

Tc99m-DEXTRAN

JUEGO DE REACTIVOS PARA LA PREPARACIÓN DE Tc99m-DEXTRAN PARA USO DIAGNOSTICO

1. Indicaciones: El DEXTRAN, de peso molecular 64000-76000, se utiliza para el estudio de la circulación linfática; su uso está indicado en el diagnóstico de linfedema primario y secundario, compromiso ganglionar linfático secundario, detección de ganglio en tránsito y centinela (melanoma).

2. Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones a la administración intravenosa de la solución radiactiva de DEXTRAN (99mTc). El complejo de uso de diagnóstico DEXTRAN (99mTc) no debe ser administrado a mujeres embarazadas o que se encuentre en período de lactancia. En mujeres que se sospeche estar embarazadas o se encuentren en tratamientos pendientes a lograrlo se debe suspender todo tipo de tratamiento con esta u otro tipo de sustancias diagnósticas emisoras de radiación.

3. Advertencias y precauciones para su uso: Las dosis diagnósticas de DEXTRAN (99mTc) solo podrán ser administradas por profesionales capacitados e informados de las reglamentaciones vigentes referente a radioprotección para así evitar irradiación al paciente, médico, auxiliares y público en general.

4. Posología y método de administración: Se sugiere la administración endovenosa de 37 -185 MBq (1 – 5 mCi).

5. Almacenamiento: el kit debe ser guardado entre 2-8 °C. En estas condiciones el liofilizado es estable durante 6 meses. La fecha de vencimiento está indicada en cada frasco.

6. Período de vida útil de la forma reconstituida: La solución inyectable, vía intravenosa, radiactiva de DEXTRAN (99mTc) puede ser utilizado hasta 6.0 horas después de su marcación.

7. Forma de conservación del reconstituido:El juego de reactivos de polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo de DEXTRAN se reconstituye y marca con solución de pertecnecio de sodio (99mTc) estéril y apirógena, según manual de operaciones y se conserva a temperatura ambiente, dentro de un contenedor de plomo adecuado para este producto.

8. Envase primario: Vial de vidrio que contiene un polvo liofilizado estéril, a pirógeno y no radiactivo.

9. Preparación:

- Quitar el precinto de seguridad del vial del DEXTRAN.
- Colocar el frasco en un contenedor de plomo y reconstituir el liofilizado agregando, en forma aséptica, una solución de 99mTcO₄⁻, máximo 3700 MBq (100 mCi) estéril, libre de pirógenos y sin oxidantes en un volumen no mayor a 3 ml.
- No burbujear aire dentro de la solución. Agitar durante un minuto.
- Dejar reposar la solución a temperatura ambiente por 20 minutos
- Examinar visualmente, a través de un vidrio plomado, el contenido del vial de reacción.
- El Tc99m-DEXTRAN marcado de acuerdo a estas instrucciones es estable durante 6 horas post-marcación.

10. Control de Calidad:

- Determinación de la Pureza Radioquímica

| Soporte | TLC-SG | TLC-SG |
|---|-----------|-------------------|
| Solvente | NaCl 0.9% | metil etil cetona |
| Rf ^{99m} TcDEXTRAN | 0.9 - 1.0 | 0.0 |
| Rf ^{99m} TcO ₄ ⁻ | 0.9 - 1.0 | 0.9 -1.0 |
| Rf ^{99m} Tc-red./hidr. | 0.0 | 0.0 |

- Características de la Marcación:

| | |
|-----------------------------|---------|
| Pureza Radioquímica | >95% |
| Pertecnecio Libre | < 5% |
| pH | 3.0-6.0 |
| Estabilidad de la Marcación | 6 horas |

11. Fórmula cuali-cuantitativa: Cada frasco de reacción contiene:

| | |
|-------------------------------|----------|
| DEXTRAN | 100.0 mg |
| Cloruro estañoso di-hidratado | 1.0 mg |

12. Forma farmacéutica: Polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo.

13. Elaborado por: CGM NUCLEAR S.A.

Los Guindos 6285 Peñalolén, Santiago-Chile
Fono: 56- 2 - 22718970 Fax: 56-2-22719485
www.cgmnuclear.cl

