

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nano-Albumon 1 mg kit pro radiofarmakum

### 2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje:

Léčivou látku: 1,0 mg Seroalbuminum humanum aggregatum (1,0 mg nanokoloidu lidského albuminu)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Radionuklid není součástí kitu.

Nejméně 95% koloidních částic lidského albuminu má průměr  $\leq 80$  nm.

NANO-ALBUMON kit je připraven z lidského sérového albuminu získaného z krve dárců testovaných podle předpisů EEC a shledaných negativními na:

- povrchový antigen (HBsAg) hepatitidy B
- protilátky proti viru lidské imunodeficiency (anti-HIV 1/2)
- protilátky proti viru hepatitidy C (anti-HCV)

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Kit pro radiofarmakum

Bílý až nažloutlý prášek pro přípravu injekčního roztoku.

K rekonstituci s injekčním roztokem technecistanu- ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodného.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Po značení s injekčním roztokem technecistanu- ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodného je získaný roztok indikován pro:

- **scintigrafii kostní dřeně:** pro vizualizaci defektů rozložení kostní dřeně a lokalizaci kostní dřeně do dlouhých kostí objevující se u myelofibrózy, hemolytické anémie nebo myelofibrozních procesů. Přípravek není vhodný pro studium hematopoetické aktivity kostní dřeně.

-**lymfoscintigrafii:** vhodná pro průkaz úplné nebo částečné obstrukce lymfatických cest, nebo ztráty funkce RES lymfatických uzlin a pro sledování efektu externího a endolymfatického ozáření.

## 4.2. Dávkování a způsob podání

### *Dávky pro dospělé*

Přesné dávkování vždy určí lékař. Doporučená dávka pro dospělého pacienta je pro scintigrafii kostní dřeně i.v. podání 185 - 500 MBq a pro lymfoscintigrafii s.c. podání do podkožního vaziva 18,5 - 110 MBq. Při subkutánní aplikaci je nutná aspirace pro zjištění nechtěného poranění krevních cév.

Diagnostická referenční úroveň pro scintigrafii kostní dřeně je 500 MBq. Vyšší aktivity lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech.

### *Dávky pro děti*

Použití u dětí a dospívajících je třeba pečlivě zvážit na základě klinických potřeb a posouzení poměru rizik / přínosů v této skupině pacientů. Aktivity pro podání dětem a dospívajícím mohou být vypočteny dle doporučení Paediatric Task Group EANM z tělesné hmotnosti dle následující tabulky.

Podíl z dávky pro dospělé

3 kg = 0.10	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

U velmi malých dětí (do 1 roku) je nezbytná minimální dávka 20 MBq (sken kostní dřeně) pro získání obrazu dostatečné kvality.

U dětí lze přípravek zředit až 1:50 injekčním roztokem chloridu sodného.

### **Způsob podání**

Tento léčivý přípravek musí být rekonstituován před podáním pacientovi. Pokyny k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním jsou uvedeny v bodě 12.

Tento přípravek není určen pro pravidelné nebo kontinuální podávání.

### *Intravenózní podání*

- pro zobrazení kostní dřeně

### *Subkutánní podání*

- pro konvenční lymfoscintigrafii

Aplikovaná aktivita závisí od počtu aplikačních míst (je rozdělena na jedno nebo více subkutánních - intersticiálních injekcí) a na vyšetřovaných anatomických oblastech a na časovém intervalu mezi injekcí a zobrazením. Aplikovaný objem by neměl překročit 0,2 až 0,3 ml. Maximální objem 0,5 ml na injekci je kritický.

Na požadovaném místě se podává subkutánně po kontrole aspirací, zdali nedošlo nechtěně k napíchnutí cév. **Pořízení obrazů**

- zobrazení kostní dřeně může být provedeno za 45-60 minut po podání

- při lymfoscintigrafii dolních končetin jsou dynamické obrázky pořízeny ihned po injekci a statické zobrazování o 30-60 minut později. Při parasternálním lymfatickým zobrazení mohou být vyžadovány opakované injekce a další zobrazování.

#### **4.3. Kontraindikace**

Přecitlivělost na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku nebo na některou ze složek značeného radiofarmaka. Použití ( $^{99m}\text{Tc}$ )-koloidních částic lidského albuminu je kontraindikováno u osob v anamnéze s přecitlivělosti na přípravky obsahující lidský albumin. Během těhotenství je lymfoscintigrafie zahrnující pánev přísně kontraindikována kvůli akumulaci radiofarmaka v lymfatických uzlinách.

Lymfoscintigrafie je kontraindikována u pacientů s kompletní bloádou lymfatického systému.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Těhotenství viz bod 4.6

Přípravek se bez rekonstituce s technecianem-( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodným nesmí podávat pacientům.

Přípravek v lahvičce před nasátím do injekční stříkačky jemně promíchejte. V případě nutnosti doplňte objem izotonickým roztokem chloridu sodného bez oxidačních látek.

#### Přípravenost v případě přecitlivělosti nebo anafylaktických reakcí

Pokud dojde k hypersenzitivní nebo anafylaktické reakci, musí být podávání léčivého přípravku okamžitě přerušeno a pokud je třeba zahájena intravenózní léčba. Pro umožnění okamžitého zásahu v případě nouze, musí být okamžitě k dispozici potřebné léčivé přípravky a vybavení, jako jsou endotracheální trubice a resuscitační zařízení.

#### Individuální odůvodnění přínosu/rizika

U každého pacienta musí být radiační expozice odůvodnitelná dle pravděpodobného přínosu. Podaná aktivita by vždy měla být tak nízká, s jakou lze odůvodnitelně dosáhnout požadované diagnostické informace.

Přípravek nemá být podáván těhotným ženám nebo kojícím matkám nebo pacientům mladším 18 let s výjimkou, kdy hodnota požadované klinické informace převažuje riziko radiační zátěže vzniklé pacientovi. U žen ve fertilním věku by vyšetření mělo být provedeno během prvních 10 dnů po začátku menstruace.

#### Pediatrická populace

Pro informace o použití u pediatrické populace, viz bod 4.2. nebo 5.1.

Je nutné pečlivé zvážení indikace, protože efektivní dávka na MBq je vyšší než u dospělých (viz. bod 11).

#### Dospívající viz. bod 4.2

Důrazně se doporučuje, aby název přípravku a číslo šarže byly uvedeny při každém podání ( $^{99m}\text{Tc}$ )-nanokoloidu albuminu pacientovi, pro zachování spojení mezi pacientem a číslem šarže přípravku.

Standardní opatření k zabránění přenosu infekcí z léčiv vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, testování jednotlivých dárců a plazmatických poolů na hledání konkrétních infekčních agens a také účinné výrobní kroky pro inaktivaci/eliminaci viru z výrobního procesu. Přesto nelze riziko přenosu infekčních agens odstranit úplně, dokud jsou

používána léčiva vyráběná z lidské krve nebo plazmy. To stejné platí i pro nové viry neznámé povahy a další patogeny.

Neexistují žádné zprávy o přenosu viru v souvislosti s albuminem, provedené v souladu se specifikacemi v Ph. Eur. a v souladu s běžnými postupy.

Lymfoscintigrafie je kontraindikována u pacientů s úplnou lymfatickou obstrukcí kvůli potenciálnímu radiačnímu nebezpečí v místech vpichu. Podkožní injekce musí být podána bez tlaku do volné pojivové tkáně.

Preventivní opatření s ohledem na nebezpečí pro životní prostředí jsou uvedeny v bodě 6.6.

Lidský albumin obsažený v přípravku NANO-ALBUMON kit odpovídá požadavkům " Note for Guidance on Plasma Derived Products ", CPMP / BWP / 269/95, rev. 2. Pro výrobu NANO-ALBUMON kit byl použit pouze lidský albumin z plazmy dárců, jejichž krev byla při příležitosti každého odběru kontrolována individuálně vhodnými metodami proti HBsAg a protilátkám proti HIV-1, HIV-2 a HCV a byla shledána negativní. Krev nebo plazma dárců ze země, kde se objevilo několik případů vCJK, se nepoužívá k výrobě lidského albuminu.

### **Příprava pacienta**

Pacient by měl být před zahájením vyšetření dobře hydratován. Pro snížení ozáření by měl být vyzván k močení tak často, jak je to jen možné v průběhu prvních hodin po vyšetření.

#### Zvláštní upozornění

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. je v podstatě "bez sodíku".

### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Jodované kontrastní látky používané v lymfoangiografii mohou interferovat s lymfatickým zobrazením pomocí přípravku (<sup>99m</sup>Tc)-NANO-ALBUMON kit.

### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Ženy ve fertilním věku

Je-li nutné podat radioaktivní léčivý přípravek ženám ve fertilním věku, je vždy nutno pátrat po možném těhotenství. Každá žena, které vynechala menstruace, má být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. V případě nejistoty je důležité, aby radiační expozice byla minimální v souladu s dosažením požadované klinické informace. Vždy by měly být zváženy alternativní techniky bez ionizujícího záření.

#### Těhotenství

Subkutánní podání přípravku (<sup>99m</sup>Tc)-NANO-ALBUMON kit pro lymfoscintigrafii je přísně kontraindikováno během těhotenství kvůli jeho možnému hromadění v pánevních lymfatických uzlinách.

Radionuklidové procedury prováděné u těhotných žen rovněž zahrnují radiační dávku na plod. Proto by v průběhu těhotenství měla být prováděna jen naléhavá vyšetření, kdy předpokládáný přínos vysoce převažuje riziko způsobené matce a plodu. Intravenózní dávka 500 MBq (<sup>99m</sup>Tc)-NANO-ALBUMON kitu vede k odhadované expozici dělohy 0,9 mGy. Expozice dělohy vyšší než 0,5 mGy je považována za potenciální riziko pro plod.

#### Kojení

Před podáním radiofarmaka kojící matce by mělo být zváženo, zda lze vyšetření odůvodnitelně odložit, dokud matka nepřestane kojit a zda byl proveden výběr nejvhodnějšího radiofarmaka s ohledem na sekreci radioaktivity do mateřského mléka. Je-li podání považováno za nutné, kojení by mělo být přerušeno po dobu 13 hodin a odsáté mléko zlikvidováno. Po tuto dobu by měl být omezen blízký kontakt s malými dětmi.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

NANO-ALBUMON kit nemá žádný, nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány takto:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1000$  to  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10000$  to  $< 1/1000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10000$ )

Není známo (nelze odhadnout z dostupných údajů)

<b>Vrozené, familiární a genetické vady</b> Frekvence není známa (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Dědičné vady.
<b>Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)</b> Frekvence není známa (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Vznik rakoviny.
<b>Poruchy imunitního systému</b> Vzácné  Frekvence není známa (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Alergická (hypersenzitivní) reakce na protein Alergické reakce (včetně velmi vzácné život ohrožující anafylaxe).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Vystavení ionizujícímu záření je spojeno se vznikem rakoviny a s možným rozvojem dědičných vad. Protože efektivní dávka je 2,5 mSv při podání maximální doporučené aktivity 500 MBq, je výskyt těchto nežádoucích účinků očekáván s nízkou možností.

Pokud je pacientovi podáno radiofarmakum obsahující protein, jako ( $^{99m}\text{Tc}$ )-NANO-ALBUMON kit, mohou se vyvinout hypersenzitivní reakce.

Proto musí být vždy k dispozici v průběhu vyšetření adekvátní léky a resuscitační zařízení.

Informace o bezpečnosti vzhledem k přenosným agens viz bod 4.4.

#### **4.9. Předávkování**

V pokusech na potkanech a králících nebyly pozorovány toxické příznaky při 500-násobku maximální dávky pro pacienta.

Riziko předávkování spočívá v neúmyslně vysokém vystavení ionizujícímu záření.

Při předávkování podanou radioaktivitou při použití (<sup>99m</sup>Tc)- nanokoloidu albuminu, nelze doporučit žádné praktické opatření pro uspokojivé snížení expozice tkání, protože značený přípravek se špatně vylučuje močí a stolicí.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka, částice a koloidy značené techneciem-(<sup>99m</sup>Tc).

ATC kód: V09DB01

(<sup>99m</sup>Tc)-NANO-ALBUMON kit v chemických koncentracích a aktivitách používaných pro diagnostické postupy nevykazuje žádné farmakodynamické účinky.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Po i.v. podání se přípravek rychle fagocytuje v RES jater, sleziny a asi z 15 - 20% v kostní dřeni. Po s.c. podání do vazivové tkáně se přípravek filtruje lymfatickými kapilárami proudem intersticiální tekutiny a transportuje se lymfatickými cévami do místních lymfatických uzlin a dále do sekundárních lymfatických uzlin. Část podané dávky je v místě vpichu fagocytována histiocyty, další část se objeví v krvi a akumuluje se hlavně v buňkách RES jater, sleziny a kostní dřeni. Stopové množství je eliminováno ledvinami.

#### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Studie genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity nebyly provedeny.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1. Seznam pomocných látek**

Dihydrát chloridu cínatého (II)

Dihydrogenfosforečnan sodný a hydrogenfosforečnan sodný

Glukóza

#### **6.2. Inkompatibility**

Nejsou známy.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch uvedených v bodě 4.4, 6.6 a 12..

#### **6.3. Doba použitelnosti**

18 měsíců od data výroby.

Doba použitelnosti značeného přípravku je 6 hodin po rekonstituci.

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Kit uchovávejte při teplotě 2 °C – 25 °C. Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Značený přípravek uchovávejte při teplotě 2 - 25° C a chraňte před světlem.

Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Přípravek je dodáván v 8 ml, bezbarvých injekčních lahvičkách k opakovanému odběru, uzavřených sterilní gumovou zátkou, hliníkovou objímkou stočenou pod okraj a plastovým odklápěcím víčkem, umístěných v tvarované papírové vložce vložené do kartónové krabičky. Balení obsahuje: 3, 6 nebo 12 injekčních lahviček, 3, 6 nebo 12 samolepicích štítků pro uvedení parametrů značeného přípravku, souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

#### Všeobecná upozornění

Radiofarmaka mají být přijímána, používána a podávána pouze oprávněnými osobami v určených klinických zařízeních. Jejich příjem, skladování, používání, přeprava a likvidace se řídí předpisy a/nebo příslušnými oprávněními místních kompetentních úřadů.

Radiofarmaka mají být připravena takovým způsobem, který vyhovuje požadavkům radiační bezpečnosti a farmaceutické kvality. Mají být přijata příslušná aseptická opatření.

Obsah lahvičky je určen výhradně pro použití při přípravě (<sup>99m</sup>Tc)-NANO-ALBUMON kitu a nesmí být pacientovi podáván přímo bez předchozí rekonstituce.

Pokyny k rekonstituci léčivého přípravku před jeho podáním, viz bod 12.

Pokud je kdykoliv při přípravě tohoto přípravku ohrožena integrita lahvičky, nesmí být použita.

S techneciem (<sup>99m</sup>Tc)-značeným NANO-ALBUMON kitem je nutné zacházet opatrně a vhodná bezpečnostní opatření musí být přijata pro minimalizaci ozáření klinických pracovníků. Rovněž je nutné věnovat pozornost minimalizaci ozáření pacienta v souladu s řádnou péčí o pacienta.

Obsah kitu před rekonstitucí není radioaktivní. Nicméně, po rekonstituci přidáním *technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného Injekce, Ph. Eur.*, musí být zajištěno přiměřené stínění konečného přípravku.

Podávání radiofarmak představuje riziko pro jiné osoby z externího ozáření nebo kontaminací z rozlité moči, zvratků apod. Proto musí být přijata opatření radiační ochrany v souladu s národními předpisy.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MEDI-RADIOPHARMA Kft.

Szamos u. 10-12, 2030 Érd, Maďarsko

Tel.: 0036-23-521-261

Fax: 0036-23-521-260

E-mail: : [mediradiopharma-kft@mediradiopharma.hu](mailto:mediradiopharma-kft@mediradiopharma.hu)

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

88/174/91-C

**9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

24.05.1991 / 13.09.2006

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

7. 3. 2018

## 11. DOZIMETRIE

Technecium-<sup>(99m)</sup>Tc se přeměňuje s emisí záření gama se střední energií 140 keV a poločasem rozpadu 6,02 hodiny na technecium-<sup>(99)</sup>Tc, které lze považovat za kvazi-stabilní.

Radiační dávky absorbované pacientem vážícím 70 kg, po intravenózní injekci koloidních částic (<sup>99m</sup>Tc)-lidského albuminu, jsou uvedeny dále.

Orgán	Absorbovaná dávka (μGy/MBq)
Játra	78
Močový měchýř (stěna)	25
Slezina	18
Kostní dřev (červená)	14
Vaječníky	3,2
Varlata	1,1
Celé tělo	5,1

Efektivní dávka je asi 4,85 mSv po podání aktivity 500 MBq 70 kg vážícímu pacientovi.

Po podání 500 MBq aktivity je radiační dávka do kritického orgánu (jater) 39 mGy a radiační dávka do cílového orgánu (červené kostní dřevě) je 7,0 mGy.

Radiační dávky absorbované 70 kg vážícím pacientem po s.c. injekci (<sup>99m</sup>Tc)- značených koloidních částic lidského albuminu jsou uvedeny dále.

Orgán	Absorbovaná dávka (μGy/MBq)
Místo injekce	12000
Lymfatické uzliny	590
Játra	16
Močový měchýř (stěna)	9,7
Slezina	4,1
Kostní dřev (červená)	5,7
Vaječníky	5,9
Varlata	3,5
Celé tělo	4,6

Po podání aktivity 110 MBq dospělému vážícímu 70 kg je efektivní dávka asi 0,44 mSv.

Po podání aktivity 110 MBq je radiační dávka do cílového orgánu (lymfatických uzlin) 65 mGy a do kritického orgánu (místa injekce) je 1320 mGy.

Odhad radiační dávky pro řadu orgánů je založen na údajích MIRD pro člověka a hodnotách MIRD S a byl vypočítán z údajů biodistribuce a krevní clearance.

## 12. NÁVOD NA PŘÍPRAVU RADIOFARMAKA

Obsah kitu před přípravou není radioaktivní. Po přidání injekce technecistanu- (<sup>99m</sup>Tc) sodného, Ph.Eur., musí být zajištěno odpovídající stínění konečného přípravku.

Musí být přijata opatření radiační ochrany v souladu s národními předpisy. Přípravek neobsahuje žádné bakteriostatické konzervační látky. (<sup>99m</sup>Tc)-NANO-ALBUMON kit je nutno použít do šesti (6) hodin od rekonstituce. Lahvička se rekonstituuje s injekcí sterilního technecistanu- (<sup>99m</sup>Tc) sodného bez oxidačních látek o aktivitě maximálně 2,22GBq.

Po uplynutí doby použitelnosti by měl být přípravek a všechny odpad zlikvidován v souladu s místními předpisy pro radioaktivní materiály. Jako u každého léčivého přípravku, pokud je kdykoli při přípravě ohrožena integrita lahvičky, nesmí být použita.

### Příprava injekce

1. Lahvičku s lyofilizovanou směsí vložte do olověného kontejneru.
2. Za aseptických podmínek přidejte do lahvičky injekční roztok technecistanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodného o objemu 1 - 3 ml a o maximální aktivitě 2,22 GBq, po vnitřní stěně lahvičky.
3. Před odejmutím stříkačky odeberte stejné množství dusíku pro vyrovnání tlaku v lahvičce. (Nepoužívejte od vzdušňovací jehlu).
4. Obsah lahvičky několikrát jemně promíchejte převrácením do rozpuštění lyofilizované směsi.
5. Značení probíhá 20 minut při pokojové teplotě.
6. Během značení obsah lahvičky několikrát jemně promíchejte převrácením.
7. Účinnost značení přesahuje 95%.

Při přípravě dodržujte předpisy pro aseptickou práci a pro práci s radioaktivními látkami.

### Stanovení radiochemické čistoty $^{99m}\text{Tc}$ - NANO – ALBUMON kit

**Metoda:** tenkovrstvá chromatografie

Stacionární fáze: proužky ITLC / -SG

Mobilní fáze: methylethylketon (MEK)

Na start chromatogramu naneste 5  $\mu\text{l}$  značeného přípravku a chromatogram vložte do vyvíjecí komory (nasycené parami mobilní fáze) a nechte vzestupně vyvíjet. Po vyvinutí chromatogram vysušte a rozstříhejte na 1,0 cm dílky. Jejich aktivitu změřte ve vhodném přístroji. Paralelně se značeným přípravkem nechte vyvíjet i injekci technecistanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodného.

<b>Vyhodnocení:</b>	$^{99m}\text{Tc}$ - nanokoloid	$R_F = 0,0$
	volný $^{99m}\text{TcO}_4^-$	$R_F = 0,9 - 1,0$

$R_F = 0,9 - 1,0$  nesmí být více než 5%.

### Charakteristika injekce

Netoxická, biologicky odbouratelná.

Vzhled lehce opalescentní

Objem 1 – 3 ml

pH 6 – 7,4

Účinnost značení více než 95%

Velikost částic více než 70% do 100 nm