Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/613/technescan-pyp-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V09BA03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TECHNESCAN PYP 11.93 mg enjeksiyonluk toz içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Sodyum pirofosfat 11.93 mg

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için bkz 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

Steril, apirojen liyofilize toz.
Cam flakon içerisinde beyaz toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Endikasyonlar
^{99m}Tc-PYP yalnızca diagnostik kullanım içindir.

A) Kan havuzu sintigrafisi için in-vivo ya da in-vitro kırmızı kan hücrelerinin işaretlenmesini takiben başlıca endikasyonları;
- Anjiyokardiyo sintigrafisinde aşağıdaki amaçlar ile:
  - ventriküler ejeksiyon fraksiyonunun değerlendirilmesi,
  - genel ve bölgesel kardiyak duvar hareketinin değerlendirilmesi,
  - miyokardiyal faz görüntülemesi amaçları ile,
- Organ perfüzyonu ve vasküler anormalliklerin görüntülenmesi,
- Gizli gastrointestinal kanamanın diagnozu ve lokalizasyonudur.

B) Kan hacminin belirlenmesi
C) Dalak sintigrafisi

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi

A. Kan havuzu sintigrafisi: İn-vivo ya da in-vitro işaretleme işlemini takiben tek doz olarak uygulanacak ortalama aktivite 890 MBq (740-925 MBq)'dir.
B. Kan hacminin belirlenmesi: İn-vitro işaretleme işlemini takiben tek doz olarak uygulanacak ortalama aktivite 3 MBq (1-5 MBq)'dir.
C. Dalak sintigrafisi: Denature eritrositlerin in-vitro olarak işaretlenmesi için tek doz olarak uygulanacak ortalama aktivite 50 MBq (20-70 MBq)'dir. In-vivo ya da iv-vitro kırmızı kan hücrelerinin hazırlanması için optimum radyoaktif olmayan kalay miktarı, toplam kan hacminin ml'si başına 0.05µg - 1.25 µg arasındadır (70 kg ağırlığındaki bir erkekte yaklaşık 5000 ml kan bulunur). Özellikle in-vitro işaretleme işlemlerinde belirtilen kalay dozunun üzerine çıkılmamalıdır. Sodyum (^{99m}Tc) perteknetat, in vitro

yöntemde enkübasyon karışımına 30 dakika sonra eklenmeli, in vivo yöntemde ise 30 dakika sonra enjekte edilmelidir. Karışımın enjeksiyonundan hemen sonra görüntüleme işlemine başlanabilir.

Kırmızı kan hücrelerinin işaretlenme metodları:
Öncelikle flakon içeriği (radyoaktif olmayan içerik) izotonik sodyum klorür solüsyonu ile rekonstitüe edilir.

- *In-vivo metod:* Hastaya öncelikle rekonstitüe edilmiş kalay pirofosfat solüsyonu (flakon içeriği) enjekte edilir. İlk enjeksiyondan 30 dakika sonra ^{99m}Tc sağım solüsyonu enjekte edilir.
- *In-vitro metod*
  - 10 ml hasta kan örneği alınır.
  - Örneklenen tam kan ile ya da ayrılmış kırmızı kan hücreleri ile rekonstitüe flakon içeriğinin in-vitro ortamda 30 dakika enkübe edilmesini takiben ^{99m}Tc perteknetat eklenir ve işaretlenen kırmızı kan hücreleri hastaya enjekte edilir.

- *Modifiye in-vivo metod (in-vivo/in-vitro)*
  - Rekonstitüe edilen kalay pirofosfat solüsyonu, kırmızı kan hücrelerinin in-vivo 'kalay yüklenmesi' için hastaya enjekte edilir.
  - Kan örneği alınmasını takiben kırmızı kan hücreleri in-vitro olarak ^{99m}Tc ile işaretlenir.
  - İşaretlenen kırmızı kan hücreleri tekrar enjekte edilir.

- *Denature kırmızı kan hücrelerinin işaretlenmesi*
  - Eritrositler örneğin 49-50°C'de 25 dakika ısıtılarak denature edilir, takiben in-vitro olarak kırmızı kan hücreleri işaretlenir.
  - İşaretlenmiş ve denature edilmiş kırmızı kan hücreleri tekrar enjekte edilir.

Uygulama şekli: Uygulama intravenöz enjeksiyon yolu ile gerçekleştirilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında kullanımı ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklara uygulanacak aktivite; yetişkinler için tavsiye edilen aktivite aralıkları kullanılarak hesaplanabilir ve vücut ağırlığına ya da vücut yüzey alanına göre ayarlanabilir. Fakat EANM Pediyatrik Çalışma Grubu, uygulanacak aktivitenin aşağıda verilen tablo kullanılarak vücut ağırlığına göre hesaplanmasını önermektedir;

Yetişkin dozu fraksiyonları:

3 kg = 0.1	4 kg = 0.14	6 kg = 0.19	8 kg = 0.23	10 kg = 0.27
12 kg = 0.32	14 kg = 0.36	16 kg = 0.40	18 kg = 0.44	20 kg = 0.46
22 kg = 0.50	24 kg = 0.53	26 kg = 0.56	28 kg = 0.58	30 kg = 0.62
32 kg = 0.65	34 kg = 0.68	36 kg = 0.71	38 kg = 0.73	40 kg = 0.76

42 kg = 0.78	44 kg = 0.80	46 kg = 0.82	48 kg = 0.85	50 kg = 0.88
52-54kg = 0.90	56-58kg = 0.92	60-62kg = 0.96	64-66kg = 0.98	68 kg = 0.99

Çok küçük çocuklarda (bir yaşına kadar) yeterli kalitede görüntü elde etmek için minimum 80 MBq'lik doz uygulaması gereklidir. Dalak sintigrafisi için minimum 20 MBq'lik doz uygulanmalıdır. Kırmızı kan hücrelerine, kalay tuzlarının uzun bağlı kalış sürelerinden dolayı uygulamanın 3 ay içerisinde tekrarlanmaması önerilmektedir.

Geriatrik popülasyon: Özel bir kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar
TECHNESCAN PYP içerisinde bulunan etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

In-vivo işaretleme işlemininin, iyotlu konstrat madde içeren ürünlerin uygulamasından önce gerçekleştirilmesi önerilmektedir. Aksi halde işaretleme verimi olumsuz etkilenir.

Kit içeriği steril ve apirojendir. Hazırlama işleminin kesinlikle aseptik koşullarda yapılması gerekir.

Okside edici ajan içeren sodyum perteknetat çözeltisi, radyofarmasötik hazırlama işlemlerinde olumsuz etki oluşturabilir. Bu nedenle kullanılan sodyum perteknetat çözeltisinin içeriği önemlidir.

Radyofarmasötikler kullanıcı tarafından radyasyon güvenliği ve radyofarmasötik kalite ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde hazırlanmalıdır. Gerekli aseptik önlemler, radyofarmasötikler için geçerli olan "İyi Farmasötik Üretim Uygulamaları" kurallarına göre alınmalıdır.

Çocuk ve bebeklerde elde edilecek diagnostik bilgi, prosedürün riski ve zorunluluğu daha dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Heparin, yüksek miktarda kalay, alüminyum prazosin metildopa, hidralazin, digital grubu bileşikler, kinidin, β-adrenerjik blokerler (propranolol gibi), kalsiyum kanal blokerleri (verapamil, nifedipin gibi), nitratlar (nitrogliserin gibi), antrasiklin antibiyotik, iyotlu konstrat maddeler ve teflon kateter (Sn^{++}, katater ile etkileşime girebilir) gibi maddelerin kırmızı kan hücrelerinin işaretlenme verimini düşürdükleri rapor edilmiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Hamilelik riski taşıyan kadınlara radyoaktif madde uygulanması gerektiği durumlarda, hamilelik durumu mutlaka araştırılmalıdır. Aksi ispatlanıncaya kadar, menstrüel periyodunda gecikme olan kadınların hamile olduğu varsayılmalıdır. Emin olunamayan durumlarda, istenilen klinik bilgileri elde etmek için gerekli olan en düşük dozda radyasyon uygulanmalıdır. İyonize radyasyon içermeyen alternatif teknikler düşünülmelidir.

Gebelik dönemi
Radyonüklid prosedürler hamile kadınlarda ve fetusta radyasyon dozunun artmasına neden olur. Anne ve fetus üzerinde elde edilmesi beklenen yararlı etkilerin oluşacak zarardan daha fazla olmayacağı düşünüldüğü sürece gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Eğer uygulama zorunlu ise istenen klinik cevabın elde edilebileceği en düşük aktivite dozu kullanılmaldır. 925 MBq'lik doz uygulaması, uterusda 4.3 mGy'lik doz absorbsiyonu ile sonuçlanır. 0.5 mGy'in üzerindeki dozlar fetus için potansiyel risk olarak değerlendirilmelidir.

Laktasyon dönemi
Bir radyoaktif ürün emziren anneye uygulanmadan önce, aktivitenin anne sütüne geçtiği göz önünde bulundurularak, uygulamanın annenin emzirmesi sonlanana kadar ertelenip ertelenemeyeceği değerlendirilmeli ve en uygun radyofarmasötik ürün seçimi yapılmalıdır. Eğer uygulama zorunlu ise emzirmeye 12 saat ara verilmeli ve bu 12 saat içerisinde anne sütü sağılıp atılmalıdır. Süt ile bebeğe geçen radyasyon dozu 1 mSv'dan daha düşük olduğunda emzirmeye yeniden başlanabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme yeteneği/Fertiliteye etkisi üzerinde bir çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler tanımlanmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler
Her hasta için iyonlaştırıcı radyasyona maruz kalmanın savunulabilir klinik yararları olmalıdır. Hastaya verilen aktivite mümkün olduğu kadar az radyasyon dozu ile en yararlı tanıyı sağlayacak düzeyde olmalıdır.

İyonlaştırıcı radyasyona maruz kalma kanser indüksiyonu ve potansiyel kalıtımsal defektlerin gelişmesiyle bağlantılandırılır. Şimdiye kadar elde edilen bulgular Nükleer Tıpda tanı amaçlı uygulamalarda bu advers etkilerin görülme olasılığının çok düşük olduğu yönündedir.

Radyofarmasötik kullanımı sırasında birçok tanı uygulamalarında verilen radyasyon dozu 20 mSv'den azdır. Daha yüksek dozlar bazı klinik durumlarda gerekçelendirilebilir.

Etiketlenmemiş ürünün ve ^{99m}Tc kompleksinin intravenöz verilişini takiben izole durumlarda advers etkiler rapor edilmiştir (100,000 kullanımda 1-5 adet). Genellikle bu advers etkiler hafif-orta dereceli ve kısa süreli olmasına rağmen bazıları ciddi olarak tanımlanmıştır.

TECHNESCAN PYP kullanımından sonra rapor edilen yan etkiler, baş dönmesi ve baş ağrısı, bulantı ve kusma, flushing, ciltte döküntü, yüzde ödem ya da hipotansiyon gibi çoğunlukla allerjik tipteki intolerans reaksiyonlarıdır. Ayrıca vazovagal reaksiyonlar, kardiyak aritmi, enjeksiyon bölgesinde bölgesel reaksiyonlar rapor edilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Kazara uygulanan aşırı radyasyon dozu olgularında, dozun atılımı tamamen hemolitik yolla olduğu için destekleyici tedavi uygulanabilir. Hasta tarafından absorbe edilen ^{99m}Tc perteknetat dozunu azaltmak için sık idrara çıkılması ve zorlu diüresis tavsiye edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Diagnostik radyofarmasötik
ATC kodu: V 09 BA 03

Kalay pirofosfat, sodyum (^{99m}Tc) perteknetat, kalay pirofosfat (^{99m}Tc) ya da işaretlenmiş kırmızı kan hücreleri, diagnostik dozlarda kullanıldığında farmakodinamik etki göstermemektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Kalay içeren tuzların intravenöz enjeksiyonu, eritrositlerin kalay ile yüklenmesine neden olur. Takip eden sodyum (^{99m}Tc) perteknetat enjeksiyonu, alyuvarlar ve koroid pleksusda sodyum (^{99m}Tc) perteknetat tutulmasına ve birikimine sebep olur. İntravenöz yoldan 10-20 µg kalay iyonu/kg uygulamasından 30 dakika sonra 370-740 MBq perteknetat enjeksiyonu uyulanırsa başarılı kan havuzu işaretlemesi gerçekleşir. Normal şartlar altında intravenöz yoldan uygulanan perteknetat, eritrositlere serbestçe difüze olur, aynı şekilde eritrositlerden ayrılır. Fakat eritrositlerin kalay iyonu ile önceden yüklenmesi ile sodyum (^{99m}Tc) perteknetat hücre içerisinde indirgenir ve globin zincirlerine bağlanmış durumda kalır. Kalay uygulamasından sonra eritrositlerin (^{99m}Tc) perteknetat ile bağlanma mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Buna rağmen enjekte edilen perteknetatın %20'si kırmızı kan hücrelerine girer ve globine ait beta zincirine bağlanır. Geri kalan %70-80 (^{99m}Tc) perteknetat'ın ise alyuvar hücre zarı ya da sitoplazmasında bulunduğu düşünülmektedir. Diğer yandan eritrositlerin yüzey yükünün redüksiyonu, eritrositlerin işaretlenme verimini %20 oranında azaltmaktadır.

In-vivo işaretleme amacı ile perteknetatın en uygun enjeksiyon zamanı, pirofosfat enjeksiyonundan 20-30 dakika sonrasıdır. Enjeksiyondan 10 ve 100 dakika sonrasında, uygulanan aktivitenin sırası ile %77 ± 15 ve %71 ± 14'ü kanda bulunur. Kandaki toplam radyoaktivite yaklaşık % 6'lık bir değişim göstererek 2 saat boyunca neredeyse sabit kalmaktadır.

Uygulamadan 8 gün sonrasına kadar, kanda (^{99m}Tc) perteknetat ile işaretli eritrositler gözlenebilmektedir. 0.02 mg kalay/kg'a kadar olan dozların farkedilebilir bir etkisi yoktur. Isıtılarak denature edilen eritrositler dalak pulpasında tutulmuştur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Teknesyum işaretli eritrositler ile ilgili klinik öncesi güvenlilik verisi mevcut değildir. Perteknetat iyonu ve kalay tuzlarının toksisitesi çalışılmış ve literatürde yer almıştır. Sistemik toksik etkiler ancak rölatif yüksek parenteral dozlarda gözlenir, en az 150 kat fazla uygulanan dozlar

güvenlidir. Ratlara, insan dozunun 50-100 katı uygulanarak gerçekleştirilen tekrarlanan doz toksisite çalışmaları, makroskopik ya da mikroskopik değişikliğe yol açmamıştır. Kalay tuzlarının zayıf mutajenik etkiye sahip oldukları raporlanmıştır. Reprodüksiyon ya da tümör insidansı ile ilgili olası etkileri tanımlayan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kalay (II) klorür
Nitrojen

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen yok.

6.3. Raf ömrü

Son kullanma tarihi, üretim tarihinden itibaren 6 ay'dır.
İşaretlenmiş ürün 4 saat içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında 2-8°C'de saklanmalıdır. İşaretlenmiş ürünü 2-8°C'de, uygun kurşun koruyucu içerisinde saklayınız. Radyoaktif materyalleri ulusal denetim kurallarına uygun saklayınız.

6.5. Ambalajın yapısı ve içeriği

Karton kutu her biri 10 ml, 5 adet flakon içerir. Flakonlar bromobutil kapak ile kapatılmış, alüminyum ile mühürlenmiştir.

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

Radyofarmasötiklerin uygulanması sırasında çevredeki kişiler için dış ışınlanma ve hastaların idrar ve kusmuklarının saçılmasına bağlı olarak radyoaktif kontaminasyona maruz kalma riski bulunmaktadır. Bu nedenle yerel yönetmelikler çerçevesinde radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

Atıklara uygulanacak işlem; ^{99m}Tc ile işaretlendikten sonra kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik kuralları doğrultusunda imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

NEPHA TIBBİ CİHAZLAR SAN. ve TİC. A.Ş.
Sedat Simavi Sokak No. 21/A 06550
Çankaya/ANKARA
Tel: 0312 441 88 14
Faks: 0312 438 72 60
e-posta: nepha@nepha.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

Teknesyum (^{99m}Tc) 140 keV enerjiye sahip gama radyasyonu yayarak bozunur, yarı ömrü 6 saattir. Bozunma sonucu neredeyse kararlı olan teknesyum (^{99}Tc)'a dönüşür. ^{99m}Tc-işaretli eritrosit ve ^{99m}Tc işaretli denature eritrosit enjeksiyonlarından sonra, 70 kg ağırlığındaki bir hasta tarafından absorblanan radyasyon dozları aşağıdaki gibi raporlanmıştır (ICRP 53-1988);

^{99m}Tc işaretli eritrosit:
Uygulanan birim aktivite başına absorblanan doz (mGy/MBq):

Organ	**Yetişkin**	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
*Adrenal	8.7E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.7E-02	4.9E-02
*Mesane duvarı	9.2E-03	1.2E-02	1.7E-02	2.5E-02	4.6E-02
Kemik yüzeyi	9.2E-03	1.3E-02	2.3E-02	3.9E-02	7.8E-02
Meme	4.3E-03	4.5E-03	7.2E-03	1.1E-02	1.9E-02
Gl-kanal					
Mide duvarı	4.8E-03	6.1E-03	9.5E-03	1.4E-02	2.4E-02
İnce barsak	4.4E-03	5.3E-03	8.1E-03	1.2E-03	2.2E-02
Üst kalın barsak	4.3E-03	5.5E-03	7.9E-03	1.3E-02	2.1E-02
Alt kalın barsak	3.9E-03	5.3E-03	8.0E-03	1.1E-02	2.1E-02
*Kalp	2.3E-02	2.8E-02	4.1E-02	6.2E-02	1.1E-01
*Böbrekler	1.0E-02	1.2E-02	1.9E-02	3.0E-02	5.5E-02
Karaciğer	7.5E-03	8.8E-03	1.4E-02	2.1E-02	3.8E-02
Akciğer	1.4E-02	1.8E-02	2.9E-02	4.5E-02	8.5E-02
Overler	4.2E-03	5.4E-03	7.9E-03	1.2E-02	2.1E-02
Pankreas	6.2E-03	7.5E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.9E-02
Kırmızı kemik iliği	7.3E-03	8.8E-03	1.3E-02	2.0E-02	3.5E-02
*Dalak	1.5E-02	1.8E-02	2.8E-02	4.4E-02	8.4E-02
Testisler	2.7E-03	3.7E-03	5.4E-03	8.3E-03	1.5E-02
Tiroid	4.9E-03	7.1E-03	1.2E-02	1.9E-02	3.5E-02
Uterus	4.7E-03	5.7E-03	8.5E-03	1.3E-02	2.2E-02
Diğer dokular	3.7E-03	4.4E-03	6.4E-03	9.8E-03	1.8E-02
Efektif doz eşdeğeri: (mSv/MBq)	8.5E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.5E-02	4.6E-02

Kan havuzu sintigrafisi için 925 MBq'lik doz uygulaması sonucundaki efektif doz eşdeğeri 7.9 mSv (70 kg'lık yetişkinde)'dir. Kritik organdaki (kalp) tipik rasyasyon dozu ise 21 mGy'dir.

Kan hacmi belirlenmesi için 5 MBq'lik aktivite uygulamasını takiben elde edilen efektif doz eşdeğeri 0.05 mSv (70 kg'lık yetişkinde)'dir.

^{99m}Tc işaretli eritrosit:

Uygulanan birim aktivite başına absorblanan doz (mGy/MBq):

Organ	**Yetişkin**	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Adrenal	1.3E-02	1.8E-02	2.7E-02	3.8E-02	6.3E-02
Mesane duvarı	7.5E-02	1.1E-03	2.1E-03	3.8E-03	7.3E-03
Kemik yüzeyi	3.1E-03	4.1E-03	6.1E-03	9.5E-03	1.9E-02
Meme	2.1E-03	2.1E-03	4.1E-03	6.8E-03	1.0E-02
Gl-kanal					
*Mide duvarı	1.9E-02	2.1E-02	3.0E-02	4.0E-02	5.8E-02
İnce barsak	3.7E-03	4.6E-03	7.7E-03	1.3E-02	2.2E-02
Üst kalın barsak	4.0E-03	4.9E-03	8.5E-03	1.4E-02	2.3E-02
Alt kalın barsak.	7E-03	2.3E-03	4.3E-03	6.9E-03	1.3E-02
Kalp	6.0E-03	7.3E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.6E-02
*Böbrekler	1.8E-02	2.2E-02	3.2E-02	4.6E-02	7.0E-02
*Karaciğer	1.8E-02	2.3E-02	3.4E-02	4.9E-02	8.7E-02
Akciğer	5.7E-03	7.5E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.8E-02
Overler	1.4E-03	2.2E-03	3.9E-03	7.0E-03	1.2E-02
*Pankreas	3.6E-02	4.0E-02	5.7E-02	7.8E-02	1.2E-01
Kırmızı kemik iliği	4.3E-03	6.0E-03	8.4E-03	1.1E-02	1.7E-02
*Dalak	5.6E-01	7.8E-01	1.2E+00	1.8E+00	3.2E+00
Testisler	4.7E-04	5.9E-04	1.1E-03	1.7E-03	4.1E-03
Tiroid	6.3E-04	1.0E-03	1.8E-03	3.2E-03	6.6E-03
Uterus	1.4E-03	1.8E-03	3.6E-03	5.9E-03	1.1E-02
Diğer dokular	3.3E-03	4.1E-03	5.8E-03	8.7E-03	1.5E-02
Efektif doz eşdeğeri: (mSv/MBq)	4.1E-02	5.6E-02	8.4E-02	1.3E-01	2.2E-01

Dalak sintigrafisi için 70 MBq'lik aktivite uygulamasını takiben elde edilen efektif doz eşdeğeri 2.9 mSv (70 kg'lık yetişkinde)'dir. Kritik organdaki (dalak) tipik rasyasyon dozu ise 39 mGy'dir.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Kalite kontrol talimatları: Silika jel ile kaplanmış cam-fiber kağıtta, TLC ile Avr. Farm. Monografı 129'a göre test ediniz.

A. 5-10 µl uygulayın ve %13.6 m/V sodyum asetat R solüsyonunda 10-15 santim sürüklenmesini bekleyin. Kolloidal formdaki safsızlıklar başlangıç noktasında kalırken, ^{99m}Tc kalay pirofosfat kompleksi ve perteknetat iyonu, Rf değeri 0.9-1.0 olacak şekilde taşınır.

B. 5-10 µl uygulayın ve nitrojen akımı altında kurutun. Metil etil keton R ile 10-15 santim sürüklenmesini bekleyin. ^{99m}Tc kalay pirofosfat kompleksi başlangıç noktasında kalırken, perteknetat iyonu Rf değeri 0.95-1.0 olacak şekilde sürüklenir.

A ve B testindeki safsızlıklara karşılık gelen radyoaktivite yüzdesi toplamı (perteknetat iyonunu da içerecek şekilde) %10'dan küçük olmalıdır.