



224 - CONTROL DE CALIDAD DEL 99mTc-EDDA/HYNIC-TOC (TEKTROTYD®): ACETONITRILIO VERSUS ACETATO DE ETILO

J.P. Díaz Alarcón¹, Y. Said Criado¹, M. Núñez Merino², H. Palacios Gerona¹, A. Martín Rizos¹ y M.J. Ureña Lara¹

¹Servicio de Medicina Nuclear; ²Estadística. FIBAO. Complejo Hospitalario de Jaén.

Resumen

Objetivo: Demostrar que al utilizar una mezcla de acetato de etilo: agua (1:1) para separar la impureza por 99mTc-coloidales del 99mTc-EDDA/HYNIC-TOC, se consigue la misma separación que utilizando acetonitrilo:agua (1:1) (indicado en la ficha técnica), evitando el riesgo de toxicidad de este último por una posible descomposición a ácido cianhídrico.

Material y métodos: Se empleó un radiocromatógrafo mini Gita Raytest, cámaras de vidrio cromatográficas (40 × 110 mm), como fase estacionaria tiras de ITLC-SG (10 × 100 mm), y como fase móvil una mezcla de acetonitrilo:agua para inyección (1:1) versus acetato de etilo: agua para inyección (1:1). Para llevar a cabo este trabajo se utilizaron 20 muestras correspondientes a 20 preparaciones de 99mTc-EDDA/HYNIC-TOC, a cada una de ellas se le realizó el control de la pureza radioquímica mediante cromatografía en capa fina (método A de la ficha técnica) por duplicado, colocando al mismo tiempo una alícuota (1-1,5 ml) del 99mTc-EDDA/HYNIC-TOC en la misma fase estacionaria (ITLC-SG), pero en diferente fase móvil. Una vez alcanzado un desarrollo cromatográfico de 90 mm, se realizaron las medidas correspondientes para obtener la pureza radioquímica. Todos los datos fueron sometidos a análisis estadístico descriptivo y se utilizó un test no paramétrico, test de signo.

Resultado: Estadísticos descriptivos se presentan en la tabla.

Fase móvil	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles		
						25	50 (Mediana)	75
Acetonitrilo:Agua (1:1)	20	98,138	,87628	95,53	98,83	98,1325	98,3750	98,5700
Acetato de etilo:Agua (1:1)	20	97,981	1,03190	95,08	98,99	97,9750	98,2350	98,4950

Test del signo

Hipótesis nula	p-valor
Existe igualdad entre las medianas de las diferencias entre los resultados al utilizar acetonitrilo y acetato de etilo	0,064
No diferencias significativas ($\alpha = 0,05$).	

Conclusiones: Al utilizar acetato de etilo en lugar de acetonitrilo, conseguimos la misma separación cromatográfica pero con un menor riesgo por toxicidad.