

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cromato (^{51}Cr) de sodio GE Healthcare 37 MBq/ml precursor radiofarmacéutico en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cromato (^{51}Cr) de sodio, 37 MBq/ml en la fecha de calibración.

La formulación contiene: 3,1 a 31 $\mu\text{g/ml}$ de cromato de sodio.

La actividad por vial: 37MBq, 74 MBq, 185 MBq.

El cromo-51 tiene un periodo de semidesintegración de 27,7 días y se desintegra por captura electrónica emitiendo radiación gamma con una energía de 0,32 MeV.

Excipientes con efecto conocido:

1 ml de solución contiene 3,55 mg de sodio

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Precursor radiofarmacéutico en solución.

Solución clara, incolora o ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

El cromato (^{51}Cr) de sodio está indicado para el marcaje radioactivo de eritrocitos *in vitro/ex vivo* en las siguientes indicaciones:

- determinación del volumen eritrocitario, por ejemplo, en el diagnóstico de policitemias, anemias asociadas a esplenomegalia y "pseudanemias" secundarias al incremento del volumen plasmático.
- estudios de supervivencia eritrocitaria en pacientes con hemoglobinopatías, anemias hemolíticas y en quienes es necesario valorar si precisan una transfusión tras reacciones de hemoincompatibilidad.
- localización de órganos de secuestro de eritrocitos (hígado, bazo), concretamente cuando se considere la esplenectomía en pacientes con hemólisis crónica o púrpura trombocitopénica idiopática.
- cuantificación de una hemorragia digestiva crónica.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Se recomiendan las siguientes actividades para el marcado de eritrocitos basadas en el *International Committee for Standardisation in Haematology* para la administración a los pacientes.

Estimación del **volumen eritrocitario** (VE): 3,7 - 7,4 kBq/kg de peso corporal administrado por vía intravenosa, es decir 260 - 520 kBq para un adulto de 70 kg de peso

Estimación de la **supervivencia eritrocitaria** (SE) \leq 18,5 kBq/kg de peso corporal administrado por vía intravenosa, es decir 740 - 1300 kBq para un adulto de 70 kg de peso

Localización de órganos de secuestro de eritrocitos: \leq 50 kBq/kg de peso corporal administrado por vía intravenosa, es decir \leq 4 MBq para un adulto de 70 kg de peso

Cuantificación de **hemorragia digestiva crónica:** 0,74 - 4 MBq para un adulto de 70 kg de peso administrado por vía intravenosa

Pacientes de edad avanzada (población mayor de 65 años de edad): No se requiere un esquema de dosificación especial.

Población pediátrica

No se dispone de datos detallados sobre la biodistribución en niños. Sin embargo, conforme a la práctica habitual, las actividades administradas a niños serán fracciones derivadas de las recomendadas en los adultos, que se calculan en función del peso o la superficie corporales. Las actividades propuestas a continuación se basan en datos promedio y se presentan únicamente como orientación.

Pautas pediátricas recomendadas expresadas como proporción de las actividades recomendadas para adultos

Factor basado en el organismo:	Neonato	1 año	5 años	10 años	15 años	18 años
peso	x 0,06	x 0,30	x 0,30	x 0,51	x 0,94	x 1,0
superficie corporal	x 0,14	x 0,33	x 0,43	x 0,59	x 0,91	x 1,0

El Grupo de Trabajo Pediátrico de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM) ha recomendado los siguientes factores de corrección generales

Grupo de Trabajo Pediátrico de la EANM	3 kg	10 kg	20 kg	30 kg	40-50 kg	68 kg
Edad aprox.	Neonato	1 año	5 años	10 años	15 años	>17 años
dosis para adultos	x 0,1	x 0,27	x 0,46	x 0,62	x 0,76 - -0,88	x 0,99

Forma de administración

Este medicamento se presenta en envases multidosis

Este medicamento no está autorizado para su administración directa al paciente. El vial contiene una solución para el radiomarcaje *in vitro* de eritrocitos que posteriormente se administran al paciente por vía intravenosa.

Para determinar el volumen y la supervivencia eritrocitarios se extraen 10-15 ml de sangre por flebotomía y se centrifuga, después se incuban los eritrocitos con la solución radiactiva. Para reducir al mínimo el daño eritrocitario, debe mantenerse el pH sanguíneo con aditivos adecuados. Puede eliminarse el exceso de isótopo libre lavando las células con solución salina isotónica o plasma. A continuación, se resuspenden las células en solución salina antes de reinyectarlas. Posteriormente se extraen muestras de sangre de forma seriada para contaje y cálculos radiocinéticos.

Las localizaciones de secuestro celular en el organismo se identifican mediante contaje externo.

En la hemorragia digestiva crónica se compara la actividad en la sangre venosa con la fecal.

Para consultar las instrucciones sobre la preparación del medicamento antes de la administración y la determinación de la concentración, ver sección 12.

Para consultar las instrucciones sobre la preparación del pacientes, ver sección 4.4.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este producto no se administra directamente al paciente. El contenido del vial está indicado sólo para marcar *in vitro* eritrocitos que se administrarán posteriormente por vía intravenosa.

Justificación del riesgo/beneficio individual

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

Población pediátrica

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver secciones 4.2. ó 5.1.

Se requiere una consideración cuidadosa de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11).

Advertencias específicas

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el período es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Embarazo:

Los procedimientos con radionúclidos llevados a cabo en mujeres embarazadas, suponen además dosis de radiación para feto. En particular, las actividades que originan dosis $\geq 0,5$ mGy al útero se consideran peligrosas. Durante el embarazo únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios y sólo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto. La dosis absorbida por el útero tras la administración de una actividad de 4 MBq de cromato (^{51}Cr) de sodio se ha estimado en 0,4 mGy, aunque habitualmente se utilizan dosis inferiores. Asimismo, se han descrito efectos teratógenos tras la administración repetida de sales de cromo (III) en estudios con animales. El periodo de semidesintegración del cromo (^{51}Cr) es de 28 días. Se excreta rápidamente en la orina en forma de cromato pero, unido a las células, posee una semivida efectiva similar a su semivida física. Sin embargo, a la vista de las concentraciones químicas máximas posibles y las actividades que probablemente se administran en el contexto de las pruebas hematológicas descritas y de la estrecha unión intracelular del marcador *in vivo*, la recomendación de evitar el embarazo sólo debe mantenerse hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual.

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que la madre haya terminado el amamantamiento, y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna

No se dispone de datos referentes a la excreción de cromo (^{51}Cr) en la leche materna tras el marcado celular. En los casos en que se considere necesaria esta exploración, puede estar indicada la vigilancia de la radiactividad excretada en la leche materna. El lactante no deberá ingerir actividades que supongan exposiciones superiores a 1 mSv de dosis efectiva.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios.

Dado que la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 4 MBq es de 0,68mSv, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

No se han descrito efectos adversos tras la administración de células sanguíneas marcadas con cromo a pesar de su uso clínico desde hace varias décadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Este fármaco debe ser empleado por personal competente en los centros asistenciales autorizados. Por tanto, la sobredosis es sumamente improbable. Sin embargo, en caso de administración accidental de un exceso considerable de radiactividad, por ejemplo, durante el marcaje radioactivo de eritrocitos, podría ser necesaria la vigilancia hematológica durante varios meses. No es posible potenciar la excreción del cromo (^{51}Cr) unido a las células. Hasta la fecha, no se ha notificado ningún caso de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofármacos para diagnóstico del sistema cardiovascular; células marcadas con cromato (^{51}Cr) de sodio, código ATC: V09GXO3.

El cromo es una sustancia potencialmente tóxica. En dosis altas inhibe la glucólisis ($> 10 \mu\text{g/ml}$) y la glutathionreductasa ($> 5 \mu\text{g/ml}$). A las dosis utilizadas para marcaje celular ($< 2 \mu\text{g/ml}$ de concentrado de eritrocitos), la solución de cromato (^{51}Cr) de sodio no tiene efectos sobre la célula a la que se une, ni parece ejercer otros efectos farmacodinámicos importantes en el ser humano.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Para el marcaje radioactivo de eritrocitos se usa habitualmente la forma hexavalente del cromato (^{51}Cr) de sodio. La reducción a la forma trivalente se puede realizar mediante lavados con agentes tales como el ácido ascórbico, lo que permite la unión firme a la cadena beta de la hemoglobina. De esta forma, el cromo (^{51}Cr) sólo se liberará con la muerte del eritrocito. Otros tipos de unión son menos estables, y cerca del 1% del radiomarcador puede eluirse diariamente de las células tras la inyección en el torrente circulatorio. La pérdida acumulada por elución puede ser de hasta el 40% durante la vida de los eritrocitos.

Eliminación

El cromo liberado se elimina primordialmente por los riñones (96%) y no es captado por otras células. Cualquier cantidad de radiomarcador que exista en el tracto gastrointestinal, debido a una hemorragia intraluminal, no se reabsorbe en la circulación sistémica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Aunque se han descrito los efectos tóxicos de dosis altas de compuestos de cromo, las cantidades relativamente pequeñas utilizadas en el marcajecelular (no más de 10,8 µg de cromato en 4 MBq) y también la estrecha unión del cromo (^{51}Cr) a la hemoglobina hacen que la exposición sistémica durante todos los procedimientos diagnósticos previstos sea baja.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Cromato de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

El periodo de validez de este producto es de hasta 60 días a partir de la fecha de calibración. La fecha y hora de caducidad se indican en el embalaje exterior y en cada envase.

Después de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 8 horas conservado entre 2 y 8 °C (en nevera) tras retirar la primera alícuota.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de abrir el envase por primera vez, el producto debe conservarse por debajo de 25 °C. No congelar.

Para las condiciones de conservación después de abrir el envase por primera vez, ver sección 6.3

El almacenamiento debe realizarse en el contenedor plomado original o algún otro blindaje equivalente.

El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Este producto se suministra en un vial de vidrio de borosilicato transparente e incoloro de tipo I Ph.Eur. de 10 ml, con cierre de goma de butilo revestido de PTFE y sobresello exterior de aluminio con apertura central. Cada vial se acondiciona en un blindaje protector hecho de plomo metálico y colocado en el interior de un recipiente metálico sellado.

Envases multidosis.

Un vial de 1 ml contiene 37 MBq de cromato (51Cr) de sodio en la fecha y hora de calibración.

Un vial de 2 ml contiene 74 MBq de cromato (51Cr) de sodio en la fecha y hora de calibración.

Un vial de 5 ml contiene 185 MBq de cromato (51Cr) de sodio en la fecha y hora de calibración.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionúclidos, y en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que cumpla tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

Si en cualquier momento durante la preparación de este producto se compromete la integridad de este vial el radiofármaco no debe utilizarse.

La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación por el medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

La administración de radiofármacos suponer un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
C/Gobelas, 35-37, La Florida
28023 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2015

DOSIMETRÍA

La tabla siguiente recoge la dosimetría calculada según la publicación 53 de la ICRP (*International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press 1987*).

Dosimetría de los eritrocitos marcados con cromato (^{51}Cr) de sodio

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas Adrenales	0,22000	0,27000	0,42000	0,65000	1,20000
Vejiga	0,07500	0,09700	0,14000	0,22000	0,37000
Superficies óseas	0,11000	0,25000	0,40000	0,62000	1,30000
Mama	0,09900	0,10000	0,17000	0,26000	0,46000
Tubo digestivo					
Pared gástrica	0,14000	0,16000	0,24000	0,35000	0,60000
Intestino delgado	0,09500	0,12000	0,18000	0,28000	0,50000
Pared del colon ascendente	0,09400	0,12000	0,17000	0,28000	0,49000
Pared del colon descendente	0,08100	0,10000	0,16000	0,23000	0,42000
Corazón	0,51000	0,61000	0,91000	1,40000	2,40000
Riñones	0,22000	0,26000	0,41000	0,64000	1,20000
Hígado	0,24000	0,29000	0,46000	0,69000	1,30000
Pulmones	0,32000	0,41000	0,65000	1,00000	2,00000
Ovarios	0,08200	0,11000	0,16000	0,25000	0,45000
Páncreas	0,19000	0,22000	0,34000	0,50000	0,85000
Médula ósea roja	0,14000	0,17000	0,26000	0,41000	0,76000
Bazo	1,60000	2,10000	3,30000	5,10000	9,30000
Testículos	0,06300	0,07700	0,11000	0,17000	0,33000
Tiroides	0,12000	0,16000	0,26000	0,42000	0,79000
Útero	0,08500	0,11000	0,16000	0,25000	0,45000
Resto del organismo	0,08500	0,10000	0,15000	0,23000	0,42000
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,17000	0,33000	0,52000	0,80000	1,50000

Para este producto, la dosis efectiva resultante de una actividad administrada de 4 MBq es normalmente de 0,68 mSv (para una persona de 70 kg de peso) (ICRP 80, 1998)

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Procedimiento de determinación del volumen eritrocitario

El cromato (^{51}Cr) de sodio debe emplearse sin diluir.

El procedimiento descrito es para marcar los eritrocitos del propio paciente.

El siguiente método describe el uso de 25 ml de sangre. Con experiencia, el procedimiento puede ajustarse para reducir a la mitad el volumen de sangre que se usa el paso 2.

1. Extraer 25 ml de sangre del paciente con una jeringa heparinizada. Depositar 5 ml en un tubo de recuento, añadir una pequeña cantidad de saponina en polvo y mezclar para hemolizar las células. Esta muestra (muestra 1) se utiliza para medir la radiación de fondo.
2. Colocar el resto de la muestra de sangre (20 ml) en un frasco estéril que contenga 4 ml de solución ACD estándar.
3. Mezclar la sangre y la solución ACD, añadir despacio 0,74-1,11 MBq (20-30 μ Ci) de cromato (^{51}Cr) de sodio, mezclando suavemente de forma continua. Añadir 3,7 MBq (100 μ Ci) si se está midiendo al mismo tiempo la supervivencia eritrocitaria; ver más adelante.
4. Dejar 30 minutos a temperatura ambiente.
5. Añadir 50 mg de ácido ascórbico (en forma de solución inyectable estéril) para reducir el cromato libre a su estado trivalente.
6. Añadir 40 ml de solución salina isotónica estéril para lavar. Invertir suavemente 10-12 veces.
7. Centrifugar a no más de 1.000 rpm durante 5 a 10 minutos.
8. Retirar y desechar el líquido sobrenadante y reconstituir hasta 20 ml con solución salina isotónica estéril.
9. Diluir una alícuota de 1 ml de células marcadas resuspendidas hasta 1.000 ml con agua destilada o solución salina con saponina (para hemolizar las células). Medir una alícuota de 5 ml de esta solución para que sirva de referencia (muestra 2).
10. Inyectar por vía intravenosa una alícuota de los eritrocitos marcados y resuspendidos sin diluir con la cantidad de radiactividad necesaria (véase posología en sección 4.2.). El volumen (V) de esta alícuota se determina con exactitud pesando la jeringa y la aguja antes y después de la inyección.
11. Esperar 10 minutos para que las células marcadas se distribuyan por el sistema vascular. Aumentar este tiempo a 30-40 minutos en caso de policitemia y esplenomegalia.
12. Extraer sin estasis con una jeringa heparinizada una muestra de 8 ml de sangre del brazo opuesto al utilizado para la inyección de las células marcadas. Transferir 5 ml de la misma a un tubo de recuento y añadir una pequeña cantidad de saponina en polvo para hemolizar las células (muestra 3).
13. Usar el resto de los 8 ml para obtener valores de hematocrito duplicados (H).
14. Contar la radiactividad (cpm) de las muestras 1-3, así como la del vial vacío (muestra 4) para determinar la radiación de fondo.
15. Calcular el volumen eritrocitario total con la fórmula:

$$R = \frac{1000(S - B) \times V \times H \times F}{(P - A) \times 100}$$

donde R = volumen total de eritrocitos (ml)

A = cpm de la muestra 1 (radiación de fondo del paciente)

S = cpm de la muestra 2 (referencia)

P = cpm de la muestra 3 (muestra posterior a la inyección)

B = cpm de la muestra 4 (radiación de fondo ambiental)

V = volumen (ml) de inyección en el paso 10

H = hematocrito (porcentaje)

F = factor de corrección (alrededor de 0,96) para corregir el hematocrito en función del plasma atrapado con los eritrocitos. No se requieren factores de corrección si se utiliza un microhematocrito.

16. Calcular, en caso necesario, el volumen de sangre total aproximado (T) a partir de la fórmula:

$$T = \frac{R \times 100}{H \times F \times 0,91}$$

El hematocrito corregido se multiplica por 0,91 para compensar la falta de uniformidad de la distribución de los eritrocitos en la circulación. Sin embargo, este factor de 0,91 es inexacto en muchos estados patológicos y durante el embarazo (debido a la alteración del volumen circulatorio), y los valores de T obtenidos por este método son únicamente una aproximación.

Procedimiento para determinar el tiempo de supervivencia de los eritrocitos

El procedimiento descrito sigue el método C del documento *Recommended Methods for Radioisotope Red Cell Survival Studies* del *International Committee for Standardisation in Haematology* (Brit. J Haemat. 1971, vol 21, pp 378-386). También pueden usarse los métodos A o B de dicho documento.

Si se está midiendo al mismo tiempo el volumen eritrocitario, seguir las etapas 1-5 del procedimiento descrito anteriormente con estas variaciones:

- i. si el recuento leucocitario excede de 25.000/ml, centrifugar la mezcla de sangre y solución ACD, separar el plasma, retirar la capa leucocitaria y añadir el plasma.
- ii. añadir 3,7 MBq (100 μ Ci) de cromato (^{51}Cr) de sodio en la fase 3.
- iii. dividir la suspensión de células marcadas al final del paso 5.

Si sólo se está determinando el tiempo de supervivencia de los eritrocitos, seguir el procedimiento de los pasos 2-5 anteriores, pero mezclar 10 ml de sangre del paciente con 2 ml de solución ACD y añadir 1,48-1,85 MBq (40-50 μ Ci) de cromato (^{51}Cr) de sodio. No hay fase de lavado. Después de añadir el ácido ascórbico en el paso 5, dejar reposar durante 3 minutos y proseguir como sigue:

6. Inyectar por vía intravenosa el volumen necesario de la mezcla de sangre marcada con la cantidad de radiactividad necesaria (véase posología en sección 4.2.)".
7. A los 10 minutos, tomar una muestra de sangre de 7-10 ml con una jeringa heparinizada de una vena distinta de la usada para la inyección. (Si se sospecha que la mezcla no será completa en 10 minutos, tomarla a los 60 minutos.)
8. Centrifugar 2 ml de esta muestra y determinar la radiactividad plasmática.
9. Tomar otra muestra a las 24 horas, tres muestras entre los días 2 y 7, y posteriormente al menos 2 muestras por semana durante el estudio.
10. Medir la hemoglobina (g/100 ml) con el método del hemiglobincianuro o el PCV sobre una parte de cada muestra.
11. Añadir una pequeña cantidad de saponina a cada muestra, mezclar bien para hemolizar y pipetear 1-3 ml en un tubo de recuento. Guardar las muestras a 2-4 °C.
12. El último día del estudio, contar la radiactividad de cada muestra, de la muestra de plasma tomada a los 10 minutos (o a los 60 minutos) y de un tubo vacío para poder sustraer la radiación de fondo. Los valores obtenidos se expresan como cpm/ml de eritrocitos.
13. Corregir las cifras de cpm en función de la desintegración física y representar gráficamente los datos conforme a las instrucciones de las páginas 383-384 del documento del *International Committee report on Radioisotope Red Cell Studies*. En ellas se incluyen un análisis detallado de los datos de supervivencia eritrocitaria y una tabla con la supervivencia media del Cr y los factores de corrección. El tiempo que tarda la mitad del radiomarcado en abandonar la circulación ($T_{1/2}$ o T_{50} del Cr) se ha utilizado habitualmente como índice único. Sin embargo, el informe del Comité

Internacional resalta que el T_{50} del Cr no tiene una relación simple con la vida media de los eritrocitos, que es el parámetro necesario en la práctica clínica.

Radiactividad

La concentración radiactiva del cromato (^{51}Cr) de sodio a las 12:00 GMT del día en que va a utilizarse se calcula multiplicando la concentración radiactiva en la fecha de calibración, indicada en la etiqueta, por el factor apropiado que se muestra en la siguiente tabla.

Día*	Factor	Día*	Factor	Día*	Factor
-28	2,015	-4	1,105	20	0,606
-26	1,917	-2	1,051	22	0,577
-24	1,823	0	1,000	24	0,549
-22	1,734	2	0,951	26	0,522
-20	1,649	4	0,905	28	0,496
-18	1,569	6	0,861	30	0,472
-16	1,492	8	0,819	35	0,417
-14	1,419	10	0,779	40	0,368
-12	1,350	12	0,741	45	0,324
-10	1,284	14	0,704	50	0,286
-8	1,222	16	0,670	55	0,253
-6	1,162	18	0,637	60	0,223

*Días antes (-) o días después de la fecha de referencia que aparece en la etiqueta del envase.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>