

Tc99m-EC

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

1. Indicaciones: El juego de reactivos para la preparación de Tc99m-EC se utiliza en el diagnóstico y evaluación de la funcionalidad renal.

2. Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones a la administración vía intravenosa de la solución radiactiva de EC (99mTc).

El Tc99m-EC 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. En los niños y jóvenes la dosis a administrar se debe reducir al mínimo y solo administrarlo cuando los beneficios a obtener superen los riesgos. Las dosis diagnósticas de EC (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.

3. Posología y método de administración: Se sugiere la administración intravenosa de 90-296 MBq (2.4 - 8 mCi), antes de ser administrado el paciente debe ser hidratado y es recomendable analizar la pureza radioquímica del radiofármaco antes de inyectar.

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

5. Período de vida útil de la forma reconstituida: La solución inyectable, vía intravenosa, radiactiva de EC (99mTc) puede ser utilizado hasta 4.0 horas después de su marcación.

6. Forma de conservación del reconstituido: El juego de reactivos de polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo de EC se reconstituye y marca con solución de pertecneiato 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.

7. Envase primario: contiene 2 viales de vidrio que contiene un polvo liofilizado estéril, apirógeno, en ambiente de nitrógeno y no radiactivo, un tercer vial de vidrio en solución estéril y apirógeno

8. Preparación:

- Tomar las precauciones necesarias para trabajar en condiciones estériles con isótopos radiactivos (blindaje, condiciones asépticas, protección personal).
- Reconstituir el Cloruro Estañoso (FRASCO 2) con 2 ml de 99mTcO₄⁻ (máximo 40 mCi) estéril, libre de pirógeno, sin oxidantes. Agitar y verificar visualmente que todo el contenido este disuelto. **No** burbujear aire dentro de la solución. Usar pertecneiato fresco (no más de 2 horas de eluido) de un generador que no tenga más de 24 horas de periodo de interrelución.
- Utilizando una jeringa estéril, transferir rápidamente toda la solución desde el FRASCO 2 al Frasco de reacción (FRASCO 1) agitar y verificar visualmente que el contenido este disuelto. **No** burbujear aire dentro de la solución.
- Calentar en baño de agua hirviendo durante 10 minutos.
- Enfriar 5 minutos a temperatura ambiente
- Agregar 1.0 ml de tampón fosfato (FRASCO 3). Examinar visualmente, a través de un vidrio plomado, el contenido del frasco.
- El 99mTc-EC marcado de acuerdo a estas instrucciones es estable durante 4 horas después de la marcación, almacenado a temperatura ambiente.
- Antes de la administración al paciente de debe verificar el pH, la pureza radioquímica y la dosis.

9. Control de Calidad:

- Determinación de la Pureza Radioquímica. Cromatografía Ascendente.

Soporte	Whatman N°1	
Solvente	Acido Acetico 0.5 M	Metil etil cetona
Rf ^{99m} Tc EC	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	>90%
Pertecneiato Libre + 99mTc-red/hidr	< 10%
pH	5.0-8.0
Estabilidad de la Marcación	4 horas

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

FRASCO REACCION (1)

Etilendicisteina (EC)	2.0 mg
Acido Ascórbico	1.0 mg
Na ₂ HPO ₄ x 2H ₂ O	17 mg
NaOH	4 mg
Manitol	20 mg

FRASCO CLORURO ESTANOSO (2)

Cloruro estañoso di-hidratado	0.2 mg
Acido Ascórbico	1.0 mg
Glucosheptonato de Sodio	40 mg

FRASCO TAMPON FOSFATO (3)

Tampón Fosfato (NaH ₂ PO ₄ x H ₂ O), pH 4-5	2.0 ml
--	--------

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

12. Elaborado por: CGM NUCLEAR S.A.

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

