	SMN – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNAIM SQ 011 A	
	Radiofarmácia Hospitalar	Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do MDP- ^{99m} Tc Método Cromatografia Ascendente		
			Próxima Rev.: 05/12/2015

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

I. Avaliar a pureza radioquímica do radiofármaco MDP 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 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 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 – pertechnetato de sódio

^{99m}TcO₂ – Tecnécio Hidrolisado

MDP – Metilenodifosfonato de Sódio

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^{99m} TcO₄ – pertechnetato de sódio livre e ^{99m} TcO₂ – Tecnécio na forma hidrolisada) presentes no radiofármaco que propiciam 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
---	--	--

	SMN – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCor-SMNAIM SQ 011 A	
	Radiofarmácia Hospitalar		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do MDP- ^{99m} Tc			
	Método Cromatografia Ascendente		Próxima Rev.: 05/12/2015	

- POP- CQI 025- Controle de qualidade do calibrador de dose- Geometria
- POP - SQ 016 Técnicas Assépticas na reconstituição do Radiofarmaco
- POP-SQ-011 – Marcação do MDP com tecnécio-99m

VIII. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

1. Luvas
2. Algodão
3. Álcool
4. Seringa 1mL
5. Agulha 25x0,60
6. MDP-^{99m}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 cortantes
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;

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.

5. Realizar os procedimentos com técnicas assépticas;
6. Colocar luvas;
7. Fazer assepsia na rolha do frasco ^{99m}Tc-MDP;

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

	SMN – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCor-SMNAIM SQ 011 A	
	Radiofarmácia Hospitalar		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do MDP- ^{99m} Tc			
	Método Cromatografia Ascendente		Próxima Rev.: 05/12/2015	

8. Separar em uma seringa 0,1 ml do ^{99m}Tc-MDP
9. Colocar a seringa no castelo de chumbo devidamente revestido;
10. Separar dois tubos de ensaio;
11. Adicionar 1 ml de acetona no 1º tubo e tampar;
12. Adicionar 1 ml solução fisiológica 0,9% e tampar;
13. Colocar as tiras de papel Whatman sobre o papel toalha, indicando com uma marca a origem e o fronte (o último centímetro da fita (Fronte) será marcado com caneta hidrográfica);
14. Com a seringa contendo ^{99m}Tc-MDP aplicar uma microgota na origem de cada fita
15. 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.

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.

16. Aguardar a cromatografia desenvolver, verificando o percurso dos líquidos (acetona e NaCl) pela fita. Retirar as fitas assim que atingirem o Fronte (marcada com caneta hidrográfica, que fará um borrão assim que atingir esta marca).
17. Separar 12 tubos de ensaio e identificá-los (2 tubos para o 1º cm, 2 tubos para o 2ºcm, 2 tubos para o 3º cm, 2 tubos para o 4º cm, 2 tubos para o 5º cm e 2 tubos para o 6º cm);
18. Retirar as fitas e secá-las com o secador;
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

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.

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

23. 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 =	$100 - (\% \text{ de TCO}_4 \text{ livre} + \% \text{ de Colóide}) = \geq 90\%$

24. Interpretação dos resultados:

Espécie química	Acetona (R _f)	NaCl 0,9% (R _f)
MDP- ^{99m} Tc	0,0	0,9-1,0
^{99m} TcO ₄	0,9-1,0	0,9-1,0
^{99m} TcO ₂	0,0	0,0

Onde: R_f: índices de retenção.

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

	SMN – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCor-SMNAIM SQ 011 A	
	Radiofarmácia Hospitalar		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do MDP- ^{99m} Tc Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 05/12/2015	

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 no frente.

Figura nº04 – Interpretação dos resultados.

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 MDP	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 MDP 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

- **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.**

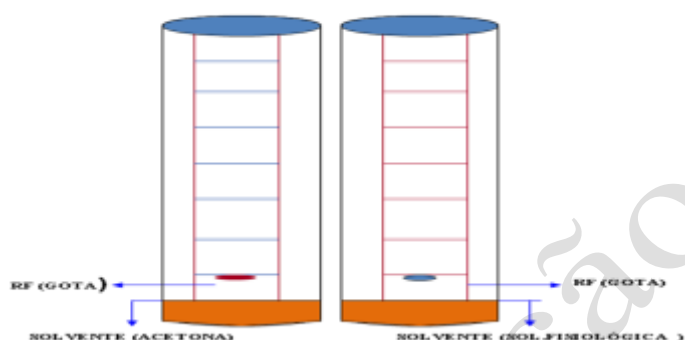
ELABORADO POR: Nome: Alessandra D.J.C.Almeida Setor:Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome:Gerson de Almeida Braga Setor Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome:Dr. José Claudio Meneghetti Setor:Serviço de Medicina Nuclear
---	--	--

	SMN – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCor-SMNAIM SQ 011 A	
	Radiofarmácia Hospitalar		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do MDP- ^{99m} Tc			
	Método Cromatografia Ascendente		Próxima Rev.: 05/12/2015	



- 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.

MÉTODO DE CROMATOGRÁFIA



- 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.

MÉTODO DE CROMATOGRÁFIA

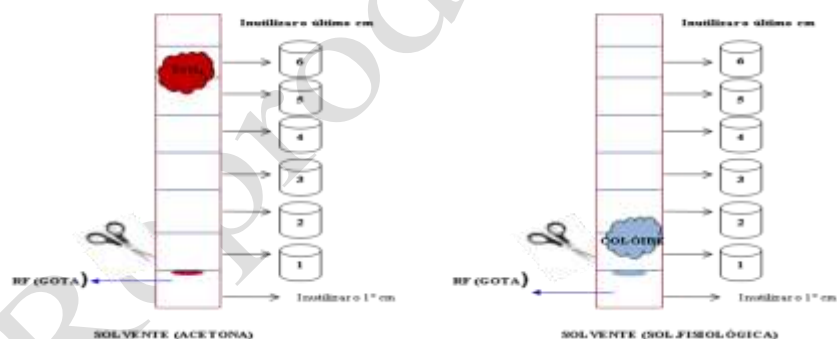
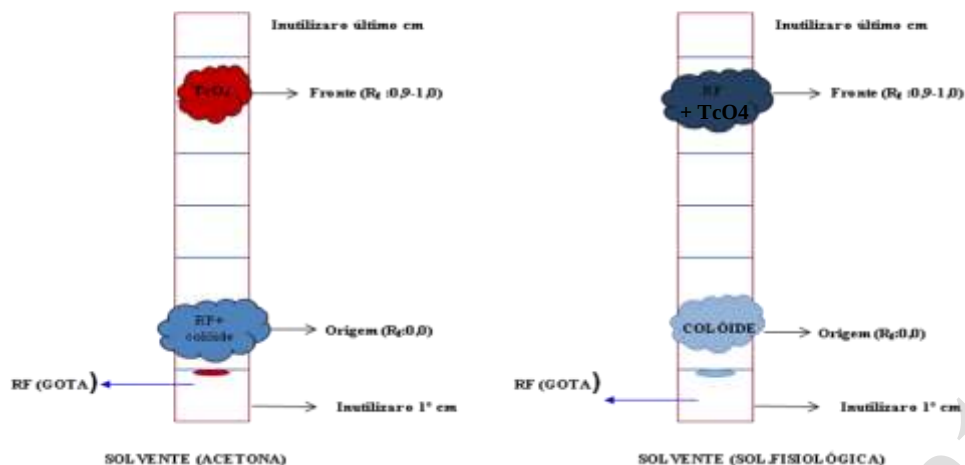


Figura nº04 – Interpretação dos resultados.

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
---	--	--

	SMN – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCor-SMNAIM SQ 011 A	
	Radiofarmácia Hospitalar		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do MDP- ^{99m} Tc Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 05/12/2015	

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. José Claudio Meneghetti
Setor: Serviço de Medicina Nuclear