



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



O-53. - EVALUACIÓN DE UN MÉTODO DE SÍNTESIS Y CONTROL DE CALIDAD PUESTO A PUNTO DE ⁶⁸GADOTANOC PARA USO CLÍNICO

M. de Gregorio Verdejo¹, S. Costa², C. Malizia², B. Martínez de Miguel¹, G. Puertas Hernando¹, D. Pérez Rodríguez¹, R. Pérez Pascual¹, E. Romero Sanz³ y F. Lodi²

¹Hospital Universitario La Paz. Madrid. ²Azienda Ospedaliera di Bologna. Italia. ³CIEMAT. Madrid.

Resumen

Objetivo: Evaluación de un método de síntesis y control de calidad del ⁶⁸GaDOTANOC utilizado en la rutina clínica.

Material y método: ⁶⁸GaDOTANOC es sintetizado con un módulo con casetes (PharmTracer). Se utilizan 2 generadores (Eckert&Ziegler 1.850 MBq) conectados en serie. La elución se realiza con 10mL HCl 0,1N, el eluato se purifica mediante cromatografía catiónica. Con una solución acetona/HCl el ⁶⁸Ga es enviado al reactor que contiene 40 µg de DOTANOC acetato con 2,2 mL de solución tamponada. Se calienta a 100°C durante 5 minutos. Se purifica mediante una columna StrataX y se recoge con 1 mL de etanol y 7 mL de salino. Filtración final de 0,22 µm. La pureza química (PQ) y radioquímica (PRQ) son evaluadas mediante Radio TLC y RadioHPLC con un detector UV/VIS. Los solventes residuales mediante CG/FID. La pureza radionucleídica (PRN) con un espectrómetro gamma y un activímetro. Se comprueba el pH, integridad de filtros, endotoxinas y esterilidad.

Resultado: Se analizan 113 síntesis de ⁶⁸Ga-DOTANOC; con rendimiento medio de síntesis $87,6 \pm 3,51\%$ (corregido por decay), con un tiempo de 20,7 min. El producto final es diluido con salino hasta obtener una concentración de 50-70 MBq/mL. De cada síntesis se obtienen 5 dosis con actividad media de 120 MBq. Se utilizan 3 tomógrafos PET/CT. La PRQ media obtenida es del $96,6 \pm 1,11\%$, siendo las formas coloidales $\leq 3\%$ y el ⁶⁸Ga libre $\leq 2\%$. La PQ se encuentra dentro de los límites aceptables. Se identifica el radionucleido y en todas las preparaciones, el ⁶⁸Ge representa $\leq 0,1\%$ de la radiactividad total. El pH es constante (5,5), todos los puntos de burbuja > 50 psi, todas las preparaciones fueron estériles y libres de pirógenos.

Conclusiones: Debido al alto rendimiento de síntesis, alta pureza del radiofármaco y a la reproducibilidad del método podemos decir que es óptimo para la rutina clínica. Además, la utilización de casetes de un solo uso favorece el cumplimiento de la normativa vigente.