

	SMNIM – InCor – HCFMUSP		Código: POP-INCOR-SMNIM SQ-001	
	SALA QUENTE		Data: 05/11/2014	Rev:00
	Eluição e Controle de Qualidade do Gerador de Molibdênio Eficiência da Eluição, Pureza Radionuclídica, Radioquímica e Química			
			Próxima Rev.: 05/11/2015	

Cópia Autorizada: Sim ☐ Não ☐	Local da Cópia:	Responsável pela cópia:
--	-----------------	-------------------------

I. OBJETIVO

Avaliar a eficiência da eluição, pureza radionuclídica, pureza radioquímica e pureza química do eluato

II. ABRANGÊNCIA

Radiofarmácia do Serviço de Medicina Nuclear do InCor-HCFMUSP

III. EXIGÊNCIA(s) E JUSTIFICATIVA(s)

Cumprir os requisitos normativos da Resolução RDC Nº 38- ANVISA – Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”, publicada em 04 de junho de 2008
Item 6.16 –Preparação e Administração de Radiofármacos em Serviços de Medicina Nuclear e da CNEN e atende às boas práticas de manipulação de fármacos.

IV. RESPONSABILIDADES

Biomédicos e Tecnólogos capacitados/habilitados para realização de procedimentos na radiofarmácia hospitalar

V. ABREVIATÕES

HCFMUSP – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear

$^{99m}\text{TcO}_4^-$ – pertecnetato de sódio

$^{99m}\text{TcO}_2$ – Tecnécio hidrolisado

^{99}Mo – Molibdênio

EPI- Equipamento de Proteção Individual

VI. DEFINIÇÕES

O controle de qualidade do gerador de ^{99}Mo , propicia análise do eluato através técnicas cromatográfica, rendimento e espectro de energia. Importante na determinação de impurezas tóxicas que alteram o comportamento físico-químico e/ou biológico do radiofármaco e para a proteção radiológica

VII. DOCUMENTOS RELACIONADOS

POP-CQI-007 - Teste diário do Calibrador de dose

POP-CQI-008 - Teste de Exatidão do Calibrador de dose

POP-CQI-009 - Teste Reprodutibilidade do Calibrador de dose

ELABORADO POR: Nome:Alessandra D.J.C.Almeida Setor:Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome:Gerson de Almeida Braga Setor: Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome:Dr. José Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
--	---	---

	SMNIM – InCor – HCFMUSP		Código: POP-INCOR-SMNIM SQ-001	
	SALA QUENTE		Data: 05/11/2014	Rev:00
	Eluição e Controle de Qualidade do Gerador de Molibdênio Eficiência da Eluição, Pureza Radionuclídica, Radioquímica e Química			
			Próxima Rev.: 05/11/2015	

POP-CQI-010- Teste de Linearidade do Calibrador de dose

POP-CQI-011- Teste de Geometria do Calibrador de Dose

VIII. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

- A. EPIS (Luvas e avental chumbo)
- B. Castelo para eluato
- C. Frasco com solução de parenteral de Cloreto de Sódio (9mg/ml)- estéril e apirogênico
- D. Frasco de coleta à vácuo- estéril e apirogênico
- E. Algodão
- F. Álcool ou clorexidina alcóolica
- G. Seringa 1mL
- H. Agulha 25x0,60
- I. 01 Tubo de ensaio seco com tampa
- J. 02 Tubos de ensaio sem tampa
- K. Estante para tubos de ensaio
- L. Cannister
- M. Sistema cromatográfico papel Whatman 1MM (8 cm)
- N. Papel medidor de Alumínio
- O. Papel medidor de pH
- P. Metanol
- Q. Pipeta automática (100-1000µL)
- R. Ponteiras
- S. Castelo de Chumbo para seringa
- T. Calibrador de dose (Curiômetro)
- U. Coifa exaustor
- V. Caixa blindada com chumbo para descarte de perfuro cortante
- W. Pinça
- X. Pertecnetato de Sódio (eluato)
- Y. Tabela de Decaimento do Gerador
- Z. Tabela de Decaimento do ^{99m}Tc

IX. PROCEDIMENTOS

1. Eficiência de Eluição
 - Verificar a data e horário da calibração do gerador

ELABORADO POR: Nome:Alessandra D.J.C.Almeida Setor:Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome:Gerson de Almeida Braga Setor: Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome:Dr. José Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
--	---	---

	SMNIM – InCor – HCFMUSP		Código: POP-INCOR-SMNIM SQ-001	
	SALA QUENTE		Data: 05/11/2014	Rev:00
	Eluição e Controle de Qualidade do Gerador de Molibdênio Eficiência da Eluição, Pureza Radionuclídica, Radioquímica e Química			
			Próxima Rev.: 05/11/2015	

- Eluir o gerador
- Verificar o volume e a atividade no eluido
- Verificar a Eficiência da Eluição utilizando a Tabela de Decaimento(A) do gerador e após a 1ª eluição e para as outras eluições utilizar também a Tabela de Crescimento do ^{99m}Tc (B), através dos cálculos:

- 1ª Eluição:

$A = A_0 \times \lambda$ onde A= Atividade esperada no momento da calibração

λ = constante de decaimento ou usar o fator percentual correspondente as horas da Tabela de Decaimento do ^{99}Mo

Tabela de Decaimento do ^{99}Mo

	Tempo/h	%		Tempo/h	%		Tempo/h	%
- 3 dias	72	213,01	Calibração	0	100,00	3 dias	72	46,95
	70	203,58		2	97,92		74	45,97
	68	204,25		4	95,89		76	45,02
	66	200,00		6	93,89		78	44,08
	64	195,84		8	91,94		80	43,16
	62	191,77		10	90,03		82	42,27
	60	187,79		12	88,16		84	41,39
	58	183,88		14	86,33		86	40,53
	56	180,06		16	84,53		88	39,69
	54	178,82		18	82,78		90	38,86
	52	176,65		20	81,05		92	38,05
	50	169,06		22	79,37		94	37,26
- 2 dias	48	165,55	1 dia	24	77,72	4 dias	96	36,43
	46	162,11		26	76,10		98	35,73
	44	158,74		28	74,52		100	34,99
	42	155,44		30	72,97		102	34,26
	40	152,21		32	71,46		104	33,55
	38	149,06		34	68,87		106	32,85
	36	145,95		36	68,52		108	32,17
	34	142,91		38	67,09		110	31,50
	32	139,94		40	65,70		112	30,84
	30	137,04		42	64,33		114	30,20
	28	134,19		44	63,00		116	29,57
	26	131,40		46	61,69		118	28,96
- 1 dia	24	128,67	2 dias	48	60,40	5 dias	120	28,36
	22	125,99		50	59,15		122	27,77
	20	123,37		52	57,92		124	27,19
	18	120,81		54	56,72		126	26,63
	16	118,30		56	55,54		128	26,07
	14	115,84		58	54,38		130	25,53
	12	113,43		60	53,25		132	25,00
	10	111,07		62	52,15		134	24,48
	08	108,76		64	51,06		136	23,97
	06	106,50		66	50,00		138	23,47
	04	104,29		68	48,96		140	22,99
	02	102,12		70	47,94		142	22,57

ELABORADO POR: Nome: Alessandra D.J.C.Almeida Setor: Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome: Gerson de Almeida Braga Setor: Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome: Dr. José Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
--	--	--

	SMNIM – InCor – HCFMUSP		Código: POP-INCOR-SMNIM SQ-001	
	SALA QUENTE		Data: 05/11/2014	Rev:00
	Eluição e Controle de Qualidade do Gerador de Molibdênio Eficiência da Eluição, Pureza Radionuclídica, Radioquímica e Química			
			Próxima Rev.: 05/11/2015	

Exemplo: Atividade Calibrada = 1500 mCi ^{99m}Tc para às 8:00 horas
 Eluir às 10:00 horas = $1500 \times 97,92 / 100 = 1468,80 = \text{mCi } ^{99m}\text{Tc}$



Fator de decaimento para 2 horas

- 2ª Eluição :

Usar o mesmo método da 1ª eluição e multiplicar pelo fator de crescimento do ^{99m}Tc .

$A = A_o \times \text{fator Decaimento } ^{99}\text{Mo} \times \text{Fator de Crescimento do } ^{99m}\text{Tc}$

2. Separar o material necessário para o controle radioquímico;
3. Separar uma fita de papel Whatmann 3MM (8x1);
4. Marcar do início ao fim da fita, com um lápis, 8 pedaços de 1 cm cada;
5. O procedimento nº 3, poderá ser feito previamente e guardado em um recipiente com tampa;



Figura nº 01 - Parte da placa cromatográfica, previamente cortada 8 x 1 cm e o seu comprimento delimitado em 8 pedaços de 1 cm cada.

6. Realizar os procedimentos com técnicas assépticas;
7. Colocar luvas;
8. Fazer assepsia na rolha do frasco $^{99m}\text{Tc-Sn Col}$;
9. Separar em uma seringa 0,1 ml do $^{99m}\text{Tc-Sn Col}$;
10. Colocar a seringa no castelo de chumbo devidamente revestido;
11. Separar dois tubos de ensaio;
12. Adicionar 1 ml de acetona no 1º Tubo;
13. Colocar a tira de papel Whatman sobre o papel toalha, indicando com uma marca a origem e o frente (o último centímetro da fita será marcado com caneta hidrográfica);
14. Com a seringa contendo $^{99m}\text{Tc-Sn Col}$ aplicar uma microgota na origem da fita;
15. Colocar a fita com a microgota voltada para baixo no tubo contendo o solvente, com ajuda de uma pinça (não deixar que o local da microgota encoste no solvente).e tampar;

ELABORADO POR:	VERIFICADO POR:	APROVADO POR:
Nome:Alessandra D.J.C.Almeida	Nome:Gerson de Almeida Braga	Nome:Dr. José Claudio Meneghetti
Setor:Serviço de Medicina Nuclear	Setor: Serviço de Medicina Nuclear	Setor: Serviço de Medicina Nuclear

	SMNIM – InCor – HCFMUSP		Código: POP-INCOR-SMNIM SQ-001	
	SALA QUENTE		Data: 05/11/2014	Rev:00
	Eluição e Controle de Qualidade do Gerador de Molibdênio Eficiência da Eluição, Pureza Radionuclídica, Radioquímica e Química			
			Próxima Rev.: 05/11/2015	



Figura nº 02 – Procedimento de cromatografia ascendente, onde a fita, com a microgota do RF, é colocada dentro de tubo de ensaio com o solvente.

16. Aguardar a cromatografia desenvolver, verificando o percurso do líquido (acetona) pela fita até atingir o Fronte (marcada com caneta hidrográfica, que fará um borrão assim que atingir a marca);
17. Retirar a fita e secá-la com o secador;
18. Separar 06 tubos de ensaio e identificá-los (tubo para o 1º cm, tubo para o 2ºcm, tubo para o 3º cm, tubos para o 4º cm, tubo para o 5º cm e tubo para o 6º cm);
19. Cortar as fitas nos locais previamente marcados;
20. Descartar o primeiro e o último centímetro da fita;
21. Colocar cada parte nos tubos previamente nomeados;
22. Medir no calibrador de dose e anotar a atividade.

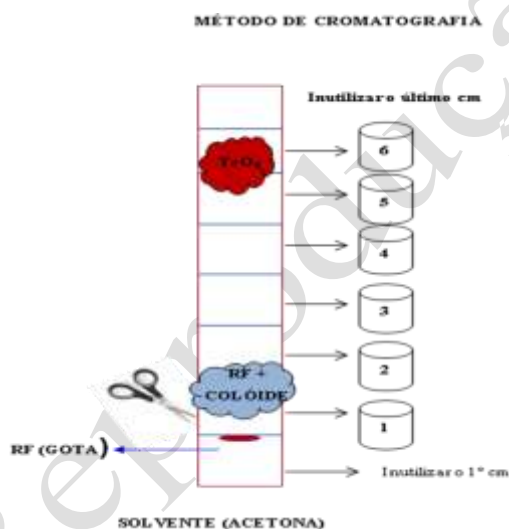


Figura nº03 – Fita cromatográfica retirada do tubo de ensaio após a cromatografia, cortada e identificada em pedaços de 1 cm para serem medidas no calibrador de dose

ELABORADO POR:	VERIFICADO POR:	APROVADO POR:
Nome:Alessandra D.J.C.Almeida	Nome:Gerson de Almeida Braga	Nome:Dr. José Claudio Meneghetti
Setor:Serviço de Medicina Nuclear	Setor: Serviço de Medicina Nuclear	Setor: Serviço de Medicina Nuclear

	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-INCOR-SMNIM SQ-001	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2014	Rev:00
	Eluição e Controle de Qualidade do Gerador de Molibdênio Eficiência da Eluição, Pureza Radionuclídica, Radioquímica e Química		
		Próxima Rev.: 05/11/2015	

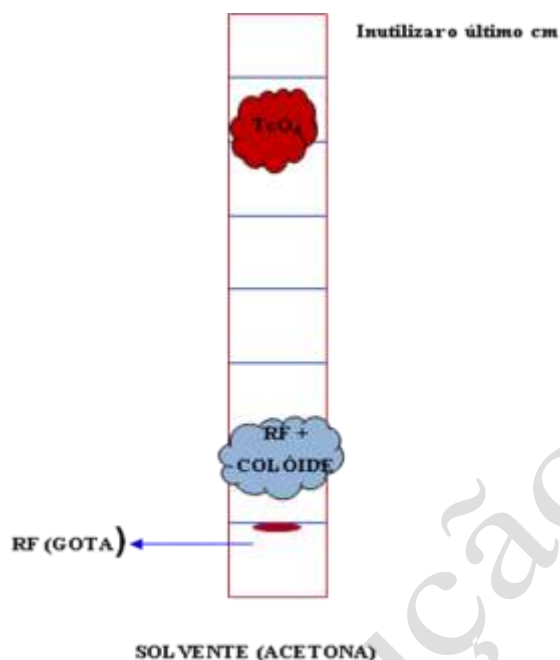
23. Cálculo:

$$\text{Eficiência de Marcação} = \frac{\text{Tubo 1} + \text{Tubo 2}}{\sum \text{de todos os Tubos}} \times 100 = \% \text{ de RF}$$

$$\text{Eficiência de marcação} = \geq 90 \%$$

24. Interpretação dos resultados:

•



•

• **Figura nº04 – Interpretação dos resultados.**

Espécie química	ACETONA (R _f)
Sn Col - ^{99m} Tc	0,0
^{99m} TcO ₄	0,9-1,0
^{99m} TcO ₂	0,0

Onde: R_f: índices de retenção.

R_f: 0,0 corresponde a origem da fita (Tubos 1 e 2).

R_f: 0,9-1,0 corresponde ao fronte da fita (Tubos 5 e 6).

Na análise da fita com o solvente acetona, o radiofármaco e o colóide ficam na origem e o pertecnato livre fica no fronte.

ELABORADO POR: Nome:Alessandra D.J.C.Almeida Setor:Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome:Gerson de Almeida Braga Setor: Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome:Dr. José Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
--	---	---

	SMNIM – InCor – HCFMUSP		Código: POP-INCOR-SMNIM SQ-001	
	SALA QUENTE		Data: 05/11/2014	Rev:00
	Eluição e Controle de Qualidade do Gerador de Molibdênio Eficiência da Eluição, Pureza Radionuclídica, Radioquímica e Química			
			Próxima Rev.: 05/11/2015	

X. FLUXOGRAMA

Não se aplica

XI. CONTROLE DE DOCUMENTOS PERTINENTES

Identificação			Armazenamento	Retenção	Descarte
Tipo	Código	Título			
DC	SQ-006	FÓRMULÁRIO DE REGISTRO DOS CONTROLES DE QUALIDADE E ELUIÇÃO DO GERADOR DE ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc	Meio físico	5 anos	Lixo

XII. HISTÓRICO

Versão	Emissão	Descrição
00		Emissão do documento

XIII. REFERÊNCIAS

1. Bula do reagente liofilizado Sn Col produzido pelo IPEN/CNEN-SP
2. ANVISA - RDCnº38 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”
3. “Alguns aspectos sobre geradores e radiofármacos de tecnécio-99m e seus controles de qualidade.” Radiol Bras vol.34 no.4 São Paulo July/Aug. 2001

XIV. ANEXOS

Não há

ELABORADO POR: Nome:Alessandra D.J.C.Almeida Setor:Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome:Gerson de Almeida Braga Setor: Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome:Dr. José Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
--	---	---