	SMNIM – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCor-SMNIM SQ 010 A	
	SALA QUENTE		Data: 05/11/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do MAA- ^{99m} 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 MAA 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. ABREVIações

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}TcO₄⁻ - pertecnetato de sódio

^{99m}TcO₂ - Tecnécio

MAA – Macroagregado de Albumina

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 determinar as impurezas radioquímicas (Na^{99m} TcO₄⁻ - pertecnetato de sódio livre e ^{99m} TcO₂ – 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

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 010 A	
	SALA QUENTE		Data: 05/11/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do MAA- ^{99m} Tc Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 05/11/2015	

- POP- CQI 025- Controle de qualidade do calibrador de dose- Geometria
- POP - SQ 016 Técnicas Assépticas na reconstituição do Radiofármaco
- POP-SQ-010 – Marcação do MAA com tecnécio-99m

VIII. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

1. Luvas
2. Algodão
3. Álcool
4. Seringa 1mL
5. Agulha 25x0,60
6. MAA-^{99m}Tc
7. 01 Tubo de ensaio seco com tampa
8. 06 Tubos de ensaio sem tampa
9. Estante para tubos de ensaio
10. Metanol 85 %
11. Pipeta automática (100-1000μL)
12. Ponteiras
13. Castelo de Chumbo para seringa
14. Calibrador de dose (Curiômetro)
15. Coifa exaustor
16. Caixa com blindagem do chumbo para descarte de pérfuro cortante
17. Sistema cromatográfico papel Whatman 3MM
18. Pinça

IX. PROCEDIMENTOS

1. Separar o material necessário para o controle radioquímico;
2. Separar uma fita 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 cortata 8x1 cm e o seu comprimento delimitado em 8 pedaços de 1 cm cada.

5. Realizar os procedimentos técnicas assépticas;
6. Colocar luvas;
7. Fazer assepsia na rolha do frasco ^{99m}Tc-MAA;
8. Separar em uma seringa a 0,1 ml do ^{99m}Tc-MAA
9. Colocar a seringa no castelo de chumbo devidamente revestido;

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 010 A	
	SALA QUENTE		Data: 05/11/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do MAA- ^{99m} Tc Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 05/11/2015	

10. Separar um tubo de ensaio;
11. Adicionar 1 ml de Metanol 85% no Tubo.
12. Colocar a tira de papel Whatman sobre o papel toalha, indicando o a origem a 1 cm da fita e o fronte marcado com caneta hidrográfica a 1 cm do final da fita.
13. Com a seringa contendo ^{99m}Tc-MAA aplicar uma microgota na origem de cada fita
14. Colocar a fita com a microgota voltada para baixo nos tubos contendo os solvente com ajuda de uma pinça (não deixar que o local da microgota encoste no solvente).e tampá-los.

• **Figura 2: Fita cromatográfica dentro do tubo de ensaio com solvente.**

15. Aguardar a cromatografia desenvolver, verificando o percurso do líquido (Metanol 85 %) pela fita, retirando-a do tubo assim que atinja a marca superior da fita – Fronte (marcada com caneta hidrográfica, que fará um borrão assim que atingir esta marca).
16. Separar 06 tubos de ensaio e identificá-los –(Tubo para 1º cm, Tubo para 2ºcm, Tubo para 3º cm, Tubo para 4º cm, Tubo para 5º cm e Tubo para 6ºcm);
17. Retire a fita e secá-la com o secador;
18. Cortar a fita nos locais previamente marcados;
19. Descartar o primeiro e o último centímetro da fita;
20. Colocar cada parte nos tubos previamente nomeados

Ver Figura 3 – Fita retirada do tubo de ensaio após a realização da cromatografia, cortadas e identificadas em pedaços de 1 cm para serem medidas no calibrado de dose.

21. Medir no calibrador de dose e anotar a atividade.

22. Cálculo:

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

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

23. Interpretação de resultados;

Espécie química	Metanol (R _f)
MAA- ^{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 metanol, a forma coloidal e o radiofármaco ficam na origem e o pertecnetato livre fica no fronte.

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 010 A	
	SALA QUENTE		Data: 05/11/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do MAA- ^{99m} Tc Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 05/11/2015	

X. FLUXOGRAMA

Não se aplica

XI. CONTROLE DE DOCUMENTOS PERTINENTES

Identificação			Armazenamento	Retenção	Descarte
Tipo	Código	Título			
DC	SQ 005	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 MAA produzido pelo IPEN/CNEN-SP
2. ANVISA - RDCn°38 - 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

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
--	--	--

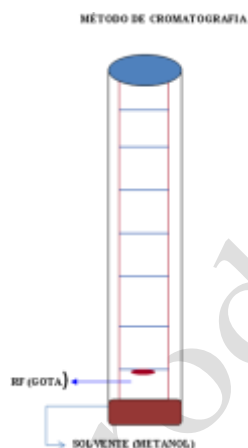
	SMNIM – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCor-SMNIM SQ 010 A	
	SALA QUENTE		Data: 05/11/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do MAA- ^{99m} Tc Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 05/11/2015	

XIV. ANEXOS

- FIGURA nº01 – Parte da placa cromatográfica, previamente cortata 8x1 cm e o seu comprimento delimitado em 8 pedaços de 1 cm cada.



- Figura nº 02- Procedimento de cromatografia, onde as fitas com a microgota de RF, são colocadas dentro de tubos de ensaio com o solvente.



- Ver Figura 3 – Fita retirada do tubo de ensaio após a realização da cromatografia, cortadas e identificadas em pedaços de 1 cm para serem medidas no 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 010 A	
	SALA QUENTE		Data: 05/11/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do MAA- ^{99m} Tc Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 05/11/2015	

MÉTODO DE CROMATOGRAFIA

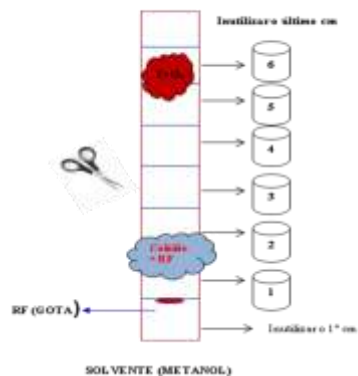
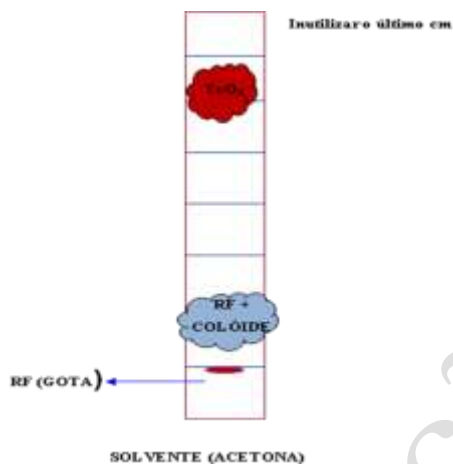


Figura nº 04 – Interpretação de resultados



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