



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



P080 - COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA [68 GA]GA-PSMA-11: ITLC-SG Y SEP-PAK C18

Manuel Santos Virosta¹, Nahir Navarro-Niño¹, Inmaculada Romero-Zayas¹, Irene Carretero Galera¹, Ainoha Lazaro Moreno¹, Francisco Campos Añón¹ y David Fuster Pelfort²

¹Unidad de Radiofarmacia, Servicio de Medicina Nuclear, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España.

²Servicio de Medicina Nuclear, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España.

Resumen

Objetivo: [68Ga]Ga-PSMA-11 es un radiofármaco PET para diagnosticar cáncer de próstata. Este radiofármaco se prepara con un kit marcado con 68 Ga. El objetivo es valorar las diferencias entre el método de referencia de control de pureza radioquímica (PRQ) y un método alternativo con Sep-Pak.

Material y métodos: Se utilizaron 5 viales, y se les realizó un control doble de PRQ. Los controles se realizaron de manera simultánea y por separado para cada vial, también se realizó un test de pH con tiras colorimétricas. Método 1 (método de referencia de ficha técnica): Radiocromatógrafo Bioscan® AR-2000 radio-TLC, ITLC-SG como fase estacionaria y acetato amónico (1M): metanol 1:1 como fase móvil. El pico $R_f = 0,8-1,0$ fue relacionado con [68Ga]Ga-PSMA-11 y el pico $R_f = 0-0,2$ con formas no acoplejadas de 68Ga. Método 2: Se usó un cartucho de Sep-Pak® C18 (360 mg). Se acondicionó con 5mL de etanol y 5mL de suero fisiológico (SF). Se añadió 0,1 mL [68Ga]Ga-PSMA-11 al cartucho, se eluyó con 3 mL SF (eluido A) y 3 mL etanol (eluido B). La actividad de ambos eluidos se midió en un activímetro. La actividad del eluido A corresponde a 68Ga libre, eluido B [68Ga]Ga-PSMA-11 y el cartucho con formas coloidales.

Resultados: La PRQ, descrita como %, media (DE), fue 93,3 (1,78) para el método 1 y 94,9 (1,81) para el método 2. El método 2 diferenció 68Ga libre y el porcentaje de actividad correspondiente al coloide en las muestras 5,1 (1,7). No hubo diferencias significativas en los resultados entre ambos métodos (test de Wilcoxon para muestras apareadas $p = 0,31$, $n = 5$). El valor de pH fue de 4,1 (0,4).

Conclusiones: Ambos métodos determinan la PRQ, no habiendo diferencias significativas de porcentaje de [68Ga]Ga-PSMA-11 entre ambos métodos. El método 2 (Sep-Pak C18) permitió determinar el porcentaje del coloide.