

# 液体シンチレーションカウンター バリデーション WG(最終報告)

厚見 和則 積水メディカル(株)

久保 聡 味の素製薬(株)

三原 隆一 味の素(株)

2013.6.27

# 背景・目的

- ・製薬・農薬・試薬などの開発及び研究に必須なLSCには、確立されたバリデーション方法がない。
- ・サンプルの前処理方法及び機器の管理方法を標準化することで、確度の高い研究の促進を図ることを目的とする。

- ① 生体試料中放射能 ( $^3\text{H}$ ,  $^{14}\text{C}$ ) 測定のバリデーション(妥当性の確認)を実施する。
- ② LSCの日常点検の方法、保守管理方法の標準化を実施する。

# 実施項目

1. 生体試料中放射能測定バリデーション
  - 1-1. 液シンバックグラウンド補正に関する検討
  - 1-2. LSC測定値の直線性
  - 1-3. 各種Quenching curveの比較
  
2. 日常点検、保守管理方法の標準化
  - 各事業所にアンケートを実施

# 1-1. 液シンバックグラウンド補正に関する検討

目的:

BGにマトリックスを添加する必要がある試料を明らかにする

- 血液及び各種組織の測定

<sup>3</sup>H測定においては血液をBGに設定するのが最善

(添加量は過去報告を参照)

- 血漿、尿及び胆汁の測定

<sup>3</sup>H、<sup>14</sup>C測定においては、さほど注意を払う必要はなく、水もしくは何も添加しないシンチレーションカクテルのみの試料をBGに設定すれば良い。

BGサンプルの調製方法

|                 | 血漿 | 血液 | 尿 | 胆汁 | 組織 |
|-----------------|----|----|---|----|----|
| <sup>3</sup> H  | —  | 血液 | — | —  | 血液 |
| <sup>14</sup> C | —  | —  | — | —  | —  |

— : シンチレーションカクテルのみ

## 1-2. LSC測定値の直線性( $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$ )

目的：  
低放射能においても精度良く定量可能であることを確認するため、標準線源を用いた検量線を作成することで検証する。

2000dpmまでの直線性を確認

(真値との誤差は3%程度であることを確認)



低放射能における直線性をバリデート

# 1-3. 各種Quenching curveの比較

目的:

サンプル中のケミカルクエンチャーの種類やカラークエンチャーとの組み合わせによる測定値への影響を検討する。

## 検討①

市販品、ニトロメタン(自作)、ニトロベンゼン(自作)のクエンチングカーブで差を検討

⇒ケミカルクエンチャーは測定値に重大な影響を及ぼさなかった。

## 検討②

ケミカルクエンチャーに肝臓溶解液(カラークエンチング)を添加すると精度の高いクエンチングカーブは得られなかった。

- ・ ケミカルクエンチャーは測定値に大きく影響を及ぼさない
- ・ 通常実施している脱色の必要性が確認された。

## 2. 液シンによる放射能測定バリデーション

### 目的:

各事業所にアンケートを実施し、LSCの日常点検の方法、保守管理方法の標準化を実施する。

#### 日常点検(使用時毎)

- ・ 外観点検、清掃
- ・ 動作確認
- ・ 使用中の異常動作の有無
- ・ エラーの有無確認

#### 定期点検(自主点検は月1回)

- ・ 標準線源の測定
- ・ クエンチングスタンダードの測定
- ・ 標準試料の測定
- ・ 計数効率、BGの確認
- ・ クエンチングカーブの確認

#### 保守点検(業者点検は年1回)

- ・ 分解、清掃
- ・ 調整、部品交換
- ・ 性能確認
- ・ 動作確認
- ・ 総合試験

アンケートにご協力頂きありがとうございました。

日常点検、定期点検、保守点検等の使用前点検と定期点検を実施することで対応可能