



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



0 - CONTROL DE CALIDAD DE PUREZA RADIOQUÍMICA DEL FLORBETAPIR MEDIANTE SEP-PACK C18

F. Campos Añón, L. Carballo Silva, A. Tapias Mesa, C. Santos Montero, M.N. Campos Llamazares, E. Marcos Segura, M. Martínez Seguer, A. Roqué Alegre y F. Lomeña Caballero

Hospital Clínic de Barcelona.

Resumen

Objetivo: El florbetapir es un radiofármaco aprobado para el estudio de PET/TC cerebral de carga amiloide. Se evalúa la puesta a punto y validación de un método simple de control de calidad de pureza radioquímica (PRQ) basado en la extracción en fase sólida, usando columnas Sep Pack® C-18 y etanol/agua como eluyentes.

Material y métodos: A los cartuchos Sep-Pack C-18, activados previamente, se añadió 150 ± 20 μ Ci del radiofármaco. Para obtener el perfil de elución, y determinar el volumen óptimo de etanol, se procedió a recoger un total de 10 eluidos mediante adición secuencial de 10 mezclas de 5 ml de agua + etanol, en porcentajes crecientes de 0 a 100% de etanol por eluido (incrementos de 10%). Los tubos conteniendo los eluidos y la radioactividad retenida en el cartucho, se midieron en un activímetro. Se realizaron 9 ensayos (en 3 lotes diferentes de florbetapir).

Resultado: Se muestra en la siguiente tabla los porcentajes de retención (\pm DE) en el cartucho, para cada elución y el volumen acumulado de etanol.

Elución nº	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
mL Etanol	0	0,5	1,5	3	5	7	10	13,5	17,5	23
% Reten	99,1 \pm 0,7	97,6 \pm 0,5	95,8 \pm 1,5	90,2 \pm 3,7	41 \pm 13	9,8 \pm 3,7	5,5 \pm 2,6	4,0 \pm 2,4	3,3 \pm 1,6	3,1 \pm 1,5

Conclusiones: El florbetapir es un radiofármaco con una gran adsorción a la fase reversa C18, que requiere al menos 10 mL de etanol para su extracción completa. El primer eluido (5 ml de agua) muestra un nivel de radioactividad indicativo de escasa presencia de fluoruro libre u otras especies polares. El método, simplificado con sólo dos eluciones, podría resultar fácilmente practicable en radiofarmacias hospitalarias, como ensayo rápido de identificación y de PRQ del florbetapir.