

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

GalliaPharm 0,74–1,85 GBq radionuklidový generátor

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Radionuklidový generátor obsahuje – jako mateřský nuklid – germanium (^{68}Ge), které se rozkládá na dceřiný nuklid gallium (^{68}Ga). Germanium (^{68}Ge) sloužící k přípravě ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generátoru je bez nosiče. Celková radioaktivita vyvolaná germaniem (^{68}Ge) a nečistotami emitujícími záření gama nepřesahuje 0,001 %.

Radionuklidový generátor GalliaPharm 0,74–1,85 GBq je systém sloužící k eluci roztoku chloridu gallitého- (^{68}Ga) pro radioaktivní značení podle Evropského lékopisu č. 2464. Tento roztok je eluován z kolony, na níž je fixován mateřský nuklid germanium (^{68}Ge). Z něj pak vzniká gallium (^{68}Ga). Systém je odstíněn. Fyzikální vlastnosti nuklidů mateřské a dceřiné látky jsou shrnuty v tabulce 1.

Tabulka 1: Fyzikální vlastnosti izotopů germania (^{68}Ge) a gallia (^{68}Ga)

	Fyzikální vlastnosti	
	^{68}Ge	^{68}Ga
Poločas	270,95 dne	67,71 minuty
Typ fyzikálního rozpadu	Záchyt elektronu	Emise pozitronů
RTG záření	9,225 keV (13,1 %) 9,252 keV (25,7 %) 10,26 keV (1,64 %) 10,264 keV (3,2 %) 10,366 keV (0,03 %)	8,616 keV (1,37 %) 8,639 keV (2,69 %) 9,57 keV (0,55 %)
Záření gama		511 keV (178,28 %) 578,55 keV (0,03 %) 805,83 keV (0,09 %) 1 077,34 keV (3,22 %) 1 260,97 keV (0,09 %) 1 883,16 keV (0,14 %)
Beta+		Energie Max. energie 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94 %)
Údaje získané z databáze NUDAT (www.nndc.bnl.gov)		

5 ml eluátu obsahuje potenciální maximum 1850 MBq ^{68}Ga a 18,5 kBq ^{68}Ge (kontaminace 0,001 % v eluátu). To odpovídá 1,2 ng gallia a 0,07 ng germania.

Množství roztoku chloridu gallitého- (^{68}Ga) k radioaktivnímu značení dle Evropského lékopisu, které lze eluovat z generátoru, je závislé na přítomném množství germania (^{68}Ge), použitém objemu eluentu (obvykle 5 ml) a času od předchozí eluce. Jsou-li mateřské a dceřiné nuklidy v rovnováze, lze eluovat více než 60 % přítomného gallia (^{68}Ga).

Tabulka 2 shrnuje aktivitu v generátoru a aktivitu získanou elucí na počátku a konci doby použitelnosti.

Tabulka 2: aktivita v generátoru a aktivita získaná elucí

Intenzita záření	Aktivita v generátoru na počátku doby použitelnosti	Aktivita v generátoru na konci doby použitelnosti	Aktivita v eluátu na počátku doby použitelnosti*	Aktivita v eluátu na konci doby použitelnosti*
0,74 GBq	0,74 GBq ± 10 %	0,3 GBq ± 10 %	NLT 0,45 GBq	NLT 0,18 GBq
1,11 GBq	1,11 GBq ± 10 %	0,4 GBq ± 10 %	NLT 0,67 GBq	NLT 0,24 GBq
1,48 GBq	1,48 GBq ± 10 %	0,6 GBq ± 10 %	NLT 0,89 GBq	NLT 0,36 GBq
1,85 GBq	1,85 GBq ± 10 %	0,7 GBq ± 10 %	NLT 1,11 GBq	NLT 0,42 GBq

NLT (*not less than*) = *ne méně než* * v rovnovážném stavu

Podrobnější vysvětlení a příklady aktivity získané elucí v různých časech jsou uvedeny v bodě 12.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Radionuklidový generátor

Generátor je dodáván ve formě pouzdra z nerezové oceli se dvěma držadly a vstupním a výstupním portem. Zdroj elučního roztoku se připevní ke vstupnímu portu, eluát lze shromažďovat na výstupním portu nebo může proudit přímo do aparátu, který zajišťuje syntézu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento léčivý přípravek není určen k přímému použití u pacientů.

Eluát z radionuklidového generátoru (roztok chloridu gallitého-(⁶⁸Ga)) je indikován k *in vitro* značení specifických nosných molekul, které byly vyvinuty a schváleny k radioaktivnímu značení takovým roztokem, a to k zobrazování pomocí pozitronové emisní tomografie (PET).

4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen k použití pouze ve specializovaných zařízeních nukleární medicíny a mohou s ním pracovat pouze specialisté zblhlí v provádění radioaktivního značení *in vitro*.

Dávkování

Množství eluátu roztoku chloridu gallitého-(⁶⁸Ga) potřebné k radioaktivnímu značení a množství léčivého přípravku značeného galliem (⁶⁸Ga) k následnému podání bude záviset na typu radioaktivně značeného léčivého přípravku a jeho plánovaném použití. Další informace najdete v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci konkrétního léčivého přípravku, který má být označen.

Pediatrická populace

Další informace o použití u dětí najdete v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci konkrétního léčivého přípravku, který má být označen galliem (⁶⁸Ga).

Způsob podání

Rožtok chloridu gallitého-(⁶⁸Ga) není určen k přímému použití u pacientů, ale používá se *in vitro* k radioaktivnímu značení různých nosičových molekul. Je nutné dodržet cestu podání výsledného léčivého přípravku.

Návod k bezprostřední přípravě tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 12.

4.3 Kontraindikace

Roztok chloridu gallitého-(⁶⁸Ga) nepodávejte přímo pacientům.

Použití léčivých přípravků označených ⁶⁸Ga je kontraindikováno v případě hypersenzitivity na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Informace o kontraindikacích konkrétních léčivých přípravků značených galliem (⁶⁸Ga), připravených radioaktivním značením pomocí roztoku chloridu gallitého-(⁶⁸Ga) najdete v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci konkrétního léčivého přípravku, který má být radioaktivně označen.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Roztok chloridu gallitého-(⁶⁸Ga) se nepodává přímo pacientům, ale slouží k izotopickému značení různých nosičových molekul *in vitro*.

Individuální posouzení poměru přínos/riziko

U každého pacienta musí být radiační expozice odůvodněna pravděpodobným přínosem. Podaná aktivita musí v každém případě být ta nejnižší, která ještě zajistí potřebné informace.

Obecná upozornění

Informace o zvláštních upozorněních a opatřeních pro použití léčivých přípravků značených galliem (⁶⁸Ga) najdete v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně označen.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí roztoku chloridu gallitého-(⁶⁸Ga) s jinými léčivými přípravky nebyly provedeny, protože roztok je určen k radioaktivnímu značení léčivých přípravků.

Informace o interakcích při použití léčivých přípravků značených galliem (⁶⁸Ga) najdete v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci konkrétního léčivého přípravku, který má být radioaktivně označen.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Pokud je plánováno podání radiofarmak ženě ve fertilním věku, je důležité zjistit, zda není těhotná. Každou ženu, u které se nedostavila menstruace, je třeba považovat za těhotnou, pokud se neprokáže opak. Pokud nelze vyloučit těhotenství pacientky (absence či značná nepravidelnost menstruace atd.), má být pacientce nabídnuta alternativní metoda vyšetření bez použití ionizujícího záření (pokud je k dispozici).

Těhotenství

Při vyšetřeních s radionuklidy provedených u těhotných žen je dávkou radioaktivity vystaven také plod. Proto lze během těhotenství provádět pouze nezbytná vyšetření, jejichž pravděpodobný přínos vysoce převyšuje riziko, které z nich pro matku a plod vyplývá.

Kojení

Před podáním radioaktivního léčivého přípravku kojící matce je třeba zvážit, zda není možné vyšetření odložit na období po ukončení kojení. Je-li podání považováno za nezbytné, je nutné přerušit kojení a mléko, které se v prsu vytvoří, je nutno odsát a zlikvidovat.

Další informace o použití léčivého přípravku značeného galliem (^{68}Ga) během těhotenství a kojení jsou uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně označen.

Fertilita

Další informace o použití léčivého přípravku značeného galliem (^{68}Ga) a jeho vlivu na fertilitu jsou uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně označen.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje po podání léčivých přípravků značených galliem (^{68}Ga) budou specifikovány v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci léčivého přípravku, který má být radioaktivně označen.

4.8 Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky po podání léčivého přípravku značeného galliem (^{68}Ga) budou záviset na konkrétním léčivém přípravku. Tyto informace budou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku či příbalové informaci léčivého přípravku, který má být radioaktivně označen.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Náhodné podání eluátu obsahujícího 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkové může způsobit místní podráždění žíly a v případě paravenózně podané injekce nekrózu tkáně. Katetr nebo postižené místo opláchněte fyziologickým roztokem.

Neúmyslné podání eluátu s volným ^{68}Ga by nemělo mít žádné toxické účinky. Podané volné ^{68}Ga se téměř zcela rozpadá na stabilní ^{68}Zn během krátké doby (97 % se rozloží za 6 hodin). Během této doby je ^{68}Ga koncentrován zejména v krvi/plazmě (vázaný na transferin) a v moči. U pacienta zajistěte dostatečnou hydrataci k posílení vylučování ^{68}Ga ; doporučuje se forsírovaná diuréza a časté vyprazdňování močového měchýře.

Dávku radiace u člověka lze odhadnout pomocí informací uvedených v bodě 11.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná diagnostická radiofarmaka, ATC kód: V09X.

Farmakodynamické vlastnosti léčivých přípravků značených galliem (^{68}Ga) a připravených radioaktivním značením pomocí eluátu generátoru před jejich podáním budou záviset na charakteru léčivého přípravku, který bude radioaktivně označen. Další informace najdete v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci přípravku, který má být radioaktivně označen.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem GalliaPharm u všech podskupin pediatrické populace vzhledem k absenci významného léčebného účinku u dosavadní léčby (informace o pediatrickém použití viz bod 4.2). Toto zproštění se však nevztahuje na diagnostické nebo terapeutické použití přípravku, navázaného na molekule nosiče.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Roztok chloridu gallitého- ^{68}Ga) není určen k přímému použití u pacientů, ale používá se *in vitro* k radioaktivnímu značení různých nosičových molekul. Farmakokinetické vlastnosti léčivých přípravků značených galliem (^{68}Ga) budou tedy záviset na charakteru léčivého přípravku, který má být radioaktivně označen.

Ačkoli roztok chloridu gallitého- ^{68}Ga) není určen k přímému použití u pacientů, jeho farmakokinetické vlastnosti byly studovány u potkanů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické vlastnosti léčivých přípravků značených galliem (^{68}Ga) připravených radioaktivním značením pomocí roztoku chloridu gallitého- ^{68}Ga) budou záviset na charakteru léčivého přípravku, který má být radioaktivně označen.

5 ml eluátu přípravku GalliaPharm obsahuje až 1850 MBq aktivity ^{68}Ga a 18,5 kBq ^{68}Ge (kontaminace 0,001 % v eluátu). To odpovídá 1,2 ng gallia a 0,07 ng germania.

Toxikologické studie prokázaly, že při jednorázové intravenózní injekci 20-38 mg Ga/kg u potkanů nebo 15-35 mg Ga/kg u králíků (ve formě gallium-laktátu) nebyl pozorován žádný úhyn zvířat. Dávka, která nezpůsobí žádnou toxicitu po opakovaném podávání, nebyla stanovena, LD₅₀ však činí 67,5 mg Ga/kg u potkanů a 80 mg Ga/kg u myši po každodenním podávání dusičnanu gallitého po dobu 10 dní. Tento léčivý přípravek není určen k pravidelnému nebo kontinuálnímu podávání.

Studie farmakodynamických vlastností na potkanech ukázaly, že po intravenózním podání potkanům je chlorid gallitého- ^{68}Ga) pomalu eliminován z krve s biologickým poločasem 188 hodin u samců a 254 hodin u samic potkana. To proto, že se volné Ga^{3+} chová podobným způsobem jako ionty Fe^{3+} . Protože je však biologický poločas ^{68}Ga mnohem delší než jeho fyzikální poločas rozpadu (67,71 minut), před uplynutím 188 resp. 254 hodin se téměř všechny izotop již rozpadl na neaktivní izotop ^{68}Zn . Například po 6 hodinách se rozpadlo cca 97 % z původního ^{68}Ga .

^{68}Ga je převážně vylučováno do moči, k jisté retenci dochází v játrech a ledvinách. Orgány s nejvyšší radioaktivitou ^{68}Ga (kromě krve, plazmy a moči) jsou játra (1,5 % z injikované dávky na gram u samic a 0,8 % u samců potkanů po 60 min) a dále plíce, slezina a kosti (0,8-1,1 % z injikované dávky na gram u samic a 0,5 % u samců potkanů po 60 min). U samic potkanů je radioaktivita ^{68}Ga v reprodukčních orgánech, tj. v děloze a vaječnicích, srovnatelná s plícemi (1,1-1,3 % injikované dávky/g). Radioaktivita ^{68}Ga ve varlatech u samců potkanů je velmi nízká (≤ 2 % injikované dávky/g, bez ohledu na dobu od podání).

Radioaktivita z rozpadu ^{68}Ge je u potkanů extrémně nízká: nejvyšší hodnoty jsou v moči a játrech ($\leq 2 \times 10^{-4}$ % podané dávky na gram, 5 minut až 3 hodiny po injekci).

Extrapolací hodnot ^{68}Ga od samic a samců potkanů byla stanovena odhadovaná efektivní dávka pro 57kg ženu 0,0483 mSv/MBq a pro 70kg muže 0,0338 mSv/MBq.

Žádné teratogenní účinky nebo výrazná toxicita u matek nebyly pozorovány u křečků, jimž bylo 8. den březosti intravenózně podáno 30 mg Ga nebo 40 mg Ge na kg.

Mutagenní nebo karcinogenní potenciál tohoto přípravku nebyl zjišťován.

Celkově byly účinky v neklinických studiích pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- Matrice kolony: oxid titaničitý
- Eluční roztok: sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l

6.2 Inkompatibility

Značení nosičových molekul pomocí chloridu gallitého-⁶⁸Ga) je velmi citlivé na přítomnost stopových kovových nečistot.

Veškeré skleněné předměty, injekční jehly atd., používané při přípravě radioaktivně značených léčivých přípravků, musí být řádně očištěny, aby na nich nezůstaly stopové zbytky kovu. Aby se minimalizovaly hladiny stopových kovových nečistot, lze používat jen injekční jehly s prokázanou odolností vůči zředěné kyselině (například nekovové).

U lahvičky na eluát se nedoporučuje používat zátky z nepotahované chlorbutylové pryže, neboť mohou obsahovat značné množství zinku, který bude do kyselého eluátu extrahován.

6.3 Doba použitelnosti

Radionuklidový generátor: 12 měsíců od data kalibrace.
Datum kalibrace a doba použitelnosti jsou uvedeny na štítku.

Eluát chloridu gallitého-⁶⁸Ga): Eluát použijte ihned po eluci.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Radionuklidový generátor: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

6.5 Druh obalu a obsah balení a zvláštní vybavení pro použití

Skleněná kolona je zhotovena z borosilikátového trubicového skla (typ I dle Ph. Eur.) a zástrček z PEEK (polyetheretherketonu), které se připojují ke vstupní a výstupní lince z PEEK pomocí ručně utahovaných konektorů pro HPLC. Obě linky jsou připojeny ke dvěma konektorům, které procházejí vnějším obalem generátoru GalliaPharm.

Kolona je uzavřena v olověném štítu. Ten je fixován ve vnějším pouzdře z nerezové oceli se dvěma držadly.

Příslušenství dodávané s generátorem:

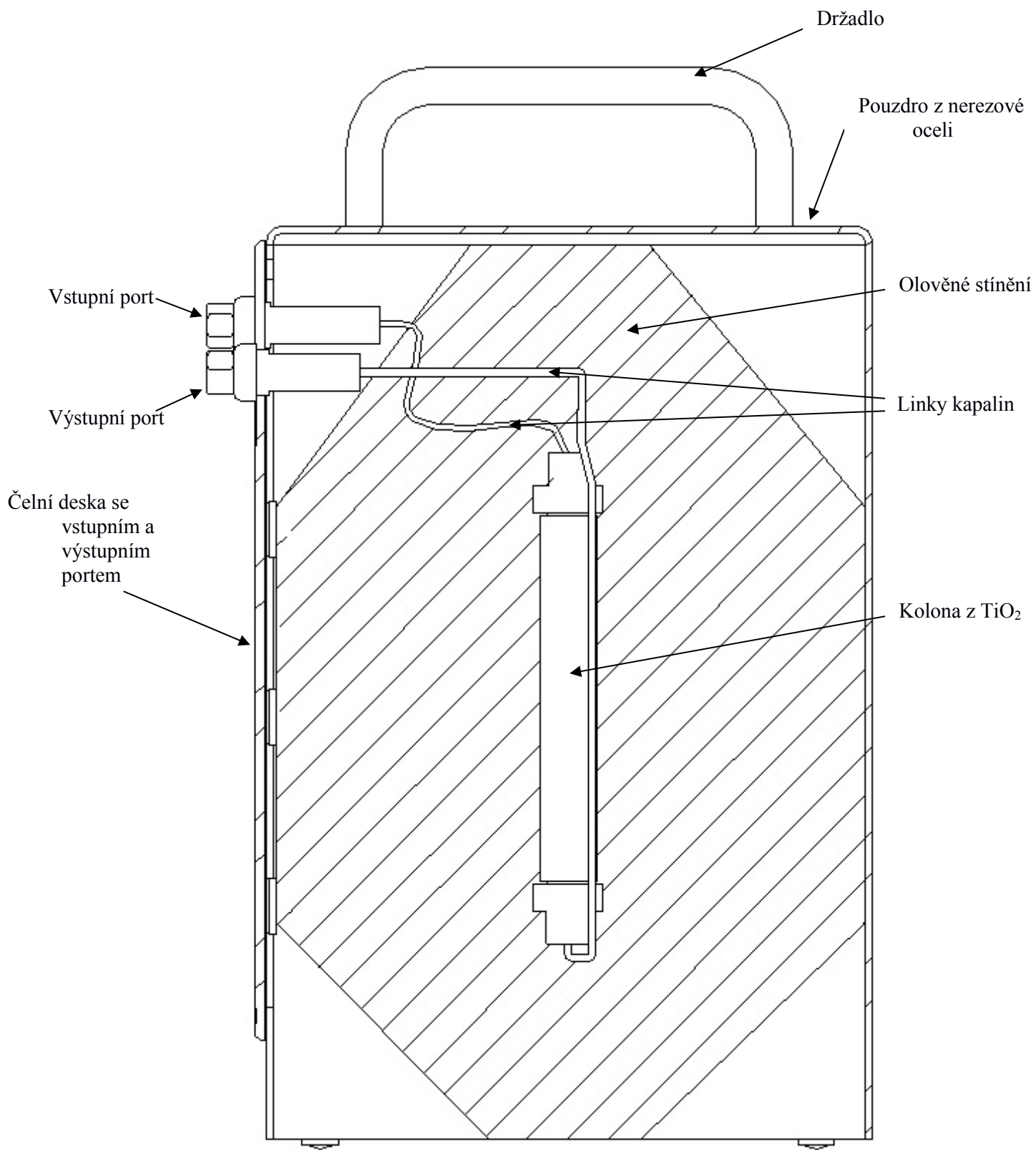
1. 1x PP vak obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (PP - polypropylen)
2. 1x odvětrávaný trn (ABS -akrylonitrilbutadienstyren/PE - polyethylen)
3. 2x adaptér 1/16“ na kónus LUER M (PEEK)

4. 2x hadička 60 cm (PEEK)
5. 1x hadička 40 cm (PEEK)
6. 1x hadička 20 cm (PEEK)
7. 3x ručně utahovaný konektor 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1x ručně utahovaný konektor 1/16" M6 (PEEK)
9. 1x uzavíratelná rozbočka (TPX – polymethylpenten/HDPE – polyethylen s vysokou hustotou)
10. 1x zasouvací spojka LUER (PP)

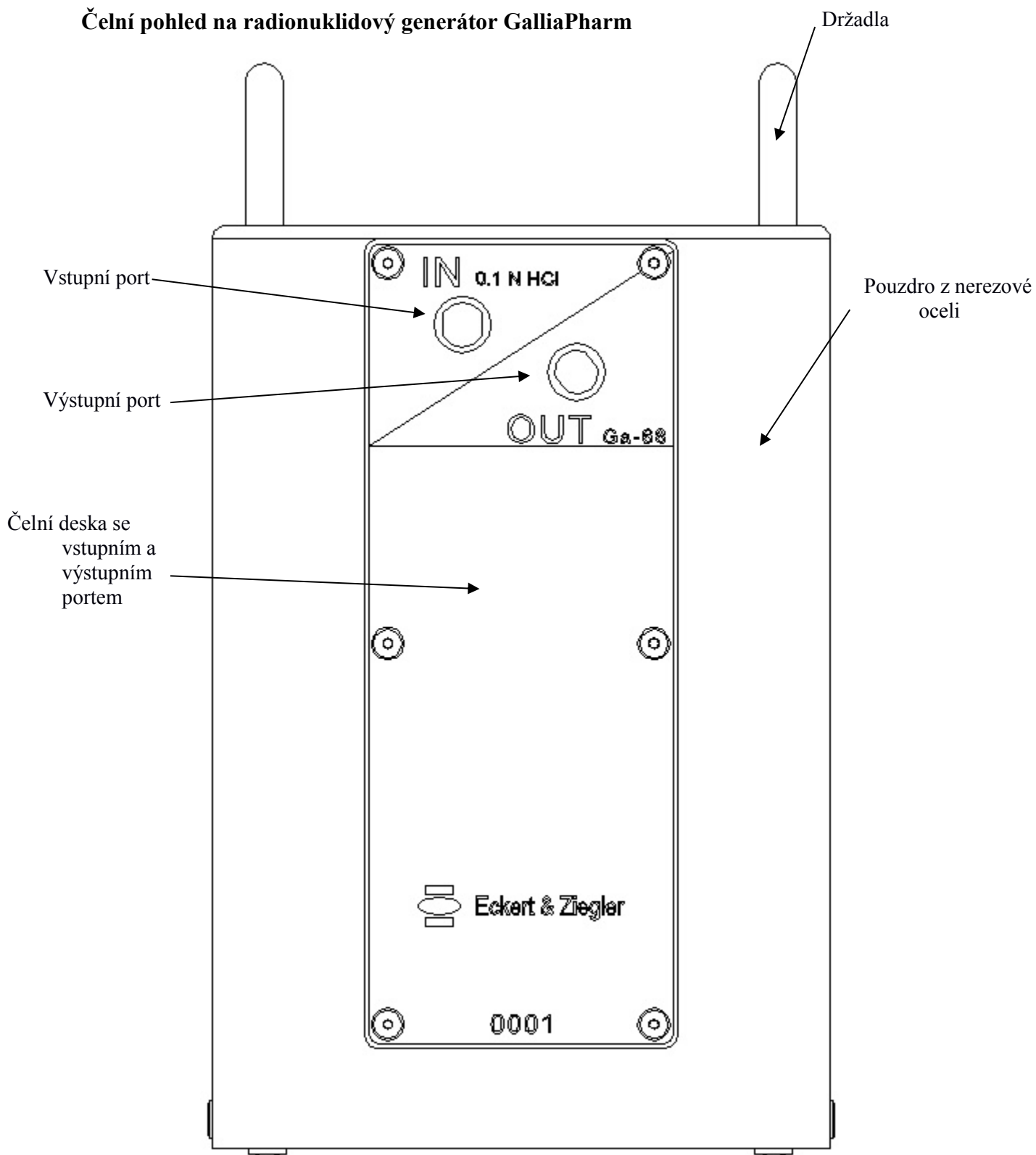
Velikosti balení:

Radionuklidové generátory mají k datu kalibrace následující aktivity ^{68}Ge : 0,74 GBq, 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq.

Průřez radionuklidovým generátorem GalliaPharm



Čelní pohled na radionuklidový generátor GalliaPharm



Velikost: 230 × 132 × 133 mm (V × Š × H)

Hmotnost: asi 14 kg

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecná upozornění

Radiofarmaka mohou získávat, používat a aplikovat pouze autorizované osoby v určených klinických podmínkách. Jejich příjem, uchovávání, použití, přesuny a likvidace podléhají předpisům a podmínkám povolení kompetentního orgánu.

Radiofarmaka je nutno připravovat způsobem, který splňuje požadavky na radiační bezpečnost a farmaceutickou kvalitu. Je třeba přijmout odpovídající aseptická opatření.

Generátor se nesmí z žádného důvodu rozebírat– mohlo by dojít k poškození vnitřních komponent a úniku radioaktivních látek. Kromě toho by demontáž pouzdra exponovala olověný štít obsluze.

Podání musí být provedeno tak, aby bylo riziko kontaminace přípravku a ozáření obsluhy minimální. Je nutné zajistit adekvátní stínění.

Podání radiofarmak znamená riziko vnějšího ozáření nebo kontaminace z rozlité moči, zvratků apod. u osob v okolí. Je proto nutno podniknout opatření na ochranu proti ionizujícímu záření v souladu s národními předpisy.

Před likvidací je nutno odhadnout zbytkovou aktivitu generátoru.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/117/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 9. 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 3. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 12. 2019

11. DOZIMETRIE

Dávky záření, které jednotlivé orgány obdrží po intravenózním podání léčivého přípravku značeného galliem (^{68}Ga), závisí na konkrétním léčivém přípravku, který být radioaktivně označen. Informace o radiační zátěži po podání konkrétního radioaktivně značeného přípravku naleznete v jeho souhrnu údajů o přípravku.

Dozimetrické tabulky 3 a 4 níže slouží k posouzení příspěvku nenavázaného gallia (^{68}Ga) k radiační zátěži po plánovaném podání radioaktivně (^{68}Ga) značeného léčivého přípravku nebo neúmyslné intravenózní aplikaci roztoku chloridu gallitého- (^{68}Ga).

Jednotlivé dozimetrické odhady vycházejí ze studie distribuce látky u potkanů a výpočty byly provedeny podle klasifikace OLINDA (Organ Level Internal Dose Assessment Code). Hodnoty byly měřeny po 5, 30, 60, 120 a 180 minutách.

Tabulka 3: Absorbovaná dávka na jednotku podaného množství – neúmyslné podání u žen

Orgán	Absorbovaná dávka na podanou jednotku aktivity (mGy/MBq)					
	Dospělí (57 kg)	15 let (50 kg)	10 let (30 kg)	5 let (17 kg)	1 rok (10 kg)	Novorozenec (5 kg)
Nadledviny	0,0114	0,0112	0,0164	0,0238	0,0403	0,0782
Mozek	0,0180	0,0159	0,0176	0,0206	0,0292	0,0667
Prsa	0,0059	0,0058	0,0110	0,0163	0,0269	0,0545
Stěna žlučníku	0,0096	0,0092	0,0127	0,0201	0,0390	0,0750
Stěna dolní části tlustého střeva	0,0032	0,0032	0,0050	0,0077	0,0133	0,0292
Tenké střevo	0,0039	0,0039	0,0062	0,0099	0,0178	0,0376
Stěna žaludku	0,0057	0,0056	0,0088	0,0133	0,0250	0,0502
Stěna horní části tlustého střeva	0,0040	0,0039	0,0067	0,0104	0,0199	0,0425
Srdeční stěna	0,1740	0,1940	0,3010	0,4830	0,8730	1,7200
Ledviny	0,0385	0,0421	0,0600	0,0888	0,1600	0,4150
Játra	0,0972	0,0974	0,1480	0,2200	0,4270	0,9890
Plíce	0,1860	0,2240	0,3190	0,4930	0,9840	2,7100
Sval	0,0073	0,0076	0,0131	0,0319	0,0622	0,0954
Vaječníky	0,0188	0,0203	0,0566	0,0988	0,2250	0,4590
Pankreas	0,0187	0,0218	0,0406	0,0547	0,1120	0,3400
Kostní dřev	0,0225	0,0256	0,0415	0,0777	0,1770	0,5710
Osteogenní buňky	0,1160	0,1140	0,1840	0,3100	0,7350	2,3500
Kůže	0,0029	0,0029	0,0044	0,0067	0,0122	0,0271
Slezina	0,0055	0,0056	0,0086	0,0130	0,0238	0,0492
Brzlík	0,0100	0,0102	0,0133	0,0190	0,0297	0,0570
Štítná žláza	0,2210	0,2980	0,4600	1,0200	1,9300	2,6300
Stěna močového měchýře	0,0023	0,0022	0,0038	0,0063	0,0110	0,0222
Děloha	0,0792	0,0802	1,3400	2,0300	3,6900	1,4700
Celé tělo	0,0177	0,0178	0,0289	0,0468	0,0920	0,2340
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,0483	0,0574	0,1230	0,2090	0,4100	0,7170

Tabulka 4: Absorbovaná dávka na jednotku podaného množství – neúmyslné podání u mužů

Orgán	Absorbovaná dávka na podanou jednotku aktivity (mGy/MBq)					
	Dospělí (70 kg)	15 let (50 kg)	10 let (30 kg)	5 let (17 kg)	1 rok (10 kg)	Novorozenec (5 kg)
Nadledviny	0,0093	0,0112	0,0165	0,0235	0,0377	0,0749
Mozek	0,0134	0,0137	0,0148	0,0170	0,0241	0,0563
Prsa	0,0062	0,0074	0,0142	0,0213	0,0350	0,0725
Stěna žlučníku	0,0081	0,0096	0,0137	0,0213	0,0409	0,0803
Stěna dolní části tlustého střeva	0,0015	0,0020	0,0031	0,0051	0,0091	0,0204
Tenké střevo	0,0022	0,0029	0,0048	0,0080	0,0146	0,0309
Stěna žaludku	0,0048	0,0066	0,0099	0,0153	0,0287	0,0560
Stěna horní části tlustého střeva	0,0027	0,0033	0,0058	0,0094	0,0182	0,0385
Srdeční stěna	0,3030	0,3930	0,6110	0,9830	1,7800	3,4900
Ledviny	0,0198	0,0241	0,0345	0,0510	0,0911	0,2310
Játra	0,0766	0,1030	0,1570	0,2330	0,4500	1,0400
Plíce	0,1340	0,2000	0,2850	0,4390	0,8720	2,3800
Sval	0,0051	0,0074	0,0129	0,0326	0,0636	0,0961
Pankreas	0,0187	0,0257	0,0480	0,0646	0,1310	0,4030
Kostní dřeň	0,0138	0,0154	0,0243	0,0441	0,0980	0,3110
Osteogenní buňky	0,0431	0,0558	0,0901	0,1510	0,3560	1,1300
Kůže	0,0020	0,0024	0,0036	0,0057	0,0103	0,0232
Slezina	0,0041	0,0056	0,0084	0,0130	0,0227	0,0469
Varlata	0,0011	0,0018	0,0075	0,0094	0,0138	0,0239
Brzlík	0,0139	0,0158	0,0194	0,0276	0,0417	0,0794
Štítná žláza	0,1980	0,3250	0,5020	1,1200	2,1100	2,8800
Stěna močového měchýře	0,0011	0,0013	0,0022	0,0039	0,0070	0,0152
Celé tělo	0,0115	0,0147	0,0237	0,0383	0,0748	0,1900
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,0338	0,0506	0,0756	0,1340	0,2600	0,5550

Efektivní dávka při náhodném intravenózním podání látky s aktivitou 250 MBq činí 12,1 mSv pro dospělé 57kg ženy a 8,45 mSv pro dospělé 70kg muže.

Údaje o dávce radiace u pacientů po podání gallia-(⁶⁸Ga)-citrátu uvedené níže v tabulce 5 pocházejí z ICRP 53 a lze podle nich odhadnout distribuci látky po neúmyslné aplikaci nenavázaného gallia ⁶⁸Ga z eluátu generátoru, i když byly údaje získané na základě jiné soli látky.

Tabulka 5: Absorbovaná dávka na jednotku aktivity u neúmyslně podaného gallia-(⁶⁸Ga)-citrátu

Orgán	Absorbovaná dávka na podanou jednotku aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,034	0,044	0,064	0,088	0,140
Povrch kostí	0,037	0,048	0,080	0,140	0,310
Prs	0,014	0,014	0,023	0,037	0,074
Stěna dolní části tlustého střeva	0,018	0,022	0,036	0,059	0,110
Tenké střevo	0,064	0,080	0,140	0,230	0,450
Stěna žaludku	0,014	0,017	0,027	0,044	0,084
Stěna horní části tlustého střeva	0,053	0,064	0,110	0,180	0,360
Ledviny	0,026	0,032	0,046	0,068	0,120
Játra	0,027	0,035	0,053	0,079	0,150
Plíce	0,013	0,016	0,025	0,041	0,080
Pankreas	0,014	0,018	0,029	0,047	0,089
Kostní dřev	0,046	0,064	0,110	0,210	0,450
Slezina	0,036	0,051	0,080	0,130	0,240
Varlata	0,013	0,015	0,024	0,039	0,077
Štítná žláza	0,012	0,015	0,025	0,042	0,081
Stěna močového měchýře	0,014	0,016	0,026	0,044	0,081
Jiné tkáně	0,013	0,015	0,025	0,041	0,080
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,027	0,034	0,056	0,095	0,190

Expozice externímu ozáření

Průměrné ozáření povrchu nebo při kontaktu generované radionuklidovým generátorem (⁶⁸Ge/⁶⁸Ga) činí méně než 0,14 μSv/h na MBq ⁶⁸Ge. Například generátor o aktivitě 1,85 GBq vyvolá maximální povrchovou dávku 260 μSv/h. Obecně se doporučuje generátor uchovávat za pomocným stíněním, aby byla expozice provozního personálu minimální.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Všeobecnou manipulaci, připevnění hadiček, výměnu nádoby se sterilním roztokem ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l, eluci generátoru a další činnosti, které potenciálně vystaví generátor GalliaPharm prostředí, je nutné provádět za použití aseptických technik ve vhodně čistém prostředí podle platné národní legislativy. Navíc je nutno všechny tyto manipulační kroky provádět v prostorách odpovídajících národním předpisům o bezpečném použití radioaktivních přípravků.

Vybalení generátoru

1. Zkontrolujte přepravní obal, zda nedošlo k jeho poškození při přepravě. Pokud ano, proveďte stěry poškozené části a změřte, zda nedošlo k úniku radioaktivního materiálu. Pokud aktivita překročí 40 impulzů za sekundu na 100 cm², informujte místního bezpečnostního technika.
2. Přerízněte bezpečnostní pečeť na horní části přepravního obalu. Z obalu vyjměte vnitřní pěnové pouzdro a opatrně oddělte pěnové prvky.
3. Opatrně vyjměte generátor. Zkontrolujte, zda nedošlo k úniku radioaktivního materiálu.
UPOZORNĚNÍ: Riziko pádu: Generátor GalliaPharm váží přibližně 14 kg. Manipulujte s ním opatrně, aby nedošlo ke zranění. Při pádu generátoru nebo při poškození přepravního obalu přepravou zkontrolujte těsnost, proveďte zkušební stěry poškozené oblasti a změřte, zda nedošlo k úniku radioaktivity. Zkontrolujte také, zda nedošlo k poškození uvnitř – nakloňte generátor pomalu o 90° a poslouchejte, zda neuslyšíte pohyb ulomených či uvolněných součástí.
4. Proveďte zkušební stěry vložek v přepravním obalu a vnějšího povrchu generátoru. Pokud aktivita na utěrkách překročí 40 impulzů za sekundu na 100 cm², informujte místního bezpečnostního technika.
5. Zkontrolujte, zda není poškozený vstupní a výstupní port (jsou uzavřeny zátkou). Neodstraňujte zátky z portů, dokud nejsou eluční linky připraveny k instalaci.

Optimální umístění:

1. Při instalaci radionuklidového generátoru GalliaPharm do konečné polohy, tj. k propojení se syntetizační aparaturou nebo pro ruční eluci, se doporučuje, aby byly linky co nejkratší – jejich délka může mít vliv na výtěžek ve sběrové či reakční injekční lahvičce. Z tohoto důvodu se generátor GalliaPharm dodává se třemi délkami hadiček pro výběr vhodné délky.
2. Při umístění generátoru GalliaPharm používejte pomocné stínění.

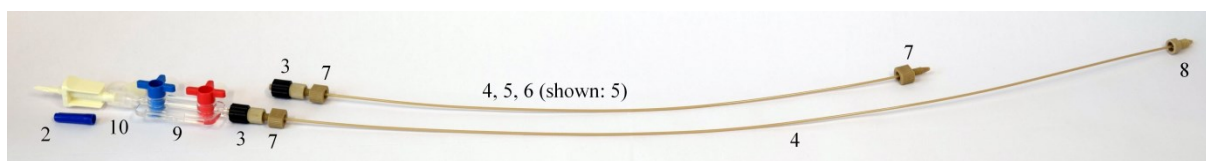
Příprava:

1. Příslušenství dodávané s generátorem:
 1. 1x nádoba s 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (PP - polypropylen)
 2. 1x odvětrávaný trn (ABS -akrylonitrilbutadienstyren/PE - polyetylen)
 3. 2x adaptér 1/16“ na kónus LUER M (PEEK)
 4. 2x hadička 60 cm (PEEK)
 5. 1x hadička 40 cm (PEEK)
 6. 1x hadička 20 cm (PEEK)
 7. 3x ručně utahované konektory 1/16“ 10-32 (PEEK) pro výstupní porty a adaptéry
 8. 1x ručně utahovaný konektor 1/16“ M6 (PEEK) pro vstupní port
 9. 1x uzavíratelná rozbočka (TPX – polymethylpenten/HDPE – polyetylen s vysokou hustotou)
 10. 1x zasouvací spojka LUER (PP)

Při sestavování hadiček a připojování linky s elučním roztokem ke generátoru za použití aseptických technik ve vhodně čistém prostředí použijte rukavice.

2. Vstupní port a linka: Pozor: vstupní port je vybaven speciálním závitem, který brání nesprávnému zapojení. Lze do něj proto zapojit pouze ručně utahované konektory 1/16“ M6. Při sestavování vstupní linky připojte odvětrávaný trn k jednomu konci uzavíratelné rozbočky. Na druhém konci rozbočky připojte adaptér kónusu luer (male, 1/16“). Pomocí ručně utahovaného konektoru (1/16“ 10-32) připojte jednu 60 cm dlouhou PEEK hadičku. Zamáčknete do ní ručně utahovaný konektor 1/16“ M6, ale ještě hadičku nezapojíte.
3. Výstupní port a linka: Při sestavování výstupní linky vyberte vhodnou délku hadičky (20 cm, 40 cm nebo 60 cm) pro místní nastavení. Použijte prosím nejkratší možné linky. Připojte konec vybrané PEEK hadičky k adaptéru kónusu luer (male, 1/16“) pomocí ručně utahovaného konektoru (1/16“ 10-32). Třetí ručně utahovaný konektor 1/16“ 10-32 zamáčkněte do připravené výstupní linky, ale ještě ji nezapojíte.

Obrázek sestaveného příslušenství k elučnímu systému před připojením ke generátoru GalliaPharm



4. PP nádobku s 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l zavěste v blízkosti vstupního portu, ale nad generátorem.
5. Otočte ventily na uzavíratelné rozbočce tak, aby přes trn nemohla protékat žádná kapalina. Zatlačte trn do konektoru PP nádoby. Následně pomalu odvzdušněte všechny ventily rozbočky i připojenou vstupní linku a naplňte je sterilním roztokem ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l. Jakmile je systém naplněn, uzavřete ventily a kapalinu tak zastavte.
6. Vyjměte záslepku ze vstupního portu generátoru GalliaPharm a připojte připravenou a naplněnou vstupní linku k ručně utahovanému konektoru 1/16“ M6. Dejte pozor, aby nedošlo k zalomení nebo přiskřípnutí linky.
7. Vyjměte záslepku z výstupního portu generátoru GalliaPharm a připojte připravenou výstupní linku k ručně utahovanému konektoru 1/16“ 10-32. Dejte pozor, aby nedošlo k zalomení nebo přiskřípnutí linky.
8. Tím je generátor připraven k první eluci.
9. Generátor je zkonstruován tak, aby z něj – pokud ke vstupnímu a výstupnímu portu nejsou připojeny hadičky – nevytekla žádná kapalina, přesto se však nedoporučuje nechávat porty otevřené. Pokud je ke generátoru připojena nádobka se sterilním roztokem ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l a dráha kapaliny je otevřena, k eluci dojde samospádem, takže je nutné zajistit správně připojené vstupní a výstupní linky a správné pozice ventilů na rozbočce.

Obrázek sestaveného generátoru GalliaPharm připraveného k eluci:



První eluce:

1. Při instalaci radionuklidového generátoru GalliaPharm do konečné polohy, tj. k propojení se syntetizační aparaturou nebo pro ruční eluci, se doporučuje, aby byly linky co nejkratší – jejich délka může mít vliv na výtěžek ve sběrové či reakční injekční lahvičce.
2. Při sestavování systému je nutno pracovat za aseptických podmínek, zvláště při manipulaci s porty. Dodržení tohoto bodu je klíčové k zachování sterility.
3. Připravte další potřebné materiály:
 - Osobní ochranné prostředky: při eluci je nutno používat ochranné brýle a rukavice i náležitý laboratorní oděv.
 - Sterilní stříkačka o objemu 10 ml.
 - Stíněná injekční lahvička nebo jiná nádobka o objemu minimálně 10 ml. Nepoužívejte zátky z nepotahované chlorbutylové pryže – mohou obsahovat značné množství zinku, který bude do kyselého eluátu extrahován.
4. Připojte stříkačku k hornímu bočnímu portu rozbočky a naplňte jej 10 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l z PP nádobky. Dbejte, aby ve stříkačce nebyl žádný vzduch.
5. K výstupní lince připojte injekční lahvičku nebo jinou nádobku na eluát pomocí odpovídajícího konektoru. Nádobka musí mít dostatečnou kapacitu na celý objem eluátu.

6. Na uzavíratelné rozbočce otočte ventilem u stříkačky směrem ke vstupnímu portu generátoru. Aplikujte 10 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l rychlostí maximálně 2 ml/min. Rychlejší eluce může snížit životnost generátoru. Generátor lze zcela naplnit 5 ml eluátu, při první eluci se však doporučuje použít 10 ml. Pokud narazíte na silný odpor, neaplikujte roztok silou. Při eluci pomocí peristaltické pumpy, nastavte ji na průtok maximálně 2 ml/min. Ověřte také, zda kapalina vytéká bez neobvyklého odporu. Pokud zjistíte silný odpor, eluci přerušete.

UPOZORNĚNÍ:

- Eluát vždy aplikujte přes vstupní port – nikdy neprovádějte eluci v opačném směru.
 - Pokud se do kolony generátoru dostane vzduch, účinnost eluce (výtěžek ^{68}Ga) se může snížit.
7. Eluát shromážděte do odstíněné nádoby a změřte jeho aktivitu pomocí kalibrovaného kalibrátoru ke stanovení výtěžku. Pokud získáte méně než 5 ml eluátu, nedosáhli jste maximálního výtěžku generátoru. Proveďte korekci naměřené hodnoty podle času zahájení eluce. K zajištění optimálního výtěžku definitivně umístěného generátoru se doporučuje stanovit eluční piky sběrem malých frakcí po 0,5 ml.
 8. Doporučuje se zlikvidovat první eluát – může být kontaminován izotopem ^{68}Ge .
 9. Po prvních elucích se doporučuje kontaminaci ^{68}Ge vyloučit porovnáním aktivity obou izotopů, ^{68}Ga a ^{68}Ge . Další informace najdete v monografii Evropského lékopisu č. 2464.

Další průběžné eluce:

1. Opakujte postup první eluce, použijte však pouze 5 ml. Konstrukce generátoru GalliaPharm zajišťuje vyplavení veškeré dostupné aktivity izotopu ^{68}Ga v 5 ml roztoku.
2. Každý pracovní den radionuklidový generátor GalliaPharm elujte 5 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l.
3. Eluát je čirý, sterilní a bezbarvý roztok chloridu gallitého- (^{68}Ga) s pH mezi 0,5 a 2,0 a radiochemickou čistotou vyšší než 95 %. Před použitím zkontrolujte čistotu eluátu a pokud není čirý, zlikvidujte jej.
4. Pokud generátor nebyl používán po dobu 3 dnů či více, v koloně se nahromadí volné ionty izotopu ^{68}Ge . Doporučuje se proto 7–24 hodin před následující provozní elucí kolonu jednorázově propláchnout. K propláchnutí použijte 10 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l, abyste plně odstranili nahromaděné nečistoty v koloně.
5. Při dalších elucích se doporučuje vyloučit kontaminaci ^{68}Ge porovnáním aktivity obou izotopů, ^{68}Ga a ^{68}Ge . Další informace najdete v monografii Evropského lékopisu č. 2464.

UPOZORNĚNÍ:

Pokud kdykoli zjistíte únik kapaliny, okamžitě eluci zastavte a snažte se únik kapaliny zastavit.

Ke generátoru $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ je dodáváno 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l. Toto množství obvykle dostačuje nejméně na 40 elucí. K eluci generátoru používejte pouze sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l od držitele rozhodnutí o registraci. Od tohoto držitele lze zakoupit i další nádoby jako spotřební materiál.

Výměna nádoby se sterilním roztokem ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l

UPOZORNĚNÍ:

Aseptické techniky jsou klíčové k zachování sterility a musí být během výměny používány.

1. Jakmile sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l začne docházet, lze jej

nahradit novou nádobkou se sterilním roztokem ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l .
UPOZORNĚNÍ: Dbejte, aby nedošlo ke vniknutí vzduchu do generátoru. Před odpojením prázdné nádoby uzavřete všechny ventily na uzavíratelné rozbočce, aby se do ní a trnu nedostal žádný vzduch. Odpojte nádobku z trnu. Ke každé nádobce se sterilním roztokem ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l se doporučuje použít nový sterilní trn.

2. V blízkosti vstupního portu, ale nad generátorem zavěste novou nádobku s 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l.
3. Zatlačte trn do zátky nádoby, pečlivě zjistěte všechny vzduchové bubliny a pomocí ventilů uzavíratelnou rozbočku pomalu odvzdušněte. Přívodní linku přitom není nutné odpojovat – ani z generátoru, ani z rozbočky. Dbejte, aby nedošlo k zavzdušnění generátoru.
4. Jakmile je linka i rozbočka naplněna, uzavřete ventily a kapalinu tak zastavte. Tím je generátor připraven k použití.

Výtěžek eluce ze systému GalliaPharm:

Radioaktivní aktivita uvedená na etiketě generátoru GalliaPharm je vyjádřena v hodnotách izotopu ^{68}Ge , jakých bylo dosaženo v den kalibrace (12:00 h SEČ). Dostupná aktivita izotopu ^{68}Ga závisí na aktivitě ^{68}Ge v době eluce a času, který uplynul od předchozí eluce.

Generátor GalliaPharm v plně rovnovážném stavu generuje více než 60 % ^{68}Ga při eluci 5 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l.

Výtěžek bude postupně klesat, jak se postupně rozpadá mateřský nuklid ^{68}Ge . Například po 9 měsících (39 týdnech) rozpadu bude aktivita ^{68}Ge nižší o 50 % (viz tabulka 6).

Tabulka 6: Tabulka rozpadu izotopu ^{68}Ge

Uplynulý čas v týdnech	Rozpadový koeficient	Uplynulý čas v týdnech	Rozpadový koeficient
1	0,98	27	0,62
2	0,96	28	0,61
3	0,95	29	0,59
4	0,93	30	0,58
5	0,91	31	0,57
6	0,90	32	0,56
7	0,88	33	0,55
8	0,87	34	0,54
9	0,85	35	0,53
10	0,84	36	0,52
11	0,82	37	0,52
12	0,81	38	0,51
13	0,79	39	0,50
14	0,78	40	0,49
15	0,76	41	0,48
16	0,75	42	0,47
17	0,74	43	0,46
18	0,72	44	0,45
19	0,71	45	0,45
20	0,70	46	0,44
21	0,69	47	0,43
22	0,67	48	0,42
23	0,66	49	0,42
24	0,65	50	0,41
25	0,64	51	0,40
26	0,63	52	0,39

Po eluci generátoru GalliaPharm se bude v koloně postupně hromadit izotop ^{68}Ga vznikající kontinuálním rozpadem mateřského nuklidu ^{68}Ge . K zajištění téměř maximálního výtěžku je třeba vyčkat nejméně sedm hodin po poslední eluci, v praxi lze však eluci provést už po čtyřech hodinách.

Tabulka 7 ukazuje aktivitu izotopu ^{68}Ga (formou akumulčních koeficientů), kterou lze získat v různých časech (0 až 410 minut) od předchozí eluce:

Tabulka 7: Akumulační koeficienty izotopu ⁶⁸Ga

Uplynulý čas v minutách	Akumulační koeficient	Uplynulý čas v minutách	Akumulační koeficient
0	0,00	210	0,88
10	0,10	220	0,89
20	0,19	230	0,91
30	0,26	240	0,91
40	0,34	250	0,92
50	0,40	260	0,93
60	0,46	270	0,94
70	0,51	280	0,94
80	0,56	290	0,95
90	0,60	300	0,95
100	0,64	310	0,96
110	0,68	320	0,96
120	0,71	330	0,97
130	0,74	340	0,97
140	0,76	350	0,97
150	0,78	360	0,97
160	0,81	370	0,98
170	0,82	380	0,98
180	0,84	390	0,98
190	0,86	400	0,98
200	0,87	410	0,98

Příklady

Generátor s kapacitou 1,85 GBq je 12 týdnů starý. Aktivitu izotopu ⁶⁸Ge v jeho koloně lze vypočítat (podle tabulky 6) takto:

$$1,85 \text{ GBq} \times 0,81 = 1,499 \text{ GBq}$$

V plně rovnovážném stavu činí aktivita ⁶⁸Ga v koloně rovněž 1,499 GBq.

Po eluci generátoru získaná aktivita ⁶⁸Ga činí 1,049 GBq, což odpovídá typickému výtěžku 70 %.

Stejný generátor bude eluován znovu o čtyři hodiny později. Sedm hodin nutných k dosažení rovnováhy mezi izotopy ⁶⁸Ge a ⁶⁸Ga ještě neuplynulo, akumulovanou aktivitu izotopu ⁶⁸Ga však lze vypočítat podle tabulky 7 takto:

$$1,499 \text{ GBq} \times 0,91 = 1,364 \text{ GBq}$$

Při typické výtěžnosti 70 % ⁶⁸Ga bude získaná aktivita izotopu:

$$1,364 \text{ GBq} \times 0,70 = 955 \text{ MBq}$$

Poznámka:

Aktivitu ⁶⁸Ga v eluátu lze měřit ke kontrole kvality (k ověření množství a identity izotopu). Aktivitu je nejlépe měřit bezprostředně po eluci, je to však možné ještě 5 poločasů rozpadu po eluci.

Vzhledem ke krátkému poločasu rozpadu ⁶⁸Ga (67,71 minuty) je nutno k určení skutečné výtěžnosti v čase eluce provést korekci na rozpad izotopu za dobu od eluce do měření aktivity podle tabulky 8.

Příklad

K eluci je použit nový generátor s aktivitou 1,85 GBq. Aktivita izotopu ^{68}Ga měřená 10 minut po eluci činila 1,169 GBq.

Výtěžek v době eluce lze zjistit vydělením naměřené aktivity faktorem podle uplynulého času uvedeného v tabulce 8:

$$1,169 \text{ GBq} / 0,903 = 1,295 \text{ GBq}$$

Tato hodnota odpovídá výtěžku 70 % ^{68}Ga v době eluce:

$$1,295 \text{ GBq} / 1,85 \text{ GBq} \times 100 \% = 70 \%$$

Tabulka 8: Tabulka rozpadu izotopu ⁶⁸Ga

Uplynulý čas v minutách	Poločas rozpadu	Uplynulý čas v minutách	Poločas rozpadu
1	0,990	35	0,700
2	0,980	36	0,693
3	0,970	37	0,686
4	0,960	38	0,679
5	0,950	39	0,672
6	0,941	40	0,665
7	0,931	41	0,658
8	0,922	42	0,652
9	0,912	43	0,645
10	0,903	44	0,639
11	0,894	45	0,632
12	0,885	46	0,626
13	0,876	47	0,619
14	0,867	48	0,613
15	0,868	49	0,607
16	0,850	50	0,601
17	0,841	51	0,595
18	0,832	52	0,589
19	0,824	53	0,583
20	0,816	54	0,577
21	0,807	55	0,571
22	0,799	56	0,565
23	0,791	57	0,559
24	0,783	58	0,554
25	0,775	59	0,548
26	0,767	60	0,543
27	0,759	61	0,537
28	0,752	62	0,532
29	0,744	63	0,526
30	0,737	64	0,521
31	0,729	65	0,516
32	0,722	66	0,510
33	0,714	67	0,505
34	0,707	68	0,500

Kontrola kvality

Před použitím izotopu ke značení je nutno zkontrolovat čistotu, pH a radioaktivitu roztoku.

Kontaminace ^{68}Ge

Při každé eluci je z kolony vypláchnuto malé množství izotopu ^{68}Ge . Kontaminace izotopem ^{68}Ge je vyjádřena jako procento z celkové aktivity ^{68}Ga získané elucí z kolony po korekci na rozpad izotopu. Kontaminace izotopem ^{68}Ge činí maximálně 0,001 % eluované aktivity ^{68}Ga . Kontaminace u tohoto generátoru při dodání činí pouhých 0,0001 % a při pozdějších elucích se může mírně zvýšit. K zajištění co nejnižší kontaminace je třeba generátor vymývat alespoň jednou za pracovní den. Při dodržování těchto pokynů by měla kontaminace po 12 měsících zůstat pod 0,001 %. Chcete-li ověřit kontaminaci izotopem ^{68}Ge , je nutno porovnat radioaktivitu obou izotopů, ^{68}Ga a ^{68}Ge , v eluátu. Další informace najdete v monografii Evropského lékopisu č. 2464.

Upozornění: Pokud generátor není vypláchnut po více než dva dny, kontaminace izotopem ^{68}Ge se může zvýšit nad 0,001 %. Po tří a vícedenní přestávce vypláchněte generátor 7-24 hodin před použitím 10 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.