

EC - Sn

Juego de reactivos para preparar ^{99m}Tc -EC para uso diagnóstico

Descripción

Cada juego de reactivos está compuesto por tres viales A, B y C

Vial A contiene en forma liofilizada, estéril, bajo vacío:

EC	2,0 mg
ácido ascórbico	0,5 mg

Vial B contiene en forma liofilizada, estéril, bajo vacío:

SnCl_2 dihidratado	200 μg
-----------------------------	-------------------

Vial C contiene: 1,2 mL de solución estéril de:

$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$	22 mg
--	-------

Este preparado se administra por vía intravenosa para uso diagnóstico luego de su marcado con solución estéril y apirógena de ^{99m}Tc -pertenecniato de sodio

Almacenamiento

Almacenar protegido de la luz, a temperatura de refrigerador (2 - 8°C).

Indicaciones

El ^{99m}Tc -EC se utiliza en el diagnóstico y evaluación de la funcionalidad renal.

Instrucciones para la preparación del ^{99m}Tc -EC

Este procedimiento debe ser realizado por profesional calificado a fin de garantizar la calidad del radiofármaco y la seguridad tanto del paciente como del operador.

Realizar las siguientes operaciones bajo estrictas condiciones de asepsia y acorde a normas de radioprotección.

Retirar el juego de reactivos del refrigerador y esperar a que alcance la temperatura ambiente (10°C-30°C). Colocar el vial A en un blindaje de plomo adecuado y reconstituir su contenido con 2,0 mL de solución apirógena y sin oxidantes de ^{99m}Tc -pertenecniato, 15 a 35 mCi (555 - 1295 MBq). Agitar hasta disolución completa. Se recomienda utilizar solución de pertenecniato recientemente eluida del generador y que éste no tenga más de 24 horas de período de interrelación.

Reconstituir el contenido del vial B con 2,0 mL de solución fisiológica estéril. Agitar hasta disolución total. Inmediatamente de reconstituido, extraer una toma de 0,5 mL y adicionar al vial A. Agitar e incubar por 15 minutos a temperatura ambiente (10°C - 30°C). Transcurrido el tiempo de incubación, adicionar 1 mL del contenido del vial C.

Todas las operaciones de marcación deben realizarse evitando la incorporación de aire.

Etiquetar el vial con la siguiente información: nombre del radiofármaco, actividad total, concentración de actividad, fecha y hora de calibración.

Antes de la administración al paciente debe verificarse el aspecto visual, el pH, la pureza radioquímica y la dosis.

En condiciones asépticas retirar las tomas para control y las dosis a utilizar.

Nota: La introducción de modificaciones en la técnica de marcación puede influir en la calidad del producto final por lo que su aplicación es considerada de total responsabilidad del usuario.

Control de calidad

Aspecto visual y pH

Utilizando un blindaje apropiado inspeccionar visualmente el contenido del vial que debe estar libre de partículas e incoloro. pH: deberá estar comprendido entre 6,0 - 8,0, determinado con tiras indicadoras.

Pureza radioquímica

Deberá ser mayor o igual a 90% controlada por cromatografía ascendente

Sistema A	Soporte: papel Whatman N° 1
	Solvente: acetona o metiletilcetona
R_f radiofármaco	0,0
R_f ^{99m}Tc reducido hidrolizado	0,0
R_f $^{99m}\text{TcO}_4$	0,9-1,0

Sistema B	Soporte: papel Whatman N° 1
	Solvente: ácido acético 0,5M
R_f radiofármaco	0,9-1,0
R_f ^{99m}Tc reducido hidrolizado	0,0
R_f $^{99m}\text{TcO}_4$	0,9-1,0

La suma del porcentaje de actividad en el frente del Sistema A más la del origen del Sistema B debe ser menor o igual a 10%.

Estabilidad

El radiofármaco es estable por 4 horas, a temperatura entre 10°C-30°C.

Vida útil del juego de reactivos no reconstituido

Está indicado en la etiqueta que tiene cada vial.

Posología y administración

La dosis media recomendada para la administración intravenosa en centellografía renal es de 8 a 10 mCi (296-370 MBq) para un adulto medio de 70 Kg de peso

Contraindicaciones

El radiofármaco ^{99m}Tc-EC no debe administrarse a mujeres en período de gestación o en período de lactancia.

Precauciones

Los radiofármacos sólo serán utilizados por indicación médica y por profesionales que posean formación y experiencia en su manipulación de acuerdo a estrictas normas de radioprotección.

En condiciones ideales, los estudios con radiofármacos, en particular si son de carácter electivo, deben realizarse dentro de los 10 primeros días que sigan al comienzo de la menstruación si se trata de mujeres en edad fértil.

TECHI S.A.

Burgues 2780 - Tel/Fax: 200 80 60
E-mail: techi@adinet.com.uy
Montevideo - Uruguay
D.T. Q.F. Anibal Martirena
Aut. por el M.S.P. N° de registro 27701

01/08