

	SMNIM – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCor-SMNIM SQ 007 A	
	SALA QUENTE		22/08/2013	Rev:00
	Controle Radioquímico do 99 ^m TC-Cardiolite Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 22/08/2014	

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

I. OBJETIVO

Avaliar a pureza radioquímica do radiofármaco Cardiolite® marcado com tecnécio-99m

II. ABRANGÊNCIA

Radiofarmácia Hospitalar do Serviço de Medicina Nuclear do InCor-HCFMUSP

III. EXIGÊNCIA(s) E JUSTIFICATIVA(s)

ANVISA RDC Nº 38 – Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”.
Item 6.16 –Preparação e Administração de Radiofármacos em Serviços de Medicina Nuclear.
CNEN e atende às boas práticas de manipulação de fármacos.

IV. RESPONSABILIDADES

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

V. ABREVIações

HCFMUSP – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Cardiolite® – Tetrafluoroborato de Cobre(1) Tetracis (2-Metoxi-Isobutil-Isonitrila)

VI. DEFINIÇÕES

A cromatografia é um método físico-químico de separação dos componentes de uma mistura, realizada através da distribuição destes componentes entre duas fases :móvel e estacionária. Com a finalidade de determinar as impurezas radioquímicas ($\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4^-$ – pertecnetato de sódio livre e $^{99m}\text{TcO}_2$ – Tecnécio na forma hidrolisada) presentes no radiofármaco que propicia uma diminuição na qualidade das imagens.

VII. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- POP- CQI-021- Controle de qualidade do calibrador de dose- Exatidão
- POP- CQI 022- Controle de qualidade do calibrador de dose- Precisão
- POP- CQI 023- Controle de qualidade do calibrador de dose- Linearidade
- POP- CQI 024- Controle de qualidade do calibrador de dose- Reprodutibilidade
- POP- CQI 025- Controle de qualidade do calibrador de dose- Geometria
- POP- SQ 007- Marcação de Cardiolite® com tecnécio ^{99m}Tc
- POP - SQ 016 Técnicas Assépticas na reconstituição do Radiofármaco

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. Jose Claudio Meneghetti Setor:Serviço de Medicina Nuclear
--	---	--

	SMNIM – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCor-SMNIM SQ 007 A	
	SALA QUENTE		22/08/2013	Rev:00
	Controle Radioquímico do 99 ^m Tc-Cardiolite Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 22/08/2014	

VIII. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

1. Luva
2. Algodão
3. Álcool 70% ou clorexidina álcool
4. Seringa 1 ml
5. Agulha 22- 26
6. ^{99m}Tc -Cardiolite®
7. Etanol
8. Solução Fisiológica – NaCl 0,9%
9. Tubos de ensaio
10. Bandeja
11. Papel toalha
12. Placa de plástico TLC Baker-flex revestida com óxido de Alumínio nº1 B-F
13. Cuba para TLC com tampa
14. Calibrador de dose (Curiômetro)
15. Caixa para descarte de perfuro cortante protegida por chumbo

VIII. PROCEDIMENTOS

1. Separar o material necessário para o controle radioquímico;
2. Delimitar a placa de TLC (2,5 x 7,5) com a origem a 1,5 cm do início da placa, fazer uma segunda delimitação a 2,5 cm da origem e outra a 5 cm da origem;
3. Realizar os procedimentos técnicas assépticas;
4. Colocar luvas;
5. Fazer assepsia na rolha do frasco ^{99m}Tc -Cardiolite;
6. Separar em uma seringa a 0,1 ml do ^{99m}Tc -Cardiolite®;
7. Colocar a seringa no castelo de chumbo devidamente revestido;
8. Forrar com papel toalha a bandeja;
9. Colocar a placa de TLC sobre o papel toalha;
10. Aplicar com uma seringa de 1 ml com agulha no calibre 22-26, uma gota do etanol na placa a 1,5 cm da origem, sem deixar secar;
11. Aplicar com uma seringa contendo ^{99m}Tc -Cardiolite® duas gotas, lado a lado, no mesmo local que a gota de etanol foi aplicada;
12. Colocar a placa de volta no dessecador e deixe por 15 minutos para secar;
13. Preencher a cuba com quantidade suficiente de etanol para propiciar uma espessura de 3-4 mm;
14. Tampar a cuba e deixe estabilizar por 10 minutos;
15. Colocar a placa de TLC na cuba tampada e deixe a cromatografia desenvolver à uma distância de 5 cm(frente) do local da aplicação da amostra(origem)
16. Cortar a placa TLC à 4 cm do início da placa (a 2,5 cm da origem);
17. Medir no calibrador de dose, a fase da origem (inferior) e a fase do frente (superior)
18. Calcular a porcentagem do Tecnécio

ELABORADO POR:	VERIFICADO POR:	APROVADO POR:
Nome:Alessandra D.J.C Almeida	Nome:Gerson de Almeida Braga	Nome:Dr. Jose 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 007 A	
	SALA QUENTE		22/08/2013	Rev:00
	Controle Radioquímico do 99 ^m TC-Cardiolite Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 22/08/2014	

19. Realizar cálculo

$$\text{Eficiência de Marcação} = \frac{\mu\text{Ci da parte superior}}{\mu\text{Ci da parte superior} + \mu\text{Ci da parte inferior}} = \text{o resultado deve ser } \geq 90\%$$

IX. FLUXOGRAMA

Não se aplica

XI. CONTROLE DE DOCUMENTOS PERTINENTES

Identificação			Armazenamento	Retenção	Descarte
Tipo	Código	Título			
DC	SQ 004	Controle de Marcação de Qualidade do MIBI	Meio físico	5 anos	Lixo
NORMA CNEN	6.05	Anexo C – Controle de Variações do Inventário de Radionuclídeos	Meio físico	5 anos	Lixo

XII. HISTÓRICO

Versão	Emissão	Descrição

XIII. REFERÊNCIAS

1. Bula do reagente liofilizado Cardiolite® produzido pela Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma Lds.
2. ANVISA – RDC Nº38 - 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
4. ANVISA – RDC Nº67 – Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF)

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. Jose Claudio Meneghetti Setor:Serviço de Medicina Nuclear
--	---	--