

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLGENTEC

2-120 GBq, generator radionuklidu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

^{99m}Tc nadtechnecjan sodu (*Natrii pertechnetatis* ^{99m}Tc) 2-120 GBq otrzymany z ^{99}Mo molibdenianu sodu

Technet-99m ($T_{1/2} = 6,02$ h, $E = 140,5$ keV) uzyskuje się przemysławając 0,9 % roztworem NaCl kolumnę generatora, na której zaadsorbowany jest izotop macierzysty, molibden-99 ($T_{1/2} = 66$ h, $E = 740$ keV).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Generator radionuklidu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie do diagnostyki.

Eluat ^{99m}Tc nadtechnecjanu sodu otrzymany z generatora radionuklidu $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ stosowany jest jako substancja do znakowania zestawów do sporządzania produktów radiofarmaceutycznych używanych w diagnostyce obrazowej, przygotowywanych zgodnie z procedurą znakowania opisaną w instrukcjach dołączanych do tych zestawów.

Eluat ^{99m}Tc nadtechnecjanu sodu podawany samodzielnie drogą dożylną stosowany jest w następujących badaniach radioizotopowych:

Scyntygrafia tarczycy – bezpośrednie obrazowanie i pomiar gromadzenia się nadtechnecjanu w gruczole daje informacje o wielkości, umiejscowieniu, strukturze i czynności tarczycy w warunkach zmian patologicznych gruczołu;

Scyntygrafia gruczołów ślinowych – ocena czynności ślinianek;

Scyntygrafia jamy brzusznej – diagnostyka zmian chorobowych zawierających ekotopowo położone komórki okładzinowe, np. uchyłek Meckela;

Scyntygrafia mózgu – diagnostyka udarów mózgowych, krwawień, obrzęków i nowotworów - diagnostyka wstępna zmian chorobowych OUN prowadzących do uszkodzenia bariery krew-mózg, np. udaru, nowotworów mózgu, procesów zapalnych, stanów pourazowych;

Scyntygrafia kanału łzawego - ocena drożności dróg łzowych (po podaniu sterylnego roztworu ^{99m}Tc nadtechnecjanu sodu do oka.

Eluat ^{99m}Tc nadtechnecjanu sodu –, jako źródło technetu-99m do znakowania czerwonych krwinek, ma zastosowanie w następujących badaniach radioizotopowych:

Scyntygrafia układu sercowo-naczyniowego – angiokardioscyntygrafia: ocena czynności i frakcji wyrzutowej komór, ocena kurczliwości ścian lewej komory serca, Badania angioscyntygraficzne i fleboscyntygraficzne;
 Diagnozowanie i lokalizacja ukrytych krwawień żołądkowo-jelitowych;

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

POLGENTEC może być stosowany w zakładach medycyny nuklearnej, z polecenia lekarza, w dawkach zależnych od potrzeb konkretnego badania diagnostycznego.

Dawkowanie

Zalecana dawka w przypadku dorosłej osoby to 40-600 MBq.

Dawki dla poszczególnych badań:

Scyntygrafia tarczycy:	37-111 MBq (1–3 mCi)/70 kg
Scyntygrafia ślinianek:	37-74 MBq (1-2 mCi)/70 kg
Diagnostyka uchyłka Meckela:	400 MBq (10,8 mCi)/70 kg
Scyntygrafia ośrodkowego układu nerwowego:	370 - 800 MBq (10–21,6 mCi)/70 kg
Scyntygrafia układu sercowo-naczyniowego:	740-925MBq (20-25mCi)/70 kg
Diagnozowanie i lokalizacja ukrytych krwawień żołądkowo-jelitowych:	740-925MBq (20-25mCi)/70 kg
Scyntygrafia kanału łzowego:	2-4 MBq (54-108μCi)/oko

Dawki pediatryczne

Objętość roztworu podawanego dzieciom powinna być obliczona w stosunku do masy ciała dziecka. Radioaktywność dawki podawanej dzieciom należy obliczyć na podstawie masy lub powierzchni ciała dziecka i dawki radioaktywności dla osób dorosłych.

Według zaleceń Pediatric Task Group, EANM, ilość preparatu podawana dzieciom stanowi część dawki dla osób dorosłych; jest obliczana na podstawie masy ciała dziecka według przedstawionej niżej tabeli:

Masa ciała dziecka	Dawka (część dawki dorosłego pacjenta)	Masa ciała dziecka	Dawka (część dawki dorosłego pacjenta)
3 kg	0,1	32 kg	0,65
4 kg	0,14	34 kg	0,68
6 kg	0,19	36 kg	0,71
8 kg	0,23	38 kg	0,73
10 kg	0,27	40 kg	0,76
12 kg	0,32	42 kg	0,78
14 kg	0,36	44 kg	0,80
16 kg	0,40	46 kg	0,82
18 kg	0,44	48 kg	0,85
20 kg	0,46	50 kg	0,88
22 kg	0,50	52–54 kg	0,90
24 kg	0,53	56–58 kg	0,92
26 kg	0,56	60–62 kg	0,96
28 kg	0,58	64–66 kg	0,98
30 kg	0,62	68 kg	0,99

U bardzo małych dzieci (do 1 roku życia) najmniejsza zalecana dawka preparatu, potrzebna do uzyskania obrazu właściwej jakości wynosi 20 MBq przy podaniu bezpośrednim (10 MBq w scyntygrafii tarczycy) lub 80 MBq przy oznaczaniu czerwonych krwinek.

Sposób podawania

Preparat podawany jest dożylnie, dawka zależy od rodzaju badania oraz dostępnego sprzętu diagnostycznego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciąża (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkty radiofarmaceutyczne mogą być stosowane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione.

Z produktami radiofarmaceutycznymi należy się obchodzić ostrożnie i nie wolno dopuścić do niepotrzebnego narażenia personelu i pacjentów.

Zgodę na posiadanie oraz podawanie produktów radiofarmaceutycznych regulują odpowiednie obowiązujące przepisy krajowe.

Elucja generatora powinna być przeprowadzona zgodnie z zaleceniami producenta, opisanymi w instrukcji stosowania dołączanej do każdego opakowania. Wydajność generatora oraz stężenie promieniotwórcze otrzymanego eluatu powinny być nadzorowane w celu późniejszego wyznaczenia odpowiedniej objętości (w zależności od dawki) produktu radiofarmaceutycznego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaobserwowano interakcji z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Przed zastosowaniem produktów radiofarmaceutycznych u kobiety w wieku rozrodczym, należy wykluczyć ciążę.

Należy zaprzestać karmienia piersią po podaniu pierwszej dawki produktu radiofarmaceutycznego, ze względu na możliwe zagrożenie dla zdrowia dziecka.

Karmienie można wznowić, gdy dawka promieniowania otrzymywana przez dziecko podczas karmienia i podczas kontaktu z matką będą mieścić się w wyznaczonych prawnie normach.

W przypadkach niepewnych ważne jest ograniczenie narażenia na promieniowanie podczas badań. Należy zawsze brać pod uwagę inne metody, niewykorzystujące promieniowania jonizującego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nie są znane przypadki występowania objawów niepożądanych po zastosowaniu produktu.

W przypadku każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi być uzasadniona spodziewaną korzyścią. Należy tak dobrać aktywność podawanego produktu, aby wynikająca z niej pochłonięta dawka promieniowania była jak najmniejsza, mając na względzie uzyskanie zamierzonego efektu diagnostycznego. Ekspozycja na promieniowanie jonizujące zagraża rozwojem nowotworu i dziedzicznych uszkodzeń. W przypadku badań diagnostycznych metodami medycyny nuklearnej dotychczasowe doniesienia wskazują, że dzięki stosowaniu niewielkich dawek promieniowania działania niekorzystne są rzadkie.

4.9 Przedawkowanie

Dobór radioaktywności podawanego produktu radiofarmaceutycznego zależy od typu badania.

Stężenie chemiczne substancji aktywnej w eluacie ^{99m}Tc nadtechnecjanu sodu z generatora radionuklidu $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ jest minimalne. Substancją aktywną są promieniotwórcze atomy ^{99m}Tc . Podanie jednorazowe preparatu o objętości 4–8 ml wyklucza możliwość przedawkowania, rozumianą jako nadmiar ilości ^{99m}Tc nadtechnecjanu sodu w stosunku do masy ciała.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkt radiofarmaceutyczny do diagnostyki;
kod ATC: V09F X01

Nie stwierdzono aktywności farmakologicznej w zakresie dawek podawanych dla celów diagnostycznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Eluat ^{99m}Tc nadtechnecjanu sodu jest używany w postaci chemicznej podstawowej lub w postaci innych znakowanych związków chemicznych, uzyskiwanych z odpowiednich zestawów, wyłącznie do celów diagnostycznych.

Dystrybucja biologiczna jonu nadtechnecjanowego jest analogiczna jak jonów jodkowych i nadchloranowych. Nadtechnecjan- ^{99m}Tc kumuluje się w śliniankach, w śluzówce żołądka i przejściowo w tarczycy, z której jest eliminowany w niezmienionej postaci.

Przydatność diagnostyczną ^{99m}Tc nadtechnecjanu potwierdzono w badaniach diagnostycznych mózgu, gdzie preparat gromadzi się w obszarach o zwiększonym unaczynieniu lub z uszkodzeniem bariery krew-mózg. Zaobserwowano wczesne wchłanianie w tarczycy, śliniankach oraz późne wchłanianie w jelitach. Uznaje się, że pozostała część aktywności równomiernie rozkłada się w innych narządach i tkankach (poza mózgiem). Preparat jest wydalany przez jelita oraz nerki.

Wcześniejsze podanie substancji blokujących, takich jak nadchlorany lub jodki, hamuje aktywne wchłanianie i zmniejsza ilość ^{99m}Tc nadtechnecjanu zatrzymanego w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie zaobserwowano toksycznego, mutagennego i cytotoksycznego działania preparatu na organizm człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

Eluat ^{99m}Tc nadtechnecjanu sodu z generatora radionuklidu $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$: 12 godzin od wykonania elucji.

Generator radionuklidu $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$: 14 dni od daty kalibracji.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi bezpieczeństwa pracy w narażeniu na promieniowanie jonizujące. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

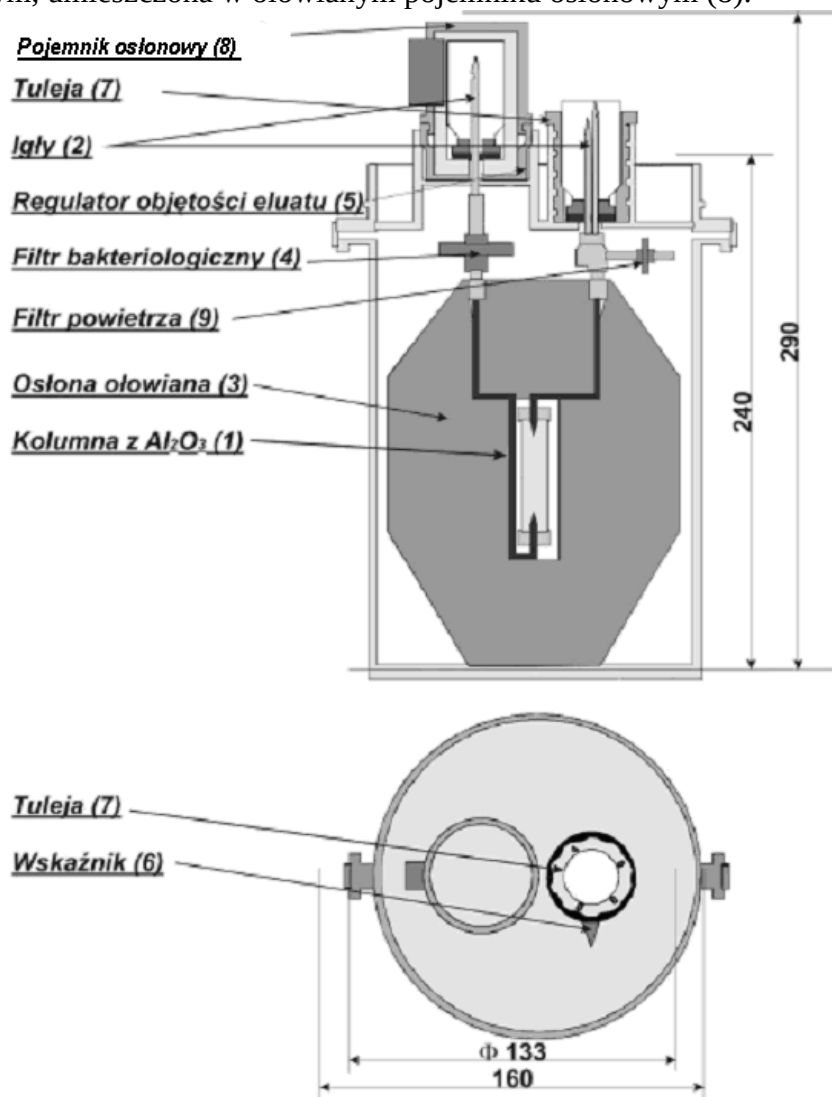
POLGENTEC - generator radionuklidu $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ zbudowany jest z następujących części:

- Sterylnej kolumny szklanej wypełnionej tlenkiem glinu (1), na którym zaadsorbowany jest radionuklid macierzysty – molibden ^{99}Mo ; kolumna z góry i z dołu zamknięta jest korkami gumowymi, zabezpieczonymi metalowymi kapslami.
- Kompletu metalowych igieł (2) służących do połączenia kolumny generatora z fiolkami z eluentem i z eluatem; na czas transportu lub przerw w eksploatacji igły są zabezpieczone w dwóch fiolkach zawierających czynnik bakteriostatyczny (0,2% roztwór wodny bromku laurylodimetylobenzyloamoniowego).
- Osłony ołowianej (3) o grubości 35 lub 50 mm, w której umieszczone są kolumna i igły generatora. Osłona zapewnia bezpieczną z punktu widzenia ochrony radiologicznej eksploatację generatora.
- Filtrów bakteriologicznych: eluatu (4) oraz powietrza (9) zasysanego do fiolki z eluentem.
- Regulatora objętości eluatu (5); konstrukcja regulatora umożliwia uzyskanie (podczas elucji generatora) żądanej objętości eluatu (od 4 do 8 ml z dokładnością $\pm 0,5$ ml) i oczekiwanego stężenia promieniotwórczego technetu-99m. Należy w tym celu pokręcić górną tuleję regulatora (7), tak aby cyfra znajdująca się na jej górnej powierzchni, określająca objętość eluatu, znalazła się naprzeciw wskaźnika (6), jak pokazano na rysunku poniżej.

Razem z generatorem dostarczane jest następujące wyposażenie:

- Zestaw do elucji: dwa opakowania zawierające osiem fiolek z eluentem (0,9% roztwór NaCl) oraz osiem fiolek próżniowych (fiołki na eluat).
- Instrukcja obsługi generatora.

Bezpośrednim opakowaniem eluatu z generatora radionuklidu $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ jest fiołka szklana o objętości 10 ml zamknięta gumowym korkiem zabezpieczonym kapslem aluminiowym, umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym (8).



6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Produkt może być przygotowywany jedynie przez uprawniony i przeszkolony personel medyczny zgodnie z obowiązującymi wymaganiami dotyczącymi produktów radiofarmaceutycznych.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

INSTYTUT ENERGII ATOMOWEJ POLATOM

05-400 Otwock-Świerk, Polska

Tel: 0-22-7180700

Fax: 0-22-7180350

e-mail: sekretariat@polatom.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/ 1791

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

11.02.1992 / 31.05.1999 / 06.07.2004 / 16.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11.06.2011 r.

11. DOZYMETRIA

Technet-99m rozpada się emitując promieniowanie gamma o energii 140 keV. Okres połowicznego rozpadu wynosi 6,02 godz. Technet-99m rozpada się do technetu-99, który uznaje się za stabilny.

Dawki promieniowania, jakim poddawani są pacjenci otrzymujący technet-99m, podane są w ICRP 80. Roczniki ICRP: (Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals).

Dodatek (Addendum) 2 do ICRP 53. 1998, str.73-74.

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mGy/MBq] bez blokowania tarczycy				
	Dorośli	Dzieci 15-letnie	Dzieci 10-letnie	Dzieci 5-letnie	Dzieci 1 roczne
Nadnercza	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Ściany pęcherza	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Powierzchnia kości	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Mózg	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012

Piersi	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Pęcherzyk żółciowy	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Przewód pokarmowy:					
Żołądek	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
Jelito cienkie	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
Okrężnica	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
Jelito grube- odcinek górny	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
Jelito grube- odcinek dolny	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Serce	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Nerki	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Wątroba	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Płuca	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Mięśnie	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Przełyk	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Jajniki	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Trzustka	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Szpik kostny	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Ślinianki	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Skóra	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Śledziona	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Jądra	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Grasica	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Tarczycza	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Macica	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Pozostałe narządy	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Dawka skuteczna (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mGy/MBq] (z podaniem czynnika blokującego)				
	Dorośli	Dzieci 15- letnie	Dzieci 10- letnie	Dzieci 5- letnie	Dzieci 1 roczne
Nadnercza	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Ściany pęcherza	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Powierzchnia kości	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Mózg	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Piersi	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Pęcherzyk żółciowy	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Przewód pokarmowy:					
Żołądek	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
Jelito cienkie	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
Okrężnica	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
Jelito grube- odcinek górny	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
Jelito grube- odcinek dolny	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Serce	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014

Nerki	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Wątroba	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Płuca	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Mięśnie	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Przełyk	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Jajniki	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Trzustka	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Szpik kostny	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Skóra	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Śledziona	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Jądra	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Grasica	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Tarczycza	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Macica	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Pozostałe narządy	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Dawka skuteczna(mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Dostarczane generatory – POLGENTEC mają aktywność zgodną z zamówieniem. Aktywność nominalna generatora wyznaczana jest na godz. 12⁰⁰ CET w dniu kalibracji. W celu bezpiecznej obsługi generatora, należy postępować dokładnie według dołączonej do niego instrukcji użytkowania.

Podczas obsługi sprzętu oraz podawania leku, należy ściśle przestrzegać zasad bezpieczeństwa pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące.

Sposób postępowania:

UWAGA: W czasie eksploatacji generatora oraz rozdozowywania roztworu ^{99m}Tc nadtechnecjanu sodu zaleca się stosowanie dodatkowych osłon przed promieniowaniem jonizującym (np. 50 mm Pb murek) oraz stosowanie osłon na strzykawkę (kod OS-2, OS-5, OS-10 oraz OS-P-10). Wszelkie prace z generatorem i eluatem należy prowadzić w miejscu zapewniającym ich jałowość.

W czasie eksploatacji generatora należy przestrzegać niżej podanego sposobu postępowania:

- przeciąć plombę na opakowaniu transportowym generatora,
- zdjąć pokrywę opakowania transportowego generatora,
- wyjąć pokrywę wewnętrzną,
- wyjąć opakowania z zestawami do elucji generatora,
- wyjąć generator z opakowania transportowego i ustawić na stanowisku roboczym.

UWAGA: Do elucji generatora używać wyłącznie fiolek z eluentem tego samego producenta (kod MTcG-01).

UWAGA: Nie przemywać igieł i korków fiolek alkoholem, eterem ani roztworem detergentów.

W celu przeprowadzenia elucji generatora należy:

- odkręcić pokrywę generatora,
- tak ustawić generator, aby dwie fiołki ze środkiem bakteriostatycznym umieszczone w gniazdach generatora znalazły się w płaszczyźnie równoległej do pracownika, a wskaźnik regulatora objętości eluatu był widoczny,
- zdjąć z igieł dwie fiołki ze środkiem bakteriostatycznym,

- ustawić tuleję regulatora tak, aby cyfra wskazująca żadaną objętość eluatu znalazła się na przeciwko wskaźnika,

UWAGA: nie wykręcać całkowicie tulei z gniazda. W razie całkowitego wykręcenia tulei z gniazda, ponowne jej umieszczenie w gnieździe należy rozpocząć od ustawienia znacznika znajdującego się w dolnej części tulei (pod cyfrą 4) naprzeciw wskaźnika regulatora objętości eluatu.

- zerwać środek kapsla z fiolki ewakuowanej oraz z fiolki z eluentem
- umieścić fiolkę ewakuowaną w pojemniku osłaniającym eluat,
- fiolkę z eluentem wbić do wyczuwalnego oporu w gniazdo generatora z dwiema igłami,
- wbić do wyczuwalnego oporu fiolkę próżniową znajdującą się w pojemniku osłaniającym eluat w gniazdo generatora z jedną igłą,
- poczekać na zakończenie elucji. Czas elucji zależy od ustawionej objętości eluatu i wynosi 2, 3 i 4 min odpowiednio dla objętości 4, 6 i 8 ml,
- zdjąć pojemnik osłaniający eluat i wykonać pomiar aktywności ^{99m}Tc ,
- zdjąć z igieł opróżnioną fiolkę z eluentem,

UWAGA: Dla ułatwienia zdejmowania fiolki z eluentem, tuleję regulatora objętości wkręcić w dół na głębokość ok. 1,5 cm.

- po wykonanej elucji nałożyć fiolki ze środkiem bakteriostatycznym na igły w obu gniazdach,
- zakręcić pokrywę generatora.

Obliczenia aktywności technetu-99m

Aktywność nominalna generatora radionuklidu $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ (MTcG-4) wyrażana jest w aktywności technetu-99m z godz. 12⁰⁰ dnia kalibracji (dzień zero, Tabela 1). Aktywność ^{99m}Tc otrzymywana z generatora od godz. 8⁰⁰ do 12⁰⁰ jest praktycznie stała i wynosi odpowiednio od 96% do 100% wartości nominalnej dla danego dnia eksploatacji generatora. Dla uzyskania maksymalnej aktywności technetu-99m (ustalenie się równowagi między ^{99}Mo i ^{99m}Tc) pomiędzy kolejnymi elucjami generatora powinny upłynąć 23-24 godziny.

Tabela 1. Teoretyczna aktywność technetu-99m uzyskiwana w eluacie w kolejnych dniach eksploatacji generatora

Aktywność generatora ^{99m}Tc [GBq]																			
	2,00	4,00	5,00	6,00	7,50	8,00	10,00	12,00	13,00	15,00	17,00	18,50	20,00	23,00	25,00	30,00	35,00	40,00	50,00
Dzień	Aktywność ^{99m}Tc [GBq]																		
-5	7,1	14,1	17,6	21,2	26,4	28,2	35,3	42,3	45,8	52,9	59,9	65,2	70,5	81,1	88,2	105,8	123,4	141,1	176,3
-4	5,5	11,0	13,7	16,4	20,6	21,9	27,4	32,9	35,6	41,1	46,6	50,7	54,8	63,0	68,5	82,2	95,9	109,6	137,0
-3	4,3	8,5	10,7	12,8	16,0	17,0	21,3	25,6	27,7	32,0	36,2	39,4	42,6	49,0	53,3	63,9	74,6	85,2	106,5
-2	3,3	6,6	8,3	9,9	12,4	13,2	16,6	19,9	21,5	24,8	28,1	30,6	33,1	38,1	41,4	49,7	57,9	66,2	82,8
-1	2,6	5,1	6,4	7,7	9,6	10,3	12,9	15,4	16,7	19,3	21,9	23,8	25,7	29,6	32,2	38,6	45,0	51,5	64,3
0	2,00	4,00	5,00	6,00	7,50	8,00	10,00	12,00	13,00	15,00	17,00	18,50	20,00	23,00	25,00	30,00	35,00	40,00	50,00
1	1,55	3,11	3,89	4,66	5,83	6,22	7,77	9,33	10,10	11,66	13,21	14,38	15,54	17,88	19,43	23,32	27,20	31,09	38,86
2	1,21	2,42	3,02	3,62	4,53	4,83	6,04	7,25	7,85	9,06	10,27	11,17	12,08	13,89	15,10	18,12	21,14	24,16	30,20

3	0,94	1,88	2,35	2,82	3,52	3,76	4,69	5,63	6,10	7,04	7,98	8,69	9,39	10,80	11,74	14,08	16,43	18,78	23,47
4	0,73	1,46	1,82	2,19	2,74	2,92	3,65	4,38	4,74	5,47	6,20	6,75	7,30	8,39	9,12	10,95	12,77	14,59	18,24
5	0,57	1,13	1,42	1,70	2,13	2,27	2,84	3,40	3,69	4,25	4,82	5,25	5,67	6,52	7,09	8,51	9,93	11,34	14,18
6	0,44	0,88	1,10	1,32	1,65	1,76	2,20	2,64	2,87	3,31	3,75	4,08	4,41	5,07	5,51	6,61	7,71	8,82	11,02
7	0,34	0,69	0,86	1,03	1,28	1,37	1,71	2,06	2,23	2,57	2,91	3,17	3,43	3,94	4,28	5,14	6,00	6,85	8,56
8	0,27	0,53	0,67	0,80	1,00	1,07	1,33	1,60	1,73	2,00	2,26	2,46	2,66	3,06	3,33	3,99	4,66	5,33	6,66
9	0,21	0,41	0,52	0,62	0,78	0,83	1,03	1,24	1,35	1,55	1,76	1,91	2,07	2,38	2,59	3,10	3,62	4,14	5,17
10	0,16	0,32	0,40	0,48	0,60	0,64	0,80	0,96	1,05	1,21	1,37	1,49	1,61	1,85	2,01	2,41	2,81	3,22	4,02
11	0,13	0,25	0,31	0,38	0,47	0,50	0,63	0,75	0,81	0,94	1,06	1,16	1,25	1,44	1,56	1,88	2,19	2,50	3,13
12	0,10	0,19	0,24	0,29	0,36	0,39	0,49	0,58	0,63	0,73	0,83	0,90	0,97	1,12	1,21	1,46	1,70	1,94	2,43
13	0,08	0,15	0,19	0,23	0,28	0,30	0,38	0,45	0,49	0,57	0,64	0,70	0,76	0,87	0,94	1,13	1,32	1,51	1,89
14	0,06	0,12	0,15	0,18	0,22	0,23	0,29	0,35	0,38	0,44	0,50	0,54	0,59	0,67	0,73	0,88	1,03	1,17	1,47

Można uzyskać eluat w czasie krótszym niż 23 godz. od poprzedniej elucji. Wówczas aktywność technetu-99m będzie odpowiednio niższa (patrz Tabela 2)..

Tabela 2. Wartości współczynników do wyliczenia aktywności technetu-99m w zależności od czasu, jaki upłynął od ostatniej elucji.

Czas od ostatniej elucji [godz.]	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	23
Współczynnik zaniku ^{99}Mo	1,0	0,979	0,960	0,940	0,919	0,900	0,881	0,863	0,845	0,828	0,811	0,785
Współczynnik narostu $^{99\text{m}}\text{Tc}$	0,0	0,21	0,39	0,51	0,62	0,71	0,79	0,85	0,89	0,93	0,96	1,0

Przykłady obliczeń:

- Generator o aktywności nominalnej 15 GBq eluowano w dniu "+2" o godz. 9⁰⁰, następnie tego samego dnia przeprowadzono drugą elucję o godz. 13⁰⁰, tj. po 4 godz. od poprzedniej elucji.

Aktywność pierwszej elucji wynosi: 9,06 GBq (odczytane z tabeli 1).

Aktywność drugiej elucji wynosi: $9,06 \cdot 0,960 \cdot 0,39 = 3,39$ GBq (współczynniki odczytane z tabeli 2).

- Generator o aktywności nominalnej 23 GBq eluowano w dniu "+4" o godz. 8⁰⁰, następnie tego samego dnia przeprowadzono drugą elucję o godz. 14⁰⁰, tj. po 6 godz. od ostatniej elucji.

Aktywność pierwszej elucji wynosi: 8,39 GBq (odczytane z tabeli 1).

Aktywność drugiej elucji wynosi: $8,39 \cdot 0,940 \cdot 0,51 = 4,02$ GBq (współczynniki odczytane z tabeli 2).

Charakterystyka eluatu otrzymywanego z generatora

Wydajność elucji	90-110%
Czystość radiochemiczna eluatu	>98%
Zawartość ^{99}Mo w eluacie	<0,015% (A/A)
Zawartość Al^{3+} w eluacie	<5,0 $\mu\text{g/ml}$
pH eluatu	5,5-7,5

Kontrola jakości generatora

Każdy generator, przed wysłaniem do odbiorcy, jest eluowany w celu sprawdzenia drożności, szczelności oraz zawartości molibdenu-99 w eluacie.

W okresie ważności losowo wybrane generatory z każdej serii produkcyjnej przechodzą badania kontrolne u wytwórcy na zgodność ze specyfikacją produktu.

Kontrola u użytkownika

Pomiar aktywności: wykonać dowolną metodą z dokładnością do 10% i odnieść do czasu zakończenia elucji.

Czystość radiochemiczna:

Badanie wykonać metodą chromatografii bibułowej wstępującej, stosując bibułę Whatman 1 oraz aceton jako roztwór rozwijający. Wartość R_f dla nadtechnecjanu sodu $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ wynosi 0,9-1,0.

Zawartość glinu w eluacie:

Wykonać metodą testu kroplowego na pasku bibuły wysyconej 0,05% roztworem chromazurolu S (kod MTc-A-1).