

---

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NANOTOP 0,5 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Un flaconcino contiene 0,5 mg di albumina umana, particelle colloidali.

Almeno il 95% delle nanoparticelle colloidali di albumina marcate con  $^{99m}\text{Tc}$  ha un diametro  $\leq 80$  nm.

Il radionuclide non è incluso nel kit.

Eccipiente(i) con effetti noti:

Sodio: 0,009 mmol (0,2 mg) per flaconcino.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Kit per preparazione radiofarmaceutica.

Liofilizzato bianco o quasi bianco

Polvere per sospensione iniettabile

Per marcatura con Sodio Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) soluzione iniettabile.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Medicinale solo per uso diagnostico.

Dopo marcatura con Sodio Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) soluzione iniettabile, le nanoparticelle di albumina colloidale marcate con  $^{99m}\text{Tc}$  ottenute sono usate per

*Somministrazione sottocutanea:*

- Linfoscintigrafia per dimostrare l'integrità del sistema linfatico e differenziare fra ostruzioni linfatiche e venose
- Rilevazione del linfonodo sentinella nel:
  - Melanoma maligno
  - Carcinoma mammario

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Posologia

Adulti

*Somministrazione sottocutanea:*

---

Linfoscintigrafia mediante iniezione sottocutanea (interstiziale) singola o multipla: 18,5-110 MBq per sito di iniezione. L'attività da somministrare dipende dalle aree anatomiche da esaminare e dall'intervallo di tempo tra l'iniezione e la visualizzazione. Il volume iniettato non deve superare 0,2-0,3 mL per sito di iniezione. Non somministrare un volume superiore a 0,5 mL per sito di iniezione.

L'iniezione è somministrata per via sottocutanea, dopo aver verificato tramite aspirazione che non sia stato perforato inavvertitamente alcun vaso sanguigno.

Rilevazione del linfonodo sentinella:

- Melanoma maligno: la dose raccomandata varia tra 10 e 110 MBq, somministrata mediante un'iniezione intradermica del radiocolloide, con 2-4 iniezioni intorno al tumore o alla cicatrice. L'attività totale da iniettare deve essere adattata in funzione del tempo che intercorre tra la somministrazione e la biopsia del linfonodo sentinella
- Carcinoma mammario: NANOTOP può essere somministrato con un'iniezione intradermica, subdermica o periareolare in presenza di un tumore superficiale (lesioni palpabili); in caso di tumori profondi (lesioni non palpabili) deve essere praticata un'iniezione intratumorale o interstiziale peritumorale. L'attività totale da somministrare varia da 5 a 200 MBq in funzione dei tempi che intercorrono tra la scintigrafia e l'intervento chirurgico. E' consigliata una singola iniezione in un piccolo volume (0,2 mL). Iniezioni multiple o attività più elevate possono essere usate in circostanze/condizioni particolari tenendo conto della sensibilità delle sonde di rilevazione.

Non sono necessarie riduzioni della dose in caso di compromissione renale o epatica.

### Popolazione pediatrica

L'utilizzo della linfoscintigrafia nei bambini e negli adolescenti deve essere attentamente valutato, sulla base delle necessità cliniche e delle valutazioni sul rapporto rischio/beneficio in questo gruppo di pazienti. L'attività da somministrare ai bambini deve essere calcolata a partire dai valori di attività raccomandate per gli adulti e adattata in funzione del peso corporeo e della superficie corporea.

Il gruppo di lavoro pediatrico dell'Associazione Europea di Medicina Nucleare (EANM) raccomanda tuttavia di calcolare l'attività da somministrare, come frazione di quella dell'adulto, sulla base del peso corporeo secondo la seguente tabella

Peso corporeo (kg)	Frazione della dose per gli adulti	Peso corporeo (kg)	Frazione della dose per gli adulti
3	0,1	32	0,65
4	0,14	34	0,68
6	0,19	36	0,71
8	0,23	38	0,73
10	0,27	40	0,76
12	0,32	42	0,78
14	0,36	44	0,80
16	0,40	46	0,82
18	0,44	48	0,85
20	0,46	50	0,88
22	0,50	52 - 54	0,90
24	0,53	56 - 58	0,92
26	0,56	60 - 62	0,96
28	0,58	64 - 66	0,98
30	0,62	68	0,99

Per l'uso nei bambini, è possibile diluire il prodotto fino a 1:50 con sodio cloruro 0,9% soluzione iniettabile.

#### Metodo di somministrazione

Questo prodotto medicinale deve essere ricostituito prima della somministrazione al paziente. Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Questo medicinale non è destinato alla somministrazione regolare o continuata.

Agitare la sospensione iniettabile radiomarcata (nanoparticelle colloidali di albumina marcate con tecnezio-99m) immediatamente prima di prelevare dal flacone la dose per il paziente. Ruotare la siringa diverse volte prima dell'iniezione.

#### Acquisizione delle immagini

- **Linfoscintigrafia convenzionale:** l'iniezione viene praticata per via sottocutanea, dopo aver verificato tramite aspirazione che non sia stato inavvertitamente perforato un vaso sanguigno.  
In caso di visualizzazione degli arti inferiori, vengono acquisite immagini dinamiche immediatamente dopo l'iniezione e immagini statiche 30-60 minuti dopo l'iniezione. Per la visualizzazione dei linfonodi parasternali, possono essere necessarie iniezioni ripetute e immagini aggiuntive.
- **Rilevazione del linfonodo sentinella:**
  - **Melanoma maligno:** le immagini linfoscintigrafiche sono ottenute subito dopo l'iniezione e successivamente in modo regolare fino alla visualizzazione del linfonodo sentinella.

- Carcinoma mammario: le immagini scintigrafiche della mammella e della regione ascellare possono essere acquisite 15-30 min e 3 ore dopo l'iniezione.

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo 4.4.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.

In particolare, l'uso di particelle colloidali di albumina umana marcate con  $^{99m}\text{Tc}$  è controindicato nelle persone con precedenti di ipersensibilità ai prodotti contenenti albumina umana.

Nei pazienti con ostruzione linfatica completa, la scintigrafia dei linfonodi non è consigliabile a causa del pericolo di necrosi da radiazioni nel sito di iniezione.

Gravidanza.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

#### Potenziale insorgenza di reazioni di ipersensibilità o anafilattiche

Se si verificano reazioni anafilattiche o di ipersensibilità, la somministrazione del medicinale deve essere immediatamente interrotta e, se necessario, deve essere iniziato un trattamento per via endovenosa. Per favorire un pronto intervento in caso di emergenza, devono essere immediatamente disponibili i farmaci e le apparecchiature necessari, come il tubo endotracheale e il ventilatore.

#### Giustificazione del beneficio/rischio individuale

Per ogni paziente, l'esposizione alle radiazioni ionizzanti deve essere giustificata in rapporto al possibile beneficio diagnostico e al rischio derivante dall'esposizione a radiazioni. L'attività somministrata deve essere tale da garantire la dose di radiazione più bassa ragionevolmente ottenibile per raggiungere le informazioni diagnostiche desiderate.

Le procedure con radionuclidi condotte su donne in gravidanza comportano dosi di radiazioni anche al feto. Durante la gravidanza/l'allattamento devono quindi essere effettuate solo le indagini essenziali e solo nelle situazioni in cui il beneficio atteso superi di gran lunga il rischio in cui possono incorrere la madre e il feto.

#### Popolazione pediatrica

Per informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica e negli adolescenti, vedere paragrafo 4.2.

#### Preparazione del paziente

Il paziente deve essere ben idratato prima dell'inizio dell'esame e invitato a vuotare la vescica il più spesso possibile nelle prime ore successive all'esame, al fine di ridurre l'esposizione alle radiazioni.

---

### Altre osservazioni

Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e del plasma per marcatori specifici di infezione e l'inclusione di opportune fasi di lavorazione per l'inattivazione/la rimozione dei virus. Nonostante ciò, il rischio di trasmissione di agenti infettivi non può essere completamente eliminato quando sono somministrati medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano.

Ciò si applica anche a nuovi virus e altri patogeni di natura sconosciuta o emergenti.

Non sono state segnalate trasmissioni di virus con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea attraverso processi ben stabiliti.

E' fortemente raccomandato, ogni volta che NANOTOP è somministrato a un paziente, di registrare il nome e il numero di lotto del medicinale, in modo da mantenere una correlazione tra il paziente e il lotto del medicinale utilizzato.

### Avvertenze relative agli eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è essenzialmente "privo di sodio"

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

I mezzi di contrasto iodati usati in linfoangiografia possono interferire con la visualizzazione del sistema linfatico realizzata con <sup>99m</sup>Tc albumina nanocolloidale.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Donne potenzialmente fertili

Quando è necessario somministrare medicinali radioattivi a donne potenzialmente fertili, si devono assumere sempre informazioni su una possibile gravidanza. Ove non sia provato il contrario, qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in stato di gravidanza. In caso di dubbio riguardo ad una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo mestruale è molto irregolare, ecc.), devono essere proposte alla paziente tecniche alternative (se esistenti), che non utilizzino radiazioni ionizzanti.

#### Gravidanza

Le procedure con radionuclidi condotte su donne in gravidanza comportano dosi di radiazioni anche al feto. Le indagini con radionuclidi durante la gravidanza devono essere condotte solo in casi assolutamente necessari e quando il beneficio atteso supera il rischio in cui possono incorrere la madre e il feto.

Durante la gravidanza, la somministrazione sottocutanea di nanoparticelle colloidali di albumina marcate con tecnezio-99m per la linfoscintigrafia è strettamente controindicata, a causa del possibile accumulo nei linfonodi pelvici.

#### Allattamento

Prima di somministrare radiofarmaci a una madre che allatta al seno, si deve prendere in considerazione la possibilità di ritardare la somministrazione del radionuclide fino al

---

termine dell'allattamento e valutare quale radiofarmaco sia più appropriato, tenendo conto della secrezione dell'attività nel latte materno.

Se la somministrazione è ritenuta indispensabile, si deve interrompere l'allattamento al seno per 13 ore e il latte prodotto deve essere eliminato.

#### Fertilità

Non vi sono dati disponibili.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Il medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Nella valutazione degli effetti collaterali sono stati usati come base i seguenti dati di frequenza:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune (da  $\geq 1/100$  a  $1/10$ )

Non comune (da  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raro (da  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

##### ***Molto raro:***

reazioni di ipersensibilità lievi e temporanee, che possono presentare sintomi sotto forma di

nel punto di somministrazione/sulla pelle

reazioni locali, rash, prurito

disturbi del sistema immunitario

vertigini, ipotensione

altri disturbi

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione del cancro e alla potenziale insorgenza di difetti ereditari. Poiché la dose efficace è di 2,3 mSv quando viene somministrata l'attività massima raccomandata di 500 MBq, ci si aspetta che tali reazioni avverse abbiano bassa possibilità di manifestarsi.

Quando un radiofarmaco contenente proteine, come Nanotop marcato con tecnezio-99m, viene somministrato a un paziente, possono svilupparsi reazioni di ipersensibilità.

Per la sicurezza relativa agli agenti trasmissibili, vedere paragrafo 4.4.

##### Segnalazione di sospette reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

---

## 4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio di radioattività, non possono essere raccomandate misure pratiche per ridurre in modo soddisfacente l'esposizione tessutale, in quanto le nanoparticelle colloidali di albumina marcate con  $^{99m}\text{Tc}$  sono scarsamente eliminate attraverso le urine e le feci.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) particelle e colloidali.  
Codice ATC: V09DB01

Alle concentrazioni chimiche e alle attività utilizzate per le procedure diagnostiche, le particelle colloidali di albumina marcate con tecnezio-99m non sembrano esercitare alcun effetto farmacodinamico.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

NANOTOP è un nanocolloide derivato dall'albumina sierica umana. Il 95 % delle particelle ha dimensioni inferiori a 80 nm (valore determinato mediante filtrazione).

Dopo iniezione sottocutanea nel tessuto connettivale, il 30-40 % delle particelle colloidali di albumina marcata con tecnezio-99m somministrate (di dimensioni inferiori a 100 nm) è filtrato nei capillari linfatici, la cui funzione principale è quella di drenare le proteine dal liquido interstiziale nel circolo sanguigno. Le particelle colloidali di albumina marcate con tecnezio-99m sono quindi trasportate lungo i vasi linfatici nei linfonodi locali e nei vasi linfatici principali e sono infine intrappolate nelle cellule reticolari dei linfonodi funzionali. Una frazione della dose iniettata è fagocitata dagli istiociti nel sito di iniezione. Un'altra frazione compare nel sangue e si accumula principalmente nel Sistema Reticolo Endoteliale (SRE) del fegato, della milza e del midollo osseo; minime tracce sono eliminate attraverso i reni.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati osservati casi di morte o di alterazioni patologiche evidenti dopo iniezione intravenosa di 800 e 950 mg rispettivamente in topi e ratti. Non sono state osservate reazioni locali né in topi né in ratti dopo iniezione sottocutanea di 1 g di particelle colloidali di albumina per kg di peso corporeo, ricostituito con soluzione salina iniettabile allo 0,9 %.

Queste dosi corrispondono al contenuto di 50 flaconcini per kg di peso corporeo, pari a 3.500 volte la dose massima nell'uomo.

Non sono stati condotti studi di mutagenicità e cancerogenicità a lungo termine.

Non sono disponibili studi sulla tossicità riproduttiva.

---

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Stagno cloruro diidrato  
Glucosio  
Polossamero 238  
Disodio fosfato diidrato, E339  
Sodio fitato

### **6.2 Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nei paragrafi 6.6 e 12.

### **6.3 Periodo di validità**

18 mesi

Dopo marcatura: 6 ore. Dopo la marcatura conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Per le condizioni di conservazione del prodotto marcato, vedere paragrafo 6.3.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La conservazione dei radiofarmaci deve avvenire in conformità con le normative nazionali sui materiali radioattivi.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flaconcino multidose in vetro borosilicato (tipo I Ph. Eur.) di capacità nominale pari a 10 mL, chiuso con un tappo in gomma sintetica e sigillato con capsula in alluminio.

Confezione: 5 flaconcini

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Precauzioni generali

Dopo la marcatura di NANOTOP, devono essere adottate le comuni misure protettive per i medicinali radioattivi.

I radiofarmaci devono essere ricevuti, usati e somministrati solo da personale autorizzato in strutture sanitarie appositamente designate. Il ricevimento, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento devono essere eseguiti in conformità alla normativa e/o alle appropriate autorizzazioni dell'Autorità competente locale.

I radiofarmaci devono essere preparati dall'utilizzatore in modo da soddisfare sia i



---

requisiti di radioprotezione che i requisiti di qualità farmaceutica. Si devono adottare adeguate precauzioni di asepsi.

Il contenuto del flaconcino deve essere usato esclusivamente per la preparazione delle particelle colloidali di albumina marcate con  $^{99m}\text{Tc}$  e non deve essere somministrato direttamente al paziente senza prima essere stato sottoposto alla procedura di preparazione.

Per le istruzioni sulla marcatura del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Se l'integrità del flacone è compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.

Il contenuto del kit prima della marcatura non è radioattivo. Dopo l'aggiunta del sodio pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ), Ph. Eur., deve essere assicurata una adeguata schermatura della preparazione finale.

La somministrazione di radiofarmaci presenta rischi per le persone a contatto con il paziente a causa dell'irradiazione esterna o della contaminazione prodotta da urina, vomito, ecc. Devono essere pertanto adottate le opportune misure di protezione in conformità alla normativa nazionale

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

ROTOP Pharmaka AG  
Bautzner Landstraße 400  
01328 Dresda  
Germania  
Tel.: +49 (0) 351 – 26 310 100  
Fax: +49 (0) 351 – 26 310 303  
E-mail: service@rotop-pharmaka.de

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

042572014 - "0,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica" 5 flaconcini multidose in vetro

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

---

## 11. DOSIMETRIA

### Proprietà fisiche del nuclide usato per la marcatura

Il tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) viene ottenuto da un generatore di radionuclidi  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  e decade mediante emissione gamma (energia 141 keV) con un'emivita fisica di 6,02 ore a tecnezio-99, che può essere considerato stabile grazie alla sua lunga emivita, pari a  $2,13 \times 10^5$  anni.

### Esposizione alle radiazioni

La stima della dose di radiazioni si basa sul metodo MIRD.

Le dosi di radiazioni assorbite da un paziente di 70 kg di peso, dopo iniezione sottocutanea di nanoparticelle di albumina colloidale marcate con  $^{99m}\text{Tc}$ , è:

Organo	Dose assorbita (mGy/MBq)
Sito di iniezione	12,0
Linfonodi	0,59
Fegato	0,016
Vescica (parete)	0,0041
Milza	0,0097
Midollo osseo (rosso)	0,0057
Ovaie	0,0059
Testicoli	0,0035
Corpo intero	0,0046

Per un'attività di 110 MBq somministrata per via sottocutanea a un paziente di 70 kg di peso, la dose efficace è 0,44 mSv. La dose di radiazioni tipica all'organo critico (sito di iniezione) è pari a 183 mGy e per l'organo bersaglio (linfonodi) è di 8,1 mGy.

---

## **12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI**

Il contenuto del kit prima della preparazione non è radioattivo. Dopo l'aggiunta della soluzione di sodio pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ), Ph. Eur. deve essere assicurata un'adeguata schermatura della preparazione finale.

Nanotop marcato con tecnezio-99m deve essere usato entro sei (6) ore dalla marcatura.

Se l'integrità del flaconcino è compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.

Questo prodotto non è destinato alla somministrazione regolare o continuata.

### **Metodo di preparazione**

NANOTOP non contiene conservanti.

È necessario eseguire la preparazione in condizioni asettiche e prestare attenzione alla protezione dalle radiazioni.

La formazione delle nanoparticelle di albumina colloidale marcate con  $^{99m}\text{Tc}$  dipende da un contenuto sufficiente di stagno nello stato ridotto. L'ossidazione può compromettere la qualità della preparazione. L'ingresso di aria deve essere strettamente evitato.

L'attività specifica delle nanoparticelle colloidali di albumina marcate con  $^{99m}\text{Tc}$  deve essere la più elevata possibile, poiché solo l'1-2 % circa dell'attività si accumula nei linfonodi dopo somministrazione sottocutanea. Si raccomanda quindi di usare un eluato fresco ottenuto da un generatore eluito poco prima della marcatura. La marcatura deve essere effettuata con l'attività più elevata possibile poco tempo prima della somministrazione.

Per l'uso nei bambini, è possibile diluire il prodotto fino a 1:50 con sodio cloruro 0,9% soluzione iniettabile.

### **Marcatura / preparazione della sospensione iniettabile**

1. Collocare il flaconcino all'interno di un idoneo contenitore di piombo.
2. Aggiungere al flaconcino da 185 a 5.550 MBq in 1-5 mL di soluzione di sodio pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) usando una siringa sterile. Prelevare quindi lo stesso volume di azoto dal flaconcino usando la stessa siringa per compensare la pressione. Non usare un ago di presa d'aria.
3. Ruotare ripetutamente per dissolvere il liofilo; lasciare riposare 10 min a temperatura ambiente.
4. Agitare la sospensione iniettabile immediatamente prima di prelevare una dose dal flacone. Agitare la siringa diverse volte prima dell'iniezione.

### **Caratteristiche della sospensione pronta all'uso**

Volume	1-5 mL
colore	trasparente, incolore

particelle colloidali radiomarcate	più del 95% di dimensioni inferiori a 80 nm
valore di pH	≥ 95% da 7 a 8

### Test di resa della marcatura

La purezza radiochimica della sospensione iniettabile pronta all'uso può essere controllata mediante cromatografia su strato sottile.

#### **Metodo A:**

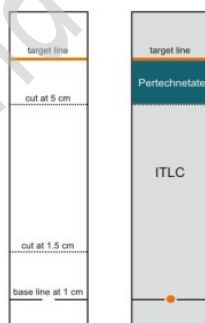
Piastra per TLC	KG 60
Solvente	Acetone
Lunghezza della corsa	10 - 15 cm
Tempo di sviluppo	15 - 20 minuti

Le nanoparticelle di albumina colloidale marcate con tecnezio-99m rimangono al punto di deposizione, il (<sup>99m</sup>Tc)pertecnato libero migra con il fronte del solvente.

La sospensione iniettabile pronta all'uso non deve contenere più del 5% di [<sup>99m</sup>Tc]pertecnato e deve essere usata entro 6 ore.

#### **Metodo B (alternativo):**

Piastra per TLC	ITLC-SA
Solvente	metiletilchetone (MEK)
Lunghezza della corsa	5 cm
Tempo di sviluppo	5 - 10 minuti



Le nanoparticelle di albumina colloidale marcate con <sup>99m</sup>Tc rimangono al punto di deposizione, il [<sup>99m</sup>Tc]pertecnato libero migra con il fronte del solvente.

La sospensione iniettabile non deve contenere più del 5% di [<sup>99m</sup>Tc]pertecnato e deve essere usata entro 6 ore.