

## VALIDASI METODE PEMBUATAN DAN KENDALI MUTU KIT UBIQUICIDINE UNTUK DETEKSI INFEKSI

Widyastuti, Anna Roseliana, Enny Lestari, Yayan Tahyan, Sri Setiyowati, Titis S.H, Hussein S. Kartamihardja\*

Pusat Radioisotop dan Radiofarmaka, BATAN

\* Bagian Kedokteran Nuklir, RS. Hasan Sadikin, Bandung

### ABSTRAK

**VALIDASI METODE PEMBUATAN DAN KENDALI MUTU KIT UBIQUICIDINE UNTUK DETEKSI INFEKSI.** Telah dilakukan pembuatan dan uji mutu radiofarmaka Ubiquicidine 29-41 (UBI 29-41) untuk ditandai dengan teknesium  $^{99m}\text{Tc}$  yang akan digunakan untuk preparat diagnosis infeksi bakteri Gram positif dan jamur. Kit kering UBI telah dibuat secara aseptis dan dianalisis kemurnian radiokimia, sterilitas dan apirogenitasnya. Hasil penandaan UBI dengan  $^{99m}\text{Tc}$  dianalisis dengan kromatografi lapis tipis dan kromatografi kertas menggunakan ITLC-SG dengan eluen campuran dapar ammonium asetat 0.1 M pH 5.2 – metanol (1:1) serta kertas Whatman-1 dengan eluen aseton, sedangkan uji sterilitasnya dilakukan menggunakan medium perbenihan cair Fluid Thioglycolate (FTG) dan Trypton Soy Broth (TSB). Uji in vivo pada hewan percobaan dilakukan pada mencit normal dan yang diinduksi infeksi, sedangkan uji klinis pendahuluan dilakukan pada 5 orang relawan di RS. Hasan Sadikin Bandung dan RSPAD Gatot Soebroto Jakarta yang 1 orang diantaranya mewakili pasien sehat, dan waktu pengamatan dilakukan pada 1 jam dan 2 jam setelah penyuntikan dengan  $^{99m}\text{Tc}$ -UBI. Hasil percobaan menunjukkan efisiensi penandaan sebesar 99,34%, uji sterilitas menunjukkan tidak terjadi pertumbuhan mikroba dalam media uji, uji pirogenitas tidak menunjukkan kenaikan temperatur yang berarti pada kelinci percobaan dan stabilitas kit kering UBI pada penyimpanan di suhu 4°C tidak berubah hingga 12 bulan pengamatan. Biodistribusi pada mencit normal menunjukkan akumulasi radioaktivitas pada ginjal dan kandung kemih, sedangkan pada mencit yang diinfeksi terlihat adanya penangkapan yang signifikan pada jaringan yang mengalami infeksi (paha kanan) dibandingkan jaringan yang sehat (paha kiri). Studi pendahuluan pada pasien normal menunjukkan akumulasi radioaktivitas pada ginjal dan kandung kemih sedangkan pada pasien dengan gejala diare maupun hemoroid terlihat juga adanya penangkapan yang signifikan pada usus dan penangkapan radioaktivitas tersebut terlihat lebih jelas setelah 2 jam. Telah dibuktikan pula kespesifikan dalam pencitraan infeksi bakteri dibandingkan dengan non bakteri (amuba). Hal ini menunjukkan bahwa radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -Ubiquicidine 29-41 dapat digunakan untuk mendeteksi adanya infeksi secara umum dalam tubuh menggunakan kamera gama dengan waktu pencitraan optimal 2 jam sekaligus juga dapat membedakan antara infeksi yang disebabkan oleh bakteri dan non bakteri.

**Kata kunci:**  $^{99m}\text{Tc}$ , penandaan, Ubiquicidine, biodistribusi, infeksi

### ABSTRACT

**VALIDATION OF PREPARATION AND QUALITY CONTROL METHODS OF UBIQUICIDINE KIT TO BE USED AS INFECTION IMAGING AGENT.** Preparation and Quality Control of Ubiquicidine 29-41 (UBI 29-41) to be labelled with  $^{99m}\text{Tc}$  have been carried out and will be prepared as infection imaging agent specifically for Gram positive bacteria and fungi. Lyophilised UBI kits was prepared aseptically and analysed for its sterility, apyrogenicity and radiochemical purity. Labeling efficiency of UBI was analysed by thin layer chromatography using ITLC-SG with ammonium acetate 0.1 M pH 5.2-methanol (1:1) as eluants and paper chromatography using Whatman-1 paper with acetone as eluant, and its sterility was assessed using bacterial and fungal culture media, i.e fluid thioglycolate (FTG) and trypton soy broth (TSB). In vivo study was carried out in normal mice and infection induced mice, whereas initial clinical study was carried out on 5 volunteers at Hasan Sadikin General Hospital and Gatot Soebroto Army Hospital, which 1 of them represents normal patient. The images were taken 1 hour and 2 hours post administration. QC results showed labelling efficiency of UBI of 99.34%, no microorganisms growth in culture media, no significant increase in temperature of experimental rabbits and the stability of unlabeled UBI kits during storage at 4°C was unchanged up to 12 months. Biodistribution study in normal