

PREPARACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE RADIOFÁRMACOS

<i>Autora</i>	MSC. Ing. Adlín López Díaz
<i>Colaboradores</i>	Téc. Ana Ivis Cárdenas Triana, Dr. Ernesto Gálvez Pérez, Dra. Yuneysis Valladares Rivero
<i>Departamento</i>	Medicina Nuclear

Objetivo

Establecer los principios básicos de la manipulación y administración de las sustancias radiactivas, cumpliendo los requisitos de Protección Radiológica.

Estructura asistencial

- ***Humana***
 - ⊞ Técnico en radiofísica
 - ⊞ Radiofarmaceuta
- ***Recursos materiales***
 - ⊞ Elusión de Tc99m, I^{131} , P^{32} u otro radionúclidos
 - ⊞ Mechero de gas o baño de Maria
 - ⊞ Material gastable (jeringuilla, alcohol, gasa, algodón, guantes...)
 - ⊞ Curímetro o activímetro.
 - ⊞ Contador de pozo.
 - ⊞ Materiales para control de calidad de radiofarmacia

Procedimiento detallado

- Todas las operaciones se efectuarán con guantes desechables y batas de mangas largas.
- No se permitirá pipetear con la boca ninguna solución activa. Para ello se utilizarán jeringuillas, peras u otros dispositivos de succión como dispensadores automáticos.
- Los trabajos de elusión del generador de $Mo^{99}-Tc^{99m}$ se efectuarán sólo en la campana radioquímica y siguiendo el *Procedimiento para la elusión del generador*. Posteriormente se realizará el control de Mo-Tc.

- Al concluir la elusión, el vial permanecerá con su blindaje. Si se trata de la solución de esterilización se dejará hasta el día siguiente, cuando se retira del contenedor de elusión y se deposita dentro del blindaje de frascos usados.
- La actividad a administrar al paciente será verificada mediante un activímetro en buen estado de funcionamiento y previamente calibrado.
- La apertura de los frascos y la preparación de los radiofármacos marcados con yodo se realizará sólo en la campana de acrílico con la extracción funcionando. Los frascos con las cantidades a administrar a los pacientes se llenarán en dicha campana.
- La preparación de las dosis de P^{32} se hará igualmente en la campana de acrílico para aprovechar la capacidad de blindaje de este material.
- Antes de proceder al marcaje de los fármacos se verificará que todos los kits estén en sus contenedores de plomo. Se re-calculará la actividad del radionúclido o radiofármaco por el decaimiento radiactivo, siempre que sea preciso.
- Las jeringuillas con las dosis a los pacientes serán preparadas manteniendo la sustancia radiactiva lo más alejado posible y evitando el acercamiento innecesario a la cara u otras partes del cuerpo.
- Siempre que sea factible, se empleará un blindaje en las jeringuillas para reducir la dosis en las manos. Este dispositivo será seleccionado sobre la base de su poder de blindaje y de la comodidad que brinde.
- Se mantendrán las condiciones de asepsia y protección que se requieran en cada momento.
- Los radiofármacos y las dosis a administrar seguirán las indicaciones de las prescripciones médicas individualizadas, que tendrán en cuenta las características de cada caso. En caso de duda se consultará al médico responsable.
- Se prestará especial atención a la precisión en la determinación de la dosis y la actividad a administrar.
- La contaminación del activímetro se evitará utilizando recipientes limpios y evitando derrames durante las operaciones propias de la medición.
- Durante el transporte del radiofármaco desde el lugar de preparación hasta el lugar de administración se observarán las medidas adecuadas de contención y blindaje. Las jeringuillas y viales serán transportados en portajeringuillas blindados y con el fondo cubierto con material absorbente.
- Para evitar errores en la administración de las dosis, los estudios se agruparán por tipos, los pacientes serán llamados individualmente en el

momento de la administración de los radiofármacos y el técnico verificará los datos escritos del paciente antes de aplicarle la dosis indicada.

- La actividad suministrada a los pacientes quedará reflejada en el registro correspondiente.
- No se tocarán, con los guantes de trabajo, objetos de uso compartido como tiradores de gavetas, libretas, teléfonos, etc. En caso de extrema necesidad, se envolverá previamente dicho objeto con un papel absorbente, si procede.
- Durante el fregado de la cristalería y el lavado de los guantes, el personal cuidará de no contaminar las llaves de agua.
- Se comprobará, al finalizar cada tarea, la ausencia de contaminaciones en las manos y superficies de trabajo.

Requisitos básicos para el personal

- Sólo podrán realizar los trabajos con fuentes de radiaciones ionizantes las personas que cumplan con los requisitos establecidos y que estén debidamente autorizadas por el CNSN.
- Los aprendices y estudiantes no podrán permanecer solos en las Zonas Controladas y Supervisadas. La Zona Controlada del Servicio de Medicina Nuclear está constituida por el Área de Preparación y Administración de Dosis, los Locales de Almacenamiento de desechos radiactivos y el Local de la Cámara Gamma. En la Zona Supervisada se incluyen: el pasillo que da acceso a los locales y los baños de pacientes.

Generalidades

- Las Zonas Controladas y Supervisadas deberán estar adecuadamente señalizadas para advertir el riesgo radiológico.
- La manipulación de material radiactivo debe realizarse exclusivamente en los locales autorizados para cada tarea específica.
- Las trabajadoras ocupacionalmente expuestas que consideren estar embarazadas deberán comunicarlo de inmediato al Responsable de Protección Radiológica con vistas a garantizarle al embrión el mismo nivel de protección que a los miembros del público.
- Los trabajadores ocupacionalmente expuestos asistirán a los chequeos médicos, a la hora y el día que se les señalen.
- Los trabajadores ocupacionalmente expuestos participarán en los cursos y realizarán los exámenes que se les programen en materia de seguridad radiológica.
- No se permitirá realizar los trabajos al personal que no cuente con la certificación de conocimientos básicos en materia de protección radiológica y del dominio de las presentes instrucciones.

- Los trabajadores ocupacionalmente expuestos están obligados a ser veraces e informar al Responsable de Protección Radiológica acerca de cualquier hecho anormal que haya podido tener lugar durante el desempeño de su trabajo, con su participación o la de otro trabajador. El trabajador deberá tener presente que de no obrarse a tiempo puede poner en peligro su salud o la de otro.
- Los trabajadores ocupacionalmente expuestos portarán el dosímetro individual que le haya sido asignado durante el tiempo que duren las operaciones que realiza en las Zonas controladas y Supervisadas.

Para el trabajo en la Zona Controlada

- El acceso a la Zona Controlada del servicio de Medicina Nuclear se limitará al personal del departamento, autorizado mediante resolución institucional, y a los pacientes que sean llamados para la administración de las dosis. Los visitantes, acompañantes, u otro personal del hospital no tendrán acceso, salvo que, por motivos de trabajo, se justifique su presencia con el permiso correspondiente del Jefe del Servicio o del responsable de protección radiológica.
- Ninguna persona ajena al departamento podrá permanecer sola en las Zonas Supervisadas o Controladas.
- El acceso de los trabajadores ocupacionalmente expuestos a los locales de la Zona Controlada se realizará con la ropa protectora y el dosímetro puesto.
- En la Zona Controlada del departamento se prohíbe fumar, aplicar cosméticos y manipular alimentos o bebidas.
- Los refrigeradores donde se almacene material radiactivo estarán señalizados. Se prohíbe guardar alimentos en ellos.
- En los locales de la Zona Controlada se permanecerá **sólo** el tiempo necesario para la realización de los trabajos.
- En las Zonas Controladas no se realizarán tareas que no sean las propias de estas áreas.
- Siempre que se abandone el Área de Preparación y Administración de Dosis, el personal tiene que asegurarse que sus manos, zapatos y ropa no presenten contaminación superficial. Deberá emplearse un equipo portátil de detección de contaminación. De existir contaminación, se seguirá el *Procedimiento para la descontaminación de personas y superficies de trabajo*.
- Los locales de la Zona Controlada se limpiarán al menos dos veces por semana, utilizando métodos húmedos. No está permitido barrer ni sacudir.

- Después de cada limpieza se comprobará la ausencia de contaminaciones en los útiles empleados. Para esto se utilizará el equipo mencionado en el punto 8.
- Al terminar la jornada laboral, cada puesto de trabajo quedará limpio y organizado.
- El último trabajador que abandone el área de Medicina Nuclear se cerciorará que los equipos eléctricos estén desconectados, las luces y la ventilación apagadas y las puertas cerradas con llave.
- Está prohibido trabajar directamente con las sustancias radiactivas fuera de la Zona Controlada, excepto en el Laboratorio *in vitro*, donde se manipularán sólo las sustancias destinadas a esta actividad.
- El Área de Preparación y Administración de Dosis y los Locales de Almacenamiento de Desechos Radiactivos permanecerán cerrados con llave siempre que no estén ocupados por el personal del servicio de Medicina Nuclear.
- En los locales de la Zona Controlada no podrán ser almacenadas otras sustancias que no sean las necesarias para el trabajo en esta área.

De la indicación de los estudios y tratamientos

- En el caso de mujeres en edad de procrear, se descartará un posible embarazo, evitándose, a no ser que existan poderosas razones clínicas, la administración de radionucleidos a mujeres embarazadas¹ o que puedan estarlo.

(¹) Se considerará embarazada cualquier mujer en edad de reproducción cuya menstruación falte, a menos que existan evidencias que descarten el embarazo. Si el ciclo menstrual es irregular, se indicará una prueba diagnóstica para confirmar el estado de gravidez.

- Se mantendrá, al menos en el local de la consulta, el siguiente cartel: ***"si usted piensa que puede estar embarazada comuníquelo de inmediato al médico"***.
- A las mujeres en período de lactancia se les informará sobre la necesidad de interrumpir temporalmente la nutrición materna tras un examen diagnóstico. Los criterios de tiempo están indicados en la siguiente tabla:

Compuesto	Tiempo de interrupción de la lactancia
Compuestos con Na ²² , Ga ⁶⁷ , In ¹¹¹ , Tl ²⁰¹ , Se ⁷⁵ , todos los radiofármacos marcados con I ¹³¹ e I ¹²⁵ excepto Hipurán	Al menos durante 3 semanas

Todos los compuestos de Tc^{99m} (excepto fosfonatos y DTPA), e Hipurán marcado con I^{125} o con I^{131}	Al menos durante 12 h
Tc^{99m} en fosfonatos y DTPA	Al menos durante 4 h

- En caso de duda de la paciente en relación con el tiempo de espera para quedar embarazada a partir de la culminación del procedimiento de diagnóstico se le indicará que no hay límite de tiempo alguno, o sea, no se justifica restricción alguna. Sin embargo, tras la aplicación de un procedimiento terapéutico, deberá esperarse el tiempo necesario para que la actividad remanente en la mujer no provoque al feto una dosis absorbida superior a 1 mGy. En el caso de tratamientos de hipertiroidismo con I^{131} se deberá esperar un tiempo promedio de 6 meses.
- A los pacientes se les informará adecuadamente sobre el estudio a realizar, indagando si existe alguna interferencia procedente de alguna prueba. Se evitará administrar radiofármacos a niños, a no ser que exista una poderosa indicación clínica para ello, en cuyo caso se velará porque la actividad administrada se ajuste a su peso y superficie corporal.
- La actividad administrada durante los diferentes estudios será optimizada de acuerdo con la sensibilidad de los equipos, el tiempo idóneo de espera, las características del paciente y el objetivo clínico del diagnóstico.
- Para cada estudio de diagnóstico o tratamiento realizado deberá registrarse la información que aparece en el ***Registro No. 11. registro de control de pacientes.***
- Se advertirá a los pacientes que en las primeras 24-48 horas siguientes a la administración deben lavarse cuidadosamente las manos después usar el servicio sanitario, evitar salpicaduras de orina o vómito, y en caso de que ocurran, recogerlas con papel absorbente. Aún cuando las tasas de dosis en las cercanías de los pacientes son muy bajas, éstos deben evitar el contacto cercano con otras personas (especialmente niños) en las primeras 24 horas después de la administración.
- Si el paciente es un niño pequeño o un enfermo incontinente, se indicará a los acompañantes la necesidad de lavar 2 veces por lo menos, con abundante agua y detergente, los pañales y ropas manchadas.

De la gestión de los desechos radiactivos

- Se consideran desechos radiactivos los siguientes:
 - ⊕ Restos de ampulas de radiofármacos.
 - ⊕ Eluciones del generador no utilizadas.
 - ⊕ Generadores o columnas agotados.
 - ⊕ Papeles absorbentes y algodones usados.

- ⊕ Guantes contaminados.
 - ⊕ Aguja y jeringuilla utilizadas.
 - ⊕ Cristalería contaminada que sea necesario desechar.
 - ⊕ Otros líquidos o sólidos contaminados por vómitos o incontinencias de pacientes o que resulten de descontaminaciones, incidentes u otras situaciones similares.
- La manipulación de los desechos radiactivos se realizará con guantes y bata de mangas largas.
 - Tras realizar cualquier trabajo con desechos radiactivos se verificará la ausencia de contaminación superficial de la ropa de trabajo o la piel.
 - Los recipientes de desechos líquidos se moverán sobre bandejas con rebordes y cubiertas con papel absorbente.
 - Los desechos radiactivos sólo pueden ser gestionados por instituciones debidamente autorizadas por el Centro Nacional de Seguridad Nuclear.
 - La gestión convencional de los desechos sólo podrá hacerse después de transcurrido el tiempo indicado en el *Procedimiento para la gestión de desechos radiactivos*.
 - Todo movimiento de desechos será reflejado en el registro correspondiente, según se indica en el *Procedimiento para la gestión de desechos radiactivos*.
 - La puerta de entrada a los Locales de almacenamiento de los desechos permanecerá cerrada con llave durante todo el tiempo.

De la vigilancia radiológica

- Las mediciones de control de contaminaciones y tasas de dosis se realizarán con la frecuencia y alcance establecidos en los procedimientos correspondientes.
- Los dosímetros individuales serán cambiados por el Responsable de Protección Radiológica para su medición según la frecuencia acordada en el contrato con el Servicio de Dosimetría Externa del CPHR.
- Antes de salir de los locales de la Zona Controlada se comprobará la ausencia de contaminaciones en las manos, en las ropas de trabajo y en el calzado.
- Se comprobará la ausencia de contaminaciones de todos los recipientes o envases que salgan de la Zona Controlada, o que hayan formado parte de un bulto radiactivo y vayan a ser empleados para otros fines.
- Los trabajadores ocupacionalmente expuestos estarán sujetos una restricción de dosis efectiva anual de 6 mSv.

Del uso de los dosímetros

- El dosímetro es de uso diario obligatorio para los trabajadores ocupacionalmente expuestos en los trabajos de Medicina Nuclear, tanto para la permanencia en Zonas Controladas como supervisadas. La obligatoriedad del uso de los dosímetros no estará nunca condicionada por el tipo de trabajo que se realice: preparación y aplicación del radiofármaco, mediciones, calibraciones, controles de calidad, etc.
- El dosímetro es de uso personal e intransferible.
- El dosímetro de cuerpo entero se colocará en el lado izquierdo del tórax adherido a la bata o ropa de trabajo. Debe exponerse solamente por su cara frontal. El dosímetro de extremidades se colocará como anillo, en uno de los dedos de la mano más hábil del trabajador.
- No exponga el dosímetro de forma prolongada a vapores o gases de sustancias químicas tales como formalina, sulfuro de hidrógeno, amoníaco o peróxido de hidrógeno.
- No someta el dosímetro a temperaturas superiores a 40 °C, a la luz solar, a fuentes de calor, etc.
- Evite que los dosímetros se humedezcan con agua u otros líquidos.
- Se prohíbe abrir las casetas o envolturas del dosímetro y sacar de ellas las pastillas termoluminiscentes.
- Se prohíbe colocar intencionalmente el dosímetro delante o cerca de fuentes de radiaciones.
- La conservación del dosímetro en buen estado es una responsabilidad de cada trabajador. Su lugar de permanencia cuando no se esté utilizando será el Local del Médico.

Procedimiento para la elusión del generador de Tecnecio

Objetivo

Obtener el Tc99m requerido para realizar el marcaje de los distintos fármacos empleados en MN.

Estructura asistencial

- ***Humana***
 - ⊕ Técnico en radiofísica
 - ⊕ Radiofarmaceuta
- ***Recursos materiales***
 - ⊕ Generador de Tc99m
 - ⊕ Material gastable (jeringuilla, alcohol, gasa, algodón, guantes...)

⊞ Curímetro o activímetro.

Procedimiento

Realice las siguientes operaciones manteniendo el orden en que aparecen:

- Abra la tanqueta plástica y saque el separador superior de poli estireno y los juegos de elusión.
- Tome el generador y colóquelo, con la etiqueta hacia usted, de forma que quede rodeado por un blindaje de plomo que garantice durante los trabajos una dosis aceptable.
- Con el objetivo de eluir el generador, tome un bulbo al vacío de 15 mL de volumen y limpie bien el tapón con una almohadilla antiséptica. Colóquelo en el protector de elusión.
- Seleccione un bulbo con solución salina de 5 o 10 mL en dependencia de la concentración radiactiva deseada y limpie el tapón cuidadosamente con una almohadilla antiséptica. Observación: con 5 mL de solución de cloruro de sodio 0,9 % se eluye 100 % de la actividad eludible.
- Retire el bulbo bacteriostático o el bulbo vacío de la aguja doble de entrada (cavidad de pequeño diámetro) y pinche el bulbo de solución salina escogido por usted en el punto 4.
- Retire el bulbo bacteriostático o el bulbo de secado de la aguja de salida (cavidad de mayor diámetro, véase el punto 8) y pinche el bulbo al vacío preparado en el punto 3.
- El tiempo de elusión es menor de 3 minutos. La aparición de burbujas en el bulbo colector (el colocado dentro del protector de elusión) indica el final de la elusión. Cerciórese de que el bulbo de solución salina esté vacío y espere a que el burbujeo termine.
- Cuando el proceso de elusión haya terminado, deje el bulbo que contenía la solución salina en su posición para proteger la esterilidad de la doble aguja hasta la próxima elusión.
- Retire con cuidado el contenedor de elusión.
- Coloque nuevamente, en la aguja que ha quedado libre, un bulbo al vacío cuyo tapón ha sido previamente limpiado con la almohadilla antiséptica. Este bulbo asegura el secado del generador (importante para obtener la máxima actividad eluible la próxima vez) y la protección de la aguja para mantener la esterilidad.
- Mida la actividad eluída en un activímetro calibrado. Realice la manipulación y traslado del bulbo del eluido empleando un contenedor de plomo de espesor tal que asegure una tasa de dosis aceptable para la práctica. Llene dos de las etiquetas suministradas en el juego de elusión indicando la

actividad medida, la hora de medición y el volumen. Pegue una etiqueta en el bulbo con el eluido y la otra en el contenedor.

- Para la próxima elusión comience en el punto 3 y cuando se vaya a usar en pacientes deben someterse a la prueba de Control del Molibdeno, como parte del control de calidad diario de la elusión del generador de Tc99m según el procedimiento que se describe en el acápite 5.1.

Procedimiento para controlar la contaminación del molibdeno de la elusión de tecnecio

Objetivo

Determinar el porcentaje de Molibdeno/Tecnecio que se obtiene en cada elusión, determinando si la elusión puede ser inyectada o no al paciente.

Estructura asistencial

- **Humana**
 - ⊕ Técnico en radiofísica
- **Recursos materiales**
 - ⊕ Curímetro o activímetro.
 - ⊕ Porta-vial de plomo (u otro material pesado que atenúe la radiación gamma) con espesor conocido.
 - ⊕ Elusión de Tc99m

Procedimiento

- Elusión del generador de Tc99m.
- Medir el eluato sin porta-vial y anotar la medida (M_{Mo+Tc})
- Colocar el eluato dentro del porta-vial de plomo y realizar la medición (M_{Mo}).
- Etiquetar el frasco con la fecha, hora y la actividad medida (M_{Mo+Tc}).
- Análisis de los resultados:

Si el activímetro no trae un dispositivo para tales efectos se puede calcular este porcentaje como:

$$P_{MT} = M_{Mo} e^{\mu X} / M_{Mo+Tc}$$

Donde:

X = espesor del porta-vial de plomo.

μ = coeficiente atenuación del plomo para energía del Mo ($\sim 1.2095 \text{ cm}^{-1}$)

Algunos equipos incluyen la calibración del Molibdeno con el blindaje diseñado a tales efectos, en estos casos el porcentaje de Molibdeno/Tecnecio se calcula como:

$$P_{MT} = M_{Mo} / M_{Mo+Tc}$$

Límites de aceptación

Durante muchos años de práctica en la especialidad este ha sido un factor que no se evalúa periódicamente, sin embargo se ha demostrado que un aumento de la concentración de molibdeno en la elusión ocasiona un incremento significativo de la dosis recibida por el paciente; por eso el CNSN ha establecido su chequeo de forma obligatoria, estipulando un límite para la relación molibdeno- tecnecio de 0.015.

Cálculo del decaimiento para los diferentes radionúclidos

Objetivo

Determinar la cantidad de actividad que posee el vial en el momento de la inyección al paciente.

Estructura asistencial

- **Humana**
 - ⊕ Técnico en radiofísica
- **Recursos materiales**
 - ⊕ Curímetro o activímetro.
 - ⊕ Porta-vial de plomo (u otro material pesado que atenúe la radiación gamma) con espesor conocido.
 - ⊕ Elusión de Tc99m u otro radionúclido

Procedimiento

- Observar la etiqueta del radiofármaco. Anotar hora, actividad (A_0) y volumen que contiene el frasco.
- Calcular en tiempo post-calibración en horas (t).
- Calcular la actividad total de frasco como:

$$A(t) = A_0 e^{-0.69 t / T}$$

Donde: T es el tiempo de vida media del radionúclido en horas

- Comprobar con el curímetro la actividad del vial.

Marcaje del radiofármaco: MDP-Tc^{99m} (Metilén difosfonato):

Estructura asistencial

- **Humana**
 - ⊕ Técnico en radiofísica
 - ⊕ Radiofarmacéuta

- **Recursos materiales**

- ⊕ Curímetro o activímetro.
- ⊕ Contador de pozo
- ⊕ Materiales para control de calidad de radiofarmacia
- ⊕ Elusión de Tc99m
- ⊕ MDP
- ⊕ Material gastable (jeringuilla, alcohol, gasa, algodón, guantes....)

Procedimiento

- Introducir con una jeringuilla hipodérmica, a través del tapón, de 4 a 5 mL de solución fisiológica (cloruro de sodio 0,9 %, inyectable) conteniendo no mas de 4440 MBq (120 mCi) de $^{99m}\text{TcO}_4$, eliminando en lo posible todo el aire contenido en la aguja. Antes de retirar la aguja extraer un volumen de gas equivalente al introducido a fin de mantener la presión dentro del bulbo.
- Agitar el frasco durante uno o dos minutos hasta la total disolución del liofilizado. La solución resultante debe ser incolora y transparente.
- Etiquetara el frasco con el nombre de radiofármaco, fecha y hora de preparación.
- Verificar la actividad en el activímetro.

Almacenamiento: de 2 a 8°C antes de reconstituir.

Marcaje del radiofármaco: DMSA-Tc 99m (Ácido Dimercapto Succínico)

Estructura asistencial

- **Humana**

- ⊕ Técnico en radiofísica
- ⊕ Radio farmaceuta

- **Recursos materiales**

- ⊕ Curímetro o activímetro.
- ⊕ Contador de pozo
- ⊕ Materiales para control de calidad de radiofarmacia
- ⊕ Elusión de Tc99m
- ⊕ DMSA
- ⊕ Material gastable (jeringuilla, alcohol, gasa, algodón, guantes....)

Procedimiento

- Introducir a través del tapón con una jeringuilla hipodérmica de 4 a 5 mL de pertecnectato de sodio ($^{99m}\text{TcO}_4$), que puede contener como máximo hasta

925 MBq (25 mCi), la actividad elegida estará en dependencia del peso del paciente y el tipo de estudio a realizar.

- Se eliminará antes en lo posible todo el aire contenido en la aguja.
- Agitar el frasco durante uno o dos minutos hasta la total disolución del liofilizado.
- La solución debe de ser incolora y transparente y debe dejarse reposar durante 15 minutos antes de administrar al paciente.
- Etiquetara el frasco con el nombre de radiofármaco, fecha y hora de preparación.
- Verificar la actividad en el activímetro.

El preparado con actividad no debe de ser empleado después de 3 horas de marcado.

Almacenamiento: de 2 a 8°C antes de reconstituir.

Marcaje del radiofármaco: MAG_3-Tc^{99m} (MAG_3-Sn)

Estructura asistencial

- **Humana**
 - ⊕ Técnico en radiofísica
 - ⊕ Radio farmaceuta
- **Recursos materiales**
 - ⊕ Curímetro o activímetro.
 - ⊕ Contador de pozo
 - ⊕ Materiales para control de calidad de radiofarmacia
 - ⊕ Baño de Maria a 100°C o Mechero de gas.
 - ⊕ Elusión de Tc99m
 - ⊕ MAG_3-Sn)
 - ⊕ Material gastable (jeringuilla, alcohol, gasa, algodón, guantes....)

Procedimiento

- Introducir con una jeringuilla hipodérmica, a través del tapón, de 4 a 5 mL de solución fisiológica (cloruro de sodio 0,9 %, inyectable) conteniendo no más de 1850 MBq (50 mCi) de $^{99m}TcO_4$, eliminando en lo posible todo el aire contenido en la aguja. Antes de retirar la aguja extraer un volumen de gas equivalente al introducido a fin de mantener la presión dentro del bulbo.
- Agitar el frasco durante uno o dos minutos hasta la total disolución del liofilizado. La solución debe ser incolora y transparente.

- Calentar durante 15 minutos a 100°C en baño de agua, enfriar durante 10 minutos antes de administrar.
- Etiquetar el frasco con el nombre de radiofármaco, fecha y hora de preparación.
- Verificar la actividad en el actinómetro.
- Realizar el procedimiento de control de calidad por cromatografía.

El preparado con actividad no debe de ser empleado después de 3 horas de marcado.

Almacenamiento: de 2 a 8°C antes de reconstituir.

Marcaje del radiofármaco: DTPA-Tc^{99m} (Ácido Dietilen-Triamino-Penta-Acético)

Estructura asistencial

- ***Humana***
 - ⊕ Técnico en radiofísica
 - ⊕ Radio farmaceuta
- ***Recursos materiales***
 - ⊕ Curímetro o activímetro.
 - ⊕ Contador de pozo
 - ⊕ Materiales para control de calidad de radiofarmacia
 - ⊕ Elusión de Tc99m
 - ⊕ MDP
 - ⊕ Material gastable (jeringuilla, alcohol, gasa, algodón, guantes....)

Procedimiento

- Introducir a través del tapón con una jeringuilla hipodérmica de 4 a 5 mL de pertecnato de sodio (^{99m}TcO₄), que puede contener como máximo hasta 400MB/mL (10 mCi/mL), la actividad elegida estará en dependencia del peso del paciente y el tipo de estudio a realizar.
- Se eliminará antes en lo posible todo el aire contenido en la aguja.
- Agitar el frasco durante uno o dos minutos hasta la total disolución del liofilizado.
- La solución debe de ser incolora y transparente y debe dejarse reposar durante 15 minutos antes de administrar al paciente.
- Etiquetar el frasco con el nombre de radiofármaco, fecha y hora de preparación.
- Verificar la actividad en el activímetro.

Almacenamiento: de 2 a 8°C antes de reconstituir.

Marcaje del radiofármaco: MIBI-Tc^{99m} (Metoxi- isobutil isonitrilo)

Estructura asistencial

- **Humana**
 - ⊕ Técnico en radiofísica
 - ⊕ Radio farmaceuta
- **Recursos materiales**
 - ⊕ Curímetro o activímetro.
 - ⊕ Contador de pozo
 - ⊕ Baño María a 100°C o Mechero de gas.
 - ⊕ Materiales para control de calidad de radiofarmacia
 - ⊕ Elusión de Tc^{99m}
 - ⊕ MIBI
 - ⊕ Material gastable (jeringuilla, alcohol, gasa, algodón, guantes....)

Procedimiento

- A un bulbo del producto puede añadirsele como máximo 7,4 GBq (200 mCi) de ^{99m}Tc en forma de pertecnectato (^{99m}Tc O₄) en 5 mL de NaCl 0,9 %.
- La solución de ^{99m}Tc en forma de pertecnectato debe de ser estéril, apirogénica y no contener ningún agente antioxidante.
- Extraer el mismo volumen de aire del bulbo después de inyectar la actividad, empleando las agujas más finas posibles.
- Se calienta el bulbo durante 15 minutos en agua hirviendo y se deja enfriar a temperatura ambiente.
- Etiquetar el frasco con el nombre de radiofármaco, fecha y hora de preparación.
- Verificar la actividad en el actinómetro.
- Realizar el procedimiento de control de calidad por cromatografía.

El preparado con actividad no debe de ser empleado después de 3 horas de marcado.

Almacenamiento: de 2 a 8°C antes de reconstituir.

Marcaje del radiofármaco: sulfuro coloidal -Tc^{99m}

Estructura asistencial

- **Humana**
 - ⊕ Técnico en radiofísica
 - ⊕ Radio farmaceuta

- **Recursos materiales**

- ⊕ Curímetro o activímetro.
- ⊕ Contador de pozo
- ⊕ Materiales para control de calidad de radiofarmacia
- ⊕ Elusión de Tc99m
- ⊕ Sulfuro coloidal kit comercial
- ⊕ Material gastable (jeringuilla, alcohol, gasa, algodón, guantes....)

Procedimiento

- Introducir con una jeringuilla hipodérmica, a través del tapón, de 3 mL de pertechnetato de sodio $^{99m}\text{Tc O}_4$ con 2 GBq de máxima actividad.
- Para solución por un filtro milipore de 0.22 μm .
- Medir y etiquetar adecuadamente.
- Evaluar la pureza radioquímica siguiendo el procedimiento de cromatografía.
- El fármaco debe administrarse durante los 15 min después de filtrado.

Almacenamiento: de 2 a 8°C antes de reconstituir.

Marcaje del radiofármaco: fitato- ^{99m}Tc

Estructura asistencial

- **Humana**

- ⊕ Técnico en radiofísica
- ⊕ Radio farmaceuta

- **Recursos materiales**

- ⊕ Curímetro o activímetro.
- ⊕ Contador de pozo
- ⊕ Materiales para control de calidad de radiofarmacia
- ⊕ Elusión de Tc99m
- ⊕ Fitato
- ⊕ Material gastable (jeringuilla, alcohol, gasa, algodón, guantes....)

Procedimiento

- Introducir con una jeringuilla hipodérmica, a través del tapón, de 4 a 5 mL de pertechnetato de sodio $^{99m}\text{Tc O}_4$
- El liofilizado se marcara con la actividad deseada de acuerdo al peso corporal del paciente (1,6 MBq por Kg); teniendo en cuenta el volumen

contenido en el bulbo es posible marcar hasta con 720 MBq (20 mCi), eliminando antes en lo posible todo el aire contenido en la aguja.

- Agitar el frasco durante uno o dos minutos hasta la total disolución del liofilizado. La solución debe ser incolora y transparente.

Almacenamiento: de 2 a 8°C antes de reconstituir

Marcaje del radiofármaco: HMPAO-Tc^{99m} (Hexametil-propil-aminoxima)

Estructura asistencial

- ***Humana***
 - ⊕ Técnico en radiofísica
 - ⊕ Radio farmaceuta
- ***Recursos materiales***
 - ⊕ Curímetro o activímetro.
 - ⊕ Contador de pozo
 - ⊕ Materiales para control de calidad de radiofarmacia
 - ⊕ Elusión de Tc99m
 - ⊕ HMPAO
 - ⊕ Material gastable (jeringuilla, alcohol, gasa, algodón, guantes....)

Procedimiento

- Introducir con una jeringuilla hipodérmica, a través del tapón, con 2 mL de pertechnetato de sodio ^{99m}Tc O₄
- El liofilizado se marcara con la actividad deseada de acuerdo al peso corporal del paciente (1,6 MBq por Kg); teniendo en cuenta el volumen contenido en el bulbo es posible marcar hasta con 740 MBq (20 mCi), eliminando antes en lo posible todo el aire contenido en la aguja.
- Agitar durante 1 min. Inyectar rápidamente pues es muy inestable.

Almacenamiento: de 2 a 8°C antes de reconstituir

Marcaje del radiofármaco "in vitro": PSA-I¹²⁵ (IRMA-PSA)

Objetivos

Determinar el nivel del antígeno prostático específico (APE) en el suero humano con lesiones benignas o malignas de próstata

Estructura asistencial

- ***Humana***
 - ⊕ Técnico en radiofísica
 - ⊕ Radio farmaceuta

- **Recursos materiales**

- ⊕ Kit PSA (I^{125})
- ⊕ Material gastable (jeringuilla, alcohol, gasa, algodón, guantes...)
- ⊕ Centrífuga.
- ⊕ Contador de pozo.

Procedimiento detallado

- Cuando el paciente llega al servicio con la orden, la operadora de micro que se encuentra en el local de información (en zona supervisada) y debe revisar que la orden posee todos los requerimientos formales establecidos (anexo V); prestando especial atención a que la indicación sea la adecuada.
- De acuerdo a las instrucciones administrativas se procederá a realizar la extracción de sangre en el local de radiofarmacia. La muestra debe ser debidamente señalizada y el técnico debe verificar el nombre y dos apellidos del paciente.
- Centrifugar y almacenar las muestras hasta que se vaya a realizar el procesamiento de las mismas.
- Para el procesamiento de las muestras se debe:
 - ⊕ Para comenzar el ensayo se rotulan los tubos ELSA por duplicado, las soluciones controladoras o estándar, las muestras y el suero control.
 - ⊕ Se adicionan 100 μ L de estándar, control y muestras desconocidas en cada tubo respectivamente y posteriormente se le añaden a todos los tubos por igual 200 μ L de ^{125}I - anti PSA.
 - ⊕ Se agitan para homogenizar la solución y se incuba por espacio de dos horas bajo agitación a temperatura ambiente. Una vez transcurrido el tiempo de incubación se procede a realizar los lavados a los tubos aspirando las muestras y adicionando 3 mL de solución de lavado, la cual se prepara con 700 mL de H_2O destilada a la que se le adiciona la solución de lavado concentrada que contiene el juego de reactivos, la operación se repite 3 veces.
 - ⊕ La cantidad de radiactividad enlazada se determina en un contador Gamma donde se realizan los conteos, los resultados se obtienen de forma automatizada pues el equipo de conteo tienen un programa de cálculo interno con un ploteo Log-Log.
 - ⊕ Los valores de los calibradores o estándar pueden variar de lote a lote y de fabricante a fabricante, por lo que se reedita el programa según sea necesario.
 - ⊕ Almacenar la información de forma adecuada.

- La operadora de micro pasará el informe final del médico a formato computarizado (Anexo III) y registrará los datos correspondientes en la base de datos del Servicio de MN. Entregará dicho informe al paciente o familiar que lo requiera, y pasará copia a la HC del paciente si pertenece a nuestro hospital.

El rango normal debe ser inferior de **4 ng/mL**

Marcaje del radiofármaco "in vitro": CA125-I¹²⁵ (CA-125)

Objetivos

Determinar el nivel del antígeno cárcinoembrionario (CEA) en el suero o plasma humano de pacientes con cáncer de ovario.

Estructura asistencial

- **Humana**
 - ⊕ Técnico en radiofísica
 - ⊕ Radiofarmacéuta
- **Recursos materiales**
 - ⊕ Kit CA125 (I¹²⁵)
 - ⊕ Material gastable (jeringuilla, alcohol, gasa, algodón, guantes...)
 - ⊕ Centrífuga.
 - ⊕ Contador de pozo.

Procedimiento detallado

- Cuando el paciente llega al servicio con la orden, la operadora de micro que se encuentra en el local de información (en zona supervisada) y debe revisar que la orden posee todos los requerimientos formales establecidos (anexo V); prestando especial atención a que la indicación sea la adecuada.
- De acuerdo a las instrucciones administrativas se procederá a realizar la extracción de sangre en el local de radiofarmacia. El técnico debe verificar el nombre y dos apellidos del paciente. Extraer suficiente sangre para una muestra por paciente, que debe ser debidamente señalizada con un código del mismo. Centrifugar y almacenar las muestras hasta que se vaya a realizar el procesamiento del Kit (se colectarán hasta 42 muestras).
- Para el procesamiento del Kit de CEA-125 se debe:
 - ⊕ Se dispensan 100 µL de estándar, control y suero en todos los tubos, luego se le adicionan 300 µL de ¹²⁵I anti CA 125 en cada tubo ELSA. Se incuba por 20 horas + 2 horas a temperatura ambiente (18°C-25°C), se lavan los tubos aspirando todo el contenido, se le adicionan 3 mL de H₂O destilada y se repite el procedimiento.

- ⊞ La cantidad de radiactividad enlazada se determina en un contador Gamma donde se realizan los conteos, los resultados se obtienen de forma automatizada pues el equipo de conteo tienen un programa de cálculo interno con un ploteo Log-Log.
- ⊞ Los valores de los calibradores o estándar pueden variar de lote a lote y de fabricante a fabricante, por lo que se reedita el programa según sea necesario.
- ⊞ Almacenar la información de forma adecuada.
- La operadora de micro pasará el informe final del médico a formato computarizado (Anexo IV) y registrará los datos correspondientes en la base de datos del Servicio de MN. Entregará dicho informe al paciente o familiar que lo requiera, y pasará copia a la HC del paciente si pertenece a nuestro hospital.

Control de calidad de radiofármacos por cromatografía

Objetivo

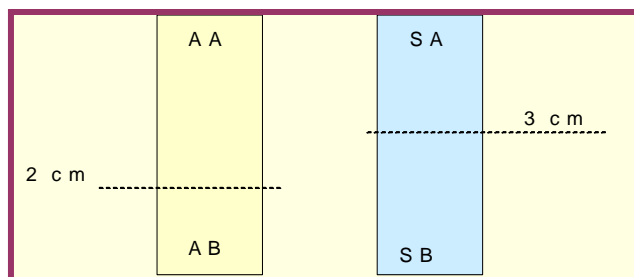
Verificar la calidad del marcaje del distinto radio fármacos.

Estructura asistencial

- **Humana**
 - ⊞ Técnico en radiofísica
 - ⊞ Radio farmaceuta
- **Recursos materiales**
 - ⊞ Gotas del radiofármaco a realizar control de calidad
 - ⊞ Material gastable (papel de cromatografía, guantes, lápiz....)
 - ⊞ Solución de acetona y otra solución de cloruro de sodio
 - ⊞ Contador de pozo.

Procedimiento

- Cortar 2 tiras finas de 1 cm de ancho y 5 cm de largo el papel de cromatografía, marcar cada 1 cm. Señalar los extremos de 1 tira con las iniciales AA (acetona-arriba) y AB (Acetona-bajo) y los extremos de la otra con las iniciales SA (solución salina- arriba) y SB (solución salina-bajo).
- Preparar los dos frascos: solvente 1 con acetona y solvente 2 con solución salina (0,1 %)
- Aplicar de 1 a 3 gotas del radiofármaco en el extremo inferior de cada tira (AB y SB). Introducir la rápidamente en los solventes por ese mismo extremo.
- Dejar que los solvente mojen y corran por las tiras. Extraerlos y cortarlos según el diagrama siguiente:



- Contar las actividades con el contador de pozo de las cuatro partes y calcular:

$$\% \text{ TcCO}_2 = \frac{AB}{AB+AA} \times 100$$

$$\% \text{ TcCO}_4 = \frac{SA}{SA+SB} \times 100$$

$$\% \text{ Tc-radiofármaco} = 100\% - (\text{TcCO}_2 + \text{TcCO}_4)$$

- El %Tc- Radiofármaco es el % de radiofármaco correctamente marcada y debe ser superior a lo recomendado para cada uno específicamente (en general mayor del 90%).

Bibliografía

1. Control de la calidad de los instrumentos de medicina nuclear, 1991. IAEA-TECDOC-602/S.
2. Hines H, Kayayan R, Colsher J, Hashimoto D, Schubert R, Fernando J, Simcic V, Vernon P, Sinclair RL. National Electrical Manufacturers Association recommendations for implementing SPECT instrumentation quality control. J Nucl Med. 2000 Feb; 41(2):383-9.
3. Normas Nacionales para el control de calidad de la instrumentación en medicina nuclear. 1989. Sección de Medicina Nuclear. Grupo Nacional de Oncología, MINSAP.
4. A López, L.A. Torres, MA Coca, G López, eds. Protocolo Nacional para el Control de Calidad de Instrumentos de Medicina Nuclear. CIEN; 2005 (en prensa).
5. Decreto No. 142 Reglamento para el trabajo con las sustancias radiactivas y otras fuentes de radiaciones ionizantes. Gaceta Oficial de la República (1988)
6. Centro Nacional De Seguridad Nuclear, Reglamento de Seguridad para la Autorización de Prácticas asociadas al Empleo de Radiaciones Ionizantes, RS.01, La Habana, Cuba (1995)
7. International Commission On Radiological Protection: Summary of the Current ICRP Principles for Protection of the Patient in Nuclear Medicine. Pergamon Press 1993.

8. Caride.V Manual de procedimiento de Medicina Nuclear ``2ºEd. Editorial Salvat. 1990
9. The United Status Pharmacopeias .The National Formulary. U.E. Pharmacopeia Convention. INC.1990.
- 10.Maisey, M.N.; Britton, K.E. and Collier, B.D. "Clinical Nuclear Medicine". Ed. Chapman&Hall Medical, Third edition, 1998.
- 11.Mariana Levi de Cabrejas et al. "Tomografía en Medicina Nuclear". Comité de Instrumentación y Garantía de Calidad del ALASBIMN", 1999. ISMN: 987-43-1317-X
- 12.E. Prats, F. Aisa, M.D. Abós et al. "Mammopgraphy and Tc-99m MIBI Scintimammography in suspected breast cancer". J Nucl Med 40:2 (297-301), 1999.
- 13.M. Rodríguez, F. Chehne, W. Kalinowska et al. "Uptake of Tc-99m MIBI into malignant versus nonmalignant breast cell lines". J Nucl Med 41:9 (1495-99), 2000.
- 14.Gulec S.A. et al. "Sentinel Lymph Node localization in early breast cancer". J Nucl Med 1998; 39(8):1388-1393.
- 15.Alex JC et al. "Gamma-probe guided localization of lymph nodes". Surg Oncol 1993; (2):137-143.
- 16.Alex JC et al. "Gamma-probe-guided lymph node localization in malignant melanoma". Surg Oncol 1993 ;(2):303:308.