ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата (информация для специалистов)

«Натрия хромат, ^{51}Cr»
(Natrii chromatis, ^{51}Cr)

Регистрационный номер

Торговое название. Натрия хромата, ^{51}Cr

Международное непатентованное название. Натрия хромат [5I Cr]

Лекарственная форма. Раствор для внутривенного введения

Состав
В 1 мл препарата содержится:

Хрома-51	74 - 185 МБк
Хрома	0,045 мг
Натрия хлорида	9,0 мг
Воды для инъекций	до 1,0 мл

Описание. Прозрачная светло-желтая жидкость.
Физико-химические свойства. Натрия хромат, ^{51}Cr представляет собой раствор хромата натрия, меченного хромом-51, в виде стерильного раствора, pH 7,0-8,5, радиохимическая чистота препарата не менее 95%. Объемная активность 74 – 185 МБк/мл на дату изготовления препарата. Радионуклид хром-51 распадается путем электронного захвата с периодом полураспада 27,8 дня. Энергия гамма-излучения 0,320 МэВ (9,8%).

Фармакотерапевтическая группа
Радиофармацевтическое диагностическое средство.

Код АТХ V09.

Фармакологические свойства. Фармакокинетика. При инкубации in vitro препарата с эритроцитами, лейкоцитами или тромбоцитами крови хром-51 прочно связывается с белками клеток. При этом не происходит изменения функций или продолжительности жизни форменных элементов крови. После распада комплексов форменных элементов крови, меченных хромом-51, освободившийся нуклид не включается в новые клетки и выводится, в основном, почками.

Содержание хрома-51 в почках достигает 6-8 % от введенного количества, период полувыведения из них – 2-5 мин.

Показания к применению. Определение продолжительности жизни эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов при различных гематологических заболеваниях.
Определение объема циркулирующих и депонированных эритроцитов.
Диагностика желудочно-кишечного кровотечения.

Противопоказания
Беременность, кормление грудью. Общеклинические противопоказания к проведению радионуклидных исследований. Детский возраст до 18 лет.

Способы применения и дозы. Метка эритроцитов. Непосредственно перед исследованием из вены пациента берут 20 мл крови в стерильный пластикатный мешок или завальцованный флакон емкостью 100 мл, куда предварительно наливают 1000 ЕД гепарина ЕД в объеме 0,2 мл. К взятой крови добавляют раствор натрия хромата, ^{51}Cr. Инкубация эритроцитов изотопом производят в мечение 30 мин при комнатной температуре, периодически осторожно перемешивая взвесь клеток. По окончании метки кровь центрифугируют при 1000 об/мин в течение 15 минут, затем производят наиболее полное удаление плазмы. Меченые эритроциты однократно отмывают путем добавления в пластикатный мешок или завальцованный флакон 100 мл стерильного изотонического раствора натрия хлорида. Взвесь эритроцитов осторожно перемешивают, центрифугируют в течение 15 мин при тех же условиях, надосадочную жидкость удаляют. Перед реинфузией взвесь эритроцитов разбавляют 0,9% раствором натрия хлорида.

Метка лейкоцитов или тромбоцитов. Раствор натрия хромата, ^{51}Cr добавляют к выделенной лейкоцитарной или тромбоцитарной массе из расчета 0,07-0,1 МБк на 1 мл массы. Смесь осторожно перемешивают и инкубируют при температуре 37,5°С в течение 30 мин. После окончания инкубации клеточную взвесь лейкоцитов центрифугируют при 760 об/мин в течение 15 мин, а клеточную взвесь тромбоцитов при 3200 об/мин также в течение 15 мин. Надосадочную жидкость, содержащую не связавшийся с клетками хром-51, удаляют и замещают равным объемом плазмы.

Активность вводимого пациенту раствора составляет: при определении объема циркулирующих или депонированных эритроцитов, продолжительности жизни эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов – 3,7 МБк, а при выявлении скрытых желудочно-кишечных геморрагий – 11,1 МБк.

Методы исследования. Определение объема циркулирующих эритроцитов. Эритроциты, меченные хромом-51, вводят внутривенно пациенту. Часть их используют для приготовления стандарта (1 мл суспензии эритроцитов разводят в 100 мл 0,1%-ного раствора стабильного хромата натрия). Через 15 мин после инъекции из локтевой вены противоположной руки пациента гепаринизированным шприцом забирают 10-15 мл крови, из которой 2 мл используют для определения гематокрита, а остальную порцию – для радиометрии в колодезном счетчике.

Объем циркулирующих эритроцитов рассчитывают по следующей формуле:

$$\text{ОЦЭ} = \frac{Nct \times D \times V \times Ht}{Nob},$$

где N_{ct} – активность стандарта (имп/мин/мл);

D – разведение (100);

V – объем введенной суспензии в мл;

H_t – исправленный гематокрит;

N_{ob} – активность образца крови на 15 мин (имп/мин/мл)

Для определения объема депонированных эритроцитов берут пробы крови через 10, 20, 40 и 60 мин после внутривенного введения меченных хромом-51 эритроцитов. В пробе на 10 мин (быстро циркулирующий объем эритроцитов) и в пробе, взятой в период плато радиоактивности крови (t) по вышеприведенной формуле рассчитывается ОЦЭ. Различие показателей ОЦЭ на 10 минуте и в момент t – соответствует объему депонированных эритроцитов в мл.

Определение продолжительности жизни эритроцитов. Через 2, 3, 7, 10 сут после внутривенного введения меченных хромом-51 эритроцитов из вены пациента берут 12 мл крови в гепаринизированные пробирки. Сразу после взятия крови 10 мл ее переносят в счетную пробирку и гемолизируют сапонином. Радиометрию проб крови производят в колодезном счетчике. Активность пробы, взятой через 2 дня, принимают за 100%, а остальных образцов – выражают в процентах к этой пробе. Полученные величины наносят

на полулогарифмическую систему координат, в которой на оси абсцисс откладывают время в сутках в линейном масштабе, а на оси ординат – радиоактивность в процентах в логарифмическом масштабе. По усредненной прямой находят время снижения радиоактивности на 50% ($T_{биол}$), что и является показателем продолжительности жизни эритроцитов, в норме которой составляет 22-31 день.

Определение желудочно-кишечных кровотечений. В течение 1 ч после внутривенного введения меченных хромом-51 эритроцитов и через каждые 2 суток, в течение 8 суток из вены противоположной руки пациента берут по 10 мл крови в гепаринизированные пробирки. После введения меченых эритроцитов больной собирает кал примерно суточными порциями, которые помещают в смеситель с крышкой и перемешивают с добавлением воды. Объем полученной в смесителе взвеси кала измеряют с помощью мерной посуды.*) Пробы крови и кала в объеме по 10 м радиометрируют в колодезном счетчике. Расчет количества крови в кале проводят по следующей формуле:

$$A_{кр} = \frac{N_{kal}}{N_{kr}} \times V,$$

где: $A_{кр}$ - количество крови в исследуемом кале (мл);
N_{kal} – активность 1 мл взвеси кала (имп/мин);
V – общее количество взвеси исследуемого кала (мл);
$N_{кр}$ – активность 1 мл крови в начале изучаемого периода (имп/мин)

Определение продолжительности жизни лейкоцитов или тромбоцитов. Через 1 час после реинфузии меченых клеток каждые 2 часа в течение 1 суток берут 3-4 пробы крови по 5 мл из локтевой вены противоположной руки пациента. Затем ежедневно в течение 7–8 суток забор проб крови повторяют. Забор крови осуществляют до фактически полного исчезновения радиоактивности в кровяном русле. Этот период времени рассматривают как продолжительность жизни клеток. В норме для тромбоцитов она составляет 7-8 суток, а для лейкоцитов – 12-13 суток.

*) Примечание. При наличии колодезного счетчика с большой емкостью кристалла (500 $мм^3$) радиометрируют весь объем суточной порции кала, избегая процедуру измерения его объема. Тогда достаточно радиоактивность всего объема кала разделить на радиоактивность 1 мл крови для получения величины суточной кровопотери.

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата «Натрия хромата, ^{51}Cr» (в зависимости от носителя нуклида)

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Селезенка	1,7 – 6,0
Гонады	0,1
Все тело (эффективная эквивалентная доза) мЗв/МБк	0,1 – 0,5

Побочное действие

Побочных действий при применении препарата в диагностических целях в указанных количествах не выявлено.

Передозировка

Передозировка препарата маловероятна в связи с тщательным контролем вводимой активности в условиях специализированного стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

В используемых дозировках взаимодействие с другими препаратами не отмечалось.

Особые указания
Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с требованиями «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Норм радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и Методических указаний «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1. 1892-04).

Форма выпуска
Раствор для внутривенного введения 40, 80, 200, 400, 1000 МБк на установленную дату поставки в герметически укупоренных флаконах. Флакон с паспортом и инструкцией по медицинскому применению в комплекте упаковочном транспортном для радиоактивных веществ.

Условия хранения
Препарат хранят с соблюдением требований ОСПОРБ-99.

Срок годности
3 месяца. Не применять после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска
Реализации через аптечную сеть не подлежит. Отпускается только по заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений.

Производитель
ФГУП «Завод «Медрадиопрепарат» ФМБА России», 123098, Москва, Живописная ул., д. 46.
Тел./факс 8-499-190-56-31.

И.о. директора ФГУП «Завод «Медрадиопрепарат» ФМБА России» (Ю.М. Халитов)

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9
ФГБУ НЦЭСМП