

Izvirni znanstveni članek

IZVEDBA TESTA SPREJEMLJIVOSTI ZA MERILNIK AKTIVNOSTI S POMOČJO PROGRAMSKE APLIKACIJE TESTDOSECAL

Original Article

PERFORMANCE OF ACCEPTANCE TEST FOR A DOSE CALIBRATOR WITH TESTDOSECAL SOFTWARE APPLICATION

Damjan Kuzmič, dipl. inž. rad., Dejavnost nuklearne medicine, Splošna bolnišnica Izola, Polje 40, 6310 Izola, damjan.kuzmic@gmail.com;

doc. dr. Gregor Omahen, univ. dipl. fiz., Center za fizikalne meritve, Zavod za varstvo pri delu, Chengdujska c. 25, 1260 Ljubljana – Polje

doc. dr. Eva Podovšovnik Axelsson, univ. dipl. soc., Univerza na Primorskem, Fakulteta za turistične študije, Obala 11a, 6320 Portorož

doc. dr. Damijan Škrk, univ. dipl. fiz., Uprava Republike Slovenije za varstvo pred sevanji, Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana

POVZETEK

Uvod: Merilnik aktivnosti se uporablja za beleženje aktivnosti radiofarmacevtikov. Test sprejemljivosti se izvede ob namestitvi in pred predajo merilnika aktivnosti v klinični namen, saj s tem zagotovimo, da le-ta deluje v skladu s kliničnimi specifikacijami in namembnostjo.

Namen: Namen članka je predstaviti programsko aplikacijo TestDoseCal za izračun končnih vrednosti testa sprejemljivosti kot orodje pri preverjanju ustreznosti delovanja merilnika aktivnosti.

Metode dela: Test sprejemljivosti merilnika aktivnosti, ki vključuje test točnosti, geometrije, linearnosti in stabilnosti, je izvedel radiološki inženir. Programska aplikacija izvede vse izračune, ki so potrebni ob navedenih testih in nam rezultate predstavi tako, da je takoj vidno, ali so znotraj predpisanih meja ali ne. Izmerjene količine so bile ustrezno statistično obdelane. Vse postopke in rezultate je preveril izvedenec medicinske fizike.

Rezultati: Programska aplikacija zelo olajša izvedbo testa sprejemljivosti merilnika aktivnosti. Radiološki inženir lahko samostojno izvede test sprejemljivosti merilnika aktivnosti.

Razprava in sklep: Radiološki inženir je zmožen ob dodatnem izobraževanju in usposabljanju ter s pomočjo programske aplikacije TestDoseCal samostojno izvesti test sprejemljivosti merilnika aktivnosti. Zaradi pomanjkanja izvedencev medicinske fizike bi lahko radiološki inženir prevzel odgovornost za izvedbo testa sprejemljivosti merilnika aktivnosti.

Gljučne besede: merilnik aktivnosti, test sprejemljivosti, preverjanje kakovosti, radiološki inženir.

ABSTRACT

Introduction: The dose calibrator is used for radiopharmaceutical activities measurement. Acceptance test is performed after the installation and before the

clinical usage of a dose calibrator in order to guarantee that it is performing according to its clinical specifications and purpose.

Purpose: The purpose of this article is to present a TestDoseCal software application. It automatically calculates the results of the acceptance test and determinates the adequacy of performance of the dose calibrator.

Material and methods: Constancy, geometry, linearity and accuracy tests as part of the acceptance testing for dose calibrators were performed by a nuclear medicine technologist. TestDoseCal makes all the calculations that are needed with these tests and presents them in the manner which allows us to immediately see whether they are within the prescribed limits. All the results and procedures were reviewed by a medical physics expert.

Results: TestDoseCal application facilitates the implementation of the acceptance testing for dose calibrator. A nuclear medicine technologist is able to independently perform the acceptance testing for dose calibrator.

Conclusion: A nuclear medicine technologist is able to perform the acceptance testing for dose calibrator with additional education and with the help of TestDoseCal application. With the lack of medical physics experts, a nuclear medicine technologist could take the responsibility of performing the acceptance testing for dose calibrators.

Key words: dose calibrator, acceptance test, quality control, nuclear medicine technologist.

UVOD IN NAMEN

Nuklearna medicina uporablja radiofarmacevtike za prikaz velikosti in oblike organov, njihove fiziološke funkcije ter narave njihovega tkiva. Radiofarmacevtiki so radioaktivno označene snovi, ki jih zaradi diagnostike ali zdravljenja apliciramo bolnikom. Ob aplikaciji radiofarmacevtika je potrebno natančno poznati njegovo aktivnost. Aktivnost radiofarmacevtikov se meri z merilnikom aktivnosti. Uspešno zdravljenje pacienta dosežemo le z uporabo optimalnih

aktivnosti radiofarmacevtikov v diagnostičnih in še posebej terapevtskih nuklearno-medicinskih postopkih. Le v primeru, ko merilnik aktivnosti natančno beleži aktivnosti radioizotopov, lahko jamčimo, da smo pacientom aplicirali pravilni odmerek radiofarmacevtikov.

Meritev aktivnosti radioizotopa je eden izmed osnovnih postopkov monitoringa v nuklearni medicini (Busemann Sokole et al., 2010).

Če aktivnost ni optimalna, lahko pacientom apliciramo prenizke ali previsoke aktivnosti. Aplikacija prenizkih aktivnosti lahko privede do lažno negativnih rezultatov, dodatnih diagnostičnih in terapevtskih postopkov, zamude v diagnosticiranju oziroma zdravljenju bolezni pacienta in zato do kompleksnejšega in dolgotrajnejšega zdravljenja ter zvišanja stroškov za zdravstveno zavarovalnico. Aplikacija previsokih aktivnosti pa ima za posledico lažno pozitivne rezultate, porast nepotrebnih intervencij in medicinsko induciranih rakastih obolenj ter prav tako zvišanje stroškov za zdravstveno zavarovalnico (Clark, 2001).

Merilnik aktivnosti mora po nakupu in montaži ter pred predajo v klinični namen prestati test sprejemljivosti. Ta zahteva je zapisana v Pravilniku o pogojih za uporabo virov ionizirajočih sevanj v zdravstvu (Ur. l. RS, št. 111/2003), ki pravi, da se lahko poseg izvede samo z uporabo opreme, ki ustreza merilom sprejemljivosti za izbrano vrsto posegov. V Pravilniku o obveznostih izvajalca sevalne dejavnosti in imetnika vira ionizirajočih sevanj (Ur. l. RS, št. 13/2004), pa je določeno, da mora biti merilna oprema pred prvo uporabo umerjena na način, ki zagotavlja sledljivost. Delodajalec mora preverjati merilno opremo v rednih obdobjih na način, s katerim zagotovi, da merilna oprema daje ponovljive rezultate v okviru navedene natančnosti pri znanih in vnaprej določenih pogojih.

Mednarodna agencija za atomsko energijo (IAEA) izpostavlja test sprejemljivosti kot morda najbolj kritični del zagotavljanja kakovosti. Test ne zagotavlja le delovanja opreme v skladu z zahtevanimi specifikacijami, temveč služi tudi kot referenca za kasnejše periodične teste preverjanja kakovosti (IAEA, 2006). Odbor za fiziko Evropskega združenja za nuklearno medicino (EANM) zahteva, da je potrebno nuklearno medicinsko opremo po namestitvi in pred prvo uporabo skrbno preveriti, s tem dokažemo, da instrument deluje v skladu s svojimi specifikacijami in klinično namembnostjo (Busemann Sokole et al., 2010). Torej, meritve ob izvedbi testa sprejemljivosti izvedemo pred začetkom uporabe in s tem potrdimo ustrezno delovanje merilnika aktivnosti. Preverjanje kakovosti pa se nadaljuje skozi celotno obdobje delovanja aparata in te meritve ponavljamo v predpisanih intervalih.

Test sprejemljivosti merilnika aktivnosti je sestavljen iz:

1. testa točnosti,
2. testa geometrije,
3. testa linearnosti in
4. testa stabilnosti.

S testom točnosti se preverja, če merilnik aktivnosti pravilno beleži aktivnost izotopa.

S testom geometrije preverjamo ali merilnik aktivnosti pravilno beleži aktivnost merjenega izotopa, ne glede na geometrijo (obliko) vsebnika, v katerem se izotop nahaja med meritvijo in ne glede na prostornino izotopa v vsebniku. Moreira de Bessajeva (2008) navaja sledeče razloge, zakaj je potrebno izvesti test geometrije: zaradi različnih materialov, iz katerih so narejeni vsebniki, ki jih ob svojem delu uporabljamo (plastika, steklo); zaradi različnih debelin stene, ki jih imajo brizge, ki jih klinično uporabljamo, in ker pri kliničnem delu uporabljamo različne prostornine raztopin. V klinični praksi uporabljamo drugačne vsebnike (brizge, viala) od tistih, ki jih proizvajalec uporablja za umerjanje merilnika aktivnosti, vsebniki imajo različne absorpcijske faktorje. Prav tako uporabljamo drugačne prostornine radionuklidnih raztopin (Moreira de Bessajeva et al., 2008).

S testom linearnosti se preverja, če merilnik aktivnosti pravilno (linearno) beleži ves razpon aktivnosti, od najvišjih do najnižjih, ki jih pri delu na nuklearni medicini klinično uporabljamo.

S testom stabilnosti se preverja ali se odziv detektorja skozi daljši čas spreminja (Moreira de Bessajeva et al., 2008).

Odbor za fiziko EANM v svojih smernicah predvideva, da test sprejemljivosti izvede izvedenec medicinske fizike oziroma usposobljen predstavnik proizvajalca ob prisotnosti neodvisnega izvedenca medicinske fizike (Busemann Sokole et al., 2010). Žal se v slovenskem prostoru inštitut izvedenca medicinske fizike počasi uveljavlja zaradi omejenih kadrovskih in finančnih resursov. Ravno zato poskušamo v tem članku dokazati, da je radiološki inženir sposoben izvajati zagotavljanje kakovosti merilnikov aktivnosti.

Namen članka je predstaviti v programu MS Excel 2007 razvito programsko aplikacijo TestDoseCal za izračun končnih vrednosti testa sprejemljivosti kot pomoč pri preverjanju ustreznosti delovanja merilnika aktivnosti. Test sprejemljivosti predstavlja referenco za kasnejše periodične teste preverjanja kakovosti, zato se ga lahko uporablja tudi pri rutinskem preverjanju kakovosti merilnika aktivnosti.

METODE

Test sprejemljivosti je bil opravljen na merilniku aktivnosti Capintec CRC-35R. V raziskavi smo z metodama opazovanja in eksperimenta preverili ali merilnik aktivnosti ob izvedbi različnih testov pravilno beleži aktivnost sevanja. Pridobljene podatke meritev smo statistično obdelali z v ta namen razvito programsko aplikacijo TestDoseCal v programu MS Excel 2007. Razlike smo nato preverjali s pomočjo t-testa.

Test točnosti

Za potrebe testa točnosti smo uporabili certificirana zaprta vira sevanja (^{57}Co , ^{137}Cs), prikazana na sliki 1. Aktivnosti, ki ju je zabeležil merilnik aktivnosti, smo primerjali z aktivnostmi, navedenimi v certifikatu. Aktivnost virov ^{57}Co , ^{137}Cs s časom pada, zato je potrebno izmerjeni aktivnosti pomnožiti z ustreznima časovnima popravkoma.

nuklearnomedicinska tehnologija



Slika 1: Certificirana zaprta vira sevanja ^{57}Co in ^{137}Cs , uporabljena pri testu točnosti in stabilnosti

Časovne popravke programska aplikacija izračuna po sledeči formuli:

$$N(t) = N_0 e^{-\frac{t}{\tau}} = N_0 2^{-\frac{t}{t_{1/2}}}, \text{ pri čemer je } N(t) \text{ vrednost količine v času } t, N_0 \text{ pa vrednost } N \text{ v času } t=0.$$

Razpolovni čas za ^{57}Co je 271,79 dni, za ^{137}Cs pa 30,17 leta.

Test geometrije

Test geometrije smo izvedli z uporabo naslednjih vsebnikov $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (prikazani na sliki 2 od leve proti desni): 11 ml in 5 ml viala proizvajalca Mallinckrodt, 5 ml in 3 ml brizga SOFT-JECT proizvajalca Hanke Sass Wolf ter 1 ml brizga InSu/Light proizvajalca Rays.



Slika 2: Vsebniki, ki smo jih uporabili pri testu geometrije

V 1 ml brizgi smo z merilnikom aktivnosti izmerili aktivnost $^{99\text{m}}\text{Tc}$ v fiziološki raztopini pri prostornini 0,1 ml. To je najmanjša prostornina, ki se v taki brizgi še klinično uporablja. Nato smo v brizgo dodajali natančno določene količine (vsakič po 0,1 ml) fiziološke raztopine do najvišje prostornine, ki se še klinično uporablja. Vsakokrat smo posebej izmerili aktivnost. Dobljene rezultate je programska aplikacija pomnožila z ustreznimi časovnimi popravki.

Postopek smo ponovili še pri drugih brizgah in vialah. V tabeli 1 so za vsak vsebnik prikazane prostornine, pri katerih smo merili aktivnost $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

Tabela 1: Vsebniki in prostornine (v ml), pri katerih smo merili aktivnost $^{99\text{m}}\text{Tc}$

1 ml brizga	3 ml brizga	5 ml brizga	viala 5 ml	viala 11 ml
0,1	0,25	1	1	1
0,2	0,5	1,5	1,5	2
0,3	0,75	2	2	3
0,4	1	2,5	2,5	4
0,5	1,25	3	3	5
0,6	1,5	3,5	3,5	6
0,7	1,75	4	4	7
0,8	2	4,5	4,5	8
0,9	2,25	5	5	9
1	2,5	-	-	10
-	2,75	-	-	-
-	3	-	-	-

Za vsako posamezno prostornino je programska aplikacija izračunala odstopanje izmerjene aktivnosti glede na osnovo aktivnost. Osnovna aktivnost za vsak vsebnik je bila tista, ki smo jo izmerili pri klinično najbolj uporabljeni prostornini vsebnika pri vsakdanjem delu.

Razpolovni čas za $^{99\text{m}}\text{Tc}$ je 6,01 ur.

Test linearnosti

Pri testu linearnosti se izmeri aktivnost $^{99\text{m}}\text{Tc}$ v eluatu Mo/Tc generatorja takoj po eluiranju (čas $t=0$), ko je njegova aktivnost najvišja. To je najvišja aktivnost $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ki jo v Dejavnosti za nuklearno medicino Splošne bolnišnice Izola klinično uporabljamo. Aktivnost eluata smo merili 1, 2, 3, 6, 12, 24, 27, 36, 48, 51 in 60 ur po eluiranju, ko je aktivnost $^{99\text{m}}\text{Tc}$ padla pod najnižjo, ki jo klinično uporabljamo. Vrednosti izmerjenih aktivnosti $^{99\text{m}}\text{Tc}$ smo nato logaritmirali. S tako dobljenimi vrednostmi je programska aplikacija izračunala regresijsko premico, ki predstavlja pričakovane rezultate meritev. Nato aplikacija za posamezne meritve izračuna odmik med logaritmom izmerjene aktivnosti in vrednostjo na regresijski premici, v odstotkih. Dodatno smo ustreznost rezultatov testa linearnosti preverili z izračunom koeficienta determinacije (R^2) in Spearmanovega koeficienta korelacije (ρ vrednost je bila izračunana s pomočjo t testa).

Test stabilnosti

Radionuklidoma ^{57}Co in ^{137}Cs smo v obdobju enega meseca dnevno merila aktivnost. Njuna aktivnost s časom pada, zato smo izmerjene aktivnosti pomnožili z ustreznimi časovnimi popravki. Iz rezultatov prvih 10 meritev smo izračunali standardno deviacijo in njen dvo in trikratnik. Dvokratnik standardne deviacije smo določili kot nivo opozorila, trikratnik pa kot akcijski nivo. Za vsak izotop posebej smo opravili 33 meritev.

REZULTATI IN RAZPRAVA

Zaradi naključne narave radioaktivnega razpada dve istovrstni meritvi zaznata različno število dogodkov (razpadov), različno število interakcij in različno število nastalih ionskih parov. Naključna je tudi interakcija med sevanjem (fotoni γ) in atomi plina v ionizacijski celici. Zato pri večkratnih meritvah aktivnosti istega vzorca dobimo različne vrednosti. Na dobljene rezultate vpliva še tip ionizacijske celice, debelina stene ionizacijske celice, elektronika v merilniku aktivnosti, položaj vira v ionizacijski celici, prostornina vira in drugo (National Physical Laboratory, 2006).

Test točnosti

Na sliki 3 je prikazana uporaba okolja TestDoseCal za test točnosti. Test točnosti smo izvedli le s ^{57}Co in ^{137}Cs . Rezultati za ostale izotope so prikazani le z namenom, da bi predstavili programsko aplikacijo TestDoseCal, ki omogoča izvedbo testa tudi z drugimi radionuklidi. V programsko aplikacijo se vnese referenčno aktivnost in referenčni datum, datum meritve in izmerjeno aktivnost ter dovoljeno odstopanje. Programska aplikacija izmerjeno aktivnost pomnoži z ustreznim časovnim popravkom in tako izračuna preračunano aktivnost, ki jo nato primerja z referenčno aktivnostjo. Če je odstopanje manjše od dovoljenega, se pojavi napis OK, če pa je večje, se pojavi napis POZOR!

Isotop	ref. datum	dovoljeno odstopanje (%)	datum	izmerjena aktivnost	preračunana aktivnost	odstopanje (%)
^{57}Co	1.2.2009	5,00	11.4.2011	198,43	196,12	-1,17
^{137}Cs	1.2.2009	5,00	11.4.2011	8,732	9,022	3,32
^{60}Co	1.11.2009	5,00	1.12.2011	90	101,89	13,32
^{226}Ra	1.11.2009	5,00	1.12.2011	102	103,06	2,99

Slika 3: Prikaz testa točnosti v okolju TestDoseCal

Pri testu točnosti je bila pričakovana aktivnost ^{57}Co 198,43 MBq, izmerjena in časovno popravljena aktivnost pa 196,12 MBq, kar pomeni, da je bilo odstopanje med izmerjeno in pričakovano aktivnostjo $-1,17\%$. Pričakovana aktivnost ^{137}Cs je bila 8,732 MBq, izmerjena in časovno popravljena pa 9,022 MBq, odstopanje pa $3,32\%$. Direktorat za okolje Evropske komisije in Jedska regulatorna komisija ZDA predpisujeta, da je lahko odstopanje pri testu točnosti do 5% . Oba naša rezultata sta bila znotraj meja dovoljenega odstopanja (EU Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations, 1997; U.S.NRC, 2005; Zanzonico 2008). Programska aplikacija TestDoseCal je v naprej pripravljena za radionuklide ^{57}Co , ^{137}Cs , ^{60}Co in ^{226}Ra .

V nadaljevanju smo s pomočjo t-testa preverjali, ali so odstopanja od kritičnih vrednosti pri testu točnosti statistično značilna ali ne. Ugotovili smo, da v primeru točnosti za ^{57}Co znaša t vrednost 5488,4965 in je (pri 29 stopnjah prostosti) statistično značilna s skoraj nično stopnjo značilnosti. V primeru točnosti za ^{137}Cs znaša t vrednost (pri 29 stopnjah prostosti) 1776,6464 in je prav tako statistično značilna s skoraj nično stopnjo značilnosti.

Test geometrije

Na sliki 4 je prikazan test geometrije za 5 ml brizgo v okolju TestDoseCal. V programsko aplikacijo se vnesejo prostornine, v katerih se meri aktivnost, izmerjene aktivnosti, čas med meritvami prve in drugih prostornin ter dovoljen odstotek odstopanja. Programska aplikacija izračuna povprečje meritev. Te pomnoži z ustreznimi časovnimi popravki za izračun časovno popravljene aktivnosti. Nato je potrebno ročno določiti klinično najbolj uporabljano prostornino, ki služi za osnovo. Aplikacija časovno popravljene aktivnosti posameznih prostornin deli s časovno popravljeno aktivnostjo osnovne prostornine in izračuna odstopanje. Če je odstopanje manjše od dovoljenega, se pojavi napis OK, če pa je večje, se pojavi napis POZOR!

vsebnik	dovoljeno odstopanje (%)					kor A	odstopanje (%)	OK/POZOR
	5 ml brizga	3 ml brizga	1 ml brizga	1 ml viala	5 ml viala			
11 ml viala	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	0	0,0	OK
5 ml viala	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	1	0,2	OK
5 ml brizga	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	2	0,6	OK
3 ml brizga	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	3	0,8	OK
1 ml brizga	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	4	0,5	OK
1 ml viala	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	5	0,6	OK

Slika 4: Prikaz testa geometrije za 5 ml brizgo v okolju TestDoseCal

Na zgoraj opisani način smo izračunali odstopanja aktivnosti posameznih prostornin od osnovne prostornine. Največja odstopanja pri posameznih vsebnikih so prikazana v tabeli 2. Odstopanje ni nikjer presežilo dovoljene meje 5% . Na podlagi tega testa lahko potrdimo, da se raven sevanja gama ^{99m}Tc primerno beleži ne glede na prostornino ^{99m}Tc v posameznem nosilcu.

Tabela 2: Največja odstopanja aktivnosti posameznih prostornin od osnove, dobljena pri testu geometrije

Vsebnik	Največje odstopanje aktivnosti (%)
11 ml viala	-1,1
5 ml viala	0,6
5 ml brizga	0,8
3 ml brizga	0,5
1 ml brizga	-4,7

Test linearnosti

V programsko aplikacijo se vnese čas (ure in minute), ki je pretekel od prve meritve do vsakega naslednjega merjenja in izmerjene aktivnosti, ki jih program nato logaritmirajo. Iz teh vrednosti aplikacija izračuna regresijsko premico, ki predstavlja pričakovane vrednosti. Enačba regresijske premice je $Y=10,17-0,115X$. Aplikacija nato za posamezno meritev izračuna odmik med logaritmom izmerjene aktivnosti in vrednostjo na regresijski premici, izražen v odstotkih. Glede na vneseno dovoljeno mejo odstopanja izračuna ali je razmerje med dobljenimi in pričakovanimi vrednostmi znotraj dovoljene meje odstopanja. Vsa izračunana odstopanja so bila pod dovoljeno mejo 5%.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	test linearnosti s Tc-99m z metodo razpada								
2				R2	0,9999	OK			
3	Naklon (k)	-0,115591096		Spearman koef	-1	OK			
4	Presečišče v (n)	10,17070839		p	0,001	OK			
5									
6			čas od pričetka	čas od pričetka	čas od pričetka	čas od pričetka	čas od pričetka	čas od pričetka	čas od pričetka
7	ura	1	1	2	5	12	23	26	
8	minute	1	58	55	56	13	58	56	
10	izmerjena aktivnost	26200	23200	20800	18670	13160	6340,00	1039	1162
11	in izmerjena aktivnost	10,17	10,05	9,94	9,83	9,48	8,75	7,40	7,06
12	preračunana aktivnost	10,17	10,05	9,94	9,83	9,48	8,76	7,40	7,06
14	odstopanje (%)	0,03	-0,01	-0,01	0,01	0,00	-0,04	0,02	0,01
15									
17	dovoljeno odstopanje (%)	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
18									

Slika 5: Prikaz testa linearnosti v okolju TestDoseCal.

Programska aplikacija dodatno izračuna še koeficient determinacije in Spearmanov koeficient korelacije ter preveri ali so dobljeni rezultati znotraj dovoljenih odstopanj. Koeficient determinacije je 0,9999, Spearmanov korelacijski koeficient pa -1 in nakazuje na negativno linearno korelacijo, ki je statistično značilna s skoraj nično stopnjo značilnosti ($p = 0,001$). Tako lahko trdimo, da merilnik aktivnosti pravilno – linearno beleži vse aktivnosti v klinični uporabi od najvišje do najnižje.

Test stabilnosti

Pri izvedbi testa stabilnosti je potrebno v preglednico vpisati datum meritve in izmerjeno aktivnost. Programska aplikacija iz prvih 10 meritev izračuna povprečje in standardno deviacijo (SD). Pričakovati je, da bo ena meritev od dvajsetih preseгла opozorilni nivo 2 SD. Akcijski nivo 3 SD naj bi preseгла manj kot ena meritev od 370 (American Society for Testing and Materials, 1991). Na sliki 6 je prikazan teoretični izračun testa stabilnosti s pomočjo okolja TestDoseCal. Prikazani so teoretično možni rezultati z namenom predstavitve programske aplikacije TestDoseCal.

Pri naših meritvah je bil opozorilni nivo (2 SD) pri obeh merjenih radionuklidih presežen enkrat. Akcijski nivo (3 SD) ni bil presežen pri nobeni meritvi. Če je presežen opozorilni nivo, aplikacija izpiše POZOR!, če pa je presežen akcijski nivo, se prikaže napis STOP!

Slika 6: Prikaz testa stabilnosti v okolju TestDoseCal

S t-testom smo preverjali, če so rezultati testa stabilnosti statistično značilni. Pri testu stabilnosti za ^{57}Co je bila t vrednost 1409,6483 (pri 32 stopnjah prostosti), statistično značilna s skoraj nično stopnjo značilnosti. Pri testu stabilnosti za ^{137}Cs je bila t vrednost (pri 32 stopnjah prostosti) 1637,0822, statistično značilna s skoraj nično stopnjo značilnosti. Merilnik aktivnosti je uspešno preстал test stabilnosti.

Radiološki inženir kot izvajalec testa sprejemljivosti

Ali je radiološki inženir sposoben uspešno izvesti test sprejemljivosti merilnika aktivnosti? Težavo pri izvedbi testa sprejemljivosti predstavlja pomanjkljiva usposobljenost radiološkega inženirja. Da se teoretično seznanimo s potekom testov, je poleg tega članka primerna tudi literatura, navedena v virih. Ta je večinoma brezplačno na voljo na svetovnem spletu. Potrebno se je zavedati, da so v članku obravnavani testi pomemben del rutinskega preverjanja kakovosti merilnika aktivnosti. Zato je pomembno, da se radiološki inženir usposobi za celotno preverjanje kakovosti merilnika aktivnosti. Postopke, rezultate meritev, izračune in ugotovitve bi moral preveriti tudi izvedenec medicinske fizike. Torej potrebujemo le željo in čas za „samo usposobitev“ in izvedbo testov sprejemljivosti. Potreba po znanju matematike za izračun časovnih popravkov, regresijske premice in standardne deviacije se z uporabo okolja TestDoseCal zelo zmanjša.

Vsi testi so bili uspešno izvedeni. Postopke in rezultate je pregledal izvedenec medicinske fizike. Na podlagi pridobljenih rezultatov lahko trdimo, da je merilnik aktivnosti preстал test sprejemljivosti in da je radiološki inženir sposoben samostojno izvesti test sprejemljivosti.

ZAKLJUČEK

Merilnik aktivnosti je naprava, s katero se meri aktivnost radiofarmaceutikov. V članku je opisana izvedba testa sprejemljivosti merilnika aktivnosti. Predstavljeni so testi točnosti, geometrije, linearnosti in stabilnosti, ki skupaj sestavljajo test sprejemljivosti merilnika aktivnosti. Predstavljeni so pomen, potek in pričakovani rezultati testov. Potrdili smo, da je radiološki inženir sposoben samostojno opraviti test sprejemljivosti, kakor tudi ustreznost delovanja merilnika aktivnosti. Kot pomoč pri izvedbi testa sprejemljivosti je pomembna programska aplikacija TestDoseCal v programu MS Excel 2007, ki samodejno opravi potrebne izračune. V navodilih, ki so priložena aplikaciji, je opisan postopek izvedbe testa.

Izvajanje postopkov preverjanja kakovosti predstavlja za zdravstveno ustanovo upoštevanje zakonov in predpisov, dvig kakovosti storitev in strokovnosti. Kljub vsemu pa izvajanje preverjanja kakovosti samo še ne doprinese k dobremu imenu ustanove. Ključnega pomena je zavedanje radioloških inženirjev o pomenu preverjanja kakovosti. Izvajalec testa sprejemljivosti merilnika aktivnosti je test uspešno izvedel, za kar pa je bilo potrebno dodatno izobraževanje in usposabljanje.

Kot priporočilo je vsekakor potrebno izpostaviti zahtevo o udejanjenju zahtev zagotavljanja in preverjanja kakovosti na oddelkih za nuklearno medicino. Da bi to lahko dosegli, bi bilo potrebno kader, ki je že zaposlen na oddelkih za nuklearno medicino, ustrezno izobraziti in motivirati.

LITERATURA

- American Society for Testing and Materials (1991). Manual of Presentation of Data and Control Chart Analyses, Baltimore, USA
- Busemann Sokole E, Płachcńska A, Britten A (2010). Acceptance testing for nuclear medicine instrumentation. Eur J Nucl Med Mol Imaging 37: 672-81
- Busemann Sokole E, Płachcńska A, Britten A (2010). Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation. Eur J Nucl Med Mol Imaging 37: 662-71
- Clark M (2001). National protection radiological board: Bulletin 231
- EU Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations. Radiation protection No 91 (1997)
- IAEA: Technical Reports Series No. 454 – Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine (2006). IAEA, Vienna, Austria
- Moreira de Bessa AC, Martins da Costa A, Caldas LVE (2008). Survey on quality control of radiopharmaceutical dose calibrators in nuclear medicine units in the city of São Paulo, SP, Brazil. Radiol Bras 41(2):115-8
- National Physical Laboratory (2006). Measurement Good Practice Guide No. 93: Protocol for Establishing and Maintaining the Calibration of Medical Radionuclide Calibrators and their Quality Control Teddington, Middlesex, United Kingdom
- Pravilnik o pogojih za uporabo virov ionizirajočih sevanj v zdravstvu (2003). Ur List RS 03 (111): 15314 – 9
- Pravilnik o obveznostih izvajalca sevalne dejavnosti in imetnika vira ionizirajočih sevanj (2004). Ur List RS 04 (13): 1293 - 305
- U.S.NRC: Regulatory Guide 10.8 - Guide for the Preparation of Applications for Medical Use Programs; http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/reg-guides/general/rg/10-008/#_1_31; <04.04.2011>
- Zanzonico P (2008). Routine Quality Control of Clinical Nuclear Medicine Instrumentation: A Brief Review. J Nucl Med 49(7): 1114–31