

	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 014A	
	Radiofarmácia Hospitalar	Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do PIRO- ^{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 PIRO 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 hidrolisado

PIRO – Pirofosfato 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 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

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 014A	
	Radiofarmácia Hospitalar		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do PIRO- ^{99m} Tc			
	Método Cromatografia Ascendente		Próxima Rev.: 05/12/2015	

- 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 Radiofarmaco
- POP-SQ-014 – Marcação do PIRO com tecnécio-99m

VIII. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

1. Luvas
2. Algodão
3. Álcool
4. Seringa 1mL
5. Agulha 25x0,60
6. PIRO-^{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 para descarte de perfuro cortante protegida por chumbo
18. Sistema cromatográfico papel Whatman 3MM
19. Sistema cromatográfico PLACA ITLC-SG
20. Pinça

IX. PROCEDIMENTOS

1. Separar o material necessário para o controle radioquímico
2. Separar uma fita de papel Whatmann 3MM (8x1) e outra placa de ITLC-SG;
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;

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 014A	
	Radiofarmácia Hospitalar		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do PIRO- ^{99m} Tc			
	Método Cromatografia Ascendente		Próxima Rev.: 05/12/2015	

6. Colocar luvas;
7. Fazer assepsia na rolha do frasco ^{99m}Tc-PIRO;
8. Separar em uma seringa 0,1 ml do ^{99m}Tc-PIRO
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 de solução fisiológica 0,9% no 2º tubo e tampar;
13. Colocar as tiras de papel Whatman e a placa de ITLC-SG sobre o papel toalha, indicando a origem e o fronte marcados (o último centímetro da fita será marcado com caneta hidrográfica);
14. Com a seringa contendo ^{99m}Tc-PIRO 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 e placa, retirá-las 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 a fita e a placa e secá-las com secador;
19. Cortar a fita e a placa 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 sua atividade.

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 do resultados:

Espécie química	Acetona (R _f)	NaCl 0,9% (R _f)
PIRO- ^{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

	SMNIM – InCor – HCFMUSP		Código: POP-InCor-SMNIM SQ 014A	
	Radiofarmácia Hospitalar		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do PIRO- ^{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 e pertecnetato livre 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 PIRO	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 PIRO 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

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 014A	
	Radiofarmácia Hospitalar		Data: 05/12/2014	Rev:00
	Controle Radioquímico do PIRO- ^{99m} Tc			
	Método Cromatografia Ascendente		Próxima Rev.: 05/12/2015	

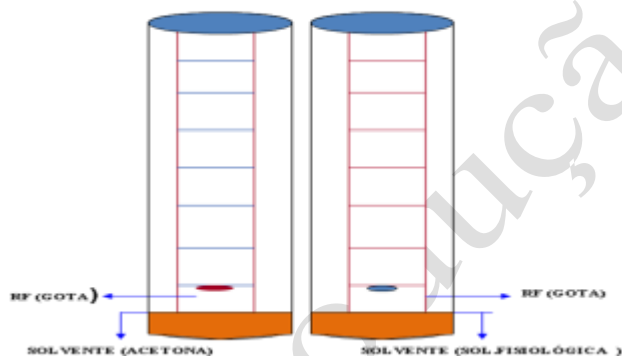
XIV.ANEXOS

- 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.



- 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.

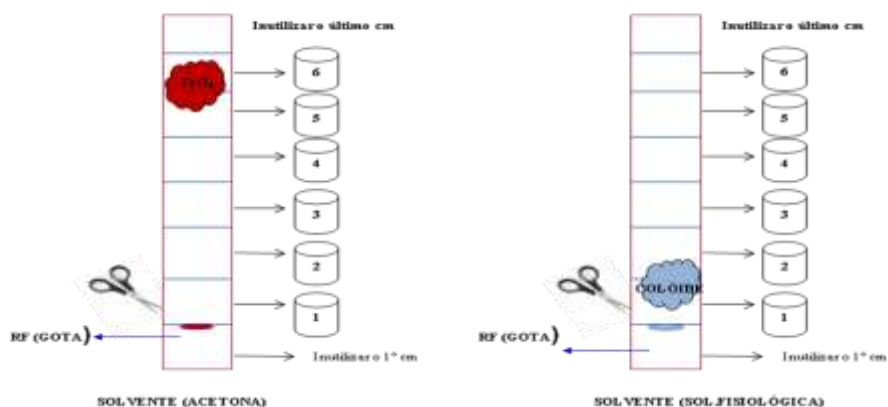
MÉTODO DE CROMATOGRAFIA



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
--	--	--

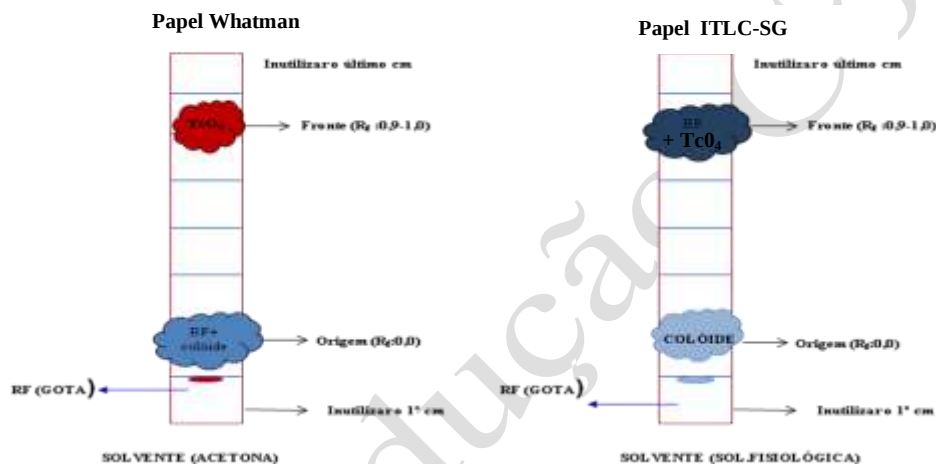
- Figura nº03 – Fitas cromatográficas retiradas dos tubos de ensaio após a cromatografia, cortadas e identificadas em pedaços de 1 cm para serem medidas no calibrador de dose.

MÉTODO DE CROMATOGRAFIA



- Figura nº04 – Interpretação dos resultados.

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