ASIGNATURA: RADIOFARMACIA

TEMA 3: EL ACTIVÍMETRO Y CONTROL DE CALIDAD DEL GENERADOR

PROFESOR: Jésica Sánchez Mazón

ESCUELA TÉCNICO PROFESIONAL EN CIENCIAS DE LA SALUD clínica mompía

Ciclo Formativo de Grado Superior de Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear

ÍNDICE

& EL ACTIVÍMETRO

- CONTROL DE CONSTANCIA Y PRECISIÓN
- CONTROL DE RESPUESTA DE FONDO

*** CONTROL DE CALIDAD DEL GENERADOR**

- CÁLCULO DE LA ACTIVIDAD ELUIDA Y RENDIMIENTO DE ELUCIÓN
- MASA DE TECNECIO Y ACTIVIDAD ESPECÍFICA
- CONTROL DE CALIDAD DEL ELUIDO
 - PUREZA RADIONÚCLIDA
 - PUREZA RADIOQUÍMICA
 - PUREZA QUÍMICA

EL ACTIVÍMETRO -> calibrador de dosis

Instrumento encargado de medir de forma exacta y precisa la cantidad de actividad que se va a administrar a un paciente. ¿Cómo lo medimos?

- Uso de cristales de centelleo
- Ennegrecimiento de placas radiográfica
- Ionización de gases

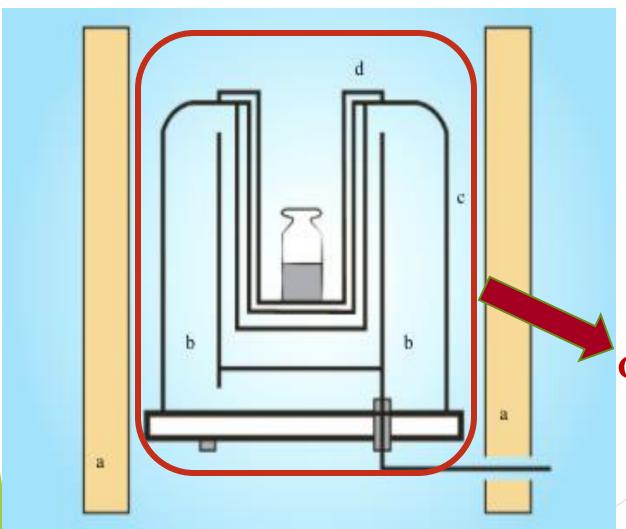


Consta de:

- ▶una electrónica que recibe y transforma una señal corriente en un valor de actividad (mCi o MBq)
- ► <u>cámara cilíndrica</u> con forma de pozo herméticamente sellada, en cuyo interior existen dos electrodos cilíndricos coaxiales que, sometidos a una diferencia de potencial, forma dicha señal a partir de los pares de iones generados en el gas

- Trabajan a baja tensión (no se produce ionización secundaria)
- La señal producida es más débil pero mantiene su proporcionalidad con la intensidad y con el tipo de radiación
- De esta forma un activimetro debe tener programadas y calibradas las respuestas para los radionúclidos de uso más habitual

Esquema del activímetro



A: Blindaje

B: Electrodo interno

C: Electrodo externo

D: Protector

Cámara de ionización

6

Calibraciones y verificaciones

- Deben ser sometidos periódicamente a diferentes tipos de calibraciones y verificaciones.
- Nunca debe comenzarse a usar un activimetro sin haberle realizado una prueba de estabilidad diaria con una calibrada.
- La normativa española establece (en el RD 1841/1997 sobre Criterios de Calidad en Medicina Nuclear) un programa de verificaciones periódicas que contemplan la estabilidad diaria y pruebas cuatrimestrales de exactitud y precisión.
- Los controles que deben realizarse en el activimetro hacen referencia a la constancia y precisión, y al control de respuesta de fondo.

EL ACTIVÍMETRO CONTROL DE CONSTANCIA Y PRECISIÓN

Objetivo:

Comprobar la estabilidad en la respuesta del funcionamiento del calibrador de dosis para las diferentes condiciones de medida



Procedimiento:

- Material necesario: Fuente de ¹³⁷Cs sellada y certificada con una actividad aproximada de 200 μCi.
- **Realización del control**:
 - Se inicia midiendo el fondo en los diversos canales del activímetro.
 - A continuación se introduce la fuente en este, se realizan 10 medidas en cada canal
 - Se anotan las lecturas corregidas por el fondo medido en cada canal.
- Eálculos. Se calculan la media y el coeficiente de variación de las medidas corregidas por cada canal.
- Límites de aceptación.

El límite de aceptación

condicionado por la precisión obtenida durante la calibración.

Variaciones en el valor del factor de estabilidad superiores a ± 5 %

cambio en la respuesta del equipo

- •El valor del **coeficiente de variación** obtenido deberá **ser inferior a** un 5 % mismas medidas
- •Error relativo de la media deberá ser menor del 10 % del valor medido el día que se ha tomado como referencia corregido por el decay de la fuente comparación con referencia

CONTROL DE RESPUESTA DE FONDO

Objetivo:

Observar la **respuesta del activimetro** sin tener ninguna fuente radiactiva en las proximidades y en las condiciones de **conexión** eléctrica habituales



11

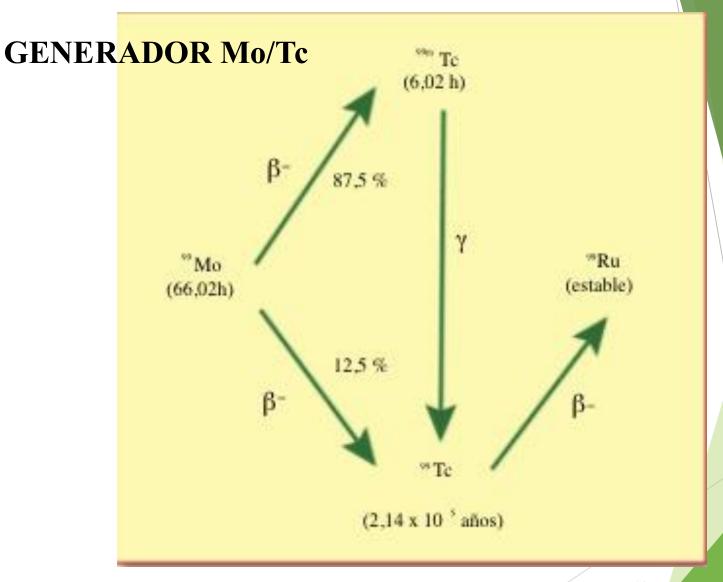
CONTROL DE RESPUESTA DE FONDO

Procedimiento:

- > Material necesario: Ninguno
- > Realización del control: Se mide10 veces el fondo en los diversos canales del activímetro.
- Cálculos: Hay que calcular la media de las medidas y su coeficiente de variación.
- Límites de aceptación: Un incremento en la respuesta de fondo de más de un 20 % debe ser investigado.

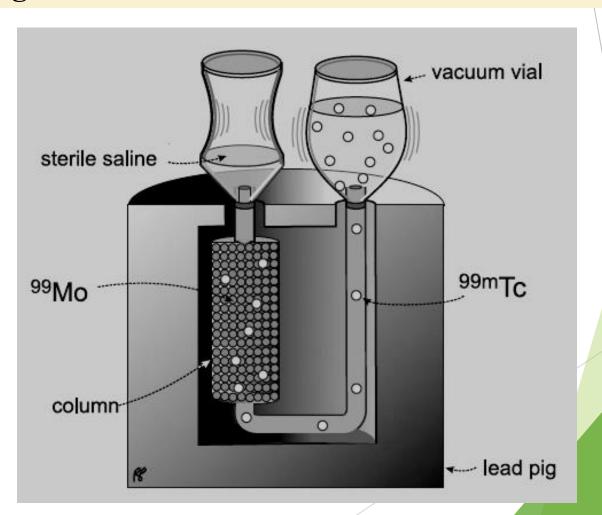
Hay que tener en cuenta que las variaciones en las lecturas pueden ser debidas a contaminación radiactiva del propio equipo o a un incremento de la radiación ambiental, por lo que hay que investigar estas posibilidades en caso de medidas fuera de los límites de aceptación.

- **❖** EL ACTIVÍMETRO
 - CONTROL DE CONSTANCIA Y PRECISIÓN
 - CONTROL DE RESPUESTA DE FONDO
- *** CONTROL DE CALIDAD DEL GENERADOR**
 - CÁLCULO DE LA ACTIVIDAD ELUIDA Y RENDIMIENTO DE ELUCIÓN
 - MASA DE TECNECIO Y ACTIVIDAD ESPECÍFICA
 - CONTROL DE CALIDAD DEL ELUIDO
 - PUREZA RADIONÚCLIDA
 - PUREZA RADIOQUÍMICA
 - PUREZA QUÍMICA



ELUCIÓN

Procedimiento mediante el que se extrae el ^{99m}Tc generado a partir de la desintegración del ⁹⁹Mo existente en la columna del generador.



Diversos factores pueden afectar al funcionamiento adecuado del generador que hay que tener en cuenta para su correcta utilización.

CÁLCULO DE LA ACTIVIDAD ELUIDA Y RENDIMIENTO DE ELUCIÓN

El cálculo de la actividad que se puede obtener de un generador de Mo/Tc no es fácil:

- 1. El proceso de elución no es capaz de extraer todo el tecnecio existente en la columna
- 2. La desintegración del ⁹⁹Mo solo genera ^{99m}Tc en el **87,5 % de las** mismas
- 3. Los **tiempos** transcurridos desde la carga del generador con el ⁹⁹Mo y el tiempo entre las eluciones pueden ser **mal conocidas**

CÁLCULO DE LA ACTIVIDAD ELUIDA Y RENDIMIENTO DE ELUCIÓN ESTIMACIÓN

El conocimiento de la estimación de actividad de podemos eluir en un momento dado es de suma importancia para conocer el rendimiento de elución y poder planificar el trabajo

$$A_{Tc}(t) = 1,09833 A_{Mo}(0)(e^{-0,01034 t} - e^{-0,1150 t})$$

A_{Tc}(t): Actividad de ^{99m}Tc que podemos eluir en el momento actual

 $A_{Mo}(0)$: Actividad inicial de ⁹⁹Mo

t: tiempo trascurrido desde la última elución, expresado en horas.

CÁLCULO DE LA ACTIVIDAD ELUIDA Y RENDIMIENTO DE ELUCIÓN CORRECCIONES A LA FÓRMULA

$$A_{Tc}(t) = 1,09833 A_{Mo}(0)(e^{-0,01034 t} - e^{-0,1150 t})$$

- Factor que tenga en cuenta el hecho de que solamente en el 87,5 % de las desintegraciones el ⁹⁹Mo decae a ^{99m}Tc
- Factor que tenga en cuenta la imposibilidad material de eluir todo el ^{99m}Tc existente en la columna



La utilización diaria de estas fórmulas matemáticas es de poca aplicación práctica, engorrosa y de difícil manejo

CÁLCULO DE LA ACTIVIDAD ELUIDA Y RENDIMIENTO DE ELUCIÓN

Para **simplificar** el cálculo se pueden considerar las variables temporales a través de los factores:

- \mathbf{F}_1 : valora el **decay del molibdeno**
- <u>F</u>₂: toma en cuenta el **crecimiento de la actividad debida al tecnecio** desde la última elución

$$A_{Tc}(t) = A_{Mo\ nominal}\ F_1F_2$$

- A_{Tc}(t) es la actividad de ^{99m}Tc que podemos eluir en el momento actual
- A_{Mo} nominal es la actividad inicial de ⁹⁹Mo

CÁLCULO DE LA ACTIVIDAD ELUIDA Y RENDIMIENTO DE ELUCIÓN

F1 Y F2

Factor F₁: desintegración del ^{so} Mo					Factor F _z : desintegración del ^{som} Tc			
Horas Días	0	+4	+8	+12	+16	+20	Tiempo** (Horas)	F2
-6	4,54	4,35	4,17	4,00	3,83	3,68	1	0,096
-5	3,53	3,38	3,24	3,11	2,98	2,86	2	0,182
-4	2,74	2,63	2,52	2,42	2,32	2,22	3	0,259
-3	2,13	2,04	1,96	1,88	1,80	1,73	4	0,329
-2	1,66	1,59	1,52	1,46	1,40	1,34	5	0,392
-1	1,29	1,23	1,18	1,13	1,09	1,04	6	0,449
0*	1,000	0,959	0,919	0,882	0,845	0,811	7	0,500
1	0,777	0,745	0,715	0,685	0,657	0,630	8	0,546
2	0,604	0,579	0,555	0,533	0,511	0,490	9	0,587
3	0,470	0,450	0,432	0,414	0,397	0,381	10	0,624
4	0,365	0,350	0,336	0,322	0,309	0,296	11	0,658
5	0,284	0,272	0,261	0,250	0,240	0,230	12	0,688
6	0,220	0,211	0,203	0,194	0,186	0,179	13	0,715
7	0,171	0,154	0,158	0,151	0,145	0,139	14	0,740
8	0,133	0,128	0,122	0,117	0,113	0,108	15	0,762
9	0,1035	0,0993	0,0952	0,0913	0,0875	0,0839	16	0,782
10	0,0805	0,0772	0,0740	0,0709	0,0680	0,0652	17	0,800
11	0,0625	0,0600	0,0575	0,0551	0,0529	0,0507	18	0,816
12	0,0486	0,0466	0,0447	0,0429	0,0411	0,0394	19	0,831
13	0,0378	0,0362	0,0347	0,0333	0,0319	0,0306	20	0,844
14	0,0294	0,0282	0,0270	0,0259	0,0248	0,0238	21	0,856

CÁLCULO DE LA ACTIVIDAD ELUIDA Y RENDIMIENTO DE ELUCIÓN

RENDIMIENTO DE LA ELUCIÓN

Proporción de radionúclido hijo en el interior del generador que es separado durante el proceso de elución.



El rendimiento de elución vendrá dado por el cociente entre la actividad eluida y la actividad teórica a eluir (85%-95%)

EJERCICIO

1. Calcular la actividad de ^{99m}Tc que se puede eluir, si la actividad inicial de la muestra de ⁹⁹Mo era 130 mCi y el proceso de elución se realizará dentro de 4 horas.

$$A_{Tc}(t) = A_{Mo,nominal}F_1F_2$$

$$A_{Mo,nominal} = 130 \, mCi$$

$$F_1 = 0.959$$

$$F_2 = 0.329$$

 $A_{TC}(4 h) = 130 \cdot 0.959 \cdot 0.329 = 41.016 mCi$

MASA DE TECNECIO Y ACTIVIDAD ESPECÍFICA

Actividad específica del eluido

Cantidad de actividad por unidad de masa de Tc existente en el eluído

Tenemos que conocer el número de átomos de Tc:

- 99mTc
- ⁹⁹Tc, existentes en el eluído

ya que en el generador continuamente se producen átomos de ⁹⁹mTc y de ⁹⁹Tc

MASA DE TECNECIO Y ACTIVIDAD ESPECÍFICA

Actividad específica del eluido

El cálculo de la masa de Tc se hace mediante la fórmula:

$$\mu g \, Tc = GBq_{eluidos} \cdot 5,14 \, 10^{-3} / F$$

F es un factor que relaciona el número de átomos de ^{99m}TC con el número total de átomos de Tc en función del tiempo transcurrido

desde la última elución del generador

Factor F

Horas	Día 0	Día 1	Día 2
	-	0,28	0,13
2	0,78	0,26	0,13
4	0,70	0,24	0,12
6	0,63	0,23	0,11
8	0,57	0,21	0,11
10	0,51	0,20	0,10
12	0,47	0,19	0,10
14	0,43	0,18	0,10
16	0,39	0,17	0,09
18	0,36	0,16	0,09
20	0,34	0,15	0,08
22	0,30	0,14	0,08
24	0,28	0,13	0,08

MASA DE TECNECIO Y ACTIVIDAD ESPECÍFICA

Actividad específica del eluido

Conociendo la masa de tecnecio en el eluido y la actividad, se calcula la actividad específica como la actividad por unidad de masa:

Actividad específica (mCi/μg)= actividad (mCi)/masa (μg)

EJERCICIO

2. Calcula la actividad específica del eluido de un generador de ^{99m}Tc si la actividad del eluido era en el momento inicial de 3,81 GBq y han pasado dos días y medio desde la última elución del generador. La actividad que vamos a inyectar en el vial son 200 mCi.

Actividad específica (mCi/μg)= actividad (mCi)/masa (μg)

$$\mu g Tc = GBq_{eluidos} \cdot 5,14 \ 10^{-3}/F$$

F (2,5 días)=0,10 Masa = 3,81
$$\cdot \frac{0,00514}{0.10}$$
 = 0,196 μ Ci

Actividad específica (mCi/µg)=200/0,196=1021,3

El eluido del generador debe cumplir una serie de características señaladas por la farmacopea española y europea, ya que se considera un radiofármaco y, por ende, un medicamento.

Estas características son:

- > Pureza radionúclida
- > Pureza radioquímica
- > Pureza química

PUREZA RADIONÚCLIDA:

El eluido del generador puede contener **pequeñas cantidades de** ⁹⁹**Mo**, resultado de pequeñas cantidades de ⁹⁹Mo arrastradas en el proceso de elución

- Aumenta la dosis de irradiación al paciente (emite partículas β)
- Disminuye la calidad de la imagen obtenida

La máxima actividad de ⁹⁹Mo que permite la farmacopea es del **0,1 % de ⁹⁹Mo** con relación a la utilización total de ^{99m}Tc, lo que representa **1 µCi de ⁹⁹Mo por cada 1 mCi de ^{99m}Tc**

¿Cómo medimos esta contamincación?

• Métodos físicos: distinta emisión radiactiva del ⁹⁹Mo y del ^{99m}Tc

⁹⁹Mo: Fotones de 740 y 780 keV

^{99m}Tc: Fotones 140 keV

• <u>Métodos químicos</u>: distinto comportamiento químico del ⁹⁹Mo y el ^{99m}Tc

Se hace reaccionar con sustancias específicas, que reaccionan entre sí dando un producto coloreado que se puede cuantificar mediante colorimetría.

Otros contaminantes

La naturaleza de las impurezas viene determinada por la procedencia del ⁹⁹Mo

Por ejemplo:

Si el ⁹⁹Mo procede de **fisión nuclear** pueden aparecer contaminantes tales como: ¹³¹I, ¹³²Te, ¹²³Ru, ¹²⁴Sb, ¹³⁴Cs o ⁶⁸Rb que posteriormente pueden aparecer en el eluido

La farmacopea limita la cantidad de estos contaminantes en el eluido a una proporción de una parte por millón

PUREZA RADIOQUÍMICA:

Fracción de la radiactividad total que se encuentra en la forma química deseada

El ^{99m}Tc en el eluido ha de estar en forma química de pertecnetato (^{99m}TcO₄Na) y cualquier otra forma química ha de ser considerada como impureza radioquímica

Límite de impurezas radioquímicas que admite la farmacopea es del 5 %

PUREZA QUÍMICA:

Impurezas químicas que habitualmente van a proce<mark>der del</mark> material cromatográfico de la columna (alúmina) o del eluyente utilizado para realizar la elución

El eluido del generador Mo-Tc puede estar contaminado con **aluminio procedente de la alúmina con la que se carga la columna**, ya que durante la absorción del ⁹⁹Mo a la columna de alúmina se forman iones Al³⁺ que pueden aparecer en el eluido posterior

El límite permitido por la farmacopea es de 10 µg/ml de eluido

Vídeo