KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1 . BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

MON.MIBI KIT
1,0 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Liyofilize Toz

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Tetrakis (2-metoksi izobutil izonitril)
Bakır (I) tetrafloroborat 1,0 mg

Yardımcı maddeler:
Sodyum sitrat dihidrat 2,6 mg
Sodyum hidroksit y.m (pH ayarı için)
Mannitol 20 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

Bakteriostatik koruyucu içermemektedir

Teknesyum-99m sodyum perteknetat ile işaretleme öncesi MON.MIBI KIT formülasyonunda radyoaktif madde bulunmamaktadır.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril liyofilize toz.
10 ml cam flakon içerisinde beyaz toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Endikasyonlar

İntravenöz enjeksiyon için sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi ile sulandırıldıktan sonra aşağıdaki endikasyonlar için kullanılabilir.

Kardiyoloji:
- Miyokard perfüzyon sintigrafisi ile iskemik kalp hastalığı/ enfarktüsü tanı ve takibinde,
- Sol ventrikül fonksiyonlarının ve duvar hareketlerinin değerlendirilmesinde endikedir.
- Miyokard infarktüsünün evrelemesinde endike değildir.

Onkoloji:
- Tüm vücut sintigrafik görüntüleme ile malign tümörlerin tanı ve evrelemesinde,

- Meme dokusu yoğun olan ve meme kanseri şüphesi bulunan hastalarda mammografi sonuçları yeterli olmadığı veya şüpheli olduğu zaman ikinci aşama tanı ajanı olarak sintimammografik görüntülemede.

Endokrinoloji:
- Hiperparatiroidili olgularda paratiroid sintigrafisi ile paratiroid adenomu/hiperplazisinin tanı ve lokalizasyonunda

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi
Kardiyak görüntüleme: Aynı gün ve farklı gün protokolleri şeklinde dinlenme ve stres görüntüleri alınabilir. Bir seferde 70 kg ağırlığında erişkin için önerilen doz 370 – 1110 MBq (10-30 mCi)'dir.

Onkolojik görüntüleme: Önerilen bir defalık intravenöz uygulama dozu 740 – 1110 MBq (20-30 mCi)'dir.

Endokrinolojik görüntüleme: Önerilen bir defalık intravenöz uygulama dozu görüntüleme tekniğine göre 185 – 740 MBq (5-20 mCi)'dir. Çift fazlı teknikte görüntü enjeksiyon sonrası 20 dakika ve 2. saatlerde alınmalıdır.

Uygulama şekli:
MON.MIBI KIT steril liyofilize tozdur. Direkt hastaya uygulanmaz.
^{99m}Tc-sodyum perteknetat ile in-vitro olarak radyo işaretlemesi yapıldıktan sonra intra venöz yolla hastaya verilir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
^{99m}Tc-MIBI ile böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda yapılmış özel çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda kullanılıyor olmakla birlikte bu gruba özel yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle çocuklarda kullanma kararında tanısal yararın radyasyondan kaynaklanabilecek riskten fazla olması göz önünde tutulmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda kullanımına dair özel bir çalışma yapılmamıştır. Ancak klinik araştırmalarda ve yaşlıları da içeren çalışmalarda bu gruba spesifik özel dikkat gerektiren bir durum rapor edilmemiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar
Tanımlanmış spesifik bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.
Radyofarmasötik ürünlere aşırı duyarlığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

MON.MIBI KIT içeriği sterildir. Kitin IV enjeksiyon için hazırlama işlemleri aseptik koşullar altında yapılmalıdır.

Okside edici ajan içeren sodyum perteknetat çözeltisi, radyofarmasötik hazırlama işlemlerinde olumsuz etki oluşturabilir. **Bu nedenle işlem sırasında flakon içine hava verilmemesi gerekir.**

Stres altında inceleme işlemi mutlaka uzman hekim gözetiminde ve yaşama döndürme ekipmanları ile birlikte acil müdahalenin yapılabileceği donanıma sahip laboratuar ortamında yapılmalıdır.

Klinik çalışma raporlarında belirtilen, stres uygulaması ile yapılan incelemede çalışmanın kesilmesini gerektiren durumlar ve bunların görülme yüzdeleri aşağıda verilmiştir.

Rahatsızlık	*Görülme yüzdesi*
Halsizlik	%35
Nefes darlığı	%17
Göğüs ağrısı	%16
ST-baskılanması	%7
Ritim bozukluğu	%1

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

Uygulama yolu nedeniyle mannitol ile ilgili herhangi bir uyarı gerekmemektedir

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
İlaç-ilaç etkileşimine ait spesifik bir çalışma yapılmamıştır. Ancak radyoterapi alan hastalarda, radyasyon hücre içi proteinlere bağlanmayı etkileyebilir ve bunun sonucu olarak miyokard hücrelerinde ^{99m}Tc-sestamibi tutulumunu azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/karaciğer yetmezliği
Böbrek /karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklara özgü hiçbir etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

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)
^{99m}Tc-sestamibi ile deney hayvanlarında üreme sistemi üzerine etkileri incelenmemiştir. Dolayısıyla üreme yeteneği üzerine olan etkileri bilinmemektedir.

Gebelik dönemi
^{99m}Tc-sestamibi nin 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.MIBI KIT gerekli olmadıkça (^{99m}Tc -MIBI uygulaması, beklenen yararın potansiyel zarardan yüksek olduğu durumlarda) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
^{99m}Tc-MIBI çok düşük miktarlarda (ilk 24 saatte %0,0084) anne sütüne geçmesine rağmen serbest ^{99m}Tc-sodyum perteknetat daha yüksek oranda geçmektedir. Bu nedenle anne sütü ile beslenen bebeklere inceleme sonrasında en az 24 saat süresince anne sütü verilmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
^{99m}Tc-MIBI nin doğurganlığa olan etkisi bilinmemektedir. Üreme fonksiyonu devam eden kadınlarda en uygun uygulama periyodu menstürasyonun tamamlanmasından sonraki 10 gündür.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
^{99m}Tc-sestamibi 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 (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal rahatsızlıklar
Yaygın olmayan:
Ağızda metalik tat, acılık hissi

Seyrek:
Ağız kuruluğu

Deri ve deri altı hastalıkları
Seyrek:
Ciltte kızarıklık ve kaşıntı
Enjeksiyon yerinde enflamasyon ve ödem

Diğer etkiler
Yaygın:
Ateş

^{99m}Tc-Sestamibi'nin ikinci enjeksiyonundan sonra aşağıda belirtilen çok seyrek olarak görülen ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları rapor edilmiştir.

Enjeksiyondan kısa bir süre sonra oluşan;
Nörolojik sistem
Çok seyrek:

Baş dönmesi
Bayılma hissi

Kardiovasküler sistem
Çok seyrek:
Aritmi

Gastrointestinal sistem
Çok seyrek:
Karın ağrısı
Kusma

Enjeksiyondan sonraki 2 saat içinde oluşan
Kardiovasküler sistem
Çok seyrek:
Hipotansiyon
Bradikardi

Gastrointestinal sistem
Çok seyrek:
Kusma

Diğer
Çok seyrek:
Halsizlik
Nefes darlığı

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:0312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Doz aşımına bağlı bir semptom rapor edilmemiştir. Ancak ^{99m}Tc-sestamibi uygulaması nedeniyle yüksek dozda radyasyon alımı söz konusu ise mümkün olduğu durumlarda bol sıvı alma suretiyle vücuttan atılımı hızlandırılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Diyagnostik Radyofarmasötik
ATC kodu: V09G A01

Teknesyum-99m-sestamibi enjeksiyonuna bağlı bir farmakodinamik etki beklenmemektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:
MON.MIBI KIT liyofilize toz şeklinde steril olarak üretilmektedir.
Teknesyum-99m ile invitro olarak işaretlendikten sonra elde edilen çözelti radyoaktif özellikte olup intravenöz enjeksiyon yolu ile kullanılır.

Emilim:
Teknesyum-99m-MIBI canlı miyokard dokularında biriken ve Talyum klorür (Tl-201) ile benzer yapıda olan lipofilik katyonik (+1) yapıda ^{99m}Tc kompleksidir.
^{99m}Tc-sestamibinin miyokard dokusunda tutulumu, Na^+-K^+-ATPaz pompası kullanılmaksızın pasif difüzyon yolu ile oluşmaktadır. İlacın pasif tutulum oranı membran permeabilitesi ve vasküler yatağın yüzey alanı ile belirlenir. Dolayısı ile miyokardiyal tutulum miyokard kan akımına bağlıdır.

Dağılım:
Enjeksiyondan sonraki 5 dakika içinde enjekte edilen dozun yaklaşık %8'i dolaşımda kalmaktadır. Plazmada proteine bağlı ^{99m}Tc-sestamibi oranı %1'den azdır. Koroner akıma bağlı miyokardiyal tutulum dinlenme sırasında enjekte edilen dozun %1,2'si, egzersiz koşullarında ise enjekte edilen dozun %1,5'idir.
Miyokardiyal alıkonma mekanizması tam olarak açıklanmamış olmasına rağmen, ilacın miyokardda dağılımının Tl-201 analogu şeklinde olduğu görülmektedir. ^{99m}Tc-sestamibi canlı miyokard dokusunda birikmektedir ve dinlenme konumunda enjekte edildiğinde birikimin olmadığı alanlar infarkt bölgeler olarak tespit edilir. Stres esnasında enjekte edildiğinde (egzersizle veya farmakolojik vazodilatasyon ile), ^{99m}Tc-sestamibi miyokard kan akış oranı ile bağlantılı olarak miyokard kasında birikir ve birikimin az olduğu bölgeler iskemik alanlar olarak tespit edilir.

Eliminasyon:
İntravenöz enjeksiyonunundan sonra ^{99m}Tc-sestamibinin kandan temizlenme hızı dinlenme sırasında $t_{1/2}$ = 4,3 dakika, egzersiz koşulları altında $t_{1/2}$ = 1,6 dakikadır. Aşağıdaki Tablo 1.3.1-2 ^{99m}Tc-MIBI'nin kalp ve karaciğerden biyolojik ve efektif atılımını göstermektedir.
(Organ konsantrasyonları enjekte edilen dozun yüzdesi olarak gösterilmiştir; veriler dinlenme sırasındaki 5 kişi ve egzersiz koşullarındaki 5 kişinin ortalaması olarak verilmiştir.

Tablo 1.3.1-2: ^{99m} Tc-MIBI'nin kalp ve karaciğerden biyolojik ve efektif atılımı

	Dinlenme				**Egzersiz**			
	Kalp		Karaciğer		Kalp		Karaciğer	
Zaman	Biyolojik	Efektif	Biyolojik	Efektif	Biyolojik	Efektif	Biyolojik	Efektif
5 dak	1,2	1,2	19,6	19,4	1,5	1,5	5,9	5,8
30 dak	1,2	1,0	12,2	11,5	1,4	1,3	4,5	4,2
1 saat	1,0	0,9	5,6	5,0	1,4	1,2	2,4	2,1
2 saat	1,0	0,8	2,2	1,7	1,2	1,0	0,9	0,7
4 saat	0,8	0,5	0,7	0,4	1,0	0,6	0,3	0,2

Biyolojik yarı ömrü dinlenme veya egzersiz enjeksiyonu sonrasında miyokard için yaklaşık 6 saat, karaciğer için ise yaklaşık 30 dakikadır. ^{99m}Tc-sestamibi enjeksiyonundan hemen sonrasında ölçülen pulmoner aktivite önemsizdir.

^{99m}Tc-sestamibi metabolize olmadan vücuttan atılmaktadır. Tl-201'in aksine tekrar dolaşıma girmemektedir.

Teknesyum-99m-sestamibinin en önemli atılım yolağı karaciğer-safra sistemidir. Safra kesesinden alınan aktivite, enjeksiyondan sonraki 1 saat içinde barsaklarda görülür. Enjekte edilen dozun %27'si idrarla, yaklaşık %33'ü feçesle 48 saat içinde uzaklaştırılır. Vücuttan atılımı için efektif yarı ömrü (biyolojik yarı ömür ve radyonüklidik bozunma ile birlikte) dinlenme veya egzersiz enjeksiyonu sonrasında kalp için yaklaşık 3 saat, karaciğer için ise yaklaşık 30 dakikadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fare, sıçan ve köpeklerde yapılan akut intravenöz toksisite çalışmalarında, dişi farelerde ölüme neden olan en düşük ^{99m}Tc-sestamibi dozu ($Cu(MIBI)_4BF_4$ olarak ifade edilen) 7 mg/kg dır. Bu değer, insanlar için maksimum dozun (70 kg erişkin dozu: 0,014 mg/kg) 500 katına eşittir. Sıçanlarda 0,42 mg/kg (maksimum insan dozunun 30 katı) ve köpeklerde 0,07 mg/kg (maksimum insan dozunun 5 katı) dozda işaretlenmiş MIBI uygulanmış ve 28 gün süresince her iki türde de tedaviye bağlı bir etki görülmemiştir. Üreme sistemi toksisitesine ait çalışma yapılmamıştır. Ames, CHO/HPRT ve kardeş kromatit değişim testlerinde $Cu(MIBI)_4BF_4$ genotoksik bir aktivite göstermemiştir. İn-vitro insan lenfosit incelemelerinde, sitotoksik konsantrasyonlarda kromozom anomalilerinde bir artış gözlenmemiştir. İn-vivo fare mikronükleus testi ile 9 mg/kg dozda yapılan çalışmada genotoksik aktivite görülmemiştir. Karsinojenik potansiyel aktivitelere ait bir çalışma yürütülmemiştir.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sitrat dihidrat
L-sistein $HCl.H_2O$
Mannitol
Kalay (II) klorür dihidrat
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit

6.2 Geçimsizlikler

^{99m}Tc sodyum perteknetat çözeltisi içinde bulunabilecek okside edici maddeler işaretleme işlemlerinde olumsuz etki oluşturmaktadır.

6.3 Raf ömrü

MON.MIBI KIT için kullanım süresi 24 ay dır.

Radyonüklid ile işaretlemeden sonraki raf ömrü: ^{99m}Tc-MIBI radyofarmasötik ürünü için kullanım süresi işaretleme zamanından itibaren 8 saattir

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

MON.MIBI KIT orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

^{99m}Tc ile işaretlenmiş kit (^{99m}Tc-MIBI radyofarmasötik ürün) kurşun zırh içinde 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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
^{99m}Tc ile işaretlendikten sonra kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, Nükleer Düzenleme Kurumu mevzuatı doğrultusunda ve 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ne uygun olarak imha 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.

MON.MIBI KIT ile hazırlanan çözelti kullanılmadan önce görsel olarak kontrol edilmelidir. Sadece berrak, görünür partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

MON.MIBI KIT'in hazırlanması ile ilgili ayrıntılı bilgi için madde 12'ye bakınız.

7. RUHSAT SAHİBİ
Curium Nükleer Tıp A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze– KOCAELİ- TÜRKİYE

8. RUHSAT NUMARASI
226 / 52

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.10 2010
Ruhsat yenileme tarihi:07.10.2015

10. KÜB' ün YENİLENME TARİHİ

06/2025

11. DOZİMETRİ

Radyasyon doz eşdeğeri (mSv/MBq)

Organ	Yeni doğan	1 yaş	5 yaş	10 yaş	15 yaş	Erişkin
Safra kesesi duvarı	0,24	0,11	0,047	0,030	0,021	0,018
Kalınbarsak-Kolon duvarı	0,58	0,27	0,14	0,078	0,047	0,037

İnce barsak	0,12	0,064	0,076	0,055	0,034	0,027
Kalınbarsak-Çekum duvarı	0,32	0,16	0,16	0,10	0,064	0,050
Kalp	0,043	0,022	0,013	0,0084	0,0056	0,0044
Böbrekler	0,17	0,071	0,044	0,030	0,022	0,018
Karaciğer	0,045	0,023	0,015	0,010	0,0066	0,0051
Akciğer	0,028	0,013	0,0071	0,0047	0,0033	0,0024
Yumurtalıklar	0,083	0,046	0,038	0,026	0,018	0,014
Kemik yüzeyi	0,052	0,026	0,015	0,010	0,0070	0,0058
Kırmızı kemik iliği	0,034	0,016	0,011	0,0079	0,0054	0,0045
Dalak	0,057	0,026	0,016	0,011	0,0070	0,0052
Testisler	0,038	0,018	0,012	0,0076	0,0046	0,0035
Tiroid	0,082	0,056	0,030	0,014	0,0093	0,0061
Mesane duvarı	0,19	0,084	0,10	0,068	0,047	0,037
Efektif doz eşdeğeri	0,13	0,061	0,045	0,029	0,019	0,015
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.MIBI KIT steril liyofilize tozdur. MON.MIBI KIT içeriği, ^{99m}Tc-sodyum perteknetat çözeltisi ilave edilmeden önce radyoaktif değildir.

Flakon içeriği Tc-99m sodyum perteknetat 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 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.

^{99m}Tc-MIBI'nin hazırlanması:

MON.MIBI KIT'in Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ile işaretlenerek ^{99m}Tc-MIBI çözeltisi hazırlanması radyasyondan korunma için uygun bir kurşun zırh arkasında ve aseptik koşullarda aşağıda anlatılan şekilde gerçekleştirilir:

- İşlemler sırasında plastik steril eldivenler giyilmelidir.
- 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanan kit örneği alınır.
- Flakonun plastik flip-off kapağı çıkarılır ve 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.

Su banyosunda kaynatma yöntemi ile:

- Flakona kurşun zırhlı steril bir enjektör ile (2-5 ml) steril sodyum perteknetat çözeltisi ilave edilir. Çözeltide hava kabarcığı olmamasına dikkat edilir. İğne flakondan direkt olarak çıkarılmaz.
- Bir flakon içeriğinin işaretlenmesi için önerilen maksimum ^{99m}Tc aktivitesi 1000 mCi'dir.
- Enjektör iğnesi çekilmeden önce, kit örneğine ilave edilen çözelti hacmine eşit hacimde hava çekilerek flakondaki basınç eşitlenir.
- Kit şişesi kapağı kapatılan kurşun zırh içinde yaklaşık 1 dakika aşağı yukarı kuvvetlice sallanarak liyofilize tozun tamamen çözünmesi sağlanır.
- Flakon, kurşun zırh içinden çıkarılır ve uygun bir kurşun koruma altında dik konumda su banyosu içine daldırılır ve 10 dakika süresince kaynatılır. (10 dakikalık süre, flakonun su banyosuna daldırdıktan sonra suyun tekrar kaynamaya başladığı zamandan itibaren başlatılmalıdır.) Bu işlem sırasında şişenin su banyosu içinde askıda kalmasına, şişe tabanının su banyosunun yüzeyine direkt temas etmemesine ve kaynayan suyun şişenin alüminyum kapağına değmemesine dikkat edilmelidir.
- Süre sonunda flakon su banyosu içinden çıkarılarak kurşun zırhı içine yerleştirilir ve soğuması için yaklaşık 15 dakika bekletilir.
- Uygun bir koruyucu zırh altında çözeltinin partiküler madde içerip içermediği ve berrak olup olmadığı, kurşun zırh arkasında görsel olarak kontrol edilir. Çözeltide bulanıklık veya renk değişikliği varsa kullanılmamalıdır.
- Kurşun zırh üzerindeki çözelti etiketine çözeltinin hazırlanma tarih ve saati, hacmi, aktivitesi ve hazırlayanın ismi kaydedilir.
- ^{99m}Tc- MIBI çözeltisinin kullanım ömrü 8 saattir. Son kullanma süresine kadar kurşun zırh içerisinde 25°C'nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir. 8 saat sonra kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Kit şişesi oksidasyonu engellemek için azot içermektedir. Hastaya uygulanacak doz çekilirken şişe içine hava vermemeye dikkat edilmelidir.

Radyokimyasal saflık tayini:
Uyarı: Çalışma, radyasyon güvenliği çalışma koşulları dikkate alınarak yapılmalıdır!
Radyokimyasal safsızlık tayini, işaretlenmiş kit örneğinin 15 dakikalık soğuma işleminden sonra yapılır.

Sabit faz: Aluminyum oksit kaplı TLC plakası
Hareketli faz: Etanol

İşlem basamakları:

1. ^{99m}Tc-perteknetat çözeltisi ile MIBI KIT işaretlemesi "Hazırlanışı ve Kullanım şekli" kısmında anlatıldığı şekilde yapılır.
2. Aluminyum oksit kaplı TLC plakaları 2,5 x 7,5 cm boyutunda kesilir ve etüvde 100°C' de 1 saat süre ile kurutulur. Kullanılacak zamana kadar desikatörde muhafaza edilir ve kullanımdan hemen önce çıkartılmalıdır.
3. Kromatografi tankına 3-4 mm'lik seviyede etanol konur ve kapağı kapatılıp yaklaşık 10 dak bekletilerek ortam doyurulur.
4. Plakanın alt kenarından 1,5 cm' ye 1 damla etanol damlatılır. Damlatılan nokta kurumadan 1 damla ^{99m}Tc-MIBI çözeltisini etanolun üzerine damlatılır. Yaklaşık 15 dk numune damlalarının kuruması beklenir.
5. Plaka tanka yerleştirilerek damlatma noktasından itibaren 5 cm yürütülür. Plaka tanktan çıkartılır ve havada kuruması beklenir.
6. Doz kalibratörü ile radyokimyasal saflık yüzdesi tayini için plaka damlatma noktasından 2,5 cm uzaklıktan ikiye kesilir ve her bir parçanın aktivitesi doz kalibratöründe ayrı ayrı sayılır. Bu işlem uygulandığında teknesyum MIBI kompleksinin yüzdesi aşağıdaki formül ile hesaplanır:

$$\%\ ^{99m}\text{Tc-MIBI} = \frac{\text{Üst parça aktivitesi } (\mu\text{Ci})}{\text{Alt} + \text{Üst parça aktivitesi } (\mu\text{Ci})} x100$$

SONUÇ: Teknesyum-MIBI kompleksinin (^{99m}Tc-Sestamibi) aktivitesi toplam aktivitenin %90'ından az olmamalıdır.

NOT: TLC tarayıcı cihaz ile çalışılıyorsa solvent plak üzerinde 10 cm yürütülür. TLC tarayıcı ile aktivite dağılımı belirlenir. Bulunan piklerin Rf değerleri ve pik alanlarının oranından
^{99m} Tc-MIBI kompleksinin yüzdesi hesaplanır.
Perteknetat safsızlığı: Rf < 0,5
^{99m} Tc-MIBI kompleksi: Rf=0,8-0,9

Dikkat:* ^{99m}Tc-*sodyum perteknetat ile MON.MIBI KIT işaretlendikten sonra* ^{99m}Tc-*sestamibi 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 tapalarının 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.