

MONOGRAFÍA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Technescan PYP, 20 mg, Kit para la preparación de radiofarmaco.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 20 mg de pirofosfato de sodio decahidrato

El radionúclido no forma parte del equipo.

Excipientes con efecto conocido: Cloruro de estaño (II) dihidrato 4 mg, correspondiente a 2,1 mg de estaño (II).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Kit para la preparación de radiofarmaco.

Polvo blanco.

El producto es un liofilizado para solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

- a) Marcaje *in vivo*, *in vitro* o *in vivo/in vitro* de hematíes para realizar gammagrafía de pool sanguíneo con las siguientes indicaciones:
 - Angiocardiogammagrafía para:
 - * Evaluación de la fracción de eyección ventricular
 - * Evaluación de la motilidad de la pared cardíaca global y regional
 - * Obtención de imágenes de fase miocárdica
 - Obtención de imágenes de perfusión de órganos y de anomalías vasculares
 - Diagnóstico y localización de hemorragia gastrointestinal oculta
- b) Determinación del volumen sanguíneo
- c) Gammagrafía esplénica

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

- a) Gammagrafía de pool sanguíneo:
La actividad promedio administrada mediante inyección intravenosa después del marcaje *in vivo*, *in vitro* es 890 MBq (740-925 MBq).
- b) Determinación del volumen sanguíneo:
La actividad promedio administrada mediante inyección intravenosa después del marcaje *in vitro* es 3 MBq (1-5 MBq)
- c) Gammagrafía esplénica: La actividad promedio administrada mediante inyección intravenosa después del marcaje *in vivo* de hematíes desnaturalizados es 50 MBq (20-70 MBq).

La cantidad óptima de estaño no radiactivo (II) para la preparación de glóbulos rojos *in vivo* o *in vitro* es de 0,05 µg a 1,25 µg por ml del volumen total de sangre del paciente (cerca de 5000 ml en un hombre de 70 kg de peso). Especialmente en casos de etiquetado *in vitro*, no debe excederse esta dosis. El pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) debe inyectarse (*in vivo*) o agregarse a la mezcla de incubación (*in vitro*) después de 30 minutos. El escaneo se puede iniciar inmediatamente después de la inyección.

Población pediátrica

Debe administrarse una fracción de la actividad recomendada para los adultos en función del peso corporal, utilizando los siguientes coeficientes:

El uso en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente, en función de las necesidades clínicas y la evaluación del riesgo / beneficio en este grupo de pacientes.

Las actividades que se administrarán a niños y adolescentes se pueden calcular de acuerdo con el rango recomendado de actividad de adultos y ajustarse de acuerdo con el peso corporal o el área de superficie.

A continuación, encontrará los cálculos de acuerdo con la tarjeta de dosificación EANM versión 1.2.2014 para la indicación:

Gammagrafía de pool sanguíneo:

$$A[MBq]_{Administrado} = 56.0 \times \text{Múltiple de tabla 1}$$

Gammagrafía esplénica

$$A[MBq]_{Administrado} = 2.8 \times \text{Múltiple de tabla 1}$$

Tabla 1

3 kg = 1	22 kg = 5,29	42 kg = 9,14
4 kg = 1,14	24 kg = 5,71	44 kg = 9,57
6 kg = 1,71	26 kg = 6,14	46 kg = 10,00
8 kg = 2,14	28 kg = 6,43	48 kg = 10,29
10 kg = 2,71	30 kg = 6,86	50 kg = 10,71
12 kg = 3,14	32 kg = 7,29	52-54 kg = 11,29
14 kg = 3,57	34 kg = 7,72	56-58 kg = 12,00
16 kg = 4,00	36 kg = 8,00	60-62 kg = 12,71
18 kg = 4,43	38 kg = 8,43	64-66 kg = 13,43
20 kg = 4,86	40 kg = 8,86	68 kg = 14,00

En niños muy pequeños (hasta 1 año) se precisa una dosis mínima de 80 MBq con el fin de obtener imágenes gammagráficas de calidad suficiente, excepto para realizar la gammagrafía esplénica en que se precisa una dosis mínima de 20 MBq.

Forma de administración

Administrado por inyección intravenosa.

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración al paciente, consulte la sección 12.

Métodos de etiquetado de glóbulos rojos (RBC):

- El liofilizado de pirofosfato de estaño liofilizado (sustancia no radiactiva) se reconstituye primero con una solución inyectable de cloruro de sodio isotónica.

Método *in vivo*:

- Inyección de la solución reconstituida del complejo de pirofosfato de estaño seguida de inyección de pertecnetato de sodio ^{99m}Tc 30 minutos más tarde.

Marcaje *in vitro*

- Recoger 10 ml de sangre del paciente

- Incubar *in vitro* de la solución reconstituida de la muestra total de sangre o los hematíes separados, seguido de la adición de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) y la reinyección de las células sanguíneas marcadas

Método *in vivo* modificado (*in vivo/in vitro*)

- Inyectar la solución del complejo de pirofosfato de estaño (II) reconstituido con una disolución inyectable isotónica de cloruro de sodio para conseguir *in-vivo* la “carga de estaño(II)” de los hematíes.
- Extraer una muestra de sangre y marcar *in vitro* los hematíes con disolución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio.
- Reinyectar la muestra de sangre que contiene los hematíes marcados.

Marcaje de hematíes desnaturalizados

- Marcar *in vitro* los hematíes y seguidamente desnaturalizarlos, por ejemplo, mediante calentamiento a 49-50°C durante 25 minutos.
- Reinyectar los hematíes desnaturalizados marcados.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes enlistados en la sección 6.1

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Potencial para hipersensibilidad o reacciones anafilácticas.

Si se produce hipersensibilidad o reacciones anafilácticas, la administración del medicamento debe interrumpirse inmediatamente y debe iniciarse un tratamiento intravenoso, si es necesario. Para permitir una reacción inmediata en emergencias, los medicamentos y equipos necesarios, como el tubo endotraqueal y el ventilador, deben estar disponibles de inmediato.

Justificación individual Riesgo/ Beneficio.

Para cada paciente, la exposición a la radiación debe ser justificable por el beneficio probable. La actividad administrada debe ser, en todos los casos, tan baja como sea razonablemente posible para obtener la información de diagnóstico requerida.

Se recomienda realizar el etiquetado *in vivo* de ^{99m}Tc RBC antes de la administración de los medios de contraste yodados, ya que la eficacia del etiquetado se verá afectada negativamente.

Población pediátrica

Para obtener información sobre el uso en la población pediátrica, consulte la sección 4.2. Se requiere una cuidadosa consideración de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es más alta que en adultos, ver sección 11.

Las precauciones con respecto al riesgo ambiental, ver sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha notificado una reducción del rendimiento del marcaje de los hematíes en regímenes de tratamiento con heparina, sobrecarga de estaño, aluminio, prazosina, metildopa, hidralazina, compuestos digitálicos, quinidina, bloqueantes β -adrenérgicos (p. ej. propanolol), bloqueantes de los canales del calcio (p.ej. verapamilo, nifedipino), nitratos (p.ej. nitroglicerina), antibióticos antraciclínicos, medios de contraste iodados y catéteres de teflón (el ion Sn^{++} puede reaccionar con el catéter).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, deben buscarse siempre indicios sobre un posible embarazo. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Embarazo

Los procedimientos con radionúclidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. La solución inyectable de pirofosfatos de tecnecio (^{99m}Tc) y estaño no debe administrarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo del feto.

Lactancia

Antes de administrar este radiofármaco a una madre que está amamantando a su hijo/a, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 12 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de este producto y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

La información sobre las reacciones adversas está disponible a partir de informes espontáneos. Los informes describen reacciones anafilácticas, vasovagales y en el lugar de la inyección.

Reacciones adversas ordenadas por clase de órganos del sistema

Trastornos del sistema inmunológico Frecuencia desconocida *: reacción anafiláctica (p. Ej., Prurito general de la piel, vasodilatación, urticaria, eritema, diaforesis, edema facial, brazo hinchado, náuseas, sofocos, arritmias cardíacas, coma)
Trastornos del sistema nervioso. Frecuencia desconocida *: reacción vasovagal (p. Ej., Mareos, tinnitus)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuencia desconocida *: Eritema y prurito en el punto de inyección.

* Reacciones adversas derivadas de la notificación espontánea.

Reacciones anafilácticas

Las reacciones anafilácticas informadas fueron leves a moderadas, sin embargo, no se puede excluir la aparición de reacciones graves. Si se producen reacciones anafilácticas, ya no debe administrarse el medicamento. Los instrumentos apropiados (incluidos el tubo endotraqueal y el ventilador) y los medicamentos deben estar a mano para poder reaccionar de inmediato en caso de emergencia.

Reacciones vasovagales

Las reacciones vasovagales son probablemente causadas por el propio procedimiento, especialmente en pacientes ansiosos, pero no se puede excluir una contribución del producto.

Reacciones en el lugar de inyección

Las reacciones locales en el lugar de la inyección pueden incluir erupciones, hinchazón, inflamación y edema. En la mayoría de los casos, tales reacciones son probablemente causadas por extravasación. La extravasación prolongada puede requerir tratamiento quirúrgico.

La exposición a la radiación ionizante está relacionada con la inducción de cáncer y un potencial para el desarrollo de defectos hereditarios. Como la dosis efectiva es de 5,8 mSv cuando se administra la

actividad máxima recomendada de 925 MBq, se espera que estos efectos adversos ocurran con una probabilidad baja.

En todos los casos, es necesario garantizar que los riesgos de la radiación sean menores que los de la enfermedad en sí.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

La notificación de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite un seguimiento continuo del balance beneficio / riesgo del medicamento.

4.9 Sobredosis

En caso de administración accidental de una sobredosis de pirofosfatos de tecnecio (^{99m}Tc) y estaño, el tratamiento de apoyo que se puede aplicar es muy reducido puesto que su eliminación depende totalmente del proceso hemolítico normal.

En caso de administración de una sobredosis de radiación de pertecnato de (^{99m}Tc), la dosis absorbida por el paciente deberá reducirse en la medida de lo posible aumentando la eliminación corporal del radionucleido mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos para diagnóstico, esqueleto, compuestos marcados con tecnecio (^{99m}Tc), código ATC: V09BA03.

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que el pirofosfato de estaño (II), pertecnato (^{99m}Tc) de sodio, pirofosfato de tecnecio (^{99m}Tc) y estaño, y los hematíes marcados tengan actividad farmacodinámica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

La inyección intravenosa de sales de estaño (II) produce una "carga de estaño" en los hematíes. La inyección posterior de pertecnato (^{99m}Tc) de sodio produce acumulación y retención de pertecnato (^{99m}Tc) de sodio en los plexos coroideos y en los hematíes.

La administración intravenosa de 10-20 μg de ion de estaño (II) por kg de peso corporal (en forma de pirofosfato de estaño (II)), seguido de una inyección de 370-740 MBq de pertecnato 30 minutos después, tiene como resultado un marcaje eficiente del pool sanguíneo. En circunstancias normales el pertecnato inyectado por vía intravenosa difunde libremente dentro y fuera de los hematíes. Sin embargo, cuando los hematíes han sido cargados previamente con ion de estaño (II), el pertecnato (^{99m}Tc) de sodio se reduce dentro de las células y se une a las cadenas de hemoglobina. El mecanismo por el que el pertecnato (^{99m}Tc) de sodio se fija a los hematíes activados con estaño no está claro. Sin embargo, el 20% del pertecnato inyectado entra en los hematíes y se une a la cadena β de la hemoglobina. Se cree que el 70-80% del pertecnato restante se localiza en el citoplasma o en la membrana de los hematíes. Por otro lado, si se reduce la carga de superficie de los hematíes disminuye la eficiencia del marcaje por debajo del 20%.

Captación de órganos

El momento óptimo para inyectar pertecnato (^{99m}Tc) para el marcaje *in-vivo* es de 20-30 minutos después de la administración del pirofosfato. A los 10 y 100 minutos después de la inyección, se encuentra en la sangre un $77 \pm 15\%$ y un $71 \pm 14\%$ de la actividad inyectada, respectivamente. Este valor permanece constante durante aproximadamente 2 horas después de la inyección, produciéndose

una disminución aproximada de sólo 6% de la radiactividad total de la sangre durante este período. Hasta 8 días después de la exploración pueden observarse aún los hematíes marcados con pertecnetato (^{99m}Tc). No hay efectos apreciables con dosis de hasta 0,02 mg de estaño/kg. Los hematíes desnaturalizados por calor son secuestrados por la pulpa esplénica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos preclínicos de seguridad específicos para los hematíes marcados con tecnecio. Existen estudios y publicaciones sobre la toxicidad del ion pertecnetato y de las sales de estaño (II). Los efectos de toxicidad sistémica sólo se observan utilizando dosis parenterales relativamente elevadas, lo que proporciona un margen de seguridad de al menos 150. Los estudios de toxicidad a dosis repetidas en ratas, utilizando dosis 50 - 100 veces superiores a las dosis administradas en humanos, muestran que el producto no causa alteraciones macroscópicas o microscópicas. Se ha demostrado que las sales de estaño (II) tienen un potencial mutagénico débil. No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad ni sobre la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de estaño dihidrato
Ácido clorhídrico concentrado
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en el epígrafe 6.6 o epígrafe 12.

6.3 Periodo de validez

Antes de la reconstitución y marcaje: el periodo de validez es de 12 meses a partir de la fecha de fabricación. La fecha de caducidad se indica en el embalaje exterior y en cada envase.

El producto marcado debe administrarse en un periodo máximo de 8 horas después de la reconstitución y marcaje, conservado en nevera (entre 2°C y 8°C). Desde el punto de vista microbiológico debe utilizarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de la reconstitución y marcaje: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido y marcado, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vidrio incoloro tipo I de 10 mL (Ph.Eur), sellados con tapón de goma de bromobutilo y con sobresello de aluminio.

Pirofosfato de sodio Technescan está disponible en envases de 5 viales con 20 mg de pirofosfato de sodio decahidrato cada uno.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Precauciones generales

Los residuos radiactivos deben eliminarse conforme a la normativa nacional e internacional vigente. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE PETTEN
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

M-NL-19-00331

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01.10.2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2019

11. DOSIMETRÍA

El tecnecio (^{99m}Tc) se produce mediante un generador ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) y se descompone con la emisión de radiación gamma con una energía media de 140 keV y una vida media de 6,02 horas al tecnecio (^{99m}Tc) que, en vista de su vida media larga de $2,13 \times 10^5$ años puede considerarse casi estable.

Las dosis de radiación absorbidas por un paciente con un peso corporal de 70 kg después de la inyección intravenosa de eritrocitos marcados con ^{99m}Tc de acuerdo con ICRP 80 (1999) y eritrocitos desnaturalizados marcados con ^{99m}Tc están de acuerdo con ICRP 53 (1988).

Hematíes marcados con tecnecio (^{99m}Tc)

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 Años	10 Años	5 Años	1 Años
Adrenales	0.0099	0.012	0.02	0.03	0.056
Vejiga	0.0085	0.011	0.014	0.017	0.031
Superficies óseas	0.0074	0.012	0.019	0.036	0.074
Cerebro	0.0036	0.0046	0.0075	0.012	0.022
Mamas	0.0035	0.0041	0.007	0.011	0.019
Vesícula Biliar	0.0065	0.0081	0.013	0.02	0.03
Tracto Gastro Intestinal					
Estómago	0.0046	0.0059	0.0097	0.014	0.025
Intestino delgado	0.0039	0.0049	0.0078	0.012	0.021
Colon	0.0037	0.0048	0.0075	0.012	0.02
Intestino grueso Ascendente	0.004	0.0051	0.008	0.013	0.022
Intestino grueso descendente	0.0034	0.0044	0.0069	0.01	0.018
Corazón	0.023	0.029	0.043	0.066	0.011
Riñones	0.018	0.022	0.036	0.057	0.011
Hígado	0.013	0.017	0.026	0.04	0.072
Pulmones	0.018	0.022	0.035	0.056	0.011
Músculos	0.0033	0.004	0.0061	0.094	0.017
Esófago	0.0061	0.007	0.0098	0.015	0.023
Ovarios	0.0037	0.0048	0.007	0.011	0.019
Páncreas	0.0066	0.0081	0.013	0.019	0.033
Médula ósea roja	0.0061	0.0076	0.012	0.02	0.037
Piel	0.002	0.0024	0.0038	0.0062	0.012
Bazo	0.014	0.017	0.027	0.043	0.081
Testes	0.0023	0.003	0.0044	0.0069	0.013
Timo	0.0061	0.007	0.0098	0.015	0.023
Tiroides	0.0057	0.0071	0.012	0.019	0.036
Útero	0.0039	0.0049	0.0074	0.011	0.019
Resto del organismo	0.0035	0.0045	0.0073	0.013	0.023
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0.007	0.0089	0.014	0.021	0.039

Para la gammagrafía de la acumulación de sangre, la dosis efectiva equivalente a una dosis administrada de 925 MBq es de 5,8 mSv (por 70 kg individual) y la dosis típica de radiación al órgano crítico (corazón) es de 22 mGy.

Hematíes desnaturalizados marcados con tecnecio (^{99m}Tc)

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 Años	10 Años	5 Años	1 Años
Adrenales	0.013	0.018	0.027	0.038	0.063
Vejiga	0.00075	0.0011	0.0021	0.0038	0.0073
Superficies óseas	0.0031	0.0041	0.0061	0.0095	0.019
Mamas	0.0021	0.0021	0.0041	0.0068	0.010
Tracto Gastro Intestinal					
Estómago	0.019	0.021	0.030	0.040	0.058
Intestino delgado	0.0037	0.0046	0.0077	0.013	0.022
Intestino grueso ascendente	0.0040	0.0049	0.0085	0.014	0.023
Intestino grueso descendente	0.0017	0.0023	0.0043	0.0069	0.013
Corazón	0.0060	0.0073	0.011	0.016	0.026
Riñones	0.018	0.022	0.032	0.046	0.070
Hígado	0.018	0.023	0.034	0.049	0.087
Pulmones	0.0057	0.0075	0.011	0.017	0.028
Ovarios	0.0014	0.0022	0.0039	0.0070	0.012
Pancreas	0.036	0.040	0.057	0.078	0.12
Médula ósea roja	0.0043	0.0060	0.0084	0.011	0.017
Bazo	0.56	0.78	1.2	1.8	3.2
Testículo	0.00047	0.00059	0.0011	0.0017	0.0041
Tiroides	0.00063	0.0010	0.0018	0.0032	0.0066
Utero	0.0014	0.0018	0.0036	0.0059	0.011
Otros tejidos	0.0033	0.0041	0.0058	0.0087	0.015
Dosis efectiva * (mSv/MBq)	0.019	0.026	0.04	0.06	0.1

* Cálculo según ICRP 60.

Para la gammagrafía del bazo, la dosis efectiva equivalente a una actividad administrada de 70 MBq es 1.3 mSv (por 70 kg individual) y la dosis típica de radiación al órgano crítico (bazo) es 39 mGy.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Marcaje *in vivo*

Gammagrafía de pool sanguíneo

- En el caso de un peso corporal de aproximadamente 70 kg: inyectar lentamente (10-20 segundos) 1/5 del contenido completo de un vial de Pirofosfato de sodio Technescan disuelto en 10 ml de solución isotónica de cloruro de sodio (2 ml por 70 kg). El volumen se debe adaptar para otros pesos corporales.
- Inyectar aproximadamente 30 minutos después 555-740 MBq de disolución inyectable de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio.
- Inyectar la solución por vía intravenosa en el paciente después de la reconstitución con cloruro de sodio.
- La gammagrafía se puede realizar después de 10 minutos.

Marcaje *in vitro*

- Recoger 6 ml de sangre del paciente en tubos con anticoagulante (ACD) o en tubos heparinizados.
- Separar el plasma mediante centrifugación y realizar varios lavados con cloruro de sodio isotónico.
- Resuspender los hematíes en 10 ml de cloruro de sodio aproximadamente
- Disolver un vial de Pirofosfato de sodio Technescan en 10 ml de cloruro de sodio
- Añadir 0,3 ml (63 µg Sn) a la suspensión de hematíes
- Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente
- Retirar el exceso de ion Sn²⁺ por centrifugación y por resuspensión de las células en 5 ml de cloruro de sodio
- Repetir este lavado
- Añadir 370-740 MBq de (10-20mCi) ^{99m}TcO₄⁻
- Incubar 30 minutos a temperatura ambiente
- Retirar el tecnecio (^{99m}Tc) que no se ha ligado por centrifugación
- Determinar el rendimiento del marcaje; éste debe ser > 85%

Instrucciones para el control de calidad.

Examinar mediante TLC en láminas de fibra de vidrio recubiertas con gel de sílice de acuerdo con Ph.Eur. monografía 129:

A. Aplicar de 5 a 10 µl y desarrollar 10-15 cm en una solución de acetato de sodio de 13.6% m / V R. El complejo de tecnecio-pirofosfato de estaño 99m y el ion pertecnetato migran con un Rf. Mientras que las impurezas en forma coloidal permanecen al principio.

B. Aplicar de 5 a 10 µl y secar en una corriente de nitrógeno. Desarrollar (10-15 cm) con metil etil cetona R; el ion pertecnetato migra con un Rf de 0.95-1.0 mientras que el complejo de tecnecio-pirofosfato de estaño 99m permanece al comienzo.

La suma de los porcentajes de radiactividad correspondientes a las impurezas en la prueba A y en la prueba B (incluido el ion pertecnetato) ≤ 10.0%.