

影响 GE TracerlabFX_{FN} 药物合成效率因素的探讨

张忠太 张红雨 郭芳 崔洁 赵铭

山西省肿瘤医院 PET/CT 中心 山西 太原 030013

中图分类号: R817 文献标识码: B 文章编号: 1004-714X(2014)02-0154-02

摘要: 目的 提高 GE TracerlabFX_{FN} 药物合成系统生产效率,降低正电子药物合成失败几率。方法 总结以往失败教训,分析其中失败原因。结果 通过分析¹⁸F-FDG(氟代脱氧葡萄糖)合成失败成因,掌握 GE TracerlabFX_{FN} 药物合成系统基本特性,发现问题及时纠正。结论 严格执行操作规程,细致对待每个操作环节,以保障¹⁸F-FDG 合成顺利进行。

关键词: 药物合成; 前体; 活度¹⁸F-FDG

DOI:10.13491/j.cnki.issn.1004-714x.2014.02.022

随着 GE TracerlabFX_{FN} 合成系统日复一日的连续运行,系统内部的一些部件诸如:垫圈、垫片、滤膜出现老化、堵塞,螺帽、瓶塞发生松动等现象。当这些细节问题累积到一定程度,系统运行就将发生质的变化,即合成失败、量耗增加、产率下降^[1]。下面是几宗¹⁸F-FDG(氟代脱氧葡萄糖)合成失败后通过分析得出的经验教训及防范技巧,以示同仁在热室质量控制方面引以为戒。

1 材料与方法

1.1 材料 本单位使用的回旋加速器为 GE Mini-trace2.5,热室为 GE Tracerlab FX 系统。

1.2 分析故障原因 分析¹⁸F 完全或部分无法传至吸附柱之原因。

1.2.1 无法吸附

1.2.2 试管组方面故障原因 ①因试管垫圈老化,V3 号管漏气,导致合成效率骤降。②因试管滤孔堵塞导致 V4 号中 NaOH 不能及时进入反应瓶。③分析冒管现象。

1.2.3 无法洗脱 分析分离柱端¹⁸F-FDG 滞留于分离柱上无法洗脱的原因。

1.2.4 接头连接 探讨接头连接错误引起的后果。

1.2.5 其他 管线位置、操作方法不当造成的量耗损失。

2 结果与讨论

2.1 吸附柱 原因有三:吸附柱有裂缝;连接吸附柱

的上端螺帽松动;或吸附柱上、下端(V10、11V)连接不够紧密(如图1左下位置)。出现上述三类情况皆可导致吸附柱周围发生漏气现象,漏气造成系统局部负压失衡^[2],使¹⁸F 不能按时传至吸附柱,进一步导致¹⁸F-FDG 标记几率大幅下降。

2.2 试管

2.2.1 试管垫圈老化致使其密封不严 这样 V3 号试管中的药物前体失去控制,部分药物前体提前渗入反应瓶,前体遇热结晶失活,导致¹⁸F-FDG 标记不完全,合成效率骤降。

2.2.2 试管滤孔堵塞或 V19 气压不足 导致 V4 号中的 NaOH 不能及时进入反应瓶,造成已标记了的¹⁸F-FDG 的 pH 值偏酸性,酸性的¹⁸F-FDG 滞留于分离柱而无法洗脱,造成药物合成失败。

2.2.3 冒管 在以往和同仁交流 V4 号试管冒管现象时,普遍认为是 V4 中的 NaOH 试剂质地光滑所致^[3]。但我们经过反复观察后发现原因主要在于:外泄的 NaOH 接触空气后形成碳酸盐结晶,结晶堵塞 V4 号试管下面的滤孔(同样也有可能累及到周围试管的滤孔堵塞);V1-6 号试管经高热或紫外灯、核辐射后导致下垫圈老化。试管下垫圈老化而失去了原有的弹性,故难以把持试管而出现冒管(如图1左上位置)。所以,出现冒管现象极可能是垫圈、垫片老化或滤孔堵塞所致。同时也明确地预示着应适时清洗滤膜,并在近期更换垫圈、垫片。

2.3 无法洗脱 ¹⁸F-FDG 滞留在分离柱上无法洗脱通常是由于 V4 号试管中的 NaOH 试剂未在预定的时间内进入反应瓶(原因同 2.2.2),至¹⁸F-FDG 药液 pH 值偏酸性而吸附于分离柱上无法洗脱,导致合成失败。

作者简介:张忠太(1962-),男,山西太原人,副主任药师,从事医学影像工作。
通讯作者:崔洁。

2.4 接头连接不正确 干燥时短接在 V15 及 V12 上的 V17 和 V14, 在干燥完成后, 安装分离柱时, 应重新回接到 V12 和 V15 的接头上(V17→V12, V14→V15)。

但由于疏忽大意没有互换接头, 这样已经合成的 ^{18}F -FDG 产品就被误入废物瓶, 药物合成前功尽弃(如图 1 中间位置)。

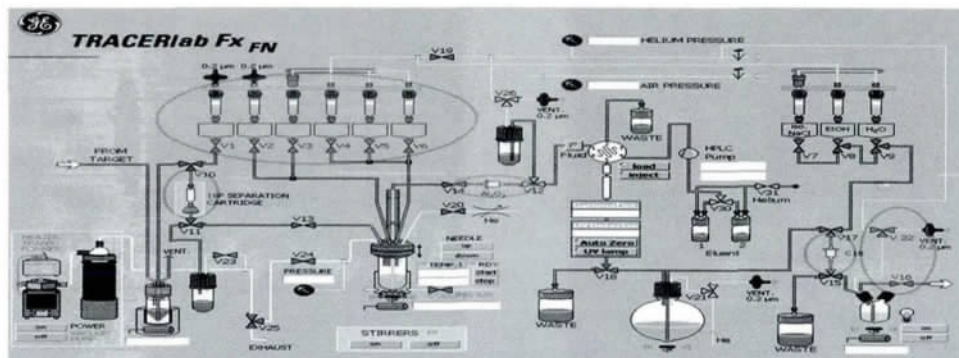


图 1 TracerlabFX_{FN} 药物合成流程示意图

所以在最后关闭热室铅门时, 除了要复查气膜、水膜是否安装、检查液氮是否够量、拔去排气针头外, 还要确认 V17 和 V14 是否处于正确的位置, 避免细小的疏忽而导致 ^{18}F -FDG 的合成失败。

2.5 管线长度不合适 若收集瓶内的排气管线伸出太长, 触及到 ^{18}F -FDG 产品液面时, 在瓶内压力或残余气体的作用下, ^{18}F -FDG 产品就会经排气管线、气膜外溢至合成热室, 造成示踪剂产量的损耗。所以要避免排气管线触及到 ^{18}F -FDG 产品液面以减少量耗。降低并检查排液管线使其头部能触及到瓶子低凹处, 以减少收集瓶中 ^{18}F -FDG 产品的残存量, 降低量耗(圆型烧杯在干燥时也应如此)。

2.6 操作方法不当 最后在进行 ^{18}F -FDG 产品的输出时, 为了控制每批传出的剂量, 操作系统由自动程序改为手动操作。在操作间隔期间若只点击停止键⊙, 而传出通道 V16 此时尚处于敞开状态, 在气道漏气或气道残余气压的作用下, 不知不觉就会将剩余在收集瓶中的 ^{18}F -FDG 外溢至废液瓶, 或渗漏至分装室, 因而影响 ^{18}F -FDG 产品的数量和质量; 其次, 残

气还导致在拔出分装瓶针头时, 发生 ^{18}F -FDG 药品的喷溅现象。所以当每次的 ^{18}F -FDG 传出结束后, 点击⊙停止键前, 要先关闭输出通道 V16, 同时打开 V22 以导出残余气体(如图 1 右下位置)。

综上所述, 在 GETracerlabFX_{FN} 药物合成系统一系列繁琐的工作状态中, 任何一次小的麻痹及疏忽大意, 对 ^{18}F -FDG 药物合成都将产生不可逆的结果。所以在系统循环往复运行过程中, 不但要严格执行操作步骤, 还要在操作细节上多加留意, 而且往往是细节决定每次 ^{18}F -FDG 药物合成的成败。

参考文献

- [1] 张红雨, 张忠太, 李迎新, 等. PET-CT 检查注射药物时采用不同分组方法所需 ^{18}F -FDG 量的研究[J]. 中国辐射卫生, 2013, 10(5): 537-539.
- [2] 臧志芳, 张红雨, 李迎新, 等. 医用回旋加速器 Saturated Yields 校正参数选择的实验研究[J]. 国际生物医学工程杂志, 2012, 10(5): 269-272.
- [3] 王文艇, 钱锋. PET/CT 技术进展[J]. 中国医疗设备, 2009, 24(8): 1-4.

收稿日期: 2013-11-16

(上接第 153 页) 3.3 应加大对基层医疗单位的投入

医用辐射防护不仅关系到放射工作人员职业安全与身体健康, 也关系到医用放射工作单位周围群众及就医者的健康安全。要做好医用辐射防护, 其中的防护设施则是硬件基础, 必须首先切实做好。而影响这一问题其中一个重要因素与其所处的区域条件和经济基础及相关人员的受教育培训情况不无关联。上表中乡镇及民营放射工作单位防护设施结果情况也说明了这一点。因此, 适当加大基层医用放射工作单位的投入与相关人员的教育培训应是政府相关部门予以考虑并引起重视的一个问题。以确保放射工作

人员都有一个安全的职业环境。也能为全体民众提供一个安全健康的辐射就医环境。

参考文献

- [1] 中华人民共和国主席令第五十二号 中华人民共和国职业病防治法[S]. 2011.
- [2] 中华人民共和国卫生部令第四号 放射诊疗管理规定[S]. 2006.
- [3] 中华人民共和国卫生部. GBZ 130-2002 医用 X 射线诊断卫生防护标准[S]. 北京: 中国标准出版社, 2002.
- [4] 中华人民共和国卫生部. GBZ 138-2002 医用 X 射线诊断卫生防护标准[S]. 北京: 中国标准出版社, 2002.

收稿日期: 2013-09-20