



Absorberade doser: Teknetium( <sup>99m</sup> Tc)mertiavid (ej normal njurfunktion)					
Organ	Absorberad dos per enhet tillförd aktivitet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,00160	0,00210	0,00320	0,00480	0,00860
Urinblåsa	0,08300	0,11000	0,13000	0,13000	0,23000
Benyta	0,00220	0,00270	0,00380	0,00500	0,00910
Hjärna	0,00061	0,00077	0,00130	0,00200	0,00360
Bröst	0,00054	0,00070	0,00110	0,00170	0,00320
Gallblåsa	0,00160	0,00220	0,00380	0,00460	0,00640
Magtarmkanal					
Ventrikel	0,00120	0,00150	0,00260	0,00350	0,00610
Tunntarm	0,00270	0,00350	0,00500	0,00600	0,01000
Colon	0,00350	0,00440	0,00610	0,00690	0,01100
Övre tjocktarm	0,00220	0,00300	0,00430	0,00560	0,00930
Nedre tjocktarm	0,00510	0,00630	0,00850	0,00860	0,01400
Hjärta	0,00091	0,00120	0,00180	0,00270	0,00480
Njurar	0,01400	0,01700	0,02400	0,03400	0,05900
Lever	0,00140	0,00180	0,00270	0,00380	0,00660
Lungor	0,00079	0,00110	0,00160	0,00240	0,00450
Muskulatur	0,00170	0,00210	0,00290	0,00360	0,00640
Esofagus	0,00074	0,00097	0,00150	0,00230	0,00410
Ovarier	0,00490	0,00630	0,00810	0,00870	0,01400
Pankreas	0,00150	0,00190	0,00290	0,00430	0,00740
Röd benmärg	0,00150	0,00190	0,26000	0,00310	0,00500
Hud	0,00078	0,00096	0,00150	0,00200	0,00380
Mjälte	0,00150	0,00190	0,00290	0,00430	0,00740
Testiklar	0,00340	0,00470	0,00710	0,00780	0,01400
Tymus	0,00074	0,00097	0,00150	0,00230	0,00410
Tyroidea	0,00073	0,00095	0,00150	0,00240	0,00440
Uterus	0,01000	0,01200	0,01600	0,01600	0,02700
Övriga organ	0,00170	0,00210	0,00280	0,00340	0,00600
<b>Effektiv dos (mSv/MBq)</b>	<b>0,00610</b>	<b>0,00780</b>	<b>0,01000</b>	<b>0,01100</b>	<b>0,19000</b>

Absorberade doser: Teknetium( <sup>99m</sup> Tc)mertiavid (akut, ensidigt renalt avflödes hinder)					
Organ	Absorberad dos per enhet tillförd aktivitet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,01100	0,01400	0,02200	0,03200	0,05500
Urinblåsa	0,05600	0,07100	0,09100	0,09300	0,17000
Benyta	0,00310	0,00400	0,00580	0,00840	0,01700
Hjärna	0,00011	0,00014	0,00023	0,00039	0,00075
Bröst	0,00038	0,00051	0,00100	0,00160	0,00300
Gallblåsa	0,00620	0,00730	0,01000	0,01600	0,02300
Magtarmkanal					
Ventrikel	0,00390	0,00440	0,00700	0,00930	0,01200
Tunntarm	0,00430	0,00550	0,00850	0,01200	0,01900
Colon	0,00390	0,00500	0,00720	0,00920	0,01500
Övre tjocktarm	0,00400	0,00510	0,00760	0,01000	0,01600
Nedre tjocktarm	0,00380	0,00480	0,00670	0,00820	0,01300
Hjärta	0,00130	0,00160	0,00270	0,00400	0,00610
Njurar	0,20000	0,24000	0,33000	0,47000	0,81000
Lever	0,00440	0,00540	0,00810	0,01100	0,01700
Lungor	0,00110	0,00160	0,00250	0,00390	0,00720
Muskulatur	0,00220	0,00270	0,00370	0,00510	0,00890
Esofagus	0,00038	0,00054	0,00085	0,00150	0,00230
Ovarier	0,00380	0,00510	0,00710	0,00920	0,01500
Pankreas	0,00740	0,00900	0,01300	0,01800	0,02900
Röd benmärg	0,00300	0,00360	0,00500	0,00600	0,00830
Hud	0,00082	0,00100	0,00150	0,00220	0,00420
Mjälte	0,00980	0,01200	0,01800	0,02600	0,04000
Testiklar	0,00200	0,00290	0,00450	0,00500	0,00980
Tymus	0,00038	0,00054	0,00085	0,00150	0,00230
Tyroidea	0,00017	0,00023	0,00045	0,00092	0,00160
Uterus	0,00720	0,00870	0,01200	0,01300	0,02200
Övriga organ	0,00210	0,00260	0,00360	0,00470	0,00800
<b>Effektiv dos (mSv/MBq)</b>	<b>0,01000</b>	<b>0,01200</b>	<b>0,01700</b>	<b>0,02200</b>	<b>0,03800</b>

### 11.1 Nukleärfysikaliska egenskaper

Teknetium(<sup>99m</sup>Tc) erhålls från en (<sup>99</sup>Mo)/(<sup>99m</sup>Tc) steril generator och sönderfaller genom utsändande av gammastrålning (gammaenergi 140/142 keV) med en fysikalisk halveringstid på 6,02 timmar till teknetium(<sup>99</sup>Tc), som sönderfaller till stabilt rutenium(<sup>99</sup>Ru). Teknetium(<sup>99</sup>Tc) kan betraktas som stabilt med tanke på dess långa halveringstid på 214000 år.

## 12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

### 12.1 INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING/HANTERING

Innehållet i injektionsflaska (1) är märkt med natriumperteknetat(<sup>99m</sup>Tc)-lösning vid rumstemperatur. Märkningsreaktionen avbryts efter 15 minuter genom tillsats av bufferten.

Radiomärkningen skall göras med användning av ett eluat med en radioaktiv koncentration mellan 40 och 500 MBq/ml. Endast eluat erhållna från en generator som eluerats en gång under de föregående 24 timmarna får användas.

### 12.2 INSTRUKTION FÖR MÄRKNING

Det radiofarmaceutiska preparatet bereds omedelbart före användningen enligt följande märkningsinstruktioner.

Märkningsproceduren skall genomföras under aseptiska förhållanden.

Placera injektionsflaska (1) ilämpligt blyskydd. Tvätta av gummimembranet med lämpligt desinfektionsmedel och låt torka.

Injicera 8 ml natriumperteknetat(<sup>99m</sup>Tc)-lösning i injektionsflaska (1) med hjälp av en injektionsspruta. Dra sedan för tryckutjämning upp samma volym kväve från injektionsflaskan med samma spruta.

Skaka injektionsflaskan noggrant, så att hela injektionsflaskan fuktas för upplösning av allt pulver. Hela innehållet i injektionsflaskan är avsett för upplösning av allt pulver.

Efter 15 minuters reaktionstid överförs 2 ml buffert från injektionsflaska (2) till injektionsflaska (1) med hjälp av en ny spruta. Dra sedan för tryckutjämning upp samma volym kväve från injektionsflaskan med samma spruta.

Skaka noggrant för ordentlig blandning. Bestäm den totala radioaktiviteten och beräkna den volym som skall injiceras.

Produktens egenskaper efter märkning:  
Klar till lätt opalescent, färglös vattenlösning.

pH: 7,1 - 7,5

### 12.3 INSTRUKTION FÖR KVALITETSKONTROLL

Följande metod kan användas:

#### HPLC-metoden

Den märkta substansens radiokemiska renhet bestäms med vätskekromatografi (HPLC) och en lämplig detektor för radioaktivitet på en 25 cm RP18-kolonn och flödes hastigheten 1,0 ml/min. Den mobila fasen A är en 93:7 blandning av fosfatlösning (1,36 g KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, justerad med 0,1 M NaOH till pH 6) och etanol. Den mobila fasen B är en 1:9 blandning av vatten och metanol.

Använd ett gradientelueringsprogram med följande parametrar:

Tid (min):	Flöde (ml/min):	% A	% B
15	1	100	0
5	1	0	100
5	2	100	0

Toppen för teknetium(<sup>99m</sup>Tc)mertiavid kommer i slutet av passagen av den mobila fasen A.

Injicerad volym är 5 µl. Totala antalet counts per kanal får ej överstiga 30000.

Krav:

	t = 0	efter 8 timmar
teknetium( <sup>99m</sup> Tc)mertiavid	≥ 94 %	≥ 94 %
hydrofila föroreningar	≤ 3,0 %	≤ 3,0 %
lipofila föroreningar	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %

#### Förenklad snabbprocedur

Denna metod baseras på SPE-patroner, som ofta används för förbehandling av prover av vattenlösningar för kromatografi. SPE-patronen (t ex Sep-Pak Plus C 18, Waters) tvättas med 10 ml absolut etanol, följt av 10 ml 0,001 M saltsyra. Kvarvarande rester av lösningarna avlägsnas med 5 ml luft.

0,05 ml teknetium(<sup>99m</sup>Tc)mertiavidlösning appliceras på SPE -patronen. Eluera med 10 ml 0,001 M saltsyra och samlar upp detta första eluat (hydrofila föroreningar). Eluera SPE-patronen med etanol / natriumkloridlösning (9 g/l) i förhållandet 1:1. Detta andra eluat innehåller teknetium(<sup>99m</sup>Tc)mertiavid. SPE-patronen innehåller de lipofila föroreningarna.

Mät radioaktiviteten i varje portion. Sätt radioaktiviteten för eluat och patron till 100 % och beräkna respektive procentandelar.

Var noga med att eluera långsamt (droppvis).

Krav: teknetium(<sup>99m</sup>Tc)mertiavid ≥ 94 %

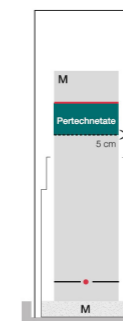
### Förenklad procedur för tunnskiktskromatografi

Denna metod används för

#### a) Bestämning av teknetium(<sup>99m</sup>Tc)perteknetat (förorening A)

Kromatografisystem:

Plattor: ITLC-SA  
Eluent: metyletylketon  
Vandringssträcka: 6 - 8 cm  
Provvolum: 1 - 2 µl  
Detektor: en lämplig detektor



#### Utvärdering

Teknetium(<sup>99m</sup>Tc)perteknetat vandrar med lösningsmedelsfronten (Rf = 0,8 - 1,0). Om du inte har en scanner, skär du av remsan 5 cm från underkanten. Mät radioaktiviteten i de båda delarna var för sig. Räkna ut förhållandet mellan aktiviteten i den övre delen och den totala aktiviteten.

Teknetium (<sup>99m</sup>Tc) perteknetat [%] =

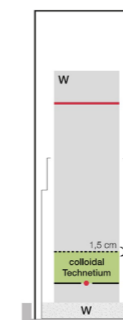
$$\frac{\text{Aktivitet i övre delen [MBq]}}{\text{Total aktivitet [MBq]}} \times 100$$

Specifikation för teknetium (<sup>99m</sup>Tc) perteknetat (förorening A): ≤ 5,0 %

#### b) Bestämning av kolloidalt teknetium(<sup>99m</sup>Tc) (förorening B)

Kromatografisystem:

Plattor: ITLC-SA  
Eluent: vatten för injektionsvätskor  
Vandringssträcka: 6 - 8 cm  
Volym: 1 - 2 µl  
Detektor: en lämplig detektor



#### Utvärdering

Kolloidalt teknetium (<sup>99m</sup>Tc) (hydrolyserat reducerat teknetium (<sup>99m</sup>Tc)) stannar kvar vid startpunkten (Rf = 0,0 - 0,1). Om du inte har en scanner, skär du av remsan 1,5 cm från botten. Mät radioaktiviteten i de båda delarna var för sig. Räkna ut förhållandet mellan aktiviteten i den övre delen och den totala aktiviteten.

Kolloidalt teknetium (<sup>99m</sup>Tc) [%] =

$$\frac{\text{Aktivitet i nedre delen [MBq]}}{\text{Total aktivitet [MBq]}} \times 100$$

Specifikation för kolloidalt teknetium (<sup>99m</sup>Tc) (förorening B): ≤ 2,0 %

#### Beräkning av radiokemisk renhet (specifikation ≥ 94 %)

Radiokemisk renhet = 100 % - (A [%] + B [%])

### 12.4 AVFALL

All oanvänd produkt och allt avfall skall destrueras enligt lokala föreskrifter.