



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



CO036 - PROCEDIMIENTO INTERNO DE CUALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN DEL RADIOCROMATÓGRAFO

Alicia Fernández-González¹, Rocío Ramos-Membrive², Félix Pareja del Río¹, Jon Ander Simón¹, Andrés Basanta³, Alejandro Percas¹, Clara Pinilla², Gemma Quincoces¹ e Iván Peñuelas¹

¹Unidad de Radiofarmacia, Servicio de Medicina Nuclear, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, España. ²Unidad de Radiofarmacia, Servicio de Medicina Nuclear, Clínica Universidad de Navarra, Madrid, España. ³Servicio de Medicina Nuclear, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, España.

Resumen

Objetivo: La OM SND/939/2022 exige cualificar los equipos involucrados en el control de calidad de radiofármacos; este trabajo tiene como objetivo desarrollar un protocolo interno de cualificación de operación (OQ) para el radiocromatógrafo.

Material y métodos: Se colocó el detector a 2, 5 y 10 mm de distancia sobre la tira. Se determinaron: La linealidad del detector (LD) usando 5 diluciones de una muestra de $[^{99m}\text{Tc}]\text{NaTcO}_4$ de 1.675 MBq/mL. Por triplicado, se depositaron 2 μL de cada dilución sobre una tira ITLC-SG a 1, 3, 5, 7 y 9 cm de la base; la actividad se comparó con el área bajo la curva (corregida por decaimiento) del cromatograma mediante un modelo de regresión lineal. Los límites de detección (LOD) y de cuantificación (LOQ) registrando cromatogramas de 3 blancos, dividiendo la línea base en 10 segmentos de 1 cm y determinando la diferencia de cuentas entre el inicio y fin de la línea base. Con la desviación estándar (DE) de los datos y las pendientes (m) derivadas de la LD, se calcularon los LOQ (10 DE/m) y los LOD (3 DE/m). La simetría de picos (As) y la ratio señal-fondo (S/N) de la dilución 1:4 depositando 2 μL a 1 cm y 9 cm de la base de una tira ITLC-SG.

Resultados: El ajuste de la curva del ensayo de LD demostró la linealidad ($r^2 > 0,999$) dentro del rango de concentraciones utilizadas a todas alturas testadas; la pendiente de la recta descendió a medida que el detector se colocó a mayor altura. Los LOD, LOQ y la As son independientes de la altura del detector y fueron LOD = $0,016 \pm 0,001$ MBq/mL, LOQ = $0,052 \pm 0,002$ MBq/mL y As = $1,03 \pm 0,03$, respectivamente. La S/N disminuyó hasta un 30% al aumentar la altura del detector.

Conclusiones: El protocolo propuesto permite cumplir con la normativa cualificando el equipo de forma sencilla y rápida, aportando información que permite optimizar las condiciones de medida del equipo en los procesos de control de calidad.