

l'acn LABORATORI SCIENTIFICI

Via A. De Gasperi, 1 - 20020 LAINATE (MI) ITALY

Tel. +39 02 93796409

Fax. +39 02 93572162

Internet: www.acn.it E-mail: acn@acn.it



Esempio di immagine

- SCHEDA TECNICA -

Linea di Controlli di Qualità per Radiofarmaci

Da l'Allegato A - Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci

“La preparazione e il controllo di qualità dei radiofarmaci, che prevedono l'uso di tali kit, devono essere eseguiti seguendo strettamente le istruzioni del fabbricante del kit descritte nell'apposita scheda tecnica allegata.”

L'allegato A delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci recita esplicitamente che l'esecuzione dei controlli di qualità per preparazioni radiofarmaceutiche ottenute per mezzo di kit deve essere eseguito seguendo strettamente le istruzioni descritte nel foglietto illustrativo.

E' proprio questo l'obiettivo de **l'acn**, che partendo dal foglietto illustrativo ha ricostruito il kit completo fornendo all'utente tutto l'occorrente per l'esecuzione dei Controlli di Qualità (ad esclusione del metanolo):

- striscette cromatografiche dimensionate secondo le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo (dove esplicitamente menzionato) o colonne cromatografiche o membrane filtranti;
- solventi (o reagenti);
- cilindri per l'esecuzione della fase mobile;
- pinzette;
- manuale d'istruzione in lingua italiana.

Il kit de **l'acn** non necessita di ulteriore validazione, in quanto viene fornito esattamente così come indicato nel foglietto illustrativo della Casa Produttrice del radiofarmaco, che lei stessa ha convalidato come unico metodo efficace.

l'acn propone, dove possibile, in quei kit particolarmente costosi contenenti striscette **ITLC-SG**, un metodo alternativo più economico (ma più oneroso nei tempi di migrazione del solvente) utilizzando striscette **TLC-SG** (Thin Layer Chromatography – Silica Gel).

LA LINEA CONTROLLO DI QUALITA' PER RADIOFARMACI COMPRENDE TRE TIPI DI PRODOTTI:

- 1- **KIT BASE** (consumabili e materiale per l'esecuzione del controllo, ad esempio, cilindri per lo sviluppo)
- 2- **KIT DI RICOSTITUZIONE** (solo consumabili, ad esempio, striscette e reagenti)
- 3- **KIT per CONTROLLO DEL CONTENUTO DI ALLUMINIO**

1- KIT BASE

Ciascun kit comprende:

- **no. 1 (o 2) cilindro per lo sviluppo**
- **no. 1 pinza**
- reattivi per 20/25/50 controlli
- pipette monouso per prelevare i reattivi
- supporti per cromatografia:
 - a strato sottile (ITLC-SG/SA o TLC-SG)
 - carta cromatografica
 - colonna cromatografica
 - membrana filtrante

2- KIT DI RICOSTITUZIONE

Ciascun kit comprende:

- reattivi per 20/25/50 controlli
- pipette monouso per prelevare i reattivi
- supporti per cromatografia:
 - a strato sottile (ITLC-SG/SA o TLC-SG)
 - carta cromatografica
 - colonna cromatografica
 - membrana filtrante

3- KIT CONTROLLO ALLUMINIO

Ciascun kit comprende:

- soluzione standard con concentrazione di allumina
- strisce cromatografiche



Esempio di immagine

I KIT SOTTO ELENCATI SONO SOGGETTI A CONTINUI AGGIORNAMENTI CHE POTREBBERO MODIFICARE IL CONTENUTO DESCRITTO. PER AVERE L'ULTIMA VERSIONE DELLA COMPOSIZIONE DEI KIT SI PREGA DI CONTATTARE l'acn.

Composizione dei KIT

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

RF-QC-KIT01 - KIT CONTROLLO ALLUMINA SUL PRIMO ELUATO DEL GENERATORE DI Tc-99

a- KIT BASE (per 50 test)

No. 1 soluzione standard con concentrazione di allumina (5 µg/ml) da 5 ml

No. 50 strisce cromatografiche

Prendere una striscia di carta indicatrice dal contenitore; posizionare sul lato sinistro della striscia una goccia dell'eluato e sul lato destro una goccia dello standard di riferimento (5 µg/ml di Alluminio).

Le due gocce reagiscono con la striscia formando una colorazione rossa.

Controllare l'intensità del rosso dell'eluato con quello dello standard di riferimento.

Se l'intensità del rosso dell'eluato è inferiore al riferimento allora l'eluato contiene meno di 5 µg/ml di Alluminio.



Esempio di immagine

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

RF-QC-KIT02 - Bicisato (Neurolite)

a- KIT BASE (per 50 test)

No. 1 cilindro

No. 1 pinza

No. 3 flaconi da 100 ml Etile Acetato

No. 50 strisce **TLC Silica Gel** 75 x 25 mm

No. 50 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 50 test)

No. 3 flaconi da 100 ml Etile Acetato

No. 50 strisce **TLC Silica Gel** 75 x 25 mm

No. 50 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

RF-QC-KIT03 - DMSA (Renocis) - Trimetil-Bromo-IDA (Bridatec)

a- KIT BASE (per 50 test)

No. 1 cilindro

No. 1 pinza

No. 5 flaconi da 100 ml MEK MetilEtilketone

No. 50 strisce **Whatman #1** 200 x 25 mm

No. 50 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 50 test)

No. 5 flaconi da 100 ml MEK MetilEtilketone

No. 50 strisce **Whatman #1** 200 x 25 mm

No. 50 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

RF-QC-KIT04 - DMSA (Technescan, Scintimun Granulocytes)

a- KIT BASE (per 25 test)

No. 1 cilindro

No. 1 pinza

No. 2 flaconi da 100 ml MEK MetilEtilketone

No. 25 strisce **ITLC Silica Gel** 200 x 25 mm

No. 25 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 25 test)

No. 2 flaconi da 100 ml MEK MetilEtilketone

No. 25 strisce **ITLC Silica Gel** 200 x 25 mm

No. 25 pipette monouso

METODO DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO con utilizzo di ITLC-SG**RF-QC-KIT05A - DTPA (Technescan)****a- KIT BASE** (per 50 test)

No. 2 cilindri
No. 1 pinza
No. 3 flaconi da 100 ml MEK MetilEtilketone
No. 3 flaconi da 100 ml Sodio Cloruro 0,9%
No. 100 strisce **ITLC Silica Gel** 110 x 10 mm
No. 100 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 50 test)

No. 3 flaconi da 100 ml MEK MetilEtilketone
No. 3 flaconi da 100 ml Sodio Cloruro 0,9%
No. 100 strisce **ITLC Silica Gel** 110 x 10 mm
No. 100 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO con utilizzo di ITLC-SG**RF-QC-KIT06A - PENTETATE (Pentacis)****a- KIT BASE** (per 25 test)

No. 2 cilindri
No. 1 pinza
No. 2 flaconi da 100 ml Sodio Cloruro 0,9%
No. 2 flaconi da 100 ml MEK MetilEtilketone
No. 50 strisce **ITLC Silica Gel** 200 x 25 mm
No. 50 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 25 test)

No. 2 flaconi da 100 ml Sodio Cloruro 0,9%
No. 2 flaconi da 100 ml MEK MetilEtilketone
No. 50 strisce **ITLC Silica Gel** 200 x 25 mm
No. 50 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO con utilizzo di ITLC-SA**RF-QC-KIT06B - ESAMETAZIME (Ceretec)****a- KIT BASE** (per 25 test)

No. 2 cilindri
No. 1 pinza
No. 2 flaconi da 100 ml Sodio Cloruro 0,9%
No. 2 flaconi da 100 ml MEK MetilEtilketone
No. 50 strisce **ITLC-SA** 200 x 20 mm
No. 50 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 25 test)

No. 2 flaconi da 100 ml Sodio Cloruro 0,9%
No. 2 flaconi da 100 ml MEK MetilEtilketone
No. 50 strisce **ITLC-SA** 200 x 20 mm
No. 50 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO con utilizzo di ITLC-SG**RF-QC-KIT07A - HDP - MDP (Medronato) - PYP****a- KIT BASE** (per 50 test)

No. 2 cilindri
No. 1 pinza
No. 3 flaconi da 100 ml Sodio Acetato 13,6% (Sodio Acetato Triidrato)
No. 3 flaconi da 100 ml MEK MetilEtilketone
No. 100 strisce **ITLC Silica Gel** 150 x 20 mm
No. 100 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 50 test)

No. 3 flaconi da 100 ml Sodio Acetato 13,6% (Sodio Acetato Triidrato)
No. 3 flaconi da 100 ml MEK MetilEtilketone
No. 100 strisce **ITLC Silica Gel** 150 x 20 mm
No. 100 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**RF-QC-KIT08 - OXIDRONATE (Osteocis)****a- KIT BASE** (per 50 test)

No. 2 cilindri
No. 1 pinza
No. 2 flacone da 100 ml Sodio Cloruro 0,9%
No. 1 flacone da 100 ml Acqua Distillata
No. 100 strisce **Whatman #17** 200 x 25 mm
No. 100 pipette monouso

NB: il "metanolo" necessario per il controllo di qualità di questo kit non è fornibile da L'ACN

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 50 test)

No. 2 flacone da 100 ml Sodio Cloruro 0,9%
No. 1 flacone da 100 ml Acqua Distillata
No. 100 strisce **Whatman #17** 200 x 25 mm
No. 100 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**RF-QC-KIT09 - DPD (Medrocis - Teceos) - Fitato di Sodio****a- KIT BASE** (per 50 test)

No. 1 cilindro
No. 1 pinza
No. 2 flaconi da 100 ml Acqua distillata
No. 50 strisce **Whatman #1** 200 x 25 mm
No. 50 pipette monouso

NB: il "metanolo" necessario per il controllo di qualità di questo kit non è fornibile da L'ACN

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 50 test)

No. 2 flaconi da 100 ml Acqua distillata
No. 50 strisce **Whatman #1** 200 x 25 mm
No. 50 pipette monouso

ALTERNATIVA 1 - METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO con utilizzo di colonne**RF-QC-KIT10A - MAG 3****a- KIT BASE e KIT di RICOSTITUZIONE** (per 20 test)

No. 1 flacone da 100 ml Sodio Cloruro 0,9%
No. 3 flaconi da 100 ml Etanolo 99%
No. 4 flaconi da 100 ml Acido Cloridrico 0.001 N
No. 20 **Waters Sep Pak 18C**

ALTERNATIVA 2 - METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO con utilizzo di ITLC-SG (METODO CONSIGLIATO)**RF-QC-KIT10B - MAG 3****a- KIT BASE** (per 25 test)

No. 2 cilindri
No. 1 pinza
No. 1 flacone da 100 ml Etile Acetato
No. 1 flacone da 100 ml MEK MetilEtiliketone
No. 2 flaconi da 100 ml Acetonitrile 50%
No. 50 strisce **ITLC Silica Gel** 100 x 25 mm
No. 50 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 25 test)

No. 1 flacone da 100 ml Etile Acetato
No. 1 flacone da 100 ml MEK MetilEtiliketone
No. 2 flaconi da 100 ml Acetonitrile 50%
No. 50 strisce **ITLC Silica Gel** 100 x 25 mm
No. 50 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**RF-QC-KIT11 - MAA (Maasol - Lyomaa - Pulmocis)**

(per verificare la purezza radiochimica del MAASOL vedi cod. RF-CQ-KIT12)

a- KIT BASE (per 25 test)

500 ml Sodio Cloruro 0,9%

No. 25 Membrane da 3µm

No. 1 Supporto membrana

KIT DI RICOSTITUZIONE (per 25 test)

500 ml Sodio Cloruro 0,9%

No. 25 Membrane da 3µm

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**RF-QC-KIT12 – MAA (Maasol) - PRC Tc99m PRIMO ELUATO**

a- KIT BASE (per 50 test)

No. 1 cilindro

No. 1 pinza

No. 1 flacone da 100 ml Acqua Distillata

No. 50 strisce **ITLC Silica Gel** 100 x 10 mm

No. 50 pipette monouso

NB: il "metanolo" necessario per il controllo di qualità di questo kit non è fornibile da L'ACN

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 50 test)

No. 1 flacone da 100 ml Acqua Distillata

No. 50 strisce **ITLC Silica Gel** 100 x 10 mm

No. 50 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**RF-QC-KIT12B - NANOCOLLOIDI (Nanocoll)**

a-KIT BASE (per 50 test)

No. 1 cilindro

No. 1 pinza

No. 1 flacone da 100 ml Acqua Distillata

No. 50 strisce **ITLC-SA** 120 x 20 mm

No. 50 pipette monouso

NB: il "metanolo" necessario per il controllo di qualità di questo kit non è fornibile da L'ACN

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 50 test)

No. 1 flacone da 100 ml Acqua Distillata

No. 50 strisce **ITLC-SA** 120 x 20 mm

No. 50 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**RF-QC-KIT12C – NANOCOLLOIDI (Nanoalbumon)**

a- KIT BASE (per 50 test)

No. 1 cilindro

No. 1 pinza

No. 1 flacone da 100 ml MEK MetilEtiliketone

No. 50 strisce **ITLC Silica Gel** 120 x 10 mm

No. 50 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 50 test)

No. 1 flacone da 100 ml MEK MetilEtiliketone

No. 50 strisce **ITLC Silica Gel** 120 x 10 mm

No. 50 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**RF-QC-KIT13 - OCTREOSCAN****a- KIT BASE** (per 50 test)

No. 1 cilindro
No. 1 pinza
No. 1 flacone da 100 ml di citrato di sodio 0.1 N
No. 1 flacone da 100 ml di acido cloridrico 0.5 N
No. 50 strisce **ITLC Silica Gel** 100 x 25 mm
No. 50 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 50 test)

No. 1 flacone da 100 ml di citrato di sodio 0.1 N
No. 1 flacone da 100 ml di acido cloridrico 0.5 N
No. 50 strisce **ITLC Silica Gel** 100 x 25 mm
No. 50 pipette monouso

N.B. Utilizzare un Ph-metro per portare il Citrato di Sodio a Ph 5 con Acido Cloridrico

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**RF-QC-KIT14 - SESTAMIBI (Cardiolite - TechneMIBI)****a- KIT BASE** (per 50 test)

No. 1 cilindro
No. 1 pinza
No. 3 flaconi da 100 ml Etanolo 99%
No. 50 strisce **TLC Ossido Alluminio** 25 x 75 mm
No. 50 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 50 test)

No. 3 flaconi da 100 ml Etanolo 99%
No. 50 strisce **TLC Ossido Alluminio** 25 x 75 mm
No. 50 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**RF-QC-KIT15 - SULESOMAB (Leukoscan)****a- KIT BASE** (per 50 test)

No. 1 cilindro
No. 1 pinza
No. 1 flacone da 100 ml Acetone
No. 50 strisce **ITLC Silica Gel** 90 x 10 mm
No. 50 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 50 test)

No. 1 flacone da 100 ml Acetone
No. 50 strisce **ITLC Silica Gel** 90 x 10 mm
No. 50 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**RF-QC-KIT16 - TETROFOSMIN (Myoview)****a- KIT BASE** (per 25 test)

No. 1 cilindro
No. 1 pinza
No. 2 flaconi da 100 ml Acetone
No. 1 flacone da 100 ml Dicloro Metano
No. 25 strisce **ITLC-SA** 200 x 20 mm
No. 25 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 25 test)

No. 2 flaconi da 100 ml Acetone
No. 1 flacone da 100 ml Dicloro Metano
No. 25 strisce **ITLC-SA** 200 x 20 mm
No. 25 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**RF-QC-KIT17 - HEPATATE****a- KIT BASE** (per 25 test)

No. 1 cilindro
No. 1 pinza
No. 2 flaconi da 100 ml Sodio Cloruro 0,9%
No. 25 strisce **ITLC Silica Gel** 200 x 25 mm
No. 25 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 25 test)

No. 2 flaconi da 100 ml Sodio Cloruro 0,9%
No. 25 strisce **ITLC Silica Gel** 200 x 25 mm
No. 25 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**RF-QC-KIT18 – Y-90 ZEVALIN****a- KIT BASE** (per 50 test)

No. 1 cilindro
No. 1 pinza
No. 1 flacone da 100 ml Sodio Cloruro 0,9%
No. 50 strisce **ITLC Silica Gel** 60 x 10 mm
No. 50 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 50 test)

No. 1 flacone da 100 ml Sodio Cloruro 0,9%
No. 50 strisce **ITLC Silica Gel** 60 x 10 mm
No. 50 pipette monouso

METODO COME DA FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**RF-QC-KIT19 – Lymphoseek****a- KIT BASE** (per 25 test)

No. 1 cilindro
No. 1 pinza
No. 1 flacone da 100 ml Acetone
No. 25 strisce **Whatman #1** 80 x 10 mm
No. 25 pipette monouso

b- KIT DI RICOSTITUZIONE (per 25 test)

No. 1 flacone da 100 ml Acetone
No. 25 strisce **Whatman #1** 80 x 10 mm
No. 25 pipette monouso

I KIT SOPRA ELENCATI SONO SOGGETTI A CONTINUI AGGIORNAMENTI CHE POTREBBERO MODIFICARE IL CONTENUTO DESCRITTO. PER AVERE L'ULTIMA VERSIONE DELLA COMPOSIZIONE DEI KIT SI PREGA DI CONTATTARE l'acn.

l'acn per realizzare i kit si è avvalsa principalmente dei seguenti produttori:

Whatman , Sep-Pak, Macherey Nagel, Agilent Technologies
