

Tc99m-Globulo Rojo In-Vitro

JUEGO DE REACTIVOS PARA LA PREPARACIÓN DE Tc99m-GR In-Vitro PARA USO DIAGNOSTICO

1. Indicaciones: Permite la obtención de imágenes de pool sanguíneo, detectar sangramientos activos y realizar estudios de ventriculografía isotópica gatillada o de primer paso. Los 99mTc-GR dañados por efecto de la temperatura permiten obtener imágenes cintigráficas del bazo, debido a la función de secuestro celular de este órgano lo que permite el diagnóstico de bazo supernumemario.

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

El Tc99m-GR In Vitro 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 GR In Vitro (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:

Para realizar la marcación de un juego de reactivos de G.R. In Vitro se debe:

3.1 Quitar el precinto de seguridad del vial de G.R. In Vitro.

3.2 Extraer 1 - 3 ml de sangre del paciente usando heparina o ACD como agente anticoagulante y transferirlos al frasco de reacción.

3.2 Incubar a 37^a C durante 20 minutos agitando ocasionalmente.

3.3 Agregar 1 ml de la solución NaOCl, agitar suavemente invirtiendo 4 a 5 veces

3.3 Agregar 1 ml de la solución EDTA, agitar suavemente invirtiendo 4 a 5 veces.

3.4 Colocar el frasco de reacción en un contenedor de plomo y agregar 1 - 3 de 99mTcO₄, 370MBQ (10mCi), estéril, libre de pirógenos y sin oxidantes.

3.5 Agitar suavemente invirtiendo 4 a 5 veces el frasco de reacción e incubar durante 20 minutos.

3.6 Inyectar inmediatamente usando una aguja 19-21G, para evitar hemólisis.

3.7 Para fragilizar los 99mTc-GR, incubar la suspensión durante 20 minutos a 49,5^a C.

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 GR In vitro (99mTc) puede ser utilizado hasta 6.0 horas después de su marcación.

6. Envase primario: contiene 1 vial de vidrio que contiene un polvo liofilizado estéril, apirógeno, en ambiente de nitrógeno y no radiactivo, dos viales en solución estéril y apirógeno

7. Control de Calidad:

El rendimiento de marcación se puede determinar de la siguiente manera:

Transferir 0.2ml de la suspensión de 99m Tc-GR a un tubo de centrifuga cónico que contiene 2 ml de NaCl al 0,9%. Centrifugar durante 5 minutos a 1500rpm y separe cuidadosamente el plasma del pellet de células. Mida la radioactividad en el plasma y en los glóbulos rojos separadamente en un contador apropiado. Calcule la eficiencia de marcación.

$$\%99mTc-GR = \frac{\text{Actividad } 99mTC-GR}{\text{Act. } 99mTC-GR + \text{Act. Sobrenadante}} \times 100$$

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

Frasco A (Frasco Reacción)

Citrato de Sodio	7.5 mg
Dextrosa	11.3mg
Cloruro Estañoso Dihidrato	0.05 mg

FRASCO B

Hipoclorito de Sodio (NaOCl) 0.1%	2.0 ml
-----------------------------------	--------

FRASCO C

Etilendiaminotetracético (EDTA) 4.4%	2.0 ml
--------------------------------------	--------

11. Forma farmacéutica: Polvo liofilizado y 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

