

Cardiogen-82

Generatore di rubidio-82 (^{82}Rb).

Composizione

Principi attivi

Cardiogen-82 contiene stronzio ^{82}Sr prodotto da un velocizzatore, adsorbito a una colonnina di ossido di zinco (IV) dotata di protezione al piombo. Consente di ottenere soluzioni iniettabili sterili, apirogene, a base di cloruro di rubidio. La formula chimica del cloruro di rubidio-82 è $^{82}\text{RbCl}$.

L'attività durante l'eluazione (in Megabecquerel) di ^{82}Rb dipende dall'attività eluibile del generatore.

Sostanze ausiliarie

Cardiogen-82 contiene una soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9%, che corrisponde a un contenuto di sodio pari a 3,54 mg/ml, cloruro di idrogeno e sodio idrossido.

Forma farmaceutica e quantità di principio attivo per unità

Il generatore è costituito dal radionuclide stronzio 82-Sr, adsorbito a una colonnina di ossido di zinco (IV) per l'eluazione di una soluzione per infusione di cloruro di rubidio ^{82}Rb .

Specifiche:

Al momento della calibrazione, data un'eluazione con velocità di flusso di 50 ml/min, l'eluato presenta le seguenti specifiche:

- $^{82}\text{Sr} \leq 2 \times 10^{-5}$ MBq/MBq di ^{82}Rb
- $^{83}\text{Rb} \leq 5 \times 10^{-5}$ MBq/MBq di ^{82}Rb
- $^{85}\text{Sr} \leq 2 \times 10^{-4}$ MBq/MBq di ^{82}Rb
- tutti gli altri contaminanti radioattivi: $\leq 5 \times 10^{-6}$ MBq/MBq di ^{82}Rb
- il contenuto di zinco deve essere inferiore a 1 µg/ml.

Ad ogni utilizzo, con un'eluazione con velocità di flusso di 50 ml/min è necessario considerare che l'eluato ottenuto dal generatore non deve contenere più di 1×10^{-5} MBq stronzio ^{82}Sr e non più di 1×10^{-4} MBq stronzio ^{85}Sr per MBq di soluzione iniettabile di cloruro di rubidio ^{82}Rb .

^{82}Rb ha un'emivita fisica di 1,27 minuti. ^{82}Sr , ^{85}Sr e ^{83}Rb hanno un'emivita fisica di 25,5 giorni, 64,8 giorni e 86,2 giorni.

Indicazioni/possibilità d'impiego

Radiodiagnostica.

Cardiogen-82 è un sistema chiuso di produzione di una soluzione iniettabile di cloruro di rubidio ^{82}Rb per somministrazione endovenosa. L'iniezione di cloruro di rubidio ^{82}Rb è indicata nei procedimenti di diagnostica per immagine con tomografia ad emissione di positroni (PET) del muscolo cardiaco a riposo o sotto sforzo farmacologico, allo scopo di valutare la perfusione miocardica regionale in adulti con patologia dei vasi cardiaci nota o sospetta.

Cardiogen-82 (generatore di rubidio-82) può essere impiegato esclusivamente con il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 510 o il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 1701, progettati specificamente per l'utilizzo con il generatore Cardiogen-82. I sistemi di infusione Cardiogen-82 Modello 510 e Modello 1701 consentono misurazioni precise e un'attività di iniezione esatta del cloruro di rubidio ^{82}Rb , che non deve superare un'attività $> 2'220 \text{ MBq}$ in caso di singola somministrazione e un'attività cumulativa di $4'440 \text{ MBq}$ in caso di somministrazione multipla, con velocità di infusione massima di 50 ml/min , volume massimo di 100 ml per infusione e volume globale che deve essere inferiore a 200 ml .

Queste limitazioni per un passaggio a riposo o sotto sforzo rispecchiano le condizioni di utilizzo previste per l'esecuzione dei test clinici.

Uso in geriatria

In base all'esperienza clinica riportata non sono state riscontrate differenze di tollerabilità o efficacia tra individui anziani e giovani.

Uso in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra/globale severa

Nei pazienti con diminuzione clinicamente significativa della funzione cardiaca (volume sistolico, FEVS) è necessario aumentare il tempo intercorso tra l'infusione e l'acquisizione delle immagini (vedi «Posologia/Impiego»). Questi pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio clinico dopo l'iniezione (vedi «Avvertenze e Misure precauzionali»).

Posologia/impiego

Generale

Per ottenere una visualizzazione cardiaca adeguata utilizzare un'attività minima necessaria di rubidio ^{82}Rb : 21 MBq/kg . Un'attività debole espone in misura minore il paziente alle radiazioni e concorda con il principio ALARA («As Low as Reasonably Achievable»).

La maggior parte delle procedure non richiede l'attività massima raccomandata di rubidio ^{82}Rb . L'attività da impiegare deve essere determinata con cura a seconda del paziente e deve considerare ad esempio i seguenti fattori: indice di massa corporea (BMI), strumenti (PET o PET-CT, in 2D, 3D...) e tecniche da utilizzare (acquisizione in 2D, 3D,...) (vedi anche «Avvertenze e Misure precauzionali»).

All'inizio di ogni giorno di utilizzo del generatore occorre eseguire la calibrazione della misurazione dell'attività di rubidio ^{82}Rb nell'eluato e la determinazione della percentuale di stronzio ^{82}Sr e stronzio ^{85}Sr dopo il decadimento di ^{82}Rb (test di breakthrough). Le eluzioni per il test di breakthrough e per le

somministrazioni ai pazienti devono essere eseguite **esattamente nello stesso modo** (vedi Direttive in «Altre indicazioni/Indicazioni per la manipolazione»).

Posologia abituale di rubidio ^{82}Rb

La soluzione iniettabile di cloruro di rubidio ^{82}Rb ottenuta da Cardiogen-82 è prevista **solo per la somministrazione endovenosa mediante un sistema per infusione adeguato** (vedi «Altre indicazioni/Indicazioni per la manipolazione»).

La dose abituale di un'iniezione in un adulto (70 kg) è di 1'480 MBq, in un range da 1'110 fino a 2'220 MBq; una singola somministrazione non può superare i 2'220 MBq.

Somministrare una dose singola a una velocità di flusso di 50 ml/min (Modello 510 o 1701) o 20 ml/min (solo Modello 1701) con un catetere collegato a una vena periferica di grande calibro. Non superare un volume globale di 100 ml. **Non superare mai la velocità di eluzione di 50 ml/min perché ciò condurrebbe a una fuoriuscita (breakthrough) dello stronzio ^{82}Sr .**

Utilizzare due dosi singole per un passaggio a riposo o sotto sforzo nel modo seguente:

In caso di studio di perfusione a riposo:

- Somministrare una dose singola di soluzione di cloruro di rubidio ^{82}Rb (a riposo) come descritto sopra.
- Avviare l'acquisizione delle immagini 60-90 secondi dopo l'iniezione della soluzione di cloruro di rubidio ^{82}Rb in pazienti con FEVS > 50%. Se si prevede un tempo di messa in circolazione maggiore, ritardare l'inizio dell'acquisizione: da 90 fino a 110 secondi se la FEVS è compresa tra il 30 e il 50%, da 110 a 130 secondi se la FEVS è molto ridotta (< 30%) (ad es. paziente con disfunzione ventricolare sinistra grave). L'acquisizione delle immagini dura generalmente circa 5 minuti.

In caso di studio di perfusione sotto sforzo:

- Per evitare la presenza di attività residua della prima iniezione di rubidio ^{82}Rb , attendere almeno 10 minuti dalla fine della prima iniezione di rubidio ^{82}Rb prima di avviare lo stress test farmacologico.
- Esecuzione dello stress test farmacologico secondo la procedura vigente nella clinica (adenosina, dobutamina, dipiridamolo).
- Dopo tre minuti dall'avvio dello stress test, iniettare una singola attività di soluzione di cloruro di rubidio ^{82}Rb (carico) come sopra descritto.
- Avviare l'acquisizione delle immagini 60-90 secondi dopo l'iniezione della soluzione di cloruro di rubidio ^{82}Rb in condizione di sforzo in pazienti con FEVS > 50%. Se si prevede un tempo di messa in circolazione maggiore, ritardare l'inizio dell'acquisizione: da 90 fino a 110 secondi se la FEVS è compresa tra il 30 e il 50%, da 110 a 130 secondi se la FEVS è molto ridotta (< 30%) (ad es. paziente con disfunzione ventricolare sinistra grave). L'acquisizione delle immagini dura generalmente circa 5 minuti.

ESPOSIZIONE ALLE RADIAZIONI

Dosimetria

I dati riportati nella Tabella 1 provengono dalla pubblicazione N. 128 della ICRP (International Commission for Radiologic Protection)¹

TABELLA 1: Dosi di radiazioni adsorbite per rubidio 82 (⁸²Rb)

Organo	Dose adsorbita per attività somministrata (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anni
Ghiandole surrenali	$2,4 \times 10^{-3}$	$3,6 \times 10^{-3}$	$5,1 \times 10^{-3}$	$7,0 \times 10^{-3}$	$1,0 \times 10^{-2}$
Superficie ossea	$4,2 \times 10^{-4}$	$5,6 \times 10^{-4}$	$8,5 \times 10^{-4}$	$1,4 \times 10^{-3}$	$3,1 \times 10^{-3}$
Cervello	$1,4 \times 10^{-4}$	$1,4 \times 10^{-4}$	$1,6 \times 10^{-4}$	$1,9 \times 10^{-4}$	$2,8 \times 10^{-4}$
Torace	$1,9 \times 10^{-4}$	$2,0 \times 10^{-4}$	$1,3 \times 10^{-2}$	$2,2 \times 10^{-2}$	$4,3 \times 10^{-2}$
Colecisti	$7,2 \times 10^{-4}$	$8,5 \times 10^{-4}$	$1,2 \times 10^{-3}$	$2,0 \times 10^{-3}$	$5,7 \times 10^{-3}$
Tratto digestivo					
Stomaco	$8,3 \times 10^{-4}$	$1,1 \times 10^{-3}$	$1,6 \times 10^{-3}$	$2,7 \times 10^{-3}$	$5,4 \times 10^{-3}$
Intestino tenue	$2,0 \times 10^{-3}$	$2,6 \times 10^{-3}$	$4,6 \times 10^{-3}$	$7,7 \times 10^{-3}$	$1,5 \times 10^{-2}$
Colon	$1,1 \times 10^{-3}$	$1,4 \times 10^{-3}$	$2,5 \times 10^{-3}$	$4,1 \times 10^{-3}$	$7,8 \times 10^{-3}$
Colon ascendente	$1,1 \times 10^{-3}$	$1,4 \times 10^{-3}$	$2,5 \times 10^{-3}$	$4,1 \times 10^{-3}$	$7,9 \times 10^{-3}$
Colon discendente	$1,1 \times 10^{-3}$	$1,4 \times 10^{-3}$	$2,4 \times 10^{-3}$	$3,9 \times 10^{-3}$	$7,6 \times 10^{-3}$
Cuore	$4,0 \times 10^{-3}$	$5,2 \times 10^{-3}$	$8,2 \times 10^{-3}$	$1,3 \times 10^{-2}$	$2,4 \times 10^{-2}$
Reni	$9,3 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-2}$	$1,6 \times 10^{-2}$	$2,4 \times 10^{-2}$	$4,3 \times 10^{-2}$
Fegato	$9,8 \times 10^{-4}$	$1,3 \times 10^{-3}$	$2,0 \times 10^{-3}$	$3,0 \times 10^{-3}$	$5,8 \times 10^{-3}$
Polmone	$2,6 \times 10^{-3}$	$3,8 \times 10^{-3}$	$5,5 \times 10^{-3}$	$8,5 \times 10^{-3}$	$1,7 \times 10^{-2}$
Muscoli	$2,3 \times 10^{-4}$	$3,6 \times 10^{-4}$	$7,2 \times 10^{-4}$	$2,2 \times 10^{-3}$	$4,3 \times 10^{-3}$
Esofago	$1,5 \times 10^{-3}$	$2,4 \times 10^{-3}$	$3,7 \times 10^{-3}$	$8,1 \times 10^{-3}$	$1,5 \times 10^{-2}$
Ovaie	$5,0 \times 10^{-4}$	$4,9 \times 10^{-4}$	$1,2 \times 10^{-3}$	$2,0 \times 10^{-3}$	$4,4 \times 10^{-3}$
Pancreas	$2,6 \times 10^{-3}$	$3,7 \times 10^{-3}$	$7,6 \times 10^{-3}$	$9,7 \times 10^{-3}$	$2,1 \times 10^{-2}$
Midollo osseo rosso	$3,8 \times 10^{-4}$	$4,6 \times 10^{-4}$	$7,8 \times 10^{-4}$	$1,5 \times 10^{-3}$	$3,8 \times 10^{-3}$
Pelle	$1,8 \times 10^{-4}$	$2,3 \times 10^{-4}$	$3,7 \times 10^{-4}$	$6,1 \times 10^{-4}$	$1,2 \times 10^{-3}$
Milza	$1,8 \times 10^{-4}$	$3,9 \times 10^{-4}$	$2,4 \times 10^{-3}$	$2,8 \times 10^{-3}$	$3,8 \times 10^{-3}$
Testicoli	$2,6 \times 10^{-4}$	$3,3 \times 10^{-4}$	$5,0 \times 10^{-4}$	$7,9 \times 10^{-4}$	$1,5 \times 10^{-3}$
Timo	$1,5 \times 10^{-3}$	$2,4 \times 10^{-3}$	$3,7 \times 10^{-3}$	$8,1 \times 10^{-3}$	$1,5 \times 10^{-2}$
Tiroide	$3,1 \times 10^{-4}$	$3,8 \times 10^{-4}$	$6,2 \times 10^{-4}$	$1,0 \times 10^{-3}$	$1,9 \times 10^{-3}$
Parete vescicale	$1,8 \times 10^{-4}$	$3,9 \times 10^{-4}$	$2,4 \times 10^{-3}$	$2,8 \times 10^{-3}$	$3,8 \times 10^{-3}$
Utero	$1,0 \times 10^{-3}$	$1,1 \times 10^{-3}$	$1,5 \times 10^{-2}$	$2,3 \times 10^{-2}$	$4,1 \times 10^{-2}$
Altri tessuti	$3,1 \times 10^{-4}$	$5,0 \times 10^{-4}$	$9,3 \times 10^{-4}$	$2,1 \times 10^{-3}$	$4,7 \times 10^{-3}$

Organo	Dose adsorbita per attività somministrata (mGy/MBq)				
Dose effettiva per unità di attività somministrata (mSv/MBq)	$1,1 \times 10^{-3}$	$1,4 \times 10^{-3}$	$3,0 \times 10^{-3}$	$4,9 \times 10^{-3}$	$8,5 \times 10^{-3}$

¹ Annals of the International Commission for Radiologic Protection, 2015; 44(2S). ICRP – Pubblicazione 128

Per il rubidio 82 (^{82}Rb) la dose effettiva derivante dalla somministrazione di una attività massima di 2'220 MBq è di 2,44 mSv.

Con questa attività di 2'200 MBq le seguenti dosi di radiazioni vengono tipicamente rilasciate verso i seguenti organi critici: reni: 20,65 mGy, cuore: 8,88 mGy, polmoni: 5,77 mGy e pancreas: 5,77 mGy.

Controindicazioni

- Gravidanza
- Bambini: l'innocuità e l'efficacia del cloruro di rubidio ^{82}Rb nei bambini non sono state valutate.

Avvertenze e misure precauzionali

Avvertenze

Durante l'iniezione è necessaria particolare cautela a causa del temporaneo aumento del volume ematico nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia. Questi pazienti devono essere monitorati per numerose ore dopo la somministrazione di cloruro di rubidio ^{82}Rb , per compensare l'eventuale instabilità emodinamica ritardata.

Misure precauzionali generali

Gestione del medicamento

I radiofarmaci devono essere utilizzati esclusivamente da medici qualificati riconosciuti dalle autorità competenti per la loro formazione ed esperienza in merito all'impiego e alla gestione in sicurezza dei radionuclidi.

Indossare guanti impermeabili e una protezione efficace nella manipolazione della soluzione di cloruro di rubidio ^{82}Rb .

Eseguire tutti i passaggi rispettando condizioni asettiche rigorose.

Il generatore può essere eluito esclusivamente con soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9% **priva di impurità o di additivi**. Infatti tutte le sostanze estranee del NaCl, in particolare cationi bivalenti, possono portare a una fuoriuscita (breakthrough) dello stronzio o a un eluato che supera le specifiche, con conseguenti possibili effetti indesiderati sui pazienti.

Prima della somministrazione occorre ispezionare visivamente il prodotto per l'assenza di particelle o segni di decolorazione, se la soluzione e la sua confezione lo consentono.

Non somministrare l'eluato proveniente dal generatore se si sospetta la presenza di elementi estranei.

Pericoli derivanti da emissioni ionizzanti

La soluzione di cloruro di rubidio ^{82}Rb contribuisce a un'esposizione cumulata a emissioni ionizzanti. Se si deve somministrare una soluzione di cloruro di rubidio ^{82}Rb a una donna in età fertile, è necessario escludere una gravidanza prima dell'iniezione.

Impiegare l'attività minore possibile durante l'acquisizione delle immagini, per garantire la protezione del paziente e del personale medico specializzato (vedi anche «Posologia/Impiego» e «Avvertenze e misure precauzionali»).

Pericoli derivanti dallo stress farmacologico

L'induzione farmacologica di uno stress cardiocircolatorio può causare eventi indesiderati gravi come infarto miocardico, aritmia, ipotonia, costrizione bronchiale ed eventi cerebrovascolari. Eseguire uno stress test farmacologico in base al principio attivo farmacologico prescritto a riguardo e solo in presenza di dispositivi per la rianimazione cardiaca e di un team medico preparato.

Disturbi della funzionalità epatica/renale

Non è da attendersi che una funzionalità epatica o renale ridotta modifichi la clearance della soluzione di cloruro di rubidio ^{82}Rb perché ^{82}Rb decade in ^{82}Kr stabile con un'emivita di 75 secondi e ^{82}Kr viene espulso dai polmoni.

Note per i pazienti

- Il paziente deve essere a digiuno da almeno 6 ore.
- Nelle donne in età fertile è necessario escludere una gravidanza prima dell'esecuzione dell'esame.
- La soluzione iniettabile di cloruro di rubidio ^{82}Rb contiene sodio. A seconda del momento dell'iniezione, la quantità di sodio somministrata può in alcuni casi essere superiore a 1 mmol per dose. Da tenere considerazione nei pazienti che devono seguire una dieta rigorosa basso contenuto di sodio.

Interazioni

Non sono state valutate interazioni tra Cardiogen-82 e altri medicinali.

Di norma e a seconda dell'indicazione a svolgere una valutazione della perfusione miocardica, si raccomanda evitare l'assunzione di digitale o medicinali a base di teofillina nelle 48 ore precedenti l'esame. Si raccomanda inoltre di evitare bevande contenenti caffeina nelle 12 ore precedenti l'esame, in particolare se si utilizzano xantine (ad es. dipiridamolo) per lo stress farmacologico.

Gravidanza, allattamento

Gravidanza

Il medicamento è controindicato nelle donne in gravidanza (vedi «Controindicazioni»).

Non è stato eseguito alcuno studio con rubidio ^{82}Rb sulla capacità procreativa degli animali. La pericolosità per il feto di rubidio ^{82}Rb somministrato a una donna incinta non è nota. Pur tuttavia tutte le procedure di radiodiagnostica possono causare potenziali danni al feto in base allo stadio di sviluppo.

Allattamento

L'escrezione di rubidio ^{82}Rb nel latte materno non è nota. A causa della breve emivita di rubidio ^{82}Rb (75 secondi) è poco probabile che questo prodotto venga ritrovato nel latte materno. Poiché tuttavia numerose sostanze attive sono escrete nel latte, occorre adottare misure precauzionali per la somministrazione di rubidio ^{82}Rb a una donna che allatta. È sufficiente una pausa nell'allattamento di un'ora dopo l'ultima iniezione di rubidio ^{82}Rb .

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Non sono stati eseguiti studi in merito.

Occorre considerare lo stato cardiovascolare del paziente (in relazione all'indicazione dell'esame) e gli eventuali effetti indesiderati.

Effetti indesiderati

Una radiazione involontaria di raggi ionizzanti sulla base di una contaminazione da stronzio può verificarsi in pazienti che ricevono cloruro di rubidio ^{82}Rb dal generatore Cardiogen-82, se il controllo di qualità nella sede di installazione del generatore non è stato effettuato correttamente. È necessario rispettare le linee guida sul controllo di qualità nella sede di installazione del generatore (vedi «Altre indicazioni/Indicazioni per la manipolazione»).

Benché molto rare, sono possibili reazioni allergiche dopo la somministrazione del prodotto.

La notifica di effetti collaterali sospetti dopo l'omologazione del medicamento è molto importante. Consente una sorveglianza continua del rapporto rischio-benefico del medicamento. Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare qualsiasi effetto indesiderato sospetto, nuovo o serio, attraverso il portale online ELViS (Electronic Vigilance System) Maggiori informazioni sul sito www.swissmedic.ch.

Posologia eccessiva

Considerata la tipologia del prodotto e il suo utilizzo è improbabile una posologia eccessiva clinicamente significativa di rubidio ^{82}Rb . Per evitare la somministrazione di una quantità elevata di stronzio ^{82}Sr e ^{85}Sr (breakthrough) è opportuno rispettare rigorosamente il processo di utilizzo e non superare la velocità di eluzione massima di 50 ml/min.

Proprietà/effetti

Codice ATC

V09GX04

Proprietà fisiche

Il rubidio ^{82}Rb ha un'emivita di 75 secondi ¹e decade con emissione di positroni e l'associata emissione di raggi gamma. I fotoni di annichilazione emessi a seguito dell'emissione di positroni servono alla rilevazione e agli studi con acquisizione di immagini e sono indicati nella tabella 2.

Il rubidio ^{82}Rb decade come segue:

- 95,5% per emissione di positroni, che causa una radiazione di annichilazione, ovvero due raggi gamma da 511 keV;
- 4,5% per assorbimento di elettroni, che essenzialmente causa una emissione di raggi gamma da 776,5 keV.
- Queste due modalità di decadimento portano direttamente alla formazione di un krypton stabile (^{82}Kr)².

TABELLA 2: Principali dati sull'emissione di radiazioni

Radiazione	Percentuale media per decadimento	Energia media (keV)
Fotoni di annichilazione (2)	191,01	511 (per fotone)
Raggi gamma	13-15	776,5

¹ Table of Isotopes, 7th Edition, M. Letterer and V. Shirley

² Judge, S et al. Applied radiation and isotopes (1987); vol 38, n°3: 185-90.

Emissione di raggi all'esterno

Lo spessore emivalente del piombo (Pb) è di 0,7 cm. La tabella 3 mostra una gamma di valori dell'indebolimento relativo delle radiazioni emesse dai radionuclidi. Questo indebolimento è il risultato dell'impiego di diversi spessori di piombo. Se si utilizza uno spessore di 7,0 cm le radiazioni emesse vengono indebolite, ad es. di un fattore di circa 1'000.

TABELLA 3: Indebolimento delle radiazioni tramite schermatura in piombo

Spessore della schermatura (Pb, cm)	Fattore di indebolimento
-------------------------------------	--------------------------

0,7	0,5
2,3	10 ⁻¹
4,7	10 ⁻²
7,0	10 ⁻³
9,3	10 ⁻⁴

Lo stronzio ⁸²Sr (emivita di 25 giorni (600 ore)) decade trasformandosi in rubidio ⁸²Rb. Per correggere il decadimento fisico dello stronzio ⁸²Sr, i componenti rimanenti vengono indicati a intervalli selezionati secondo il momento di calibrazione riportato nella tabella 4.

TABELLA 4: Tabella relativa al decadimento radioattivo: Emivita di ⁸²Sr = 25 giorni

Giorni	Parte rimane	Giorni	Parte rimane	Giorni	Parte rimane
0*	1,000	15	0,660	30	0,435
1	0,973	16	0,642	31	0,423
2	0,946	17	0,624	32	0,412
3	0,920	18	0,607	33	0,401
4	0,895	19	0,591	34	0,390
5	0,871	20	0,574	35	0,379
6	0,847	21	0,559	36	0,369
7	0,824	22	0,543	37	0,359
8	0,801	23	0,529	38	0,349
9	0,779	24	0,514	39	0,339
10	0,758	25	0,500	40	0,330
11	0,737	26	0,486	41	0,321
12	0,717	27	0,473	42	0,312
13	0,697	28	0,460		
14	0,678	29	0,448		

* Momento di calibrazione

Per correggere il decadimento fisico del rubidio ⁸²Rb, la parte rimanente dell'iniezione di cloruro di rubidio ⁸²Rb viene indicata da intervalli di 15 secondi e fino a 300 secondi dopo il momento di calibrazione riportato nella Tabella 5.

TABELLA 5: Tabella relativa al decadimento radioattivo: Emivita di ⁸²Rb = 75 secondi

Secondi	Parte rimanente	Secondi	Parte rimanente
0*	1,000	165	0,218
15	0,871	180	0,190
30	0,758	195	0,165
45	0,660	210	0,144
60	0,574	225	0,125
75	0,500	240	0,109
90	0,435	255	0,095

105	0,379	270	0,083
120	0,330	285	0,072
135	0,287	300	0,063
150	0,250		

* Tempo dopo l'eluzione

Meccanismo d'azione

Il rubidio ^{82}Rb è un analogo dello ione potassio (K^+) nel suo comportamento biochimico e viene rimosso rapidamente dal flusso sanguigno dal miocardio. Rb^+ agisce a livello di scambio ionico della pompa sodio-potassio (Na^+/K^+) nelle membrane cellulari. L'assorbimento intercellulare di ^{82}Rb il mantenimento del gradiente ionico da parte della membrana cellulare. L'estrazione di ^{82}Rb è maggiore in un tessuto miocardico sano e rispecchia una ritenzione intracellulare, mentre il tracciante non viene assorbito da tessuti necrotici o infartuati. In caso di ischemia da stress significativa, l'estrazione di rubidio ^{82}Rb nel miocardio è ridotta, a seconda dei vasi stenotici, e riflette la riduzione del flusso ematico e della riserva coronarica.

Farmacodinamica

Negli studi sull'uomo è stata dimostrata un'attività del muscolo cardiaco entro il primo minuto dall'iniezione periferica endovenosa di ^{82}Rb . Se nel miocardio sono presenti zone infartuate o ischemiche, è possibile visualizzarle come aree con bassa fissazione entro due-sette minuti dall'iniezione.

Nei pazienti con disfunzione cardiaca ($\text{FEVS} < 50\%$) il tempo di circolazione è prolungato e l'estrazione miocardica di rubidio ^{82}Rb può ritardare/ridursi (vedi «Posologia/Impiego»).

Tramite la circolazione sistemica, ^{82}Rb si distribuisce in tutto il corpo già al primo passaggio.

Successivamente il tracciante viene assorbito anche in altri organi ad elevato flusso sanguigno, come reni, fegato, milza e polmoni.

Efficacia clinica

Nel 2008 **Nandalur et al¹** hanno pubblicato una meta-analisi sull'efficacia diagnostica dell'esame PET nell'evidenziare patologie a carico dell'arteria coronaria (CAD). Sulla base della «evidence-based medicine» hanno valutato l'utilizzo della PET nell'iter diagnostico della CAD. A questo scopo hanno analizzato studi pubblicati nel periodo dal 1977 al 2007 utilizzando MEDLINE ed EMBASE. Sono stati considerati quegli studi che avevano utilizzato la PET come test diagnostico per rilevare la presenza di CAD e la coronaroangiografia come metodo di riferimento (stenosi $> 50\%$ del diametro). L'analisi è stata eseguita per singolo paziente e area coronarica. Diciannove studi (1'442 pazienti) hanno soddisfatto i criteri di inclusione. Nell'analisi per paziente, la PET ha evidenziato una sensibilità pari a 0,92 (intervallo di confidenza (IC) del 95%: 0,90-0,94) e una specificità dello 0,85 (IC: 0,79-0,90) con un rapporto di probabilità positivo (LR+) di 6,2 (IC: 3,3-11,8) e un rapporto di probabilità negativo

¹ Nandalur KR, Dwamena BA, Choudhri AF, Nandalur SR, Reddy P, Carlos RC. Diagnostic performance of positron emission tomography in the detection of coronary artery disease: a meta- analysis. *Acad Radiol.* Apr 2008;15(4):444-451.

(LR-) di 0,11 (IC: 0,08-0,14). Nell'analisi per area coronarica (n=1.130) la PET ha dimostrato una sensibilità di 0,81 (IC: 0,77-0,84) e una specificità dello 0,87 (IC: 0,84-0,90) con un rapporto di probabilità positivo (LR+ di 5,9 (IC: 4,5-7,9) e un LR- di 0,19 (IC: 0,09-0,38). La PET ha dimostrato eccellenti proprietà diagnostiche per la CAD, in particolare nell'analisi per paziente. Nandalur et al. (2008) hanno concluso che l'efficacia della PET con ^{82}Rb sembrava maggiore rispetto a quella riportata nelle meta-analisi per le immagini della perfusione con TI-201 e sestamibi o rispetto all'imaging anatomico con angio-TC o angio-RM. Questa meta-analisi ha tuttavia valenza significativa solo in misura limitata. In primo luogo, la prevalenza della malattia in questo studio è elevata (77,4%), potenzialmente condizionata dalla distorsione della selezione/verifica che favorisce i pazienti con scansioni PET anomale durante l'esecuzione di un'angiografia invasiva. Inoltre, la qualità di questi studi, svolti molto spesso prima del 2000, è generalmente bassa (scala 1-10; valutazione media = 5,8; deviazione standard = 1,7) e numerosi studi non contengono alcune indicazioni complete per paziente e per area coronarica.

Farmacocinetica

Assorbimento

Nessun dato

Distribuzione

Nessun dato

Metabolismo

Nessun dato

Eliminazione

Con un'emivita fisica di 75 secondi, il rubidio ^{82}Rb viene trasformato rapidamente per decadimento radioattivo in uno stato di disgregazione di ^{82}Kr (gas stabile). Il krypton ^{82}Kr è espulso passivamente dai polmoni. Non è da attendersi che l'escrezione per via renale o epatica svolga un ruolo determinante nell'eliminazione di ^{82}Rb , anche se una parte della dose di ^{82}Rb potrebbe essere escreta per via urinaria prima del decadimento radioattivo.

Dati preclinici

In studi tossicologici sui topi non sono state osservate morti a seguito di iniezione endovenosa singola di sonde di eluato Cardiogen-82 (dose massima) (20 ml/kg con velocità di flusso di 0,1 ml/5 s).

Tossicità a lungo termine (e tossicità in caso di somministrazione ripetuta)

Non è stata riscontrata alcuna tossicità dopo somministrazione di dosi multiple di 10 ml/kg/die ai topi per un periodo di 14 giorni somministrazione di dosi multiple di 3,0 ml/kg/die ai cani per un periodo di 14 giorni.

Il cloruro di rubidio ^{82}Rb non è destinato alla somministrazione regolare o di lunga durata.

Mutagenicità

Non sono stati eseguiti studi a lungo termine per valutare il potenziale mutageno.

Carcinogenicità

Non sono stati eseguiti studi a lungo termine per valutare il potenziale cancerogeno.

Tossicità riproduttiva

Non sono stati eseguiti studi a lungo termine per valutare l'effetto di rubidio ^{82}Rb sulla fertilità nell'uomo o nella donna.

Altre indicazioni

Incompatibilità

Per l'eluzione di rubidio ^{82}Rb impiegare esclusivamente una soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9% **priva di impurità o di additivi**. L'utilizzo di qualsiasi altra soluzione (in particolare soluzione contenente calcio, anche solo tracce) o di additivi è assolutamente vietato perché potrebbe provocare una forte fuoriuscita del nuclide madre stronzio ^{82}Sr e/o dello stronzio ^{85}Sr e un superamento delle specifiche per l'eluato con potenziali conseguenze sui pazienti.

Stabilità

La data di scadenza è riportata sull'etichetta del generatore.

Interrompere l'impiego del generatore, se uno dei seguenti limiti di scadenza è superato:

- utilizzo di 42 giorni dopo la calibrazione
- inserimento di un volume di eluzione totale di 17 l nella colonnina dall'inizio dell'impiego del generatore
- il contenuto di ^{82}Sr nell'eluato è superiore a 1×10^{-5} MBq/MBq di ^{82}Rb dopo l'eluzione.
- il contenuto di ^{85}Sr nell'eluato è superiore a 1×10^{-4} MBq/MBq di ^{82}Rb dopo l'eluzione.

A causa della breve emivita di ^{82}Rb , l'intera radioattività dell'eluato si esaurisce entro 15 minuti dall'eluzione.

Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Il generatore deve essere conservato a temperatura di 20-25°C.

Il ricevimento, il trasporto, il possesso e la manipolazione di questo prodotto sono soggetti ai regolamenti vigenti in Svizzera sulla protezione dalle sostanze radioattive.

Indicazioni per la manipolazione

Formazione degli utilizzatori

L'utilizzatore deve essere formato dal distributore del generatore e ricevere la documentazione specifica correlata. Quando il prodotto viene installato nella clinica di medicina nucleare, tutto il

personale coinvolto deve essere formato sotto la supervisione dell'azienda titolare dell'omologazione del medicamento e del responsabile tecnico della struttura.

Cardiogen-82 (generatore di rubidio-82) può essere impiegato esclusivamente con il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 510 o il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 1701, progettati specificatamente per l'utilizzo con il generatore Cardiogen-82 (vedi «Forma farmaceutica»). Occorre rispettare le prescrizioni del fabbricante e adottare misure appropriate per evitare una contaminazione da stronzio o tra pazienti.

Unità di radionuclide/test di breakthrough

All'inizio di ogni giorno di attività del generatore, è obbligatorio eseguire il controllo dell'unità del radionuclide prima della somministrazione al primo paziente, procedendo come segue:

Un primo eluato di 50 ml viene rigettato nel rispetto delle corrispondenti prescrizioni di sicurezza (è possibile che ciò venga eseguito automaticamente dal sistema di infusione). Dopo la rigenerazione della colonnina (10 min), eseguire un attento controllo della qualità (attività del rubidio ^{82}Rb e misurazione di breakthrough dello stronzio ^{82}Sr e ^{85}Sr) nel rispetto delle linee guida sotto indicate. Conservare i risultati dei test.

- Indossare guanti impermeabili durante la preparazione e la manipolazione.
- Svolgere tutte le procedure di preparazione e eluzione in condizioni asettiche.
- Attendere almeno 10 minuti tra le singole eluzioni per consentire la rigenerazione di ^{82}Rb .
- Per le eluzioni utilizzare esclusivamente una soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9% priva di impurità o di additivi.

Controllo di qualità:

ANALISI DELLA PERCENTUALE DI ^{82}Rb E MISURAZIONE DEL CONTENUTO DI ^{82}Sr E ^{85}Sr

Foglio di calcolo

Per il calcolo del breakthrough e del volume si raccomanda di utilizzare i fogli in formato elettronico (file Excel) forniti dal distributore secondo le indicazioni corrispondenti. I dati sono protetti da modifiche involontarie. Pur tuttavia, prima di impiegare questo strumento nella routine lavorativa, l'utilizzatore o l'utilizzatrice devono avere compreso nel dettaglio i seguenti processi e calcoli e durante la formazione aver capito bene che i risultati del test sono validi su più eluati di prova.

Valori del decadimento

Interrompere l'impiego del generatore se uno dei seguenti limiti di scadenza è superato:

- utilizzo di 42 giorni dopo la calibrazione
- raggiungimento di un volume di eluzione totale di 17 l dall'inizio dell'impiego del generatore
- il contenuto di ^{82}Sr nell'eluato è superiore a 1×10^{-5} MBq/MBq di ^{82}Rb dopo l'eluzione.
- il contenuto di ^{85}Sr nell'eluato è superiore a 1×10^{-4} MBq/MBq di ^{82}Rb dopo l'eluzione.

Test aggiuntivi

A ogni modifica dell'eluente NaCl 0,9% (collegamento a un nuovo flaconcino), eseguire un ulteriore test di breakthrough.

È anche necessario eseguire un nuovo test di breakthrough se si supera una delle soglie di allarme:

- inserimento di un volume di eluzione totale di 14 l nella colonnina dall'inizio dell'impiego del generatore;
- il contenuto di ^{82}Sr è superiore a 2×10^{-6} MBq/MBq di ^{82}Rb dopo l'eluzione;
- il contenuto di ^{85}Sr è superiore a 2×10^{-5} MBq/MBq di ^{82}Rb dopo l'eluzione.

Questi test di breakthrough aggiuntivi devono essere svolti nei momenti determinati dal volume di eluzione del giorno. Devono essere eseguiti sempre dopo 750 ml.

- Se, ad es., nella sede clinica di installazione del generatore vengono eluiti meno di 750 ml dal generatore durante il giorno, non è necessario svolgere ulteriori test per quel giorno.
- Se il giorno successivo nella sede clinica di installazione del generatore vengono eluiti 1'500 ml dal generatore, è necessario svolgere tre test: 1) il test di routine necessario prima della somministrazione al primo paziente, 2) un test a 750 ml di eluzione e 3) un test a 1'500 ml di eluzione.

Non appena la soglia di allarme viene superata, occorre eseguire ulteriori test di breakthrough durante tutto il periodo di vita del generatore con intervalli di 750 ml di eluato secondo le modalità sopra descritte.

Procedimenti e calcoli

Cardiogen-82 (generatore di rubidio-82) può essere impiegato esclusivamente con il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 510 o il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 1701, progettati specificatamente per l'utilizzo con il generatore Cardiogen-82.

- Se si utilizza il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 510, è necessario procedere secondo il paragrafo «Protocollo di test per eluato per il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 510».
- Se si utilizza il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 1701, è necessario procedere secondo il paragrafo «Protocollo di test per eluato per il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 1701».

Per la preparazione e l'infusione endovenosa delle dosi iniettabili di cloruro di rubidio Rb-82, seguire le disposizioni indicate nelle Istruzioni per l'uso di Cardiogen-82 sistema di infusione Modello 510 o 1701.

Protocollo di test per l'eluato per il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 510

La percentuale di rubidio ^{82}Rb e il contenuto di ^{82}Sr e ^{85}Sr vengono determinati mediante un attivimetro basato sul principio della camera di ionizzazione.

Eseguire i seguenti passaggi (da 1 a 11).

Il contenuto di **cloruro di rubidio ^{82}Rb** della soluzione iniettabile viene determinato come segue:

1. Impostare un attivimetro per ^{82}Rb secondo le raccomandazioni del fabbricante oppure utilizzare le impostazioni per ^{60}Co e dividere il valore ottenuto per 0,548. Leggere il valore mostrato dallo strumento in MBq (Megabecquerel).
2. Eluire il generatore in ambiente asettico con 50 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9% priva di impurità o di additivi e gettare l'eluato (prima eluzione).
3. Attendere almeno 10 minuti per la rigenerazione di ^{82}Rb . Successivamente eluire il generatore con 50 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9% priva di impurità o di additivi a una velocità di flusso di 50 ml/min e raccogliere l'eluato in un flaconcino di vetro munito di dispositivo di chiusura (non utilizzare contenitori in plastica). Annotare l'orario esatto di conclusione della procedura di eluzione (EOE).
4. Determinare l'attività di ^{82}Rb ($\text{ARb}(t)$) mediante l'attivimetro e annotare l'ora della misurazione. Correggere il valore ottenuto alla fine dell'eluzione con la parte rimanente corrispondente di ^{82}Rb (vedi Tabella 5).

$$\text{ARb}(\text{EOE}) = \text{ARb}(t) / \text{parte rimanente}$$

Esempio: se la misurazione viene raccolta dopo 2,5 minuti dalla fine dell'eluzione, è possibile effettuare la correzione dovuta al decadimento dividendo per 0,250 il valore indicato dall'attivimetro.

Per misurare la **concentrazione di ^{82}Sr** nell'eluato, procedere come segue:

5. Se si lavora con una sonda utilizzata per determinare l'attività di ^{82}Rb , questa deve lasciata da parte per almeno un'ora per consentire il decadimento completo di ^{82}Rb .
6. Misurare l'attività della sonda (decadimento A) usando un attivimetro impostato secondo le raccomandazioni del fabbricante per ^{82}Rb e/o ^{82}Sr . In alternativa: Utilizzare le impostazioni raccomandate per ^{60}Co e dividere il valore ottenuto per 0,548. Leggere il valore mostrato dallo strumento in MBq (Megabecquerel).
7. Sull'etichetta del generatore, leggere il rapporto $^{85}\text{Sr}/^{82}\text{Sr}$ al momento della calibrazione. Nella tabella 6 rilevare il fattore di correzione del rapporto $^{85}\text{Sr}/^{82}\text{Sr}$ per il giorno di utilizzo dopo la calibrazione.

Calcolare il rapporto R usando la seguente formula:

$$R = [\text{Sr}] / [\text{Sr}] \text{ al momento della calibrazione} \times \text{fattore di correzione al momento della misurazione}$$

8. Utilizzare il fattore di correzione (F) 0,478 per compensare il contributo di ^{85}Sr al valore di misurazione.
9. Calcolare il contenuto di ^{82}Sr nella sonda utilizzando la seguente equazione:

$$^{82}\text{Sr} \text{ (MBq)} = \frac{\text{valore di misurazione (MBq)}}{[1 + (R \times F)]}$$

Esempio:

Valore misurato sull'attivimetro (MBq) (= valore di misurazione) = $2,96 \times 10^{-2}$

Rapporto $^{85}\text{Sr}/^{82}\text{Sr}$ il giorno della calibrazione: 1,0172

Giorno di utilizzo dopo il giorno di calibrazione: 22

Fattore di correzione a 22 giorni secondo la Tabella 6: 1,46

$R = 1,0172 \times 1,46 = 1,48$

Fattore di correzione (F) = 0,478

$^{82}\text{Sr} \text{ (MBq)} = 2,96 \times 10^{-2} / [1 + (1,48) \times (0,478)]$

$^{82}\text{Sr} \text{ (MBq)} = 1,734 \times 10^{-2}$

10. Determinare il contenuto di ^{82}Sr dividendo i MBq di ^{82}Sr per i MBq di ^{82}Rb alla fine dell'eluzione.

Esempio:

$1,734 \times 10^{-2}$ MBq di ^{82}Sr

1'850 di MBq ^{82}Rb dopo eluzione

$(1,734 \times 10^{-2} \text{ MBq di } ^{82}\text{Sr}) / (1'850 \text{ MBq di } ^{82}\text{Rb}) = 9,4 \times 10^{-6} \text{ MBq/MBq di } ^{82}\text{Rb}$

In questo esempio, il contenuto di ^{82}Sr è superiore alla soglia di allarme di $2 \times 10^{-6} \text{ MBq/MBq di } ^{82}\text{Rb}$. Di conseguenza è necessario un test di breakthrough aggiuntivo.

11. Determinare il contenuto di ^{85}Sr moltiplicando il risultato del passaggio 10 per il rapporto (R) di ^{85}Sr rispetto a ^{82}Sr .

Esempio:

$9,4 \times 10^{-6} \times 1,48 = 1,4 \times 10^{-5} \text{ MBq di } ^{85}\text{Sr/MBq } ^{82}\text{Rb}$

In questo esempio il contenuto di ^{85}Sr è inferiore alla soglia di allarme di $2 \times 10^{-5} \text{ MBq/MBq } ^{82}\text{Rb}$.

TABELLA 6: Rapporto $^{85}\text{Sr}/^{82}\text{Sr}$

Giorni	Fattore di	Giorni	Fattore di
0*	1,00	22	1,46
1	1,02	23	1,48
2	1,03	24	1,51

3	1,05	25	1,53
4	1,07	26	1,56
5	1,09	27	1,59
6	1,11	28	1,61
7	1,13	29	1,64
8	1,15	30	1,67
9	1,17	31	1,70
10	1,19	32	1,73
11	1,21	33	1,76
12	1,23	34	1,79
13	1,25	35	1,82
14	1,27	36	1,85
15	1,29	37	1,88
16	1,31	38	1,91
17	1,34	39	1,95
18	1,36	40	1,98
19	1,38	41	2,01
20	1,41	42	2,05
21	1,43		

* Giorno di calibrazione

Protocollo di test per eluato per il sistema di infusione Cardiogen -82 Modello 1701

Il contenuto di **cloruro di rubidio ^{82}Rb** della soluzione iniettabile è determinato come segue:

1. Impostare un attivimetro per ^{82}Rb secondo le raccomandazioni del fabbricante. Visualizzare il valore di misurazione dello strumento in Megabecquerel.
2. Seguire le indicazioni dell'interfaccia grafica utente (GUI) per il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 1701 per eluire il generatore con soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9% priva di impurità o di additivi, a una velocità di 50 ml/min. Raccogliere l'eluato nei flaconcini muniti di dispositivo di chiusura specifici per il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 1701 (altri flaconcini in vetro o plastica non sono adatti). Annotare il momento esatto di conclusione dell'eluzione (EOE).
3. Impiegando l'attivimetro esterno, testare l'eluato precisamente a 2:30, 3:45 o 5 minuti dall'EOE.
4. Seguire le indicazioni della GUI del sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 1701 e inserire il valore di misurazione di ^{82}Rb dell'attivimetro così come l'ora dell'EOE.
5. Il software del sistema di infusione calcola automaticamente il rapporto di calibrazione.
 - Se il rapporto è nell'ordine di $\pm 2\%$ (da 0,98 fino a 1,02), il sistema di infusione può accettare il fattore di calibrazione utilizzato per l'eluzione.
 - Se il rapporto non è nell'ordine di $\pm 2\%$ (da 0,98 fino a 1,02), il sistema richiede un'ulteriore eluzione di calibrazione (passaggi da 1 a 4).
6. Ripetere i passaggi da 1 a 4 per una velocità di flusso di 20 ml/min.

Eseguire una nuova calibrazione del sistema ogni 14 giorni.

Per misurare la **concentrazione di Sr-82** nell'eluato, procedere come segue:

Eseguire il seguente test ogni giorno prima di somministrare il cloruro di rubidio Rb-82, incluso il test dell'eluato obbligatorio:

1. Inserire il flaconcino munito di dispositivo di chiusura specifico per il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 1701 (altri flaconcini in vetro o plastica non sono adatti) nel pozzetto del detettore Sr del sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 1701. Seguire le indicazioni dell'interfaccia utente (GUI) del sistema di infusione per iniziare il controllo di qualità quotidiano.
2. Il sistema di infusione esegue automaticamente la misurazione in background del detettore Sr.
3. Il sistema di infusione esegue automaticamente il risciacquo della colonnina del generatore.
4. Verifica della concentrazione di stronzio e stabilità della dose.
 - a. Il sistema di infusione eluisce il generatore con 50 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9% priva di impurità o di additivi, a una velocità di 50 ml/min, nel flaconcino munito di dispositivo di chiusura (previsto nello specifico per l'utilizzo con il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 1701).
 - b. Il detector Sr misura ^{82}Rb e lo stronzio nell'eluazione a 50 ml.
 - c. Il software del sistema di infusione calcola automaticamente le concentrazioni di ^{82}Sr e ^{85}Sr il giorno della misurazione (dopo la calibrazione). A questo scopo vengono utilizzati il rapporto $^{85}\text{Sr}/^{82}\text{Sr}$ indicato sull'etichetta del generatore il giorno della calibrazione e il calcolo del decadimento esponenziale totale per entrambi, tenendo in considerazione l'età del generatore.
 - d. Mediante le misurazioni di ^{82}Rb e stronzio, il software del sistema di infusione calcola automaticamente MBq ^{82}Sr /MBq ^{82}Rb e MBq ^{85}Sr /MBq ^{82}Rb . La GUI indica automaticamente quando i risultati superano la soglia di allarme o i limiti di decadimento.
 - e. Il software del sistema di infusione calcola automaticamente la stabilità della dose.
5. Controllo della stabilità del detector Sr: La GUI del sistema di infusione chiede all'utente di eseguire il controllo della stabilità del detector Sr.
 - a. Inserire la fonte esterna di stabilità nel pozzetto del detector del sistema di infusione.
 - b. Il software del sistema di infusione calcola automaticamente, su istruzione, la stabilità del detector Sr rispetto alla fonte esterna di stabilità.

Nota sullo smaltimento

Il generatore, essendo materiale radioattivo, deve essere restituito al fabbricante.

Numero dell'omologazione

62332 (Swissmedic)

Confezioni

Cardiogen-82 (generatore di rubidio-82) è fornito in forma di stronzio ^{82}Sr adsorbito a una colonnina di ossido di zinco (IV) schermata con piombo, con una attività di 3,3-5,6 GBq di ^{82}Sr al momento della calibrazione. Il generatore si trova in un contenitore di plastica dotato di etichetta; la parte interna è rivestita in piombo.

Le linee guida sulla determinazione dell'attività dell'eluato di rubidio ^{82}Rb prodotto dal generatore e del breakthrough di stronzio sono descritte in «Altre indicazioni/Controllo di qualità».

Cardiogen-82 (generatore di rubidio-82) può essere impiegato esclusivamente con il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 510 o il sistema di infusione Cardiogen-82 Modello 1701, progettati specificatamente per l'utilizzo con il generatore Cardiogen-82.

Principio di funzionamento

La soluzione sterile di NaCl allo 0,9% viene fatta passare attraverso il generatore mediante una pompa a iniezione. L'eluato ottenuto dal generatore contiene il rubidio-82. Quando l'attività di questo eluato, misurata dal detector di positroni, raggiunge un valore sufficiente, la valvola trasferisce l'eluato al paziente attraverso la linea di iniezione. Il valore dell'attività desiderata e anche della dose iniettata è stabilito da un sistema elettronico.

Categoria di dispensazione A.

Titolare dell'omologazione

Bracco Suisse SA, Cadempino

Stato dell'informazione

Luglio 2023