



# Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



## 222 - COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS ALTERNATIVOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL 99mTc-EDDA/HYNIC-TOC

S. Ruiz Llama<sup>1</sup>, C. Beltran Gracia<sup>1</sup>, M.A. Hernández Fructuoso<sup>2</sup>, B. Santos Montero<sup>2</sup>, E. Miñana Olmo<sup>2</sup> y J. Castell Conesa<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario Vall d'Hebron. Barcelona. <sup>2</sup>Hospital Universitario Vall d'Hebron-Institut de Diagnòstic per la Imatge. Barcelona.

### Resumen

**Objetivo:** Durante el marcaje de [99mTc-EDDA-HYNIC-D-Phe1,Tyr3]-octreótido se pueden producir 3 impurezas: 99mTcO<sub>4</sub><sup>-</sup>, 99mTc-coloidal y 99mTc-coligando (99mTc-EDDA). El control de la pureza radioquímica (PRQ) según la ficha técnica (FT), solo valora el 99mTcO<sub>4</sub><sup>-</sup> y 99mTc-coloidal. El objetivo de este estudio es validar un método de control de calidad alternativo que cuantifique el % 99mTc-EDDA para obtener valores de PRQ más exactos.

**Material y métodos:** Los métodos que se realizaron fueron los siguientes: 2 tiras de ITLC-SG con acetonitrilo/agua (1:1) para determinar 99mTc-RH y MEC para 99mTcO<sub>4</sub><sup>-</sup> (método-FT), 1 tira de ITLC-SG con Citrato sódico 0,1M para determinar 99mTcO<sub>4</sub><sup>-</sup> y 99mTc-EDDA (método-1) y Sep-Pak<sup>®</sup> C-18, con etanol 95% y NaCl 0,9% (método-2). El 99mTc-EDDA se preparó añadiendo 5 µg SnCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O + 0,25 mg EDDA+5 mCi 99mTcO<sub>4</sub><sup>-</sup> calentando 20 minutos. Se comprobó la PRQ del 99mTc-EDDA mediante ambos métodos. Análisis t-test no emparejado (GraphPad Prism).

**Resultado:** La PRQ del 99mTc-octreótido (n = 10) según método-FT fue superior que con los otros dos métodos (97,70 ± 0,38%), con diferencias estadísticamente significativas: método-FT vs método-2 (p < 0,0001) y método-FT vs método-1 (p < 0,0001). Mediante el método-1 se obtienen valores ligeramente superiores (93,30 ± 0,66%) que con el método-2 (91,51 ± 0,62%), estadísticamente no significativo (p = 0,0604). El resultado obtenido de PRQ del 99mTc-EDDA (n = 12) con el método-1 fue 97,96 ± 0,30% y con el método-2 fue 92,75 ± 1,05%, diferencias estadísticamente significativas (p < 0,0001). Comprobamos que la actividad correspondiente al 99mTc-EDDA se eluye en la fracción A (SF) del Sep-Pak<sup>®</sup> (método-1) y se localiza en R<sub>f</sub> = 1 en el ITLC citrato sódico (método-2). Mediante el método-FT el 99m Tc-EDDA se encuentra en R<sub>f</sub> = 0 (ITLC-SG MEK) y en R<sub>f</sub> = 1 (ITLC-SG acetonitrilo/agua) igual que el 99mTc-octreótido.

**Conclusiones:** Usando el método de control de calidad que recomienda la FT no separamos la impureza 99mTc-EDDA ya que se localiza en el mismo R<sub>f</sub> que el 99mTc-octreótido. Recomendamos el uso de estos métodos alternativos ya que permiten separar y cuantificar todas las impurezas formadas en la preparación.