

# Đánh giá hiệu năng máy đo chuẩn liều thuốc phóng xạ tại Khoa Y học hạt nhân Bệnh viện Ung bướu TP. Hồ Chí Minh

Hồ Đắc Hùng<sup>1\*</sup>, Võ Khắc Nam<sup>1</sup>  
Đỗ Thanh Liêm<sup>1</sup>, Nguyễn Hữu Lạc Thủy<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Khoa Y học hạt nhân, BV Ung bướu TP. Hồ Chí Minh

<sup>2</sup>Khoa Dược, ĐHY Dược TP. Hồ Chí Minh

## Summary

The Atomlab™ 500 currently used in Ho Chi Minh City Oncology Hospital was tested by performance qualification including constancy, accuracy, linearity and geometry. Dose calibrator constancy was performed 10 times over 15 days on 7 difference radionuclide settings (<sup>133</sup>Ba, <sup>57</sup>Co, <sup>137</sup>Cs, <sup>18</sup>F, <sup>131</sup>I, <sup>153</sup>Sm, <sup>99m</sup>Tc). Accuracy was assessed using three standard sources (<sup>133</sup>Ba, <sup>57</sup>Co, <sup>137</sup>Cs); linearity was performed with <sup>18</sup>F and <sup>99m</sup>Tc over a range of 62 mCi to 7.1 μCi and 73.3 mCi to 36 μCi, respectively; geometry was performed with volume ranging from 0.5 ml to 4.0 ml. Performance qualification results are <sup>133</sup>Ba (242.1 ± 0.13%), <sup>57</sup>Co (2198.8 ± 1.24%) and <sup>137</sup>Cs (200.3 ± 0.3%) for constancy; <sup>133</sup>Ba (-0.53%), <sup>57</sup>Co (1.30%) and <sup>137</sup>Cs (0.25%) for accuracy; the linearity test showed R<sup>2</sup> = 1 and the geometry showed VCF (0.95 - 1.05). Dose calibrator shows good performance, the procedures were well within regulation limits meets IAEA requirements at Ho Chi Minh City Oncology hospital to ensure accuracy and safe delivery of doses of radiopharmaceutical to patients and there is no need for any correction factor/dial value or maintenance.

**Keywords:** Dose calibrator, constancy, accuracy, linearity, geometry.

## Đặt vấn đề

Khoa Y học hạt nhân sử dụng nhiều loại thuốc chứa đồng vị phóng xạ (ĐVPX) phổ biến trong chẩn đoán như <sup>18</sup>F (<sup>18</sup>F-FDG, PET xác định giai đoạn, đánh giá đáp ứng điều trị ung bướu), <sup>99m</sup>Tc (<sup>99m</sup>Tc-MDP, SPECT đánh giá di căn xương) và trong điều trị bệnh như <sup>131</sup>I (bướu giáp, cường giáp), <sup>153</sup>Sm (giảm đau do ung thư)... Liều sử dụng hay hoạt độ thuốc phóng xạ phải được xác định chính xác ngay trước khi bệnh nhân sử dụng, việc xác định liều được thực hiện trên máy đo chuẩn liều thuốc phóng xạ (MĐCLTPX). Máy đo có thể sai số dương hoặc âm, liều sử dụng thực tế không đúng liều kê đơn, điều này dẫn đến hậu quả là bệnh nhân bị phơi nhiễm phóng xạ khi dư liều

hoặc nếu liều thấp hơn sẽ làm kéo dài thời gian khảo sát, hình ảnh không rõ ràng, tất cả đều gây khó khăn cho việc đánh giá và so sánh giữa các lần chụp ở từng giai đoạn bệnh. Như vậy, cũng tương tự một thuốc điều trị, việc xác định đúng và chính xác liều sử dụng đối với đồng vị/thuốc phóng xạ trên MĐCLTPX là yêu cầu cần thiết và bắt buộc phải đạt [7].

Độ đúng và chính xác của liều sử dụng được quyết định bởi yêu cầu khắt khe trong công đoạn bào chế và được xác định bằng MĐCLTPX. Vì vậy, máy này phải được kiểm định và hiệu chuẩn nghiêm ngặt theo định kỳ. Về pháp lý, Thông tư liên tịch 13/2014 Bộ KHCN và Bộ Y tế [1] yêu cầu phải kiểm định/hiệu chuẩn để đảm bảo độ đúng của tín hiệu đo lường trên MĐCLTPX. Tuy nhiên, Dược điển Việt Nam V chưa có chuyên luận thuốc phóng xạ. Vì vậy, hiện nay chưa có quy chuẩn về chỉ tiêu kỹ thuật và phương pháp đo lường hoạt độ thuốc phóng xạ.

Chịu trách nhiệm: Hồ Đắc Hùng

Email: hunghoqc@yahoo.com

Ngày nhận: 10/5/2021

Ngày phản biện: 11/6/2021

Ngày duyệt bài: 24/9/2021

Nghiên cứu này được thực hiện với mục tiêu xây dựng và thẩm định phương pháp đánh giá hiệu năng để kiểm định/hiệu chuẩn MĐCLTPX tại khoa Y học hạt nhân Bệnh viện Ung bướu TP. Hồ Chí Minh. Kết quả của công trình là cơ sở khoa học đóng góp một phương pháp vào công tác kiểm soát chất lượng thuốc ĐVPX do cơ sở sản xuất, bảo đảm mức tối đa hiệu quả và an toàn cho bệnh nhân khi sử dụng thuốc ĐVPX trong chẩn đoán và điều trị.

## Nguyên liệu và phương pháp

### Nguyên liệu

Mẫu thử là 2 loại thuốc ĐVPX:  $^{99m}\text{Tc}$  pertechnetate 73,3 mCi; 2 ml chiết từ  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  generator (Cisbio International, Lot BCGC032) và  $^{18}\text{F}$ -FDG 65 mCi; 2 ml, Lot FDG-01052020 (do Công ty Việt Sing cung cấp).

Nguồn chuẩn:  $^{133}\text{Ba}$ ,  $^{57}\text{Co}$  và  $^{137}\text{Cs}$  (Eckert & Ziegler) đựng trong lọ nhựa kín, đáy bằng, độ dày thành lọ là 1,1 mm, bảo quản nhiệt độ phòng. Hạn dùng: Đến khi hoạt độ  $^{133}\text{Ba}$  và  $^{137}\text{Cs}$  còn > 100  $\mu\text{Ci}$ ,  $^{57}\text{Co}$  còn > 1000  $\mu\text{Ci}$  [2].

**Bảng 1. Thông số của các nguồn chuẩn Eckert & Ziegler**

Nguồn chuẩn	$^{133}\text{Ba}$	$^{57}\text{Co}$	$^{137}\text{Cs}$
Hoạt độ ( $\mu\text{Ci}$ )	260,6	5205	205,3
$T_{1/2}$	10,54 năm	271,7 ngày	30 năm
Số seri	2090-48-12	2090-47-9	2090-34-23
Ngày tham chiếu		01/10/2019	

### Trang thiết bị

Ống tiêm BD thể tích 3 ml (Ref 302113) và 5 ml (Ref 302135).

MĐCLTPX Atomlab<sup>TM</sup> 500 (246100004; V2.0.08 18/2/2019; Sun Nuclear, Shirley, NY), máy có hai bộ phận chính là buồng ion hóa kết nối nguồn điện và màn hình ghi nhận hoạt độ phóng xạ.

Cơ chế hoạt động: Buồng ion hóa có dạng hình trụ chứa khí argon ở áp suất từ 2 - 3 atm. Khi đặt nguồn phóng xạ vào buồng ion hóa sẽ gây bức xạ ion cho khí argon, các ion tăng di chuyển về các cực làm thay đổi cường độ dòng điện (pA), pA tỷ lệ thuận với hoạt độ nguồn. Hệ số chuyển đổi (dial value) chuyển pA thành  $\mu\text{Ci}$  (MBq), pA khác nhau giữa 1 Bq  $^{131}\text{I}$  (364 keV) và 1 Bq  $^{99m}\text{Tc}$  (140 keV). Vì vậy, hiển thị hoạt độ các ĐVPX khác nhau sẽ có hệ số chuyển đổi khác nhau [10].

### Phương pháp nghiên cứu

Hiện nay, các khoa Y học hạt nhân phải tự xây dựng phương pháp đánh giá hiệu năng MĐCLTPX của đơn vị. Tại Bệnh viện Ung bướu TP.HCM, phương pháp đánh giá bao gồm các chỉ tiêu: Độ hằng định, độ đúng, tính tuyến tính và độ ổn định hình học [2, 3] được tham khảo từ USP43, EANM và IAEA có điều chỉnh, khảo sát thực tế phù hợp với điều kiện thực tế của phòng pha chế thuốc phóng xạ.

Một số công thức tính toán:

- Tính hoạt độ thời điểm khảo sát:

$$\frac{A_0}{A_t} = 2^{\left(\frac{t}{t_{1/2}}\right)} \quad [9]$$

Trong đó:

Ao: Hoạt độ thời điểm đầu (ví dụ: 205,3  $\mu\text{Ci}$  là hoạt độ vào ngày 01/10/2019 của nguồn  $^{137}\text{Cs}$ );

At: Hoạt độ thời điểm khảo sát (ví dụ: hoạt độ tính toán vào ngày khảo sát 17/04/2020);

t: Khoảng thời gian từ thời điểm khảo sát trừ thời điểm đầu;

$t_{1/2}$ : Thời gian mà hoạt độ giảm còn một nửa (ví dụ:  $^{137}\text{Cs}$  là 30 năm).

% độ lệch =

$$\frac{\text{Hoạt độ đo (AM)} - \text{Hoạt độ tham chiếu (AR)}}{\text{Hoạt độ tham chiếu (AR)}} * 100$$

### Độ hằng định

Là khả năng lặp lại tín hiệu đo theo thời gian khi đo cùng nguồn chuẩn, thực hiện vào đầu ngày trước khi sử dụng.

Phương pháp thực hiện: Nguồn chuẩn  $^{133}\text{Ba}$  đặt trên giá đựng, đưa vào buồng đo. Ghi nhận tín hiệu đo ( $\mu\text{Ci}$ ) ở kênh đo  $^{133}\text{Ba}$  và 6 kênh đo khác ( $^{57}\text{Co}$ ,  $^{137}\text{Cs}$ ,  $^{18}\text{F}$ ,  $^{131}\text{I}$ ,  $^{153}\text{Sm}$ ,  $^{99m}\text{Tc}$ ), thử nghiệm được thực hiện trong 10 lần vào 10 ngày khác nhau trong vòng 15 ngày. Ghi nhận kết quả và đánh giá xu hướng của dữ liệu thực nghiệm.

Thực hiện tương tự với các nguồn chuẩn  $^{57}\text{Co}$  và  $^{137}\text{Cs}$ .

### Độ chính xác

Nguồn chuẩn  $^{133}\text{Ba}$  đặt trên giá đựng, đem vào buồng đo, ghi nhận tín hiệu ở kênh đo  $^{133}\text{Ba}$ , lấy nguồn chuẩn ra khỏi máy. Ghi nhận tín hiệu đo trên 10 lần lặp lại, xử lý thống kê các số liệu thực nghiệm.

Thực hiện tương tự với nguồn chuẩn  $^{57}\text{Co}$  và  $^{137}\text{Cs}$ .

Yêu cầu [3, 6].

- % độ lệch của tín hiệu đo trong 2 ngày liên tiếp phải  $< \pm 5\%$ .

- RSD % của tín hiệu đo trong thử độ chính xác phải  $< 5\%$ .

- % độ lệch giữa tín hiệu đo trung bình trong thử độ chính xác so với số tham chiếu  $A_R$  (suy giảm do bán rã) của cùng nguồn chuẩn phải  $< \pm 5\%$ .

#### **Độ đúng**

Là tín hiệu ( $A_M$ ) ghi nhận khi đo một nguồn chuẩn phải tương ứng với tín hiệu suy giảm do bán rã ( $A_R$ ) tại thời điểm đo. Độ đúng được thực hiện hằng quý hoặc sau mỗi lần sửa chữa, hoặc di dời máy sang vị trí khác.

Phương pháp thực hiện: Nguồn chuẩn  $^{133}\text{Ba}$  đặt trên giá đựng, đưa vào buồng đo, ghi nhận tín hiệu ở kênh  $^{133}\text{Ba}$ . Lặp lại thử nghiệm 6 lần [4, 5].

Thực hiện tương tự với nguồn chuẩn  $^{57}\text{Co}$  và  $^{137}\text{Cs}$ .

Yêu cầu [3, 6].

- % độ lệch giữa trung bình của tín hiệu đo trong phép thử độ đúng so với số tham chiếu  $A_R$  (suy giảm do bán rã) cùng nguồn chuẩn phải  $< \pm 5\%$ .

- RSD %  $< 5\%$ .

#### **Tính tuyến tính**

Là hoạt độ ghi nhận từ máy đo ( $A_M$ ) phải tương ứng hoạt độ tính toán do bán rã ( $A_R$ ) của nguồn thử ( $^{18}\text{F}$  hoặc  $^{99m}\text{Tc}$ ) trong khoảng 30  $\mu\text{Ci}$  đến hoạt độ cao nhất dự kiến sử dụng cho bệnh nhân [6]. Tính tuyến tính được thực hiện hằng quý hoặc sau mỗi lần sửa chữa, hoặc di dời máy sang vị trí lắp đặt khác.

Phương pháp thực hiện: Lọ thuốc  $^{18}\text{F}$ -FDG thể tích 5 ml (hoạt độ 62 mCi) được đặt trên giá đựng, đem vào buồng đo. Ghi nhận tín hiệu đo mỗi 60 phút đến khi hoạt độ giảm dưới 30  $\mu\text{Ci}$  (tổng thời gian thực hiện khoảng 24 giờ). Vẽ đường biểu diễn mối liên hệ hoạt độ đo được ( $A_M$ ), hoạt độ do bán rã ( $A_R$ ) và thời điểm đo trên biểu đồ semi-log [11].

Thực hiện tương tự với 73,3 mCi  $^{99m}\text{Tc}$  pertechnetate, đo mỗi 6 giờ (tổng thời gian thực hiện khoảng 54 giờ).

Yêu cầu:

- Đường biểu diễn  $A_M$  biểu đồ semi-log  $^{18}\text{F}$  (hoặc  $^{99m}\text{Tc}$ ) phải thẳng hàng (đánh giá qua  $R^2$ ) [11].

- Độ lệch hoạt độ đo được  $A_M$  của  $^{18}\text{F}$  (hoặc  $^{99m}\text{Tc}$ ) và hoạt độ tính toán do bán rã  $A_R$  ở cùng thời điểm phải  $< \pm 5\%$  [3, 6, 11].

**Độ ổn định hình học:** Số liệu đo một nguồn bất kỳ được thay đổi trong hạn mức với các thể tích khác nhau. Độ ổn định hình học được thực hiện sau khi lắp đặt và định kỳ 12 tháng.

Phương pháp thực hiện: Lấy 0,5 ml thuốc phóng xạ  $^{18}\text{F}$ -FDG có hoạt độ khoảng 20 mCi/ml ( $A_R$ ) vào ống tiêm BD 3,0 ml; thêm lần lượt 0,5 ml dung dịch NaCl 0,9 % vào ống tiêm bằng kim cong tựa thành ống tránh tạo bọt khí. Ghi nhận hoạt độ mỗi lần thêm thể tích mới  $A_M$  (1,0; 1,5; 2,0; 2,5 và 3,0 ml). Thực hiện tương tự với ống tiêm BD 5,0 ml.

Tính hệ số VCF (volume correction factor) theo công thức:

$$VCF = \frac{\text{Hoạt độ tham chiếu (AR)}}{\text{Hoạt độ đo (AM)}} [5]$$

Yêu cầu [4, 5]. Khác biệt hoạt độ ghi nhận sau mỗi lần thêm thể tích mới được diễn tả qua hệ số VCF phải trong khoảng 0,95 - 1,05.

#### **Kết quả nghiên cứu**

##### **Kết quả khảo sát độ hằng định**

Kết quả khảo sát độ hằng định ( $n = 10$ ) được trình bày từ bảng 2 đến bảng 5. Số liệu thực nghiệm từ 4 bảng số liệu này cho thấy tín hiệu đo có xu hướng ổn định với RSD % của các giá trị  $\mu\text{Ci}$  ( $^{133}\text{Ba}$ ,  $^{57}\text{Co}$ ,  $^{137}\text{Cs}$ ,  $^{18}\text{F}$ ,  $^{131}\text{I}$ ,  $^{153}\text{Sm}$ ,  $^{99m}\text{Tc}$ ) dao động thấp từ 0,06 % đến 1,24 % ( $< 5\%$ ).

RSD % của tín hiệu đo vào 10 ngày khác nhau trong 15 ngày đều  $< 5\%$ :  $^{133}\text{Ba}$  ( $242,1 \pm 0,13\%$ ),  $^{57}\text{Co}$  ( $2198,8 \pm 1,24\%$ ),  $^{137}\text{Cs}$  ( $200,3 \pm 0,3\%$ ). Như vậy quy trình đạt độ hằng định.

**Bảng 2.** Số liệu khảo sát độ hằng định của MĐCLTPX Atomlab<sup>TM</sup> 500 với chuẩn  $^{133}\text{Ba}$  ( $n = 10$ )

	$^{133}\text{Ba}$	$^{57}\text{Co}$	$^{137}\text{Cs}$	$^{18}\text{F}$	$^{131}\text{I}$	$^{153}\text{Sm}$	$^{99m}\text{Tc}$
$\mu\text{CiTB}$	242,1	1199,6	608,6	359,7	793,8	676,7	1320,7
SD	0,32	1,17	0,52	0,48	0,79	0,48	0,82
RSD %	0,13	0,10	0,08	0,13	0,10	0,07	0,06

**Bảng 3. Số liệu khảo sát độ hằng định của MĐCLTPX Atomlab™ 500 với chuẩn <sup>57</sup>Co (n = 10)**

	<sup>133</sup> Ba	<sup>57</sup> Co	<sup>137</sup> Cs	<sup>18</sup> F	<sup>131</sup> I	<sup>153</sup> Sm	<sup>99m</sup> Tc
<b>μCiTB</b>	443,8	2198,8	1115,8	658,9	1455	1239,7	2420
<b>SD</b>	4,66	27,21	11,7	6,9	15,92	13,06	24,94
<b>RSD %</b>	1,05	1,24	1,05	1,05	1,09	1,05	1,03

**Bảng 4. Số liệu khảo sát độ hằng định của MĐCLTPX Atomlab™ 500 với chuẩn <sup>137</sup>Cs (n = 10)**

	<sup>133</sup> Ba	<sup>57</sup> Co	<sup>137</sup> Cs	<sup>18</sup> F	<sup>131</sup> I	<sup>153</sup> Sm	<sup>99m</sup> Tc
<b>μCiTB</b>	79,8	394,2	200,3	118	260,9	222,6	434,3
<b>SD</b>	0,42	0,79	0,6	0,09	0,32	0,52	0,82
<b>RSD %</b>	0,53	0,20	0,30	0,08	0,12	0,23	0,19

**Bảng 5. Số liệu khảo sát độ chính xác (n = 10) của MĐCLTPX Atomlab™ 500 với nguồn các nguồn chuẩn <sup>133</sup>Ba, <sup>57</sup>Co, <sup>137</sup>Cs**

<b>Nguồn chuẩn</b>	<b>μCiTB</b>	<b>SD</b>	<b>RSD%</b>	<b>A<sub>R</sub> (17/4/2020)</b>	<b>% lệch</b>
<sup>133</sup> Ba	250,3	0,48	0,19	251	-0,28
<sup>57</sup> Co	3169,7	0,48	0,02	3130	1,27
<sup>137</sup> Cs	203,2	0,63	0,31	203	0,1

Số liệu thực nghiệm ở bảng 5 cho thấy tín hiệu đo có xu hướng ổn định với RSD % của các giá trị μCi (<sup>133</sup>Ba; <sup>57</sup>Co <sup>137</sup>Cs) dao động thấp từ 0,02 % đến 0,31 %.

% lệch của số trung bình (n = 10) của tín hiệu đo trong thử nghiệm độ chính xác so với số tham chiếu do bán rã là -0,28%, 1,27% và 0,10% tương ứng nguồn chuẩn <sup>133</sup>Ba, <sup>57</sup>Co và <sup>137</sup>Cs. Như vậy, quy trình đạt độ chính xác.

#### **Kết quả khảo sát độ đúng**

Kết quả khảo sát độ đúng được trình bày

ở bảng 6. Số liệu thực nghiệm ở bảng 6 khẳng định sự phù hợp giữa yêu cầu chất lượng và số liệu thực nghiệm.

% độ lệch của μCiTB (n = 6) của tín hiệu đo so với số tham chiếu do bán rã A<sub>R</sub> dao động thấp, đều < ± 5,0 %. Cụ thể -0,53 % (<sup>133</sup>Ba), 0,25 % (<sup>137</sup>Cs) và cao nhất là 1,30 % (<sup>137</sup>Co).

% RSD (n = 6) của tín hiệu đo μCi có độ dao động rất thấp < 0,5%. Cụ thể là 0,07% (<sup>137</sup>Co), 0,21% (<sup>133</sup>Ba), và 0,41% (<sup>137</sup>Cs). Như vậy, quy trình đạt độ đúng.

**Bảng 6. Số liệu khảo sát độ đúng (n = 6) của MĐCLTPX Atomlab™ 500 với nguồn các nguồn chuẩn <sup>133</sup>Ba, <sup>57</sup>Co và <sup>137</sup>Cs**

<b>Nguồn chuẩn</b>	<b>μCiTB</b>	<b>SD</b>	<b>RSD%</b>	<b>A<sub>R</sub> (17/04/2020)</b>	<b>% lệch</b>
<sup>133</sup> Ba	249,67	0,52	0,21	251	-0,53%
<sup>57</sup> Co	3170,67	2,34	0,07	3170	1,30%
<sup>137</sup> Cs	203,5	0,84	0,41	203	0,25%

#### **Tính tuyến tính**

Kết quả khảo sát tính tuyến tính được trình bày ở bảng 7 và bảng 8.

Số liệu thực nghiệm từ các bảng 7 và 8 được xử lý thống kê bằng phần mềm MS-Excel, phương trình hồi quy và hệ số tương quan như sau:

- Đường biểu diễn sự tương quan giữa hoạt

độ A<sub>M</sub> và thời điểm đo trên biểu đồ *semi-log* của <sup>18</sup>F với phương trình y = 89,266e-0,379x gần như trùng lấp đường biểu diễn tương quan giữa hoạt độ A<sub>R</sub> với phương trình y = 88,599e-0,378x. Cả 2 đều có hệ số R<sup>2</sup> = 1,0000.

- Đường biểu diễn sự tương quan giữa hoạt độ A<sub>M</sub> và thời điểm đo trên biểu đồ *semi-log* của <sup>99m</sup>Tc với phương trình y = 103,62e-0,346x gần

như trùng lặp đường biểu diễn sự tương quan giữa hoạt độ  $A_R$  với phương trình  $y = 103,22e - 0,346x$ . Cả 2 đều có hệ số  $R^2 = 1,0000$ .

Nhận xét:

- Cả 4 phương trình hồi quy đều tương quan

tuyến tính với hệ số  $R^2 = 1,0000$ .

- Tại mỗi thời điểm không có khác biệt lớn ( $< \pm 5\%$ ) giữa hoạt độ đo được  $A_M$  và hoạt độ tính toán (suy giảm)  $A_R$  do bán rã. Như vậy, quy trình đạt tính tuyến tính.

**Bảng 7. Kết quả độ lệch giữa hoạt độ đo được  $A_M$  và hoạt độ suy giảm  $A_R$  của  $^{18}F$**

STT	Giờ đo	$A_M$ (mCi)	$A_R$ (mCi)	% lệch	STT	Giờ đo	$A_M$ (mCi)	$A_R$ (mCi)	% lệch
1	9:57:18	61,10	61,10	0	14	22:57:18	0,44	0,44	-0,047
2	10:57:18	41,80	41,82	-0,050	15	23:57:18	0,30	0,30	0,107
3	11:57:18	28,60	28,63	-0,088	16	0:57:18	0,21	0,21	-0,083
4	12:57:18	19,60	19,59	0,036	17	1:57:18	0,14	0,14	0,068
5	13:57:18	13,40	13,41	-0,080	18	2:57:18	0,097	0,097	0,145
6	14:57:18	9,17	9,18	-0,100	19	3:57:18	0,07	0,07	0,250
7	15:57:18	6,28	6,28	-0,046	20	4:57:18	0,05	0,05	0,501
8	16:57:18	4,30	4,30	-0,010	21	5:57:18	0,03	0,03	0,506
9	17:57:18	2,94	2,94	-0,119	22	6:57:18	0,02	0,02	1,392
10	18:57:18	2,01	2,02	-0,235	23	7:57:18	0,02	0,02	0,127
11	19:57:18	1,37	1,38	-0,654	24	8:57:18	0,01	0,01	3,200
12	20:57:18	0,94	0,94	0,012	25	9:57:18	0,007	0,007	3,932
13	21:57:18	0,65	0,65	0,145					

**Bảng 8. Kết quả độ lệch giữa hoạt độ đo được  $A_M$  và hoạt độ suy giảm  $A_R$  của  $^{99m}Tc$**

STT	Giờ đo	$A_M$ (mCi)	$A_R$ (mCi)	% lệch	STT	Giờ đo	$A_M$ (mCi)	$A_R$ (mCi)	% lệch
1	12:56	73,30	73,30	0	13	0:56	1,15	1,15	0
2	15:56	51,80	51,85	0	14	3:56	0,81	0,81	0
3	18:56	36,70	36,68	0	15	6:56	0,58	0,57	0
4	21:56	25,90	25,95	0	16	9:56	0,41	0,41	0
5	0:56	18,33	18,36	0	17	12:56	0,29	0,29	0
6	3:56	12,97	12,98	0	18	15:56	0,20	0,20	0
7	6:56	9,14	9,19	0	19	18:56	0,14	0,14	0
8	9:56	6,49	6,50	0	20	21:56	0,10	0,10	0
9	12:56	4,59	4,60	0	21	0:56	0,07	0,07	0
10	15:56	3,25	3,25	0	22	3:56	0,05	0,05	0
11	18:56	2,30	2,30	0	23	6:56	0,04	0,04	0
12	21:56	1,620	1,63	0					

**Độ ổn định hình học**

Kết quả khảo sát tính tuyến tính được trình bày ở bảng 9. Hệ số VCF ( $A_R/A_M$ ) đáp ứng yêu

cầu, dao động từ 1,00 đến 1,03 thuộc giới hạn quy định ( $0,95 < VCF < 1,05$ ). Như vậy, chỉ tiêu độ ổn định hình học đạt yêu cầu.

**Bảng 9. Kết quả thử độ ổn định hình học của  $^{18}F$  với ống tiêm 3,0 ml và 5,0 ml**

$V_{\text{ống tiêm 3 ml}}$	% lệch	VCF	$V_{\text{ống tiêm 5 ml}}$	% lệch	VCF
0,5	0,00000	1,00	0,5	0,00000	1,00
1,0	-0,02073	1,02	1,0	-0,00510	1,01
1,5	-0,01272	1,02	1,5	-0,00512	1,01
2,0	-0,02760	1,03	2,0	-0,00664	1,01
2,5	-0,02941	1,03	2,5	-0,00967	1,01
3,0	-0,03814	1,03	3,0	-0,01123	1,01
			3,5	-0,01130	1,01
			4,0	-0,01365	1,01

## Bàn luận

Nguồn chuẩn  $^{133}\text{Ba}$  khi đo ở các kênh đo không phải  $^{133}\text{Ba}$  sẽ cho tín hiệu đo ( $\mu\text{Ci}$ ) không đúng, điều quan tâm là các tín hiệu đo này phải ổn định ( $\text{RSD}\% < 5\%$  trong bảng 2, 3 và 4), điều tương tự với  $^{57}\text{Co}$  và  $^{137}\text{Cs}$ .

Biểu đồ nguồn chuẩn  $^{57}\text{Co}$  đi xuống rõ ràng nhất và  $\text{RSD}\%$  (1,24%) lớn hơn so  $\text{RSD}\%$   $^{133}\text{Ba}$  (0,13%) và  $\text{RSD}\%$   $^{137}\text{Cs}$  (0,3%) do thời gian bán rã ngắn (271,7 ngày).

Tính tuyến tính theo nhà sản xuất,  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  được khảo sát mỗi 3 giờ đo liên tục trong 30 giờ, một số nghiên cứu chỉ làm với  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  cũng đủ ngoại suy cho  $^{18}\text{F}$  [8]. Tuy nhiên, trong khảo sát này,  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  cũng được đo trong 66 giờ (# 11 chu kỳ bán rã) và  $^{18}\text{F}$  đo trong 24 giờ (# 12 chu kỳ bán rã) do 2 đồng vị có mức năng lượng tương ứng là 140 keV và 511 keV, việc khảo sát không phụ thuộc vào hoạt độ khởi điểm. Thời gian khảo sát nhiều hơn 30 giờ với  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , đoạn hoạt độ giảm ( $< 1 \text{ mCi}$ ), % độ lệch sẽ tăng (bảng 7). Sự vượt mức quy định nếu có do tuổi thọ của thiết bị gây giảm độ phân giải, do ảnh hưởng phong, do sai lệch vị trí đặt nguồn chuẩn và tỷ lệ  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  tăng ở giai đoạn thuốc sắp hết hạn... Cách giải quyết là tăng che chắn chì, nguồn thuốc đặt cách xa buồng đo.

Trong thử nghiệm độ ổn định hình học, thao tác khi thêm thể tích mới có thể trì hoãn thời gian tùy vào sự thành thạo của kiểm nghiệm viên, khi đó cần tính hoạt độ suy giảm do bán rã khi tính VCF.

## Kết luận

Các dữ liệu thực nghiệm khẳng định MĐCLTPX tại Khoa Y học hạt nhân (YHHN), Bệnh viện Ung bướu TP. Hồ Chí Minh được đánh giá hiệu năng theo quy định của Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT và USP43. Quy trình đánh giá được khảo sát và thẩm định, các kết quả thẩm định đạt yêu cầu theo IAEA, quy trình đã được thiết lập trong hệ thống tài liệu cho chương trình kiểm tra chất lượng của Bệnh viện. Bệnh viện Ung bướu TP. Hồ Chí Minh sử dụng nguồn chuẩn  $^{133}\text{Ba}$ ,  $^{57}\text{Co}$  và  $^{137}\text{Cs}$  bao phủ được các thuốc phóng xạ thông dụng có mức năng lượng khác nhau tương ứng là  $^{131}\text{I}$ ,  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  và  $^{99}\text{Mo}/^{18}\text{F}$  trong sử dụng lâm sàng hằng ngày. Nhóm tác giả có thể

hỗ trợ, hợp tác với các Khoa YHHN trong việc đánh giá hiệu năng MĐCLTPX theo đúng các quy định trong và ngoài nước, có thể thực hiện thử nghiệm so sánh liên phòng, thống nhất đo lường hoạt độ phóng xạ giữa các Khoa YHHN.

## Tài liệu tham khảo

1. Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Y tế (2014), *Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT quy định về bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế*, ban hành ngày 09/06/2014.
2. Radioactivity (2020), *In: The United States Pharmacopeia*, 43rd ed. and *The National Formulary*, 38th ed. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention, Inc, 7095.
3. Aljas Socan (2017), *Quality control of nuclear medicine instrumentation and protocol standardization*, chapter 9, pp 125-126. EANM technologists guide.
4. Biodex medical systems, Inc. (2017), *Atomlab™ 500 dose calibrator operation and service manual*, Shirley, NY.
5. Candelaria Gabriel and Irwin Daniel (2010), "The science of measurement: A primer on radioactive dose calibrators", *University of New Mexico health science center - Pharmacy continuing education*, Vol 14, section 4.
6. IAEA (2006), *Quality assurance for radioactivity measurement in nuclear medicine*, Technical reports series No.454, pp. 69.
7. IAEA (2014), *Radiation protection and safety of radiation sources: International basic safety standards*, IAEA Safety Series No. GSR Part 3.
8. José Willegaignon et al. (2015), "Dose calibrator linearity test:  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  versus  $^{18}\text{F}$  radioisotopes", *Radiol Bras*, 48 (1), pp. 26-32.
9. Saha G. B. (2004), "Fundamentals of nuclear pharmacy", *Springer*, 5, pp. 20.
10. Waterstram-Rich David Gilmore, K. M. (2017), "Nuclear medicine and PET/CT technology and techniques", *Elsevier*, 8, pp. 254-256.
11. Zanconico P. (2008). "Routine quality control of clinical nuclear medicine instrumentation: A brief review", *Journal of Nuclear Medicine*, 49 (7), pp. 1114-1131.