

 <small>CIÊNCIA E HUMANISMO</small>	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 009 A	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do DTPA- <sup>99m</sup> Tc Método Cromatografia Ascendente	Próxima Rev.: 05/11/2015	

Cópia Autorizada: _Sim    _Não	Local da Cópia:	Responsável pela cópia:
-----------------------------------	-----------------	-------------------------

### I. OBJETIVO

Avaliar a pureza radioquímica do radiofármaco DTPA marcados com tecnécio-99m

### II. ABRANGÊNCIA

Radiofarmácia do Serviço de Medicina Nuclear do InCor-HCFMUSP

### III. EXIGÊNCIA(S) E JUSTIFICATIVA(S)

Avaliar a pureza radioquímica é uma exigência da ANVISA RDC N° 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 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. ABREVIACÕES

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

<sup>99m</sup>TcO<sub>4</sub> – pertechnetato de sódio

<sup>99m</sup>TcO<sub>2</sub> – Tecnécio Hidrolisado

DTPA – Ácido Dietilenotriaminopentacético

### VI. DEFINIÇÕES

A cromatografia é um método físico-químico de separação dos componentes de um mistura, realizada através da distribuição destes componentes entre duas fases :móvel e estacionária. Tem por finalidade de determinar as impurezas radioquímicas ( Na<sup>99m</sup>TcO<sub>4</sub> – pertechnetato de sódio livre e <sup>99m</sup>TcO<sub>2</sub> – Tecnécio na forma hidrolisada) presentes no radiofármaco que propiciam 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

<b>ELABORADO POR:</b> Nome:Alessandra D.J.C.Almeida Setor:Serviço de Medicina Nuclear	<b>VERIFICADO POR:</b> Nome:Gerson de Almeida Braga Setor: Serviço de Medicina Nuclear	<b>APROVADO POR:</b> Nome:Dr. Jose Claudio Meneghetti Setor:Serviço de Medicina Nuclear
---	--	---

 CIÊNCIA E HUMANISMO	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 009 A	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do DTPA- <sup>99m</sup> Tc Método Cromatografia Ascendente	Próxima Rev.: 05/11/2015	

- POP- CQI 024- Controle de qualidade do calibrador de dose- Reprodutibilidade
- POP- CQI 025- Controle de qualidade do calibrador de dose- Geometria
- POP - SQ 016 Técnicas Assépticas na reconstituição do Radiofármaco
- POP-SQ-009 – Marcação do DTPA com tecnécio-99m

### VIII. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

1. Luvas
2. Algodão
3. Álcool
4. Seringa 1mL
5. Agulha 25x0,60
6. DTPA-<sup>99m</sup>Tc
7. 02 tubos de ensaio secos com tampa
8. 12 tubos de ensaio sem tampa
9. Estante para tubos de ensaio
10. Acetona
11. Pipeta automática (100-1000µL)
12. Ponteiras
13. Solução Fisiológica – NaCl 0,9%
14. Castelo de Chumbo para seringa
15. Calibrador de dose (Curiômetro)
16. Coifa exaustor
17. Caixa blindada com chumbo para descarte de pérfuro cortante
18. Sistema cromatográfico papel Whatman 3MM
19. Pinça

### IX. PROCEDIMENTOS

1. Separar o material necessário para o controle radioquímico;
  2. Separar duas fitas de papel Whatmann 3MM ( 8x1);
  3. Marcar, com um lápis, do início ao fim da fita em 8 pedaços de 1 cm cada;
  4. O procedimento nº 3 , poderá ser feito previamente e guardado em um recipiente com tampa;
- **Ver Figura nº01 - Parte da placa cromatográfica, previamente cortada 8 x 1 cm e o seu comprimento delimitado em 8 pedaços de 1 cm cada.**
5. Colocar luvas;

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
--	---	--

 CIENCIA E HUMANISMO	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 009 A	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do DTPA- <sup>99m</sup> Tc Método Cromatografia Ascendente	Próxima Rev.: 05/11/2015	

6. Fazer assepsia na rolha do frasco <sup>99m</sup>Tc-DTPA;
7. Separar em uma seringa 0,1 ml do <sup>99m</sup>Tc-DTPA
8. Colocar a seringa no castelo de chumbo devidamente revestido;
9. Separar dois tubos de ensaio;
10. Adicionar 1 ml de acetona no 1° tubo e tampar;
11. Adicionar 1 ml de solução fisiológica 0,9% no 2° tubo e tampar;
12. Colocar as tiras de papel Whatman sobre o papel toalha, indicando com uma marca a origem e o fronte (o último centímetro da fita será marcado com caneta hidrográfica);
13. Com a seringa contendo <sup>99m</sup>Tc-DTPA aplicar uma microgota na origem de cada fita
14. Colocar a fita com a microgota voltada para baixo, nos tubos contendo os solventes, com a ajuda de uma pinça ( não deixar que o local da microgota encoste no solvente) e tampá-los.

**Ver Figura nº 02 – Procedimento de cromatografia ascendente, onde as fitas cromatográficas, com a microgota do RF, são colocadas dentro de tubos de ensaio com os solventes.**

15. Aguardar a cromatografia desenvolver, verificando o percurso dos líquidos (acetona e NaCl) pela fita, retirar as fitas do tubo assim que atingirem a marca superior da fita – Fronte ( marcada com caneta hidrográfica, que fará um borrão assim que atingir esta marca).
16. Separar 12 tubos de ensaio e identificá-los ( 2 tubos para o 1° cm, 2 tubos para o 2°cm, 2 tubos para o 3° cm, 2 tubos para o 4° cm, 2 tubos para o 5° cm e 2 tubos para o 6° cm);
17. Retirar as fitas e secá-las com o secador;
18. Cortar as fitas nos locais previamente marcados;
19. Descartar o primeiro e o último centímetro da fita;
20. Colocar cada parte nos tubos previamente nomeados

- **Ver Figura nº03 – Fitas cromatográficas retiradas dos tubos de ensaio após a cromatografia e cortadas e identificadas em pedaços de 1 cm para serem medidas no calibrador de doses.**

21. Medir no calibrador de dose e anotar as atividades.

22. Cálculo:

Para a acetona =	$\frac{\text{Tubo 5 + tubo 6}}{\sum \text{ de todo os Tubos}} \times 100 = \% \text{ de TCO}_4 \text{ livre}$
Para a Sol.Fisiológica =	$\frac{\text{Tubo 1 + tubo 2}}{\sum \text{ de todo os Tubos}} \times 100 = \% \text{ de Colóide}$
Eficiência de Marcação =	$100 - (\% \text{ de TCO}_4 \text{ livre} + \% \text{ de Colóide}) = \geq 90\%$

23. Interpretação dos resultados;

Espécie química	Acetona (R <sub>f</sub> )	NaCl 0,9% (R <sub>f</sub> )
DTPA- <sup>99m</sup> Tc	0,0	0,9-1,0
<sup>99m</sup> TcO <sup>4</sup>	0,9-1,0	0,9-1,0
<sup>99m</sup> TcO <sup>2</sup>	0,0	0,0

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
--	---	--

 CIÊNCIA E HUMANISMO	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 009 A	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do DTPA- <sup>99m</sup> Tc Método Cromatografia Ascendente	Próxima Rev.: 05/11/2015	

Onde: Rf: índices de retenção.

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

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

Na análise da fita com o solvente Acetona, a forma coloidal e o radiofármaco ficam na origem e o pertecnetato livre fica no frente. Para diferenciar a atividade do colóide em relação ao radiofármaco é realizado outra cromatografia com solução fisiológica como solvente, nesta o colóide fica na origem e o radiofármaco e o <sup>99m</sup>Tc no frente.

**Ver Figura nº 04 – Interpretação dos resultados.**

### X. FLUXOGRAMA

Não se aplica

### XI. CONTROLE DE DOCUMENTOS PERTINENTES

Identificação			Armazenamento	Retenção	Descarte
Tipo	Código	Título			
DC	SQ 002	Controle de Marcação de Qualidade do DTPA	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
00		Emissão do documento

### XIII. REFERÊNCIAS

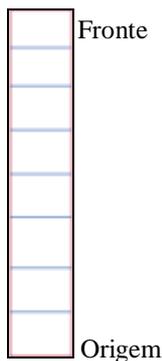
1. Bula do reagente liofilizado DTPA produzido pelo IPEN/CNEN-SP
2. ANVISA - RDCnº38 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”
3. “Alguns aspectos sobre geradores e radiofármacos de tecnécio-99m e seus controles de qualidade.” Radiol Bras vol.34 no.4 São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

### XIV- ANEXOS

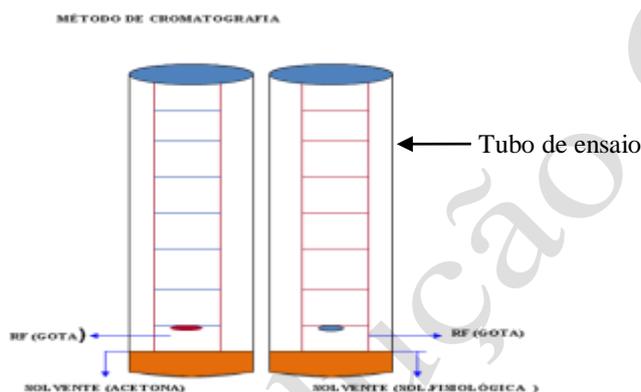
ELABORADO POR: Nome:Alessandra D.J.C.Almeida Setor:Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome:Gerson de Almeida Braga Setor: Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome:Dr. Jose Claudio Meneghetti Setor:Serviço de Medicina Nuclear
--	---	--

	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 009 A	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do DTPA- <sup>99m</sup> Tc	Próxima Rev.: 05/11/2015	
	Método Cromatografia Ascendente		

- **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.**



- **Figura nº 02 – Procedimento de cromatografia ascendente, onde as fitas, com a microgota do RF, são colocadas dentro de tubos de ensaio com os solventes.**



- **Figura nº03 – Fitas cromatográficas retiradas dos tubos de ensaio após a cromatografia, cortadas e identificadas em pedaços de 1 cm para serem medidas no calibrador de dose.**

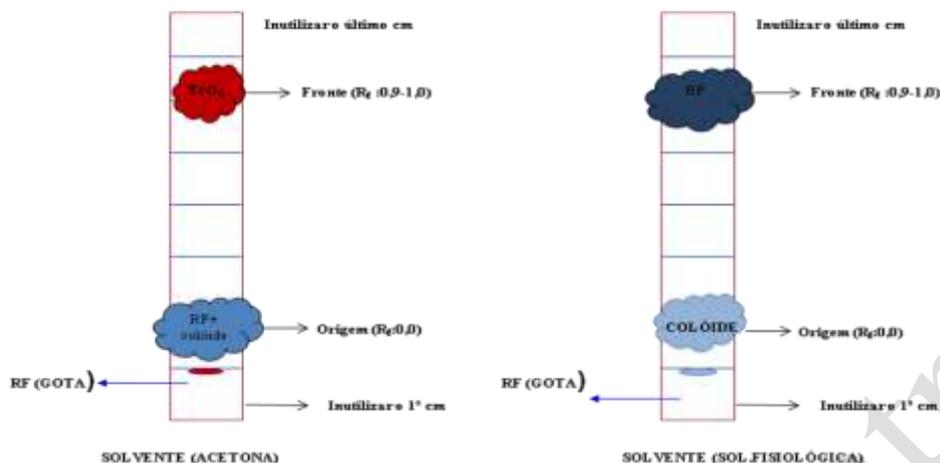


- **Figura nº04 – Interpretação dos resultados.**

<b>ELABORADO POR:</b> Nome: Alessandra D.J.C.Almeida Setor: Serviço de Medicina Nuclear	<b>VERIFICADO POR:</b> Nome: Gerson de Almeida Braga Setor: Serviço de Medicina Nuclear	<b>APROVADO POR:</b> Nome: Dr. Jose Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
---	---	---

	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 009 A	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do DTPA- <sup>99m</sup> Tc Método Cromatografia Ascendente	Próxima Rev.: 05/11/2015	

MÉTODO DE CROMATOGRAFIA



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