

EVALUASI UNJUK KERJA RADIO-TLC SCANNER

Teguh Hafiz A Wibawa, Eva Maria Widyasari

Pusat Sains dan Teknologi Nuklir Terapan – Badan Tenaga Nuklir Nasional
Jalan Tamansari No. 71 Bandung, Indonesia

ABSTRAK

EVALUASI UNJUK KERJA RADIO-TLC SCANNER. Pencacahan radioaktivitas merupakan salah satu tahap penting dalam penentuan kemurnian radiokimia dari sediaan radiofarmaka. Pencacahan radioaktivitas dilakukan untuk menentukan lokasi migrasi senyawa radioaktif pada kertas kromatografi dan Thin Layer Chromatography (TLC) menggunakan alat Radio-TLC Scanner. Agar diperoleh hasil pencacahan yang benar, perlu dilakukan evaluasi terhadap unjuk kerja dari alat tersebut. Evaluasi unjuk kerja dilakukan melalui verifikasi terhadap standard plate menggunakan perangkat lunak Winscan dengan empat parameter, antara lain: latar belakang, normalitas, linearitas dan resolusi. Hasil evaluasi diperoleh cacahan latar belakang <50 cpm, nilai normalitas relatif merata (rasio cacahan tertinggi dan cacahan terendah masing-masing <10 dan >0,1), linearitas diperoleh perbedaan posisi centroid dari Region of Interest (ROI) 1, 2 dan 3 dengan centroid standar <3 mm, serta nilai resolusi >80%. Evaluasi unjuk kerja Radio-TLC Scanner menunjukkan hasil kinerja yang baik sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan.

Katakunci: evaluasi, unjuk kerja, Radio-TLC Scanner

ABSTRACT

PERFORMANCE EVALUATION OF RADIO-TLC SCANNER. Radioactivity counting is one important step in determining the radiochemical purity of radiopharmaceutical. Radioactivity counting were performed to determine the location of the migration of radioactive compounds on paper and thin layer chromatography (TLC) using a radio-TLC scanner. In order to obtain the correct counting results, it is necessary to evaluate the performance of this instrument. Performance evaluation done through the verification of the standard plate using Winscan software with four parameters, such as: the background, normality, linearity, and resolution. The evaluation results were obtained background data was <50 cpm, prevalent normality values (ratio of the highest and the lowest counts respectively were <10 and >0.1), the linearity obtained the differences in centroid position of Region of Interest (ROI) 1, 2 and 3 with standard centroid respectively were <3 mm, and the resolution values >80%. Performance evaluation of Radio-TLC Scanner showed good results in accordance with the requirements specified.

Keywords: evaluation, performance, Radio-TLC Scanner

1. PENDAHULUAN

Kemurnian radiokimia merupakan parameter penting yang harus diuji untuk mengetahui kualitas suatu radiofarmaka [1,2]. Di rumah sakit, khususnya di bagian kedokteran nuklir, pengujian kemurnian radiokimia harus dilakukan sebelum radiofarmaka diberikan kepada pasien [3,4]. Sedangkan di laboratorium penelitian, pengujian kemurnian radiokimia dilakukan sebagai tahap awal dalam pengujian sifat fisiko-kimia, sebelum

dilanjutkan dengan pengujian biologis dan klinis [5].

Kemurnian radiokimia dari radiofarmaka adalah persentase radioaktivitas total dari senyawa kimia yang diharapkan dalam radiofarmaka. Ketidakmurnian radiokimia dapat disebabkan beberapa faktor, antara lain pengaruh pelarut, perubahan suhu dan pH, cahaya, serta radiolisis. Metode analitik yang sering digunakan untuk menentukan kemurnian radiokimia antara lain kromatografi kertas dan kromatografi lapis tipis, khususnya untuk senyawa bertanda Teknesium-

^{99m}Tc). Untuk mengetahui migrasi senyawa-senyawa radioaktif pada kertas kromatografi maupun potongan lapis tipis, dilakukan pencacahan radioaktivitas menggunakan Radio-TLC Scanner [6,7,8].

Data hasil analisis dikatakan berkualitas bila data tersebut memiliki ketepatan dan ketelitian yang tinggi [9]. Karena itu, agar diperoleh hasil cacahan yang benar dan akurat, perlu dilakukan evaluasi unjuk kerja Radio-TLC Scanner. Evaluasi unjuk kerja Radio-TLC Scanner dilakukan seminggu sekali selama 3 bulan, yang meliputi latar belakang, normalitas, linearitas, dan resolusi [10].

2. TATAKERJA (BAHAN DAN METODE)

2.1 Alat dan Bahan

Alat dan bahan yang digunakan adalah Radio-TLC Scanner Bioscan AR-2000, *Bioscan standard plate* (Isotop: Carbon-14, Aktivitas: 15 μCi , No. 1555-91-26) dan penggaris.

2.2 Pencacahan Latar Belakang

Pencacahan latar belakang dilakukan dengan mencacah tempat sampel kosong selama 10 menit pada kondisi alat dengan *channel 256*, lebar kolimator 10 mm (tipe kolimator *High Efficiency*), resolusi elektronik *Normal*, posisi awal *Home*, dan jumlah *Line 3*. Agar diperoleh lokasi pengukuran yang representatif, *pointer* diposisikan pada 3 titik, yaitu titik 5, 10, dan 15 cm. Persyaratan maksimal cacahan untuk latar belakang harus <50 cpm [7].

2.3 Pengukuran Normalitas

Pengukuran normalitas dilakukan dengan mencacah *Bioscan standard plate* pada bagian normalitas selama 5 menit, pada kondisi alat dengan *channel 256*, lebar kolimator 10 mm (tipe kolimator *High Efficiency*), resolusi elektronik *Normal*, posisi awal *Home*, dan jumlah *Line 1*. *Pointer* diposisikan tepat di tengah bagian normalitas.

Setelah pencacahan selesai, ditentukan cacahan tertinggi, cacahan terendah, dan rata-rata dari cacahan total. Dengan menggunakan persamaan (1) dan (2), dapat diperoleh nilai dari rasio cacahan tertinggi dan rasio cacahan terendahnya.

$$\text{Rasio cacahan tertinggi} = \frac{\text{cacahan tertinggi}}{\text{cacahan rata-rata}} \times 100\% \quad (1)$$

$$\text{Rasio cacahan terendah} = \frac{\text{cacahan terendah}}{\text{cacahan rata-rata}} \times 100\% \quad (2)$$

Rasio cacahan tertinggi yang disyaratkan harus lebih kecil dari 10, sedangkan rasio cacahan terendah harus lebih besar dari 0,1 [7].

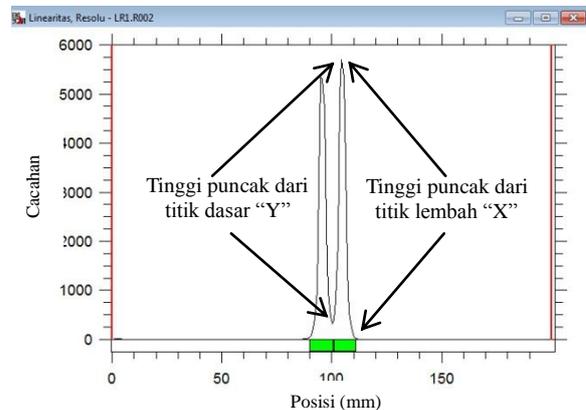
2.4 Pengukuran Linearitas

Pengukuran linearitas dilakukan dengan mencacah *Bioscan standard plate* di bagian linearitas selama 2 menit pada kondisi alat dengan *channel 256*, lebar kolimator 10 mm (tipe kolimator *High Efficiency*), resolusi elektronik *Normal*, posisi awal *Home*, dan jumlah *Line 1*. *Pointer* diposisikan tepat di tengah bagian linearitas.

Pada *standard plate* terdapat 3 *Region of Interest* (ROI), dengan nilai *centroid* (titik tengah puncak cacahan) acuan masing-masing 27, 100, dan 172 mm. Nilai linearitas dikatakan baik apabila perbedaan *centroid* ROI 1, 2 dan 3 dari pencacahan dengan nilai *centroid* acuan <3 mm [7].

2.5 Pengukuran Resolusi

Pengukuran resolusi dilakukan dengan mencacah *Bioscan standard plate* di bagian resolusi selama 2 menit dengan pengaturan alat pada *channel 256*, lebar kolimator 10 mm (tipe kolimator *High Efficiency*), resolusi elektronik *Normal*, posisi awal *Home*, dan jumlah *Line 1*. Hasil pencacahan kemudian diprint, yang dilanjutkan dengan pengukuran tinggi X dan Y seperti ditunjukkan Gambar 1 [7].



Gambar 1. Pengukuran nilai X dan Y pada penentuan resolusi

Nilai Resolusi (Z) diperoleh dari hasil persamaan (3).

$$\text{Resolusi} = (Y/X) \times 100 = Z \% \quad (3)$$

Persyaratan untuk nilai resolusi lebih besar dari 80 %.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Evaluasi unjuk kerja dilakukan untuk mengetahui kelayakan alat Radio-TLC Scanner, sehingga hasil pencacahan yang diperoleh dapat dipercaya kebenarannya. Evaluasi yang dilakukan meliputi: latar belakang, normalitas, linearitas dan resolusi.

3.1 Pencacahan Latar Belakang

Radioaktivitas latar belakang yang besar, dapat mempengaruhi hasil pencacahan sampel. Apabila radioaktivitas dari latar belakang cukup besar, dapat dilakukan proses dekontaminasi terlebih dahulu sebelum melakukan pencacahan sampel.

Radioaktivitas latar belakang diperoleh dari hasil pencacahan tempat sampel kosong (tanpa sampel). Pencacahan dilakukan selama 10 menit agar dapat mendeteksi radioaktivitas latar belakang yang biasanya mempunyai radioaktivitas rendah.

Tujuan dari pencacahan latar belakang yaitu untuk mengetahui adanya sisa zat radioaktif yang mengkontaminasi kolimator, *head detector*, maupun tempat sampel. Zat kontaminan dapat berasal dari serpihan kertas maupun lapis tipis hasil kromatografi.

Pencacahan latar belakang dilakukan pada 3 titik, yaitu titik 5, 10, dan 15 cm karena ketiga titik tersebut dianggap dapat mewakili tempat sampel secara keseluruhan yang mempunyai panjang 20 cm. Hasil pengukuran latar belakang ditunjukkan pada Gambar 2.

Secara umum, hasil cacahan yang diperoleh masih sesuai persyaratan pabrikan (<50 cpm) [7]. Cacahan di ketiga titik, yaitu titik 5, 10, dan 15 cm berkisar antara 5-10 cpm, dengan nilai rata-rata $7,14 \pm 0,21$. Hasil ini masih jauh di bawah batas maksimal cacahan yang dipersyaratkan. Apabila cacahan latar belakang melewati batas maksimal cacahan yang dipersyaratkan, maka harus

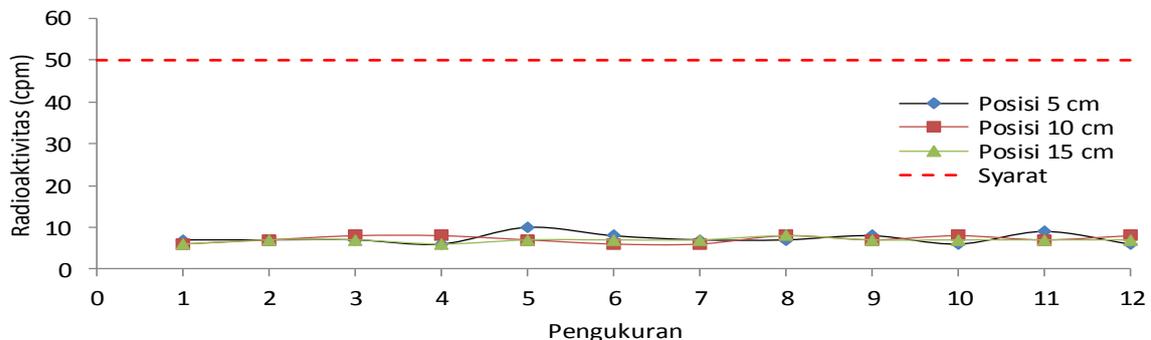
dilakukan pencacahan ulang, sampai diketahui bagian alat yang terkontaminasi dan dilanjutkan dengan proses dekontaminasi untuk membersihkan alat dari zat kontaminan. Pencacahan sampel dapat dilakukan apabila cacahan latar belakang sudah memenuhi persyaratan yang telah ditentukan.

Hasil di atas menunjukkan bahwa daerah sekitar alat Radio-TLC Scanner, terutama detektor dan tempat sampel bebas kontaminasi zat radioaktif. Sehingga ketika dilakukan pengukuran sampel radioaktif, cacahan yang terdeteksi detektor sepenuhnya berasal dari radioaktivitas sampel.

3.2 Pengukuran Normalitas

Detektor pada Radio-TLC Scanner mempunyai kawat sepanjang 20 cm yang berfungsi sebagai *resistor* atau penahan arus listrik. Kawat tersebut sangat berpengaruh pada sensitivitas detektor secara keseluruhan. Untuk mengetahui perbedaan sensitivitas dari detektor pada area sepanjang 20 cm, maka dilakukan pengukuran normalitas. Hasil pengukuran normalitas ditampilkan pada Tabel 1.

Tabel 1 menunjukkan rasio cacahan tertinggi dan rasio cacahan terendah. Persyaratan pabrikan untuk rasio cacahan tertinggi harus lebih kecil dari 10 dan rasio cacahan terendah harus lebih besar dari 0,1. Dengan kata lain, cacahan tertinggi atau terendah mempunyai nilai cacahan tidak lebih besar atau lebih kecil dari 10 kali rata-rata cacahan daerah sekitarnya [7]. Hasil yang diperoleh, nilai rata-rata rasio cacahan tertinggi sebesar $1,20 \pm 0,23$ dan rasio cacahan terendah sebesar $0,65 \pm 0,02$, hal ini menunjukkan bahwa detektor mempunyai sensitivitas yang baik dan merata, mulai dari titik 0 cm sampai titik 20 cm. Normalitas detektor yang baik menghasilkan pembacaan cacahan sampel yang proporsional pada seluruh area deteksi detektor, dari titik 0 cm hingga titik 20 cm.



Gambar 2. Cacahan latar belakang

Tabel 1. Hasil pengukuran normalitas

No.	Rasio Cacahan Tertinggi	Persyaratan	Rasio Cacahan Terendah	Persyaratan
1	1,22 ± 0,02	< 10	0,65 ± 0,04	> 0,1
2	1,22 ± 0,02	< 10	0,63 ± 0,02	> 0,1
3	1,25 ± 0,02	< 10	0,64 ± 0,01	> 0,1
4	1,23 ± 0,05	< 10	0,64 ± 0,01	> 0,1
5	1,20 ± 0,04	< 10	0,61 ± 0,01	> 0,1
6	1,21 ± 0,03	< 10	0,61 ± 0,01	> 0,1
7	1,21 ± 0,02	< 10	0,63 ± 0,01	> 0,1
8	1,18 ± 0,05	< 10	0,66 ± 0,04	> 0,1
9	1,19 ± 0,05	< 10	0,64 ± 0,01	> 0,1
10	1,16 ± 0,01	< 10	0,66 ± 0,02	> 0,1
11	1,17 ± 0,05	< 10	0,68 ± 0,01	> 0,1
12	1,15 ± 0,02	< 10	0,73 ± 0,09	> 0,1

3.3 Pengukuran Linearitas

Linearitas merupakan kemampuan alat Radio-TLC Scanner memberikan respon proporsional terhadap tingkat radioaktivitas dari sampel.

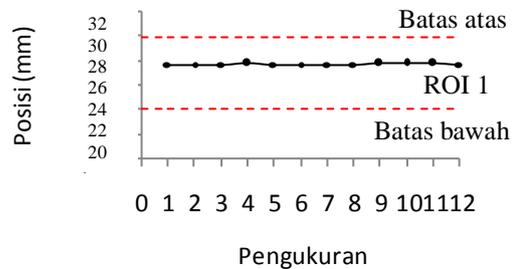
Pengukuran linearitas dilakukan dengan menggunakan *Bioscan standard plate*. Pada *plate* bagian linearitas, terdapat 3 titik yang mengandung radioisotop ¹⁴C, yaitu di titik 27, 100, dan 172 mm. Nilai *centroid* dari masing-masing ROI dibandingkan dengan nilai *centroid* standar, perbedaan nilai *centroid* antara hasil pengukuran dan nilai standar tidak lebih besar dari 3 mm, seperti ditunjukkan pada Tabel 2.

Tabel 2. Nilai centroid ROI 1, 2 dan 3 standar, batas bawah dan atas

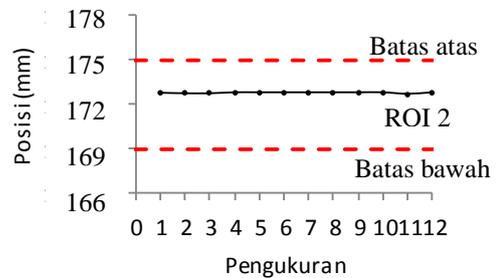
No.	Centroid ROI Standar (mm)	Batas bawah (mm)	Batas atas (mm)
1	27	24	30
2	100	97	103
3	172	169	175

Hasil pengukuran linearitas ditampilkan dalam bentuk grafik, serta dilengkapi nilai *centroid* dari masing-masing ROI. Hasil pengukuran linearitas ditunjukkan pada Gambar 3.

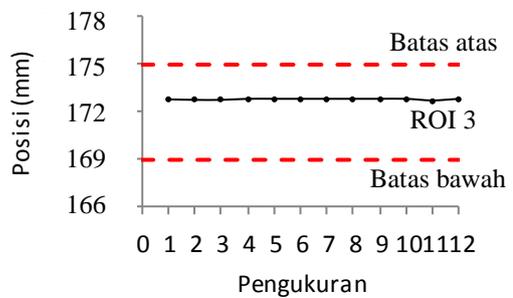
Pada Gambar 3 (a), (b), dan (c) nilai *centroid* dari ROI 1, 2, dan 3 masih dalam rentang nilai yang diperbolehkan. Perbedaan antara masing-masing *centroid* dari ROI 1, 2 dan 3 hasil pembacaan alat dengan nilai acuan <3 mm, hal ini menunjukkan bahwa alat Radio-TLC Scanner dapat menentukan letak sumber radioaktivitas sesuai dengan yang sebenarnya.



(a)



(b)



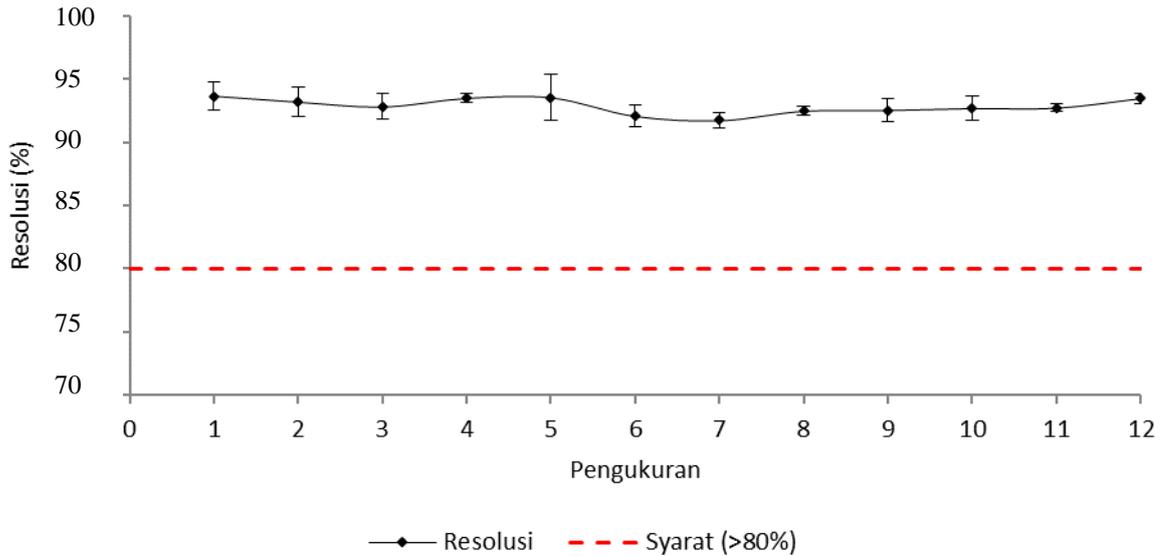
(c)

Gambar 3. Grafik pengukuran linearitas, (a) centroid ROI 1, (b) centroid ROI 2, dan (c) centroid ROI 3

3.4 Pengukuran Resolusi

Pengukuran resolusi dilakukan dengan mengukur *Bioscan standard plate* di bagian resolusi, dimana terdapat 2 titik yang mempunyai jarak 7 mm dan mempunyai radioaktivitas relatif sama. Hasil pengukuran resolusi ditunjukkan pada Gambar 4. Nilai resolusi yang disyaratkan yaitu >80%.

Pada Gambar 4, hasil pengukuran resolusi menghasilkan nilai resolusi rata-rata sebesar $92,9 \pm 0,6 \%$, nilai tersebut menunjukkan alat Radio-TLC Scanner mempunyai resolusi cukup baik, sehingga dapat membedakan 2 titik sumber radioaktif yang berjarak ≥ 7 mm.



Gambar 4. Grafik pengukuran resolusi

4. KESIMPULAN

Dari hasil evaluasi unjuk kerja tersebut, diperoleh nilai rata-rata latar belakang $7,2 \pm 0,2$ (persyaratan <50), nilai normalitas yang ditentukan berdasarkan rasio cacahan tertinggi dan rasio cacahan terendah mempunyai nilai rata-rata masing-masing $1,20 \pm 0,03$ (persyaratan <10) dan $0,65 \pm 0,02$ (persyaratan $>0,1$), nilai linearitas pada pencacahan ROI 1, 2 dan 3 diperoleh penyimpangan centroid < 3 mm dengan rincian masing-masing sebesar $27,71 \pm 0,02$ (persyaratan $24 < x < 30$), $100,20 \pm 0,01$ (persyaratan $97 < x < 103$), dan $172,78 \pm 0,01$ (persyaratan $169 < x < 175$), serta nilai resolusi $92,9 \pm 0,6\%$ (persyaratan $>80\%$), hal tersebut menunjukkan kinerja alat Radio-TLC Scanner masih baik dan memenuhi persyaratan yang telah ditentukan.

5. UCAPAN TERIMAKASIH

Ucapan terima kasih kami sampaikan kepada bapak Epy Isabela, ibu Witri Nuraeni, dan rekan-

rekan kelompok Sintesis Senyawa Bertanda atas kontribusinya dalam pelaksanaan penelitian ini.

6. DAFTAR PUSTAKA

- VALLABHAJOSULA, S., KILLEN, R.P., OSBOURNE, J.R. Altered biodistribution of radiopharmaceuticals: Role of radiochemical/pharmaceutical purity, physiological, and pharmacologic factors. *Semin. Nuc. Med.*40(4)(2010)220–241.
- BORRE, MARIA C., TESAN, FIORELLA C., LEONARDI, NATALIA M., et al. “Validation of an alternative radiochemical purity method for ^{99m}Tc -Pentetate (^{99m}Tc -DTPA)”. *J Appl Radiat. Isot.*82 (2013)322-324.
- MAIOLI, C., BESTETTI, A., MILANI, F., et al. “Evaluation of different counting methods for use in radiochemical purity testing procedures for ^{99m}Tc -labelled radio-

- pharmaceuticals”. *J Appl. Radiat. Isot.* **66** (2007)556-559.
4. DEWANJEE, M.K., The chemistry of ^{99m}Tc -labeled radiopharmaceuticals. *Semin. Nucl. Med.* **20**(1990)5-27.
 5. WIBAWA, TEGUH H.A., MISYETTI., Studi banding karakteristik fisiko-kimia ^{99m}Tc -CTMP dan ^{99m}Tc -MDP sebagai radiofarmaka penyidik tulang. (Prosiding Seminar Nasional Sains dan Teknologi Nuklir, Bandung 22 Juni 2011), Pusat Teknologi Nuklir Bahan dan Radiometri, Badan Tenaga Nuklir Nasional, Bandung (2011) 238-246.
 6. GUGGENBERG, E.V., BARBARA PENZ, GEORG KEMMLER, et al. “Comparison of different methods for radiochemical purity testing of [^{99m}Tc -EDDA-HYNIC-D-Phe, Tyr]-Octreotide”. *J.Appl.Radiat.Isot.*, **64**(2005)194-200.
 7. ORTEGA E.M., L.M. MENA BARES, F.R. MAZA MURET, et al. “Validation of stationary phases in ^{111}In -pentetreotide planar chromatography”. *J.Rev.Esp.Med.Nucl. Imagen.*, **32**(2013)290-293.
 8. SAHA, GOPAL B., *Fundamentals of Nuclear Pharmacy*, 6th ed., Springer-Verlag, New York (2010).
 9. RIYONO. Pengendalian mutu laboratorium kimia klinik dilihat dari aspek mutu hasil analisis laboratorium (*Jurnal Ekonomi dan Kewirausahaan*, **7**(2007)72-187.
 10. ANONYMOUS. *Manual Book AR-2000 Imaging Scanner*. BIOSCAN.