

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VASCULOCIS 10 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi injektiopullo sisältää 10 mg ihmisen seerumialbumiinia

Radioisotooppi ei sisälly valmisteyhdistelmään.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

Valkoinen kuiva-aine kylmäkuivattu.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Natriumperteknetaatti (^{99m}Tc)-liuoksella tehdyn radioisotooppileimauksen jälkeen saatu teknetium(^{99m}Tc) ihmisen albuminiliuos on tarkoitettu käytettäväksi planaarisella tekniikalla suoritettavassa sydämen verisuonten radionuklidikuvauksessa (ensikierto ja tasapainotila) ja sydämen kammioiden tahdistetussa SPECT-gammakuvauksessa.

4.2 Annostus ja antotapa

Tätä lääkevalmistetta saa käyttää ainoastaan isotooppilääketieteen yksiköissä ja sitä saavat käsitellä vain valtuutetut henkilöt.

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Suosittelua 70 kg:n painoiselle aikuiselle annettava aktiivisuus on 350-1 000 MBq.

Pediatriset potilaat

Lääkevalmisteen käyttöä lapsille ja nuorille on harkittava tarkoin tässä potilasryhmässä kliiniseen tarpeeseen ja hyöty-haittasuhteen arviointiin perustuen. Lapsille ja nuorille annettavat aktiivisuudet voidaan laskea Euroopan isotooppilääketieteen yhdistyksen (EANM - toukokuu 2014) suositusten mukaisesti käyttämällä seuraavaa yhtälöä sekä potilaan ruumiinpainoa vastaavaa kerrointa (Taulukko 1).

Suosittelut aktiivisuus [MBq] = 56,0 MBq x kerroin (Taulukko 1)

Taulukko 1

Ruumiinpaino	Kerroin	Ruumiinpaino	Kerroin	Ruumiinpaino	Kerroin
3 kg	= 1*	22 kg	= 5,29	42 kg	= 9,14
4 kg	= 1,14*	24 kg	= 5,71	44 kg	= 9,57
6 kg	= 1,71	26 kg	= 6,14	46 kg	= 10,00
8 kg	= 2,14	28 kg	= 6,43	48 kg	= 10,29
10 kg	= 2,71	30 kg	= 6,86	50 kg	= 10,71
12 kg	= 3,14	32 kg	= 7,29	52-54 kg	= 11,29
14 kg	= 3,57	34 kg	= 7,72	56-58 kg	= 12,00
16 kg	= 4,00	36 kg	= 8,00	60-62 kg	= 12,71
18 kg	= 4,43	38 kg	= 8,43	64-66 kg	= 13,43
20 kg	= 4,86	40 kg	= 8,86	68 kg	= 14,00

* Hyvin nuorille lapsille (alle 1 vuoden ikäisille) tarvitaan vähintään 80 MBq:n annos riittävän kuvalaadun saavuttamiseksi.

Antotapa

Moniannosinjektiopullo

Tämä lääkevalmiste on radioleimattava ennen lääkkeen antoa potilaalle.

Radioleimattu liuos annetaan laskimonsisäisenä injektiona.

Ensikierron gammakuvausta varten potilaalle annetaan (^{99m}Tc) ihmisen seerumialbumiiniiliuosta (1-2 ml) nopeana bolusinjektiona (1-2 sekuntia), ja sen jälkeen natriumkloridiliuosta (10-20 ml) jatkuvana boluksena radiolääkeboluksen huuhtelemiseksi verenkiertoon.

Ks. kohdasta 12 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

Ks. kohdasta 4.4 ohjeet potilaan valmistelua varten.

Kuvien otto

Gammakuvat ovat EKG-tahdistettuja. Dynaaminen kuvaus suoritetaan planaarisella tekniikalla käyttäen valmisteen laskimoon annon aikana, jotta saadaan kuvattua radioaktiivisen merkkiaineen kulku sydänonteloiden läpi (ensikierron kuvaus). EKG-tahdistettu sydämen veritilan kuvaus alkaa 1-2 minuuttia injektion annon jälkeen (tasapainotilakuvaus) ja se voidaan suorittaa joko planaarisella tai SPECT-tekniikalla käyttäen).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai jollekin radioaktiivisesti leimatun lääkevalmisteen sisältämälle aineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Mahdollinen yliherkkyys tai anafylaktiset reaktiot

Jos yliherkkyyttä tai anafylaktisia reaktioita ilmenee, lääkevalmisteen antaminen on lopetettava heti ja suonensisäinen hoito on aloitettava tarvittaessa. Jotta hoitotoimet voitaisiin aloittaa hätätilanteissa heti, tarvittavien lääkevalmisteiden ja välineistön, kuten intubaatioputken ja ventilaattorin, on oltava välittömästi saatavilla.

Potilaskohtainen riskien ja hyötyjen arviointi

Säteilyaltistuksen on oltava perusteltavissa todennäköisellä hyödyllä jokaisen potilaan osalta. Annetun aktiivisuuden on joka tapauksessa oltava niin matala kuin tarvittavien diagnostisten tietojen saaminen käytännössä edellyttää.

Pediatriset potilaat

Katso kohdasta 4.2 tietoa valmisteen käytöstä pediatrisille potilaille.

Käyttöaiheen suhteen on käytettävä huolellista harkintaa, koska efektiivinen annos MBq-yksikköä kohti on suurempi kuin aikuisilla (ks. kohta 11).

Potilaan valmistelu

Potilaan on oltava hyvin nesteytetty ennen tutkimuksen aloittamista ja häntä on kehotettava virtsaamaan mahdollisimman tiheään tutkimuksen jälkeisinä ensimmäisinä tunteina säteilyn vähentämiseksi.

Erytisvaroitukset

Tätä valmistetta ei ole tarkoitettu annettavaksi aivo- ja selkäydinnesteeseen luuytimen gammakuvauksessa tai isotooppisisternografiassa.

Tämä valmiste sisältää ihmisen seerumialbumiinia.

Verestä tai plasmasta valmistettavien lääkkeiden välityksellä tapahtuvien infektioiden tartuntavaaran estämiseksi on käytössä yhteisesti sovittuja toimintatapoja. Näitä ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien testaaminen tiettyjen infektiomarkkereiden suhteen sekä tehokkaat valmistuksen aikaiset vaiheet, jotka inaktivoivat/poistavat viruksia.

Näistä varotoimenpiteistä huolimatta, annettaessa verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä, ei taudinaiheuttajien siirtymismahdollisuutta voida täysin sulkea pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai odottamattomia viruksia ja muita patogeeneja.

Albumiinin, joka täyttää Euroopan farmakopean vaatimukset ja joka on valmistettu vakiintuneilla menetelmillä, ei ole raportoitu aiheuttaneen virusinfektioita.

Suositteluaan, että joka kerta, kun Vasculocis-valmistetta annetaan potilaalle, valmisteen nimi ja eränumero merkitään muistiin, jotta säilytetään yhteys potilaan ja käytetyn valmiste-erän välillä.

Ks. kohdasta 6.6 ympäristövaaroja koskevat varotoimet.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Jos hedelmällisessä iässä olevalle naiselle on tarkoitus antaa radiofarmaseuttisia valmisteita, on tärkeää selvittää raskauden mahdollisuus. Sen vuoksi kaikkien naisten, joiden kuukautiset ovat jääneet tulematta, on oletettava olevan raskaana kunnes toisin osoitetaan. Jos on epäselvää, onko potilas raskaana vai ei (jos kuukautiset ovat jääneet tulematta, jos kuukautiskierto on hyvin epäsäännöllinen jne.), potilaalle on tarjottava vaihtoehtoisia tekniikoita, joissa ei käytetä ionisoivaa säteilyä (jos sellaisia on).

Raskaus

Raskaana oleville naisille tehdyissä radionukliditoimenpiteissä myös sikiö altistuu säteilylle. Siksi raskauden aikana saa tehdä vain täysin välttämättömiä tutkimuksia, joiden mahdollinen hyöty on selvästi suurempi kuin äidille ja sikiölle aiheutuva vaara.

Imetys

Ennen radiofarmaseuttisten valmisteiden antoa imettävälle äidille on harkittava, voitaisiinko radionuklidin antoa lykätä siihen saakka, kunnes äiti on lopettanut imetyksen, ja mikä radiofarmaseuttisista lääkevaihtoehdoista on kaikkein sopivin ottaen huomioon, että radioaktiivisuus erittyy myös rintamaitoon. Jos valmisteen antoa pidetään välttämättömänä, imetys on keskeytettävä 12 tunnin ajaksi ja lypsetyt maitoerät hävitettävä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

VASCULOCIS-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ks. kohdasta 4.4. tietoa tarttuviin taudinaiheuttajiin liittyvästä turvallisuudesta.

Haittavaikutukset on luokiteltu alla MedDra:n elinjärjestelmäluokituksen ja esiintymistiheyden mukaan. ”Tuntematon”: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: yliherkkyys, kasvojen turvotus.

Hermosto

Tuntematon: heitehuimaus

Sydän

Tuntematon: takykardia

Verisuonisto

Tuntematon: verenkierron peittäminen, verisuonien laajeneminen, hypotensio, kuumat aallot

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Tuntematon: hengenahdistus

Ionisoivalle säteilylle altistuminen on yhteydessä syövän syntyyn ja voi aiheuttaa perinnöllisiä vaurioita. Koska efektiivinen annos on 6,1 mSv, kun annetaan suurin suositeltu aktiivisuus 1 000 MBq, näiden haittavaikutusten esiintymisen todennäköisyys on pieni.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Jos on annettu yliannos teknetium (^{99m}Tc)- albumiini-säteilyä, ei ole suositeltavia käytännön toimenpiteitä kudosalvistumisen vähentämiseksi, koska teknetium (^{99m}Tc)- albumiini erittyy huonosti virtsaan ja ulosteeseen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä : Diagnostiset radiofarmaseuttiset valmisteet, sydän-verisuonijärjestelmä, teknetium(^{99m}Tc)-yhdisteet, ATC-koodi: V09GA04.

Diagnostisissa tutkimuksissa käytettävillä teknetium (^{99m}Tc) ihmisen albumiinin kemiallisilla pitoisuuksilla ei näytäkään olevan mitään farmakodynaamisia vaikutuksia.

5.2 Farmakokinetiikka

Ihmisen seerumialbumiini on veressä luonnollisesti esiintyvä aine. Se säilyy verenkierrossa vähintään neljä tuntia.

Mitään merkittävää aktiivisuuspitoisuutta ei ole havaittavissa verisuonitilan ulkopuolella, erityselimiä (munuaiset, virtsarakko) lukuun ottamatta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tutkimuksissa käytetty valmiste sisälsi 10 mg ihmisen seerumialbumiinia ja 0,02 mg tina(II)klorididihydraattia. Annokset, jotka olivat noin 900-kertaisia ihmisellä käytettävään 0,14 mg/kg (126 mg/kg) annokseen verrattuna eivät aiheuttaneet kuolemia eivätkä haitallisia reaktioita hiirillä ja rotilla, joille annettiin heterologista proteiinia laskimonsisäisinä injektioina.

Rotille tehdyissä toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevista tutkimuksista ei todettu havaittavia vaihteluja eläinten käyttäytymisessä eikä hematologisissa ja biokemiallisissa arvoissa, jotka otettiin huomioon 14 päivän aikana annettujen laskimonsisäisten annosten jälkeen, jotka olivat noin 50 ja 100 kertaisia ihmisille käytettävään 0,14 mg/kg annokseen verrattuna.

Pääelimissä ei havaittu näyttöä patologisista muutoksista.

Tätä ainetta ei ole tarkoitettu säännölliseen tai jatkuvaan käyttöön. Mutageenisuutta koskevia tutkimuksia ja pitkäaikaisia karsinogeenisuutta koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tina(II)klorididihydraatti
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Natriumkloridi
Typpi-atmosfäärissä

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 12.

6.3 Kesto aika

1 vuosi.

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty ulkopakkaukseen ja jokaiseen injektio-pulloon.

Säilytä radioleimattu liuos alle 25 °C ja käytä se 8 tunnin kuluessa.

6.4 Säilytys

Säilytä valmisteyhdistelmä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Radioleimatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Euroopan farmakopean mukainen, ruskeasta tyypin I vedetystä lasista valmistettu 15 ml : n injektio-pullo, joka on suljettu klooributyylikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Pakkaus koko: 5 moniannosinjektio-pulloa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yleiset varoitukset

Radiofarmaseuttisia valmisteita saavat vastaanottaa, käyttää ja antaa vain siihen valtuutetut henkilöt asianmukaisissa kliinisissä tiloissa. Aineen vastaanotto, säilytys, käyttö, kuljetus ja hävitys edellyttävät alan valvontaviranomaisten ohjeiden ja lupamenettelyn noudattamista.

Radiofarmaseuttiset valmisteet on valmistettava säteilyturvallisuutta ja lääkkeiden laatua koskevien vaatimusten mukaisesti. Valmistuksessa on noudatettava asianmukaista aseptiikkaa.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu ainoastaan teknetium(^{99m}Tc) ihmisen albumiinin valmistamista varten eikä sitä saa antaa potilaalle suoraan ilman valmistelutoimenpiteitä.

Ks. kohdasta 12 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

Jos injektiopullo vahingoittuu valmisteiden käyttökuntoon saattamisen aikana, sitä ei saa käyttää.

Lääkkeen anto on suoritettava siten, että lääkevalmisteen kontaminoitumisen riski ja käyttäjien säteilyaltistusriski ovat mahdollisimman vähäisiä. Riittävän suojauksen käyttö on pakollista.

Valmisteyhdistelmän sisältö ei ole radioaktiivinen ennen valmisteiden käyttökuntoon saattamista, mutta natriumperteknetaatti(^{99m}Tc)-liuoksen lisäämisen jälkeen lopullinen valmiste on pidettävä riittävästi suojattuna.

Radiofarmaseuttisia valmisteita käytettäessä ulkoinen säteily tai virtsan, oksennuksen tai muun eritteen aiheuttama kontaminaatio voi olla vaaraksi muille. Toimenpiteissä on sen vuoksi noudatettava kansallisia säteilyturvallisuusmääräyksiä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CIS bio international
RN 306
BP 32
91192 Gif sur Yvette Cedex
FRANCE

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11240

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.1993 / 18.08.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.04.2017

11. DOSIMETRIA

Teknetium(^{99m}Tc) valmistetaan (⁹⁹Mo/^{99m}Tc)-generaattorilla. Se synnyttää hajotessaan gammasäteilyä, jonka keskimääräinen energiataso on 140 keV. Teknetium(^{99m}Tc):n puoliintumisaika teknetium(⁹⁹Tc):ksi on 6 tuntia. Koska teknetium(⁹⁹Tc):n puoliintumisaika on pitkä, $2,13 \times 10^5$ vuotta, sitä voidaan pitää näennäisesti stabiilina.

Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan (ICRP) julkaisujen 53 mukaan potilaiden elimiin absorboituneet säteilyannokset ovat seuraavat:

Elin	Absorboitunut annos annetun aktiivisuuden yksikköä kohti (mGy/MBq)				
	Aikuiset	15-vuotiaat	10-vuotiaat	5-vuotiaat	1-vuotiaat
Lisämunuaiset	0,0083	0,01	0,016	0,025	0,047
Virtsarakon seinämä	0,004	0,0058	0,0081	0,011	0,021
Luun pinnat	0,0089	0,012	0,022	0,036	0,071
Rinta	0,0046	0,0047	0,0074	0,011	0,02
Ruoansulatuselimistö					
Mahan seinämä	0,0051	0,0065	0,01	0,014	0,025
Ohutsuoli	0,0048	0,0058	0,0088	0,013	0,024
Paksusuolen yläosan seinämä	0,0047	0,006	0,0086	0,014	0,023
Paksusuolen alaosan seinämä	0,0042	0,0056	0,0086	0,012	0,023
Sydän	0,02	0,025	0,036	0,054	0,092
Munuaiset	0,0081	0,0097	0,015	0,024	0,044
Maksa	0,0073	0,0087	0,014	0,021	0,037
Keuhkot	0,013	0,016	0,026	0,041	0,076
Munasarjat	0,0044	0,0057	0,0085	0,013	0,023
Haima	0,0064	0,0077	0,012	0,017	0,03
Punainen luuydin	0,0075	0,009	0,013	0,02	0,035
Perna	0,014	0,016	0,026	0,04	0,076
Kivekset	0,0029	0,0039	0,0057	0,0088	0,016
Kilpirauhanen	0,0049	0,0073	0,012	0,019	0,035
Kohtu	0,0048	0,0057	0,0085	0,013	0,023
Muut kudokset	0,004	0,0047	0,0069	0,011	0,02
Efektiivinen annosekvivalentti (mSv/MBq)	0,0079	0,0097	0,015	0,023	0,042

ICRP:n julkaisun 80 mukaan (aikuisen efektiivinen annos 0,0061 mSv/MBq), 70 kg:n painoiselle aikuiselle annetusta 1 000 MBq:n aktiivisuudesta (suurin suositeltu aktiivisuus) saatava efektiivinen annos on noin 6,1 mSv.

1 000 MBq:n aktiivisuudesta kohde-elimeen (sydän) kohdistuva tyypillinen säteilyannos on 20 mGy ja kriittisiin elimiin kohdistuvat tyypilliset säteilyannokset ovat: lisämunuaiset: 8,3 mGy; munuaiset: 8,1 mGy; maksa: 7,3 mGy; keuhkot: 13 mGy; ja perna: 14 mGy.

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Valmisteen otto injektiopullosta suoritetaan aseptisissä olosuhteissa. Injektiopulloja ei saa avata. Tulpan desinfiointin jälkeen liuos vedetään tulpan läpi kerta-annosruiskulla, johon on kiinnitetty asianmukainen suojuus ja kertakäyttöinen steriili neula, tai hyväksytyllä automaattisella annostelujärjestelmällä.

Jos injektiopullo on vahingoittunut, valmistetta ei saa käyttää.

Valmistusmenetelmä

Natriumperteknetaatti(^{99m}Tc)-injektionesteen tulee noudattaa Euroopan farmakopean laatuvaatimuksia.

Käytä juuri eluoitua (**alle kaksi tuntia vanhaa**) natriumperteknetaatti (^{99m}Tc)-liuosta, joka on saatu generaattoreista, joilla on aiemmin suoritettu eluointi **viimeisten 24 tunnin aikana**.

Ota pakkauksesta yksi injektiopullo ja laita se sille tarkoitettuun lyijykuoreen.

Injisoi ruiskulla kumitulpan läpi 1-8 mL steriiliä ja pyrogeenitonta natriumperteknetaatti(^{99m}Tc)-injektionestettä, jonka radioaktiivisuus vaihtelee annostellun määrän mukaan välillä 90-200 MBq.

Älä käytä ilmaneulaa, sillä injektiopullon sisältö on typpi-atmosfäärissä.

Natriumperteknetaatti(^{99m}Tc)-injektionesteen lisäämisen jälkeen, vedä injektiopullosta neulaa poistamatta vastaava määrä tyypeä, jotta pulloon ei muodostu ylipainetta.

Ravista pulloa varovasti useamman kerran kuiva-aineen liuottamiseksi. Anna pullon seistä tämän jälkeen n. 20 minuutin ajan.

Saatu valmiste on kirkasta ja väritöntä liuosta, jonka pH vaihtelee välillä 2,0 ja 6,5.

Tarkista käyttökuntoon saatetun valmisteen kirkkaus, pH, radioaktiivisuus ja radiokemiallinen puhtaus ennen käyttöä.

Laadunvalvonta

Leimatun valmisteen laatu (radiokemiallinen puhtaus) voidaan tarkastaa seuraavalla menetelmällä :

Menetelmä

Nouseva paperikromatografia

Välineet ja reagenssit

- 1 Kromatografiapaperi
Vähintään 2,5 cm leveä, sopivan pituinen Whatman 1-liuska.
Piirrä liuskaan kaksi viivaa liuskan päiden suuntaisesti: "lähtöviiva" 2,5 cm:n etäisyydelle liuskan alareunasta ja toinen, "liuotinrintama", 15 cm:n päähän "lähtöviivasta".
- 2 Liikkuva faasi
metanoli/vesi (80/20)
- 3 Lasiastia
Käytettävään kromatografiapaperiin nähden sopivan kokoinen astia, jossa on hiottu yläreuna niin että sen voi sulkea tiiviisti kannella.
- 4 Muut välineet
Pihdit, sakset, ruiskuja, neuloja, asianmukainen laskentalaitte.

Menettely

- 1 Laita lasiastiaan 2 cm:n kerros liikkuvaa faasia.
- 2 Laita injektioruiskua ja neulaa käyttäen pieni täplä valmistetta paperiliuskan "lähtöviivalle" ja anna kuivua ilmassa.

- 3 Aseta paperiliuska pihdeillä lasiastiaan ja sulje kansi. Laske liuska liikkuvaan faasiin ja anna liuottimen nousta « liuotinrintamalle ».
- 4 Poista paperiliuska pihdeillä ja anna kuivua ilmassa.
- 5 Määritä radioaktiivisuuden jakauma asianmukaisen säteilyilmaisimen avulla. Paikanna jokainen radioaktiivinen täplä laskemalla sen Rf-arvo. Teknetium(^{99m}Tc)-humaanialbumiinin Rf on 0 ja perteknetaatti-ionin (vapaan teknetiumin) Rf-arvo on 0,6. Mittaa kunkin täplän radioaktiivisuus integroimalla huippuarvot (piikit).

6 Laskennallinen määrittäminen

Laske teknetium(^{99m}Tc)-humaanialbumiinin prosentuaalinen pitoisuus (radiokemiallinen puhtaus):

$$\text{Teknetium}^{(99m)\text{Tc}} \text{ humanialbumiinin pitoisuus (\%)} = \frac{\text{Täplän radioaktiivisuus kohdassa Rf 0}}{\text{Liuskan kokonaisradioaktiivisuus}} \times 100$$

Laske vapaan teknetiumin(^{99m}Tc) prosentuaalinen pitoisuus:

$$\text{Vapaan teknetiumin}^{(99m)\text{Tc}} \text{ pitoisuus (\%)} = \frac{\text{Täplän radioaktiivisuus kohdassa Rf 0,6}}{\text{Liuskan kokonaisradioaktiivisuus}} \times 100$$

7 Radiokemiallisen puhtauden pitää olla vähintään 95 %.

Älä käytä radioleimattua liuosta, jos sen radiokemiallinen puhtaus on alle 95 %.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla www.fimea.fi kotisivuilta.