

Tc99m-Globulo Rojo In Vivo

JUEGO DE REACTIVOS PARA LA PREPARACIÓN DE Tc99m-GR IN VIVO PARA USO DIAGNOSTICO

1. Indicaciones: Evaluación de trastornos circulatorios, permite imagen de pool sanguíneos, detectar sangramientos activos, faltas de perfusión especialmente en aquellos cambios de la dinámica cardíaca y realizar estudios de ventriculografía isotópica gatillada o de primer paso.

2. Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones a la administración intravenosa de la solución radiactiva de GR In Vivo (99mTc). El complejo de uso de diagnóstico GR In Vivo (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 GR In vivo (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 185 -370 MBq (5 - 10 mCi).

5. Almacenamiento: el kit debe ser guardado entre 2-8 °C. En estas condiciones el liofilizado es estable durante 12 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 GR In vivo (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 GR In vivo se reconstituye y marca con solución de pertecneciato 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 ambar que contiene un polvo liofilizado estéril, a pirógeno y no radiactivo.

9. Preparación:

- Quitar el precinto de seguridad del vial de G.R. In Vivo.
- Obtener, de un generador de Mo-99/Tc-99m, 3 ml de solución estéril, apirógeno y libre de sustancias oxidantes de pertecneciato de sodio (99mTc) con una actividad máxima de 740 GBq (20mCi).
- Sumar al vial de G.R.In Vivo 3.0ml de solución fisiológica estéril y apirógena para reconstituir el polvo liofilizado cuidando de no burbujear aire dentro de la solución.
- Usando una tabla superficie corporal/concentración de Sn(II), determinar el volumen a inyectar.
- Examinar visualmente el contenido del vial de reacción garantizando una total disolución del liofilizado.
- Administrar, vía intravenosa (I.V), 2.0 ml de la solución inyectable no radiactiva de G.R. In Vivo.
- Dejar transcurrir 15 minutos y administrar vía intravenosa (I.V) de solución estéril y apirógena de pertecneciato de sodio (99mTc).

10. Control de Calidad:

- Determinación de la Pureza Radioquímica

Soporte	ITLC-SG	ITLC-SG
Solvente	NaCl 0.9%	metil etil cetona
Rf ^{99m} Tc GR In Vivo	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%
Pertecneciato Libre	< 5%
pH	4.0-7.0
Estabilidad de la Marcación	6 horas
Rendimiento marcación	70-80%

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

Pirofosfato de sodio Decahidratado	20 mg
Cloruro estañoso di-hidratado	5.0mg
Acido Ascórbico	2.0mg
Manitol	20 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.cgmuclear.cl

