

Avaliação de interferência na determinação análise de endotoxina bacteriana (pirogênio) em radiofármacos pelo método de formação de gel.

Caumo, S. E. S.; Moura, R.G.; Fukumori. N. T. O.; Matsuda, M. M. N.

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, IPEN – CNEN/SP, Brasil

sofia.caumo@usp.br

Objetivos - Os medicamentos estéreis para administração em humanos por via parental devem garantir a ausência total de microrganismos viáveis e de pirogênio, e por isso exigem procedimentos rigorosos de controle de qualidade. A detecção de endotoxina de origem bacteriana (pirogênio) é de vital importância aos pacientes, pois agentes exógenos, como bactérias, fungos e vírus, ou de origem endógena podem causar elevação de temperatura corporal, podendo até levar à morte. O objetivo do trabalho foi avaliar se os componentes dos radiofármacos interferem na reação da endotoxina bacteriana com o reagente de *Lisado de Amebócitos de Limulus* (LAL) no método de formação de gel.

Materiais e métodos - Diluições em série (1:1, 1:5, 1:10, 1:50, 1:100, 1:150 e 1:200) foram realizadas, com água estéril e livre de pirogênio em radiofármacos produzidos na Diretoria de Radiofarmácia (DIRF), a saber: FDG-¹⁸F, eluído de gerador (^{99m}Tc) e MIBI. 0,1 mL de cada diluição foi incubada em duplicata, com 0,1 mL de reagente de LAL em banho-maria a 37 ± 1 °C por 60 ± 2 minutos. No controle positivo foi acrescentada em cada amostra quantidade suficiente de padrão de endotoxina (*E.Coli*) para obter uma concentração 0,25 UE mL⁻¹.

Resultados - Para qualquer diluição de FDG-¹⁸F e ^{99m}Tc, não houve interferência no controle negativo ou positivo em ensaio de LAL por gel clot. Em MIBI, não se observou interferência em nenhuma diluição realizada para controle negativo; em controle positivo houve interferência na diluição de produto de 1:2, onde um falso negativo foi observado.

Conclusão - FDG-¹⁸F e ^{99m}Tc podem ser utilizados sem diluição para a análise de pirogênio no produto. MIBI deve ser diluído com fator maior que 1:2 para evitar interferência de resultados de falso negativo. Foi observado que é importante avaliar qual a melhor diluição de produto para evitar resultados de não conformidade no ensaio de pirogênio no método de formação de gel. A partir dos resultados observados, conclui-se que para cada produto existe uma diluição ideal em que é possível detectar a endotoxina bacteriana sem o risco de ocorrência de falso negativo ou positivo.