	SMNIM – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCor-SMNIM SQ 012A	
	SALA QUENTE		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do Estanho Coloidal ^{99m} Tc Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 05/12/2015	

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

I. OBJETIVO

Avaliar a pureza radioquímica do radiofármaco Estanho Coloidal marcado 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

Sn Col – Estanho Coloidal

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 – pertechnetato de sódio livre e ^{99m}TcO₂ – 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
- POP- CQI 024- Controle de qualidade do calibrador de dose- Reprodutibilidade
- POP- CQI 025- Controle de qualidade do calibrador de dose- Geometria

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 012A	
	SALA QUENTE		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do Estanho Coloidal ^{99m} Tc Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 05/12/2015	

- POP - SQ 016 Técnicas Assépticas na reconstituição do Radiofármaco
- POP-SQ-012 – Marcação do Estanho COLOIDAL com tecnécio-99m

VIII. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

1. Luvas
2. Algodão
3. Álcool
4. Seringa 1mL
5. Agulha 25x0,60
6. Sn Col- ^{99m}Tc
7. 01 Tubo de ensaio seco com tampa
8. 06 Tubos de ensaio sem tampa
9. Estante para tubos de ensaio
10. Acetona
11. Pipeta automática (100-1000 μL)
12. Ponteiras
13. Castelo de Chumbo para seringa
14. Calibrador de dose (Curiômetro)
15. Coifa exaustor
16. Caixa blindada com chumbo para descarte de perfuro 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 do início ao fim da fita, com um lápis, 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 -Sn Col;
8. Separar em uma seringa 0,1 ml do ^{99m}Tc -Sn Col;
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;

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 012A	
	SALA QUENTE		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do Estanho Coloidal ^{99m} Tc Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 05/12/2015	

12. Colocar a tira 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 ^{99m}Tc-Sn Col aplicar uma microgota na origem da fita;
14. 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;

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.

15. 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);
16. Retirar a fita e secá-la com o secador;
17. 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);
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;
21. 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

22. Cálculo:

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

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

23. 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

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.

retenção.

X. FLUXOGRAMA

Não se aplica

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 012A	
	SALA QUENTE		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do Estanho Coloidal ^{99m} Tc Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 05/12/2015	

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

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



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

	SMNIM – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCor-SMNIM SQ 012A	
	SALA QUENTE		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do Estanho Coloidal ^{99m} Tc Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 05/12/2015	

MÉTODO DE CROMATOGRAFIA

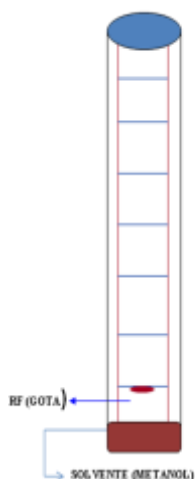


Figura nº 02 – Procedimento de cromatografia ascendente, onde a fita, com a microgota do RF, é colocada dentro de tubo de ensaio com o solvente.

MÉTODO DE CROMATOGRAFIA

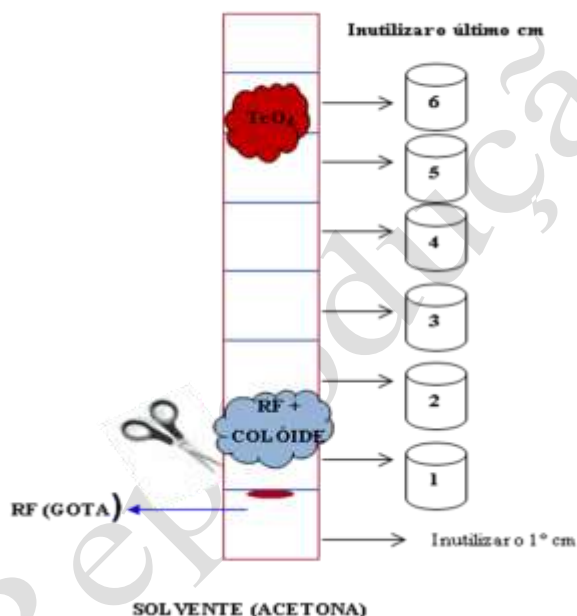
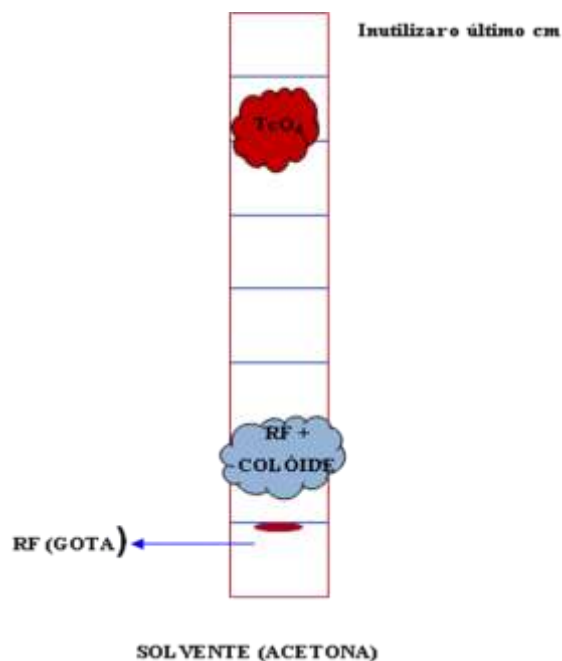


Figura nº03 – Fita cromatográfica retirada do tubo de ensaio após a cromatografia, cortada e identificada em pedaços de 1 cm para serem medidas no calibrador de dose

ELABORADO POR: 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 012A	
	SALA QUENTE		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do Estanho Coloidal ^{99m} Tc Método Cromatografia Ascendente			
			Próxima Rev.: 05/12/2015	



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