

Tc99m-NANOCINT

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

1. Indicaciones: se emplea en linfocentellografía, centellografía de medula ósea, detección del ganglio centinela en carcinoma de mama y en el diagnóstico de melanoma.

2. Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones a la administración intravenosa de la solución radiactiva de NANOCINT (99mTc). El complejo de uso de diagnóstico NANOCINT (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 NANOCINT (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 -500 MBq (5 - 13.5 mCi), para un adulto medio de 70 kg de peso. Por vía subcutánea, las dosis recomendadas para estudios linfocentellográficos con uno o múltiples inyecciones son de 18.5-110 MBq (0.5-3.0 mCi), por inyección dependiendo de las áreas a explorar.

5. Almacenamiento: el kit debe ser guardado entre 2-8 °C. En estas condiciones el liofilizado es estable durante 180 días. 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

NANOCINT (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 NANOCINT 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 que contiene un polvo liofilizado estéril, a pirógeno y no radiactivo.

9. Preparación:

- Quitar el precinto de seguridad del vial del NANOCINT.
- Reconstituir el kit liofilizado (a temperatura ambiente y en forma aséptica) con 2 ml de solución salina, agitar durante un minuto.
- Colocar el frasco en un contenedor de plomo y agregar, en forma aséptica, una solución de 99mTcO₄⁻, máximo 25-30 mCi estéril, libre de pirógenos y sin oxidantes en un volumen no mayor a 1 ml.
- No burbujear aire dentro de la solución. Agitar durante un minuto.
- Dejar reposar la solución a temperatura ambiente por 15 minutos, protegido de la luz.
- Examinar visualmente, a través de un vidrio plomado, el contenido del vial de reacción.
- El Tc99m-Nanocint marcado de acuerdo a estas instrucciones es estable durante 6 horas post-marcación.

Distribución del tamaño de partícula:

| | |
|-------|----------------|
| 100 % | ≤ 450 nm |
| 80% | > 100 < 220 nm |
| 8-9% | < 20 nm |

10. Control de Calidad:

- Determinación de la Pureza Radioquímica

| | |
|---|-------------|
| Soporte | ITLC-SG |
| Solvente | Metanol 85% |
| Rf ^{99m} TcNANOCINT | 0.0 |
| Rf ^{99m} TcO ₄ ⁻ | 0.9 - 1.0 |

- Características de la Marcación:

| | |
|-----------------------------|---------|
| Pureza Radioquímica | >95% |
| Pertecneciato Libre | < 5% |
| pH | 5.0-8.0 |
| Estabilidad de la Marcación | 6 horas |

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

| | |
|--|---------|
| Albumina humana como nanocoloide | 1.0 mg |
| Cloruro estañoso di-hidratado | 0.21 mg |
| Dextrosa | 16.7 mg |
| Na ₂ HPO ₄ x 2H ₂ O | 0.4 mg |
| KH ₂ PO ₄ | 0.075mg |

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

