

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ultratag készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL:

96 mikrogramm ón(II)-klorid dihidrát reagens üvegenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez, mely a következő három komponenst tartalmazza:

Reagens üveg: fehér por, liofilizátum oldatos injekció készítéséhez

I-es fecskendő: koncentrált tiszta színtelen oldat

II-es fecskendő: koncentrált tiszta színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható

- A. vörös véresejtek in vivo vagy in vivo/in vitro jelzése vérraktár-szcintigráfia számára. Főbb alkalmazási területek:
 - 1. Angiocardioszcintigráfia a következő esetekben:
 - ventricularis ejekciós frakció vizsgálata
 - a globális és regionális szívfal mozgás vizsgálata
 - myocardialis állapot leképezése
 - 2. Szervperfúziók és érrendszeri rendelleneségek leképezése
 - 3. Occult gastrointestinalis vérzés diagnosztizálása és lokalizációja
- B. Vértérfogat meghatározása
- C. Lépszcintigráfia

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Ultratag különböző komponensei nem adhatók közvetlenül a betegnek. Felhasználásuk csak vérminták [^{99m}Tc]-technéciummal való jelölésére történhet. Csakis a [^{99m}Tc]-technéciummal jelzett vörös vértesteket szabad injekcióként adni.

A beadás intravénás injekcióként történik.

Az Ultratag használatakor a [^{99m}Tc]-technéciummal jelzett vörös vértestek elkészítésére az erre vonatkozó előírásokat szigorúan be kell tartani.

Adagolás

- A. Vérraktár szcintigráfia
 - A javasolt aktivitás 370 – 740 MBq egyszeri injekció 70 kg testsúlyú beteg esetén.
- B. Vértérfogat meghatározása
 - Az átlagos aktivitás 3 MBq (1 – 5 MBq) egyszeri injekció (in vitro jelölés)
- C. Lépszcintigráfia

Az átlagos aktivitás 50 MBq (20 - 70 MBq) egyszeri injekció denaturált erythrocyták in vitro jelölésekor

Adagolás gyermekkorban

A gyermekdózisokat a javasolt felnőtt dózisokból kell kiszámítani, figyelembe véve a testsúlyt vagy a testfelületet.

Az EAMN gyermekgyógyászati feladatokkal foglalkozó csoportja azt javasolja, hogy a következő táblázat adatait figyelembe véve az adott aktivitást a testsúlyból számítsuk ki.

Szorótényezők a gyermekdózis kiszámítására.

3 kg = 0.1	22 kg = 0.50	42 kg = 0.78
4 kg = 0.14	24 kg = 0.53	44 kg = 0.80
6 kg = 0.19	26 kg = 0.56	46 kg = 0.82
8 kg = 0.23	28 kg = 0.58	48 kg = 0.85
10 kg = 0.27	30 kg = 0.62	50 kg = 0.88
12 kg = 0.32	32 kg = 0.65	52-54 kg = 0.90
14 kg = 0.36	34 kg = 0.68	56-58 kg = 0.92
16 kg = 0.40	36 kg = 0.71	60-62 kg = 0.96
18 kg = 0.44	38 kg = 0.73	64-66 kg = 0.98
20 kg = 0.46	40 kg = 0.76	68 kg = 0.99

A betegnek adott dózist megfelelő kalibrációs rendszerrel kell ellenőrizni közvetlenül az adás előtt.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, vagy a technéciummal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ionizáló sugárzást minden betegnél csak akkor szabad alkalmazni, ha az indokolt a valószínű előny alapján. A beadandó aktivitás dózisát úgy kell meghatározni, hogy a beteget érő sugárdózis – szem előtt tartva a diagnosztikus vagy terápiás eredmény eléréséhez szükséges dózist – az ésszerűség határain belül a lehető legalacsonyabb legyen.

Az Ultratag az ionizáló sugárzás lehetséges veszélye miatt csak abban az esetben alkalmazható 18 év alatti gyermekeknél, ha a vizsgálatról remélt klinikai információ értéke vélhetően meghaladja a sugárzásból eredő lehetséges károsodást.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Direkt gyógyszerkölsönhatások nem ismertek.

4.6 Terhesség és szoptatás

Ha fogamzóképes korban lévő nőknél szükséges a radioaktív gyógyszerkészítmény alkalmazása, a terhességet mindig ki kell zárni. Minden nőt, akinél egy menstruációs ciklus kimaradt, terhesnek kell tekinteni mindaddig, amíg a vizsgálat ki nem zárja a terhességet. Ha bármilyen bizonytalanság áll fenn, különlegesen fontos, hogy a beteget a lehető legkisebb, kívánt klinikai eredményt adó sugárdózis érje. Fontolóra kell venni alternatív, ionizáló sugárzást nem alkalmazó módszerek alkalmazását.

A radioizotóp készítményeknek terhes nőknél történő alkalmazása a magzatot is kiteszi a radioaktív dózis hatásának. Terhesség alatt kizárólag csak rendkívül szükséges vizsgálatokat szabad elvégezni, ha a valószínű haszon nagyobb, mint az anyát és a magzatot érintő kockázat. A páciensnek közvetlenül beadott 800 MBq nátrium- ^{99m}Tc -pertechnétát a méhben 6,5 mGy dózis elnyelését eredményezi. A páciensek blokkoló anyaggal történő előkezelését követően 800 MBq nátrium- ^{99m}Tc -pertechnétát alkalmazása a méhben 5,3 mGy dózis elnyelését eredményezi. 925 MBq ^{99m}Tc -jelölt vörösvértesteken történő alkalmazása a méhben 4,3 mGy dózis elnyelését eredményezi. A 0,5 mGy-t meghaladó dózisokat potenciális kockázati tényezőnek kell tekinteni a magzatra nézve.

Szoptató anyák esetében a radioaktív gyógyszerkészítmény alkalmazása előtt meg kell vizsgálni, hogy a vizsgálat elhalasztható-e ésszerű határidőn belül mindaddig, amíg az anya szoptat, és, hogy a legmegfelelőbb radiofarmakonra esett-e a választás. Ha az alkalmazás nélkülözhetetlennek minősül, a szoptatást be kell szüntetni és az anyatejet el kell önteni. A szoptatást újrakezdeni csak akkor lehet, ha a gyermeket 1 mSv-nél kisebb sugárzási dózis éri a szoptatás következtében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Minden beteg esetében az ionizáló sugárzást alkalmazó eljárásnak indokolhatónak kell lennie a valószínű klinikai haszon függvényében. Az alkalmazott adagnak olyannak kell lennie, hogy a létrejövő sugárzás az ésszerűen elérhető legalacsonyabb legyen, de elegendően nagy ahhoz, hogy a szükséges diagnosztikai vagy terápiás hatást elérje.

Az ionizáló sugárzás rákkeltő hatása és öröklődő rendellenességek kifejlődését is előidézheti. A diagnosztikai céllal alkalmazott, a nukleáris medicina körébe tartozó vizsgálatokkal kapcsolatos jelenlegi bizonyítékok azonban azt mutatják, hogy az alkalmazott alacsony dózisok miatt ezek a nem kívánt hatások alacsony gyakorisággal jelentkeznek.

A legtöbb, nukleáris medicinában felhasznált diagnosztikai eljárásnál a sugárdózis kevesebb, mint 20 mSv EDE. Nagyobb dózisok csak néhány kivételes klinikai körülmény esetén indokoltak.

Ez a készítmény nem tartalmaz olyan segédanyagokat, amelyeknek hatása vagy következménye ismert, vagy ezeknek ismerete fontos a készítmény biztonságos és hatásos alkalmazásához.

Ultrahang használata után nem ismert gyakorisággal allergiás és anaphylactoid reakciók léphetnek fel.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A radiofarmakon esetleges túladagolása esetén kevés kezelést lehet alkalmazni, mivel a radioaktív izotóp kiürülése a normális haemolyticus folyamat függvénye. ^{99m}Tc -pertechnétát túladagolása esetén diuresistés gyakori vizeletürítést kell szorgalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: radioaktív gyógyszer diagnosztikus felhasználásra, ATC kód: V09G A06

A vörös vértetek in vitro jelzését a következőképp kell elvégezni:

A reagens üvegbe 1,0 - 3,0 ml teljes vérmintát töltünk. A vérmintát antikoagulánssal kezeljük (heparin vagy ACD). A reagens üvegben levő ón(II)-ion egy része a vértest membránján keresztül a vértest belsejébe diffundál és ott akkumulálódik. Ezután nátrium-hipoklorit oldatot adagolunk a reagens üvegbe azért, hogy a vértesten kívüli ón(II)-iont oxidáljuk. Mivel a hipoklorit nem hatol át a vörösvértest membránján keresztül, csak a vértesten kívüli ón(II)-ion oxidálódik. Utána citromsavat, nátrium-citátot és dextróz oldatot adagolunk a reagens üvegbe. Ezáltal minden vértesten kívüli ón(II)-ion kicsapódik, amelyek oxidációja így könnyebben megy végbe és a maradék hipoklorit mennyisége is csökken. A jelzés elvégzéséhez nátrium- ^{99m}Tc -pertechnetát oldatot adunk a reagens üvegbe. A ^{99m}Tc -pertechnetát ion áthatol a vörös vértest membránján a vértest belsejébe, ahol az ott jelenlevő ón(II)-ion redukálja. A redukált ^{99m}Tc -technécium ion nem diffundál ki a vörös vértestből. A vörös vértest jelzése 20 perccel a nátrium- ^{99m}Tc -pertechnetát oldat adagolása után teljessé válik. A fenti in vitro eljárást használva a jelzés határfoka nagyobb vagy egyenlő, mint 95 %. A ^{99m}Tc -technéciummal jelzett vörösvérteteket ezután intravénásan adják be a betegnek gammaszcintigráfias leképezés elvégzése céljából.

A diagnosztikai dózisban alkalmazott készítmény bármelyik összetevőjének, a nátrium- ^{99m}Tc -pertechnetátnak és a jelzett vörösvérteteknek sincs farmakodinámiás hatásuk.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az intravénás injekció után a ^{99m}Tc -technéciummal jelzett vörösvértetek a vérraktárba kerülnek a megoszlási térfogat a testsúly kb. 5,6%-ában. A ^{99m}Tc -technéciumot a vérraktár 29 óra felezési idővel tartja vissza. A vérraktárban visszatartott ^{99m}Tc -technécium az adás után 24 óra múlva 95 %-ban a vörös vértetekhez kötődik. Az adott dózis körülbelül 25 %-a ürül ki a vizelettel az első 24 órában.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Technéciummal jelzett erythrocytákra vonatkozó biztonságossági adatok nincsenek. A pertechnetát ion és az ón(II)-sók toxicitását tanulmányozták és közölték. Szisztematikus toxikus hatást csak relatív nagy parenterális dózis alkalmával észleltek, a biztonsági tényező legalább 150 szerez. Tanulmányozták ismételt dózis adása utáni hatásokat, amelyeket 50 – 100-szoros humán dózissal végeztek patkányokkal. Ezek a dózisok nem okoztak makroszkópikus vagy mikroszkópikus elváltozásokat. Ón(II) sók gyenge mutagén hatásúak. Nincsenek adatok a reprodukcióra és a tumorok előfordulására vonatkozó lehetséges hatásokra vonatkozóan.

6. GYÓGYSZERÉSZETI ADATOK

6.1 Segédanyagok felsorolása:

Reagens üveg: nátrium-citrát dihidrát, vízmentes dextróz, nátrium-hidroxid a pH beállításához

I-es fecskendő: nátrium hipoklorit, nátrium hidroxid a pH. Beállításához, injekcióhoz való víz

II-es fecskendő: citromsav, nátriumcitrát dihidrát, vízmentes dextróz, injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitás

Nem ismertek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Lejárati idő: a gyártást követő 15 hónap.

Az Ultratag felhasználásával [^{99m}Tc]-technéciummal jelölt vörösvértetek stabilak legkevesebb 6 órán keresztül.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az I-es fecskendőt, ha nem a készletben tároljuk, fénytől védeni kell.

A jelölt vérteteket sem szabad 25°C hőmérséklet fölött tárolni.

A tárolás alatt be kell tartani a radioaktív anyagokra vonatkozó hatósági előírásokat.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Mindegyik egyadagos készletben 3 nem radioaktív komponens található:

1. **Reagens üveg:** Egy 10 ml-es Ph.Eur. I-es típusú üvegampulla butil gumidugóval és rollnizott alumínium és lepattintható műanyag kupakkal lezárva.
2. **I-es fecskendő:** Egy 2,25 ml-es Ph.Eur. I-es típusú előre megtöltött üvegfecskendő, flurotec borítású butil gumidugóval lezárva.
3. **II-es fecskendő:** Egy 2,25 ml-es Ph.Eur. I-es típusú előre megtöltött üvegfecskendő, teflonborítású butil gumidugóval lezárva.

1 db reagens üveg, 1 db I-es fecskendő és 1 db II-es fecskendő zárt műanyag tálcában, két műanyag rúddal, két egyszer használatos hipodermikus injekciós tűvel és címkével egy készletben.

5 db készlet dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Radioaktív gyógyszereket kizárólag erre megfelelően kiképzett személyek alkalmazhatnak, a radionuklidok használatára és kezelésére vonatkozó megfelelő hatósági engedélyek birtokában.

Radioaktív gyógyszereket csak képzett és arra feljogosított személyzet adhat be a betegeknek a gyógyintézmények izotóp (nukleáris medicina) részlegein. Radioaktív gyógyszerek rendeléséhez, tárolásához, alkalmazásához, ill. a radioaktív hulladék kezeléséhez e részlegeknek megfelelő hatósági engedéllyel (ÁNTSZ engedéllyel) kell rendelkezniük. A radioaktív gyógyszerek gyártásának, kiszerelésének oly módon kell történnie, hogy mind a sugárvédelemre, mind a gyógyszerminőségre vonatkozó követelményeknek teljesülniük kell.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása kockázatot jelent mások számára a sugárzás következtében a vizsgált személlyel, vagy a vizelettel, hányadékkal, stb. való közvetlen érintkezés miatt. Ezért be kell tartani a nemzeti előírásoknak megfelelő, sugárvédelemre vonatkozó elővigyázatossági szabályokat.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani. Ennek során be kell tartani a radioaktív anyagok és hulladékok kezelésére vonatkozó hatósági előírásokat.

Megjegyzés: ✖✖ (két keresztes)

Osztályozás: **II./3 csoport**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. Törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Hollandia

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-9189/01

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. április 10.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. december 30.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2019. május 15.

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

[^{99m}Tc]-technécium gammasugárzás kíséretében bomlik. A sugárzás energiája 140 keV, a felezési idő 6 óra. A bomlás terméke a [⁹⁹Tc]-technécium, ami gyakorlatilag stabilisnak tekintendő. [^{99m}Tc]-technéciummal jelzett erythrocytákat (ICRP 80-1999) és [^{99m}Tc]-technéciummal jelzett denaturált erythrocytákat (ICRP 53-1988) tartalmazó intravénás injekció adása után 70 kg testsúlyú beteg által abszorbeált dózist a következő táblázatokban találhatjuk.

[^{99m}Tc]-technéciummal jelzett erythrocyták (ICRP 80-1999)

Abszorbeált dózis egységnyi adott aktivitásra (mGy/MBq)

Szerv	Felnőtt	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves
Mellékvese	9,9E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,0E-02	5,6E-02
Húgyhólyag	8,5E-03	1,1 E-02	1,4E-02	1,7E-02	3,1E-02
Csontfelszín	7,4E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,6E-02	7AE-02
Agy	3,6E-03	4,6E-03	7,5E-03	1,2E-02	2,2E-02
Emlő	3,5E-03	4,1 E-03	7,0E-03	1,1E-02	1,9E-02
Epehólyag	6,5E-03	8,1 E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,0E-02
Gyomor	4,6E-03	5,9E-03	9,7E-03	1,4E-02	2,5E-02
SI	3,9E-03	4,9E-03	7,8E-03	1,2E-02	2,1 E-02
Vastagbél	3,7E-03	4,8E-03	7,5E-03	1,2E-02	2,0E-02
Felső vastagbél	4,0E-03	5,1 E-03	8,0E-03	1,3E-02	2,2E-02
Alsó vastagbél	3,4E-03	4,4E-03	6,9E-03	1,0E-02	1,8E-02
Szív	2,3E-02	2,9E-02	4,3E-02	6,6E-02	1,1 E-01
Vese	1,8E-02	2,2E-03	3,6E-02	5,7E-02	1,1E-01
Máj	1,3E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,0E-02	7,2E-02
Tüdő	1,8E-02	2,2E-02	3,5E-02	5,6E-02	1,1E-01

Izom	3,3E-03	4,0E-03	6,1 E-03	9,4E-03	1,7E-02
Nyelőcső	6,1E-03	7,0E-03	9,8E-03	1,5E-02	2,3E-02
Petefészek	3,7E-03	4,8E-03	7,0E-03	1,1 E-02	1,9E-02
Hasnyálmirigy	6,6E-03	8,1E-03	1,3E-02	1,9E-02	3,3E-02
Vörös csontvelő	6,1E-03	7,6E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,7E-02
Bőr	2,0E-03	2AE-03	3,8E-03	6,2E-03	1,2E-02
Lép	1,4E-02	1,7E-02	2,7E-02	4,3E-02	8,1E-02
Here	2,3E-03	3,0E-03	4,4E-03	6,9E-03	1,3E-02
Csecsemőmirigy	6,1E-03	7,0E-03	9,8E-03	1,5E-02	2,3E-02
Pajzsmirigy	5,7E-03	7,1E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,6E-02
Méh	3,9E-03	4,9E-03	7AE-03	1,1E-02	1,9E-02
Többi szerv	3,5E-03	4,5E-03	7,3E-03	1,3E-02	2,3E-02
Effektív dózis (mSv/MBq)	7,0E-03	8,9E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,9E-02

Vérraktár szcintigráfia esetén az effektív dózisekvivalens 740 MBq dózis adása után 6,3 mSv (70 kg testsúlyú beteg) és tipikus sugárdózis a kritikus szerve (szív) vonatkozóan 17 mGy.

Vértérfogat meghatározáskor az effektív dózis ekvivalens 5 MBq adása után 0,05 mSv (70 kg testsúlyú beteg).

^{99m}Tc]-technéciummal jelzett denaturált erythrocyták (ICRP 53-1988)

Abszorbeált dózis egységnyi adott aktivitásra (mGy/MBq)

Szerv	Felnőtt	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves
Mellékvese	1,3E-02	1,8E-02	2,7E-02	3,8E-02	6,3E-02
Húgyhólyag	7,5E-04	1,1E-03	2,1E-03	3,8E-03	7,3E-03
Csontfelszín	3,1E-03	4,1E-03	6,1E-03	9,5E-03	1,9E-02
Emlő	2,1E-03	2,1E-03	4,1E-03	6,8E-03	1,0E-02
Gyomorfal	1,9E-02	2,1E-02	3,0E-02	4,0E-02	5,8E-02
Vékonybél	3,7E-03	4,6E-03	7,7E-03	1,3E-02	2,2E-02
Felső vastagbél	4,0E-03	4,9E-03	8,5E-03	1,4E-02	2,3E-02
Alsó vastagbél	1,7E-03	2,3E-03	4,3E-03	6,9E-03	1,3E-02
Szív	6,0E-03	7,3E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,6E-02
Vese	1,8E-02	2,2E-02	3,2E-02	4,6E-02	7,0E-02
Máj	1,8E-02	2,3E-02	3,4E-02	4,9E-02	8,7E-02
Tüdő	5,7E-03	7,5E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,8E-02
Petefészek	1,4E-03	2,2E-03	3,9E-03	7,0E-03	1,2E-02
Hasnyálmirigy	3,6E-02	4,0E-02	5,7E-02	7,8E-02	1,2E-01
Vörös csontvelő	4,3E-03	6,0E-03	8,4E-03	1,1 E-02	1,7E-02
Lép	5,6E-01	7,8E-01	1,2E+00	1,8E+00	3,2E+00
Here	4,7E-04	5,9E-04	1,1E-03	1,7E-03	4,1E-03
Pajzsmirigy	6,3E-04	1,0E-03	1,8E-03	3,2E-03	6,6E-03
Méh	1,4E-03	1,8E-03	3,6E-03	5,9E-03	1,1E-02
Más szövetek	3,3E-03	4,1 E-03	5,8E-03	8,7E-03	1,5E-02
Effektív dózis ekvivalens (mSv/MBq)	4,1 E-02	5,6E-02	8,4E-02	1,3E-01	2,2E-01

Effektív dózis (ICRP 80 -1999): 1.9E-2

Lép-szcintigráfia esetén az effektív dózis ekvivalens 70 MBq dózis adása után 2,9 mSv (70 kg testsúlyú beteg) és a tipikus sugárdózis a kritikus szervre (lép) 39 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Előírás a jelölés elvégzésére.

Előírás a Az Ultratag felhasználására vörös vértetek [^{99m}Tc]-technéciummal való jelölése céljából.

VÉRVÉTEL

1. Csatlakoztasson egy vékony tűt (19-21 G) egy 5 ml-es fecskendőhöz. Öblítse át a tűt és a fecskendőt antikoagulánssal (antikoagulásként csak heparint vagy ACD oldatot szabad felhasználni, EDTA-t vagy oxalátot nem)
I- HEPARIN: 10 – 15 egység/ml vér
II. ACD oldat: 0,15 ml ACD/ml vér
2. Vegyen 4 ml vérmintát a betegtől.

ELKÉSZÍTÉS

1. Adagoljon a 10 ml-es reagens üvegbe aseptikus körülmények között 1,0 – 3,0 ml-t az antikoagulánst tartalmazó vérből és óvatosan rázza össze, hogy feloldódjon a liofilizált anyag.
2. Várjon öt perccel a reakció végbemenetelére.
3. Időközben készítse elő a két puffer fecskendőt az Ultratag készletből és készítsen egy 3 ml-es fecskendőben 370 – 740 MBq nátrium-[^{99m}Tc]-pertechnetát injekciót (Ph.Eur.), leg több 3 ml térfogatban.
4. Mégegyszer óvatosan rázza össze az üveget.
5. Adja hozzá az I-es fecskendő tartalmát (nátrium-hipoklorit oldat) és óvatosan 4 – 5-ször fordítsa fel, hogy az anyagok összekeveredjenek.
6. Adagolja a II-es fecskendő tartalmát (citromsav, nátrium-citrát oldat) a reagens üvegbe. 4 – 5 –ször fordítsa fel az üveget, hogy az anyagok összekeveredjenek.
7. Tegye a reagens üveget egy ólomtokba, amelynek ólom fedele és minimum 4 mm falvastagsága van.
8. Adagoljon 370 – 740 MBq (10 – 20 mCi) nátrium-[^{99m}Tc]-pertechnetát injekciót Ph.Eur.(leg több 3 ml térfogatban) a reagens üvegbe.
9. Fordítsa fel a reagens üveget négy-öttször, hogy az anyagok összekeveredjenek. Várjon 20 perccel, hogy a reakció végbemenjen. Közben 5 – 7 percnként fordítsa fel az üveget, hogy annak tartalma összekeveredjen.
10. A [^{99m}Tc]-technéciummal jelzett vörös vérteteket 6 órán belül, de lehetőleg hamarabb, fel kell használni.
11. Ha kéri, határozza meg a jelzési határfokot közvetlenül az injekció adása előtt. A tipikus jelzési határfok nagyobb, mint 95 %.

A JELZÉSI HATÁRFOK MEGHATÁROZÁSA

1. A 20 perces inkubációs idő alatt készítsen elő egy 10 ml-es fecskendőt és egy inzulinos fecskendőt 20 G vékonyságú tűvel. Öblítse át ezeket izotóniás sóoldattal.
2. Válasszon 3 kupakkal zárható centrifugacsövet és jelölje meg őket VVT (vörösvértest), FF (felső fázis) és IS (izotóniás sóoldat)
3. Töltsön 2 ml izotóniás sóoldatot a VVT jelű csőbe, és 2,3 ml sóoldatot az IS jelű csőbe.
4. A 20 perc inkubációs idő elteltével az inzulinos fecskendő segítségével adagoljon 0,3 ml radiojelzett vörösvértestet a VVT jelű centrifuga csőbe. A kupakkal zárja le a centrifuga csövet
5. Centrifugálja a VVT és IS csöveket 5 perccel keresztül 3000 fordulat/perc sebességgel.
6. Vigyázza pipettázza ki a hígított plazmát a VVT-vel jelölt csőből és adagolja az IS-sel jelölt csőbe. (A fenti operációt egy 3 ml-es átöblített fecskendővel és egy lumbal tűvel végezzük.)
Megjegyzés: vigyázzunk, nehogy vörös vértetek kerüljenek az FF-fel jelölt csőbe, 1 mm-es felső fázis réteg maradhat a fenti pipettázás után a VVT csőben.

7. Szívjon a lumbal tűvel felszerelt 3 ml-es fecskendőbe 1 ml izotóniás sóoldatot és adagolja az FF-fel jelölt csőbe.
8. Zárja le mindkét csövet és mérje meg külön a plazma és a vörös vértetek radioaktivitását egy megfelelő alacsony háttéraktivitású számláló segítségével

Számítsa ki a jelzési hatásfokot a következő képlettel

$$\text{Vörös vértet jelzési hatásfoka, \%} = \frac{\text{A VVT cső aktivitása}}{\text{A VVT cső aktivitása} + \text{a plazma aktivitása}}$$

BEADÁS

1. Keverje fel óvatosan a reagens üveg tartalmát mielőtt felszívna egy fecskendőbe a betegnek adandó dózist. Aszeptikus körülmények között szívja fel a [^{99m}Tc]-technéciummal jelzett vörös vérteteket egy izotóniás sóoldattal előzőleg átöblített fecskendőbe. Használja a legnagyobb nyílású tűt, ami kompatibilis a beadással, hogy elkerülje a haemolysist.
2. Mérje meg a [^{99m}Tc]-technéciummal jelzett vörös vértet dózist, amit a betegnek adnak be egy megfelelő kalibrátorral és töltsse ki a radioaktivitást jelző címkét. Ragassza fel a címkét az ólomtokra.

Megjegyzés:

MINDIG VIGYÁZZON ARRA, HOGY A RADIOJELZETT VÖRÖSVÉRTESTET UGYANABBA A BETEGBE INJEKTÁLJA VISSZA.

A készlet nem tartalmaz antikoagulánst. Ezért a vérvételre szolgáló fecskendőt vagy vákuumozott csövet a vérvétel előtt ACD-vel vagy heparinnal kezelni kell. Antikoagulánssal nem megfelelően kezelt vér nem megfelelő a reinjektálásra.

A reagens üveg számára egy fedéllel ellátott, 3 – 4 mm falvastagságú ólom védőtokot kell használni. Ólomvédelemmel ellátott fecskendőt kell használni a jelzett vörös vértetek adagolásakor és a betegnek való adáskor. A fecskendőhöz olyan vastag lumenű tűt kell csatlakoztatni, ami a beteg számára megfelelő azért, hogy elkerüljük a haemolysist.

Az injekció felszívását aszeptikus körülmények között kell végezni. Az üveget nem lehet kinyitni a gumidugó fertőtlenítése után, az oldatot a gumidugón keresztül kell felszívni egyszer-használatos, megfelelő sugárvédő-eszközzel ellátott injekciós fecskendő és eldobható steril tű használatával. Az oldatot alkalmazása előtt vizuálisan ellenőrizni kell. Csak látható részecskéktől mentes, tiszta, színtelen oldatot szabad alkalmazni.