



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



P134 - VALIDACIÓN DE UN MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD PARA [68GA]GA-EDOTREÓTIDA

Cristian Peña González, Pablo Guijarro Caba, Ángel Ramírez Navarro, Eva M^a Triviño Ibáñez y Tarik Aroui Luquin

Unidad de Radiofarmacia, Servicio de Medicina Nuclear, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España.

Resumen

Objetivo: Desarrollar un sistema de control de calidad para la determinación de las impurezas procedentes del marcaje de edotreótida con solución de cloruro de galio-68.

Material y métodos: Se realizaron 30 marcajes de edotreótida con solución de cloruro de galio procedente del generador $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ (Galli Ad;iRE-ELiT). La pureza radioquímica (PRQ) se determinó empleando tres métodos de cromatografía en capa fina; método de referencia: silicagel (Agilent Technologies[®]) como fase estacionaria y solución de metanol/acetato de amonio 1M (50:50 V/V) como fase móvil, método 1: silicagel (Agilent Technologies[®]) como fase estacionaria y metanol/acetato de amonio 1M (80:20 V/V) como fase móvil y método 2: silicagel (Agilent Technologies[®]) como fase estacionaria y metanol/acetato de amonio (20:80 V/V) como fase móvil. La lectura de la PRQ se llevó a cabo utilizando un radiocromatógrafo (miniGita raytest[®]). Se midió la PRQ y los tiempos de desarrollo cromatográfico, comparando las medias obtenidas mediante un análisis de la varianza (ANOVA).

Resultados: Las medias de PRQ y de tiempo de desarrollo se expresaron como media aritmética \pm desviación estándar en porcentaje (%) y minutos, respectivamente. Método de referencia: 97,06% \pm 1,22%, método 1: 96,91% \pm 1,42% y método 2: 96,89% \pm 1,38%. Las diferencias medias encontradas, respecto al método de referencia, para el método 1 fueron: 0,21% \pm 0,33% [IC95%: -0,60 - 1,18]; $p = 1,00$ y para el método 2: 0,37% \pm 0,33% [IC95%: -0,43 - 1,17]; $p = 0,79$. Método de referencia: 15,35 minutos \pm 0,97 minutos, método 1: 12,79 minutos \pm 0,93 minutos y método 2: 9,85 minutos \pm 0,81 minutos. Las diferencias medias encontradas, respecto al método de referencia, fueron para el método 1: 2,57 \pm 0,23% [IC95%: 1,99 - 3,14]; $p < 0,0001$ y para el método 2: 5,50 \pm 0,23% [IC95%: 4,92 - 6,07]; $p < 0,0001$.

Conclusiones: Los sistemas propuestos disminuyen los tiempos de desarrollo, presentando PRQ similares a las del método de referencia. Ambos sistemas resultan una alternativa viable y válida al método de referencia, siendo el método 2 el mejor.