

Testes de controle de qualidade em calibradores de dose utilizados em laboratórios de pesquisa do IPEN

Lilian T. Kuahara¹, Elaine W. Martins^{1,2}, Carla R. Dias^{1,2}, Eduardo de L. Corrêa²,
Maria da Penha A. Potiens² e Amaury C.R. Junior¹

¹Universidade Nove de Julho (SP)
R. Guaranésia, 425
02112-000, São Paulo, SP
lilian547@hotmail.com

²Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN/CNEN – SP)
Av. Prof. Lineu Prestes, 2242
05508-000, São Paulo, SP

Palavras-chave: calibradores de doses, controle de qualidade, detectores de radiação, medicina nuclear.

RESUMO

O calibrador de dose é um equipamento importante em um serviço de medicina nuclear. A sua eficiência na medição da leitura é fundamental para que a dose administrada ao paciente esteja correta, assegurando a confiabilidade não só no diagnóstico como também no tratamento de doenças.

A partir daí surge a necessidade de se aplicar um programa de controle de qualidade, que inclui desde a verificação de todo o equipamento utilizado até o acompanhamento individual dos trabalhadores expostos à radiação ionizantes.

O objetivo deste trabalho foi realizar uma intercomparação entre dois calibradores de dose utilizados em laboratórios de pesquisa no IPEN-CNEN/SP, sendo um deles o padrão secundário Capintec NPL-CRC, do Laboratório de Calibração de Instrumentos (LCI) do IPEN, e o outro o calibrador de dose Capintec CRC-15R, do Centro de Radiofarmácia (CR).

As fontes padrões utilizadas para a realização dos testes de comparação entre os dois laboratórios foram o ⁵⁷Co, o ¹³³Ba e o ¹³⁷CS.

1. INTRODUÇÃO

A Medicina Nuclear é uma especialidade médica que utiliza radiofármacos para se obter imagens fisiológicas do paciente. Os radiofármacos nada mais são do que fármacos associados a um traçador radioativo, e tem como finalidade diagnosticar ou tratar doenças. Habitualmente os materiais radioativos são administrados in vivo, e apresentam distribuição para determinados órgãos ou tipos celulares.

As radiações emitidas por radioisótopos podem atravessar a matéria e, dependendo da energia que possuem, são observadas, através de aparelhos adequados, chamados detectores de radiação. Desta forma, é possível acompanhar o deslocamento de um radioisótopo dentro do corpo utilizando, para isso, a radiação emitida pelo mesmo. Na medicina nuclear a atividade de um radiofarmáco deve ser medida com alta exatidão para atingir os objetivos de diagnósticos ou tratamentos e, ao mesmo tempo, minimizar a dose para o paciente, de acordo o princípio básico de otimização da radioproteção.

São exames indolores e não invasivos, além de serem bastante seguros. Geralmente o radiofármaco é aplicado em pequenas quantidades, na forma de uma solução, por uma injeção intravenosa. Dependendo dos procedimentos este material pode ser também inalado ou ingerido via oral [1].

Grande parte dos radionuclídeos utilizados em medicina nuclear são emissores de radiação tipo gama, o tempo de meia-vida destes são relativamente curtos e a dose aplicada é relativamente baixa comparada aos métodos diagnósticos que empregam raios X. Além disso, esse material é rapidamente excretado do corpo por meio da urina do paciente [2]. Já os radionuclídeos emissores de radiação beta, quando aplicados em alta atividade, tem função terapêutica, pois dessa forma possuem maior poder de ionização tecidual que a radiação gama [2].

Para garantir que a dose aplicada no paciente seja adequada, um Serviço de Medicina Nuclear (SMN) deve utilizar um calibrador de dose. O calibrador de dose consiste essencialmente de uma câmara de ionização do tipo poço e de um eletrômetro com um mostrador digital que permite a leitura do radioisótopo desejado. Esse equipamento apresenta a possibilidade de se inserir um fator de calibração para cada radiofármaco utilizado, uma vez que eles possuem energias diferentes [3].

Para garantir a utilização segura e satisfatória dos radionuclídeos é necessária à realização de testes nesses equipamentos, tanto no momento de sua instalação quanto posteriormente, acompanhando seu desempenho por meio de testes de controle de qualidade [4].

No Brasil, a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), por meio da Norma CNEN-NN-3.05, recomenda os testes necessários ao controle da qualidade e suas respectivas periodicidades [5]. Alguns testes de controle da qualidade devem ser feitos diariamente, outros trimestralmente e outros semestralmente ou anualmente, testando-se, por exemplo, a exatidão e a precisão, a reprodutibilidade e a linearidade de resposta do equipamento.

Os calibradores de dose comerciais são calibrados com fontes padrões dos radionuclídeos (calibração direta) de um laboratório nacional de padrões (ou rastreável a ele), ou alternativamente por comparação com um instrumento de referência (calibração indireta). Na calibração indireta a leitura do instrumento a ser calibrado e dos instrumentos de referência diretamente calibrados são comparados através da introdução de uma fonte padrão no poço de cada uma da câmara de ionização, sob condições idênticas de medição. As condições operacionais da fonte a ser medida são aplicadas e a leitura do primeiro instrumento é ajustada [3].

Atualmente a CNEN-NN-3.05 exige somente a realização do teste de exatidão com fontes de referências de ^{57}Co , ^{133}Ba e ^{137}Cs , e não com fontes importantes clinicamente para a calibração ou o recalibração de um calibrador de dose.

O objetivo desse trabalho foi realizar uma comparação dos resultados obtidos nas medições feitas com as fontes padrões, medidas em dois calibradores de dose de diferentes laboratórios de pesquisa do IPEN, tendo como referência o equipamento instalado no LCI. Com base nesses resultados pode-se verificar se estas medições estão em conformidade com os limites estabelecidos pela CNEN, sendo de até 10 % para o teste de exatidão, 5 % para o de precisão, 5 % para o de reprodutibilidade e 20 % para o de linearidade [5].

A intercomparação é um dos melhores procedimentos para o programa de controle de qualidade, porque não somente a calibração do instrumento é verificada, mas também toda a série de medições, incluindo o desempenho do pessoal que opera o calibrador de dose.

2. MATERIAS E MÉTODO

O calibrador de dose do Laboratório de Calibração de Instrumentos (LCI) do IPEN é um sistema padrão secundário Capintec, modelo NPL-CRC (Fig. 1), foi utilizado como sistema de referência na avaliação do calibrador de dose Capintec, modelo CRC[®]-15R (Fig. 2), do Centro de Radiofarmácia. Esses calibradores de dose possuem uma blindagem de chumbo ao redor da câmara tipo poço, com o objetivo de reduzir a radiação de fundo.

Figura 1: Calibrador de dose de referência LCI modelo Capintec NPL-CRC[®]



Figura 2: Calibrador de dose do CR modelo Carpintec CRC ®-15R



Foram utilizados suportes para as fontes, pinça para manuseio das mesmas, e luvas descartáveis para evitar contaminação. Já às fontes de referência utilizadas nos testes de controle de qualidade foram ^{57}Co , ^{133}Ba e ^{137}Cs . Foi aplicado um fator de correção para o decaimento das fontes, utilizando os valores de tempo de meia-vida apresentados na tabela 1.

Isótopo	Meia-vida
^{57}Co	271,79 dias
^{137}Cs	30,07 anos
^{133}Ba	10,51 anos

Tabela 1: Tempo de meia-vida dos isótopos utilizados na comparação de desempenho dos dois ativímetros.[6]

Os procedimentos para a aplicação dos testes de controle de qualidade foram desenvolvidos seguindo as recomendações, além da norma da CNEN-NE-3.05, a norma NBR ISO/IEC 17025, que estabelece requisitos de sistemas da qualidade para laboratórios de calibração [7]. Estes procedimentos foram aplicados em ambos os sistemas de medição e seguiram as seguintes etapas: repetibilidade, precisão intermediária, exatidão e precisão. Em todos eles as fontes foram, inicialmente, posicionadas dentro da câmara tipo poço, na qual permaneceu em um intervalo de 1 minuto, até o equipamento estabilizar, realizando-se assim as 10 medições em espaço de 10 segundos entre cada leitura, essa metodologia foi aplicada para todos os testes e para as 3 fontes. Para cada fonte é selecionada a sua tecla correspondente.

A repetibilidade do sistema de referência foi analisada a partir do cálculo da média, do desvio padrão da média e do desvio padrão percentual das 10 medições de atividade de cada fonte.

O resultado da precisão intermediária foi obtido a partir do cálculo das médias das dez leituras, desvio padrão e desvio padrão percentual.

O teste de exatidão foi realizado a partir das 10 leituras, calculou-se a variação da leitura da atividade média em relação à atividade corrigida da fonte padrão, ou seja, verificou-se o grau de proximidade ou concordância entre o valor medido e o valor verdadeiro. O desvio percentual D foi obtido utilizando a equação 1:

$$D = 100(1 - A_m / A_v) \% \quad (1)$$

onde A_m é valor da atividade medida e A_v é a atividade verdadeira convencional [5].

O teste de precisão foi obtido a partir do cálculo da média das 10 leituras entre as várias indicações do valor de uma mesma grandeza. A precisão P do medidor de atividade foi obtida por meio da equação 2:

$$P = \left(\frac{A_i - \bar{A}}{\bar{A}} \right) \times 100 \% \quad (2)$$

onde A_i a atividade individual e \bar{A} a média das medições. [5]

As fontes utilizadas para os testes de controle de qualidade (Fig. 3), e suas respectivas características (atividade inicial e data de referência) são apresentadas na tabela 2.

Fontes	^{57}Co	^{133}Ba	^{137}Cs
Atividade inicial:	5, 590mCi	258,1 uCi	196,3 uCi
Data Ref.:	01/03/2010	01/11/2009	01/11/2009

Tabela 2: Valores de atividade e data de referência dos três radioisótopos utilizados nos testes de controle de qualidade.

Figura 3: Fontes Padrões ^{57}Co , ^{133}Ba e ^{137}Cs .



Foram realizadas medições em um período de 9 dias consecutivos, no Centro de Radiofarmácia, sendo 10 leituras de cada radiofarmáco a cada dia. Os resultados foram então comparados com os resultados de 9 dias de medição do calibrador de dose do LCI.

As medidas para a intercomparações foram realizadas em períodos diferentes, por isso o valor do resultado das medições não é semelhante, mas mesmo assim pode-se verificar o comportamento dos equipamentos para os testes de reprodutibilidade, precisão intermediária, precisão e exatidão.

3. Resultados e discussões

Os resultados dos testes de repetibilidade, precisão intermediária, exatidão e precisão estão apresentados, respectivamente, nas tabelas 3, 4, 5 e 6. Pode-se verificar o comportamento de cada equipamento individualmente, realizando assim a comparação do desempenho de ambos.

Tabela 3: Resultados para o teste de repetibilidade

Laboratório de Calibração do IPEN		Centro de Radiofarmácia	
Fontes	Variação	Fontes	Variação
^{57}Co	0,41 %	^{57}Co	0,51 %
^{133}Ba	0,33 %	^{133}Ba	0,68 %
^{137}Cs	0,35 %	^{137}Cs	0,75 %

O teste de repetibilidade realizado com as fontes de referência indica que os dois equipamentos estão em perfeita funcionalidade, pois a norma recomenda o seu limite de aceitação de 5 %.

Tabela 4: Resultado para o teste de precisão intermediária

Laboratório de Calibração do IPEN		Centro de Radiofarmácia	
Fontes	%	Fontes	%
^{57}Co	0,24%	^{57}Co	0,29%
^{133}Ba	0,38%	^{133}Ba	0,23%
^{137}Cs	0,47%	^{137}Cs	0,60%

Pode-se verificar que a precisão intermediária está dentro do limite de aceitação de 5% para as fontes de referência, o que indica que não houve falha no desempenho do equipamento.

Tabela 5: Resultado para o teste de Exatidão.

Laboratório de Calibração do IPEN		Centro de Radiofarmácia	
Fontes	%	Fontes	%
^{57}Co	0,34%	^{57}Co	3,01%
^{133}Ba	12,99%	^{133}Ba	0,37%
^{137}Cs	3,69%	^{137}Cs	3,11%

Para os testes de exatidão foi feita a correção da atividade que é obtida através da lei de decaimento exponencial da atividade.

O teste de exatidão realizado mostrou que apenas o ^{133}Ba do LCI está acima do valor recomendado pela norma da CNEN-NN 3.05. Porém, o problema podem ser devido a calibração do equipamento, o que mostra que é preciso fazer uma nova calibração para essa fonte.

As demais fontes estão em conformidade com os limites de aceitação de 10 %.

Tabela 6: Resultado para o teste da precisão.

Laboratório de Calibração do IPEN		Centro de Radiofarmácia	
Fontes	%	Fontes	%
^{57}Co	0,72%	^{57}Co	0,93%
^{133}Ba	0,51%	^{133}Ba	1,19%
^{137}Cs	0,56%	^{137}Cs	1,32%

O teste de precisão realizado mostra que os desvios percentuais estão dentro dos limites de aceitação que é de 5%.

4. CONCLUSÃO

As leituras realizadas nos dois laboratórios foram realizadas em períodos diferentes, mas isso em nada influenciou a intercomparação, uma vez que o que está sendo comparado é o comportamento do equipamento.

O calibrador de dose de referência do LCI esteve dentro dos limites para os testes de repetibilidade, precisão intermediária, exatidão e precisão, com exceção apenas da fonte de ^{133}Ba , que apresentou, no teste de exatidão, uma variação fora do limite estabelecido. Porém, como essa variação alterou pouco ao longo das medições, acredita-se que seja um problema de calibração.

Os resultados do Centro de Radiofarmácia, em relação aos testes repetibilidade, precisão intermediária, exatidão e precisão, também foram satisfatório para todas as fontes medidas, o que também indica um bom desempenho do calibrado de dose.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem o apoio financeiro parcial da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT, Projeto: Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia (INCT) EM Metrologia das Radiações na Medicina), Brasil.

REFERÊNCIAS

-
1. Correa, A.R., “Fatores de correção dos calibradores de radionuclídeos para varias geometrias de medição de radiofármaco,” Dissertação de Mestrado, São Paulo, (2011).
 2. Martins, E.W., “Estudo e determinação de fatores de influencia das dimensões dos frascos de radiofarmacos utilizados no IPEN para calibração de ativímetros,” Dissertação de Mestrado, São Paulo, (2010).
 3. Costa, A.M., Caldas, L.V.E., “Intercomparação e calibração de medidores de atividades utilizados em serviços de medicina nuclear,” *Radiol. Bras.*, **Volume 36**, 293-7 (2003).
 4. Fragoso, M.C.F., Albuquerque, A.M.S., Oliveira, M.L., Lima, R.A., Lima, F.L., “Controle da qualidade dos calibradores em radionuclídeos nos serviços de medicina nuclear de Pernambuco,” *Anais do Congresso Brasileiro de Física Médica*, São Paulo (2009).
 5. Comissão Nacional de Energia Nuclear. “Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear”, CNEN-NE-3.05, Brazil (1996).
 - 6 “Table of Nuclides “, <http://atom.kaeri.re.kr/ton/nuc5.html> (2000).
 - 7 ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, Brazil (2005)