

OTIMIZAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE DO FDG-18 POR CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA

Renata Lins Carneiro Leão e Mércia Liane de Oliveira
Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste-CRCN-NE

INTRODUÇÃO

O 2-[18]Fluor-desoxi-D-glicose (FDG-18) é o radiofármaco emissor de pósitrons mais utilizado mundialmente em exames PET (Positron Emission Tomography), possuindo relevância e alta especificidade no diagnóstico precoce de tumores malignos, assim como grande aplicação em cardiologia e neurologia [1]. Desde maio de 2010, a Divisão de Produção de Radiofármacos (DIPRA), produz rotineiramente FDG-18 para hospitais e centros de medicina nuclear. Após a sua produção, alíquotas do FDG-18 são enviadas para o laboratório de controle de qualidade físico-químico, onde são realizados os ensaios para determinação de purezas química e radioquímica, identidade radionuclídica, pH e solventes residuais. O teste de pureza química, onde são determinadas as concentrações de FDG e FDM, é realizado atualmente por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC). O teste de solventes residuais, realizado por Cromatografia Gasosa, determina a concentração de etanol e acetonitrila, substâncias participantes da produção do radiofármaco e que em grandes quantidades podem causar danos ao paciente [2].

OBJETIVO

O objetivo desse trabalho é implantar uma metodologia eficaz para otimizar o tempo do controle de qualidade e diminuir o número de análises necessárias para liberação do produto. A nova metodologia deverá ser capaz de quantificar os solventes residuais e determinar a pureza química do FDG-18 simultaneamente,

conforme sugerido por Kozirowski [3], em substituição às análises feitas atualmente.

METODOLOGIA

Para essa análise é utilizado um HPLC (Agilent 1200) com detectores de radioatividade e de índice de refração, coluna cromatográfica Rezex RHM-Monosaccharide H, 7,80 x 300 mm (Phenomenex, Dinamarca). A fase móvel utilizada é água ultrapura e o volume da amostra injetada é de 20 µL. A temperatura de trabalho é 35°C, utilizando um fluxo de 0,37 mL/min, em 50 minutos de análise.

RESULTADOS

Nos cromatogramas foi possível detectar a presença dos picos de glicose, FDG, FDM, etanol e acetonitrila com os respectivos tempos de retenção iguais a 17,95; 18,85; 19,62; 38,78 e 42,92 min.

CONCLUSÕES

A metodologia implantada é capaz de detectar e quantificar todas as substâncias que antes eram analisadas por dois equipamentos e apresenta todos os picos no mesmo cromatograma, o que facilita a interpretação dos resultados. Para a conclusão do trabalho, será realizada, a seguir, a validação da metodologia com os testes de especificidade, robustez, linearidade, limite de detecção e quantificação, precisão, exatidão e estabilidade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1]HAYS, M. T.; WATSON, E. E.; THOMAS, S. R.; STABIN, M. MIRDO dose estimate report no. 19: radiation absorbed dose estimates from ^{18}F -FDG. **The Journal of Nuclear Medicine**, Vol. 43, p. 210-214, 2002.

[2]YU, S., Review of ^{18}F -FDG synthesis and quality control. **Biomedical Imaging and Intervention Journal**, 2006.

[3]Koziorowski, J., A simple method for the quality control of ^{18}F FDG,. **Applied Radiation and Isotopes** 68 (2010) 1740–1742.

APOIO FINANCEIRO AO PROJETO

CNPq e CNEN