



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



PO111 - DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE RADIOCROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICACIA Y CROMATOGRAFÍA DE GASES CON DETECTOR DE IONIZACIÓN DE LLAMA PARA CONTROL DE CALIDAD DE [18F]-MK6240 Y [18F]-RO948

Eloy Y. Companioni Damas¹, **Nahir Navarro-Niño**^{1,2}, Eva Segura Bru¹, Ignacio Gana Watkins¹ y Gloria Pla González¹

¹Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona, Barcelona, España. ²Servicio de Medicina Nuclear, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España.

Resumen

Objetivo: [18F]-MK6240 y [18F]-RO948 son radiofármacos PET usados para estudios in vivo de pacientes con enfermedad de Alzheimer y taupatías. El objetivo es desarrollar y validar los métodos de cromatografía HPLC y de cromatografía de gases (GC-FID), con la finalidad de obtener resultados de pureza química y radioquímica para ambos en un mismo sistema cromatográfico.

Material y métodos: La pureza química y radioquímica fueron determinadas mediante un HPLC acoplado a un detector de ultravioleta (UV) y otro de radioactividad, con una columna de fase reversa C18 y una fase móvil de tampón acetato amónico/acetonitrilo, empleando elución por gradiente para [18F]-MK6240 e isocrática para [18F]-RO948. Para el HPLC los parámetros estudiados fueron: longitud de columna, composición de fase móvil y pH. Para determinar los disolventes residuales etanol, acetonitrilo y dimetil sulfóxido, se utilizó un GC-FID con columna capilar DB624. Los métodos fueron validados en términos de especificidad, linealidad, exactitud, precisión y límites de detección (LOD) y cuantificación (LOQ) según ICHQ2R1.

Resultados: La mejor resolución en HPLC se obtuvo con: una columna de 250 mm, composición de fase móvil mezcla tampón/acetonitrilo de 55/45 para RO948 y de 40/60 a 2/98 para MK6240, y un pH 6,8. Los límites de cuantificación (LOQ) se encontraron entre 0,02 y 0,04 µg/ml, precisión < 2% (RSD) y exactitud en el rango 98-102%. El método de GC-FID mostró LOQ entre 1,1 y 2,4 µg/ml, precisión entre 1,2 y 7,4% (RSD) y exactitud entre 92 y 106%.

Conclusiones: La validación demostró que los métodos son selectivos, sensibles, precisos y exactos para ambos radiofármacos. Su puesta en práctica en el análisis de rutina de control de calidad permite simplificar tiempo y recursos, aumentando así la capacidad del laboratorio.