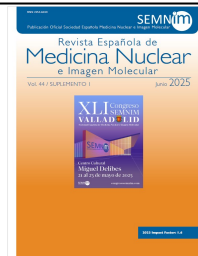




Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



CO121 - ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA PRODUCCIÓN DE L-[S-METIL-¹¹C]METIONINA UTILIZANDO DOS MÓDULOS DE SÍNTESIS DIFERENTES

Svitlana Iasynska, Alejandro Percaz, Pablo Rodríguez, Marian Ciordia, Alicia Fernández-González, Ana Fátima Hendy Pérez-Aranda, Juan José Garrido, Asier Hijosa y Gemma Quincoces

Unidad de Radiofarmacia, Servicio de Medicina Nuclear, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, España.

Resumen

Introducción: La producción de radiofármacos marcados con carbono-11 representa un desafío para las Unidades de Radiofarmacia, básicamente por la limitada disponibilidad comercial de módulos de síntesis.

Objetivo: Identificar diferencias significativas en términos de rendimiento, tiempo de preparación y síntesis, reproducibilidad y cumplimiento de las especificaciones de calidad [pureza radioquímica (PRQ), pureza enantiomérica (PEN), esterilidad y contenido de endotoxinas bacterianas] en la producción de L-[S-metil-¹¹C]metionina utilizando un módulo *All-in-one* (AiO) vs. una configuración de ModularLab.

Material y métodos: Se realizaron 15 síntesis de L-[S-metil-¹¹C]metionina en módulo AiO y 45 en módulo ModularLab. Se evaluaron los siguientes parámetros: rendimientos, tiempos de preparación y síntesis, pureza radioquímica mediante HPLC (Tracer ExtracilODS1, FM: 1,4 g KH₂PO₄ + 100 ml MEOH + 900 ml H₂O) y pureza enantiomérica (PEN) (CHIROBIOTIC250X 4,6 mm, FM (1.400 ml MEOH + 600 ml H₂O + 0,4 ml ácido fórmico, UV = 225 nm), esterilidad (Servicio de Microbiología) y determinación de endotoxinas (equipo portátil PTS).

Resultados: Módulo AiO: PRQ: 100%, PEN: D-[S-metil-¹¹C]Metionina: 0%. Rendimiento: 68,7 ± 8,3%. Módulo modular Lab: PRQ: 98,7 ± 1,21%; PEN: D-[S-metil-¹¹C]Metionina: 8,01 ± 2,40%. Rendimiento: 47,02 ± 5,44%. Las muestras de L-[S-metil-¹¹C]metionina de ambos módulos cumplen con el contenido de endotoxinas bacterianas, estando por debajo del límite 17,5 EU/ml, y son todas estériles. Tiempos de preparación y síntesis: Modular Lab requiere un mayor tiempo de trabajo del operador (105 vs. 65 min utilizando AiO), al ser necesario realizar el montaje, ensamblaje, esterilización y test previos de estanqueidad de los diferentes componentes (válvulas, conexiones, viales...), así como la preparación y fraccionamiento de los reactivos. Estos pasos no son necesarios en módulo AiO, al disponer de kits estériles comerciales. El tiempo de síntesis también es superior (24 vs. 20 min). AiO asegura la trazabilidad global del proceso y facilita el cumplimiento de NCF.

Conclusiones: El módulo AiO permite obtener una mayor PRQ y PEN, tiene mayor rendimiento de producción, y menores tiempos de preparación y síntesis, comparado con el módulo Modular Lab para la producción de L-[S-metil-¹¹C]metionina.