



Création d'une technique « flash » d'évaluation de pureté radiochimique par chromatographie sur couche mince du ^{99m}Tc-tétrofosmine

Leyenberger Lisa, Grosjean Christine, Andanson Macchi Magali, Brentot Cédric
Centre hospitalier Montluçon – Nérès les Bains, 18 Avenue du 8 Mai 1945, 03100 Montluçon, France



Contexte/objectifs

- Médicament radiopharmaceutique : ^{99m}Tc-tétrofosmine, *traceur de la perfusion myocardique*
- Détermination de la pureté radiochimique (PRC) par chromatographie sur couche mince (CCM) recommandée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), **très chronophage**

→ Développement et validation selon l'Agence européenne de médecine nucléaire (EANM)¹ d'une nouvelle technique de CCM plus rapide



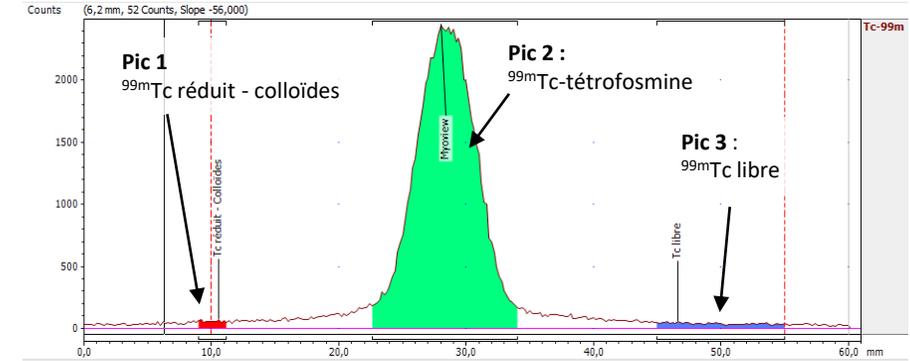
Matériel et méthodes

	Méthode RCP	Méthode « flash »
Phase mobile	acétone/dichlorométhane 65/35	acétate d'éthyle/acétonitrile 65/35
Phase stationnaire	Bandelette GMCP-SA 20cm x 2cm, distance de migration de 150mm	Bandelette GMCP-SA 6cm x 0,7cm, distance de migration de 45mm
Student $\alpha = 5\%$	Comparaison PRC, durée	

Résultats

Paramètre	Seuil	Valeur obtenue
Spécificité :		
• Résolution $R_s = \frac{1,18 \times (RF_2 - RF_1)}{W_{h1} + W_{h2}}$	$R_s > 1$	$R_s(\text{pic 1} - \text{pic 2}) = 2,85 \pm 0,35$ (n=12) $R_s(\text{pic 2} - \text{pic 3}) = 2,35 \pm 0,37$ (n=12)
Exactitude :		
• Taux de recouvrement $\%R = \frac{PRC_{flash}}{PRC_{RCP}} \times 100$		$\%R = 99,8\%$ (n=6)
• Comparaison des PRC	$p \leq 0,05$	$p=0,28$ ($n_{\text{méthode RCP}}=6$, $n_{\text{méthode flash}}=12$)
Précision/répétabilité :		
• Coefficient de variation (CV)	$CV \leq 15\%$	$CV = 0,35\%$ (n=12)
Durée :		
• Temps de migration (TM)		$TM_{flash} = 2 \text{ min } 58 \text{ sec} \pm 22 \text{ sec}$ ($n_{\text{méthode flash}}=12$) $TM_{RCP} = 27 \text{ min } 29 \text{ sec} \pm 17 \text{ sec}$ ($n_{\text{méthode RCP}}=6$)
• Comparaison des TM	$p \leq 0,05$	$p < 0,000001$
• Temps d'analyse radiochromatographe (TA)		$TA_{\text{méthode flash}} = 1 \text{ min } 3 \text{ sec}$ $TA_{\text{méthode RCP}} = 2 \text{ min } 44 \text{ sec}$

Radiochromatogramme obtenu avec la méthode « flash »



Discussion – conclusion

- Méthode **validée** ✓
- Beaucoup plus rapide** → amélioration de la prise en charge des patients
→ amélioration de la réactivité si non-conforme ☹
- « Miniaturisation » (papier, solvant) → **plus économique** €
- Affranchissement de l'exposition du personnel au dichlorométhane, carcinogène de catégorie 2 → **protection du personnel** ☺

