



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



CO040 - VALIDACIÓN DE UN MÉTODO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PUREZA RADIOQUÍMICA EN UNA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

Noelia Martín Fernández, Vanesa Pascual Pascual, Lulzime Daçi, Laura Rodríguez Díaz, Sara Naranjo Sancho, Aaron Álvarez Amigo, Delfina López García, Antidia Usón Fernández y Francisco Manuel González García

Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España.

Resumen

Objetivo: Según la reciente Orden SND/939/2022 por las que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, el control de calidad de una preparación de estas características se realizará según ficha técnica, previa verificación del mismo. Sin embargo, no siempre es viable realizarlo en las condiciones reales de uso. Nuestro objetivo fue validar un método analítico alternativo, según la guía ICH Q2 (R2) adoptada por la Agencia Europea del Medicamento, para la determinación de pureza radioquímica en una preparación de $[^{99m}\text{Tc}]\text{Tc-DMSA}$.

Material y métodos: Se marcaron 3 equipos de DMSA con actividades entre 1,26-3,7 GBq en 5 mL y se comprobó su pureza radioquímica según ficha técnica. Se validó un método de radio-cromatografía en papel Whatman 3 mm (90 mm largo, 10 mm ancho) y acetona como fase móvil, escáner Scan Ram TLC (lablogic), detector de NaI, velocidad de escaneo 0,2 mm/s. Se evaluó la exactitud, añadiendo a los marcajes anteriores cantidades conocidas de $[^{99m}\text{Tc}]\text{TcO}_4$ - como impureza (1%, 2%, 3%, 4% y 5%). La precisión y precisión intermedia se valoró a partir de 6 ensayos (muestra al 3%) calculando desviación estándar (DE) y coeficiente de variación (CV). La especificidad se calculó a partir de la resolución entre radiofármaco e impureza. Se calculó la linealidad, límite de cuantificación y rango.

Resultados: El método validado presentó una exactitud $\geq 95\%$ para impurezas superiores al 5%, $\geq 80\%$ a partir de 3% y $< 20\%$ para impurezas menores del 2%. La precisión promedio fue $2,73\% \pm 0,21\%$, la precisión intermedia obtuvo una $DE = 0,02\%$ y $CV = 0,66\%$, la especificidad dio una resolución de 8,9, la linealidad obtuvo un coeficiente de determinación $r^2 = 0,85$, el límite de cuantificación fue 5,9 MBq/mL y el rango 14,8-800 MBq/mL.

Conclusiones: La validación de nuestro método nos ha permitido implementar un control eficiente y alternativo al propuesto en ficha técnica. Sin embargo, presenta limitaciones para detectar con exactitud impurezas menores del 2% que habrá que tener en cuenta a la hora de interpretar los resultados en nuestra rutina diaria de trabajo.