

Являются ли отходы радиоиммунных анализов радиоактивными отходами?

В.В. Шапилов¹, Г.Г. Горский², И.А. Звонова³

¹ ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербурге», Санкт-Петербург

² Управление Роспотребнадзора по городу Санкт-Петербургу, Санкт-Петербург

³ ФГУН «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург

В статье рассматриваются вопросы обеспечения радиационной безопасности при обращении с радиоактивными отходами радиоиммунологических анализов с использованием метки ¹²⁵I, анализируются расчетные и экспериментальные данные удельных активностей радиоактивных отходов.

Ключевые слова: радиоиммунологический анализ, ¹²⁵I, радиоактивные отходы, *in vitro*.

Лабораторные методы количественного определения концентрации гормонов, ферментов и других биологически активных веществ в организме человека методом радиоиммунного анализа (РИА, РИ анализ) *in vitro* (в пробирке) являются очень точными и широко применяемым методом современной диагностики. В клиниках Санкт-Петербурга для их выполнения используют наборы реагентов, меченные ¹²⁵I, в основном, производства компании «Immunotech» (Чехия, Франция), а также белорусские наборы «ХОП ИБОХ АНБ».

Каждый набор содержит пробирки, внутренняя поверхность которых покрыта исследуемым агентом; флакон с веществом, комплиментарным к соединению на стенках пробирок, меченным ¹²⁵I; а также флаконы с калибровочными пробами и контрольными сыворотками. Общий объем меченого вещества в наборе на 100 анализов – 55 мл.

В пробирке смешивают по несколько микролитров сыворотки крови (или другого биологического субстрата) и меченого ¹²⁵I препарата, выдерживают их при постоянном встряхивании определенное инструкцией время. Происходит конкурентное связывание метки с искомым веществом на стенках пробирки и в биологической пробе. Количество осажденного на стенках пробирки радионуклида обратно пропорционально зависит от концентрации искомого вещества в биологической пробе. После инкубации содержимое пробирок удаляют, пробирки промывают и на гамма-счетчике измеряют осажденную на них активность. По калибровочной кривой определяют численное значение концентрации исследуемого вещества в организме человека.

Метод РИА прост, точен, доступен, высокочувствителен и высокоспецифичен, дает возможность проводить без особых трудностей большое количество анализов в режиме скрининга.

Радиоактивная метка – ¹²⁵I обладает мягким рентгеновским и гамма-излучением с максимальной энергией гамма-квантов 35,4 кэВ [1]. Период полураспада изотопа равен 59,4 суток [2]. Мощность дозы гамма-излучения на поверхности наборов – до 2 мкГр/ч, при удалении на 1 м уменьшается до значений 10–20 нГр/ч над фоном, который равен 190–200 нГр/ч. Метод РИА не несёт никакой лучевой нагрузки не только для пациентов (так как они

вовсе не контактируют с радиоактивным материалом, исследование выполняется *in vitro*), но и для персонала его вклад в формирование дозы облучения минимален.

Активность наборов, рассчитанных на 100 РИ анализов, как правило, ниже минимально значимой активности (МЗА), регламентированной НРБ-99/2009, для ¹²⁵I МЗА = 1МБк [2]. Непревышение МЗА на рабочем месте освобождает учреждение, выполняющее работы с РИА, от необходимости лицензирования этого вида деятельности и от всех требований норм и правил при условии, что суммарная активность радионуклидов, находящихся на хранении, не превышает 10 МЗА (т. е. 10 МБк для ¹²⁵I) [2, 3].

При проведении диагностики *in vitro* образуются твердые и жидкие отходы: твердые – пробирки, одноразовые наконечники с пипеток-дозаторов, пустые флаконы; жидкие – удаленное содержимое пробирок, промывочный и буферный растворы, залитые дезинфекционным раствором. Инструкции, прилагаемые к РИА-наборам, не содержат указаний о способах обращения с отходами и ограничиваются советом о соответствии утилизации отходов действующему законодательству. Также отсутствуют какие-либо методические документы, регламентирующие проведение РИА и удаление отходов, поэтому каждая лаборатория самостоятельно решает, как утилизировать отходы РИА. Исторически сложился один способ – жидкие отходы сливают в канализацию.

Количество жидких отходов с набора зависит от специфики анализа, наличия водоструйного насоса для удаления содержимого пробирок (рекомендуется инструкцией), количества добавленной воды и дезинфицирующего раствора. Разбавление водой необходимо для отработанных реагентов Immunotech, содержащих консервант азид натрия, так как, вступая в реакцию со свинцом, латунью, медью, азид натрия образует взрывоопасные азиды металлов. Жидкие отходы содержат сыворотку крови, вследствие чего являются потенциально опасным инфекционным материалом и, соответственно, требуют дезинфекции [4]. На практике в разных лабораториях образуется от 0,5 л до 10 л жидких отходов с набора на 100 проб (при сильном напоре воды, проходящей через водоструйный насос, может быть и более).

Что касается твердых отходов, то с набора образуется следующее количество твердых отходов: масса пробирки – 2,73 г; масса наконечника – 0,41 г, масса флакона – 5 г, масса твердых отходов с набора – $2,73 \times 100 + 0,41 + 5 = 278,41 \approx 280$ г.

Согласно ОСПОРБ-99 [3], твердые отходы считаются радиоактивными, когда их удельная активность превышает минимально значимую удельную активность (МЗУА) (Приложение П-4 НРБ-99/2009), для ^{125}I МЗУА=1000 Бк/г; жидкие отходы относятся к радиоактивным при превышении десятикратного уровня вмешательства (УВ) для питьевой воды, для ^{125}I УВ= 9,1 Бк/кг [2]. В проекте новых ОСПОРБ п. 3.12.1. дано новое определение: «К радиоактивным отходам относятся не подлежащие дальнейшему использованию вещества, материалы, смеси, изделия, удельная активность техногенных радионуклидов в которых превышает МЗУА» [5]. Не являются ли отходы РИА радиоактивными отходами?

Распределение активности между твердыми и жидкими отходами зависит от связывания её на стенках пробирок, то есть от концентрации исследуемых веществ. При теоретическом расчете активности отходов для 90% и 10% осаждения ^{125}I на стенках пробирок получается, что удельная активность твердых отходов даже при максимальном осаждении ^{125}I на стенках пробирок близка к МЗУА (1000 Бк/г) или превышает её не более чем в 2–3 раза для самых активных наборов. Соответственно, после выдержки до двух периодов полураспада ^{125}I твердые отходы можно удалять как нерадиоактивные под радиометрическим контролем приборами типа СРП-68-01, СРП-97, ДКС-96 и др.

Предварительные расчеты показали, что удельная активность жидких отходов всегда значительно превышает 10 УВ, что, согласно ОСПОРБ-99, даёт основание считать их жидкими радиоактивными отходами. Для проверки реальных уровней активности отходов РИА в лаборатории отдела радиационной гигиены ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербурге» по поручению Управления Роспотребнадзора по городу Санкт-Петербургу были проведены измерения жидких отходов РИА с меткой ^{125}I из радиодиагностических лабораторий города. Измерения проводились на жидкостинтилляционном низкофоновом счетчике TRI-CARB 2900 TR. Результаты измерений приведены в таблице 1. Погрешность измерений составляет $\pm 10\%$.

Как видно из данных таблицы 1, удельная активность жидких отходов в разных ЛПУ различается на порядки. Во всех случаях удельные активности таковы, что есть основания отнести их к ЖРО в соответствии с действующими ОСПОРБ-99, но ни в одном случае удельная активность отходов не превышает значения МЗУА для ^{125}I . То есть по критериям, предложенным в проекте нового ОСПОРБ [5], жидкие отходы РИА не являются радиоактивными отходами.

Наименьшие удельные активности жидких отходов наблюдались в лабораториях, использующих водоструйные насосы для удаления содержимого из пробирок. Отметим, что производители наборов для соблюдения технологического процесса рекомендуют использовать водоструйный насос, который обеспечивает наилучшую промывку и осушение пробирок. Это не только повышает точность и воспроизводимость анализов, но, как видно из таблицы 1,

Таблица 1

Результаты измерений концентрации ^{125}I в жидких отходах радиоиммунных анализов в лечебно-профилактических учреждениях Санкт-Петербурга

ЛПУ	Число проведенных анализов	Активность набора, кБк	Удельная активность, Бк/кг	Примечание
Городская многопрофильная больница № 2	40 – ТТГ;	515	2420	Использован водоструйный насос
	11 – антитела к тиреопероксидазе	640		
	13 – антитела к тиреоглобулину	325		
ГОУ ВПО «СПбГМА им. И.И. Мечникова»	7 – ТТГ	515	14000	Использован водоструйный насос
	8 – антитела к тиреопероксидазе	640		
	5 – трийодтиронин	165		
	6 – тироксин	110		
	1 – С-пептид	640		
	1 – инсулин	640		
НИИ медицинской микологии им. П.Н. Кашкина	8 – ТТГ	515	250	Использован водоструйный насос
	Дез. раствор, в котором замочены наконечники с дозатора			
Городская больница № 31	80 – антитела к тиреопероксидазе	640	100000	Содержимое из пробирок разбавлено дезинфицирующим раствором и водой
	80 – антитела к ТГб	325		
	120 – Т3	165		
	120 – свободный Т4	310		
	120 – ТТГ	515		
Мариинская больница	42 – паратиреоидный гормон	855	220000	Содержимое из пробирок разбавлено водой
	42 – общий Т3	165		
	42 – общий Т4	110		

также снижает удельную активность жидких отходов до уровня, который ниже критерия отнесения их к ЖРО согласно проекту новых ОСПОРБ [5]. В этом случае допустимо сливать отходы РИА в городскую канализацию, что не противоречит требованиям проекта ОСПОРБ [5]. Необходимо рекомендовать РИ лабораториям строго выполнять предложенную производителями технологию анализов, в том числе обязательно использовать водоструйный насос для промывки пробирок.

В реальности сброс жидких отходов РИА с меткой ^{125}I в канализационные коллекторы обследованных медицинских учреждений в г. Санкт-Петербурге не приводит к облучению персонала и населения ни по каким возможным сценариям. Удельная активность ^{125}I в сточных водах в городской канализации после накопления и выдержки в бытовых отстойниках уже не превышает не только МЗУА, но и уровня вмешательства для питьевой воды (9,1 Бк/кг). Также слив отходов РИА в канализацию не приводит к загрязнению поверхностных и подземных водных объектов, водосборных площадей, недр и почвы.

Таким образом, согласно действующему отечественному санитарному законодательству радиоиммунологические лаборатории, с одной стороны, по уровням активности на рабочем месте не требуют лицензирования и радиационного контроля, а с другой стороны могут производить радиоактивные отходы. В проекте новых ОСПОРБ дано новое определение радиоактивных отходов, которое снимает эту двусмысленность. Принятие нового документа упорядочит

статус радиодиагностических лабораторий, работающих с наборами реагентов для РИ анализов *in vitro*, меченных ^{125}I , и отменит необходимость проведения внешнего радиационного контроля в ней. Всё это должно способствовать открытию новых радиоиммунологических лабораторий и более широкому распространению этого информативного и очень востребованного метода радионуклидной диагностики.

Литература

1. Nuclear Decay Data for Dosimetric Calculations. International Commission on Radiological Protection: ICRP Publication 107 // Annals of the ICRP. – 2008. – Vol. 38, N 3. – 96 p.
2. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009): Санитарные правила и нормы (СанПиН 2.6.1.2523-09): утв. и введ. в действие от 01 сентября 2009 г. взамен СанПиН 2.6.1.758-99. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2009. – 100 с.
3. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99): 2.6.1. Ионизирующее излучение, радиационная безопасность (СП 2.6.1.799-99): утв. и введены в действие от 27 декабря 1999 г. взамен ОСП-72/87. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2000. – 98 с.
4. Санитарные правила и нормы (СанПиН 2.1.7.728-99). «Сбор, хранение и удаление отходов лечебно-профилактических учреждений»: утв. и введены в действие с 22.03.1999 г. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 1999 г.
5. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. <http://www.rospotrebnadzor.ru/documents/projects/>

V.V. Shapilov¹, G.G. Gorsky², I.A. Zvonova³

Can we consider wastes generated during radioimmunoassays as a radioactive waste?

¹ Federal Health Organization «Center of Hygiene and Epidemiology in Saint-Petersburg», Saint-Petersburg

² Administration of Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-being in Saint-Petersburg, Saint-Petersburg

³ Federal Scientific Organization «Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev» of Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-being, Saint-Petersburg

Abstract. *The work presents issues of the radiation protection provision for the management of radioactive waste produced by the radioimmunological analysis with the use of ^{125}I marker; calculated and experimental data on radioactive waste specific activities are analyzed.*

Key words: *radioimmunological analysis, ^{125}I , radioactive waste, in vitro.*

Поступила 13.04.2010 г.

В.В. Шапилов
Тел: (812) 232-43-29