

## PROSPECTO: Información para el Paciente

### **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos, Equipo de radioactivos para preparación radiofarmacéutica EFG**

Tetrafluoroborato de [Tetrakis(1-isocianida-2-metoxi-2-metilpropilo)cobre(I)]

Este medicamento está sujeto a supervisión adicional, lo que permitirá la rápida identificación de la nueva información sobre seguridad. Puede Vd. colaborar informando de cualesquiera efectos adversos que pudiera experimentar. Consulte el modo de reportar los efectos adversos al final de la sección 4.

**Lea todo el prospecto antes de comenzar a utilizar este medicamento, ya que contiene información importante para Vd.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear, responsable de la supervisión del procedimiento .
- En caso de apreciar cualquier efecto adverso, informe al médico nuclear. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto. Consulte la sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos** y para qué se utiliza
2. Qué debe Vd. saber antes de utilizar **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos**
3. Cómo utilizar **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos**
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos y para qué se utiliza**

Este medicamento es un radiofármaco para uso diagnóstico, únicamente.

**MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos** contiene una sustancia denominada tetrafluoroborato de [tetrakis(1-isocianida-2-metoxi-2-metilpropilo)cobre(I)], que se utiliza para estudiar la función cardíaca y el flujo sanguíneo (perfusión miocárdica) mediante la realización de una imagen cardíaca (cintigrafía), como por ejemplo para la detección de ataques cardíacos (infartos de miocardio) o cuando una enfermedad origina una reducción del suministro sanguíneo a la totalidad del músculo cardíaco, o a una parte del mismo (isquemia). **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos** se utiliza también para el diagnóstico de las anomalías cardíacas, junto con otros métodos de detección, cuando los resultados son confusos. **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos** puede utilizarse también para la localización de las glándulas paratiroides hiperactivas (glándulas que secretan la hormona que controla los niveles de calcio en sangre).

Una vez que **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos** es inyectado, se acumula temporalmente en ciertas partes del cuerpo. Esta sustancia radio-farmacéutica contiene una pequeña cantidad de radioactividad, que puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Su médico nuclear tomará a continuación una imagen (cintigrafía) del órgano en cuestión, que puede aportarle una información valiosa acerca de la estructura y función de dicho órgano, o la localización de un tumor, por ejemplo.

El uso de **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos** implica una exposición a pequeñas cantidades de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que Vd. puede obtener del procedimiento que utiliza este radiofármaco supera el riesgo debido a la radiación.

## 2. Qué debe Vd. Saber antes de utilizar MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos

### **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos no deberá utilizarse**

- si es Vd. alérgico a tetrafluoroborato de tetrakis [(1-isocianida-2-metoxi-2-metilpropilo)cobre(I)], o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (relacionados en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Tenga especial cuidado con **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos**:

- si Vd. está embarazada, o piensa que puede estarlo,
- si está Vd. en periodo de lactancia,
- si padece una enfermedad renal o hepática.

Deberá Vd. informar a su doctor de medicina nuclear en cualquiera de los casos anteriores. Su médico nuclear le comunicará si debe Vd. tomar ciertas precauciones especiales tras el uso de este medicamento. Consulte a su médico nuclear cualquier duda que pudiera surgirle.

### **Antes de la administración de MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos:**

- manténgase en ayunas durante un mínimo de 4 horas cuando el producto vaya a utilizarse para realizar imágenes cardíacas,
- beba mucha agua antes del comienzo del examen, a fin de poder orinar frecuentemente durante las primeras horas posteriores al estudio.

### **Niños y adolescentes**

Consulte a su médico nuclear en caso de ser menor de 18 años.

### **Uso de otros medicamentos y MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos**

Existen una serie de fármacos, alimentos y bebidas que pueden afectar de modo adverso al resultado de la prueba planificada. Por ello, se recomienda que consulte a su médico de referencia los medicamentos que debe suspender antes de la prueba, y cuáles de ellos deberá volver a utilizar tras la misma. Comunique también a su médico nuclear cualquier medicamento que esté utilizando, haya utilizado recientemente, o podría haber utilizado, ya que éstos pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

De manera especial, comunique a su médico nuclear cualquier medicamento que Vd. tome y que pueda afectar a la función cardíaca y/o al flujo sanguíneo.

Consulte por favor a su médico nuclear antes de tomar ningún medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Deberá de informar a su médico nuclear, antes de la administración de **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos**, si existe alguna probabilidad de estar embarazada, si ha tenido alguna falta o si está Vd. en periodo de lactancia. En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear a cargo de la supervisión del procedimiento.

En caso de embarazo, su médico nuclear sólo le administrará este medicamento durante el embarazo si considera que el beneficio supera los riesgos.

Si está Vd. en periodo de lactancia,

Informe a su médico nuclear si usted está en periodo de lactancia, ya que puede que éste le solicite que interrumpa la lactancia hasta que ya no exista radiactividad en su cuerpo, lo que ocurre a las 24 horas. La leche obtenida durante dicho periodo deberá desecharse. Consúltele cuándo puede reanudar la lactancia.

Si está Vd. embarazada, o en periodo de lactancia, o sospecha que puede estar embarazada, o planea quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de maquinaria**

La influencia de **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos** sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria se considera nula.

### **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos contiene sodio**

Este medicamento contiene una cantidad menor a 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, por lo que se considera esencialmente 'exento de sodio'.

La administración de este medicamento puede contener más de 23 mg de sodio. Esto deberá tenerse en cuenta si lleva Vd. una dieta baja en sodio. Consulte a su médico nuclear.

## **3. Cómo utilizar MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos**

Existe una legislación estricta relativa al uso, manejo y eliminación de los radiofármacos. **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos** se utilizará únicamente en áreas especialmente controladas. Este producto será manejado y administrado únicamente por personal formado y cualificado para su uso con seguridad. Dichas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto, y le mantendrán informado acerca de sus acciones.

El médico nuclear que supervisa el procedimiento decidirá la cantidad de **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos** a utilizar en su caso. Se tratará de la menor cantidad posible, para obtener la información deseada.

Normalmente, la cantidad recomendada a administrar a un adulto varía dependiendo de la prueba a realizar, y oscila entre 200 y 2000 MBq (Megabecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radioactividad).

### **Uso en niños y adolescentes**

En niños y adolescentes, la cantidad a administrar será adaptada al peso del niño.

### **Administración de MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos y realización del procedimiento**

**MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos** se administra utilizando una vena del brazo o del pie (administración intravenosa). Serán suficientes una o dos inyecciones para realizar la prueba que precisa su médico.

Tras la inyección, se le ofrecerá una bebida y se le solicitará que orine inmediatamente antes de la prueba.

El médico nuclear le informará acerca de cualquier precaución especial que deba Vd. tener tras la administración de este medicamento. Contacte con su médico nuclear en caso de que le surja cualquier duda.

Se le inyectará en la vena el preparado de la solución antes de la adquisición de imágenes. La exploración tendrá lugar a los 5 ó 10 minutos de la inyección, o incluso a las 6 horas de la misma, dependiendo de la prueba.

En caso de pruebas cardíacas, podrán ser necesarias dos inyecciones: una en reposo y otra tras esfuerzo (por ejemplo, durante el ejercicio físico o con inducción farmacológica). Las dos inyecciones se distanciarán durante al menos dos horas, no administrándose más de 2000 MBq en total (protocolo de 1 día). También es factible un protocolo de dos días.

En las gammagrafías isotópicas para lesiones de mama, se administrará una inyección de 750 a 1100 MBq en la vena del brazo opuesto a la mama en cuestión, o en la vena del pie.

Para la localización de las glándulas paratiroideas hiperactivas, la actividad administrada estará comprendida entre 185 y 1100 MBq, dependiendo de los métodos utilizados.

Si el medicamento va a utilizarse para adquirir imágenes cardiacas, se le solicitará no ingerir alimento alguno durante al menos 4 horas antes de la prueba. Tras la inyección, pero antes de adquirir la imagen (cintigrafía), se le solicitará que ingiera una comida ligera en grasas, de ser posible, o que beba uno o dos vasos de leche, a fin de disminuir la radioactividad en su hígado y mejorar la imagen.

#### **Duración del procedimiento**

Su médico nuclear le informará acerca de la duración normal del procedimiento.

#### **Tras la administración de MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos, deberá Vd.:**

- evitar cualquier contacto cercano con niños y mujeres embarazadas durante las 24 horas siguientes a la inyección,
- orinar frecuentemente a fin de eliminar el producto de su cuerpo.

El médico nuclear le informará de cualquier precaución especial que deba tomar tras la administración de este medicamento. Consulte a su médico nuclear cualquier duda que pudiera surgirle.

#### **Si se le ha administrado más MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos del debido**

La sobredosis es casi imposible ya que recibirá Vd. una dosis de **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos** controlada con precisión por el doctor de medicina nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, recibirá Vd. el tratamiento adecuado. En particular, el médico nuclear a cargo del procedimiento podrá recomendarle que beba abundantemente a fin de eliminar **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos** de su cuerpo.

En caso de que le surgieran dudas acerca del uso de este medicamento, consulte a su médico nuclear a cargo de la supervisión del procedimiento.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, **MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado raramente reacciones alérgicas tales como dificultad respiratoria, cansancio extremo, náuseas (normalmente durante un periodo de 2 horas tras la administración), inflamación bajo la piel que puede producirse en zonas tales como la cara y las piernas (angioedema) y obstruir las vías aéreas, u originar un descenso peligroso de la presión sanguínea (hipotensión) y disminución de la frecuencia cardiaca (bradicardia). Los doctores están al tanto de esta posibilidad y cuentan con tratamiento de emergencia para su uso en estos casos. También se han detectado reacciones cutáneas locales poco frecuentes como picor, urticaria, erupción, inflamación y enrojecimiento. En caso de padecer alguna de las reacciones anteriores, póngase en contacto de inmediato con su médico nuclear.

Otros posibles efectos adversos se relacionan más abajo, en orden de frecuencia:

Frecuencia	Posibles efectos adversos
común: puede afectar a 1 de cada 10 personas	Sabor metálico o amargo, alteración del olfato, y sequedad de boca inmediatamente tras la inyección.
poco común: puede afectar a 1 de cada 100 personas	Cefalea, dolor en el pecho, ECF anormal y náuseas.
rara: puede afectar a 1 de cada 1.000	ritmo cardiaco anormal, reacciones locales en el lugar

personas	de la inyección, dolor estomacal, fiebre, desvanecimientos, convulsiones, mareos, sofocos, insensibilidad u hormigueo cutáneo, sensación de cansancio, dolor articular y molestias estomacales (dispepsia).
desconocida: la frecuencia no puede calcularse con los datos disponibles	Eritema multiforme, una erupción generalizada de la piel y las mucosas.

Este radiofármaco liberará pequeñas cantidades de radiación ionizante asociada a un mínimo riesgo de cáncer y defectos hereditarios.

### Información sobre efectos adversos

En caso de padecer cualquier efecto adverso, informe a su médico nuclear. Esto incluye los posibles efectos adversos no relacionados en este prospecto. También puede Vd. reportar cualquier efecto adverso utilizando el sistema de reporte nacional que se incluye en el Anexo V. Al reportar los efectos adversos puede Vd. ayudar a aportar más información acerca de la seguridad del medicamento.

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

## 5. Conservación de MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos

No tendrá Vd. que conservar este medicamento, ya que ésta recae bajo la responsabilidad del especialista en ubicaciones adecuadas. La conservación de los radiofármacos se realizará con arreglo a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

La información siguiente está destinada únicamente a los especialistas.

Este medicamento no deberá utilizarse tras la fecha de caducidad que se incluye en la etiqueta.

## 6. Contenido del embalaje y otra información

### Composición de MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos

- El principio activo es tetrafluoroborato de [tetrakis[(1-isocianida-2-metoxi-2-metilpropilo)cobre(I)]].
- Un vial contiene 0.5 mg tetrafluoroborato de [tetrakis[(1-isocianida-2-metoxi-2-metilpropilo)cobre(I)]].
- El resto de ingredientes son: Cloruro de estaño dihidratado, Clorhidrato de cisteína monohidratado, Pirofosfato tetrasódico decahidratado, Cloruro sódico, Glicina

### Aspecto de MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos y contenido del envase

El producto se compone de un kit para preparación radio-farmacéutica.

**MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos** se compone de tetrafluoroborato de [tetrakis[(1-isocianida-2-metoxi-2-metilpropilo)cobre(I)]], que debe disolverse en una solución y combinarse con tecnecio radioactivo antes de su uso como inyección. Una vez que se añade al vial el principio radioactivo pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), se forma tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi. Esta solución está lista para inyectarse.

Tamaño del envase:

6 viales

2x6 viales (Envase clínico)

4x6 viales (Envase clínico)

### Titular de la Autorización de Comercialización y Fabricación

Radiopharmacy Laboratory Ltd.

2040 Budaörs, Gyár u.2.

Hungary  
Telephone: +36-23-886-950  
Fax: +36-23-886-955  
e-mail: [info@radiopharmacylab.hu](mailto:info@radiopharmacylab.hu)

**Responsable de la fabricación:**  
Medi-Radiopharma Ltd  
2030 Érd, Szamos u. 10-12. Hungría

### Otras fuentes de información

Este medicamento se encuentra en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres autorizados

Austria	Medi-MIBI 500 Mikrogramm
Dinamarca	Medi-MIBI
Italia	Medi-MIBI 500microgrammi
España	MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos

**Este prospecto se revisó por última vez en Agosto, 2015**

---

**La siguiente información está destinada únicamente a los profesionales sanitarios:**

### INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

El contenido del equipo no es radiactivo antes de la preparación. Sin embargo, después de la adición de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio inyectable, Farmacopea Europea, la solución inyectable obtenida debe colocarse en un blindaje apropiado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o a la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Deben tomarse las precauciones de protección frente a la radiación según las regulaciones nacionales.

El preparado no contiene conservantes bacteriostáticos.

El tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi debe utilizarse dentro de las ocho (8) horas siguientes a la reconstitución. El vial se reconstituye con un máximo de 15 GBq de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio estéril libre de oxidantes.

Como con cualquier medicamento, no debe utilizarse si, en cualquier momento de la preparación del mismo, la integridad del vial no está asegurada.

Utilizar únicamente el eluido obtenido de un generador de molibdeno ( $^{99}\text{Mo}$ )/tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) que haya sido eluido en las 24 horas anteriores. Utilizar únicamente el eluido del generador obtenido como máximo 2 horas antes de su reconstitución.

El marcaje del equipo debe hacerse según sea el método A o B. **Instrucciones para la preparación del tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi A. Procedimiento de ebullición:**

La preparación del tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi a partir del equipo MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos debe realizarse según el siguiente procedimiento aséptico:

1. Deben usarse guantes impermeables durante el procedimiento de preparación. Extraiga el tapón del vial del equipo MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos y pase una torunda de algodón con alcohol por la parte superior del cierre del vial, para desinfectar la superficie.
2. Coloque el vial en una blindaje adecuado, rotulado correctamente con la fecha, la hora de preparación, el volumen y la actividad.
3. Con una jeringa colocada en un protector y estéril, obtenga, en condiciones asépticas, solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio sin aditivos, estéril y apirógena, en una cantidad máxima de 15 GBq (405 mCi), en aproximadamente 1 a 5 ml.

4. En condiciones asépticas, añada la solución de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) al vial blindado. Sin retirar la aguja, extraiga un volumen igual de aire a fin de mantener la presión atmosférica dentro del vial.
5. Agite vigorosamente, aproximadamente 5 a 10 movimientos rápidos hacia arriba y abajo.
6. Extraiga el vial del blindaje de plomo y colóquelo en posición vertical, en un baño blindado de agua en ebullición, de manera que el vial quede suspendido sobre el fondo del baño, y mantenga en ebullición durante 10 minutos. El baño debe estar blindado. El tiempo de 10 minutos comienza apenas el agua empieza a hervir de nuevo.
7. Nota: El vial debe mantenerse en posición vertical durante la ebullición. Use un baño de agua en el que el tapón quede encima del nivel del agua.
8. Extraiga el vial colocado en el blindaje del baño de agua y deje que se enfríe durante quince minutos.
9. Antes de la administración, inspeccione visualmente la ausencia de partículas y decoloración.
10. Extraiga en condiciones asépticas el material utilizando una jeringa blindada. Use el producto en las ocho (8) horas siguientes a la preparación.
11. Debe comprobarse la pureza radioquímica antes de la administración al paciente, según el método de Radio TLC o el método de extracción de solvente orgánico que se detalla a continuación.

Nota: existe la posibilidad de rotura y de contaminación significativa siempre que se calienten los viales que contienen material radioactivo.

#### Método "B" - Procedimiento por calor seco

La preparación del tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi a partir de MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos equipo de reactivos para prelación radiofarmacéutica se debe realizar según el siguiente procedimiento aséptico:

1. Durante el procedimiento de preparación, se deben utilizar guantes impermeables. Retirar el disco de plástico del vial del equipo MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos y frotar la parte superior del cierre del vial con un paño de limpieza para desinfectar la superficie.
2. Coloque el vial en una blindaje adecuado, rotulado correctamente con la fecha, la hora de preparación, el volumen y la actividad.
3. Con una jeringa estéril colocada en un protector, obtenga, en condiciones asépticas, solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio sin aditivos, estéril y apirógena, en una cantidad máxima de 15 GBq (405 mCi), en aproximadamente 1 a 5 ml.
4. En condiciones asépticas, añada la solución de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) al vial blindado. Sin retirar la aguja, extraiga un volumen igual de aire a fin de mantener la presión atmosférica dentro del vial.
5. Agitar vigorosamente, mediante 5-10 movimientos rápidos de arriba abajo.
6. Colocar el vial en los calentadores en seco. Mientras se aprieta con suavidad hacia abajo, asegurarse que hay un cierre ajustado entre el vial y el soporte de las muestras.
7. Apretar el botón de inicio para comenzar el programa de calentamiento. Después de 10 minutos de inicio de la ebullición, colocar los viales en el protector del vial y dejar que se enfríe hasta la temperatura ambiente.
8. Utilizando gafas plomadas, antes de la administración, inspeccionar visualmente en cuanto a la ausencia de partículas y de decoloración.
9. Extraer todas las dosis asépticamente, utilizando una jeringa protegida estéril. Utilizar dentro de las ocho horas posteriores a la preparación.
10. Antes de la administración al paciente, debe comprobarse la pureza radioquímica según el método de Radio TLC y el método de extracción por solvente orgánico que se detalla posteriormente.
11. Después de la reconstitución, almacenar MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos marcado a menos de 25°C y protegido de la luz.

Nota: No utilizar el producto si la pureza radioquímica es inferior a 94%.

Después de la reconstitución, el envase y todo el contenido no utilizado debe ser eliminado según las exigencias locales para los materiales radiactivos.

### Método de Radio-TLC para la cuantificación del Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi

1. Materiales 1.1 Placa de Baker-Flex-óxido de aluminio, n.º 1 B-F, precortada en 2,5 cm x 7,5 cm.
- 1.2 Etanol > 95 %.
- 1.3 Capintec, o instrumento equivalente para la determinación de radioactividad en el intervalo entre 0,01 MBq y 15 GBq. El valor de la resolución es 0,001MBq.
- 1.4 Jeringa de 1 ml, con una aguja de calibre 22 a 26.
- 1.5 Depósito de revelado pequeño con tapa (es suficiente un vaso de precipitados de 100 ml cubierto con Parafilm).

1. 2.1 Vierta una cantidad suficiente de etanol en el depósito de revelado (vaso de precipitados) para que tenga una profundidad de 3 a 4 mm de disolvente. Cubra el depósito (vaso de precipitados) con Parafilm® y deje que se equilibre durante aproximadamente 10 minutos.
2. 2.2 Aplique una gota de etanol, con ayuda de una jeringa de 1 ml con una aguja de calibre 22 a 26, en la placa de TLC de óxido de aluminio, a 1,5 cm del fondo. No deje que la mancha se seque.
- 2.3 Aplique una gota de la solución del equipo sobre la mancha de etanol. Seque la mancha. ¡No caliente!
- 2.4 Deje que el disolvente se desplace una distancia de 5,0 cm desde la mancha.
- 2.5 Corte la tira a 4 cm del fondo, y mida cada parte en el calibrador de dosis.
- 2.6 Calcule la pureza radioquímica en % de la siguiente manera:

$$\% \text{ tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ sestamibi} = \frac{\text{actividad de la porción superior}}{\text{actividad de ambas partes}} \times 100$$

- 2.7 El % del tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi debe ser  $\geq 94$  %; en caso contrario, la preparación debe desecharse.

### II. Método de extracción por disolvente orgánico

#### Materiales y equipos

1. Solución de cloruro de sodio
2. Cloroformo
3. Mezclador agitador
4. Capintec o instrumento equivalente para la medición de la radiactividad en el rango 0,01MBq – 15 GBq. Su resolución es 0,001MBq.

#### Procedimiento

1. Añadir 0,1 ml del compuesto marcado a un vial que contiene 3 ml de cloroformo y 2,9 ml de solución salina.
2. Cerrar el vial, mezclar en un mezclador agitador durante 1 min., y luego esperar hasta la separación de las fases (1-2 min).
3. Transferir la capa superior (salina) a otro vial y medir separadamente en un calibrador las actividades de ambas fases (vial de la solución salina y vial del cloroformo). El ( $^{99m}\text{Tc}$ ) -MIBI Cofir lipofílico está en la fracción clorofórmica y los contaminantes están en la capa salina.
4. Cálculo

Calcular el porcentaje de  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI Radiopharmacy Laboratory:

$$\% \text{ de } ^{99m}\text{Tc-MIBI Radiopharmacy Laboratory lipofílico} = \frac{\text{actividad de la fracción clorofórmica}}{\text{actividad total de ambas fracciones}} \times 100$$

El porcentaje de la preza radioquímica no debe ser inferior al 94% dentro de las ocho horas