



(THESES ABSTRACTS) HEALTH – SECTOR



الاسم : يوسف محمد يوسف عبد الله

الكلية : المعهد القومي للسرطان

الدرجة العلمية : ماجستير العلوم بالبحث فقط

المشرف : د. محمد الفاضل محمد

التخصص : تكنولوجيا الطب النووي

تاريخ الامتحان : سبتمبر 2014م

تاريخ الإجازة : 2015/3/15م

عنوان الرسالة:

Establishment of a Quality Assurance Program for Technetium-99m (^{99m}Mo - ^{99m}Tc) Generator and Kits

Abstract

The equipment used in radiopharmacy practice should be well maintained and calibrated on a regular basis. This is an experimental study that deals with the evaluation of a quality control program of Technetium-99m Generators. The study was conducted in the Nuclear medicine department at the National Cancer Institute (NCI) during 2011-2013. The main objective of this study was to contribute in establishment of guidelines of quality control procedures of Technetium-99m generator. Quality Control tools used in this study were dry type Technetium-99m generator, radiopharmaceuticals, Dose calibrator, Gamma Counter and ITLC-SG paper for chromatography test, colorimetric aluminum ion test kit for aluminum break through, Counting tubes, Culture Media for sterility and apyrogenicity testing; such as, Soybean casein (SCDM). Firstly, Aluminum Ion Breakthrough was measured by putting a drop of the eluate on one end of a special test paper. Then a drop of ^{3+}Al solution with concentration 10 ppm was placed on the other end of the test strip. The results of Aluminum test in three different generators showed concentration less than 10 ppm. Secondly, the dose calibrator linearity, constancy and precision were performed using a long-lived source (Cs-137). The reproducible readings were obtained day after day. The mean and standard deviation of errors in geometry percentage test of dose calibrator was (3.62 ± 0.03) , accuracy percentage test (99.7 ± 0.01) , precision using Cs-137 percentage test (98.2 ± 0.01) . Thirdly, the mean and standard deviation results of chromatography test were (98.08 ± 0.01) . The results of sterility test of generator shielding area showed 4

colonels of fungi, 5 colonels of bacteria (streptococci) and 2 spot of virus and there was no contamination in injection area. The chromatography, aluminum breakthrough, dose calibrator results were in acceptable levels according to the IAEA guidelines ($\pm 5\%$). Finally, further studies are needed to test biological purity of ^{99m}Tc generator.

ملخص الدراسة

المعدات المستخدمة في الطب النووي يجب ان يتم المحافظة عليها بحالة جيدة ومعايرتها بشكل منتظم. هذه دراسة تجريبية تتناول تقييم برنامج مراقبة جودة مولدات تكنيشيوم-99م ومولبدنيم-99. أجريت الدراسة في قسم الطب النووي في المعهد القومي للسرطان خلال الفترة من 2011-2014. الهدف الأساسي لهذه الدراسة هو المساهمة في وضع مبادئ توجيهية لإجراءات مراقبة جودة مولد تكنيشيوم-99م. اشتملت ادوات مراقبة الجودة المستخدمة في الدراسة مولد تكنيشيوم-99 الجاف، المواد الصيدلانية الاشعاعية، جهاز مقياس الجرعات، عداد اشعة قاما و اوراق اختبار النقاء الكيميائي اللوني، مواد اختبار تحديد وجود الألومنيوم، انابيب اختبار، مواد زراعة البكتريا لاختبار التعقيم ومولدات الحمى الجرثومية مثل كازينات الصويا. وقد تم قياس اولاً وجود الألومنيوم بوضع قطرة من المادة المشعة المستحلبة على طرف الورقة المخصصة للاختبار ومن ثم تم وضع نقطة اخرى من الألومنيوم بتركيز 10 جزئيات في الملييلتر على الطرف الآخر من ورقة الاختبار و أظهرت نتائج اختبار تحديد الألومنيوم في ثلاث مولدات مختلفة عدم وجود نسبة اقل من 10 جزئيات في الملييلتر. ثانياً تم اختبار التدرج الخطي والاتساق والدقة لجهاز قياس الجرعات الاشعاعية باستخدام مصدر مشع عمره النصفى طويل (السيزيم-137). تم الحصول علي قراءات يومية من الجهاز عن طريق وضع السيزيم-137 المشع داخل جهاز قياس الجرعات. اظهرت نسب نتائج اختبارات ارتباط القياس بالحجم ودقة القياس والدقة (المتوسط \pm الانحراف المعياري) كالاتي: ارتباط القياس بالحجم (0.03 ± 3.06) مليلتر ، نسبة دقة القياس (0.01 ± 99.7) و نسبة الدقة باستخدام السيزيم-137 (0.01 ± 98.2). ثالثاً، كانت نتائج نسبة الأختبار الكيميائي اللوني (المتوسط \pm الانحراف المعياري) هو (0.01 ± 98.08). اظهرت نتائج اختبار تلوث معمل المواد المشعة في المنطقة بالقرب من مولد التكنيشيوم-99م وجود 4 مستعمرات من الفطريات، 5 مستعمرات من البكتريا (المكورات السبحية) وبقعتين من الفيروسات مع عدم وجود تلوث في منطقة حقن المرضى. كانت نتائج اختبارات النقاء الكيميائي اللوني، اختبار نسبة الألومنيوم ومقياس الجرعات في مستويات مقبولة وفقاً الى توجيهيات وكالة الطاقة الذرية الدولية ($\pm 5\%$). اخيراً هنالك حوجة لاجراء مزيد من الدراسات من اجل اختبار النقاء البيولوجي للمواد المشعة في مولدات تكنيشيوم-99م.

