

Εν κατακλείδι, η τετραφωσμίνη Tc-99m χρησιμοποιείται για επι-λεγχμένες ενδείξεις σε παιδιά και παρέχει πρόσθετες πληροφορίες που είναι συμπληρωματικές άλλων διαγνωστικών μεθόδων. Το δυνητικό όφελος της απεικόνιση με τετραφωσμίνη Tc-99m σε παιδιά πρέπει να εξισορροπείται προσεκτικά έναντι του δυνητικού κινδύνου της έκθεσης σε ακτινοβολία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Πρόσληψη των οργάνων

Η μυοκαρδιακή πρόσληψη είναι ταχεία, φθάνοντας περίπου το 1,2% της ενιόμενης δόσης κατά το μέγιστο με επαρκή παρακράτηση ώστε να επιτρέπει την απεικόνιση του μυοκαρδίου μέσω επίπεδης τεχνικής ή τεχνικής SPECT 15 λεπτά έως 4 ώρες μετά τη χορήγηση.

Αποβολή

Η τετραφωσμίνη τεχνητίου (^{99m}Tc) αποβάλλεται ταχέως από το αίμα μετά την ενδοφλέβια ένεση, ενώ λιγότερο από το 5% της χορηγούμενης ραδιενέργειας παραμένει στο ολικό αίμα 10 λεπτά μετά την ένεση. Η κάθαρση ιστού υπόβαθρου είναι ταχεία από τους πνεύμονες και το ήπαρ και η ραδιενέργεια μειώνεται στα όργανα αυτά μετά τη σωματική άσκηση, με ενισχυμένα επακόλουθα στους σκελετικούς μύες. Περίπου το 66% της ενιόμενης ραδιενέργειας απεκκρίνεται εντός 48 ωρών μετά την ένεση, ενώ περίπου το 40% απεκκρίνεται στα ούρα και το 26% στα κόπρανα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες οξείας τοξικότητας με την εφαρμογή τετραφωσμίνης τεχνητίου (^{99m}Tc) σε επίπεδα δόσης περίπου 1.050 φορές τη μέγιστη ανθρώπινη εφάπαξ δόση δεν έδειξαν θνησιμότητα ή άλλα σημαντικά σημεία τοξικότητας σε επίμυες ή κουνέλια. Σε μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης παρατηρήθηκαν κάποιες ενδείξεις τοξικότητας σε κουνέλια, αλλά μόνο σε αθροιστικές δόσεις μεγαλύτερες από 10.000 φορές τη μέγιστη ανθρώπινη εφάπαξ δόση. Σε κουνέλια που λάμβαναν αυτές τις δόσεις, δεν υπήρχε καμία σημαντική ενδειξη τοξικότητας. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες στην αναπαραγωγική τοξικότητα.

Η τετροφωσμίην δεν έδειξε σημεία μεταλλαξιγόνου δυναμικού σε in vitro ή in vivo μελέτες μεταλλαξιγένεσης. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση του καρκινογόνου δυναμικού της τετροφωσμίνης.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο 1: Διένυδρος χλωριούχος διασπνής κασσίτερος Τριένυδρο σουλφοσαλικυλικό νάτριο Γλυκονικό νάτριο Μαννιτόλη

Φιαλίδιο 2: Όξινο ανθρακικό νάτριο Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 12.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του συσκευασμένου προϊόντος είναι 12 μήνες. Μετά τη ραδιοσημανση, 12 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C. Η ραδιοχημική σταθερότητα κατά τη χρήση μετά τη ραδιοσημανση έχει αποδειχθεί για μία εργάσιμη ημέρα. Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος ραδιοσημανσης και αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο στους 2-8 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Για τις συνθήκες φύλαξης μετά τη ραδιοσημανση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πρέπει να συμμορφώνεται με τον εθνικό κανονισμό για τα ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινα φιαλίδια (Τύπος I, Ph. Eur.) με ονομαστική χωρητικότητα 10 mL, κλεισμένα με συνθετικό ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου με αποσπώμενη σφράγιση.

Το Tetrofosmin ROTOP παρέχεται ως τυποποιημένη συσκευασία αποτελούμενη από δύο φιαλίδια, τα οποία δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ξεχωριστά.

Μεγέθη συσκευασιών: 2 τυποποιημένες συσκευασίες (φιαλίδιο 1 και φιαλίδιο 2) 5 τυποποιημένες συσκευασίες (φιαλίδιο 1 και φιαλίδιο 2)

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το ανασυσταμένο και ραδιοεπισημασμένο προϊόν είναι ένα διαυγές άχρωμο διάλυμα.

Γενική προειδοποίηση

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να λαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένες κλινικές τοποθεσίες. Η παραλαβή, η αποθήκευση, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψη τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και σχετικές άδειες των αρμόδιων επίσημων οργαניσμών.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να παρασκευάζονται με τρόπο που να ικανοποιεί τόσο τις απαιτήσεις ακτινοπροστασίας όσο και τις απαιτήσεις φαρμακευτικής ποιότητας. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες άσπτες προφυλάξεις.

Τα περιεχόμενα του φιαλιδίου προορίζονται μόνο για χρήση κατά την παρασκευή της ένεσης τετραφωσμίνης τεχνητίου (^{99m}Tc) και δεν πρέπει να χορηγούνται απευθείας στους ασθενείς χωρίς να υποβληθούν πρώτα στη διαδικασία προετοιμασίας.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και τη ραδιοσημανση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 12.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά την παρασκευή αυτού του προϊόντος διακυβευτεί η ακεραιότητα αυτού του φιαλιδίου, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να διεξάγονται με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και ακτινοβόλησης των χειριστών. Είναι υποχρεωτική η χρήση επαρκούς ακτινοπροστασίας. Το περιεχόμενο της τυποποιημένης συσκευασίας πριν την ανασύσταση και τη ραδιοσημανση δεν είναι ραδιενεργό. Ωστόσο, μετά την προσθήκη του υπερτεχνητικού νατρίου (²³⁵Tc) (Ph. Eur.), πρέπει να διατηρείται επαρκής ακτινοπροστασία του τελικού σκευάσματος.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα από εξωτερική ακτινοβολία ή μόλυνση από διαρροές ούρων, εμέτου κλπ. Επομένως πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για προστασία από την ακτινοβολία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden, Germany (Γερμανία)
Αρ. τηλεφώνου: +49 351 26 31 02 10
Φαξ: +49 351 26 31 03 13
e-mail: service@rotop-pharmaka.de

8 ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

28481

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

29/11/2018

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11/2018

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Το τεχνήτιο (^{99m}Tc) λαμβάνεται από (⁹⁹Mo/^{99m}Tc) γεννήτρια και διασπάται με εκπομπή ακτινοβολίας γάμμα με μέση ενέργεια 140 keV και χρόνο ημιζωής 6,02 ωρών προς τεχνήτιο (⁹⁹Tc), το οποίο δεδομένου του μεγάλου χρόνου ημιζωής των 2,13 x 10⁵ ετών μπορεί να θεωρηθεί ως σχετικώς σταθερό.

Οι υπολογιζόμενες απορροφόμενες δόσεις ακτινοβολίας σε ένα μέσο ενήλικα ασθενή (70 kg) από ενδοφλέβιες ενέσεις της τετραφωσμίνης τεχνητίου (^{99m}Tc) σύμφωνα με τη δημοσίευση ICRP 128 και τους Andersson et al. 2014 αναγράφονται στους παρακάτω πίνακες. Για τον υπολογισμό των ενεργών δόσεων σε ενήλικες, οι Andersson et al. χρησιμοποίησαν ανθρωπόμορφα υπολογιστικά μοιώματα και συντελεστές στάθμισης από τις δημοσιεύσεις ICRP 110 και 103, αντίστοιχα.

Απορροφηθείσα δόση ανά μονάδα χορηγηθείσας ραδιενέργειας (mGy/MBq) Ασθενής σε ημερία					
Όργανο	Ενήλικας	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,0042	0,0053	0,0081	0,012	0,022
Ουροδόχος κύστη	0,017	0,022	0,032	0,042	0,056
Επιφάνεια οστών	0,0058	0,0069	0,01	0,015	0,027
Εγκέφαλος	0,0023	0,0029	0,0046	0,0074	0,013
Μαστοί	0,002	0,0025	0,0037	0,0061	0,012
Τοίχωμα χοληδόχου κύστης	0,036	0,041	0,053	0,093	0,3
Περιεχόμενα γαστρεντερικού σωλήνα					
Τοίχωμα στομάχου	0,0045	0,006	0,0097	0,014	0,024
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,015	0,018	0,029	0,046	0,081
Τοίχωμα κόλου	0,024	0,031	0,05	0,079	0,15
Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου	0,027	0,035	0,056	0,089	0,16
Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου	0,02	0,026	0,042	0,066	0,12
Τοίχωμα καρδιάς	0,0047	0,0059	0,0089	0,013	0,023
Νεφροί	0,013	0,016	0,022	0,032	0,055
Ήπαρ	0,004	0,005	0,0077	0,011	0,02
Πνεύμονες	0,0028	0,0037	0,0055	0,0085	0,016
Μύες	0,0033	0,0041	0,0062	0,0094	0,017
Οισοφάγος	0,0028	0,0036	0,0054	0,0085	0,016
Ωσθήκες	0,0088	0,011	0,016	0,024	0,04
Πάγκρεας	0,0049	0,0062	0,01	0,015	0,025
Μυελός των οστών	0,0038	0,0046	0,0068	0,0095	0,016
Δέρμα	0,002	0,0024	0,0038	0,006	0,011
Σπλήνας	0,0039	0,005	0,0078	0,012	0,021
Όρχεις	0,0031	0,0039	0,0062	0,0096	0,017
Θύμος	0,0028	0,0036	0,0054	0,0085	0,016
Θυρεοειδής	0,0055	0,0082	0,013	0,026	0,047
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,017	0,022	0,032	0,042	0,056
Μήτρα	0,0078	0,0097	0,015	0,022	0,035
Λοιπά όργανα	0,0038	0,0049	0,0076	0,012	0,02
Ενεργή δόση (mSv/MBq)	0,0063	0,01	0,015	0,024	0,046

Απορροφηθείσα δόση ανά μονάδα χορηγηθείσας ραδιενέργειας (mGy/MBq) Σωματική άσκηση					
Όργανο	Ενήλικας	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,0044	0,0055	0,0083	0,012	0,022
Ουροδόχος κύστη	0,014	0,018	0,027	0,035	0,049
Επιφάνεια οστών	0,0063	0,0075	0,011	0,016	0,03
Εγκέφαλος	0,0027	0,0034	0,0055	0,0089	0,016
Μαστοί	0,0023	0,0029	0,0043	0,0069	0,013
Τοίχωμα χοληδόχου κύστης	0,027	0,032	0,042	0,073	0,23
Περιεχόμενα γαστρεντερικού σωλήνα					
Τοίχωμα στομάχου	0,0046	0,0061	0,0098	0,014	0,024
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,011	0,014	0,022	0,034	0,062
Τοίχωμα κόλου	0,018	0,022	0,037	0,058	0,11
Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου	0,02	0,025	0,041	0,065	0,12
Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου	0,015	0,019	0,032	0,049	0,092
Τοίχωμα καρδιάς	0,0052	0,0065	0,0097	0,015	0,025
Νεφροί	0,01	0,012	0,017	0,025	0,043
Ήπαρ	0,0033	0,0041	0,0063	0,0092	0,016
Πνεύμονες	0,0032	0,0042	0,0063	0,0096	0,017
Μύες	0,0035	0,0043	0,0065	0,0099	0,018

Οισοφάγος	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Ωσθήκες	0,0077	0,0096	0,014	0,021	0,036
Πάγκρεας	0,005	0,0063	0,0098	0,015	0,025
Ερυθρός μυελός	0,0039	0,0047	0,0071	0,01	0,017
Δέρμα	0,014	0,0027	0,0043	0,0068	0,013
Σπλήνας	0,0041	0,0052	0,0082	0,012	0,022
Όρχεις	0,0034	0,0043	0,0066	0,01	0,018
Θύμος	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Θυρεοειδής	0,0047	0,0068	0,011	0,02	0,037
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,014	0,018	0,027	0,035	0,049
Μήτρα	0,007	0,0087	0,013	0,02	0,32
Λοιπά όργανα	0,0038	0,0049	0,0075	0,012	0,02

Ενεργή δόση (mSv/MBq)	0,0058	0,0088	0,013	0,021	0,039
------------------------------	---------------	---------------	--------------	--------------	--------------

Καρδιακή απεικόνιση: Η τετραφωσμίνη τεχνητίου (^{99m}Tc) χορηγείται ως δύο ενδοφλέβιες ενέσεις, είτε πρώτα σε κατάσταση ηρεμίας και μετά σε κατάσταση κόπωσης, είτε πρώτα σε κατάσταση κόπωσης και μετά σε κατάσταση ηρεμίας. Η συνιστώμενη περιοχή τιμών ραδιενέργειας για την πρώτη δόση είναι 250 - 400 MBq, ενώ η συνιστώμενη περιοχή τιμών ραδιενέργειας για την δεύτερη δόση χορηγούμενη τουλάχιστον 1 ώρα αργότερα είναι 600 - 800 MBq. Η ενεργή δόση μετά τη χορήγηση της μέγιστης δόσης των 800 MBq είναι 5,0 mSv σε κατάσταση ηρεμίας (ανά ενήλικα ασθενή των 70 kg) και 4,6 mSv σε κατάσταση σωματικής άσκησης.

Εάν η μέγιστη συνιστώμενη ραδιενέργεια των 1.200 MBq εφαρμοστεί εντός 1ώρας, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ενεργής δόσης των 7,3 mSv. Απεικόνιση των μαστών: Η ενεργή δόση μετά τη χορήγηση της μέγιστης δόσης των 750 MBq είναι 4,7 mSv (ανά ενήλικα ασθενή των 70 kg).

12 ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η λήψη υλικών πρέπει να εκτελείται υπό άσπτες συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν πρέπει να ανοίγονται εάν δεν έχει προηγουμένως απολυμανθεί το πώμα. Το διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται μέσω του πώματος χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μονής δόσης εξοπλισμένη με κατάλληλη ακτινοπροστασία και μια αναλώσιμη αποστειρωμένη βελόνα ή χρησιμοποιώντας ένα εγκεκριμένο αυτοματοποιημένο σύστημα εφαρμογής. Εάν διακυβευτεί η ακεραιότητα αυτού του φιαλιδίου, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Διαδικασία για την παρασκευή της ένεσης τετραφωσμίνης τεχνητίου (^{99m}Tc):

Το Tetrofosmin ROTOP είναι μια τυποποιημένη συσκευασία αποτελούμενη από δύο φιαλίδια.

Το φιαλίδιο 1 περιέχει μια σκόνη για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση με 0,5 ml διαλύματος από το φιαλίδιο 2 και επακόλουθη ραδιοσημανση με διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου. Μην αλλάζετε τη σειρά προσθήκης του διαλύματος από το φιαλιδίου 2 και το διαλυμάτος υπερτεχνητικού νατρίου επειδή αυτό θα οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα σήμανσης.

Χρησιμοποιείτε άσπλητη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

- Τοποθετήστε το φιαλίδιο 1 σε κατάλληλο περιέκτη ακτινοπροστασίας και απολυμάνετε το ελαστικό διάφραγμα του φιαλιδίου 1 και του φιαλιδίου 2 με καθαρό αλκοολούχο μαντηλάκι.
- Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να μεταφέρετε 0,5 ml διαλύματος από το φιαλίδιο 2 στο φιαλίδιο 1. Αναρροφήστε 0,5 ml αζώτου από το φιαλίδιο 1 πριν αφαιρέσετε τη βελόνα. Ανακινήστε απαλά το φιαλίδιο για να διαλυθεί το περιεχόμενο.
- Εισαγάγετε μια βελόνα (βελόνα εξαιρισμού με κατάλληλο στερό φίλτρο) μέσω του ελαστικού διαφράγματος του φιαλιδίου 1.
- Εισαγάγετε διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου στο φιαλίδιο 1 χρησιμοποιώντας μια σύριγγα. Πριν βγάλετε τη σύριγγα από το φιαλίδιο, αναρροφήστε 5 ml αερίου από το επάνω μέρος του διαλύματος. Βγάλετε τη βελόνα εξαιρισμού. Ανακινήστε το φιαλίδιο για να διασφαλίσετε την πλήρη διάλυση της σκόνης (συμπεριλαμβάνοντας και κινήσεις πάνω-κάτω).
- Μετά την πάροδο χρόνου απόκρισης των 15 λεπτών, προσδιορίστε τη συνολική ραδιενέργεια και υπολογίστε τον προς ένεση όγκο.
- Εάν απαιτείται, αραιώστε με αποστειρωμένο ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου σε τελικό συνολικό όγκο των 10 ml. Ανακινήστε ξανά για καλή ανάμιξη. Το ραδιοσημασμένο σκεύασμα μπορεί να αραιωθεί περαιτέρω εκτός του αρχικού φιαλιδίου σε αναλογία έως 1:10.

Σημείωση:
Ό όγκος του διαλύματος υπερτεχνητικού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 3,5-5,5 ml. Η συγκέντρωση του διαλύματος υπερτεχνητικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,2 GBq/ml. Μην παραλείπετε το βήμα εξαιρισμού επειδή μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς η ραδιοχημική καθαρότητα. Μην χρησιμοποιείτε την τυποποιημένη συσκευασία εάν η ραδιοχημική καθαρότητα είναι μικρότερη από 90%. Η ραδιοχημική καθαρότητα γενικά αυξάνεται εντός των πρώτων ωρών μετά τη ραδιοσημανση και συνήθως φθάνει το 99% μετά από 6 ώρες. Φυλάσσετε το ραδιοσημασμένο σκεύασμα σε θερμοκρασία κάτω των 25°C και χρησιμοποιήστε το εντός 12 ωρών από την παρασκευή. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν και τον περιέκτη του μέσω μίας εγκεκριμένης οδού.

Ιδιότητες του προϊόντος μετά τη ραδιοσημανση:

Εμφάνιση: Διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζων, άχρωμο, υδατικό διάλυμα
pH: 7,5-9,0

Ποιοτικός έλεγχος
Η ραδιοχημική καθαρότητα πρέπει να ελεγχθεί ακολουθώντας μία από τις παρακάτω διαδικασίες:

1. TLC

Σύστημα χρωματογραφίας:

- Ταινίες μικροίνων υάλου (2 cm x 20 cm) για χρωματογραφία λεπτής στοιβάδας με επιστρωση από πήκτωμα πυριτίου (TLC-SA) – Μην ενεργοποιήστε μέσω θερμότητας
- Δοχείο και κάλυμμα ανιούσας χρωματογραφίας
- Μείγμα ακετόνης:διχλωρομεθανίου 65:35% κ.ό (παρασκευάζεται φρέσκο σε καθημερινή βάση)
- Σύριγγα του 1 ml με βελόνα 22-25G
- Κατάλληλος εξοπλισμός καταμέτρησης

Μέθοδος:

- Διοχετεύστε το μείγμα ακετόνης:διχλωρομεθανίου 65:35% κ.ό μέσα στο δοχείο χρωματογραφίας σε βάθος 1 cm. Καλύψτε το δοχείο και αφήστε το ώστε να επιτευχθεί εξισορρόπηση των ατμών διαλύτη.
- Σε μια ταινία μικροίνων υάλου για χρωματογραφία λεπτής στοιβάδας με επιστρωση από πήκτωμα πυριτίου (TLC-SA) σχεδιάστε με ένα μολύβι μια γραμμή σε απόσταση 3 cm από το κάτω μέρος και με ένα μαρκαδοράκι σχεδιάστε μια γραμμή σε απόσταση 15 cm από τη γραμμή με μολύβι. Η γραμμή με μολύβι υποδεικνύει το σημείο εκκίνησης και η κίνηση του χρώματος από τη γραμμή με μελάνι υποδεικνύει τη θέση του μετώπου του διαλύτη όταν πρέπει να διακοπεί η ανοδική έκλουση.
- Οι θέσεις κοπής σε απόσταση 3,75 cm και 12 cm επάνω από το σημείο εκκίνησης (Rf 0,25 και 0,8, αντίστοιχα) θα πρέπει επίσης να σημειωθούν με μολύβι.
- Εφαρμόστε ένα δείγμα των 10 μl της προετοιμασμένης ένεσης στο σημείο εκκίνησης της ταινιάς χρησιμοποιώντας σύριγγα του 1 ml και μια βελόνα. Μην αφήσετε το δείγμα που εφαρμόζετε να έρθει σε επαφή με το σημάδι από μολύβι. Μην αφήσετε τη κουκκίδα να στεγνώσει. Τοποθετήστε αμέσως την ταινία στη δεξαμενή χρωματογραφίας και τοποθετήστε ξανά το κάλυμμα. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία δεν προσκολλάται στα τοιχώματα της δεξαμενής.

Σημείωση: Ένα δείγμα των 10 μl θα παράγει μια κουκκίδα διαμέτρου περίπου 10 mm. Διαφορετικοί όγκοι δείγματος έχει αποδειχθεί ότι παρέχουν μη αξιόπιστες τιμές ραδιοχημικής καθαρότητας.

- Όταν ο διαλύτης φθάσει στη γραμμή από μελάνι, βγάλετε την ταινία από τη δεξαμενή και αφήστε τη να στεγνώσει.
- Κόψτε την ταινία σε 3 τμήματα στα καθορισμένα σημεία κοπής και μετρήστε