KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

MON.MDP KIT 10 mg I.V. enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde :
Metilendifosfonik asit (MDP): 10 mg.

Yardımcı maddeler:
%0,9 Sodyum klorür (1 mL için yeterli miktarda) Sodyum hidroksit (pH:5,5 için yeterli miktarda)

MON.MDP KIT formülünde radyoizotop madde bulunmamaktadır.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril, liyofilize toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Endikasyonlar

MON.MDP KIT yalnızca diagnostik kullanım içindir.Tc-99m ile işaretlendikten sonra, kemik hastalıklarının incelemesinde görüntüleme ajanı olarak kullanılır.

MON MDP KIT'i kemik görüntüleme ajanı olarak farklılık gösteren osteogenesis bölgelerin tanımlanmasında kullanılır. Kemik metabolizmasının infeksiyon, travma, inflamasyon, infiltrasyon, tümör, artropati gibi olgulara karşı gösterdiği değişikliklerin görüntülenmesinde etkindir.

- Kemik metastazları
- Osteoid osteoma, Fibroz displazi, Paget hastalığı
- Osteomyelit
- Travma (stress fraktürü, osteokondrit)
- Metabolik kemik bozuklukları (osteomalazi, osteoporoz)
- Artropati

gibi kemik hastalıklarının incelenmesinde endikedir

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji :

Önerilen yetişkin dozu 70 kg'lık bir hasta için (10-20 mCi) 370-740 MBq Tc-99m aktivitesidir.

Uygulama sıklığı ve süresi :
Uygulama intravenöz enjeksiyon ile 30 sn süresince yavaşça yapılmalıdır. Optimum görüntüleme zamanı enjeksiyonu takiben 1-4 saattir.

Uygulama şekli :
MON.MDP.KIT steril, liyofilize tozdur. Tc-99m ile invitro olarak radyoaktif işaretlemesi yapıldıktan sonra intra venöz yolla hastaya verilir.

Uygulama yapılmadan hemen önce hasta dozunun ayrı bir radyoaktivite kalibrasyon sistemi ile ölçülmesinde fayda vardır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :
Özel bir kullanım durumu yoktur. Ancak böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ve obezite durumundan görüntü kalitesi etkilenebilir.

Pediatrik popülasyon :

Pediatrik hastalarda ilacın etkinliği ve güvenliği belirlenmemiştir.

Geriatrik popülasyon :
Özel bir kullanım durumu yoktur. Ancak yaşlılarda görüntü kalitesi etkilenebilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tc-99m teknesyum medronat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Teknesyum Tc 99m medronat kullanımıyla yaşamı tehdit edebilecek şok, düşük tansiyon, bilinç kaybı, solunum güçlüğü, morarma, hırıltılı solunum, yaygın döküntü ve kaşıntı belirtileri gösteren anaflaktik/anafilaktoid reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Bu nedenle uygulama sırasında gelişmiş yaşam destek ekipmanı ve eğitimli personel hazır bulundurulmalıdır.

Fosfonat bileşikleri kalsiyum gibi katyonlarla kompleks oluştururlar bu nedenle hipokalsemi (alkalosis) olan veya yatkınlığı olan hastalarda kullanımında dikkatli olunmalıdır. Hipokalsemi vakası rapor edilmediği için bu bilginin klinik önemi bilinmemektedir.

Görüntü kalitesi; hastanın obezite durumundan ileri yaşta olmasından veya böbrek fonksiyonunun bozukluğundan etkilenebilir. (Bkz. Bölüm 4.2)

Radyoaktivitenin anormal tutulumu patolojik bir olgunun varlığını işaret eder. Ancak benign lezyonların ve malign lezyonlardan ayırt edilebilmesi için ileri tetkik gerekir.

Kalay iyonları içeren ajanlarlarla önce kemik taraması yapıldığında Tc-99m teknesyum perteknetat ile beyin taramalarında bozulma olduğu raporlarda belirtmektedir.Bu bozulmalar beyin taramalarında yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlara neden olabilir. Bu nedenle beyin taramalarının kemik görüntüleme işleminden önce yapılması önerilir. Ya da Tc-99m pentetate gibi beyin görüntüleme ajanı bulundurulabilir.

MON.MDP KIT içeriği işaretleme öncesi radyoaktif değildir.Kit içeriği Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ile birleştirilerek Tc-99m MDP hazırlamak içindir.
Tc-99m çözeltisi ile işaretlenmemiş kit içeriği doğrudan hastaya ENJEKTE EDİLEMEZ.

İdrar kesesinin aşırı doza maruziyetini önlemek için, hastaların uygulama öncesinde bol miktarda sıvı almaları ve sonraki 4-6 saatte mümkün olduğunca sık idrara çıkmaları sağlanmalıdır.

Bu ürün bir flakonunda 23 mg'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim biçimleri

Uygulamada;
- Alüminyum içeren antasitler karaciğerde tutuluma,
- Östrojenler meme dokusunda tutuluma,
- Sodyum diatrizoat renal ve hepatik tutulumda artışa,
- Demir tuzları intravasküler aktivite artışına,
- E-amino kaproik asit ise radyofarmasötiğin kas dokusunda tutulmasına, neden olur.
- Dekstroz, kortizon, nifedipin Tc-99m-MDP sintigrafisinde radyofarmasötiğin kemik dokusunda tutulumunu azaltarak incelemeyi etkiler.
- Sitotoksik kanser kemoterapisi sintigrafide "Sickle Sign" bulgusunun oluşmasına (calvarium etrafında artmış aktivite dağılımı) neden olur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon
Bu güne kadar herhangi bir ilaç etkileşimi değerlendirmesi yapılmamıştır.

Böbrek yetmezliği olan hastalar
Bu güne kadar herhangi bir ilaç etkileşimi değerlendirmesi yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (kontrasepsiyon) Tc-99m-MDP nin üreme yeteneği üzerine olan etkileri bilinmemektedir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / veveya/ doğum/ ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.(Bkz.Bölüm 5.3).İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Radyoaktif tıbbi ürün verilmesinin zorunlu olduğu doğurganlık çağındaki kadınlarda gebelik mutlaka sorgulanmalıdır. Adet periyodunda gecikme olan kadınlar aksi ispat edilmedikçe gebe kabul edilmelidir. Gebelik şüphesi var ve kanıtlanmamışsa, istenilen klinik bilgiye ulaşmak için gereken doz, radyasyon maruziyeti minimum olacak şekilde ayarlanmalıdır. Eğer teşhisi değiştirmiyorsa, iyonize radyasyon yayan tekniklerin kullanılmadığı yöntemler alternatif olarak tercih edilmelidir.

Çocuk doğurma kapasitesi olan kadınlarda en uygun uygulama periyodu menstrüasyonun tamamlanmasından sonraki 10 gündür.

Gebelik dönemi
MON.MDP KIT'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

MON.MDP.KIT gerekli olmadıkça (Tc-99m-MDP uygulaması, beklenen yararın potansiyel zarardan yüksek olduğu durumlarda) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
Böyle bir durumda hekimin çok dikkatli davranması ve mümkün olan en düşük aktivite dozunu uygulaması gerekir.

Laktasyon dönemi
Tc-99m perteknetat anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle anne sütü ile beslenen bebeklere, anneye Tc-99m-MDP uygulanması sonrasında en az 12 saat süresince anne sütü verilmemelidir. Farklı besleme yöntemleri (mama v.s.) kullanılmalıdır. Bu süre boyunca sağılan süt atılmalıdır. Ayrıca radyasyondan korunma için bu 12 saatlik sürede annenin çocukla temasından da kaçınması önerilir.

Üreme yeteneği/ Fertilite
Tc-99m-MDP nin doğurganlığa olan etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Tc-99m-MDP uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.
Çok yaygın (> 1/ 10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila < 1/100); seyrek (≥1/ 10.000 ila < 1/1000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor.

Literatürde, Tc-99m-MDP uygulaması ile ilgili rapor edilmiş yan etkiler aşağıda belirtilmiştir.

Sinir sistemi hastalıkları	Titreme, baş dönmesi(nadiren)
Vasküler hastalıkları	Tansiyon düşüklüğü
Gastrointestinal hastalıkları	Bulantı, kusma
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Kaşıntı, ciltte döküntü
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları	El ve ayaklarda ödem ve eklem ağrısı
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları	Halsizlik (nadiren)

Yaşamı tehdit edebilecek anaflaktik/anafilaktoid reaksiyonlar (şok, bilinç kaybı, solunum güçlüğü, morarma, hırıltılı solunum, ciltte yaygın döküntü ve kaşıntı) için gelişmiş yaşam destek ekipmanı ve eğitimli personel hazır bulundurulmalıdır.

Bu reaksiyonlar, büyüklüğü belli olmayan bir popülasyondan gönüllü olarak rapor edildiği için, sıklıklarını veya ilaca maruziyetten kaynaklı nedensel ilgiyi tespit etmek her zaman mümkün değildir.

İyonize radyasyona maruz kalma kanser oluşumunu başlatabilir. Bütün radyofarmasötik uygulamalarında olduğu gibi Tc-99m-MDP ancak uygulamadan beklenen faydanın potansiyel zararı karşılayabileceği (justification prensibi) durumlarda ve uygulanacak radyoaktivite miktarı uygulamadan beklenilen sonucu sağlayacak mümkün olan en düşük dozda olacak şekilde (as low as reasonably achievable) uygulanmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks:0312 218 35 99)

4.9 Doz Aşımı ve tedavisi

Aşırı doz uygulaması ile ilgili semptomlar rapor edilmemiştir.
Ancak Tc-99m-MDP uygulaması nedeniyle aşırı radyasyon dozu uygulanması söz konusu olduğunda hastaya diüretik verilerek idrar kesesinin boşaltılması yoluna gidilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Diagnostik radyofarmasötik
ATC kodu : V09BA02

Düşük konsantrasyonda uygulanmasından dolayı farmakodinamik aktivite göstermesi beklenmez.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

MON.MDP KIT steril toz şeklinde üretilmektedir. Teknesyum-99m ile invitro olarak işaretlendikten sonra elde edilen çözelti radyoaktif özellikte olup intravenöz enjeksiyon yoluyla kemik görüntüleme ajanı olarak kullanılır.

Emilim :
İntravenöz yol ile uygulamadan sonra Tc-99m-MDP, kandan hızla temizlenir.

Dağılım ve biyotransformasyon:
Enjekte edilen her dozun yaklaşık %50 kadarı kemiklerde tutulur, geriye kalan miktar ise 24 saat içinde idrar yolu ile atılır. Özellikle başta karaciğer olmak üzere yumuşak dokulu organlarda minimum tutulum gözlenmiştir.

Her dozun yaklaşık % 40-50'si 3 saat içerisinde kemiklerde tutulur. Kompleksin kandan temizlenmesi hızlıdır ve ilk 3-6 saat içerisinde her dozun yaklaşık %50'si üriner atılım ile temizlenir.

Kemiklerde tutulum kompleksin ekstraksiyonunda kemik etkinliği ve kemiğe kan akışının bir fonksiyonu olarak ortaya çıkmaktadır. Kemik mineral kristalleri genel olarak hidroksiapatit olarak düşünülmektedir ve kompleks kemikteki hidroksiapatit kristaller için bir afiniteye sahip gibi görünmektedir.

Eliminasyon :
Radyoaktivitenin kandan temizlenmesi çok hızlı olur. Kan temizlenme eğrisi 3 komponentli eksponansiyel bir eğridir. Enjekte edilen dozun, %10'u enjeksiyondan sonra 1 saat, %5'i 2 saat, ancak % 1'i 24 saat dolaşımda kalır.

Kandan hızlı temizlenme, yüksek kemik/yumuşak doku tutulumunu dolayısıyla erken görüntü alınmasını sağlar.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kanserojen ve mutajen etkileri inceleyen uzun süreli hayvan çalışmaları literatürde mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kalay (II) klorür dihidrat
Gentisik asit
% 0,9 sodyum klorür çözeltisi Sodyum hidroksit Hidroklorik asit

6.2 Geçimsizlikler

Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi içinde bulunabilecek okside edici maddeler işaretleme işlemlerinde olumsuz etki oluşturmaktadır.
Bu nedenle işlem sırasında flakon içine hava verilmemesi gerekir.

6.3 Raf ömrü

MON.MDP KIT: 24 ay

Tc-99m sodyum perteknetat ile işaretli ürün (^{99m}Tc-MDP): 8 saat

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Liyofilize toz: 25 ºC'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak;

Tc-99m sodyum perteknetat ile işaretli ürün (^{99m}Tc-MDP) : 25 °C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan korunarak ve kurşun zırhı içinde muhafaza edilmeli ve 8 saat içerisinde kullanılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde bromobutil tıpa ve alüminyum flip-off kapaklı renksiz Tip I cam şişe. 5 flakon/kutu

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

^{99m}Tc-sodyum perteknetat ile işaretlendikten sonra kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, Nükleer Düzenleme Kurumu mevzuatı doğrultusunda ve 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ne uygun olarak imha edilmelidir.

Radyofarmasötik uygulanması, dış radyasyon veya idrar dökülmesi v.s nedenleri ile bulaşma yüzünden diğer kişiler için risk oluşturur. Bu nedenle ulusal mevzuata uygun olarak radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Curium Nükleer Tıp A.Ş.

TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze – KOCAELİ-TÜRKİYE

Tel: (0 262) 648 02 00
Faks: (0 262) 646 40 39

8. RUHSAT NUMARASI

243 / 77

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.07.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

Fiziksel Karakteristikler

Teknesyum (^{99m}Tc) perteknetat çözeltisi Mo99/Tc99m jeneratöründen elde edilir ve izomerik geçiş ile bozunur**.** 6,02 saatlik yarılanma ömrüne sahiptir.Tarama ve görüntüleme çalışmalarında yararlanılan ana foton ve özellikleri Tablo 1'de verilmektedir.

Tablo-1: Yayılan temel radyasyon*

Radyasyon	**Bozunma / % ortalama**	**Ortalama Enerji (keV)**
Gama-2	89,07	140,5

*****Kocher, David C., "Radioactive Decay Data Tables" DOE/TIC-11026, p. 108, (1981)

Dış Radyasyon**:**

^{99m}Tc için spesifik gama ışını sabiti 1 cm'de 0,78 R/mCi/sa dır. Işınım değerini yarıya indirmek için gerekli kurşun kalınlığı, ilk yarı değer için 0,017 cm'dir. Tablo 2'de ışınların zayıflatılma dereceleri için çeşitli kurşun kalınlıkları verilmektedir.

Tablo-2 : Kurşun zırhlama ile azaltılan radyasyon

Kurşun zırh kalınlığı (cm)	**Zayıflatma katsayısı**
0,017	0,5
0,08	10-1
0,16	10-2
0,25	10-3
0,33	10-4

Kalibrasyon saatinden sonra belirlenen periyotlarda kalan aktiviteyi hesaplamak için kullanılan katsayı tablosu aşağıdaki verilmektedir.

Tablo-3: Fiziksel Bozunma Tablosu: Tc-99m , yarı ömrü: 6,02 saat

Saatler	**Hesaplama Katsayısı**	**Saatler**	**Hesaplama Katsayısı**
0*	1,000	5	0,562
1	0,891	6	0,501
2	0,794	8	0,398
3	0,708	10	0,316
4	0,631	12	0,251

* Kalibrasyon saati

Hesaplamalarda, efektif yarı ömür fiziksel yarı ömür olarak değerlendirilmiştir.

Yetişkin (70 kg) bir hastaya, maksimum 740 MBq (20 mCi) Tc-99m-MDP'nin intravenöz olarak uygulanması sonucunda doku ve organlarda tutulduğu tahmin edilen radyasyon dozları aşağıdaki tabloda verilmektedir.

Tablo-4: Absorbe Edilen Radyasyon Dozu*:

ORGAN	**mGy/ 740 MBq**	**rads/20 mCi**
Toplam vücut	1,3	0,13
Toplam kemik	7,0	0,70
Kırmızı kemik iliği	5,6	0,56
Böbrekler	8,0	0,80
Karaciğer	0,6	0,06
Mesane duvarı 2 saatte idrara çıkma 4,8 saatte idrara çıkma	 26,0 62,0	 2,60 6,20
Yumurtalıklar 2 saatte idrara çıkma	 2,4	 0,24
4,8 saatte idrara çıkma	3,4	0,34
Testisler 2 saatte idrara çıkma	 1,6	 0,16
4 saatte idrara çıkma	2,2	0,22

*Hesaplama Yöntemi: "S" Absorbed Dose per Unit Cumulated Activity Selected Radionuclides and Organs, MIRD Pamphlet No. 11, 1975.

Tüm vücut taraması için maksimum 740 MBq (20 mCi) Tc-99m teknesyum uygulanan bir hastanın maruz kaldığı doz 0,2 µSv, 0,02 mR1 dır.

1: Barrall, R.C., Smith, S.J., Personnel Radiation Exposure and Protection from 99m Tc Radiations, In: Kereiakes, J. G., Corey, K. R., eds. Biophysical Aspects of the Medical Use of Technetium Tc99m, American Association of Physicists in Medicine Monograph No. 1, 1976: p. 77.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

MON.MDP KIT steril liyofilize tozdur. MON.MDP KIT içeriği, Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ilave edilmeden önce radyoaktif değildir.
Flakon içeriği Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ile işaretlemeden önce direkt olarak hastalara uygulanmaz.

İşleme başlamadan önce ürünün şişesi kontrol edilmelidir. Kırık, çatlak veya kapak mührü bozuk olan flakonlar kullanılmamalıdır.

Tc-99m sodyum perteknetat ile işaretleme aseptik koşullarda ve kurşun zırh arkasında gerçekleştirilmelidir. Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ilave edildikten sonra hazırlanan çözelti radyoaktiftir ve mutlaka uygun bir kurşun kap içinde ve 25˚C nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.

Kit içeriği ile Tc-99m radyonüklidinin bağlanma reaksiyonu kitde bulunan +2 değerlikli kalay iyonunun miktarına bağlıdır. Bu nedenle kit işaretleme işleminde yükseltgen madde içeren sodyum perteknetat çözeltileri kullanılmamalıdır.

Diğer radyoaktif ürünlerde olduğu gibi hastanın, klinik personelin ve diğer kişilerin gereksiz radyasyon maruziyetini önlemek için uygun güvenlik önlemleri alınmalıdır.

^{99m}Tc-MDP'nin hazırlanması:
MON-MDP KIT'in Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ile işaretlenerek Tc-99m-MDP çözeltisi hazırlanması radyasyondan korunma için uygun bir kurşun zırh arkasında ve aseptik koşullarda aşağıda anlatılan şekilde gerçekleştirilir:

- İşlemler sırasında plastik steril eldivenler giyilmelidir.
- Flakonun plastik flip-off kapağı çıkarılır, lastik tıpa kutu içinde bulunan alkollü mendil ile silinir ve flakon kurşun koruyucu zırh içine yerleştirilir.
- Karton kutu içinde sunulan çözelti etiketi kurşun zırh üzerine yapıştırılır.
- Ürün şişesi azot gazı altında kapatılmıştır. Flakon içindeki basıncı eşitlemek için perteknetat ilavesinden önce flakon kapağına steril bir iğne batırılır.
- Flakona kurşun zırhlı, steril bir enjektör ile 2-5 ml steril, Tc-99m-sodyum perteknetat çözeltisi ilave edilir. Çözeltide hava kabarcığı olmamasına dikkat edilir. Önerilen maksimum Tc-99m aktivitesi 500 mCi'dir.
- Enjektör iğnesi çekilmeden önce, kit örneğine ilave edilen çözelti hacmine eşit hacimde hava çekilerek şişedeki basınç eşitlenir.
- Kit şişesi kapağı kapatılan kurşun zırh içinde yaklaşık 1 dakika aşağı yukarı kuvvetlice sallanarak liyofilize tozun tamamen çözünmesi sağlanır.
- Çözeltinin partiküler madde içerip içermediği, ve berrak olup olmadığı kurşun zırh arkasında görsel olarak kontrol edilir. Çözeltide bulanıklık veya renk değişikliği varsa kullanılmamalıdır.
- Hazırlanan çözelti 15 dakikalık inkübasyon süresi sonrasında kullanıma hazırdır.
- Kurşun zırh üzerindeki çözelti etiketine çözeltinin hazırlanma tarih ve saati, hacmi, aktivitesi ve hazırlayanın ismi kaydedilir.
- ^{99m}Tc-MDP çözeltisinin kullanım ömrü 8 saattir. Son kullanma süresine kadar kurşun zırh içerisinde 25 ^{o}C'nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir. 8 saat sonra kullanılmayan kısım atılmalıdır.
- ^{99m}Tc-MDP çözeltisi kullanılmadan önce bir doz kalibratöründe ölçüm yapılarak radyoaktivite miktarı belirlenir.

Kit şişesi oksidasyonu engellemek için azot içermektedir. Hastaya uygulanacak doz çekilirken kit şişesi içine hava vermemeye dikkat edilmelidir.

Radyokimyasal saflık tayini:
Uyarı: Çalışma, radyasyon güvenliği çalışma koşulları dikkate alınarak yapılmalıdır!
Radyokimyasal safsızlık tayini, kit işaretleme işleminden 15 dk sonra yapılır.

1. Koloidal formdaki Tc-99m safsızlığının belirlenmesi:

Sabit faz: Silikajel emdirilmiş TLC tabakası (ITLC-SG)

Hareketli faz: Sodyum asetat çözeltisi (136 g/l)

İşlem basamakları:

- ITLC-SG tabakası 120°C'de 20 dakika ısıtılarak aktive edilir.
- Yukarıda belirtilen solvent sistemi ile kromatografi tankı hazırlanır.
- Başlangıç noktasına 1 µL numune damlatılır.
- Damla kurumadan TLC tabakası kromatografi tankına yerleştirilir.
- Hareketli fazın damlatma noktasından itibaren 10-15 cm yürümesi sağlanır.
- TLC tabakası tanktan çıkarıldıktan sonra havada kurutulur.
- TLC tarayıcı cihaz ile Rf değerleri ve aktivite dağılımı belirlenir.
  Hidrolize teknesyum ve kolloidal form için Rf= 0-0,1
  Tc-99m-medronat ve Sodyum perteknetat için Rf=0,9-1,0

2. Sodyum perteknetat safsızlığının belirlenmesi:

Sabit faz: Silikajel emdirilmiş TLC plakası (ITLC-SG)
Hareketli faz: Metil-Etil Keton

1. Kromatografi tankı ve plaka yukarıda anlatıldığı şekilde hazırlanır
2. Numune başlangıç (0) çizgisine 1 µL numune damlatılır ve damla kuruduktan sonra kromatografi tankına yerleştirilir.
3. Damlatma noktasından itibaren 10-15 cm yürütülür ve plaka tanktan çıkarılarak havada kuruması sağlanır.
4. TLC tarayıcı cihaz ile Rf değerleri ve aktivite dağılımı belirlenir.
   Sodyum perteknetat için Rf=0,9-1,0
   Tc-99m-medronat ve kolloidal form için Rf= 0-0,1

SONUÇ: Pik alanlarından % saflık değeri hesaplanır. Perteknetat safsızlığı % 2,0'den, her iki kromatogramdan elde edilen safsızlıkların toplamı % 5,0'den fazla olmamalıdır.

Dikkat: ^{99m}Tc-sodyum perteknetat ile MON.MDP KIT işaretlendikten sonra elde edilen ^{99m}Tc-MDP çözeltisini tanımlamak için lütfen karton kutu içinde bulunan özel olarak hazırlanmış etiketleri, bilgileri tamamladıktan sonra tercihen kurşun muhafaza üzerine ya da işaretleme öncesinde flakon üzerine yapıştırınız.

Kutu içinde flakon kauçuk tıpalarının dezenfeksiyonu için swab (mendil) bulunmaktadır. Lütfen flakonu kullanıma hazırlarken bu mendili kullanınız. Mendiller % 70 izopropil alkol içermektedir. Lütfen mendilde kullanılan antiseptik haricinde bir antiseptik madde kullanmayınız.