni szükséges, és kijelzése van
a hitelesítésnek jellemzően előfeltétele a mérőeszköztípusra vonatkozó hitelesítési engedély megléte	a kalibrálásnak nincs engedélyezési előfeltétele

* www.mkeh.gov.hu



Hitelesítés – Kalibráció*

Hitelesítés	Kalibráció
a (sikeres) hitelesítést tanúsító jel (hitelesítési bélyeg, plomba stb.) és/vagy hitelesítési bizonyítvány tanúsítja	a kalibrálás eredményeként kalibrálási bizonyítvány készül, a kalibrációt matrica is tanúsítja
a hitelesítési bizonyítvány hatósági dokumentum és meghatározott időtartamig érvényes	a kalibrálási bizonyítvány nem hatósági dokumentum és a kalibráció helyére és időpontjára vonatkozik
a hitelesítést jogszabályban előírt időközönként meg kell ismételni	a kalibrálás megújításáról a tulajdonos saját hatáskörében és saját felelősségére dönt

* www.mkeh.gov.hu



CIPM MRA

Egy mérésügyi intézet mérőképességét (**CMCs** – *Calibration and Measurement Capabilities*) a BIPM által nyilvántartott kulcsösszehasonlításokkal kell alátámasztani.

A **CIPM MRA** (*Mutual Recognition Arrangement*) dokumentumot 98 intézet (53 ország, 41 CGPM tagintézet és 4 nemzetközi szervezet) képviselője írta alá. Az MKEH (akkor OMH) elnöke 1999. október 14.-én a többi alapító intézettel együtt.

A kulcsösszehasonlítások eredményeit (mérőképességet) a **CIPM MRA** (*Mutual Recognition Arrangement*) minden aláíró intézete elismeri. Továbbá elismeri a logóval ellátott bizonyítványokban lévő adatokat.

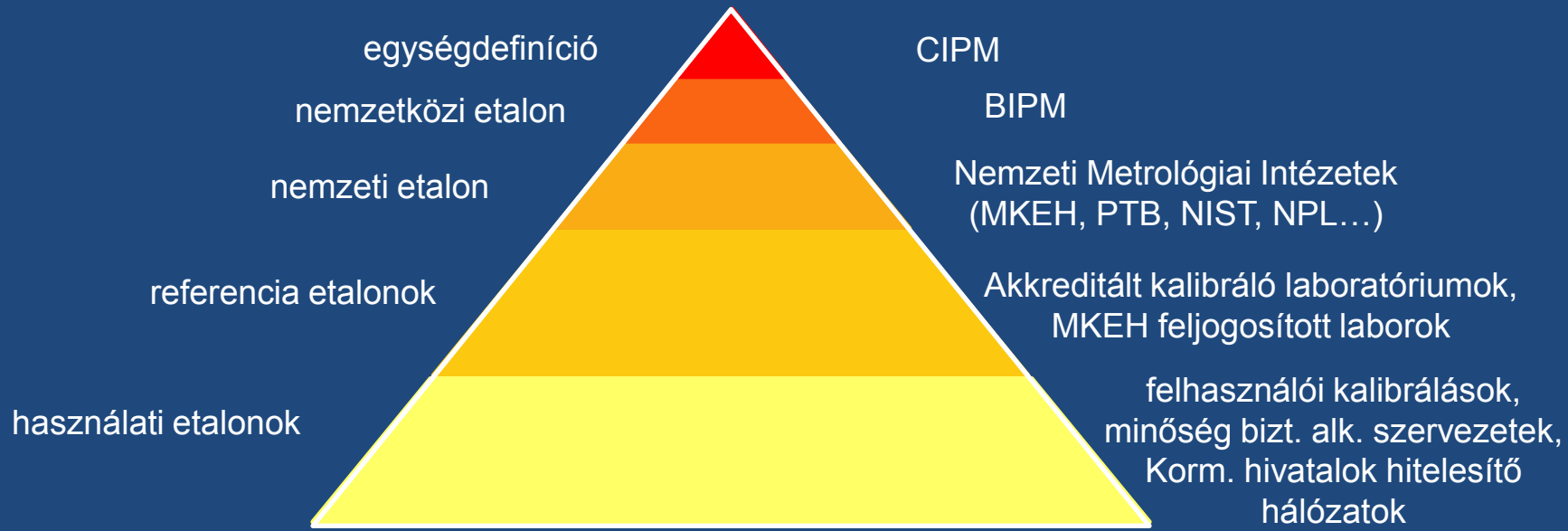




Visszavezetettség

A kalibrálás visszavezetettségét egy bizonytalansági piramis szemlélteti

BIZONYTALANSÁG



Radioaktivitás országos etalon

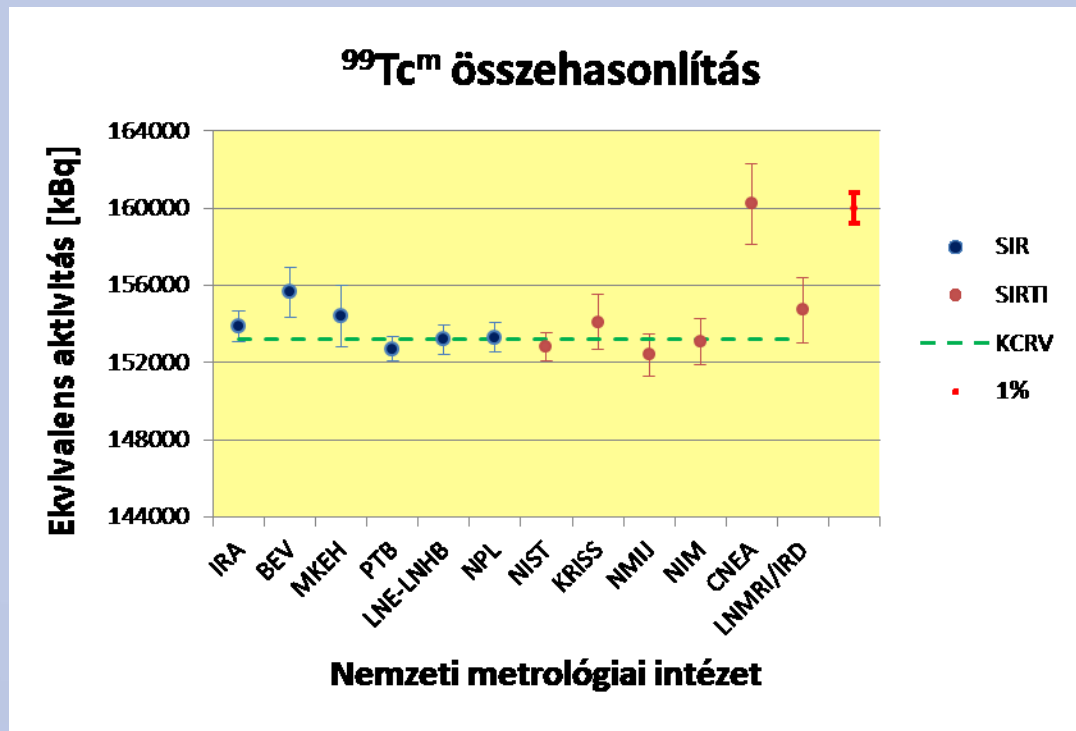
Az MKEH által fenntartott, a radioaktivitás országos etalonja minősítését (az MKEH mérőképességét) kulcsösszehasonlítások alapján állapítják meg.

A kulcsösszehasonlításokat a BIPM (Bureau International des Poids et Mesures) koordinálja és tartja nyilván, annak eredményei nyilvánosak (www.bipm.org).



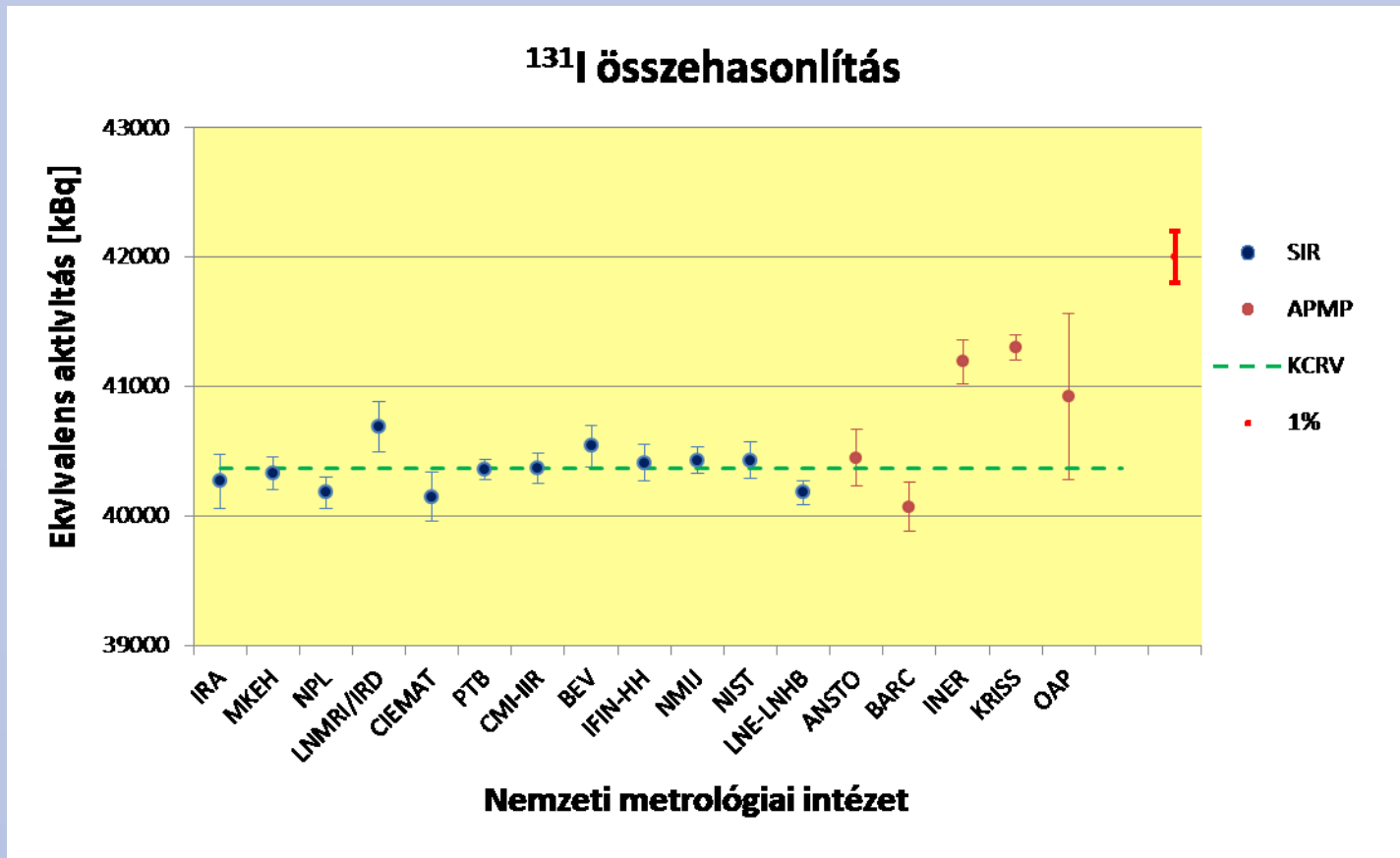


$^{99}\text{Tc}^m$ kulcsösszehasonlítás





^{131}I kulcsösszehasonlítás





MKEH kalibráció

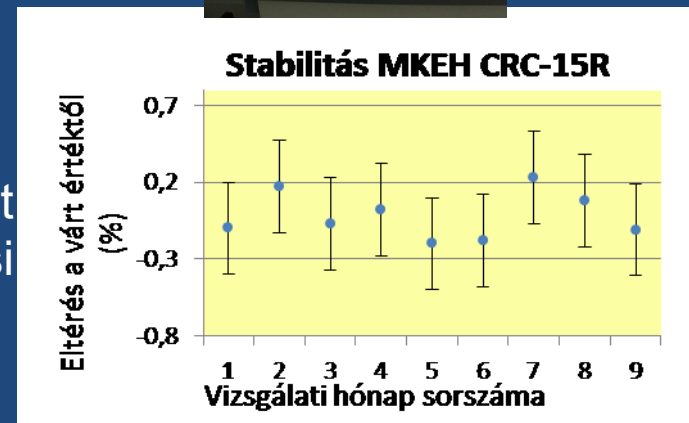
Az MKEH számos szolgáltatásainak egyike az **aktivitásmérők kalibrációja**, amely közvetlen visszavezetettséget jelent az aktivitás országos primer etalonjára.

A CAPINTEC CRC 15R
használati transzfer
etalonja

Radionuklidok:

$^{99}\text{Tc}^m$, ^{131}I , ^{125}I , ^{111}In , ^{153}Sm ,
 ^{201}Tl , ^{67}Ga , ^{18}F

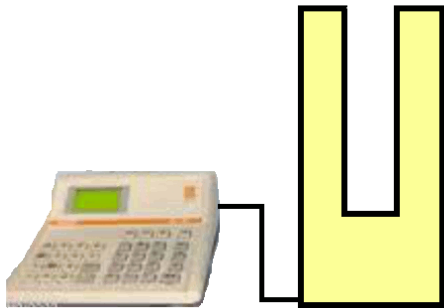
A készülék megbízhatóságát
folyamatos ellenőrző stabilitási
mérések biztosítják



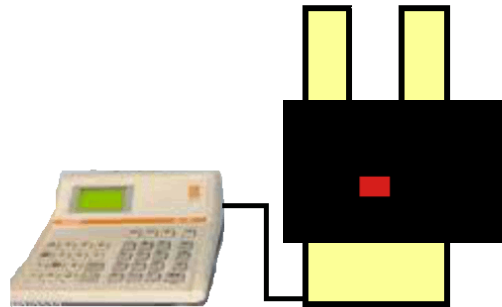


A kalibrációs eljárás

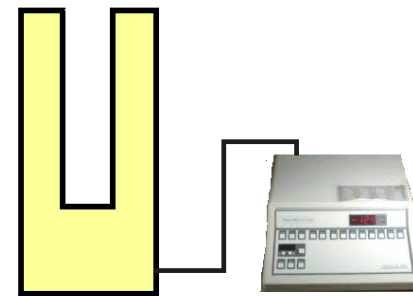
A radionuklidok rövid felezési ideje miatt, a kalibrációt mindig a felhasználó telephelyén, az általa biztosított oldattal végezzük.



Telepítjük a saját mérőeszközünket



Megmérjük a felhasználó által átadott radionuklidot

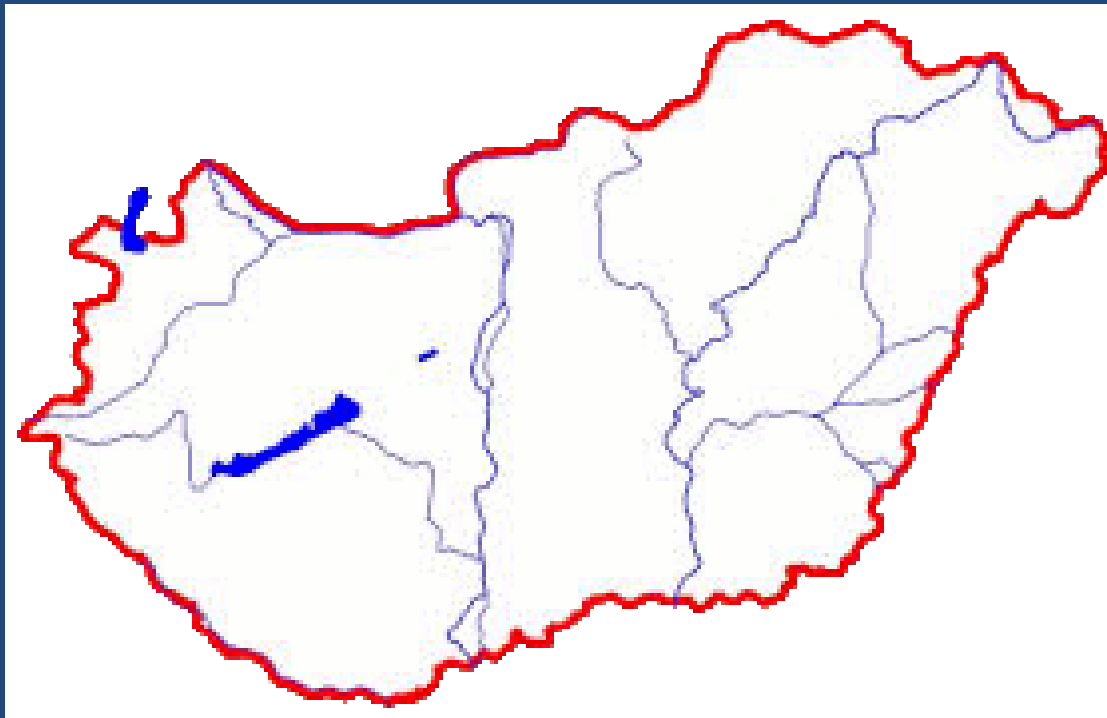


Kalibráljuk a bemutatott mérőeszközt



Területi megoszlás

Az MKEH orvosi aktivitásmérőkre vonatkozó kalibrációs szolgáltatásait igénybe vevő intézetek országos eloszlása





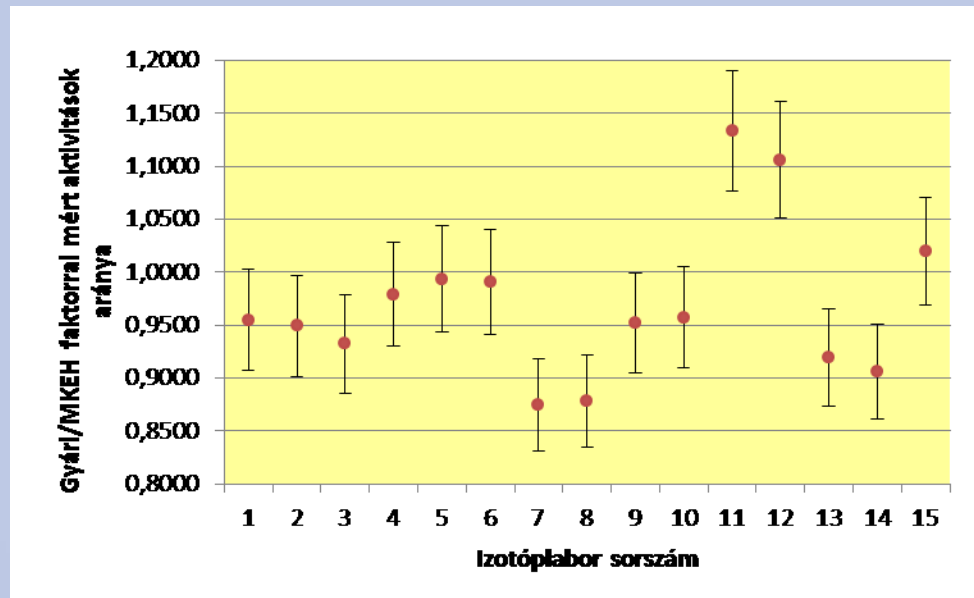
Kalibrációs tapasztalatok

- Általában nem végeznek rendszeres stabilitás vizsgálatot (mindössze 2 helyen vezetnek rendszeres dokumentációt),
- Az ellenőrző sugárforrás visszavezetettsége nem megoldott (nem kérik), volt olyan hely ahol keresni kellett,
- Az izotóplaboratóriumok ~ 71 %-a nem a kalibrációs bizonyítványban megadott kalibrációs faktorokat használják hanem a dóziskalibrátorok gyári beépített faktorait,
- A laborok a kalibrációt elsősorban (100 %) $^{99}\text{Tc}^m$ és (80 %) ^{131}I , illetve PET esetén ^{18}F radionuklidokra kérik, holott 4-5 radionuklid (igaz ritkábban) de előfordul,



Kalibrációs tapasztalatok II

A beépített és a meghatározott kalibrációs faktorokkal mért értékek aránya

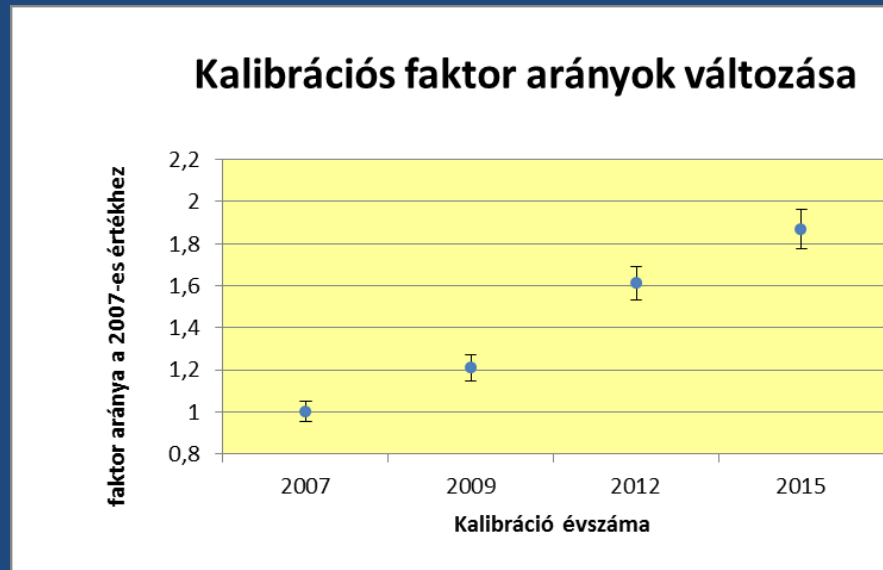


A grafikon egyértelműen jelzi hogy $\pm 13\%$ -on belül minden érték előfordul



Kalibrációs faktor változása

Példa egy mérőeszköz kétévenkénti kalibrációs faktorának változására, a 2007-es értékre normálva.



Kiegészítésként az adott mérőeszköz kalibrációs faktora 2007-ben is több mint kétszerese volt a gyári beépített értéknek.



Összefoglalás

- Az orvosi diagnosztika mind drágább és „okosabb” eszközökkel dolgozik,
- A páciensek sugárterhelése mindig alapvető szempont,
- Egy drága eszközt egy még drágább emberélet kockáztatásával párosítva, csak megfelelő kalibrációval lehet eredményesen működtetni,
- Kalibrációt számtalan cég ígérhet. Fontos: csak a megfelelő visszavezetettséggel rendelkező laboratóriumok adnak megbízható faktorokat.
- Az MKEH a jövőben is folyamatosan fenntartja kalibrációs képességét.



Köszönjük a figyelmet !