



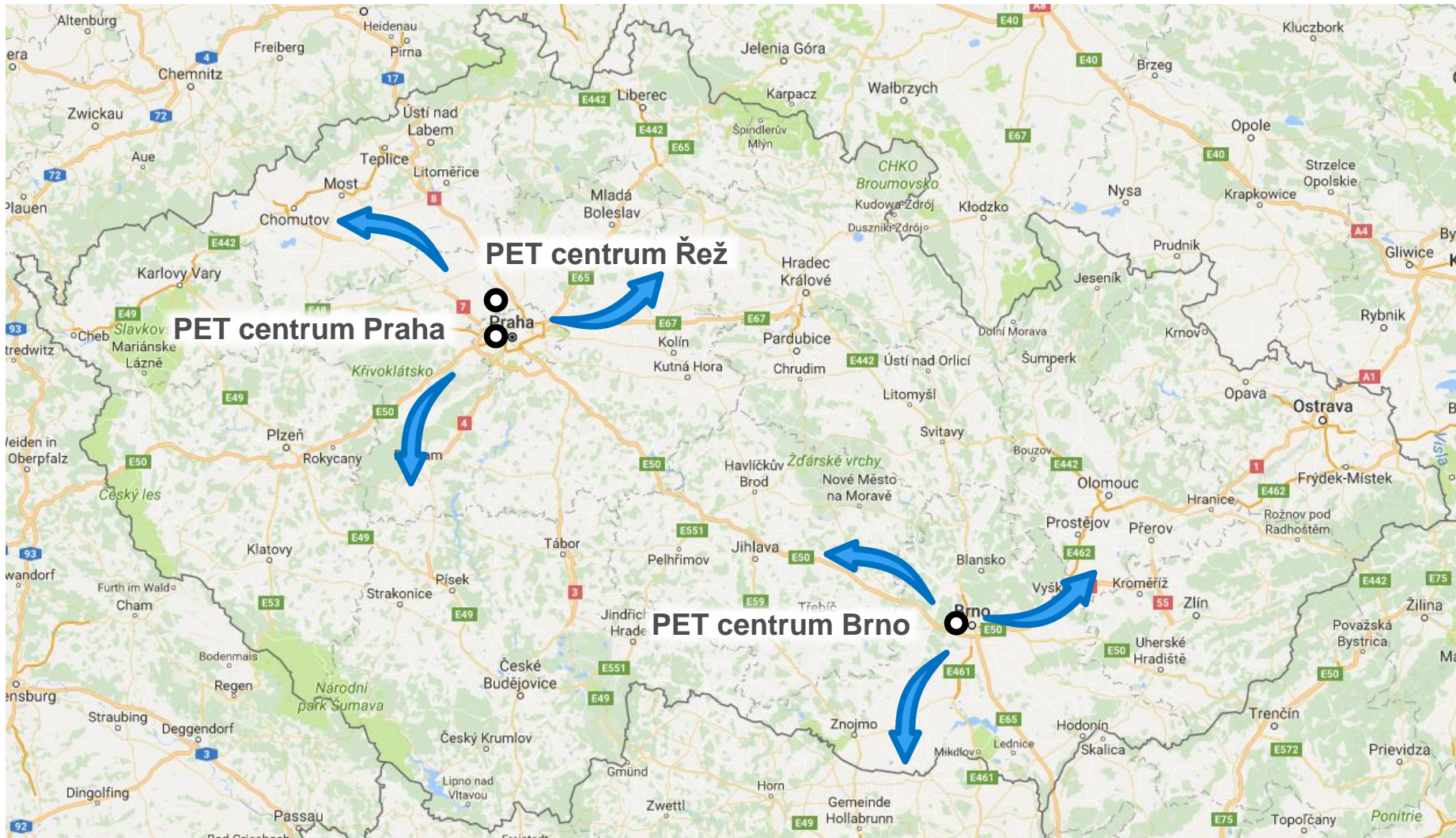
Modernizace výrobního procesu PET radiofarmak v ÚJV Řež, a. s.

Mgr. Lukáš Vicherek

Ing. Šimon Vadják

17. 4. 2019

ÚJV Řež, a.s., divize Radiofarmaka



■ Radiofarmaka založená na ^{18}F $T_{1/2} = 109,7$ min

■ ^{18}F -Fluorodeoxyglukosa (FDG)

- Nejpoužívanější PET radiofarmakum ve světě i u nás, cca 95% všech PET vyšetření

■ ^{18}F -choline (FCH)

■ ^{18}F -fluorid sodný (NaF)

■ Radiofarmaka založená na ^{11}C $T_{1/2} = 20,4$ min

■ ^{11}C -methionin (MET)



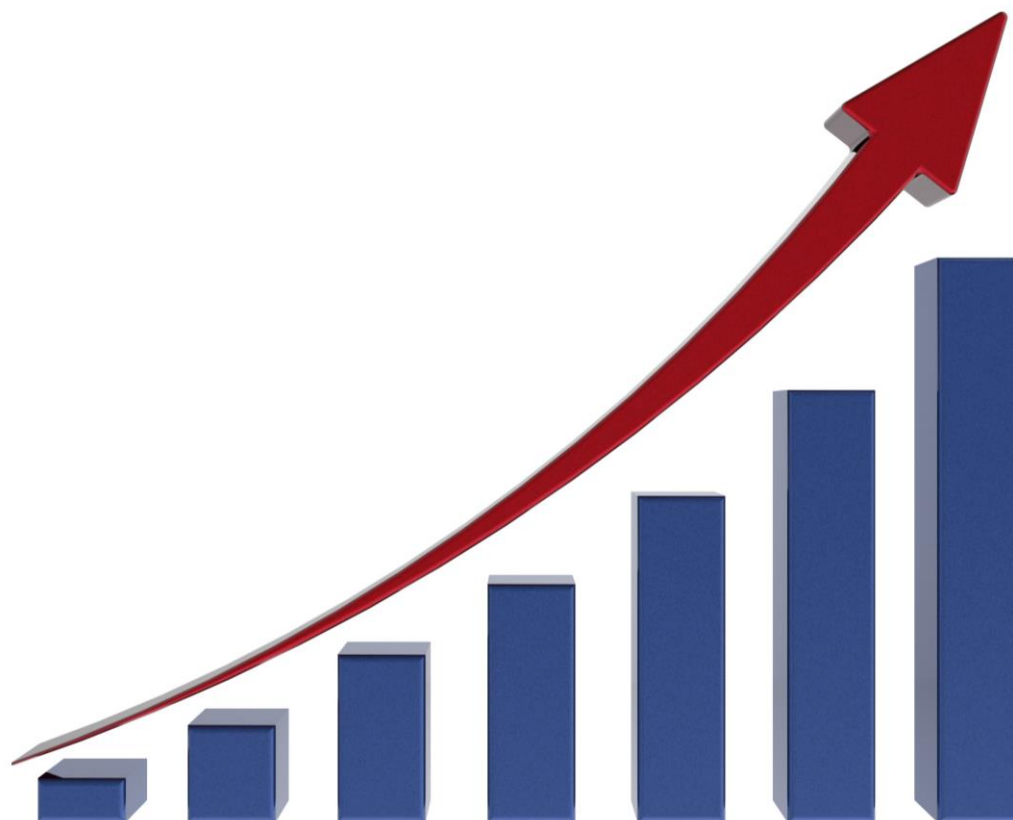
Rostoucí poptávka po PET radiofarmacích



26 000 PET vyšetření
2015



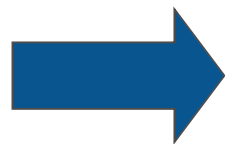
34 000 PET vyšetření
2018



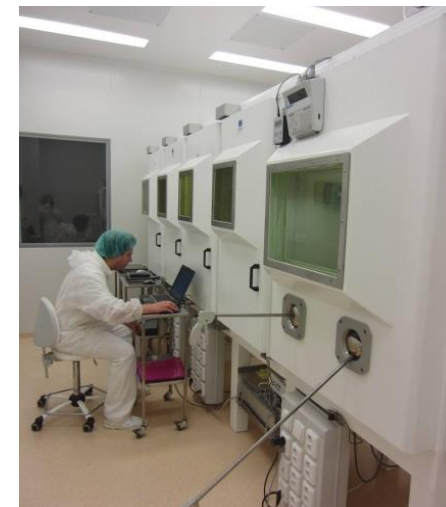
Grafický průběh výroby radiofarmak



Cyklotron – výroba izotopu



Syntéza radiofarmaka
(čisté prostory)



ÚJV

Propuštění šarže
Expedice



Zákazník (nemocnice, pacient)



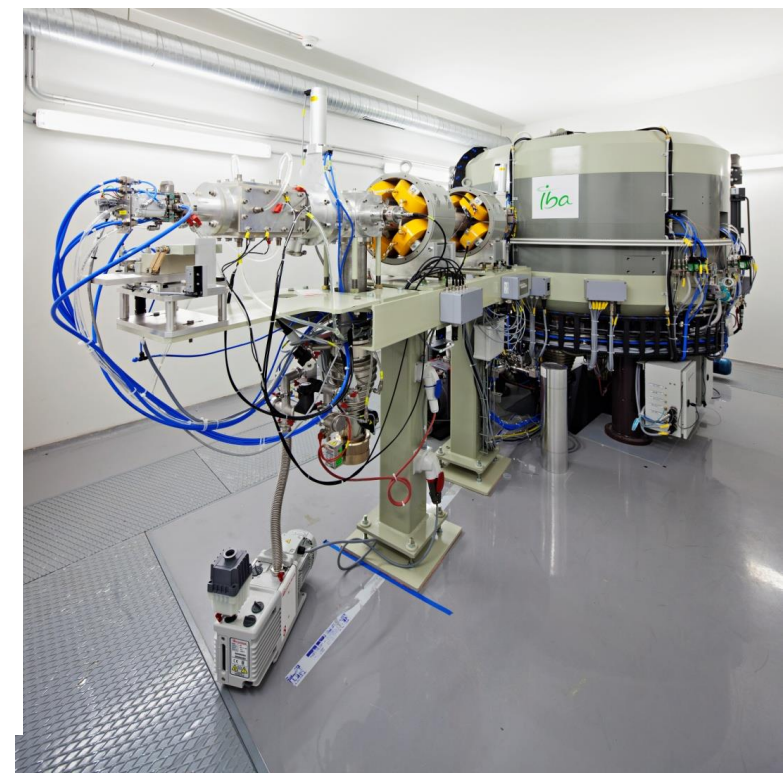
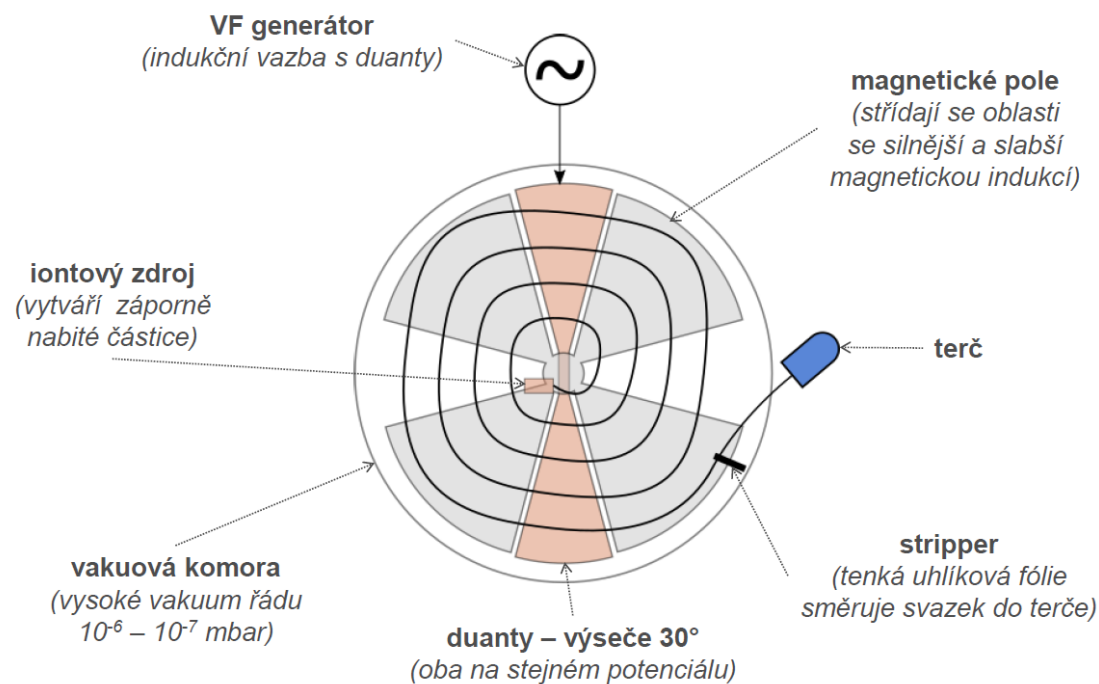
Kontrola jakosti



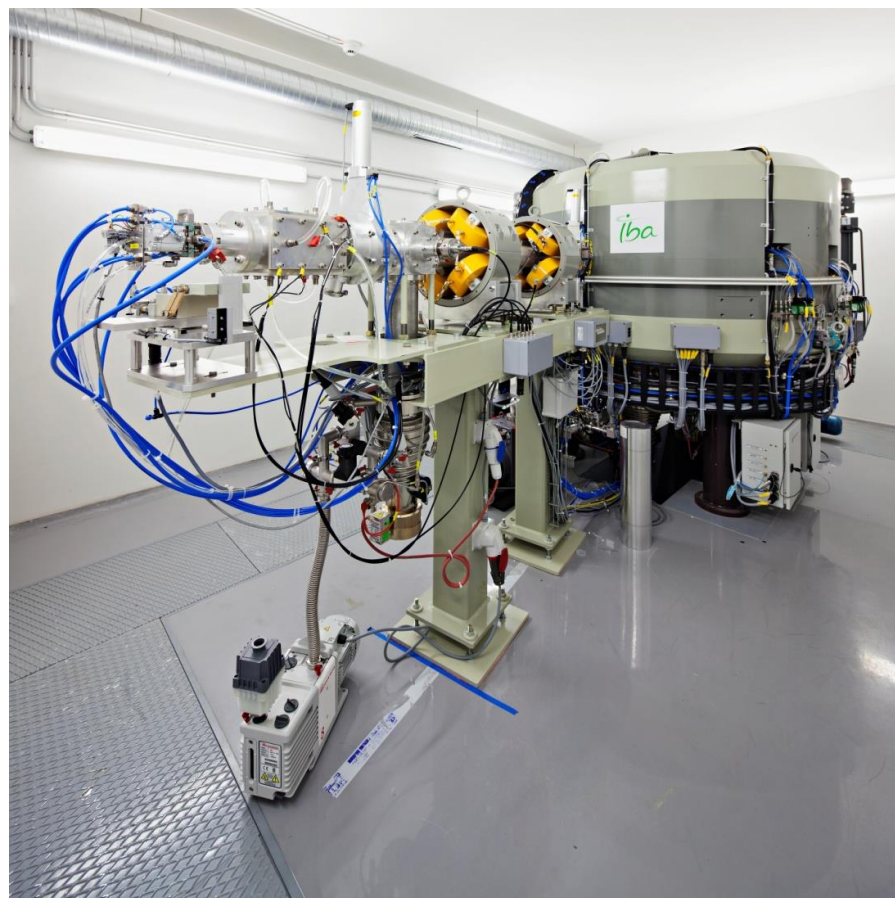
Cyklotron = první krok při výrobě radiofarmak



■ cyklický vysokofrekvenční urychlovač těžkých nabitých částic



IBA Cyclone 18/9 vs IBA KIUBE



IBA Cyclone 18/9 (Řež, 2011)



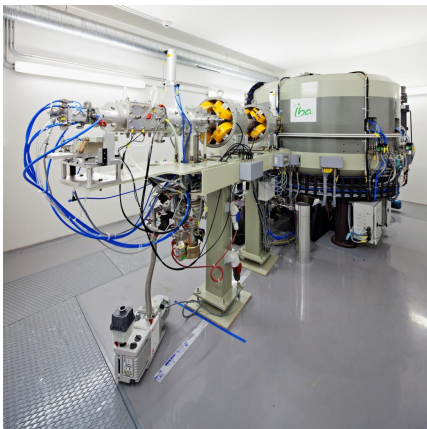
IBA KIUBE (2016)

Parametry IBA Cyclone® 18/9 vs IBA KIUBE



- Konstantní energie: 18 MeV,
 - Vývody pro terče: 8
 - Hmotnost: 25 t
 - Rozměry:
 - výška 2,2 m,
 - vnější průměr 2,0 m
 - Klidový příkon: 6 kW
 - Provozní příkon: 45 kW
 - Max. proud svazku: 100 μ A
- Konstantní energie: 18 MeV,
 - Vývody pro terče: 8
 - Hmotnost: 18 t
 - Rozměry:
 - výška 1,8 m,
 - vnější rozměr 1,9 x 1,9 m
 - Klidový příkon: 3 kW
 - Provozní příkon: 45 - 65 kW
 - Max. proud svazku: 100 - 300 μ A

IBA Cyclone 18/9 vs IBA KIUBE



9 Ci

333 GBq

100 μ A

14,4 Ci

533 GBq

150 μ A



10 Ci

370 GBq

100 μ A

16 Ci

592 GBq

150 μ A

20 Ci

740 GBq

180 μ A

30 Ci

1110 GBq

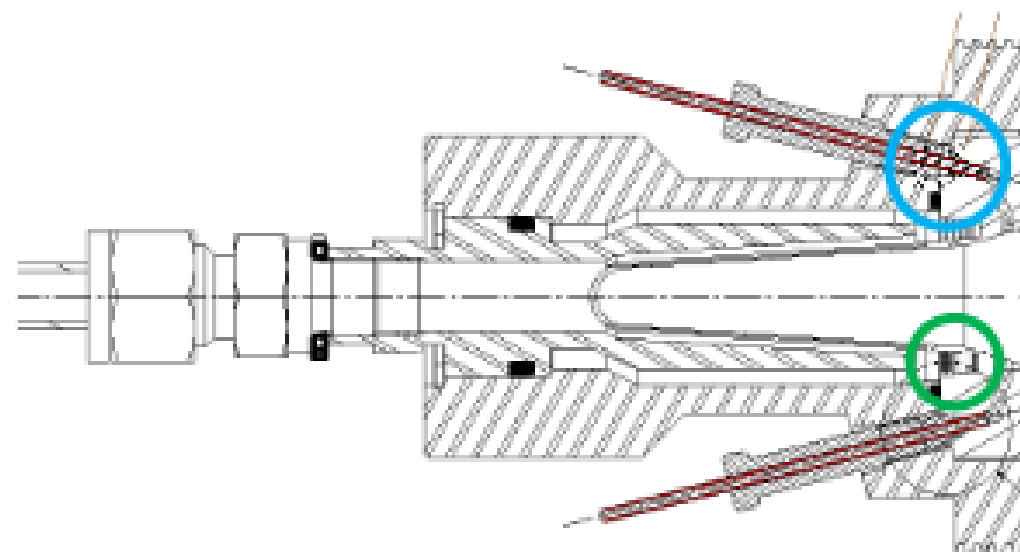
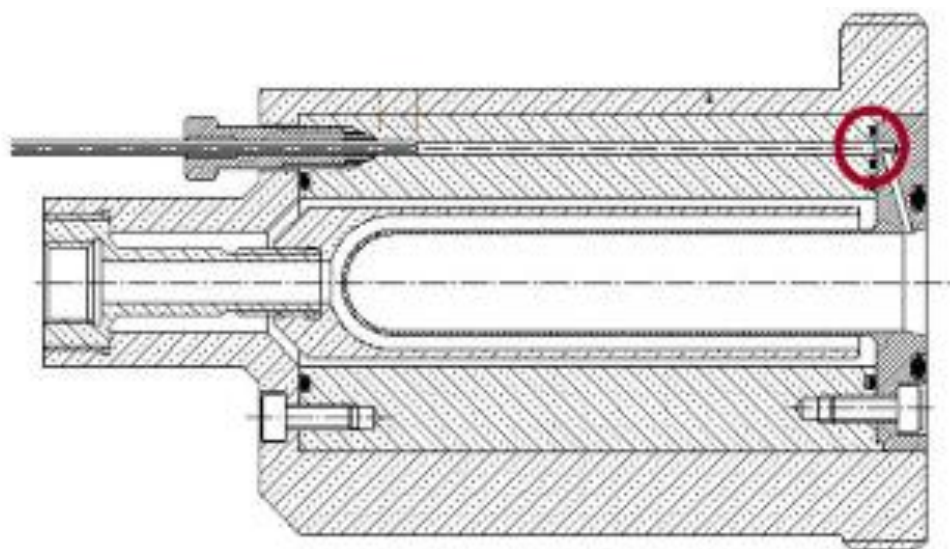
300 μ A

UPGRADABLE

*produkce $^{18}\text{F}^-$ při 2h běhu / 3ml terči

Table 3: Performance comparison Nirta Cylindrical vs Nirta Conical

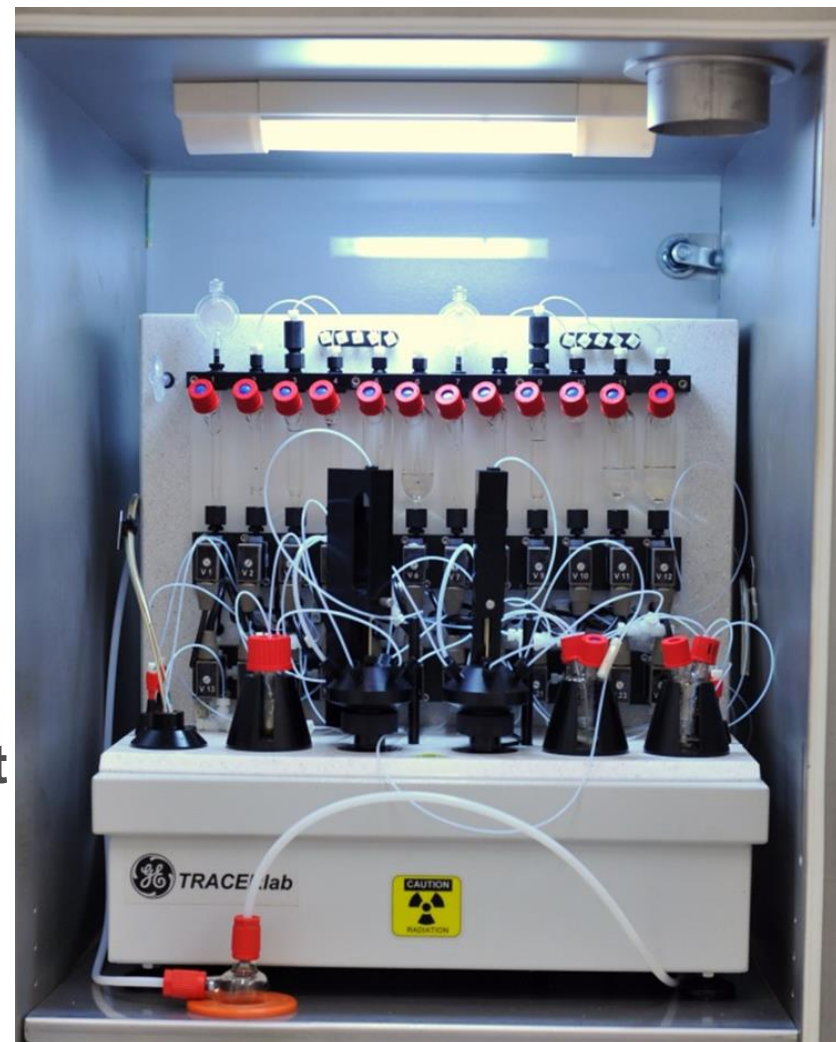
Nirta cylindrical	LV 1.8 ml 5 Ci	XL 2.5 ml 7 Ci	2XL 3 ml 9 Ci	3XL 4 ml 13 Ci
Nirta Conical	Conical 6 1.8 ml 5.5 Ci	Conical 8 2.3 ml 7.7 Ci	Conical 12 2.7 ml 12 Ci	Conical 16 4.2 ml 16 Ci



*produkce $^{18}\text{F}^-$ při 2h běhu

- syntéza probíhá v polohorkých komorách na automatizovaných modulech řízených počítačem
- 2 hlavní typy modulů:
 - „fixní“
 - chemikálie se naplňují do lahviček fixně připevněných k modulu – jsou používány opakovaně
 - kazetové
 - chemikálie jsou součástí plastové kazety, která se nasadí před syntézou a po použití se celá kazeta vyhodí

- **Výhody:**
 - aparatury vhodné pro opakované využití
 - nižší náklady na chemikálie pro syntézu
- **Nevýhody:**
 - zastaralá technologie
 - časově náročné na přípravu k syntéze
 - nutnost čištění
 - náročný servis
 - jedna aparatura vhodná pro jeden produkt
 - výrazně nižší výtěžky
- **GE Tracerlab FX FDG, FDOPA,...**



■ Výhody

- syntéza probíhá na jednorázových plastových kazetách
- možnost syntézy více produktů v závislosti na nasazení specifické kazety
- snadná příprava syntézy
- méně náročný servis
- vyšší výtěžky

■ Nevýhody

- vyšší pořizovací cena zařízení
- vyšší náklady na syntézu / provoz



■ GE FASTlab 2, TRASIS AllinOne, IBA Synthera

■ Tracerlab FX-FDG

- čas: 30 minut
- výtěžek: 35-40%
- kyselá hydrolýza

■ Trasis AllinOne

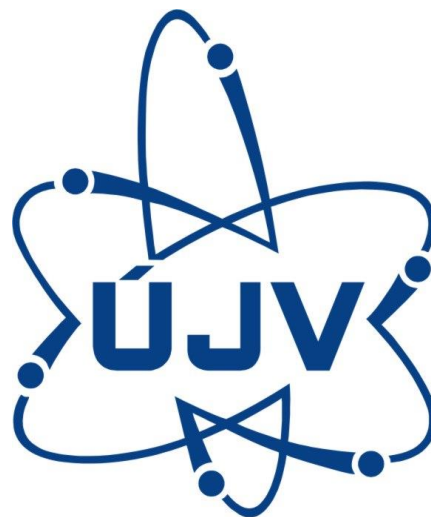
- čas: 22 minut
- výtěžek: 65-75%
- bazická hydrolýza, citrátový pufr

■ GE FASTLab 2

- čas: 25 minut
- výtěžek: 60-65%
- bazická hydrolýza, citrátový pufr



I přes narůstající počet vyšetření, a s tím související množství objednávek PET radiofarmak, jsme a stále budeme schopni pokrýt poptávku po FDG i jiných typech PET radiofarmacích i v následujících letech.



Děkujeme Vám za pozornost

ÚJV Řež, a. s.

Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec

Tel.: +420 266 172 000

E-mail: radiopharm@ujv.cz

- <http://pet-ct.hodnoceni-zdravotni-pece.cz/index.php>
- Cyclone Kiube: Brochures. Iba-radiopharmasolutions [online]. Belgie: IBA, 2016 [cit. 2017-04-10]. Dostupné z: <http://www.iba-radiopharmasolutions.com/media-center>
- DEVILLET, Fabienne, et al. Performance of IBA new conical shaped niobium [18O] water targets. 2013.
- Cyclone 18 moving ahead delivering more [online]. Belgie: IBA 2013, 2014 [cit. 2017-04-10]. Dostupné z: <http://ehyadarman.com/wp-content/uploads/downloads/2014/07/IBA.pdf>