

Tc99m-COLOIDE SULFURO

JUEGO DE REACTIVOS PARA LA PREPARACIÓN DE Tc99m-COLOIDE SULFURO PARA USO DIAGNOSTICO

1. Indicaciones: El juego de reactivos para la preparación de Tc99m-COLOIDE SULFURO se utiliza en la evaluación de la función hepatoesplénica, malformaciones, lesiones traumáticas, cirrosis hepática y reflujo gástrico.

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

El Tc99m-COLOIDE SULFURO 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 COLOIDE SULFURO (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 37-296 MBq (1.0 - 8 mCi), 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 COLOIDE SULFURO (99mTc) puede ser utilizado hasta 6.0 horas después de su marcación.

6. Forma de conservación del reconstituido: El juego de reactivos de solución estéril, apirógeno y no radiactivo de COLOIDE SULFURO 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: El kit está formado por 3 estuches con 5 frascos cada uno. Cada frasco contiene soluciones incoloras, estériles y libres de pirógenos para ser usadas en la preparación de coloide sulfuro marcado con 99mTc.

8. Preparación:

- Colocar el Frasco Reacción en un contenedor de plomo y agregar la actividad necesaria de una solución de 99m TcO₄ , máximo 3.700 MBq (100mCi) ,libre de oxidantes y de pirógenos, en un volumen de 3 ml. Agitar 1 minuto.
- Agregar 0.5ml de la solución de Frasco Solución clorhídrica HCl 0.6N al frasco de reacción. Agitar 1 minuto.
- Calentar el frasco de reacción, en baño de agua a 100° C, durante 3 minutos, tomando el tiempo desde que el agua comienza a hervir.
- Enfriar rápidamente y agregar 2 ml de solución Frasco Tampón Fosfato, pH 7,7. Agitar 1 minuto.
- Examinar visualmente el contenido del frasco, a través de un vidrio plomado.
- El Coloide de Sulfuro marcado de acuerdo a estas instrucciones es estable durante 6 horas post-marcación. Agitar vigorosamente antes de retirar cada dosis.
- 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	ITLC-SG
Solvente	Metanol 85%
Rf ^{99m} Tc COLOIDE SULFURO	0.0
Rf ^{99m} TcO ₄ ⁻	0.9 -1.0

- Características de la Marcación:

Pureza Radioquímica	>95%
Pertecneiato Libre	< 5%

pH	5.0-7.0
Estabilidad de la Marcación	6 horas

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

FRASCO COLOIDE (FRASCO REACCION)

Tiosulfato de Sodio	6.3 mg/ml
EDTA	1.3 mg/ml

FRASCO SOLUCION CLORHÍDRICA

HCl 0.6 N	50 ul/ml
-----------	----------

FRASCO TAMPON FOSFATO (3)

NaH ₂ PO ₄ x H ₂ O	5.2 mg/ml
Na ₂ HPO ₄ x 2H ₂ O	37 mg/ml
HSA	15ul/ml

11. Forma farmacéutica: Solución 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

