

# 分子影像质控产品

## 目录册



# RadQual 介绍

RadQual LLC 是 International Isotopes Inc. 的全资子公司，自 2001 年以来一直为核医学行业提供高质量的产品。我们的所有产品均在美国爱达荷州爱达荷福尔斯生产，是唯一一家仅在美国生产这些产品的公司。我们拥有一支敬业的员工团队，拥有 150 多年的制造、分销、质量和销售经验。

RadQual 为核药房和 SPECT/PET 成像系统生产全系列的校准和参考标准品。RadQual 通过我们的母公司 International Isotopes Inc. (INIS)，利用 NIST 可追溯标准参考物质 (SRM) 来确保我们的测量可追溯至 NIST，因此，所有校准的 RadQual 产品都是准确的且可追溯至 NIST 标准。

RadQual 还经过认证，完全符合当前版本的质量管理体系 ISO 9001 标准和医疗器械 13485 标准。我们的员工按照美国食品和药物管理局现行的良好生产规范的 21 CFR 第 820 部分以及所有适用的美国运输部对危险品运输和处理的要求接受过全面培训。凭借我们在高质量制造性能和产品方面的卓越历史，我们为所有销售的产品提供针对制造缺陷的终身保修。您可以对 RadQual 充满信心。

RadQual 记录下成功开发的创新产品，这些产品已被证明对行业很有价值。

- RadQual 是第一个推出新型轻质屏蔽材料的公司，用于 RadShield™ (第 5 页)，为体积更大、更重的运输箱提供同等的屏蔽。RadShield™ 使灌注源能够更轻松、更安全地从存储地运输到其他地点以供使用。
- RadQual 开发了新型注射器式剂量校准器 (“S-Vial”) 并获得专利。S-Vial (第 10 页) 参考标准品允许对注射器和几何形状的小瓶进行日常校准。提供特定几何形状的匹配注射器可提高日常质量控制的准确性测量。
- 开发了第一个也是唯一一个可直接追踪的 NIST 剂量校准器参考标准品 (第 22 页)，并获得了专利，用于在我们的 S-Vial 配置中使用 Ge-68/Ga-68 测量 F-18 和 Cu-64。
- RadQual 开发、设计、测试和认证了 RadLite Shipper (第 7 页)，这是一种型轻量级 A 型灌注源运输包装。该包装不仅降低了出货产品的运输成本，而且还显着降低了客户花费的灌注源返回运输的成本。它还可以重复使用和回收，非常环保。
- 正在申请专利的 Simulated Sodium Iodide – I-131 (第 13 页) 校准标准。这些源设计允许在专门设计的配置中使用 NIST 可追踪数量的 Ba-133 直接校准剂量校准器 I-131 通道。

我们将继续努力进行新产品创新。我们今天的工作将增强和改善明天的核成像。我们的目标……优质的产品、公平的价格、优质的客户服务。我们衷心感谢您对我们产品的关注。

RadQual 团队

# 目录

RadQual 介绍	2
产品	4
Co-57 灌注源	4
RadShield™ 灌注源屏蔽*	5
RadScooter 灌注源运输	6
RadLite 托运人*	7
Spectrum Dynamics 线源	8
西门子Symbia 源	9
S-Vial 剂量校准源*	10
E-Vial 剂量校准源	11
V-Vial剂量校准源	12
Simulated I-131*	13
棒源	14
点标记	15
笔尖标记	16
Co-57 标尺和柔性线源	17
Ge-68 PET 筒源	18
PET 筒源用RadCase箱	19
PET Ge 传输棒	20
Na-22 棒源和多模态标记物	21
PET 成像模拟F-18 剂量校准源*	22
PET成像棒源	23
PET成像X-Cal 系统*	24
LEA 校准源和放射性标准	25
Co-57 灌注源参考图	26
* Radqual 独家产品	
一般信息	29
非豁免来源的许可要求	29
豁免数量来源	29
质量控制和质量保证	29
产品变更	29
产品交期	30
退回政策	30
源退回处置政策	31
校准方法	31
灌注源均匀性验证	32
订购/报价	33
产品运输	33

系列	重量	总体积 (in)	Co-57矩阵(in)	厚度 (in)	活度
BM01L	5 lb	24.1 x 16.7	23.8 x 16.4	0.35	5, 10, 15 or 20 mCi
BM02	5 lb	20.3	18.5	0.7	5, 10 or 15 mCi
BM04	5 lb	19.6 x 15.6	18 x 14	0.7	10, 15 or 20 mCi
BM05	2 lb	11.22 x 11.22	10 x 10	0.7	0.5, 3, 10, 15 or 20 mCi
BM07	3 lb	15.8 x 9.5	15.5 x 9.3	0.3	7.5, 10 or 15 mCi
BM55	2 lb	11.22" x 10.26	10 x 10	0.7	20 mCi

**RadQual RadLite™ 灌注源.....Lite 做对的 (Right) 事!**  
60% 更轻, 60% 更薄, 和所有RadQual 产品一样 - 100% 有保障.

RadQual 灌注源可用于圆形和矩形伽马相机探测器的各种活动。请参阅以下页面上的灌注源交叉参考表, 以确定您的相机品牌和型号需要哪个源, 或联系您的 RadQual 经销商。

有关灌注源摄像机交叉参考图表, 请参阅第 26-28 页。



RadShield™ 旨在提供一种更简单的替代方案，以最小的曝光将源传输到相机，也不需要您在核医学科移动更重的箱子。根据客户反馈，RadShield 已进入第三代。它通过屏蔽源表面，而不是超大外壳来提供与典型硬箱类似的辐射剂量的减少。而它的重量确仅为 30 磅。

**Exposure levels (millirem/hour/ millicurie)**

距离	Rad屏蔽	其他硬箱
@ 直接接触	0.1	0.07
@ 30 cm	0.04	0.03
@ 1 m	0.01	0.01

基于使用 Bicron MicroRem 仪表的 15 mCi Co-57 源，Co-56/Co-58 水平合计低于 0.08%

型号	适合产品
BM00-01	BM01 Series
BM00-02	BM02 Series
BM00-04	BM04 Series
BM00-05	BM05 & BM55 Series
BM00-07	BM07 Series



RadScooter 旨在提供一种替代方案，以最小的曝光将源传输到相机，而无需在核医学部门手动携带沉重的箱子。RadScooter 的存储要求不大于典型的硬箱。RadScooter 并不比一个典型的硬箱大。

仅适用于BM01、BM02和BM04型号源

物理尺寸：  
7 英寸宽(18 厘米)x 30.2 英寸长(77 厘米)x 32.5 英寸高  
(83 厘米)



RadQual 开发、设计、测试和认证了 RadLite Shipper，这是一种用于灌注源的新型轻型屏蔽 A 型运输包。该包装不仅降低了出货产品的运输成本，而且还显着降低了客户花费的灌注源返回运输的成本。它还可以重复使用和回收，非常环保。

尺寸	适合产品
Large RadLite Shipper	BM01, BM02, BM04
Small RadLite Shipper	BM05, BM07, BM55



### D-SPECT 系统 (BM83-12)

不锈钢、双重封装、Co-57 线光源专为 Spectrum Dynamics D-SPECT 系统而设计。含有 12 mCi (444 MBq)。

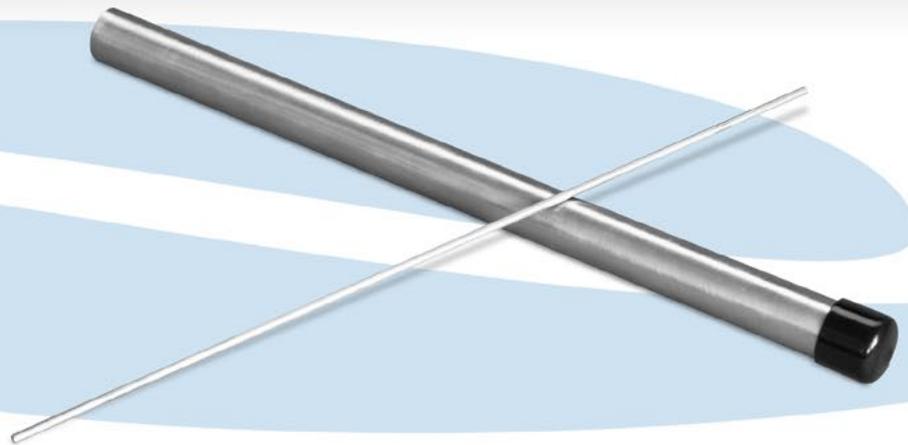
总长度 295 毫米 (11.6 英寸)；  
有效长度为 260 毫米 (10.24 英寸)；1.00 毫米有效直径。

### Veriton 系统 (BM83-XL)

不锈钢、双重封装、Co-57 线光源专为 Spectrum Dynamics Veriton 系统而设计。含有 12 mCi (444 MBq)。总长度为 420 毫米 (16.54 英寸)；有效长度为 400 毫米 (15.75 英寸)；<1.00 毫米有效直径。

型号	核素	活度
BM83-12 (D-SPECT)	Co-57	12 mCi (444 MBq)
BM83-XL (Veriton)	Co-57	12 mCi (444 MBq)

两个光源的均匀性均以 1 厘米分段进行测量。所有线段均在有效长度上任意两点的 5% 以内。相邻段的均匀度在 2% 以内。



## Gd-153 线源

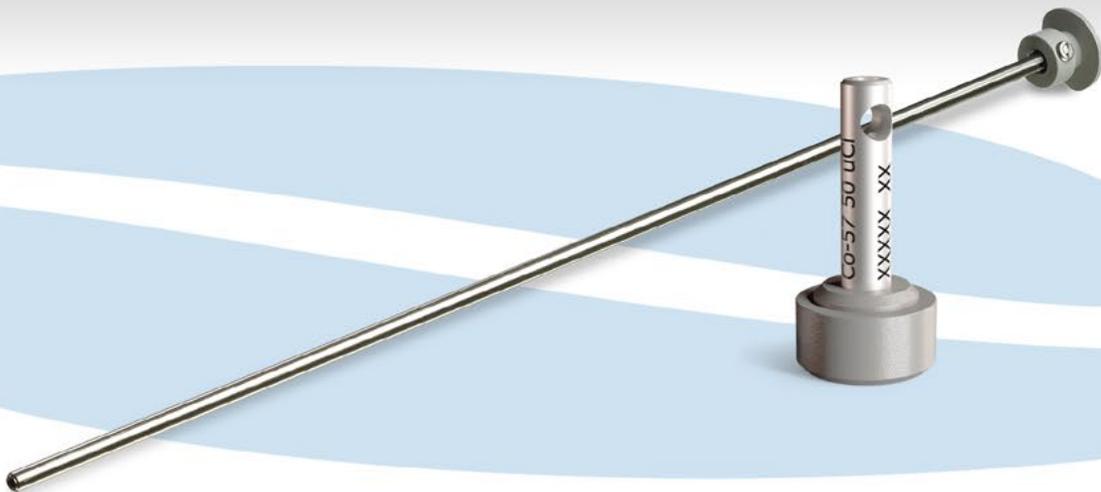
BM53-10 是一种不锈钢、双重封装的 Gd-153 线源，旨在用于具有自动质量控制 (AQC) 选项的西门子 Symbia SPECT/CT 系统。光源总长度为 485 毫米。有效体积为 3 毫米直径 x 467 毫米长度，位于均匀分散的环氧树脂基质中。

均匀度以 1 厘米的分段进行测量。所有线段均在有效长度上任意两点的 5% 以内。相邻段的均匀度在 2% 以内。

## Co-57 点源

BMSY-057 是 Co-57 点源，旨在用于具有自动质量控制 (AQC) 选项的西门子 Symbia SPECT/CT 系统

型号	核素	活度
BM53-10	Gd-153	10 mCi (370 MBq)
BMSY-057	Co-57	50 $\mu$ Ci (1.85 MBq)



型号	核素	活度
BM06S-57	Co-57	5.0 mCi
BM06S-157	Co-57	10.0 mCi
BM06S-60	Co-60	0.05 mCi
BM06S-33	Ba-133	0.25 mCi
BM06S-37	Cs-137	0.2 mCi
BM06S-22	Na-22	0.2 mCi

SS&D NR-1235-S-102-S(以上活性水平为标称值) 可根据要求提供其他活性水平。

S-Vial 是RadQual 独有的专利设计,可用于剂量校准器铲斗上的注射器或小瓶位置。它通过最大限度地减少物理几何和位置几何影响来实现精确测量,从而最大限度地提高电离室精度

所有剂量校准源均使用加压离子室,以类似的几何形状,根据可追溯的国家标准研究院(NIST) 溶液进行校准。他们包含总体积约 5cc,含 3cc 活性环氧树脂。

源封装在单独的铅屏蔽中,并根据源进行颜色编码。

所有源均附有校准证书、泄漏测试证书、辐射安全证书处理说明自定义衰减日历。

尺寸:源总高度 3.0 英寸,大直径1.125 英寸,小直径 0.625 英寸,活动高度 1.5 英寸,活动直径 0.445 英寸。



型号	核素	活度
BM06E-57	Co-57	5.0 mCi
BM06E-157	Co-57	10.0 mCi
BM06E-60	Co-60	0.05 mCi
BM06E-33	Ba-133	0.25 mCi
BM06E-37	Cs-137	0.2 mCi
BM06E-22	Na-22	0.2 mCi

SS&D NR-1235-S-102-S(以上活性水平为标称值)可根据要求提供其他活性水平。

所有剂量校准器源均使用加压离子室,根据类似几何形状的可追踪国家标准研究院(NIST)溶液进行校准。RadQual“E”小瓶总体积约为23 cc,其中含有20 cc 活性环氧树脂。

每个源都封装在单独的铅屏蔽中,并根据源进行颜色编码。

所有源均附有校准证书、泄漏测试认证、辐射安全处理说明和自定义历。



型号	核素	活度
BM06V-XX-57	Co-57	5.0 mCi
BM06V-XX-157	Co-57	10.0 mCi
BM06V-XX-60	Co-60	0.05 mCi
BM06V-XX-33	Ba-133	0.25 mCi
BM06V-XX-37	Cs-137	0.2 mCi
BM06V-XX-22	Na-22	0.2 mCi

XX表示所需的小瓶尺寸 - 05 代表 5cc, 10 代表 10cc, 20 代表 20cc  
SS&D NR-1235-S-102-S(以上活性水平为标称值) 可根据要求提供其他活性水平。

剂量校准源有 5cc、10cc 或 20cc 尺寸可供选择。

所有剂量校准器源均使用加压离子室, 根据类似几何形状的可追踪国家标准研究院(NIST) 溶液进行校准。

每个源都封装在单独的铅屏蔽中, 并根据源进行颜色编码。

所有源均附有校准证书、泄漏测试认证、辐射安全处理说明和自定义历。



介绍  
**Simulated I-131**  
胶囊和注射器源  
专利申请中

第一个使用NIST 可追溯Ba-133 Simulated I-131源。

RadQual Simulated I-131源使得用户准确校准其剂量校准器，以直接测I-131。通过利用NIST 可追溯的Ba-133校准量和专利源技术，I-131设置的读数等于Ba-133活度值。

提供两种源配置；

- 1) 获得专利的双几何形状“S”瓶，可以在注射器和小瓶剂量校准器位置进行精确校准。
- 2) 新胶囊设计允许校准单个剂量。

所有源均附有校准证书，泄漏测试认证，辐射安全处理说明和自定义历。

型号	核素	活度
NS06S-133 (注射器标准)	Ba-133	200 µCi
NS06SQ-133 (胶囊标准)	Ba-133	200 µCi



RadQual的校准棒源的校准精度通常为±3%-5%，可达到95%的置信水平。

校准的棒源是通过重量转移NIST可追溯方案进行生产的，并使用碘化钠检测器或剂量校准器。

源长度为3英寸(76毫米)或5英寸(127毫米)，直径为0.47英寸(11.9毫米)。

活度结束采用有颜色的编码，更容易识别。

所有源均附有校准证书，泄漏测试认证，辐射安全处理说明和自定义历。

系列	核素	活度
BM08-57	Co-57	0.1 - 1 μCi
BM08-60	Co-60	0.1 - 0.5 μCi
BM08-37	Cs-137	0.1 - 1 μCi
BM08-33	Ba-133	0.1 - 2 μCi
BM08-22	Na-22	0.1 - 5 μCi
BM08-68	Ge-68	0.1 μCi
BM08-152	Eu-152	0.1 - 0.5 μCi



系列	核素	活度
BM03-57L-50	Co-57	50 $\mu$ Ci
BM03-57L-100	Co-57	100 $\mu$ Ci
BM03-68L-100	Ge-68	100 $\mu$ Ci max*
BM03-57L-XXX	Co-57	1.0 mCi max*
BM03-57A-XXX	Co-57	5.0 mCi max*
BM03-22A-XXX	Na-22	0.5 mCi max*
BM03-68A-XXX	Ge-68	0.5 mCi max*
<b>左右标记</b>		
BM03-57-LR	Co-57	100 $\mu$ Ci

\*可用较低的活度 SS&D NR-1235-S-106-S

## 点标记

RadQual 的点标记物是通过 Co-57/环氧树脂混合物的重量转移生产的参考源,并通过离子室检查含量。

有两种设计可供选择。传统有机玻璃标记的总直径为 1.0 英寸(2.54 厘米),有效面积为 0.125 英寸(3 毫米),总厚度为 0.25 英寸(6.4 毫米)。铝标记物具有相同的尺寸,由监管机构设计和批准。Co-57 活度含量高达 12.0 mCi (444 MBq)。



## 左右标记

左右标记物有助于患者的 SPECT 检查和平面成像。

标称活性为左标记 33  $\mu$ Ci 和右标记 66  $\mu$ Ci。

两种标记物中的(以  $\mu$ Ci/mm 为单位)的活度是相等的。

圆盘尺寸为直径 2 英寸(2.54 厘米)和厚 0.25 英寸(0.63 厘米)。

圆盘用环氧树脂回填来密封

源附带技术数据表,其中包括辐射安全建议和泄漏测试结果。

型号	核素	活度
BM10-057-100	Co-57	100 $\mu$ Ci (3.7 MBq)
BM10-057-200	Co-57	200 $\mu$ Ci (7.4 MBq)
BM10-057-250	Co-57	250 $\mu$ Ci (9.25 MBq)

含有 Co-57 的笔尖标记最高可达 1.0 mCi (37MBq)。  
其他型号可使用 Cs-137 或 Ba-133，最大活度为 0.2 mCi (7.4 MBq)  
或 Ge-68/Ga-68 最大活度为 0.5 mCi (18.5 MBq)

RadQual 的笔尖标记设计用于在成像过程中突出显示或追踪患者特定解剖区域或特征的轮廓。

我们的笔尖标记采用300系列不锈钢制成。每个源都配有 0.5 英寸壁厚的螺纹盖，在不使用源时屏蔽活度点。

屏蔽到位后，源的总长度为10.1英寸 (25.6 厘米)，移除屏蔽后，长度减少至 9.26 英寸 (23.5 厘米)。笔尖标记的直径为 0.25 英寸 (6.3毫米)。



帮助指示 SPECT 成像的解剖位置,并通过计算可见的“热冷”节段的数量来指示器官大小或感兴趣区域。定制源的最大活度可达 1.2  $\mu\text{Ci}$  (44.4 MBq)。

### Co-57 柔性标尺 (BM83-20)

源含有 460  $\mu\text{Ci}$  的 Co-57 (每段 20  $\mu\text{Ci}$ )。

每个源包含 23 个 1 厘米“热”段和 24 个 1 厘米“冷”段不锈钢段

SS&D NR-1235-S-107-S

### Co-57 刚性标尺 (BM83-30)

源含有 160  $\mu\text{Ci}$  的 Co-57 (每段 20  $\mu\text{Ci}$ )。

每个源包含 8 个 1 厘米“热”段和 9 个 1 厘米“冷”段,总长度为 6.7 英寸 (17 厘米)。

SS&D NR-1235-S-107-S

### 柔性线源 (BM83-10)

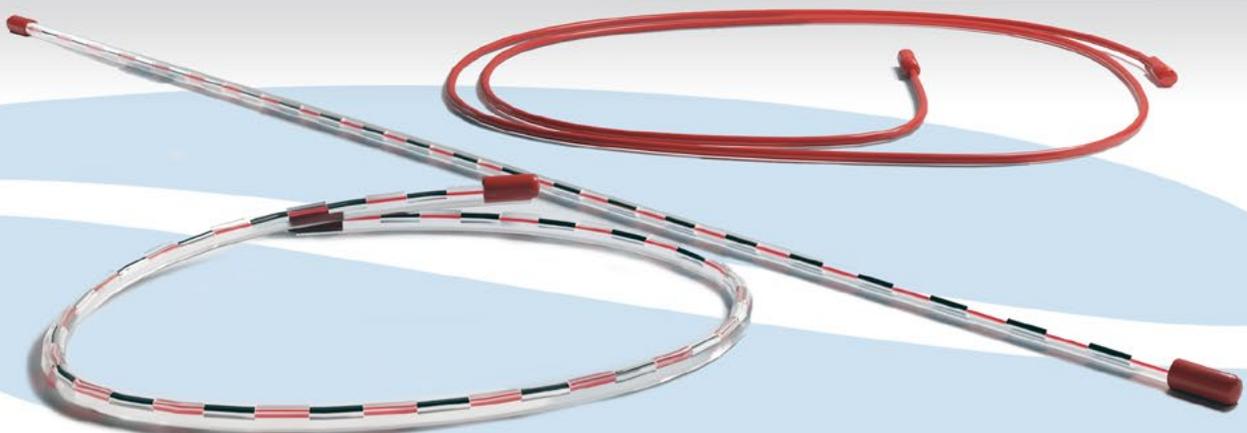
极其灵活,为感兴趣的区域可轻松塑造所需的配置。

源含有 150  $\mu\text{Ci}$  Co-57,均匀分布在 19.7 英寸 (50 厘米)

有效长度的环氧树脂中。(<5  $\mu\text{Ci}$ /英寸)。

活性物质均匀分散在环氧树脂基质中,并封装在内径为 0.032 英寸 (0.8 毫米)、外径为 0.094 英寸 (2.4 毫米)的薄“聚乙烯”管中。

SS&D NR-1235-S-107-S



直径20厘米的 PET 模型包含Ge-68。  
 每个有效长度有19厘米,27厘米和30厘米。  
 为了均匀性每个源均经过PET扫描和验证。  
 附有质量文件和泄漏测试证书。  
 典型的校准不确定度为+/- 3%,可达到 95%  
 置信水平。  
 100% 满意保证。

型号	尺寸	活度
BMCY68-2019-01	19 cm	1.2 mCi
BMCY68-2019-02	19 cm	2 mCi
BMCY68-2019-22	19 cm	2.2 mCi
BMCY68-2019-03	19 cm	3 mCi
BMCY68-2027-02	27 cm	2 mCi
BMCY68-2030-03	30 cm	3 mCi



定制模制硬塑料ATA 300的1级外壳，由高抗冲HDPE与高密度泡沫嵌件和铰链盖制成，易于使用。

坚固的外壳可用于耗尽源的返回。每次购买可免费一对一对消耗的源退货。

购买箱子需支付额外费用。请咨询您的经销商了解价格。



型号	核素	活度
BM68-01-010	Ge-68	1.0 mCi (Pair - 1.0 mCi each)
BM68-01-012	Ge-68	1.2 mCi (Pair - 1.2 mCi each)
BM68-01-022	Ge-68	2.2 mCi (Pair - 2.2 mCi each)
BM68-01-030	Ge-68	3.0 mCi (Set of 3 - 3.0 mCi each)
BM68-01-040	Ge-68	4.0 mCi (Set of 3 - 4.0 mCi each)
BM68-01-050	Ge-68	5.0 mCi (Set of 3 - 5.0 mCi each)

型号	核素	活度	适合产品
BM68-02-150	Ge-68	1.5 mCi	Discovery STE & ST PET/CT
BM68-02-050	Ge-68	500 $\mu$ Ci	Discovery 690 PET/CT
BM68-02-027	Ge-68	270 $\mu$ Ci	Discovery 600 PET/CT

## Ge-68 传动杆

探测器为西门子PET扫描仪设置棒源。

在环氧树脂基质中含有均匀分散的Ge-68。

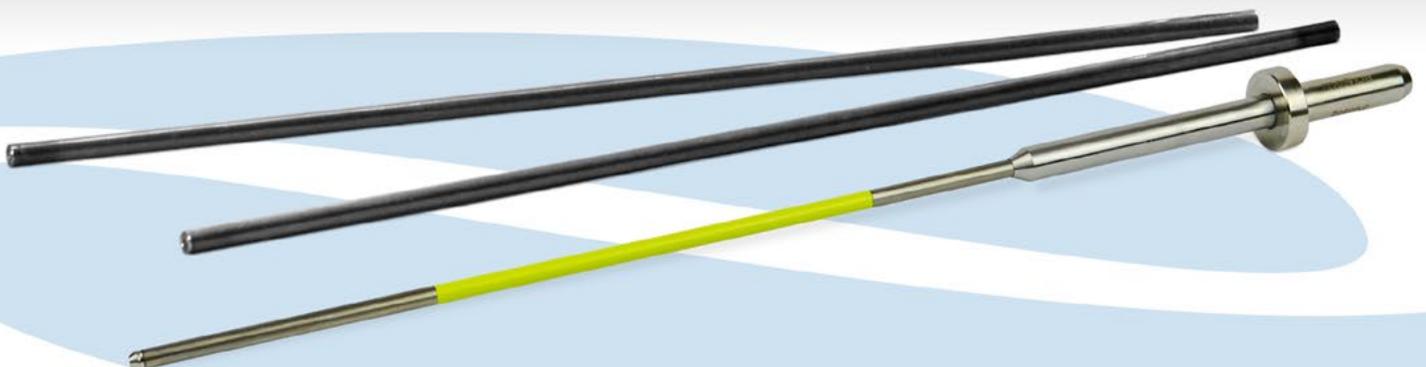
线源的总长度为192毫米，有效尺寸为183毫米长×1.5毫米直径，采用双层封装不锈钢外壳。

## Ge-68标准化引脚

GE Discovery PET/CT扫描仪的标准化引脚。

在环氧树脂基质中含有均匀分散的Ge-68。

线源的有效尺寸为长度159毫米，直径1.5毫米，采用双层封装不锈钢外壳。



型号	核素	活度
BM22-01-100	Na-22	100 $\mu$ Ci (3.7 MBq)
BM22-01-400	Na-22	400 $\mu$ Ci (14.8 MBq)



## Na-22 棒源

BM22-01是一种Na-22线源,用于飞利浦医疗PET/CT扫描仪,GeminiTF/LXL,Ingenuity TF和Vereos配合使用和设计。

整体尺寸为长3.00英寸(76毫米),直径0.134英寸(3.4毫米)的不锈钢外壳的有效体积长度为0.59英寸(15毫米),直径为0.072英寸(1.8毫米)。

型号	核素	活度
BM03-22L-PET-10	Na-22	10 $\mu$ Ci (0.37 MBq)
BM03-22L-PET-100	Na-22	100 $\mu$ Ci (3.7 MBq)
BM03-22L-PET-10-SET	Na-22	6 x 10 $\mu$ Ci (0.37 MBq)
BM03-68L-PET-10	Ge-68	10 $\mu$ Ci (0.37 MBq)
BM03-68L-PET-100	Ge-68	100 $\mu$ Ci (3.7 MBq)

## 多模态标记

我们的多模态点标记具有有机玻璃外壳包含特氟CT标记,有效直径为0.125英寸(3毫米),整体尺寸为直径1.0英寸(2.54厘米),厚度为0.25英寸(6.4毫米)。

可提供Na-22或Ge-68标称活度为10  $\mu$ Ci (0.37 MBq)或100 $\mu$ Ci(3.7 MBq)。

Na-22, 10  $\mu$ Ci源也可作为一组6个源,用于飞利浦Gemini PET/CT扫描仪。

源附带技术数据表,其中包含辐射安全建议和泄漏测试结果。



型号	核素	活度
BM06S-6805	Ge-68	0.5 mCi
BM06S-681	Ge-68	1.0 mCi
BM06S-681XS	Ge-68	1.0 mCi w/extra shielding

SS&D NR-1235-S-102-S (activity levels above are nominal values)

### PET成像模拟F-18剂量校准器 (Ge-68)

提供S、E和V剂量校准瓶配置。

使用加压离子室，根据可追溯的国家标准研究院(NIST)源，对剂量校准器标准品进行Ge-68活性校准，并针对F-18和Cu-64校准进行交叉校准。

所有源均附有校准证书，泄露测试认证，辐射安全和处理说明以及显示 F-18 和 Cu-64 等效活度的定制衰减日历。

每个源都封装在单独的铅屏蔽中。



型号	核素	活度
BM08-68	Ge-68	0.1 $\mu$ Ci to 0.3 $\mu$ Ci

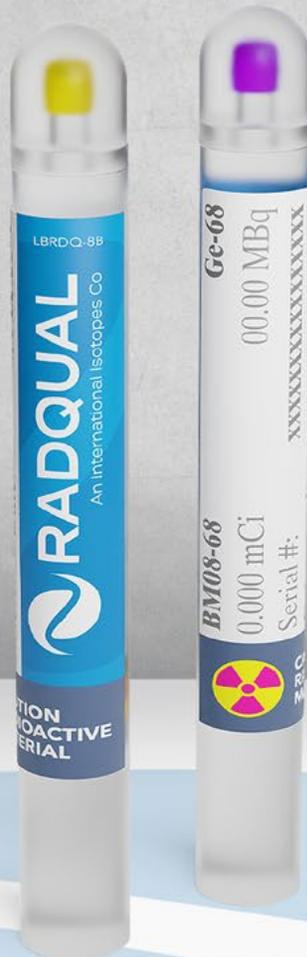
Special order sizes available up to a maximum of 1.5  $\mu$ Ci

### PET 成像棒源 (Ge-68)

RadQual的校准棒源通常在99%的置信水平具有 $\pm 3\%$ 至 $5\%$ 的校准精度。物理尺寸为总长2.96英寸(75毫米) $\times$ 直径0.47英寸(11.9毫米)。

RadQual的校准棒源采用NIST可追溯方案的重量分析法生产。

使用碘化钠检测器确认校准。



该专利产品允许对 Ga-68 和 F-18 的 PET 扫描仪、剂量校准器和孔检测器进行交叉校准，并且对 PET 研究在多中心成像试验中非常有用，可评估偏差并校正由于仪器因素造成的偏差。

筒源包含 0.5 mCi (18.5 MBq) 的 Ge-68/Ga-68 (处于长期平衡状态)。筒源完全可以追溯到 NIST，并配有 Data spectrum ECT Phaantom 的基座。

该系列的剂量校准器包含约 25  $\mu$ Ci (0.90 MBq) 的 F-18 等效活性，并可直接追溯到 NIST。

棒源包含约 0.14  $\mu$ Ci (3.85 kBq) 并且完全可以追溯到 NIST。该源系列提供了 Ge-68/Ga-68 和 F-18 的定制衰减图。

### 为什么选择 Radqual Pet F-18 X-Cal 系统?

该套件中的所有源均采用相同的 Ge-68/Ga-68 环氧树脂工艺生产，并使用 NIST 可追溯天平确保重量测量的精确性。我们的专有工艺可实现气缸内极其均匀的活性分布。桶源和棒源的含量由可直接追踪的剂量校准器标准品的浓度确定。因此，所有来源的活度均在 95% 的置信水平，误差在 +/- 2.5% 之内。

型号: BMCY68-0404	
源尺寸	Height 3.68 (in) - 9.37 (cm)
	Diameter 2.77 (in) - 7.04 (cm)
源矩阵	Height 1.77 (in) - 4.50 (cm)
基座尺寸	Diameter 1.77 (in) - 4.50 (cm)
	Diameter 7.08 (in) - 18 (cm)





RadQual 是LEA在美国和加拿大的代理商。

LEA的校准和标准源根据COFRAC ISO 17025:2017标准测定并提供与美国国家标准与技术研究院(NIST)一致的追溯信息。

如需产品列表, 请点击此处下载图册, 或者访问 [lea-sources.com](http://lea-sources.com).

Philips - ADAC, Marconi, Picker					
设备型号	配置	UFOV (英寸)	Active Dimensions (英寸)	建议活度	RadQual 产品编号
ARC 3000	圆形	15	18.5	10 mCi	BM02-10
Argus	矩形	20 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Brightview	矩形	20.25 x 16	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Cardio 60	矩形	20 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Cardio MD	矩形	9.2 x 15.4	15.5 x 9.3	10 mCi	BM07-10
Cirrus	圆形	15	18.5	10 mCi	BM02-10
Forte	矩形	20 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Genesys	矩形	20 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Precedence	矩形	20 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Solus	矩形	20 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Cardial	矩形	20 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Vertex	矩形	20 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Skylight	矩形	20 x 14	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Axis/Irix	矩形	21 x 15.5	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Prism 1000 (单头)	矩形	20 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Prism 2000 (双头)	矩形	20 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Prism 3000 (3 head)	矩形	15.7 x 9.4	18 x 14	10 mCi	BM04-10
SX300	正方形	14 x 14	18 x 14	10 mCi	BM04-10

Siemens Medical Systems					
设备型号	配置	UFOV (英寸)	Active Dimensions (英寸)	建议活度	RadQual 产品编号
3700, 7500 Orbiter Series	圆形	15.25	18.5	10 mCi	BM02-10
3700, 7500 Orbiter Series	矩形	21.25 x 15	16 x 24	10 mCi	BM02-10
Body Scan	矩形	23.5 x 15.75	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
c.cam	矩形	14 x 8.4	15.5 x 9.3	10 mCi	BM07-10
Diacam	矩形	21.25 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
e.cam (dual head)	矩形	21.25 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Intevo	矩形	21.25 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Multispect (dual head)	矩形	21.25 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Multispect 3 (3 heads)	矩形	16 x 12	18 x 14	10 mCi	BM04-10
Symbia	矩形	21.25 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
EVO Excel	矩形	21.25 x 15	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10

GE Medical - Elscint, SMV, Sopha					
设备型号	配置	UFOV (英寸)	Active Dimensions (英寸)	建议活度	RadQual 产品编号
Brivio NM 615	矩形	21.25 x 15.75	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Discovery VH	矩形	20 x 14	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Discovery 530C	正方形	9 x 9	10 x 10	20 mCi	BM55-20
Discovery NM 630	矩形	21.25 x 15.75	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Discovery NM/CT 670	矩形	21.25 x 15.75	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Discovery NM 750b	正方形	9 x 9	10 x 10	20 mCi	BM05-20
Discovery NM /CT 850	矩形	21.25 x 15.75	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Discovery NM/CT 860	矩形	21.25 x 15.75	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
DST/Dsi	矩形	12.99 x 14	18 x 14	10 mCi	BM04-10
DSTXLi	矩形	21.3 x 15.75	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
DS7	圆形	15.75	18.5	10 mCi	BM02-10
Hawkeye	矩形	20 x 14	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Infinia	矩形	21.25 x 15.75	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Maxi 2 and Maxi 37	圆形	15	18.5	5 mCi	BM02-05
Millennium MG	矩形	14 x 20	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Millennium MPR, VG	矩形	15.75 x 21.75	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Millennium MPS	正方形	14.5 x 14.5	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Maxxus	矩形	21 x 16	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Myosite	矩形	20 x 14	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Optima	矩形	14 x 9	15.5 x 9.3	10 mCi (7.5 mCi)	BM07-10
Starcam ACT	圆形	15.4	18.5	10 mCi	BM02-10
Starcam XCT	圆形	15.4	18.5	10 mCi	BM02-10
Starcam XRT	矩形	21 x 16	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Ventri	矩形	14.6 x 7.4	15.5 x 9.3	10 mCi	BM07-10
Varicam	矩形	21.25 x 15.75	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Helix	矩形	21.25 x 15.75	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10

Other Manufacturers					
设备型号	配置	UFOV (英寸)	Active Dimensions (英寸)	建议活度	RadQual 产品编号
<b>gviMD</b>					
mSPECT	矩形	14.8 x 9.5	15.5 x 9.3	10 mCi	BM07-10
One Pass	正方形	8.5 x 8.5	10 x 10	10 mCi	BM05-10
Clear Vision	正方形	8.5 x 8.5	10 x 10	10 mCi	BM05-10
<b>IS<sup>2</sup></b>					
SR (Single Head)	矩形	20.8 x 15.3	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
Pulse CDC	矩形	15 x 10.2	18 x 14	10 mCi	BM01L-10
DCC	矩形	15 x 10.2	15.5 x 9.3	10 mCi	BM07-10
SC	圆形	15	18.5	10 mCi	BM02-10
<b>Mediso Medical Imaging Systems</b>					
CardioSpect SC	矩形	20.8 x 15.3	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
CardioCam	正方形		15.5 x 9.3	10 mCi	BM07-10
CardioSpect SR	矩形	20.8 x 15.3	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
CardioSpect D90	矩形	14.5 x 9	15.5 x 9.3	10 mCi	BM07-10
CardioSpectVMAX	矩形	20.8 x 15.3	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
AnyScan	矩形	20.8 x 15.3	23.8 x 16.4	10 mCi	BM01L-10
<b>Digirad</b>					
2020tc	正方形	8 x 8	10 x 10	10 mCi	BM05-10
Ergo	矩形	15.6 x 12.2	18 x 14	10 mCi	BM04-10
Cardius Series	正方形	8 x 8	10 x 10	10 mCi	BM05-10
<b>Dilon</b>					
6800 Acella	矩形	15 x 10.2	15.5 x 9.3	15 mCi	BM07-15
6800 BSG	正方形		10 x 10	0.5 mCi	BM05-99D
6800 BSG <small>Attenuation Plates</small>	正方形		10 x 10	3 mCi	BM05-99D3
<b>Gamma Medica</b>					
Luma GEM	正方形	8 x 8	10 x 10	10 mCi	BM05-10
<b>Mid Atlantic Imaging</b>					
MiaCam	矩形	15.6 x 12.2	18 x 14	10 mCi	BM04-10
<b>Universal Medical Resources</b>					
CorCam	矩形	15 x 10.2	15.5 x 9.3	10 mCi	BM07-10

# 一般信息

## 非豁免源的许可要求

RadQual 的政策要求验证客户的协议或 NRC 放射性材料许可证。如果没有 International Isotopes Idaho Inc (INIS) 存档的客户许可证副本，我们不会发货或处理任何订单。

如果客户的许可证已过期，则必须提交过期许可证的副本和及时的续订信函。如果续订信函已超过六个月，我们将联系相关的监管机构并确认续订仍然有效。客户需遵守当地、州和联邦的各项关于采购和持有的各项法规，并对此负责。

## 免许可数量源

未超过 10 CFR §30.71 附表 B 规定的适用数量的放射性材料量，个人可以在没有美国核管理委员会 (NRC) 或协议州颁发的特定许可证的情况下购买。RadQual 将接受未持有特定许可证的客户的免许可量源订单。免许可量源不能运送给有意再分配源的分销商或其他持有许可证的实体，除非分销商或持有许可证的实体具有免许可分销许可证。

## 质量控制与质量保证

INIS 拥有完善的质量控制与质量保证计划，该计划已经通过验证，符合 ANSI/AMSE、美国 FDA 21 CFR 820 以及 ISO 13485 和 9001 的标准。我们所有的产品均按照 cGMP 和客户的规格要求进行制造。公司是美国国家标准与技术研究所 (NIST) 放射性药物工业测量保证计划的参与成员，并且是美国食品药品监督管理局 (FDA) 注册的一类医疗器械制造商。

RadQual 提供了多种类核医学设备，并已在这些设备上贴有 CE 标志。这表明我们符合欧盟医疗器械法规 (MDR) 2017/745 (附录二) 的规定，可在欧盟地区自由销售。

RadQual 和 INIS 持续遵守这些与质量相关的法规，通过独立审计员定期进行的审计来确保合规性。

## 产品变更

在 RadQual，新产品开发和改进是一个持续的过程。我们保留更改制造方法、组件材料和/或制造技术的权利，前提是这些更改不会影响产品的性能，并且会在获得所有必要的监管批准之后进行。

## 产品库存与发货

大多数产品有库存，通常可以在两个工作日内安排发货。如果我们需要单独生产产品来进行发货，请在接收订单后预留两周的时间。如需了解特定产品的供货情况，请联系销售与市场部门或您当地的RadQual经销商。订单一旦录入我们的系统，都可以确定一个预计发货的日期。

## 退货政策

由于我们产品的特性，所有销售一经完成即为最终，未经RadQual或其分销商事先批准，不接受退货。在RadQual，我们理解错误可能会发生，并将竭尽所能协助您纠正问题。如果某产品未达到您的期望，请告诉我们。我们的客户服务团队会与销售和质量保证部门紧密合作，迅速解决您的问题。此类退货必须在收到货物后的30天内提出，并将源物品退还给INIS，以获得全额信用。

在进行任何退货之前，必须提前通知RadQual，以便发出退货授权并完成必要的文件。未经适当通知的退货可能会在交付时被拒绝，信用可能会被暂停。

只要源物品在收货后的30天内退还给INIS，并发现不符合规格，将获得全额信用。RadQual将承担有疑问源物品的运输费用，以及替换源物品的出库运费。

在30天期限后报告并退回的源物品可能不会获得信用，所有运费将由客户承担。

如果客户订购了错误的源物品型号，适用以下规定：客户必须在发货后15天内通知RadQual或其分销商，并退还源物品以请求替换源物品。对于原始源物品将收取退货费用。如果客户在15天后但在30天内通知RadQual或其分销商，将提供原始源物品50%的信用。

在30天后，未经RadQual同意将不会提供信用。在所有情况下，客户需要支付所有运费。

如果源物品从海外退回，运输必须采用“完税交付”(DDP)条款。

## 放射源处理政策

RadQual将按照一对一的基础收回所有核医学放射源。只要从RadQual的分销商购买了等量的替代源，源物品可以退还进行处理。除非事先有安排，客户需要支付源物品退还的所有运费。如果源物品从海外地点退回，运输必须采用“完税交付”(DDP)条款。

随新产品发货时会附上退还文件的包裹。客户有责任确保遵守所有与放射性物质运输相关的指南和法规。未经适当授权的退货可能会在交付时被拒绝。请注意，未经授权的退货将向客户收取费用。

在不符合一对一基础政策的情况下，可以直接拨打208.524.5300与INIS联系，以获取有关源物品退还的信息。

## 校准方法

INIS参与由美国国家标准与技术研究所(NIST)与NRMAP公司合作进行的放射性测量保证计划(MAP)。

在该计划中，NIST提供盲样品，由INIS进行测定，结果发送至NIST。然后NIST向INIS报告NIST校准值与INIS校准值之间的差异。此外，INIS可以将成品发送给NIST进行产品验证和校准。多年来，INIS与NIST保持了高度的精度和准确性。通过这种交叉校准过程，建立和维护了可追溯性。

每个从RadQual购买的NIST可追溯源都附有校准证书。该证书提供了追溯性声明，源物品的物理和核特性描述，校准方法描述，以及检测到的杂质的定量鉴定。活度以Curie和SI两种单位表示。

除非另有规定，所有源物品的制造精度为 $\pm 20\%$  /  $-10\%$ ，这与客户要求的活度相关。NIST可追溯源的精度相对于认证测量值为 $\pm 5\%$ 或更好。非可追溯(名义)源相对于测量值的精度为 $+20\%$  /  $-10\%$ ，并附有名义数据表对源物品进行表征。

与可追溯源相关的总不确定度是认证活度与真实活度之间可能的变化估计的，包括称重不确定度、随机不确定度和系统不确定度。这些不确定度的二次组合通常在99%水平下不超过 $\pm 5\%$ 。

INIS维护各种核探测器/测量系统来校准源物品并检查杂质。校准设备每天都使用NIST可追溯标准进行检查。通过将仪器设备保持在精确控制的环境中，进一步确保稳定性。所有测定设备和技术定期通过MAP进行验证。源物品的校准要么直接根据NIST标准进行，要么使用NIST可追溯的测定设备和技术进行。

### 灌注源统一性验证

RadQual作为行业中首家使用伽马相机对所有灌注源进行质量控制的公司。在我们的过程验证中,明显地,声称CV、INL和DNL的确切值只会导致混淆,因为我们的测试协议和您的日常性能程序可能不同,这将导致不同的值。此外,由于我们使用的单元面积(0.48平方厘米)比我们竞争对手(6平方厘米)小得多,在不同制造商之间进行值的比较是无意义的。不过, RadQual对自己的产品百分之百有信心。如果您收到的源物品不符合规格,我们将立即免费替换。

### 变异系数 (CV)

是标准偏差与平均计数的比率,以百分比表示。该因子表达了值相对于平均值的整体分散程度

### 整体统一性 (INL)

最大计数和最小计数之间的差异的测量,以百分比表示。该值衡量了最冷点和最热点之间的差异。

### 差分均匀性 (DNL)

测量灌注源相邻两个点之间的最大极端值;所有相邻点进行比较,并报告最高值。此值描述了从一个单元到下一个单元的过渡的流畅程度。

## 订单和报价

RadQual通过精心挑选的分销商和核医药店销售我们的产品。我们RadQual认为道德优于金钱。我们的分销商与我们分享他们的客户名单，我们认为将这些信息用于直接与他们竞争是对相互信任的破坏。

RadQual分销商遍布美国和世界各地。我们的分销商名单已发布在我们的网站上。如果您在寻找代表RadQual产品的分销商或核医药店方面遇到困难，请联系：客户服务电话208.524.5300或电子邮件sales@radqual.com

我们会引导您联系我们的分销商，或者请他们立即与您联系。

## 产品运输

国际同位素公司 (INIS) 对RadQual产品的包装和运输遵循美国交通部规定49CFR和国际航空运输协会 (IATA) 的规定。

INIS在放射性源产品的运输中使用两种类型的包装：免除包装和A型包装。合规证书可以在RadQual网站上找到。

免除包装“有限数量”用于活度限制不超过49 CFR 173.425和IATA规定表10.5.A所定义的限制，并且包装上任何点的辐射水平不超过0.5 millirem /小时的情况。从INIS发货的所有“免除包装”产品均符合49 CFR 173.421和IATA危险货物规定10.5.9.4的要求。

在A型包装中运输的放射性材料数量限制为特殊和普通形式分别为A1和A2的值。A1和A2值列在49 CFR 173.435和IATA危险货物规定10.4.A表中。

A型包装的标签基于最大外部表面辐射水平和运输指数 (T.I.)；一个无单位的数字，相当于距离包装外表面一米处的最大辐射水平 (millirem /小时)。标签标准规定在49 CFR 172.403和IATA危险货物规定第10.5.17.4段。所有辐射水平测量都使用带有适当检测能力的校准测量仪器进行。

# EASYFILL

AUTOMATED IODINE CAPSULE SYSTEM

- **Reduce exposure**
- **Increase productivity**
- **Integrated with pharmacy software platforms**
- **Shielded cabinet or hood install options**
- **One year warranty and long term service and maintenance support**



International Isotopes  
INCORPORATED

Learn more at  
**[easyfill.net](http://easyfill.net)**





4137 Commerce Circle  
Idaho Falls, ID 83401

Sales & Product Distribution  
208.524.5300

radqual.com  
sales@radqual.com



**RADQUAL**

An International Isotopes Co