216111 216111

DRAX IMAGE MD

GLUCEPTATE

Trousse pour la préparation du gluceptate injectable marqué au technétium-99m (Agent pour la scintigraphie cérébrale et rénale)

ou du

gluceptate-chlorure stanneux injectable (Agent pour la scintigraphie du réservoir sanguin cardiaque)

USAGE DIAGNOSTIQUE– Voie intraveineuse

DESCRIPTION

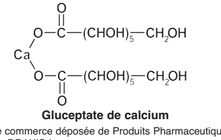
La trousse contient des fioles qui renferment les réactifs stériles, apyrogènes et non radioactifs nécessaires soit à la préparation du gluceptate injectable marqué au technétium-99m pour la scintigraphie cérébrale et rénale, soit à la préparation du gluceptate-chlorure stanneux injectable pour la scintigraphie du réservoir sanguin cardiaque. Ces produits sont réservés à l'usage diagnostique et doivent être administrés par voie intraveineuse.

La fiole de réaction de 10 mL renferme 25 mg de gluceptate† de calcium et 3 mg de chlorure stanneux dihydraté sous forme lyophilisée et sous atmosphère d'azote. Le pH a été ajusté par l'addition d'hydroxyde de sodium et/ou d'acide chlorhydrique.

Gluceptate injectable marqué au technétium-99m pour la scintigraphie cérébrale et rénale

L'addition de pertechnétate de sodium Tc 99m injectable produit un marquage rapide et essentiellement quantitatif du gluceptate de calcium qui demeure stable pendant toute la période active de la substance. La préparation ne renferme pas d'agent bactériostatique.

On ne connaît pas encore la structure précise du complexe de la fiole de réaction ni celle du technétium marqué.



Gluceptate de calcium

MD Marque de commerce déposée de Produits Pharmaceutiques Spécialisés DRAXIS Inc.

† Substitué au terme glucoheptonate par les USP/USAN

DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS

Scintigraphie cérébrale et rénale

Le tableau 4 présente les estimations des doses d'irradiation[2,3] qui peuvent être absorbées par divers organes ou tissus chez un adulte de poids moyen (70 kg) après une injection intraveineuse maximale de 740 MBq (20 mCi) de gluceptate injectable marqué au technétium-99m.

Tableau 4

Estimation des doses d'irradiation absorbées

Tissu	mGy/MBq	rad/mCi
Surrénales	0,0046	0,017
Paroi vésicale	0,056	0,21
Tissus osseux	0,0026	0,0096
Seins	0,0014	0,0052
Tractus gastro-intestinal		
Paroi gastrique	0,0027	0,010
Intestin grêle	0,0037	0,014
Paroi côlon sup.	0,0033	0,012
Paroi côlon inf.	0,0044	0,016
Reins	0,049	0,18
Foie	0,0027	0,010
Poumons	0,0017	0,0063
Ovaires	0,0046	0,017
Pancréas	0,0036	0,013
Moelle	0,0039	0,014
Rate	0,0039	0,014
Testicules	0,0029	0,011
Thyroïde	0,0011	0,0041
Utérus	0,0077	0,029
Autres tissus	0,0023	0,0085
Dose efficace équivalente (mSv/MBq)	0,0090	

Scintigraphie du réservoir sanguin cardiaque

Le tableau 5 présente les estimations des doses d'irradiation[4] qui peuvent être absorbées par divers organes ou tissus chez un adulte de poids moyen (70 kg) après une injection intraveineuse maximale de 925 MBq (25 mCi) de pertechnétate de sodium Tc 99m injectable trente minutes après l'administration intraveineuse de gluceptate-chlorure stanneux injectable.

Gluceptate-chlorure stanneux injectable pour la scintigraphie du réservoir sanguin cardiaque

Les substances contenues dans la trousse peuvent être reconstituées avec un soluté physiologique stérile, apyrogène, ne contenant pas d'agent de conservation afin de former du gluceptate-chlorure stanneux injectable pour la scintigraphie du réservoir sanguin cardiaque. Cette préparation doit être administrée par voie intraveineuse 10 à 30 minutes avant l'injection du ^{99m}Tc pertechnétate de sodium.

ACTION

Gluceptate injectable marqué au technétium-99m pour la scintigraphie cérébrale et rénale

Après une administration intraveineuse, le gluceptate injectable marqué au technétium-99m est rapidement éliminé du sang. L'élimination sanguine se traduit par une courbe triexponentielle : les deux composantes les plus rapides interviennent pour plus de 90 % de la dose injectée. Chez les patients dont la fonction rénale est normale, moins de 15 % de la radioactivité initiale du produit se trouve encore dans le sang une heure après l'injection. Environ 40 % de la dose injectée est excrété dans l'urine en une heure, tandis qu'environ 70 % est excrété en 24 heures. L'élimination sanguine et l'excrétion urinaire du produit radiopharmaceutique se font plus lentement chez les patients atteints de néphropathie.

Jusqu'à 15 % de la dose injectée est retenu dans les reins et le reste de la dose est éliminé dans l'urine. La rétention rénale de la substance radioactive est plus élevée dans le cortex que dans la substance médullaire. Ce phénomène peut être attribuable à la fixation du produit radiopharmaceutique dans les tubes contournés proximaux ou distaux principalement situés dans le cortex rénal.

Le gluceptate injectable marqué au technétium-99m a tendance à s'accumuler dans les lésions intracrâniennes accusant une néovascularité excessive ou encore une atteinte de la barrière hémato-encéphalique. On ne relève aucune accumulation de la substance dans les plexus choroïdes ni dans les glandes salivaires.

Gluceptate-chlorure stanneux injectable pour la scintigraphie du réservoir sanguin cardiaque

Après une administration intraveineuse, l'étain, sous forme de gluceptate-chlorure stanneux, est absorbé par les érythrocytes et, par un mécanisme inconnu, il facilite le marquage de ces cellules par le technétium-99m lorsque ce dernier est ensuite administré sous forme de pertechnétate de sodium Tc 99m injectable.

Après le marquage des érythrocytes *in vivo* tant chez des volontaires sains que chez des patients, environ 89 % de la dose injectée de pertechnétate de sodium Tc 99m injectable est demeuré dans le compartiment intravasculaire 10 minutes après l'injection. L'élimination sanguine peut se traduire par une courbe biexponentielle : le premier facteur peut être attribuable à la diffusion du ^{99m}Tc pertechnétate de sodium dans les espaces extravasculaires, à l'élimination urinaire et à l'accumulation splénique des érythrocytes altérés.

Environ 6 % de la dose injectée a été excrété en 3 heures dans l'urine de volontaires sains et environ 28 % l'a été en 24 heures. Chez cinq patients atteints de cardiopathie ischémique, seulement 3 % environ de la dose injectée a été excrété en 2 heures et 13 % environ l'a été en 24 heures.

INDICATIONS

Le gluceptate injectable marqué au technétium-99m peut servir à la scintigraphie rénale et cérébrale, ainsi qu'à l'étude de la perfusion rénale et cérébrale.

Le gluceptate-chlorure stanneux injectable administré conjointement avec du pertechnétate de sodium Tc 99m injectable peut servir à la scintigraphie du réservoir sanguin cardiaque.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à cet agent.

MISE EN GARDE

Le contenu de la trousse avant reconstitution n'est pas radioactif. Cependant, une fois le ^{99m}Tc pertechnétate de sodium ajouté, conserver la préparation dans un blindage approprié.

L'utilisation et la manipulation des produits radiopharmaceutiques doivent être réservées à des médecins qualifiés qui, en vertu de leur formation et de leur expérience, détiennent une licence d'un organisme d'État autorisé à sanctionner l'usage des radionucléides.

Aucune étude n'a été effectuée chez l'animal pour établir si ce produit peut affecter la fertilité tant du mâle que de la femelle, ni s'il est préjudiciable au fœtus. Ce produit radiopharmaceutique ne doit être administré à des femmes enceintes ou allaitant que si les avantages escomptés dépassent de loin les risques que pourrait comporter cette technique.

Si l'évaluation des avantages et des risques justifie l'administration de ce produit à une mère nourrice, on demande à celle-ci de cesser l'allaitement.

Aucune étude ne permet de préconiser l'administration de ce produit radiopharmaceutique à des patients en pédiatrie. Tout comme pour les femmes enceintes et les mères nourrices, il faut évaluer tant les risques que les avantages avant d'administrer le produit à cette catégorie de sujets.

Chez la femme en âge de procréer, il est préférable de faire passer la scintigraphie, surtout si celle-ci peut être différée, dans les quelques jours (à peu près 10) qui suivent le début des règles.

PRÉCAUTIONS

La trousse du complexe de gluceptate-chlorure stanneux peut servir à la préparation du gluceptate injectable marqué au technétium-99m pour la scintigraphie cérébrale et rénale en y ajoutant du pertechnétate de sodium Tc 99m injectable. Les substances contenues dans la trousse peuvent toutefois être reconstituées avec un soluté physiologique stérile, apyrogène, ne contenant pas d'agent de conservation afin de former du gluceptate-chlorure stanneux injectable pour la scintigraphie du réservoir sanguin cardiaque. On peut administrer la préparation par voie intraveineuse 10 à 30 minutes avant l'injection du ^{99m}Tc pertechnétate de sodium.

Le contenu de la fiole est stérile et apyrogène. Il est essentiel que l'utilisateur suive scrupuleusement le mode d'emploi et qu'il observe des mesures d'asepsie rigoureuses.

L'efficacité de marquage du technétium-99m dépend des conditions de conservation de l'ion stanneux à l'état réduit. Le ^{99m}Tc pertechnétate de sodium utilisé ne devrait contenir aucun agent oxydant.

Comme c'est le cas pour l'utilisation de tout produit radiopharmaceutique, il faut prendre les précautions qui s'imposent afin de réduire au minimum la radioexposition du personnel clinique. Il faut également user de prudence afin que le patient ne soit exposé qu'à la quantité de radioactivité nécessaire pour évaluer son état.

Scintigraphie cérébrale et rénale

On doit encourager le patient à boire des liquides avant et après l'examen. Afin de réduire au minimum la dose de rayonnement absorbée par la vessie, on conseillera au patient d'uriner immédiatement après l'examen et aussi souvent que possible dans les 4 à 6 heures qui suivent.

La qualité des scintigraphies peut être altérée chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Selon la documentation, il se peut que plusieurs heures soient nécessaires avant que le rapport tissu/milieu environnant des lésions intracrâniennes n'apparaisse distinctement sur la scintigraphie. Il faut donc se rappeler que l'on risque de ne pas voir toutes les lésions si l'on réalise la scintigraphie seulement pendant la période qui suit immédiatement l'injection.

Scintigraphie du réservoir sanguin cardiaque

Administrer le gluceptate-chlorure stanneux injectable par ponction veineuse. Éviter l'emploi d'un cathéter héparinisé.

Veillez à ce que l'état cardiaque du patient soit stable pendant la scintigraphie du réservoir sanguin cardiaque. La scintigraphie et l'épreuve stress-effort doivent être effectuées sous la surveillance d'un cardiologue expérimenté dans une salle d'examen pourvue d'un électrocardiographe, d'un défibrillateur et d'un réanimateur standard. Une surveillance clinique et un traitement d'appoint s'imposent pendant la scintigraphie de patients chez qui l'on soupçonne ou chez qui l'on a dépisté un infarctus du myocarde.

L'administration subséquente de pertechnétate de sodium Tc 99m injectable dans la semaine qui suit la scintigraphie du réservoir sanguin cardiaque aura pour effet de marquer de nouveau certains des érythrocytes. Par conséquent, si une scintigraphie à l'aide du ^{99m}Tc pertechnétate de sodium est jugée nécessaire, il faut l'effectuer soit avant l'administration du gluceptate-chlorure stanneux injectable ou au moins une semaine après l'administration du produit.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Bien que l'on n'ait pas observé de réactions défavorables directement reliées à l'utilisation de gluceptate injectable marqué au technétium-99m, des manifestations dermatologiques de nature allergique (érythème) ont rarement été signalées avec d'autres agents semblables.

PHARMACOLOGIE

Gluceptate injectable marqué au technétium-99m pour la scintigraphie cérébrale et rénale

Suite à l'administration intraveineuse du gluceptate injectable marqué au technétium-99m chez des rats, on constate que le médicament s'élimine rapidement du réservoir sanguin; en effet, il reste moins de 3 % de la dose une heure après l'injection. Environ 12 % de la dose du produit radiopharmaceutique est retenu par le rein, et ce pourcentage décroît lentement à moins de 8 % en 24 heures. Chez le lapin, le schéma est à peu près le même, bien que la rétention rénale soit plus faible et l'élimination sanguine plus lente. Environ la moitié de la dose injetée est excrétée dans l'urine au cours de l'heure qui suit l'injection.

Gluceptate-chlorure stanneux injectable pour la scintigraphie du réservoir sanguin cardiaque

Dans une étude effectuée à partir de différentes doses, les lapins ont reçu une injection de gluceptate-chlorure stanneux renfermant de 2,6 à 31,6 μg d'étain. Le tableau suivant indique le pourcentage des érythrocytes marqués et la dose croissante d'étain.

Étain (μg/kg de poids corporel)	% des érythrocytes marqués
2,6	86,3
5,3	93,6
10,5	95,5
15,8	95,3
31,6	96,2

Ainsi, une dose de 16 μg d'étain par kilogramme de poids corporel est considérée comme optimale pour le marquage des érythrocytes.

Le marquage des érythrocytes *in vivo* effectué chez des rats a révélé qu'au moins 90 % de la dose injectée de pertechnétate de sodium Tc 99m injectable demeure dans le sang trente minutes après l'injection. Plus de 98 % de la radioactivité dans le sang se lie aux érythrocytes et il se produit une perte minime du marquage sur une période de 6 heures.

TOXICOLOGIE

L'innocuité du gluceptate-chlorure stanneux injectable dans un soluté physiologique ne contenant pas de ^{99m}Tc pertechnétate de sodium a été évaluée sur trois espèces animales dont deux étaient des rongeurs.

La dose léthale$_{50}$ (DL$_{50}$) aiguë, par voie intraveineuse, du gluceptate-chlorure stanneux injectable est de 605 mg/kg de poids corporel chez la souris Swiss albinos et de 440 mg/kg chez le rat BBL Sprague-Dawley. Les signes d'intoxication aiguë chez la souris se manifestent par de la dépression respiratoire modérée et des convulsions cloniques et toniques peu après l'administration du produit. Chez les rats, on n'a noté aucun signe d'intoxication aiguë.

Une injection intraveineuse lente de 56 mg de gluceptate-chlorure stanneux injectable (6 mg de chlorure stanneux dihydraté) par kg de poids corporel à quatre chiens Beagle n'a produit aucun changement pathologique macroscopique ni toxicologique. Cette dose équivaut à 200 fois la dose pouvant être administrée chez l'homme (0,28 mg/kg).

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Le technétium-99m se transforme par transition isomérique et possède une demi-vie de 6,02 heures[1]. Le principal photon qui peut servir à la détection et à la scintigraphie est indiqué dans le tableau 1.

Tableau 1

Principales données sur l'émission de rayonnements

Rayonnement	Nombre moyen par 100 désintégrations de photons utilisables	Énergie moyenne (keV)
Gamma-2	89,07	140,5

La constante spécifique de rayonnement gamma du technétium-99m est 5,44 $\mu C \cdot kg^{-1} \cdot MBq^{-1} \cdot hr^{-1}$ (0,78 R/mCi-hr) à 1 cm. La couche de demi-atténuation est de 0,2 mm de Pb. Le contrôle de l'exposition à des quantités de radioactivité inférieures à un curie par le technétium-99m est facilité par l'emploi d'un écran de plomb de 2,5 mm d'épaisseur qui a la propriété de réduire cette radiation par un facteur approximatif de 1 000.

Tableau 2

Atténuation du rayonnement par un blindage en plomb

Épaisseur du blindage (pb) en mm	Coefficient d'atténuation
0,2	0,5
0,8	10^{-1}
1,6	10^{-2}
2,5	10^{-3}
3,3	10^{-4}
4,5	10^{-5}

Afin de permettre la correction des valeurs de radioactivité en fonction de la décroissance radioactive, le tableau 3 présente les fractions résiduelles à différents intervalles après l'heure du calibrage.

Tableau 3

Décroissance radioactive du technétium-99m Demi-vie : 6,02 heures

Heures	Fraction résiduelle	Heures	Fraction résiduelle
0*	1,000	8	0,398
1	0,891	9	0,355
2	0,794	10	0,316
3	0,708	11	0,282
4	0,631	12	0,251
5	0,562	18	0,126
6	0,501	24	0,063
7	0,447		

*Heure du calibrage

Tableau 5

Estimation des doses d'irradiation absorbées

Tissu	rad/25 mCi (10^{-2} Gy/925 MBq)
Sang	1,375
Paroi vésicale	2,750
Ovaires	0,525
Testicules	0,375
Organisme entier	0,375

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Scintigraphie cérébrale et rénale

La gamme posologique recommandée par voie intraveineuse de gluceptate injectable marqué au technétium-99m chez l'adulte de poids moyen (70 kg) est de :

370 à 555 MBq (10 à 15 mCi) pour la scintigraphie rénale

555 à 740 MBq (15 à 20 mCi) pour la scintigraphie cérébrale

On peut effectuer des scintigraphies dynamiques de la perfusion rénale ou cérébrale immédiatement après l'injection. Selon le cas, il est préférable d'attendre une demi-heure à plusieurs heures après l'injection pour exécuter les scintigraphies statiques pour l'étude rénale et une heure à plusieurs heures après l'injection pour l'étude cérébrale.

Scintigraphie du réservoir sanguin cardiaque

Reconstituer le complexe de gluceptate-chlorure stanneux dans 3,0 mL de soluté physiologique stérile, apyrogène et sans agent de conservation. Injecter par voie intraveineuse une dose de 0,03 mL/kg (16 μg Sn/kg) de poids corporel (tableau 6) 10 à 30 minutes avant l'administration intraveineuse de 555 à 925 MBq (15 à 25 mCi) de pertechnétate de sodium Tc 99m injectable. Ainsi, il faut administrer une pleine dose de 3,0 mL à un patient de 100 kg. Si le poids est inférieur à 100 kg, calculer la dose exacte de gluceptate-chlorure stanneux injectable en utilisant le poids corporel en **kilogrammes** comme pourcentage. Par exemple, un patient de 70 kg nécessiterait une dose de 2,1 mL (70 % x 3,0 mL = 2,1 mL).

Tableau 6

Doses en mL de gluceptate-chlorure stanneux injectable en fonction du poids corporel

Poids corporel (kg)	(lb)	Dose (mL)	Poids corporel (kg)	(lb)	Dose (mL)
10	22	0,30	60	132	1,80
15	33	0,45	65	143	1,95
20	44	0,60	70	154	2,10
25	55	0,75	75	165	2,25
30	66	0,90	80	176	2,40
35	77	1,05	85	187	2,55
40	88	1,20	90	198	2,70
45	99	1,35	95	209	2,85
50	110	1,50	100	220	3,00
55	121	1,65			

On doit mesurer la dose de pertechnétate de sodium Tc 99m injectable destinée au patient au moyen d'un appareil de mesure approprié immédiatement avant de la lui administrer. Se conformer à des mesures d'asepsie.

MODE D'EMPLOI

Gluceptate injectable marqué au technétium-99m pour la scintigraphie cérébrale et rénale

NOTE: Se conformer à des mesures d'asepsie et minimiser la radioexposition par l'utilisation d'un blindage approprié.

Avant de procéder à la reconstitution de son contenu, l'utilisateur doit procéder à une inspection sommaire de la fiole afin de s'assurer qu'il n'y a aucune présence de fissures et que l'aspect solide de la pastille est intact confirmant ainsi que le produit est toujours conservé sous pression réduite.

Pour la préparation du gluceptate injectable marqué au technétium-99m:

1. Retirer l'embout protecteur d'une fiole de réaction et nettoyer l'obturateur avec un tampon imbibé d'alcool.
2. Placer la fiole dans un blindage approprié. Prélever, au moyen d'une seringue blindée, de 2 à 10 mL de pertechnétate de sodium Tc 99m injectable. On recommande de ne pas ajouter plus de 11,1 GBq (300 mCi) de technétium-99m à la fiole de réaction. Ne pas utiliser du ^{99m}Tc pertechnétate de sodium qui contient un oxydant.
3. Ajouter, au moyen de méthodes aseptiques, le pertechnétate de sodium Tc 99m injectable à la fiole de réaction.
4. Agiter la fiole blindée jusqu'à ce que le liquide soit homogène. Procéder à un examen visuel de la fiole, à l'aide d'un blindage approprié, pour s'assurer que la solution est exempte de corps étrangers; si ce n'est pas le cas, ne pas utiliser la préparation. Pour obtenir un marquage maximal, laisser reposer la préparation durant 15 minutes après le mélange à température pièce (15 °C à 30 °C).
5. Mesurer la radioactivité de la préparation au moyen d'un compteur approprié. Inscrire les données relatives à la radioactivité sur l'étiquette qui porte le symbole de mise en garde contre la radioactivité et la fixer sur le blindage de la fiole.
6. Vérifier la pureté radiochimique de la préparation finale avant de l'administrer au patient. La pureté radiochimique ne doit pas être moins de 90 %.
7. Effectuer de façon aseptique les prélèvements en vue de l'administration de la solution, en se servant d'une seringue et d'une aiguille stériles. Étant donné que les fioles renferment de l'azote, il ne faut pas que de l'air s'y introduise. Par conséquent, si l'on doit effectuer plusieurs prélèvements, faire en sorte que le moins d'air ambiant possible pénètre dans la fiole.
8. Conserver la préparation finale à une température de 2 °C à 8 °C et la jeter 8 heures après sa reconstitution.

Gluceptate-chlorure stanneux injectable pour la scintigraphie du réservoir sanguin cardiaque

NOTE: Se conformer à des mesures d'asepsie.

Pour la préparation du gluceptate-chlorure stanneux injectable :

1. Retirer l'embout protecteur d'une fiole de réaction et nettoyer l'obturateur avec un tampon imbibé d'alcool.
2. Ajouter, au moyen de méthodes aseptiques, 3,0 mL de soluté physiologique stérile, apyrogène et sans agent de conservation à la fiole de réaction.
3. Agiter la fiole blindée jusqu'à ce que le liquide soit homogène. Procéder à un examen visuel de la fiole pour s'assurer que la solution est exempte de corps étrangers; si ce n'est pas le cas, ne pas utiliser la préparation.
4. Effectuer de façon aseptique les prélèvements en vue de l'administration de la solution, en se servant d'une seringue et d'une aiguille stériles. Étant donné que les fioles renferment de l'azote, il ne faut pas que de l'air s'y introduise. Par conséquent, si l'on doit effectuer plusieurs prélèvements, faire en sorte que le moins d'air ambiant possible pénètre dans la fiole.
5. Conserver la préparation finale à une température de 2 °C à 8 °C et la jeter 8 heures après sa reconstitution.

L'éluat de ^{99m}Tc pertechnétate de sodium utilisé ne devrait pas être vieux de plus de deux heures et devrait être obtenu à partir d'un générateur ayant été élué dans les dernières 24 heures.

Pureté radiochimique

Méthodes chromatographiques

Le mode opératoire suivant décrit une série d'étapes simples pour chromatographie. L'étape 5 décrit deux méthodes: une pour la détermination du pertechnétate libre dans un mélange de technétium lié et réduit et l'autre pour la détermination du technétium réduit dans un mélange de technétium lié et de pertechnétate. La méthode chromatographique sur couche mince requiert :

Une phase solide : ITLC-SG
Solvant A : 0,9 % chlorure de sodium (pour la détermination du technétium réduit)
Solvant B : Acétone (pour la détermination du pertechnétate)

Étape 1

Ajouter 1 mL du solvant requis dans une éprouvette de 18 mm par 150 mm. Boucher le tube et laisser l'atmosphère de l'éprouvette se saturer de solvant pendant une minute.

Étape 2

Préparer deux plaques chromatographiques ITLC-SG (1 X 10 cm). Déposer deux gouttes d'une solution d'eau saturée de gluceptate (ou sucre approprié) sur le point de départ à 1,5 cm d'une des extrémités de la plaque. Sécher la plaque en la soumettant à un courant d'azote. Déposer une petite goutte de la solution radioactive de gluceptate (~ 20 000 cpm) sur le même point de départ. Développer immédiatement le chromatogramme avec la solution de 0,9 % chlorure de sodium.

Sur la plaque non-traitée, déposer une petite goutte de la solution radioactive de gluceptate (~ 20 000 cpm) sur le point de départ à 1,5 cm d'une des extrémités de la plaque. Sécher la plaque en la soumettant à un courant d'azote. Développer le chromatogramme avec l'acétone.

Pour les deux plaques ITLC-SG, attendre que le front du solvant ait migré de 8 cm à partir de l'origine. Sécher les plaques et examiner les chromatogrammes en utilisant un appareil approprié tel que le scanner de chromatographie sur couche mince Berthold.

Dans le système salin, le TcO_2 réduit reste à l'origine ou Rf 0, tandis que le TcO_4^- lié et le TcO_4^- libre migrent avec le front de l'éluant à un Rf de 0,85 à 1,0.

Dans l'acétone, les fractions de technétium réduit et de technétium lié demeurent à l'origine ou Rf 0, tandis que le TcO_4^- libre migre avec le front à un Rf de 0,85 à 1,0.

Déterminer le pourcentage de TcO_4^- libre selon le niveau d'activité entre le Rf 0,85 et 1,0 dans l'acétone et le pourcentage de TcO_2 réduit selon le niveau d'activité au Rf 0 dans le système salin.

Étape 3

Développer le chromatogramme en plaçant l'origine vers le bas dans l'éprouvette préalablement saturée. Boucher l'éprouvette et la maintenir droite, idéalement sur un râtelier pour éprouvettes. Le développement prend environ 10 minutes pour les plaques ITLC-SG.

Étape 4

Une fois que le front du solvant a atteint le sommet de la plaque, retirer celle-ci de l'éprouvette à l'aide d'une pince et laisser sécher. On peut sécher les plaques à la température ambiante en les plaçant avec le côté radioactif vers le haut sur un tampon jetable non poreux.

Étape 5

Méthode A – Détermination du technétium réduit

Couper la plaque séchée à 3 cm de l'origine. La partie courte est marquée *portion I* et la longue, *portion II*. Mesurer la radioactivité de chacune des pièces dans un compteur approprié et déterminer le pourcentage de technétium réduit d'après la formule suivante :

$$TcO_2 \text{ en pourcentage} = \frac{\text{Compte de la } \textit{portion I}}{\text{Comptes } \textit{portion I} + \textit{portion II}} \times 100$$

Méthode B – Détermination du pertechnétate

Couper la plaque séchée à 2 cm du front de solvant. La partie courte est marquée *portion IV* et la longue, *portion III*. Mesurer la radioactivité de chacune des pièces dans un compteur approprié et déterminer le pourcentage de technétium réduit d'après la formule suivante :

$$TcO_4^- \text{ en pourcentage} = \frac{\text{Compte de la } \textit{portion IV}}{\text{Comptes } \textit{portion III} + \textit{portion IV}} \times 100$$

NOTE: IL EST IMPORTANT DE NOTER QUE LES PARTIES POUR LA MÉTHODE A ET LA MÉTHODE B SONT COUPÉES DE FAÇON DIFFÉRENTE.

Étape 6

Déterminer la quantité de technétium lié d'après la formule suivante :

$$\text{Pourcentage de Tc lié} = 100 - \%\ TcO_4^- - \%\ TcO_2$$

Étape 7

Entreposer toutes les plaques radioactives durant 48 heures avant de les éliminer comme déchet non radioactif. Conserver les solvants pour chromatographie de la même façon.

PRÉSENTATION

DRAXIMAGE MD GLUCEPTATE

Trousse pour la préparation du gluceptate injectable marqué au technétium-99m ou du gluceptate-chlorure stanneux injectable

N º du produit 500220

La trousse contient 5 fioles de complexe de gluceptate-chlorure stanneux.

La fiole renferme sous forme lyophilisée et sous atmosphère d'azote :

25 mg de gluceptate de calcium
3 mg de chlorure stanneux dihydraté

Le pH a été ajusté par l'addition d'hydroxyde de sodium et/ou d'acide chlorhydrique.

Les étiquettes de mise en garde contre la radioactivité et une monographie sont incluses dans la trousse.

ENTREPOSAGE

Entreposer la trousse à la température ambiante ou à une température inférieure à celle-ci. Ne pas utiliser la trousse au-delà de la date de péremption imprimée sur la boîte.

RÉFÉRENCES

1. Martin, M.J. (réd.), "Nuclear Decay Data for Selected Radionuclides", ORNL Report No. 5114, mars 1976, p. 24.
2. Arnold, R.W. et coll., "Comparison of ^{99m}Tc Complexes for Renal Imaging", J. Nucl. Med., 16, 1975, p. 357.
3. Radiopharmaceutical Internal Dose Information Center, Oak Ridge Associated Universities, Oak Ridge, Tennessee, le 5 janvier 1977.
4. Calcul effectué par M. Jack L. Coffey, Radiopharmaceutical Internal Dose Information Center, Oak Ridge Associated Universities, Oak Ridge, Tennessee.

Révisé: Mars 2006

DRAXIMAGE, une division de
Produits Pharmaceutiques Spécialisés DRAXIS Inc.
Kirkland Québec H9H 4J4 Canada