



ЛИСТОВКА

ДРАЙТЕК

Технеций -99м стерилен генератор

ПРЕДСТАВЯНЕ

Драйтек осигурява източник на Натриев пертехнетат (^{99m}Tc) за инжектиране, Ph.Eur. Генераторът Драйтек се състои от защитена, стерилизирана стъклена колона, съдържаща алуминий, върху която е абсорбиран натриев молибдат / ^{99}Mo /. Доставят се 3 варианта на генератори, които се различават по дизайна на геометрията на колоната и по защитния материал. Типа на генератора се определя по теглото, посочено на етикета:

11 кг. Обозначава генератор с 45 мм оловна защита

15 кг. Обозначава генератор с 54 мм оловна защита

17 кг. Обозначава генератор с обогатена ураниева защита

Вътрешните компоненти на генератора са положени в контейнер със здрава пластмасова обвивка, снабдена с носеща дръжка.

За елюиране на генератора, флакон с разтвор от натриев хлорид за интравенозна инфузия се поставя върху входящата игла. Получаването на елюата натриев пертехнетат / ^{99m}Tc / за инжектиране се осъществява чрез поставяне на стерилен евакуационен флакон върху евакуационната игла. Флаконите с елюента от физиологичен разтвор се доставят с генератора, който позволява елюиране на обеми от 5мл, 10мл и 20 мл.

Налични са генератори с натриев молибдат / ^{99}Mo / между 2.5 GBq (68 mCi) и 100 GBq (2.7 Ci). Активността е датирана от нулевия ден на генератора и е посочена на етикета.

Количеството на Натриевият пертехнетат / ^{99m}Tc /, Ph.Eur., което може да се елюира от генератора по всяко време е в зависимост от количеството на съществуващия натриев молибдат / ^{99}Mo /, от обема на получения елюат и от изминалото време от предишната елюция.

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ И РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare Limited

Amersham Place

Little Chalfont

Buckinghamshire HP7 9Na

United Kingdom

ПОКАЗАНИЯ

1.

2. Елюатът от генератора (Натриевият пертехнетат / ^{99m}Tc / за инжектиране, Ph.Eur.) може да се използва като реагент за маркиране на различни носещи компоненти, предлагани като китове или да се прилага директно *in vivo*.

3. Когато се прилага интравенозно, стерилният разтвор от натриев пертехнетат



^{99m}Tc / се използва като диагностично средство в следните случаи:

Сцинтиграфия на щитовидната жлеза: директното изображение и измерване на натрупването дава информация за размера, местоположението, наличието на възли и функцията на жлезата при заболяванията ѝ.

Сцинтиграфия на слюнчените жлези: за оценка функцията на слюнчените жлези и проходимостта на слюнчените канали.

Локализацията на ектопична стомашна мукоза: Мекелов дивертикул

Мозъчна сцинтиграфия: за идентифициране повишената пропускливост на кръвно- мозъчната бариера, причинена от тумор, инфаркт, кръвоизлив, едем, когато липсват други методи за визуализиране.

4. Когато се използва заедно с предварително подаден редуциращ агент за ефект върху маркирането с ^{99m}Tc -пертехнетат на еритроцитите:

Сърдечна и съдова сцинтиграфия, Ангиосцентграфия за:

Оценка на фракцията на изтласкване на сърдечните камери

Оценка на глобалният и регионален миокарден контрактилност

Миокардно фазово изображение

Изображение на органната перфузия или съдови аномалии

Диагноза и локализация на окултно кървене от гастроинтестиналния тракт

Провеждана след инстилиране на разтвор на стерилен натриев пертехнетат в окото,

Сцинтиграфия на слъзните жлези: за оценка проходимостта на слъзните канали

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни специфични контраиндикации.

За информация за контраиндикации при маркираните с технеций-99м китове когато се използва Натриев пертехнетат, потребителя да използва литературата, доставена от производителя на съответния кит.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Радиофармацевтичните субстанции трябва да се прилагат само от квалифициран персонал със съответните сертификати за използване и безопасно прилагане на радионуклидите. Този радиофармацевтик може да се получава, използва и прилага само от авторизиран персонал в определени клинични звена. Неговото получаване, съхранение, използване, пренасяне и изхвърляне са предмет на законосъобразни норми и /или/ съответни лицензии от локалните компетентни официални организации.

Радиофармацевтиците трябва да се приготвят от потребителя, като отговарят едновременно на изискванията за радиационната защита както и на



изискванията за качество. Трябва да се взимат мерки за стерилност, в съответствие с изискванията на Добрата Радиофармацевтична Производствена Практика за радиофармацевтиците.

За подробности на процедурите за маркиране на различни китове с Натриев пертехнетат (^{99m}Tc) потребителя да използва литературата, доставена от производителя на съответния кит.

След работа, материалите, свързани с подготовката и приложението на радиофармацевтиците, включително неизползвани продукти и контейнерите им трябва да се обезвредят или да се третират като радиоактивен отпадък и да се съхраняват в съответствие с условията, определени от местните компетентни органи. Контаминиранияте материали трябва да се унищожават като радиоактивни отпадъци по установения ред.

Прилагането на радиофармацевтика създава рискове за други хора от външна радиация или контаминация чрез урина, повръщане и др. Радиационната защита се провежда в съответствие с националните регулативни норми. Трябва да се съблюдават също предпазни мерки по отношение на съхранението на радиоактивните материали. Кък продукта се прилага отделна листовка с информация и инструкции за получаване, използване, съхранение и унищожаване на радиофармацевтиците.

В тази листовка се съдържа информация за изхвърлянето на генератора след изтичане неговата трайност.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Съобщава се за лекарствени взаимодействия при мозъчната сцинтиграфия, където може да има повишено натрупване на ^{99m}Tc -пертехнетат в стените на мозъчните вентрикули като резултат от вентрикулит, следствие прилагане на метотрексат. При абдоминална сцинтиграфия, медикаменти като атропин, изопреналин и аналгетици могат да доведат до забавяне на стомашното изпразване и преразпределение на пертехнетата.

За информация, касаеща взаимодействия на маркираните с технеций-99м китове когато се използва Натриев пертехнетат, потребителя да използва литературата, доставена от производителя на съответния кит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Това е радиоактивен продукт, който се използва за фармацевтични нужди. Поради малката маса на химичната субстанция, има пренебрежимо нисък риск за персонала, който приготвя и аплицира материала, различен от този с радиоактивен произход при реконструиране на продукта.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Известно е, че ^{99m}Tc / като свободен пертехнетат / преминава плацентната бариера.

Жени във фертилна възраст: Когато е необходимо да се прилагат радиоактивни продукти на жени в детеродна възраст, трябва винаги да се търси информация за евентуална бременност. Всяка жена, при която закъснява менструацията, трябва да се счита за бременна до доказване на противното. Когато има несигурност,



лъчевото натоварване трябва да бъде минимално в съответствие с получаването на желаната клинична информация. В тези случаи трябва да се имат предвид алтернативни техники, които не използват йонизираща радиация.

Бременност: Радиоактивните процедури, прилагани при бременни включват също радиационни дози за фетуса. Трябва да се провеждат само задължителни изследвания по време на бременността, когато очакваната полза превишава риска за майката и

фетуса. Директното прилагане на 800 MBq натриев пертехнетат / ^{99m}Tc / на пациента води до абсорбирана доза за фетуса от 6.5 mGy. Предварително подаване на пациента на блокиращ агент, прилагането на 800 MBq натриев пертехнетат / ^{99m}Tc / води до абсорбирана доза за фетуса от 5.3 mGy. Прилагането на 925 MBq ^{99m}Tc -маркирани еритроцити води до абсорбирана доза за фетуса от 4.3 mGy. Дози над 0.5 mGy трябва да се считат като потенциален риск за фетуса.

Кърмене: Преди прилагането на радиоактивната субстанция на жена, която кърми, трябва да се прецени дали изследването може разумно да се отложи докато майката прекъсне кърменето и дали е избран най-подходящия радиофармацевтик. Ако прилагането се счете за необходимо, кърменето трябва да се прекъсне и кърмата се изхвърли. Кърменето може да се възобнови, когато нивото на активност в млякото не води до радиационна доза за детето, по-голяма от 1 mSv.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Ефекти върху способността за кормуване и управление на машини не са описани.

ДОЗИРОВКА И МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Натриевият пертехнетат / ^{99m}Tc / нормално се прилага интравенозно в активности, които широко варират в зависимост от изискваната клинична информация и прилаганата апаратура. Може да е необходимо при определени индикации предварителното подаване на блокиращи щитовидната жлеза агенти на пациентите.

Препоръчителните активности са както следва:

Възрастни и стари хора:

Сцинтиграфия на щитовидната жлеза: 18.5-80 MBq.
Сцинтиграфията се провежда 20 мин. след интравенозно инжектиране.

Сцинтиграфия на слюнчените жлези: 40 MBq.
Сцинтиграфията се провежда веднага след венозното инжектиране, периодично през около 15 мин.

Сцинтиграфия на Мекелов дивертикул: 400 MBq.
Сцинтиграфията се провежда веднага след венозното инжектиране, периодично през около 30 мин.



Мозъчна сцинтиграфия: 370-800 MBq.
 Провеждат се бързи последователни изображения по време на 1 мин. след венозното приложение и по-късни-статични изображения на 1 и 4 час. Трябва да се блокира щитовидната жлеза и хороидалния плексус за да се избегне неспецифично натрупване на ^{99m}Tc.

Сърдечна и съдова сцинтиграфия: 740-925 MBq.
 Еритроцитите се маркират *in vivo* и *in vitro* чрез предварително подаване на редуциращ агент. Провежда се динамична сцинтиграфия по време на първата минута след венозното приложение, последвано от регулярни изображения след 30 мин.

Кървене от гастроинтестиналния тракт 740-925: MBq.
 Еритроцитите се маркират *in vivo* и *in vitro* чрез предварително подаване на редуциращ агент. Провежда се динамична сцинтиграфия по време на първата минута след венозното приложение, последвано от регулярни изображения в подходящи интервали до 24 часа.

Сцинтиграфия на слъзните жлези: 2-4 MBq на всяко око
 Гакапват се капки в окото и се провежда динамична сцинтиграфия за 2 мин., последвано от статични изображения на подходящи интервали след 20 мин.

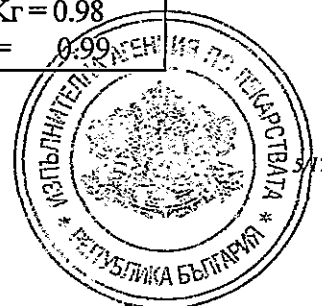
Деца:

Прилаганата активност при деца се изчислява на базата на препоръчаната при възрастни и адаптирана според телесното тегло и телесната площ.

Обаче работната група по педиатрия към EANM предлага активността, която се прилага при деца, да се изчисли на базата на телесното тегло според следната таблица:

Фракция от дозата за възрастен

3Kg = 0.1	22Kg - 0.50	42Kg = 0.78
4Kg = 0.14	24Kg = 0.53	44Kg = 0.80
6Kg = 0.19	26Kg = 0.56	46Kg = 0.82
8Kg = 0.23	28Kg = 0.58	48Kg = 0.85
10Kg = 0.27	30Kg = 0.62	50Kg = 0.88
12Kg = 0.32	32Kg = 0.65	52-54Kg = 0.90
14Kg = 0.36	34Kg = 0.68	56-58Kg = 0.92
16Kg = 0.40	36Kg = 0.71	60-62Kg = 0.96
18Kg = 0.44	38Kg = 0.73	64-66Kg = 0.98
20Kg = 0.46	40Kg - 0.76	68Kg = 0.99



При много малки деца / до 1 година / е необходима минимална доза от 20 MBq / 10 MBq за сцинтиграфия на щитовидната жлеза / за директно прилагане или 80 MBq за маркиране на еритроцити за получаване на образи с достатъчно качество.

КИТОВЕ ЗА ЕЛЮЦИЯ И ДОПЪЛНЕНИЯ

Китове за елюция, които се доставят с генератора

Към генератора се доставят следните допълнения:

- 10 елюентни шишета, всяко от което съдържа 10 мл разтвор на 0.9% натриев хлорид
- 10 евакуационни шишета за събиране на генераторния елюат
- 5 стерилни обвивки на входящата игла за поддържане на стерилност на генераторната система ако шишето с физиологичен разтвор се премахне между елюциите.
- 10 стерилни пенекти обвивки за затворена система – за поддържане стерилността на генераторната система между елюциите
- 10 стерилни игли-да позволява на потребителя да сменя иглата за колекция на елюата
- 10 бактерицидни санитарни тампончета – за поддържане на стерилност на шишето с физиологичен разтвор и шишето за събиране на елюата, когато се провежда елюцията
- 10 етикета за шишета-за записване на активността, обема и времето на елюцията
- Техническо упътване
- Упътване, свързано с работата, използването, съхранението и изхвърлянето на радиофармацевтиците
- Информация, касаеща връщането на генераторите на Америкшам

АКСЕСОАРИ

Флакони за елюента физиологичен разтвор

Елюента физиологичен разтвор е наличен в 3 различни обема, с възможност за получаване на обеми от 5 мл, 10 мл или 20 мл за да може генераторния елюат да се събира в различни радиоактивни концентрации.

Съществуват следните възможности

Опаковки от 20 или 100 флакона, съдържащи 5мл, 10 мл или 20 мл от 0.9% разтвор на натриев хлорид. Флаконите са пакетирани по 10 в кашон.

Евакуационни флакони за елюанта

Опаковки от 20 и 100 флакона. Флаконите са пакетирани по 5 в кашон.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕЛЮИРАНЕ НА ГЕНЕРАТОРА ДРАЙТЕК



Мерки за безопасно пренасяне

Теглото на генератора зависи от използваната защита. Приблизително теглото е:

- Генератор с 45мм оловна защита –11 кг
- Генератор с 54мм оловна защита –15 кг
- Генератор с защита от обогатен уран –17 кг

Трябва да се внимава за сигурно пренасяне на генераторите. Трябва да се съблюдават локалните инструкции за пренасяне, за да се намали риска от увреждане в резултат от дейностите по ръчното манипулиране.

Инструкции за елюиране-моля имайте предвид приложените диаграми

Приспособленията, които се използват за елюция трябва да съответстват на съответните изисквания за безопасна работа с радиоактивност. По време на елюцията на генератора, трябва да се използват строги техники, осигуряващи асептика за гарантиране стерилност на генераторния елюат.

Първо елюиране:

1. Премахнете обвивката от генератора и съпътстващите аксесоари. Поставете генератора на равна повърхност в подходящо оторизирано и защитено място /фиг.1/. Не премахвайте протекторите на иглите преди да сте готови за първата елюация.
2. Изберете флакон с подходящото количество физиологичен разтвор
3. Премахнете предпазителя от капачето на флакона и изтрийте с доставения бактерициден тампон, оставете да изсъхне.
4. Премахнете протектора на входящата игла / фиг.2/
5. Поставете шишето с физиологичен разтвор върху входящата игла, като се убедите, че то е добре притиснато към дъното на входящото гнездо. Частична ротация ще улесни позиционирането на флакона.

6. Изберете флакон за събиране на елюата и премахнете предпазителя от капачето на флакона, изтрийте с доставения бактерициден тампон, оставете да изсъхне. Поставете го в защитата и преди да поставите капачката на винт отгоре се уверете , че повърхността му е почистена с бактерицидния тампон.Махнете капачката на винт от защитния флакон.
7. Премахнете протектора от гнездото за елюация чрез завъртане в посока обратна на часовниковата стрелка /Фиг.4/. Уверете се, че залепения за протектора филтър също е отстранен.Приберете протектора за използване при връщане на генератора. Веднага поставете колекционната игла, доставена с аксесоарите /Фиг.5/. Не махаите предпазителя докато не сте готови да поставите флакона върху иглата.
8. Премахнете предпазителя от иглата /Фиг.6/ и поставете защитния флакон върху иглата като го наместите в гнездото, с прозорчето към вас. Натиснете



надолу и се уверете , че флакона е напълно локализиран бърху колекторната игла/Фиг.7/.

9. Оставете да минат 3 мин. за да може да завърши елюцията. Всяка елюция е напълно завършена когато в колекторния флакон се преустанови навлизането на мехурчета.

Не отстранявайте нито колекторния флакон нито флакона със физиологичен разтвор преди завършване на елюцията.

10. Премахнете бавно шишето със защитата за да се избегне увреждане на иглата /Фиг.8/ за колекция на елюата и сложете капачето.
11. Изберете нов протектор за колекторната игла и го поставете за запазване на стерилността /Фиг.8/.
12. Оставете на мястото му изпразненото шише от физиологичен разтвор, за да се запази стерилността до следващата елюция.

Последващи елюации

Като използвате нов флакон със физиологичен разтвор повторете стъпки 5-12. Ако се наложи да се смени изходящата иглата, просто премахнете увредената игла от нейното място за елюция, избършете мястото за елюция с тампон за осигуряване на стерилност и сменете с една нова игла. Поставете стерилния пенест протектор около сменената игла.

Генераторът трябва да се върне след разпад съответно на инструкциите в аксесоарния пакет. Съответните протектори трябва да се поставят на местата си /Фиг.10/.

Обем на елюцията и добив на технеций - 99m

Поради елюционните характеристики на различния дизайн на колоната, препоръчва се минималния обем на елюата да е 5 мл. За генераторите със защита от обогатен уран, минималния обем на елюата трябва да бъде 10 мл. Ако се използват елюати от 5 мл, ще бъде получена по-висока радиоактивна концентрация, но се очаква и добива да е по-малък.

Драйтек е калибриран в зависимост от количеството молибден, което е сложено на колоната. Наличното количество технеций 99m в дадено време зависи от това, дали е преди или след референтната дата / поради разпад на ^{99}Mo / , времето, което е минало от предишната елюция / поради "нарастване" на ^{99m}Tc / и характеристиките на разпад на ^{99}Mo / 86.2% от целия разпад дава ^{99m}Tc / . Факторите, които са изброени в Табл.1 и 2 могат да се използват за изчисление на наличната ^{99m}Tc активност, използвайки следният метод.

Първо, умножете упоменатата референтна активност със съответния фактор от табл.1 / която позволява да се проследи разпада на ^{99}Mo / . Тогава умножете



полученото със съответния фактор от табл.2 / който позволява да се проследи нарастването на ^{99m}Tc и характеристиките на разпада на ^{99}Mo /.

Истинския добив от ^{99m}Tc ще варира незначително поради вариации в елюционната ефективност между различните генератори. Типично, истинския добив от ^{99m}Tc не трябва да е по-малък от 90% от наличната ^{99m}Tc активност.

Изхвърляне на употребяваните генератори

Употребяваните генератори защитени с олово, нормално трябва да се изхвърлят от потребителя като радиоактивен отпадък в съответствие със специфичните условия от местните компетентни органи. Ако местните регулационни норми изискват генератора да се разглоби, моля-обърнете се към Амершам или техните местни представители. В някои случаи, те могат да поемат ангажимент за връщане на генераторите с оловна защита на Амершам.

Генераторите, които съдържат защита от обогатен уран и волфрам трябва да бъдат върнати на Амершам след изтичане на трайността им. Към всеки генератор е приложена пълна инструкция как да бъдат върнати генераторите на Амершам. Напомня се на потребителите, че пакетирането, документацията и всички начини на транспорт трябва да са в съгласие с международните транспортни норми и местни норми на поведение и практическа дейност, които имат отношение към тях.

ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание на радиационната доза с натриев пертехнетат / ^{99m}Tc /, абсорбираната доза трябва да се редуцира когато е възможно чрез увеличаване на елиминирането на радионуклида от тялото. Мерките за намаление на възможните вредни ефекти включват уриниране и увеличаване на диурезата и фекална екскреция.

Може да се предприеме много малко допълнително лечение в случай на предозирание на ^{99m}Tc – еритроцити, тъй като елиминацията им зависи от нормалния хемолитичен процес.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Съобщени са алергични реакции след венозно приложение на натриев пертехнетат / ^{99m}Tc / и включват уртикария, едем на лицето, вазодилатация, сърбеж, сърдечна аритмия и кома.

За всеки пациент, излагането на йонизираща радиация трябва да се преценява на базата на вероятната клинична полза. Прилаганата активност трябва да бъде такава, че резултиращата радиация да е колкото е възможно по-ниско достижимо, имайки предвид необходимостта за получаване на желаните диагностичен и терапевтичен резултат.



Излагането на йонизираща радиация е свързано с поява на рак и възможност за развитие на наследствени дефекти. За диагностичните нуклеарномедицински изследвания, данните сочат, че тези нежелани ефекти ще се появят в малка честота, поради индуцираните малки радиационни дози.

За повечето диагностични изследвания, използвайки нуклеарномедицински процедури, получената радиационна доза е по-малка от 20 mSv / EDE /. По-големи дози може да са уместни при някои клинични обстоятелства.

Фармакодинамични свойства

Не се наблюдава фармакологична активност в обхвата на дозите, прилагани за диагностични цели.

Фармакокинетични свойства

Пертехнетатният йон има подобно биологично разпределение като йодния и перхлоратният йон, той се концентрира временно в слюнчените жлези, хороидалния плексус, стомаха / стомашна мукоза / и щитовидната жлеза, от които той се отделя непроменен. Пертехнетатният йон също има тенденция да се концентрира в области с увеличено кръвоснабдяване, особено когато предварително са подадени блокиращи агенти.

След венозно приложение, пертехнетатът / ^{99m}Tc / се разпределя в кръвното русло, от което се очиства по три главни механизма:

- Бързо отмиване, в зависимост от дифузионния еквилибриум с интестиналните течности
- Умерена скорост на отмиване, в зависимост от концентрацията на пертехнетата в жлезните тъкани, главно щитовидна жлеза, слюнчени и стомашни жлези на фундуса, които имат механизъм на йонната помпа
- Бавно отмиване, чрез гломерулна филтрация от бъбреците, в зависимост от скоростта на уринната екскреция
- Плазменият клирънс е с време на полуизвеждане от 3 часа

Екскрецията по време на първите 24 часа след въвеждане е главно чрез урината / около 25% / и чрез фекална екскреция, явяваща се през следващите 48 часа. Приблизително 50% от въведената активност се екскретира в първите 50 часа.

Когато селективното натрупване на пертехнетата / ^{99m}Tc / в жлезните структури е инхибирано от предварително подаване на блокиращи агенти, екскрецията следва същия път, но с по-висока скорост на бъбречно очистване.

Когато пертехнетатът / ^{99m}Tc / се прилага заедно с предварително-подаване на редуциращи агенти като калай / медронат, които предизвикват калаено



натоварване” на еритроцитите, до 95% от въведената активност се поема от еритроцитите, където остава свързан с клетките. Всеки несвързван пертехнетат / ^{99m}Tc / се очиства от бъбреците, радиоактивността на плазмата нормално представлява по-малко от 5% от венозната активност.

Пътят на ^{99m}Tc следва този на самите маркираните еритроцити и активността се очиства много бавно. Малко количество елюция на активността от циркулиращите еритроцити е налице през цялото време.

ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

а / Липсва информация за остра, подостра или хронична токсичност от единично или повторно прилагане на активност. Количеството на натриевия пертехнетат / ^{99m}Tc /, прилаган по време на клиничните диагностични процедури е много малко и освен алергични реакции, не се съобщава за други неблагоприятни реакции.

б/ Репродуктивна токсичност

Проучено е върху мишки, че има преминаване през плацентата на ^{99m}Tc от венозното приложение на натриев пертехнетат / ^{99m}Tc /. Установено е, че в бременна матка се съдържа до 60% от инжектирания ^{99m}Tc , когато се прилага без предварително подаване на перхлорат. Проучвания, направени върху бременни мишки по време на зачеването, бремеността и лактацията или само при лактацията, показват промени в поколението, което включва намаление на тегло, намаляване на окосмяването и стерилитет.

ДОЗИМЕТРИЯ

В следните таблици са посочени абсорбираните радиационни дози от здрави индивиди сле директно приложение на Натриев пертехнетат (^{99m}Tc). Данните са представени без и със предварително прилагане на блокиращи агенти. Допълнително е представена таблица с данни от дозиметрия при циркулиращи маркирани с ^{99m}Tc червени кръвни клетки, при прилагане на Натриев пертехнетат (^{99m}Tc) заедно с предварително прилагане на редуциращ агент. Данните са взети от ICRP публикация „Радиационна доза при пациенти от радиофармацевтици”, ICRP53



/i/ Без предварително подаване на блокиращ агент

Орган	Абсорбирана доза на приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастени	15 Години	10 Години	5 Години	1 Година
Надбъбреци	3.6E-03	4.7E-03	7.1E-03	1.1E-02	1.9E-02
Стена на пик.мехур	1.9E-02	2.3E-02	3.4E-02	5.1E-02	9.1E-02
Повърхност на кости	3.9E-03	4.7E-03	6.9E-03	1.0E-02	1.9E-02
Млечни жлези	2.3E-03	2.3E-03	3.5E-03	5.7E-03	1.1E-02
ГИ Тракт					
Стомашна стена	2.9E-02	3.6E-02	5.0E-02	8.1E-02	1.5E-01
Тънки черва	1.8E-02	2.2E-02	3.4E-02	5.2E-02	9.0E-02
Дебели черва /прокс./	6.2E-02	7.7E-02	1.3E-01	2.1E-01	3.9E-01
Дебели черва /дист./	2.2E-02	2.8E-02	4.6E-02	7.4E-02	1.4E-01
Бъбреци	5.0E-03	6.0E-03	8.7E-03	1.3E-02	2.1E-02
Черен дроб	3.9E-03	4.8E-03	8.0E-03	1.3E-02	2.2E-02
Бели дробове	2.7E-03	3.4E-03	5.1E-03	7.9E-03	1.4E-02
Яйчници	1.0E-02	1.3E-02	1.9E-02	2.7E-02	4.5E-02
Панкреас	5.9E-03	7.2E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.7E-02
Слончени жлези	9.3E-03	1.2E-02	1.7E-02	2.4E-02	3.9E-02
Червен костен мозък	6.1E-03	7.1E-03	9.8E-03	1.3E-02	2.0E-02
Далак	4.4E-03	5.3E-03	7.9E-03	1.2E-02	2.1E-02
Тестиси	2.7E-03	3.7E-03	5.9E-03	9.3E-03	1.7E-02
Щитавидна жлеза	2.3E-02	3.7E-02	5.6E-02	1.2E-01	2.3E-01
Матка	8.1E-03	1.0E-02	1.6E-02	2.4E-02	4.0E-02
Други тъкани	3.4E-03	4.0E-03	6.0E-03	9.3E-03	1.7E-02
Ефективна еквивалентна доза (mSv/MBq)	1.3E-02	1.6E-02	2.5E-02	4.0E-02	7.3E-02

Ефективната еквивалентна доза (ЕДЕ), резултат от приложена активност 800 MBq Натриев пертехнетат (^{99m}Tc) е 10.4 mSv. След прилагане на блокиращ агент, ефективната еквивалентна доза (ЕДЕ), резултат от приложена активност 800 MBq Натриев пертехнетат (^{99m}Tc) е 4.24 mSv



/ ii / C предварително подаване на блокиращ агент

Орган	Абсорбирана доза, когато на единица активност е подаден блокиращ агент (mGy/MBq)				
	Възрастен	15 години	10 години	5 години	1 година
Надбъбреци	3.3E-03	4.1E-03	6.3E-03	9.5E-03	1.7E-02
Стена на пикочен мехур	3.2E-02	3.9E-02	5.7E-02	8.4E-02	1.5E-01
Костна повърхност	3.8E-03	4.5E-03	6.7E-03	1.0E-02	1.8E-02
Млечни жлези	2.5E-03	2.5E-03	3.6E-03	5.7E-03	1.1E-02
ГИ тракт					
Стена на стомаха	3.2E-03	4.1E-03	6.6E-03	9.3E-03	1.7E-02
Тънки черва	4.1E-03	4.9E-03	7.6E-03	1.1E-02	2.0E-02
Дебели черва /прокс./	3.8E-03	4.9E-03	7.1E-03	1.1E-02	1.9E-02
Дебели черва /дист./	4.5E-03	5.9E-03	9.2E-03	1.3E-02	2.3E-02
Бъбреци	4.7E-03	5.7E-03	8.2E-03	1.2E-02	2.1E-02
Черен дроб	3.1E-03	3.8E-03	5.9E-03	9.0E-03	1.6E-02
Бели дробове	2.8E-03	3.5E-03	5.2E-03	7.9E-03	1.4E-02
Яйчници	4.7E-03	6.0E-03	8.9E-03	1.3E-02	2.3E-02
Панкреас	3.5E-03	4.4E-03	6.7E-03	1.0E-02	1.8E-02
Червен костен мозък	4.5E-03	5.4E-03	7.8E-03	1.1E-02	1.8E-02
Далак	3.2E-03	3.9E-03	5.9E-03	9.0E-03	1.6E-02
Тестиси	3.2E-03	4.4E-03	6.8E-03	1.1E-02	1.9E-02
Щитовидна жлеза	2.1E-03	3.5E-03	5.7E-03	9.0E-03	1.6E-02
Матка	6.6E-03	7.9E-03	1.2E-02	1.8E-02	3.0E-02
Други тъкани	2.9E-03	3.5E-03	5.3E-03	8.2E-03	1.5E-02
Ефективна еквивалентна Доза (mSv/MBq)	5.3E-03	6.6E-03	9.8E-03	1.5E-02	2.6E-02

Ефективната доза (E) при здрави възрастни е 0.012 mSv/MBq. След прилагане на блокиращ агент тя е 0.0047 mSv/MBq.



/iii/ Радиационните дози, абсорбирани от пациентите след венозно инжектиране на ^{99m}Tc - маркирани еритроцити са както следва:

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастен	15 години	10 години	5 години	1 година
Надбъбреци	8.7E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.7E-02	4.9 E-02
Стена на пикочен мехур	9.2E-03	1.2E-02	1.7E-02	2.5E-02	4.6 E-02
Костна повърхност	9.2E-03	1.3E-02	2.3E-02	3.9E-02	7.8 E-02
Млечни жлезит	4.3E-03	4.5 E-03	7.2E-03	1.1E-02	1.9 E-02
ГИ тракт					
Стена на стомаха	4.8E-03	6.1E-03	9.5E-03	1.4E-02	2.4E-02
Тънки черва	4.4E-03	5.3E-03	8.1 E-03	1.2E-02	2.2E-02
Дебели черва / прокс./	4.3E-03	5.5E-03	7.9E-03	1.3E-02	2.1E-02
Дебели черва / дист./	3.9E-03	5.3E-03	8.0E-03	1.1E-02	2.1E-02
Сърце	2.3E-02	2.8E-02	4.1E-02	6.2E-02	1.1E-01
Бъбреци	1.0E-02	1.2E-02	1.9E-02	3.0E-02	5.5E-02
Черен дроб	7.5E-03	8.8E-03	1.4E-02	2.1E-02	3.8E-02
Бели дробове	1.4E-02	1.8E-02	2.9E-02	4.5E-02	8.5E-02
Яйчници	4.2E-03	5.4E-03	7.9E-03	1.2E-02	2.1E-02
Панкреас	6.2E-03	7.5E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.9E-02
Червен костен мозък	7.3E-03	8.8E-03	1.3E-02	2.0E-02	3.5E-02
Далак	1.5E-02	1.8E-02	2.8E-02	4.4E-02	8.4E-02
Тестиси	2.7E-03	3.7E-03	5.4E-03	8.3E-03	1.5E-02
Щитовидна жлеза	4.9E-03	7.1E-03	1.2E-02	1.9E-02	3.5E-02
Матка	4.7E-03	5.7E-03	8.5E-03	1.3E-02	2.2E-02
Други тъкани	3.7E-03	4.4E-03	6.4E-03	9.8E-03	1.8E-02
Ефективна еквивалентна доза (mSv/MBq)	8.5E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.5E-02	4.6E-02

Ефективната еквивалентна доза (EDE) в резултат на прилагането на 925 MBq ^{99m}Tc маркирани еритроцити е 7.86mSv.
Ефективната доза е 0.0066 MSv/MBq

/ iv / Радиационната доза, абсорбирана от очните лещи след прилагането на натриев пертехнетат / ^{99m}Tc / за сцинтиграфия на слъзните пътища е 0,038 mGy/MBq. Резултатът е Ефективна Еквивалентна Доза от 0,01 mSv за приложена активност от 4 MBq.

За превръщане на стойностите по горе в мерни единици извън SI системата се използват следните фактори: 1mGy= 0,1 rad

$$1 \text{ mSv} = 0,1 \text{ rem}$$

$$1 \text{ MBq} = 0.027 \text{ mCi}$$



Тип генератор	Повърхностна мощност на дозата $\mu\text{Sv}/\text{Hr}/\text{GBq } ^{99}\text{Mo}$	Мощност на дозата на 1 м. от повърхността $\mu\text{Sv}/\text{Hr}/\text{GBq } ^{99}\text{Mo}$
45 мм оловна защита	39	0.3
54 мм оловна защита	21	0.2
Обогатена ураниева защита	1	0.03

Физични данни за технеций- 99м

Технецийт $^{99\text{m}}\text{Tc}$ / се произвежда от (^{99}Mo / $^{99\text{m}}\text{Tc}$) генератор и се разпада с емисия от гама лъчи със средна енергия от 140 keV и период на полуразпад от 6 часа до технеций / ^{99}Tc / , който от гледна точка на дългия си период на полуразпад от 2.13×10^5 години може да се счита като полустабилен. Молибден-99 се разпада с бета емисия до технеций-99м и технеций-99 с бремe на полуразпад 66 часа. Главната бета емисия има средна енергия 0.45 MeV и 1.23 MeV. Бета емисиите са придружени от гама емисия в рамките на 0.04-0.96 MeV. Таблицата по-долу показва мощността на дозата на 1 м. При 3 генераторни типа.

Таблицата по-долу показва дозата на пръстите на повърхността на защитения колекторен флакон, съдържащ обичайно количество елюат.

Позиция	Повърхностна мощност на дозата $\mu\text{Sv}/\text{Hr}/\text{GBq } ^{99}\text{Mo}$
Защитена повърхност	< 2.2
Стъклена повърхност	< 0.59

СРОК НА ГОДНОСТ

Валидността на генератора е 24 дни от датата на производство. Референтната дата и датата на трайност са показани върху етикет на генератора.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Генераторът и елюата, Разтвор на Натриев Пертехнетат / $^{99\text{m}}\text{Tc}$ / , трябва да се съхраняват при температура по-ниска от 25°C . Да не замръзва.

Съхранението му трябва да е съобразено с националните норми за работа с радиоактивни материали.



Таблица 1

Фактори за распада на ⁹⁹Mo за различни времена от референтното време на генератора (време на полуразпад на ⁹⁹Mo- 66 часа)

GMT	Days from generator reference time											
[hrs]	-10	-9	-8	-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	1
2.00	13.8123	10.7349	8.3432	6.4844	5.0397	3.9169	3.0442	2.3660	1.8388	1.4291	1.1107	0.8633
4.00	13.5252	10.5118	8.1698	6.3496	4.9349	3.8354	2.9809	2.3168	1.8006	1.3994	1.0876	0.8453
6.00	13.2441	10.2933	8.0000	6.2176	4.8324	3.7557	2.9190	2.2686	1.7632	1.3704	1.0650	0.8278
8.00	12.9688	10.0794	7.8337	6.0884	4.7319	3.6777	2.8583	2.2215	1.7265	1.3419	1.0429	0.8105
10.00	12.6992	9.8699	7.6709	5.9518	4.6336	3.6012	2.7989	2.1753	1.6906	1.3140	1.0212	0.7937
12.00	12.4353	9.6647	7.5114	5.8379	4.5373	3.5264	2.7407	2.1301	1.6555	1.2867	1.0000	0.7772
14.00	12.1768	9.4638	7.3553	5.7166	4.4429	3.4531	2.6837	2.0858	1.6211	1.2599	0.9792	0.7610
16.00	11.9237	9.2671	7.2024	5.5978	4.3506	3.3813	2.6280	2.0425	1.5874	1.2337	0.9589	0.7452
18.00	11.6758	9.0745	7.0527	5.4814	4.2602	3.3110	2.5733	2.0000	1.5544	1.2081	0.9389	0.7297
20.00	11.4332	8.8859	6.9061	5.3675	4.1716	3.2422	2.5198	1.9584	1.5221	1.1830	0.9194	0.7146
22.00	11.1955	8.7012	6.7626	5.2559	4.0849	3.1748	2.4675	1.9177	1.4905	1.1584	0.9003	0.6997
24.00	10.9628	8.5203	6.6220	5.1467	4.0000	3.1088	2.4162	1.8779	1.4595	1.1343	0.8816	0.6852

GMT	Days from generator reference time												
[hrs]	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
2.00	0.6709	0.5215	0.4053	0.3150	0.2448	0.1903	0.1479	0.1149	0.0893	0.0694	0.0540	0.0419	0.0326
4.00	0.6570	0.5106	0.3969	0.3084	0.2397	0.1863	0.1448	0.1125	0.0875	0.0680	0.0528	0.0411	0.0319
6.00	0.6433	0.5000	0.3886	0.3020	0.2347	0.1824	0.1418	0.1102	0.0856	0.0666	0.0517	0.0402	0.0313
8.00	0.6300	0.4896	0.3805	0.2957	0.2299	0.1786	0.1388	0.1079	0.0839	0.0652	0.0507	0.0394	0.0306
10.00	0.6169	0.4794	0.3726	0.2896	0.2251	0.1749	0.1360	0.1057	0.0821	0.0638	0.0496	0.0386	0.0300
12.00	0.6040	0.4695	0.3649	0.2836	0.2204	0.1713	0.1331	0.1035	0.0804	0.0625	0.0486	0.0378	0.0293
14.00	0.5915	0.4597	0.3573	0.2777	0.2158	0.1677	0.1304	0.1013	0.0787	0.0612	0.0476	0.0370	0.0287
16.00	0.5792	0.4502	0.3499	0.2719	0.2113	0.1642	0.1277	0.0992	0.0771	0.0599	0.0466	0.0362	0.0281
18.00	0.5672	0.4408	0.3426	0.2663	0.2069	0.1608	0.1250	0.0972	0.0755	0.0587	0.0456	0.0354	0.0275
20.00	0.5554	0.4316	0.3355	0.2607	0.2026	0.1575	0.1224	0.0951	0.0739	0.0575	0.0447	0.0347	0.0270
22.00	0.5438	0.4227	0.3285	0.2553	0.1984	0.1542	0.1199	0.0932	0.0724	0.0563	0.0437	0.0340	0.0264
24.00	0.5325	0.4139	0.3217	0.2500	0.1943	0.1510	0.1174	0.0912	0.0709	0.0551	0.0428	0.0333	0.0259



Таблица 2

Фактори, показващи добива на ^{99m}Tc в различни времена, последващи предишната елюция (време на полуразпад на ^{99m}Tc - 6.02 часа.

Hours	Factor	Hours	Factor	Hours	Factor	Hours	Factor	Hours	Factor	Hours	Factor
1	0.094	9	0.579	17	0.788	25	0.879	33	0.918	41	0.935
2	0.179	10	0.615	18	0.804	26	0.884	34	0.921	42	0.937
3	0.256	11	0.648	19	0.818	27	0.892	35	0.924	43	0.938
4	0.324	12	0.678	20	0.831	28	0.898	36	0.926	44	0.940
5	0.386	13	0.705	21	0.843	29	0.903	37	0.929	45	0.941
6	0.442	14	0.729	22	0.853	30	0.907	38	0.930	46	0.941
7	0.492	15	0.751	23	0.863	31	0.911	39	0.932	47	0.941
8	0.538	16	0.771	24	0.871	32	0.915	40	0.934	48	0.942

