

Beredning och aktivitetsmätning av eluatbaserade radiofarmaka

1. FÖRVARING AV METODBESKRIVNING.

Metodbeskrivning förvaras i Evolution och publiceras på intranätet under: Folkhälsa och sjukvård/Vårdstöd/Sjukhusfysik/Områdesspecifikt nuklearmedicin/Beredning och hotlab

2. SYFTET MED METODEN.

Syftet med metoden är att erhålla en spårbar aktivitetskoncentration av eluatbaserade kitberedningar och Tc-99m perteknetat för diagnostiskt bruk. Aktiviteten är spårbar via doskalibrator till kalibrerade referenspreparat. I metoden ingår mätning av aktivitet, eluering av generator och beredning av halvfabrikat (kit). Slutresultatet skall vara en för varje undersökning, färdigställd patientdos för oral, subdermal eller intravenös administrering med bestämd aktivitet.

Moment 7.1 - 7.4 beskriver mätning av aktivitet för medicinskt bruk

Moment 7.5 är beskrivning av proceduren för märkning av patientdoser.

Moment 7.6 beskriver proceduren för eluering av generator.

Moment 7.7 - 7.8 är beskrivning av inmärkning av kit / halvfabrikat.

Moment 7.1 - 7.8 utförs av biomedicinsk analytiker eller motsvarande, även sjukhusfysiker utbildad på metoden kan utföra dessa moment.

3. DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR.

Tc-99m = radionukliden teknetium-99m

Mo-99 = radionukliden molybden-99

GMP = good manufacturing practice (god tillverkningssed)

USP = U.S. pharmacopeia

Pharm.Eur = Pharmacopoea Europaea

3.1 Radioaktivt läkemedel

Med radioaktivt läkemedel förstås en vara som avger joniserande strålning och är avsedd att användas vid undersökning och behandling av människor samt där införs i eller anbringas på människokroppen.

3.2 Beredningssats (kit)

Beredningssats (halvfabrikat) är inaktiva sterila varor avsedda för beredning av radioaktiva läkemedel genom tillsats av radioaktiv komponent.

3.3 Eluat från molybden - teknetiumgeneratoren

UltratechneKow FM

Produkt	teknetium-99m perteknetat 99mTcO ₄ -
Utseende:	klar, färglös, steril, isoton lösning
pH:	5.0 - 7.0
Mo-99-innehåll:	< 10 Bq/MBq Tc-99m
Aluminium:	< 1 µg/ml
Oxiderande ämnen:	inga
Lagring:	rumstemperatur högst 25 °C, i blyskydd
Eluat:	rumstemperatur i 8 timmar, längre tid 2-8 °C
Utgångsdag:	9 dagar efter referenstidpunkt

Uppfyller relevant monografi hos USP och Pharm.Eur.

4. METODER OCH PROCEDURER.

Aktiviteten mäts som en jonisationsström som produceras av från radionukliden utsänd strålning som växelverkar med gasen i jonisationskammaren. Provet som skall mätas placeras i jonisationskammarmunnen med hjälp av en provhållare. Genom en knappsats med fördefinierade radionuklider på elektrometern erhålles den uppmätta strömmen kalibrerad direkt i enheten Bq.

Leverantör av generator se punkt 3.3 och halvfabrikat (bilaga 11-29). Se vidare beställningsprocedur och leveranssätt i bilaga 14, metod 3A.

Uppackning sker utanför sluss hotlab diagnostik. Härvid kontrolleras leveransen med avseende på eventuella skador på förpackning, läckage i behållare etc.

Generatoren (se 3.3) består av en behållare, med ett bakteriologiskt filter, innehållande en aluminiumoxidkolonn som är laddad med molybden-99, undre delen av behållaren är ansluten till en behållare med koksaltlösning, den övre delen är ansluten till en utgångsnål på elueringsplatsen med en jonbytarkolonn emellan.

Generatoren är skyddad med 38 till 50 mm bly beroende på mängd Mo-99. Den skyddade generatoren är hermetiskt innesluten i en behållare.

Eluering utförs genom att placera evakuerade eluatflaskor på utgångsnålen som följs av fyllning av dessa med natriumperteknetat efter önskad volym. Utbytet är i allmänhet minst 80 % av Mo-99-mängden i en rekommenderad minimivolym på 3.5 ml. Elueringsinstruktionen skall följas fullständigt. Avvikelse från instruktionen kan ge som resultat osterilitet, lågt Tc-utbyte, Mo-99-läckage och reducerad möjlighet för inmärkning. Speciellt viktigt är användningen av

passande strålskydd. Eluat som ej är klar och färglös skall ej användas. Om transportlådan är skadad måste generatoren hanteras med försiktighet och kontrolleras för skador och strålningsläckage före användandet. Speciellt betonas betydelsen av kontroll av Molybden-halten i eluatet före användandet.

Kit för beredning av Tc-99m-radioaktiva läkemedel bereds ofta från en stamlösning som består av föreningen som skall märkas in och en sur lösning av en tenn(II)-förening i rätta proportioner. pH justeras till 5-7 med NaOH och lösningen dispenserar på injektionsflaskor (kitflaskor). Lösningen frystorkas och flaskorna fylls med kvävgas och försluts. Hela beredningen sker med användande av sterilt material och under strikt aseptiska former.

Kit tillhandahålls alltid i steril form av ett flertal fabrikanter och i ett antal olika kemiska former beroende på indikationsområde.

Kit-beredning kan vara väldigt enkel (enbart tillsats av Tc-eluat) och ibland mera komplicerad genom ytterligare manipulationer såsom tillsats av flera inaktiva komponenter, uppvärmning, användande av ultraljud för upplösning mm.

Hela beredningen sker oftast i slutna system. Olika krav för berednings sättet kan ställas beroende på komplexiteten i beredningsproceduren.

För hotlabsarbete krävs även vissa rutiner för att klara renhets- och sterilitetskrav. För detta finns bl.a. rutiner som utförs enligt städrutiner hotlab (Folkhälsa och sjukvård/Vårdstöd/Sjukhusfysik/Områdesspecifikt nuklearmedicin/Beredning och hotlab)

Regler och rutiner gällande GMP för hotlab finns samlade på intranätet:

Folkhälsa och sjukvård/Vårdstöd/Sjukhusfysik/Områdesspecifikt nuklearmedicin/Beredning och hotlab

5. KALIBRERING OCH VALIDERING.

För att erhålla en kalibrerad aktivitet på levererade radiofarmaka och aktivitet som skall administreras till patient skall doskalibratören kalibreras med spårbara referenskällor och regelbundet kontrolleras för beständighet enligt metodbeskrivning; Kalibrering och kontroll av aktivitetsmätare.

För att erhålla en kalibrerad aktivitetskoncentration på den eluerade volymen skall eluatet vägas på en kalibrerad och kontrollerad våg. Våg kalibreras och kontrolleras enligt konstanskontroller ”tryck, temperatur, massa” (ASF).

(G: Gemensam/utrustning_mätinstrument_program)

6. UTRUSTNING.

6.1 grundutrustning

Capintec CRC-55t doskalibratörer ASF0740 och ASF0618

våg Sartorius, universal U3600 ASF0152

distanstänger, sprutskydd, sprutor, kanyler, sprittorkar, märkningsetiketter

6.2 eluering av generator

strålskydd för elueringsflaskor

MAC-S hållare ASF0165

generatorleverans varje vecka inkluderande:

Molybden-99m - teknetium-99m generator

desinfektionsmedel

koksaltflaskor 0.9% w/v, 5, 10, 20 ml

steril vials evakuerade, 20 ml

eluering nålar 0.9x16 mm, sterila skyddskuddar och nålskydd

6.3 beredning av kit

vialskydd (blyglas)

kokapparat ASF0329

halvfabrikat (kit), sortiment enligt bilaga 11 - 29

eluat 99mTcO₄-

6.4 programvara

IBC-NM 4.5.5

(vid programvarufel/datorhaveri etc. utförs metoden manuellt med protokoll enligt bilaga 2, 4-6 och 11-31., Dessa finns under Folkhälsa och sjukvård/Vårdstöd/Sjukhusfysik/Områdesspecifikt nuklearmedicin/Bilagor Beredning och hotlab)

Handhavande av IBC-NM beskrivs i bilaga 7.

7. UTFÖRANDE.

7.1 - 7.4 är procedurer för mätning av aktivitet

7.5 - 7.8 är procedurer för beredning av eluatbaserade radiofarmaka

7.1 Justering av noll-nivå (CRC-55t)

- Tryck på knappen Daily .
- Ta bort eventuella strålkällor i närheten.

- Tryck CONTINUE.
- Vänta på resultat (inom ± 0.3 mV) och tryck sedan ENTER för att acceptera resultatet.
- Om resultat inte är OK kontrollera på nytt eventuella strålkällor i närheten och repetera mätningen.

7.2 Bakgrundsjustering

- Bakgrundsmätning fortsätter automatiskt.
- Om bakgrundsmätningen visar värde i intervallet 0.625 MBq till 18.5 MBq. Undersök om strålkällor finns i närheten, ta bort dem och gör om mätningen.
- Om doskalibratören är kontaminerad utför kontamineringsstest enligt nedan.
- Vid OK tryck ENTER för att acceptera resultatet

7.2.1 Instrumentfunktionstest.

- Systemtest (batteritest) fortsätter automatiskt.
- Registrera displayvärdet på protokoll vid testspänning.
- Om värdet är OK tryck ENTER för att acceptera resultatet.
- Kontrollen avslutas med Data Check (kontroll av nukliddata). Om detta fallerar stäng av och på utrustningen så att data åter lagras i minnet. Gör om Daily test.
- tryck därefter Home.

7.2.2 Kontamineringsstest

- Se till att instrumentet varit påslaget minst 30 min. Normalt stängs aldrig instrumentet av.
- Se efter att det ej finns några radionuklider (särskilt provet som skall mätas) eller andra strålningskällor i eller nära kalibratören.
- Se till att provhållaren är i jonkammaren.
- Välj Co57 under NUCLIDE på kammarmätningsskärmen.
- Anteckna visad aktivitet.
- Ta bort provhållaren och subtrahera visad aktivitet från föregående mätning = kontaminering av provhållare.
- Ta bort kammarbrunnens vägg och subtrahera visad aktivitet från föregående mätning = kontaminering av provhållare.
- Om värden överstiger 0.5 MBq har provhållaren resp. kammarväggen kontaminerats och skall dekontamineras eller ersättas.
- Om kontamineringen är inom tillåtna gränser, återställ brunnsväggen och provhållaren.

OBSERVERA: ANVÄND ALDRIG KALIBRATORN UTAN KAMMARBRUNNENS VÄGG.

7.3 Mätning av förvald radionuklid, teknetium-99m

Följande procedur skall användas för att mäta aktivitet för eluatbaserade radiofarmaka d.v.s. baserade på radionukliden teknetium-99m.

- Tryck ner knappen märkt 99mTc, CRC-55t på touchskärmen.
- Sänk ner mätprovet i jonisationskammaren med hjälp av provhållaren.
- Kontrollera att displayen stabiliseras och rätt enhet visas (Bq).
- Registrera aktivitetsmätningen i IBC enligt nedan.

7.4 Procedur vid uppdragning och mätning av patientdoser

Beredning sker efter ordinationshandling och beredningsföreskrift för aktuellt preparat.

Före administrering av aktivitet till patient skall följande procedur utföras.

Vid uppdragning av ett radioaktivt läkemedel arbetar man endast med en beredning i taget, övriga står ställda bakom blyskydd. När sprutan är kontrollmätt, kontrollera att den framtagna beredningen överensstämmer med den ordinerade innan sprutan vidarebefordras till patientadministrering.

Förbered dos med patientinformation (dosberedning IBC)

- Beräkna den nödvändiga volymen för den ordinerade undersökningen från det förberedda läkemedlet (Lagerenhet ID) med IBC vid den aktuella tidpunkten för administration
- Är ingen aktivitet bokad för patienten eller om tiden för injektion inte stämmer måste patienten "Omschemaläggas". Välj "Patienter" och "listor". Välj patient och högerklicka. Välj omschemalägg och skriv in aktivitet och tid, konfirmera med OK två gånger eller slå "enter"
- Om patienten inte finns i "listan" eller om ny spruta skall dras måste patientdata föras in manuellt. Välj "patienter" och patienter och klicka på gul stjärna, ny patient. Skriv in nummer = födelsenummer. Namn, efternamn följt av förnamn samt kön och OK. Välj "Ny undersökning" och undersökning i lista, fyll i aktivitet (om sådan är given).
- Scanna av beredningens streckkod, spritdesinfektera membranet på eluat- eller kitflaskan och låt avdunsta.
- Rör om burken innan den beräknade volymen dras upp. Gäller speciellt MAA
- Dra upp rätt volym av radionukliden i en spruta (helst blyskyddad). Eventuell luft i sprutan skall "tömmas" i eluat/kit-flaskan och ej ut i luften vid uppdragningen av volymen.
- Placera sprutan (utan blyskydd) i jonisationskammaren och mät aktiviteten i IBC (förbered dos med patientinformation). Verifiera att den uppmätta aktiviteten motsvarar den önskade inom toleranser för undersökningen i fråga, nettoadministrerad aktivitet till patient bör vara inom $\pm 10\%$ från ordinerad. IBC korrigerar mätvärdet för residualvolymen i sprutan (ett beräknat medelvärde), därav differensen mellan mätvärdet mellan IBC och doskalibratoren. Det kan vara nödvändigt att justera mängd radionuklid i sprutan för bristande noggrannhet i bestämning av aktivitet och volym. Överskottsaktivitet droppas ut i avfallsburk för sprutor.

- Skriv ut etikett som hanteras enligt punkt 7.5
- Om sprutan skall mätas efter injektion enligt motsvarande metodbeskrivning för undersökning, utförs ny mätning enligt ovan och resultatet förs in i protokollet för motsvarande undersökning. Tidpunkt för mätningen skall även registreras i dessa fall.

Förbered dos utan patientinformation

- För lungscintigrafi ventilation gäller följande: Då spruta till ventilation skall dras, välj ”förbered dos utan patientinformation Välj undersökning Lungscintigrafi ventilation. Scanna perteknetat-flaskan, dra aktivitet, mät och skriv ut etikett (utan patientnamn).
- Samma metod användes för övriga aktivitetsmängder som användes utan patient.

ADMINISTRERA ALDRIG ETT RADIOFARMAKA TILL EN PATIENT
UTAN ATT BEKRÄFTA AKTIVITETEN GENOM OVANSTÅENDE
MÄTNING FÖRE ADMINISTRERING.

7.5 Procedur vid märkning av patientdoser (KFA)

- Färdigställd blyskyddad injektionsspruta skall märkas med etikett med följande:
 - undersökningens och läkemedlets namn
 - beräknad aktivitet och administrationstid (datum) och administrationssätt
 - patientens namn
 - patientens födelsenummer
 - signum av den som utfört färdigställandet (efter kontroll av rätt beredning).
- Person som signerat är ansvarig för att rätt läkemedel och aktivitet är färdigställt.
- Personal som skall administrera till patient drar upp sin egen uppmärkta (etikett) injektionsspruta. I annat fall placeras uppmärkt blyskyddad injektionsspruta på sprutfat med medföljande ordinationshandling i genomräkningslucka till injektionsrum eller respektive gammakamerarum. Etiketten klistras efter injektion på ordinationsprotokollet och protokollet signeras.
- Person som signerat är ansvarig för att rätt patient har erhållit det beredda läkemedlet.

7.6 Eluering av Mo-99 - Tc-99m generatorm

7.6.1 Förberedelse

Uppackning av generator och övriga leveranser sker på rullbord i korridor utanför hotlab. Härvid kontrolleras leveransen med avseende på eventuella skador på förpackning, läckage i behållare etc. Vid misstanke på skador kontaktas sjukhusfysiker.

- Ta bort tätningen, öppna spakens låsring och förvara den tillsammans med täcklocket.
- Placera generatorm på avsedd plats i renluftsbanken (DanLaf) med elueringsstationen framåt. Utgången generatorm, se 7.6.4.
- OBS! Kanylerna är sterila under sina skyddshuvar och generatorm är ren under locket. Det är därför inte önskvärt att använda rikligt med desinfektionsmedel som innehåller alkohol, eftersom detta kan ge sämre utbyte av perteknetat.
- Ta bort snäpplocket från elueringsflaskans kapsyl, desinficera gummiproppen (viktigt att membranet är torrt innan applicering), ta bort och spara plastskyddet på inloppskanylen och tryck ner flaskan på sin plats över kanylen.
- Tag bort snäppskyddet från kapsylen på den sterila flaskan, som skall skydda utloppskanylen.
- Tag bort (och förvara) gummihuvuven från utloppskanylen och sätt den skyddade sterila flaskan på sin plats i elueringsstationen.
- Boka lager i IBC (Farmaka) för Mo-99 generatorm. Välj leverantör, skriv in batch/partinumner, och för in leveranstid, utgångstid och kalibreringstid, volym (gen) = 1, och aktivitet för generatorm,

7.6.2 Eluering

- Tag bort snäpplocket från kapsylen på en Technevial (5, 11 eller 25 ml), desinficera gummiproppen, låt allt desinfektionsmedel avdunsta helt och ställ flaskan i blyskyddet (Ultra vial shielding). (Technevial innehåller överskottsvatten från steriliseringsprocessen).
- Tarera vågen med flaskan med Ultra vial shielding (nollställ vågen).
- Sätt tillbaka den skyddade, sterila flaskan i Ultra vial shield med blyglasfönstret vänt framåt.
- Elueringen startar.
- Från detta steg kan processen avbrytas, beroende på vilken elueringsvolym som önskas (perteknetatkoncentration/ml). Elueringen avslutas alltid genom att Ultra vial shield vrids ett kvarts varv och trycks ned. Vänta 10 sekunder så att flaskan fylls med steril luft.
- Sätt tillbaka skyddsflaskan.

AVBRYT ALDRIG ELUERINGEN GENOM ATT LYFTA TECHENVIAL SHIELDING UTAN ATT HA VRIDIT DET ETT KVARTS VARV!

ELUAT SOM INTE ÄR KLART OCH FÄRGLÖST SKALL KASSERAS.

- Väg den eluerade mängden på den tarerade vågen.
Elueringsvikten=volymen (mg=ml).
- För fortsatta elueringar, repetera enligt ovan med nya Technevals med önskad volym.
- Vid ytterligare eluering samma dag kan elueringsutbytet beräknas från sönderfallstabell, bilaga 5. Aktivitet av Tc-99m i generatoren som del av närvarande Mo-99 aktivitet. Sönderfallstabell för molybden-99 finns som bilaga 6.
- Boka lager i IBC (Farmaka) för Perteknetat Tc-99m. Välj leverantör, skriv in partinumner (veckonummer), och för in leveranstid, utgångstid (automatiskt) och kalibreringstid, volym (ml) och aktivitet genom mätning av eluatet,

7.6.3 Kontroll av molybdenkontaminering

Maximalt tillåten nivå av molybden-99 i teknetium är 1 del per 1000 vid tiden för injektion. Kontroll av molybdenhalten skall utföras vid första eluering av generator före användning av nyeluerat teknetium.

- Kontrollera att inga radionuklider (speciellt preparatet som skall kontrolleras) är i närheten av doskalibratören.
- Utföres i IBC direkt efter första elueringen i ny generator eller välj Farmaka; kvalitetskontroll.
- Välj perteknetat Tc-99m och genomför, genomför och därefter fastställ.
- Placera Tc-99m eluatet i doskalibratören, Tc-99m aktivitet mäts, vänta och tryck OK.
- Tar ur Tc-eluatet och mät bakgrunden av Tc-99m, tryck OK.
- Placera Tc-eluatet i MAC-S-hållaren (ASF0165) och placera i doskalibratörens jonisationskammare (molybdenhalten mäts).
- Tryck på Other och välj MO99 (6699) OK. (Man erhåller varning att man ej har kontakt med doskalibratören men ignorera detta),
- Placera MAC-S-hållaren i doskalibratörens jonisationskammare utan något preparat (går även bra utan hållaren) och tryck OK (molybdenbakgrund mäts).
- Resultatet visas direkt i % Mo i Tc-eluat och förs automatiskt till rapport kvalitetskontroll (farmakon lager) perteknetat Tc-99m (2).

7.6.4 Utgången generator

- Utgången generator transporteras ner till avfallsrum (E42006) på plan 2 för lagring enligt följande.
- Tag bort och kassera den använda skyddsflaskan och flaskan med elueringsvätska.
- Sätt tillbaka originalhuvn över inloppskanylerna.
- (Generatoren behöver ej torrläggas då den förvaras för avklingning innan transport.)
- Sätt tillbaka originalskyddet på utloppskanylen och förslut generatorsystemet med lock och förslutningsring.

- Efter 2 månader i avfallsrummet kan generatoren avyttras genom återgång till leverantör.
- Vid avyttrandet stängs Tc-generatorer i IBC. Avfallshantering, välj Tc-generatorer, högerklicka och stäng. Lägg till ny avfallsbehållare för Tc-generatorer (burk med grönt plus).

7.7 Leverans och beredning av kit / halvfabrikat

All leverans av kit / halvfabrikat skall bokas in i IBC:

- Boka lager (Farmaka IBC)
- Välj det farmaka (kit) som har levererats
- Välj leverantör och skriv in partnr. = batchnr. Skriv in utgångstid och antal levererade kitflaskor (volym).
- Kontrollera bipacksedel och bekräfta att beredningsanvisningarna inte är ändrade i fältet ”kommentar”. Om ändring har skett meddela sjukhusfysiker så ändring sker i bilaga 11-31 och i IBC-NM.

Kit förvaras i rumstemperatur eller kylskåp, hotlab diagnostik,. Temperatur kontrolleras med max-min termometer som avläses dagligen och förs i protokoll temperatur hotlab (Folkhälsa och sjukvård/Vårdstöd/Sjukhusfysik/Områdesspecifikt nuklearmedicin/Bilagor Beredning och hotlab).

Beredningen skall alltid följa fabrikantens föreskrifter. Fabrikanten kan bara garantera slutproduktens slutliga kvalitet om man följer dennes föreskrifter. Man behöver då inte göra mer omfattande beredningskontroller än t. ex. mätning av aktivitet.

Om man modifierar eller ändrar beredningsmetodiken skall metoden valideras på laboratoriet eller med hänvisning till annan validering så att slutprodukten uppfyller ställda krav på kvalitet och ändamålenlighet.

All kitberedning skall ske aseptiskt och skall därför göras i säkerhetsbänk klass II i lokal med hög hygienisk standard.

Sterila utensilier och material skall användas.

Beroende på om inmärkingen sker med eller utan lufttillträde kan tillsatsen av eluatlösning (i önskad koncentration) ske på två sätt. Vilken metod som skall användas beskrivs i respektive halvfabrikats metod under 7.8 och i IBC.

Förbered farmakon (Farmaka IBC)

- Välj den beredning som skall utföras. Hämta behövliga komponenter ur lager, kit, perteknetat och NaCl. Om flera batcher av samma kit finns väljs de äldsta först.
- Lämplig aktivitet för HDP och Myoview är 1000MBq/patient samt ett tillägg på ca 1000MBq. Övriga anpassas aktivitet efter antal

undersökningar och ordinerad aktivitet. Mängd koksalt anpassas till tillåten tillsatt volym.

- Bered kitet och godkänn för visuell inspektion om kitet ser ok ut. Skriv ut etikett som fästs på strålskyddsburken för motsvarande berett radiofarmaka.

7.7.1 Med lufttillträde

Hantera hela tiden kitflaskan i blyskydd. Sprittorka gummimembranen på flaskorna du använder. Se till att spriten avdunstat innan du gör beredningen. Använd pincett och sprutskydd.

Sätt i luftningskanyl i kitflaskan (ej för långt ner). Tillför eluatlösning. Aspirera 2 ml luft. Dra ur luftningskanylen.

Detaljerad beskrivning för varje halvfabrikat angående maximalt tillsatt volym, aktivitet etc. följer i 7.8 och i IBC.

7.7.2 Utan lufttillträde

Inga luftningskanyler får användas.

Hantera hela tiden kitflaskan i blyskydd. Sprittorka gummimembranen på flaskorna du använder. Se till att spriten avdunstat innan du gör beredningen. Använd pincett och sprutskydd.

Överför en mindre mängd eluatlösning, låt kolven fjädra tillbaka så att överskottet av luft (kvävgas) tillförs sprutan. Upprepa denna procedur tills all eluatlösning är överförd. Volym bestäms av gradering på injektionssprutan.

Vid spädning tillsätts steril fysiologisk koksaltlösning med volym enligt gradering på injektionssprutan.

Efter tillsats av eluatlösningen och ev. spädningsvolym utförs en omblandning så att allt går i lösning.

Koncentrationen i kitflaskan beräknas genom tillsatt aktivitet dividerat med summan av tillsatt volym (eluatlösning + ev. spädning).

Om ytterligare beredningsprocedurer behöver göras t.ex. uppvärmning, upplösning med ultraljud mm skall detta ske med lämplig blyskärmning.

Detaljerad beskrivning för varje halvfabrikat angående maximalt tillsatt volym, aktivitet etc. följer i 7.8.

Beredningsprotokoll för varje kitberedning förs i protokoll enligt bilaga 7.

7.7.3 Kontroller

Aktiviteten mäts i doskalibrator enligt 7.3 och 7.4 ovan. Volymen bestäms genom summering av tillsatt eluat och eventuell spädningsvolym av koksaltlösning. Volymen bestäms av graderingen på injektionssprutan.

7.8 Beredning av individuellt halvfabrikat

Beredning av varje individuellt halvfabrikat följer respektive SPC (daterad efter revisionsdatum för gällande SPC. fr.o.m. bilaga 11.. Instruktion är också inlagd i IBC för respektive beredning numrerad efter bilagenummer. Varje individuell kitflaska märks med dagens datum för spårbarhet.

8. RESULTAT.

Resultat av mätningar förs i databas IBC - med möjlighet att skriva ut rapporter. Resultaten redovisas dels som aktivitet av eluatet, dels uppmätt aktivitet för doser som administreras till patient. Med fel $k=2$. Beredning av kit med spädningar förs då IBC ej fungerar enligt protokoll bilaga 11a-24a.

9. FELUPPSKATTNING.

lokal kalibrering av doskalibrator: $\pm 5\%$ ($k=2$)

detektorlinjäritet och respons $\pm 1\%$ resp. $\pm 2\%$

elektrometer $\pm 2\%$

digital readout: RMS fluktuationer $\pm 1\%$

Total mätosäkerhet med faktor $k = 2$: 6% (95% k.i.)

10. RAPPORT.

Resultat av aktivitetsmätningar förs i databaser i IBC Här förs protokoll över aktivitetsmätning för eluat från generator och mätning av aktivitet för varje individuell aktivitet som skall administreras till patient. Rapporter har individuellt "signerats" av personal genom individuell inloggning i IBC. Hur rapporter hittas i IBC beskrivs i bilaga 7.

11. REFERENSER.

Rosenfeld S.D., White S.A. Nuclear medicine technology review. Year book medical publishers, inc. Chicago, London 1997. (AFS139)

Rhodes B.A., Croft B.Y., Basics of radiopharmacy. The C.V. Mosby Company 1978. (AFS136)

Bruksanvisningar: SPC produktblad för levererade farmaka finns i varje leverans

Dessa kontrolleras för uppdateringar vid varje leverans

12. FÖRÄNDRINGAR SEDAN FÖREGÅENDE VERSION

Metod överförd till Evolution.

13. BILAGOR

Bilaga 2. Protokoll- rapport. Mätning av aktivitet, eluatbaserade radiofarmaka

Bilaga 3: Beredningsprotokoll för individuella halvfabrikat

Bilaga 4: Sönderfallstabell, teknetium-99m

Bilaga 5: Aktivitet av Tc-99m i generatorm som del av närvarande Mo-99 aktivitet

Bilaga 6: Sönderfallstabell för molybden-99

Bilaga 7: handhavande IBC-NM

Bilaga 11-29: Beredningsinstruktion för individuella halvfabrikat (IBC-NM)

(Bilaga 2-6 används endast då IBC-systemet är ur funktion,