



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



022 - Validación Del Proceso Aséptico En La Separación Y Marcaje De Leucocitos Con [99mTc]Tc-HMPAO Mediante El Método Media Fill

S. Ruiz Llama¹, M. de Arcocha Torres¹, O. Cuenca Vera¹, A. de Malet Pintos-Fonseca², J. Andrés Pacheco¹, A. Gutiérrez González¹, I. Martínez Rodríguez¹, J. Jiménez Bonilla¹ y R. Quirce Pisano¹

¹Servicio de Medicina Nuclear, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Grupo de imagen Molecular (IDIVAL), Universidad de Cantabria, Santander, España. ²Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Grupo de Epidemiología y Mecanismos Patogénicos y Moleculares de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (IDIVAL), Santander, España.

Resumen

Objetivo: Validación del proceso aséptico durante el marcaje de leucocitos autólogos con [99mTc]Tc-HMPAO a través del método de simulación media fill, de acuerdo con las buenas prácticas radiofarmacéuticas.

Material y métodos: Para la simulación se empleó como medio de cultivo agar infusión cerebro corazón (ACC), testado previamente mediante ensayo de promoción con cepas control de *S. aureus* (ATCC 25923) y *E. coli* (ATCC 25922). La simulación del marcaje de los leucocitos se llevó a cabo siguiendo el procedimiento normalizado de trabajo de la Unidad, sustituyendo por medio de cultivo todos los principios activos del proceso (muestra sanguínea del paciente, ácido-citrato-dextrosa (ACD), hidroxietilalmidón 6% (HES) y [99mTc]Tc-HMPAO). El proceso se realizó por triplicado en diferentes días. En cada simulación se obtuvieron 3 muestras control y 9 muestras del ACC de cada punto crítico considerado en nuestro proceso de marcaje celular y se enviaron a analizar (Vial 1: ACD, Vial 2: HES, Vial 3: muestra sanguínea, Vial 4: plasma rico en leucocitos, Vial 5: plasma libre de células, Vial 6: [99mTc]Tc-HMPAO, Vial 7: sobrenadante, Vial 8: dosis final, Vial 9: dosis inyectada). Las muestras se incubaron a 20-25 °C durante 7 días seguido de una incubación a 30-35 °C durante 7 días más. Al finalizar los 14 días de incubación, las muestras se analizaron cualitativamente mediante la observación de crecimiento microbiano o turbidez. Se realizaron test de endotoxinas en los viales 1, 2, 6 y 8 mediante el test LAL (límite 175 UI/V). Se efectuaron controles microbiológicos y de partículas ambientales durante la simulación en la cabina de flujo laminar y en el laboratorio.

Resultados: No se observó ninguna evidencia de turbidez en las muestras evaluadas. Las muestras control fueron positivas. Los niveles de endotoxinas fueron menores de 175 UI/V.

Conclusiones: El test media fill es una herramienta útil para validar el procedimiento de separación y marcaje leucocitario asegurando el cumplimiento de los requisitos de esterilidad en la manipulación de células sanguíneas.