KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

MON.DTPA KIT 35 mg I.V. enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde :
Dietilen triamin penta asetik asit kalsiyum trisodyum hidrat 35 mg

Yardımcı maddeler :
Sodyum hidroksit…ym (pH ayarı için)
Sodyum klorür (% 0.9 NaCl) … ym

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

Teknesyum-99m (Tc-99m) sodyum perteknetat ile işaretleme öncesi MON.DTPA KIT formülasyonunda radyoizotop madde bulunmamaktadır.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril, liyofilize toz.
Cam flakon içerisinde beyaz toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Endikasyonlar

MON.DTPA KIT yalnızca diagnostik kullanım içindir.
Tc-99m Perteknetat ile işaretlendikten sonra elde edilen (Tc-99m-DTPA) aşağıdaki endikasyonlar için kullanılır.
Renal:
- Dinamik böbrek sintigrafisi ile üriner sistem hastalıklarının tanısında,
- Glomerüler filtrasyon hızı (GFR) hesaplamalarında,
- Böbrek perfüzyonu ve göreceli böbrek fonksiyonlarının değerlendirilmesinde,

Nöroloji:
- Kan-beyin bariyerini bozan patolojilerin gösterilmesinde,
- Beyin ölümünün tespit edilmesinde,
- Sisternosintigrafisi ile beyin omurilik sıvısı (BOS) dinamiğinin değerlendirilmesinde, (intratekal uygulama için uyarı ve önlemler kısmına bakınız.)

Pulmoner:
- Akciğer ventilasyon sintigrafisi ile (nebulizatör kullanılarak) akciğer hastalıklarının tanısında,

Gastroenteroloji:
- Gastroözofajial reflü tespitinde,
- Mide boşalma zamanı ölçülmesinde,
- Özefagus geçiş zamanı ölçülmesinde

kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji :
Yetişkinler (70 kg) için önerilen uygulama dozları aşağıda belirtilmiştir.
- Böbrek sintigrafisi ve glomerüler filtrasyon hızı ölçümü için: 111-185 MBq (3-5 mCi)
- Beyin sintigrafisi için: 185-740 MBq (5-20 mCi)
- Sisternosintigrafi ile BOS dinamiğini araştırmak için 37-111 MBq (1-3 mCi)

intratekal olarak uygulanır. (Bknz. Uyarılar ve Önlemler)
- Akciğer ventilasyon sintigrafisi için: 500-1000 MBq nebulizatöre koyulur. Akciğerlere gidecek doz 50-100 MBq olacak şekilde inhale ettirilir.
- Gastroözefajial reflü ve mide boşalma zamanı çalışmaları için: 10-20 MBq oral olarak sıvı, katı veya yarı-katı gıdalarla birlikte uygulanır.

Uygulama sıklığı ve süresi :
Literatürde, intrakraniyel lezyonlarda hedef/hedef dışı oranının tamamen oluşmasının birkaç saatte tamamlanabileceği belirtilmektedir. Erken alınan görüntülerde bazı lezyonların görüntülenememe olasılığı akılda bulundurulmalıdır.

Uygulama şekli :
MON.DTPA KIT steril, liyofilize tozdur. Tc-99m ile invitro olarak radyo işaretlemesi yapıldıktan sonra kullanım amacına göre intra venöz, intratekal, inhalasyon ve oral yollarla hastaya verilir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Zayıf veya bozuk böbrek fonksiyonlu hastalarda görüntü kalitesi ters yönde etkilenebilir.

Pediyatrik popülasyon :
Çocuklara kullanım için aşağıdaki Webster formülü uygulanır. Aktiviteyi ayarlamak ve karar vermek için bölüm 4.3 e bakınız.

$$Ac = \frac{[(N+1)xAy]}{N+7}$$

N = çocuk yaşı (yıl)
$A_ç$, A_y = Çocuk ve yetişkinler için belirlenen radyoaktivite [MBq]

Geriyatrik popülasyon :
Özel bir kullanım durumu yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Radyofarmasötik ürünlere veya ürünün bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Kit içeriği sterildir. Hazırlama işleminin kesinlikle aseptik koşullarda yapılması gereklidir.

Kit içeriği Tc-99m-sodyum perteknetat çözeltisi ilave edilmeden önce radyoaktif değildir. Tc-99m- ilavesi ile hazırlanan çözelti radyoaktiftir ve mutlaka kurşun koruyucu kap içinde muhafaza edilmelidir.

Okside edici ajan içeren sodyum perteknetat çözeltisi, radyofarmasötik hazırlama işlemlerinde olumsuz etki oluşturabilir. Bu nedenle kullanılan sodyum perteknetat çözeltisinin içeriği önemlidir.

Kit şişesi içeriği Tc-99m çözeltisi ile birleştirilerek Tc-99m-DTPA hazırlamak içindir. Tc-99m çözeltisi ile işaretlenmemiş kit içeriği doğrudan hastaya ENJEKTE EDİLEMEZ. İdrar kesesinin radyasyon dozunun azaltılması için hasta bol sıvı içecek alması ve uygulamanın tamamlanmasından 4-6 saat sonrasına kadar sık idrara çıkması konusunda uyarılmalıdır.

Tc-99m-DTPA çözeltisi 25 ^{0}C altında, oda sıcaklığında saklanmalı ve 8 saat sonra atılmalıdır. Hazırlanan çözelti bulanık ise kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir. Bu nedenle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Koruyucu madde içermez. Bu nedenle BOS dinamiğinin değerlendirilmesi amacıyla intratekal olarak uygulanabilir. Bu yolla uygulamada hastaya verilecek maksimum etkin madde miktarı 1 mg'ı geçmemeli, bakteriyal endotoksin limiti hasta dozunu içeren hacimde 14 EU'dan fazla olmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Uygulamada:
- Alüminyum içeren ilaçlar anormal glomerul filtrasyon sonuçları alınmasına,
- Diüretikler ise renal fonksiyonu kuvvetlendirerek yanlış tanı konulmasına,

neden olmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyon ile ilgili etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon :
Çocuklara özgü etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik popülasyon ile ilgili ek bilgi bulunmamaktadır

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye :
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Tc-99m-DTPA'nın üreme yeteneği üzerine olan etkileri bilinmemektedir.

Gebelik dönemi
Tc-99m-DTPA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya/ doğum/ ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.(Bkz.kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
MON.DTPA KIT gerekli olmadıkça (Tc-99m-DTPA 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-DTPA uygulanması sonrasında en az 12 saat süresince anne sütü verilmemelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite:
Tc-99m-DTPA'nın erkek ve kadınlarda üretkenliği etkilediği ve/veya kanserojen etkisi olabileceğine dair uzun süreli hayvan deneyleri literatürde mevcut değildir.

Tc-99m-DTPA nın doğurganlığa olan etkisi bilinmemektedir. Doğurganlık yaşındaki kadınlara uygulama için ideal zaman menstrüasyonun bitimini takip eden 10 gündür.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Tc-99m-DTPA 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.

Tc-99m-DTPA kullanımı ile ilgili vazomotor problemlerin ortaya çıktığı literatürlerde belirtilmekle birlikte sıklığı hakkında bilgi bulunmamaktadır. Literatürlerde rapor edilen yan etkiler aşağıda verilmektedir.

Vasküler hastalıklar
Hipotansiyon

Deri ve derialtı doku hastalıkları
Yüzde kızarma
Kaşınma
Kurdeşen

DTPA aerosol ve intratekal (omurilik sıvısı içine) enjeksiyon uygulamalarında yanlış formülasyon ve yanlış uygulamalardan kaynaklanan daha ciddi problemler belirtilmektedir.

İyonize radyasyona maruz kalma kanser oluşumunu başlatabilir. Bütün radyofarmasötik uygulamalarında olduğu gibi Tc-99m-DTPA ancak uygulamadan beklenen faydanın potansiyel zararı karşılayabileceği (justification prensibi) durumlarda ve uygulanacak radyoaktivite miktarı uygulamadan beklenen 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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Diagnostik radyofarmasötik
ATC kodu : V09CA01

Tc-99m-DTPA'nın radyoaktif konsantrasyonuna bağlı olarak bir farmakodinamik etki beklenmemektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:
MON.DTPA KIT steril liyofilize toz şeklinde üretilmektedir. Teknesyum-99m ile invitro olarak işaretlendikten sonra elde edilen çözelti radyoaktif özellikte olup intravenöz enjeksiyon yoluyla fonksiyonel renal patolojilerin araştırılmasında ve kan-beyin bariyerini bozan patolojilerin gösterilmesinde kullanılır.

Emilim :
Uygulamadan birkaç dakika sonra alınan görüntüler böbreklerde vasküler havuzu gösterir. Takip eden görüntüler, her iki toplama sisteminden alınan idrarda ve renal pelvisteki radyoaktiviteyi gösterir.
Tc-99m-DTPA, intrakraniyel lezyonlarda ve kan-beyin bariyerinin bozulduğu (beyin tümörleri gibi) durumlarda beyin dokusunda da lokalize olur.

Dağılım :
İntravenöz enjeksiyondan sonra Tc-99m-DTPA hızla hücre dışı sıvılarda dağılır.
Uygulanan dozun %3- %10 arasında değişen oranlardaki miktarı serum proteinlerine bağlanır.

Eliminasyon :
Vücuttan atılımı glomeruler filtrasyon yoluyladır.
Tc-99m DTPA uygulaması glomerul filtrasyon hızının (GFR) belirlenmesinde faydalı bilgiler verir fakat değişik oranlarda proteine bağlandığı için ölçülen filtrasyon hızı inülin uygulamasından daha düşük olarak gerçekleşir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kanserojen ve mutajen etkileri inceleyen uzun süreli hayvan çalışmaları literatürde mevcut değildir. Tc-99m-DTPA kiti (Tc-99m-Pentetate) FDA tarafından 14.02.1974 tarihinde onaylanmış ve bu tarihten itibaren kullanılmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kalay (II)klorür dihidrat
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Sodyum klorür (%0.9 NaCl)

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.DTPA KİT için raf ömrü : 25 ºC'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak 24 aydır.

Radyonüklid ile işaretlemeden sonraki raf ömrü: Tc-99m ile işaretlendikten sonra (Tc-99m-DTPA radyofarmasötik ürün) raf ömrü kurşun zırh içinde, 25°C'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak işaretleme zamanından itibaren 8 saattir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

MON.MDP KIT orijinal ambalajı içinde 25 ºC'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.
Tc-99m ile işaretlenmiş kit (Tc-99m-DTPA radyofarmasötik ürün) 25°C'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak, kurşun zırhı içinde muhafaza edilmelidir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

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

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

"Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Nükleer Düzenleme Kurumu'nun "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik" kurallarına uygun olarak atıklar bertaraf 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

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

8. RUHSAT NUMARASI

229 / 54

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10. 02. 2011
Ruhsat yenileme tarihi: 15.04.2016

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

06/2025

11. DOZİMETRİ

Tc-99m-DTPA için yetişkinler ve çocuklar için tahmin edilen radyasyon dozları aşağıda tabloda verilmiştir. Hesaplamalarda, efektif yarı ömür fiziksel yarı ömür olarak değerlendirilmiştir.

Tahmin edilen Radyasyon Doz Eşdeğeri (mSv/MBq)

ORGAN	**Yeni doğan**	**Çocuk**				**Yetişkin**
		1 yaş	**5 yaş**	**10 yaş**	**15 yaş**	
Böbrekler	0.057	0.024	0.014	0.0095	0.0069	0.0057
Yumurtalıklar	0.026	0.012	0.0091	0.0061	0.0069	0.0055
Kemik yüzeyi	0.027	0.013	0.0075	0.0052	0.0040	0.0033
Kırmızı kemik iliği	0.019	0.0084	0.0050	0.0034	0.0027	0.0022
Testisler	0.022	0.010	0.0077	0.0049	0.0052	0.0038
Mesane duvarı	0.19	0.079	0.086	0.058	0.097	0.077
Efektif doz eşdeğeri	0.034	0.015	0.012	0.0081	0.010	0.0082

Ref: *Radiation Dose Estimates to Adults and Children from Various Radiopharmaceuticals Latest Revision Date: 4/30/96 Radiation Internal Dose Information Center. Oak Ridge Institute for Science and Education . Oak Ridge, TN 37831*

12.RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

MON.DTPA KIT steril liyofilize tozdur. MON.DTPA 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 ve ışıktan korunarak muhafaza edilmelidir.

Kit içeriği ile Tc-99m radyonüklidinin bağlanma reaksiyonu kitte 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.

Tc-99m-DTPA'nın hazırlanması:

MON-DTPA KIT'in Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ile işaretlenerek Tc-99m-DTPA 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 içine yerleştirilir.
- Karton kutu içinde sunulan çözelti etiketi kurşun zırh üzerine yapıştırılır.
- Ürün flakonu 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.
- Bir flakon içeriğinin işaretlenmesi için önerilen maksimum Tc-99m aktivitesi 500 mCi'dir. (18500 MBq)
- 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, berrak, renksiz veya hafif sarı renkte 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-DTPA çözeltisinin kullanım ömrü 8 saattir. Son kullanma süresine kadar kurşun zırh içerisinde 25^{o}C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak muhafaza edilmelidir. 8 saat sonra kullanılmayan kısım atılmalıdır.
- ^{99m}Tc-DTPA 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. Kolloidal formdaki Tc-99m safsızlığının belirlenmesi:

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

Hareketli faz: %0.9 sodyum klorür

İşlem basamakları:
- Kromotografi tankı ve TLC tabakası hazırlanır. ITLC-SG tabakası 120°C'de 20 dakika ısıtılarak aktive edilir.
- Başlangıç noktasına 1 µL numune damlatılır.
- Damla kurumadan TLC tabakası metil etil keton (MEK) ile hazırlanmış kromatografi tankına hemen yerleştirilir ve kromatografi başlatılır.
- Hareketli fazın damlatma noktasından 10-15 cm yürümesi sağlanır.
- TLC tabakası tanktan çıkarıldıktan sonra havada kurutulur.
- TLC tarayıcı cihaz ile Rf değerleri ve radyoaktivite dağılımı belirlenir.

Kolloidal Tc-99m piki için Rf: 0.0 -0,1
Tc-99m–DTPA ve sodyum perteknetat pikleri için Rf: 0,9-1,0

2. Perteknetat safsızlığının belirlenmesi

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

Hareketli faz: Metil-Etil Keton
- Plaka ve numune uygulaması yukarıda anlatıldığı şekilde tekrarlanır.
- Başlangıç noktasına 1 µL numune damlatılır.
- Numune damlası kuruduktan sonra TLC tabakası metil etil keton (MEK) ile hazırlanmış kromatografi tankına yerleştirilerek, 10-15 cm yürümesi sağlanır.
- Plaka tanktan çıkarılarak havada kuruması sağlanır.
- TLC tarayıcı cihaz ile Rf değerleri ve aktivite dağılımı belirlenir.

Perteknetat ($Tc\text{-}99mO_4^-$) için Rf: 0,9-1.0
Tc-99m-DTPA ve kolloidal form için Rf:0.0-0,1

SONUÇ: Pik alanlarından % saflık değeri hesaplanır. Her iki kromatogramdan elde edilen safsızlıkların toplamı, toplam Tc-99m radyoaktivitesinin % 5,0'inden fazla olmamalıdır.

DİKKAT: Tc-99m sodyum perteknetat ile MON.DTPA KIT işaretlendikten sonra Tc-99m-DTPA 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.