

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAKRO-ALBUMON, radyofarmasötik hazırlama kiti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her flakon 2 mg insan serum albumin makroagregatı içerir.

Yardımcı Maddeler:

Sodyum Klorür 4.5mg/flakon

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Radyofarmasötik hazırlama kiti.

Beyaz liyofilize tozudur.

Kit, azot altında kapatılmış, steril ve pirojen olmayan bir üründür. ^{99m}Tc-perteknetat ile işaretlenerek intravenöz enjeksiyon için uygun hale getirilir.

1 flakon 2-4x10⁶ partikül içerir, boyutları 10-90 µm arasında değişir. İşaretlenmiş partiküller intravenöz olarak enjekte edildiği zaman partiküllerin çoğunluğu pulmoner kapiller yataktan ilk geçişte dolaşımdan uzaklaştırılır. Böylece pulmoner sintigrafi sağlanır. İşaretlenmiş materyal alt bacak veya pelviste radyonüklid venografi uygulaması için de uygundur.

Kit, 6 flakon, işaretlenmiş preparatın parametrelerini gösteren 6 adet kendinden yapışkanlı etiket ve kullanım talimatı içerir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kit, steril ^{99m}Tc perteknetat ile işaretledikten sonra aşağıdaki tetkikler için kullanılır:

- Akciğer perfüzyon sintigrafisi
- Pulmoner emboli
- Akciğer kanseri
- Diğer akciğer hastalıklarında post operatif solunum fonksiyonlarının tahmini
- Venöz dolaşımın görüntülenmesi
- Abdominal ve retroperitoneal organların arteriyel perfüzyon sintigrafisi
- Alt ekstremitelerde ve pelviste derin ven trombozunun tesbiti
- Vena kava inferior oklüzyonu

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

^{99m}Tc-MAKRO-ALBUMON sadece intravenöz bolus enjeksiyon şeklinde kullanılır. Bir flakon MAKRO-ALBUMON 5-6 tetkik için partikül içerir. Dolayısı ile bir flakonun tüm içeriğinin hiçbir zaman tek bir hastaya verilemeyeceğine dikkat edilmesi önemlidir. Aynı zamanda, hiçbir zaman, işaretlenmemiş insan serum albumini de uygulanmamalıdır. Uygulamadan önce, işaretlenmiş MAKRO-ALBUMON'un flakondan çekilip tekrar flakona bırakılarak homojen bir solüsyon elde edilmesi gereklidir. Bu işlem sırasında köpük oluşumundan kaçınılmalıdır.

Erişkin dozları

Erişkinlerde akciğer sintigrafisi için 37-185 MBq ^{99m}Tc-MAKRO-ALBUMON intravenöz olarak uygulanmalıdır. Enjeksiyon mutlaka istirahat halindeki iyi ve güçlü solunumu olan hastalara uygulanmalıdır. Rutin olarak akciğer sintigrafisi planar projeksiyonda; anteriyor, posteriyor, sağ lateral, sol lateral, sağ oblik (30°, 70°), sol oblik (30°, 70°) pozisyonlarda yapılır.

Akciğer perfüzyon sintigrafisi için minimal partikül sayısı 50 000 partiküldür. Tanısal olarak yeterli ve risk yaratmayan bir tetkik için önerilen optimal partikül sayısı 100-150.000, maksimum partikül sayısı 500.000'dir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon

Çocuklardaki aktivite erişkinler için önerilen aktiviteden kilo veya yüzey alanına göre hesaplanabilir.

Ancak, EANM (Avrupa Nükleer Tıp Topluluğu) Pediyatrik Görev Grubu, uygulanacak aktivitenin vücut ağırlığından aşağıdaki tablo kullanılarak hesaplanmasını önermektedir:

Erişkin dozlarının fraksiyonu

| | | |
|--------------|--------------|-----------------|
| 3 kg = 0.10 | 22 kg = 0.50 | 42 kg = 0.78 |
| 4 kg = 0.14 | 24 kg = 0.53 | 44 kg = 0.80 |
| 6 kg = 0.19 | 26 kg = 0.56 | 46 kg = 0.82 |
| 8 kg = 0.23 | 28 kg = 0.58 | 48 kg = 0.85 |
| 10 kg = 0.27 | 30 kg = 0.62 | 50 kg = 0.88 |
| 12 kg = 0.32 | 32 kg = 0.65 | 52-54 kg = 0.90 |
| 14 kg = 0.36 | 34 kg = 0.68 | 56-58 kg = 0.92 |
| 16 kg = 0.40 | 36 kg = 0.71 | 60-62 kg = 0.96 |
| 18 kg = 0.44 | 38 kg = 0.73 | 64-66 kg = 0.98 |
| 20 kg = 0.46 | 40 kg = 0.76 | 68 kg = 0.99 |

1 yaşındaki bir çocuk için agregre partiküllerin önerilen miktarı 165.000'dir ve bebeklerde bu miktar 50.000 partikülü geçmemelidir.

Tüm vakalarda görüntüleme enjeksiyondan hemen sonra yapılmalıdır.

^{99m}Tc -MAKRO-ALBUMON hastalara genellikle bir kez uygulanır, ancak gerekirse, herhangi bir

allerjik reaksiyona yol açmadan tekrarlanabilir. Tekrarlanan enjeksiyon, ilk enjeksiyonu takiben 36-48 saat sonra yapılabilir (^{99m}Tc 'un 6-8 saatlik yarılanma ömrüne göre).

4.3. Kontrendikasyonlar

MAKRO-ALBUMON şu durumlarda kontrendikedir:

- Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivite
- Doğal veya agregre insan serum albuminine karşı belirlenmiş allerjik reaksiyonlar
- Hemodinamik etki, sağ-sol şant
- Ciddi pulmoner hipertansiyon
- Status astmatikus
- Gebelik

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

^{99m}Tc ile işaretlenerek kullanılan bu preparat, insan serum albuminine karşı hipersensitivite öyküsü olan hastalara uygulanmamalıdır.

Gebe veya emziren kadınlara ve 18 yaşından küçük çocuklara, elde edilecek klinik bilginin yararı hastanın aldığı radyasyonun oluşturduğu riskten fazla olmadıkça, uygulanmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda uygulama menstrüasyonun başlamasından sonraki ilk 10 günde yapılmalıdır.

İşaretlenen ürün sulandırma yapıldıktan sonra 8 saat içinde kullanılabilir. Süspansiyon her zaman flakonun içine enjekte edip tekrar çekilerek karıştırılmalıdır. Eğer ihtiyaç olursa işaretli preparat steril, izotonik salin çözeltisi kullanılarak seyreltilebilir. İşaretli preparat 25 °C'ın altında ve oksidanlardan korunarak saklanmalıdır.

Sulandırmadan önce her flakon 4.5 mg sodyum içerir. Bu tıbbi ürün her dozu başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu ürünün işaretlenmesi ve uygulanması, radyasyon güvenliği ve farmasötik gereklilikleri karşılayacak şekilde yapılmalıdır.

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

MAKRO-ALBUMON, ^{99m}Tc ile işaretlenmeden hastaya uygulanmamalıdır.

Akciğer perfüzyonu uygulamalarında enjekte edilen işaretli partiküllerin sayısı 600.000'i geçmemelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

^{99m}Tc-MAKRO-ALBUMON'un biyolojik dağılımı bazı ilaçlar tarafından değiştirilebilir. Heparin, kemoterapötik ajanlar, eroin, busulfan, nitrofurantoin, siklofosfamid veya bronkodilatatörler orijinal biyolojik dağılımı değiştirebilirler.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadına bu radyoaktif ilacın uygulanması gerektiğinde, mutlaka gebelik olasılığı düşünülmelidir. Bir periyodunda gecikme olan tüm kadınlar, aksi kanıtlanmadıkça, hamile olarak kabul edilmelidir. Herhangi bir şüphe halinde, istenen klinik bilgiye ulaşılmasını sağlayacak en düşük radyasyon maruziyeti sağlanmalıdır. İyonize radyasyonu içermeyen diğer alternatif teknikler de göz önüne alınmalıdır.

Gebelik dönemi

Gebe bir kadına radyoaktif bir madde ile tetkik yapıldığında fetüs de radyasyon dozu alır. Bu nedenle, hamilelik sırasında bu tür tetkikler sadece zorunlu ise ve tetkikten elde edilecek yarar anne ve fetüse olan risklerden açık olarak daha fazla ise yapılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren bir kadına radyoaktif bir ürün verilmesinden önce, yapılacak olan incelemenin emzirme döneminin sonuna ertelenme olasılığı mutlaka düşünülmelidir. Ayrıca, radyoaktivitenin anne sütüne geçtiği de dikkate alınarak, en uygun radyofarmasötik seçimi yapılmalıdır. Radyofarmasötik ilacın uygulanması gerektiğine karar verilmişse, ilaç verilmeden önce süt biriktirilmeli ve enjeksiyondan itibaren 12 saat süreyle emzirmeye son verilmelidir. Bu süre içinde sağılan süt atılmalıdır. Sütteki radyasyon düzeyi bebeğe 1 mSv'den daha fazla radyasyon dozu vermeyecek seviyeye indiğinde yeniden emzirmeye başlanabilir.

Üreme yeteneği ve fertilité:

MAKRO-ALBUMON'un üreme yeteneği ve fertilité üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

^{99m}Tc- MAKRO-ALBUMON gibi protein içeren radyofarmasötiklerin kullanılması halinde hipersensitivite reaksiyonları gelişebilir. Bu nedenle, uygulama sırasında gerekli ilaçlar ve reanimasyon cihazları mutlaka hazır bulundurulmalıdır.

İyonize radyasyona maruziyet, elde edilecek yarar açısından hasta bazında gereçlendirilebilmelidir. Uygulanan aktivite, istenen tanısal sonuçları elde etmeye yeterli olacak mümkün olan en düşük radyasyon dozu olmalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hayvan deneylerinde MAKRO-ALBUMON'un doz aşımı ile ilişkili bir risk tesbit edilmemiştir. Klasik olarak doz aşımı kelimesinin düşündürdüğü anlamda (bir üründen kilogram başına aşırı miktarda almak) bir maruziyet bu preparat için söz konusu değildir. Ancak, ^{99m}Tc-MAKRO-ALBUMON için doz aşımı, aşırı fazla sayıda partikülün enjeksiyonu şeklinde düşünülmelidir. Erişkinler için enjekte edilebilecek maksimum partikül sayısı, 1.5×10^6 'yı aşmamalıdır. Dikkatsizlik sonucu doz aşımı meydana gelen vakalarda yüksek radyoaktivite maruziyetini azaltabilmek için destekleyici diürez (yani sık idrara çıkma) sağlanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu : V09DB
Grup : Teknesyum (^{99m}Tc), partiküller ve kolloidler

^{99m}Tc-MAKRO-ALBUMON, önerilen dozlarda ve uygulama yoluyla herhangi bir farmakodinamik etki göstermez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Dağılım:

^{99m}Tc-MAKRO-ALBUMON i.v. enjeksiyonundan 5-10 dakika sonra mikroemboliye yol açan işaretlenmiş makroagregatların %80'den fazlası pulmoner kapillerlerde bloke edilir. Bunların büyüklüğü 10-90 µm aralığındadır. Önerilen ($3-5 \times 10^5$) agregate albumin partikül sayısı ile oluşan mikroemboli çok küçüktür ve pulmoner dolaşımında herhangi bir sorun oluşturmaz.

Intravenöz uygulamadan sonra, partikül büyüklüğü 1-10 µm'dan küçük partiküller (yani pulmoner kapillerlerden küçük boyutta olanlar) doğrudan retiküloendotelial sistem organlarına (karaciğer, dalak ve kemik iliği) geçerler.

Eliminasyon:

Akciğerdeki makroagregatların efektif yarılanma ömürleri yaklaşık 3-5 saat, biyolojik yarılanma ömürleri ise 3-15 saattir. Bu süre boyunca bu makroagregatlar daha küçük partiküllere parçalanır ve retiküloendotelial sistem hücreleri tarafından fagositozla yok edilirler.

1-10 µm'dan küçük partiküller böbrekler yolu ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Preklinik çalışmalar sırasında yapılan patolojik incelemelerde deney hayvanlarının organlarında herhangi bir patoloji tesbit edilmemiştir. Konu ile ilgili yayınlarda teratojenite, mutajenite veya karsinojenite bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kalay klorür dihidrat
Sodyum klorür
Askorbik asit
Glikoz

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Sodyum ^{99m}Tc perteknetat ile işaretlenmiş ürün 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklanmak koşuluyla 8 saat içinde kullanılmalıdır.

Sodium perteknetat [^{99m}Tc] enjeksiyon Avrupa Farmakopesi spesifikasyonları ile uyumlu olmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

İşaretlenmiş ürünlerin saklanması radyoaktif maddeler için ulusal mevzuatla uyumlu olmalıdır.

Flakon içeriği, sadece, kullanma talimatında belirtildiği şekilde radyoaktif ^{99m}Tc işaretli preparatın hazırlanmasında kullanılması için planlanmıştır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

8 ml şeffaf, steril, Tip I cam flakonlar, steril lastik tıpa ile ve köşesi yukarı kıvrılmış plastik-aluminyum kapakla kapatılmıştır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Radyoaktif atıklar, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu mevzuatı doğrultusunda ve ayrıca "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Can Radyofarmasötik Ürünler Sanayi ve Ticaret
A.Ş. Ali Paşa Sanayi Bölgesi 12. Sokak, No: 19
Silivri-İstanbul
Tel: 0090(212) 716 53 45
Faks: 0090(212) 716 53 51

8. RUHSAT NUMARASI

136/11

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:22/05/2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

Erişkin ve çocuklar için radyasyon dozu

^{99m}Tc-MAKRO-ALBUMON uygulanmasından sonra tahmini absorbe edilen radyasyon dozu

| Organ | Absorbe Edilen Doz | | | | | |
|--------------------------|---|---|---|--|--|---|
| | Yetişkin ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$) | 15 yaş ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$) | 10 yaş ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$) | 5 yaş ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$) | 1 yaş ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$) | Yeni doğan ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$) |
| Akciğer | 70.8 | 104 | 145 | 220 | 420 | 1120 |
| Mesane duvarı | 37.1 | 46.9 | 68.2 | 102 | 186 | 446 |
| Kalp duvarı | 9.24 | 12.2 | 16.9 | 23.6 | 35.8 | 69.6 |
| Karaciğer | 8.24 | 10.9 | 15.3 | 21.6 | 38.0 | 77.5 |
| Timus | 6.06 | 7.61 | 10.8 | 14.6 | 21.2 | 39.0 |
| Adrenaller | 5.67 | 7.47 | 11.0 | 16.4 | 27.5 | 59.1 |
| Meme | 4.91 | 5.43 | 9.76 | 13.8 | 20.5 | 39.3 |
| Uterus | 4.88 | 5.93 | 9.18 | 13.4 | 23.2 | 43.5 |
| Kemik yüzeyi | 4.73 | 5.98 | 8.51 | 12.9 | 24.1 | 48.8 |
| Pankreas | 4.58 | 6.23 | 9.05 | 14.1 | 24.7 | 48.8 |
| Tüm vücut | 3.95 | 5.03 | 7.36 | 11.3 | 20.3 | 44.9 |
| Dalak | 3.87 | 5.05 | 7.59 | 12.0 | 20.7 | 41.1 |
| Safra kesesi duvarı | 3.33 | 4.35 | 7.10 | 10.6 | 15.2 | 38.6 |
| Mide | 3.19 | 4.50 | 6.80 | 7.14 | 11.3 | 35.3 |
| Kırmızı kemik iliği | 3.07 | 3.63 | 5.03 | 6.74 | 10.9 | 22.1 |
| Kas dokusu | 2.85 | 3.64 | 5.16 | 7.67 | 13.6 | 28.6 |
| Kolon duvarı üst segment | 2.71 | 3.38 | 5.29 | 7.72 | 13.4 | 26.2 |
| Overler | 2.69 | 3.44 | 5.19 | 7.90 | 13.6 | 27.3 |
| Böbrekler | 2.36 | 3.22 | 5.00 | 7.78 | 13.8 | 29.3 |
| Tiroid | 2.33 | 3.04 | 5.26 | 8.30 | 14.9 | 27.1 |
| Bağırsaklar | 1.91 | 2.51 | 4.13 | 10.20 | 16.9 | 25.5 |
| Kolon duvarı alt segment | 1.85 | 2.47 | 4.28 | 6.65 | 12.1 | 26.0 |
| Testisler | 1.78 | 2.45 | 4.17 | 6.47 | 12.1 | 23.8 |
| Cilt | 1.34 | 1.55 | 2.51 | 3.91 | 7.07 | 16.1 |
| Beyin | 0.70 | 0.88 | 1.46 | 2.36 | 4.10 | 9.46 |

Doz hesaplamaları standart MIRD metodu ile yapılmıştır (MIRD Kitapçık No.1, Nükleer Tıp Topluluğu, 1976). Etkin doz eşdeğerliği (EDE) ICRP 53 (Ann. ICRP 18 (1-4), 1988)'de belirlendiği şekilde tesbit edilmiştir. Bu değerler; erişkinler için: 1.45×10^{-2} mSv/MBq ve 15, 10, 5, 1 yaşlarındaki çocuklar ve yenidoğan bebekler için sırası ile: 2.00×10^{-2} mSv/MBq, 2.85×10^{-2} mSv/MBq, 4.26×10^{-2} mSv/MBq, 7.81×10^{-2} mSv/MBq and 19.4×10^{-2} mSv/MBq'dir.

Kadınlarda ve hamile kadınlarda radyasyon dozu

^{99m}Tc MAKRO-ALBUMON enjeksiyonunu takiben absorbe edilen tahmini radyasyon dozu

| Absorbe edilen doz | | | | |
|---------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Organlar | Hamile kadın μGy/MBq | Gebelik süresi | | |
| | | 3 ay μGy/MBq | 6 ay μGy/MBq | 9 ay μGy/MBq |
| Akciğerler | 90.3 | 90.0 | 90.6 | 90.6 |
| Mesane duvarı | 53.8 | 55.3 | 62.3 | 136 |
| Kardiyak duvar | 11.9 | 11.9 | 11.9 | 11.9 |
| Karaciğer | 10.9 | 10.9 | 10.9 | 10.9 |
| Timus | 7.51 | 7.51 | 7.47 | 7.46 |
| Adrenaller | 7.43 | 7.41 | 6.33 | 6.32 |
| Meme | 5.38 | 5.38 | 5.36 | 5.36 |
| Uterus | 5.89 | 5.09 | 2.56 | 2.40 |
| Fötüs | | 4.33 | 2.25 | 2.16 |
| Plasenta | | | 1.51 | 1.20 |
| Kemik yüzeyi | 5.96 | 5.97 | 5.74 | 5.75 |
| Pankreas | 6.15 | 6.11 | 5.40 | 5.37 |
| Tüm vücut | 5.02 | 5.15 | 5.15 | 6.31 |
| Dalak | 5.15 | 5.12 | 4.29 | 4.29 |
| Safra kesesi duvarı | 4.33 | 4.27 | 4.55 | 4.48 |
| Mide | 4.30 | 4.19 | 1.64 | 4.18 |
| Kırmızı kemik iliği | 3.60 | 3.59 | 3.41 | 3.42 |
| Kas dokusu | 3.64 | 3.57 | 3.36 | 3.35 |
| Kolon duvarı, alt segment | 3.41 | 3.48 | 2.16 | 1.87 |
| Overler | 3.40 | 2.81 | 1.73 | 1.88 |
| Böbrekler | 3.18 | 3.14 | 2.73 | 2.71 |
| Tiroid | 2.91 | 2.91 | 3.05 | 3.04 |
| Bağırsak | 2.44 | 2.14 | 4.22 | 3.74 |
| Kolon duvarı, üst segment | 2.47 | 2.15 | 1.96 | 1.32 |
| Cilt | 1.57 | 1.58 | 1.64 | 1.66 |
| Beyin | 0.84 | 0.84 | 0.77 | 0.78 |

Doz hesaplamaları standart MIRD metodu ile yapılmıştır (MIRD Kitapçık No.1, Nükleer Tıp Topluluğu, 1976). Etkin doz eşdeğerliği (EDE) ICRP 80 (Ann. ICRP 18 (1-4), 1988)'de belirlendiği şekilde tesbit edilmiştir. Bu değerler; kadınlar için: 1.87×10^{-2} mSv/MBq ve 3, 6 ve 9 aylık gebelik dönemleri için sırası ile: 1.86×10^{-2} mSv/MBq, 1.87×10^{-2} mSv/MBq and 2.32×10^{-2} mSv/MBq'dir.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Hazırlama metodu:

Bu ilaç flakonunu, 3 mm kalınlığındaki kurşun zırhın içine yerleştiriniz. Daha sonra steril bir enjektör kullanarak aseptik koşullarda gerekli aktiviteyi içeren (maksimum 3.7 GBq) sahip 2-8 ml ^{99m}Tc perteknetat'ı lastik kapaktan flakona enjekte ediniz. Enjektörü flakondan çıkarmadan önce çözeltinin üstündeki boşluk kısmından 2-8 cm³ hava çekerek flakonun içindeki basıncı dengeleyiniz. Hava alan (Breather) iğne kullanmayınız. Dondurularak kurutulmuş toz tamamen çözününceye kadar flaconu karıştırınız. 20 dk boyunca 20-25 °C'da bekletiniz, bu süre içinde periyodik olarak flaconu karıştırınız. Verilen etiketteki bilgileri doldurunuz ve flakona yapıştırınız.

Kalite kontrolü:

İşaretlemenin kalitesi (radyokimyasal saflık) aşağıda verilen işlemlere göre kontrol edilir:

Metod: Yükselen ince-tabaka kromatografisi

Materyal ve reaktifler:

1. 2.0x20 cm ince tabaka kromatografi bandı
2. Mobil faz: Metil-Etil-Keton (MEK)
3. Yürütücü tankı
4. Enjektör, iğne, makaslar, maşa ve aktivite ölçümü için gerekli cihazlar

Prosedür:

Mobil fazı 2 cm derinliğinde olacak şekilde tankın içine koyun.

Jel üstüne yaklaşık 5-10 µl hacimde preparat ve referans ^{99m}Tc perteknetat çözeltisi damlatın ve havada kurutun. Dik pozisyonda tankın içine yerleştirin ve kapağı kapatın. Test örneğinin (damlatılan bölge) çözücü seviyesinin üstünde kalacağı şekilde bandı mobil fazın içine daldırın. Maşa ile yürütülmüş ince tabaka bandını tanktan alın, bandı kurutun ve uygun ekipmanla aktivite dağılımını tesbit edin.

MEK ile yürütme sırasında, işaretlenmiş preparat başlangıç çizgisinde kalır ($R_f=0.0$), buna karşılık bağlanmamış perteknetat mobil fazın üst çizgisi ile hareket eder ($R_f=0.9-1.0$). Radyoaktivite dağılımını tesbit edin ve preparata bağlanmış olan total radyoaktivite yüzdesini ve serbest perteknetat veya radyoaktif safsızlıkları tayin edin.

İşaretleme etkinliğinin ölçümü:

$$^{99m}\text{Tc- MAKRO-ALBUMON (\%)} = \frac{R_f = 0.0 \text{ da aktivite (cpm)}}{\text{İnce tabakada total aktivite (cpm)}} \times 100$$

Radyokimyasal safsızlığın tayini:

$$\text{Radyokimyasal safsızlık (\%)} = \frac{R_f = 1.0 \text{ da aktivite (cpm)}}{\text{İnce tabakada total aktivite (cpm)}} \times 100$$

Radyokimyasal saflılık en az %90 olmalıdır ve safsızlıkların yüzdesi %10'u aşmamalıdır.