

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

GalliaPharm

0,74-1,85 GBq, rádionuklidový generátor

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Rádionuklidový generátor obsahuje materský nuklid germánium (^{68}Ge), ktorý sa rozkladá na dcérske nuklid gálium (^{68}Ga). Germánium (^{68}Ge) používané na produkciu generátora ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) neobsahuje prenášač. Celková rádioaktivita v dôsledku germánia (^{68}Ge) a nečistôt vyžarujúcich gama žiarenie nie je vyššia ako 0,001 %.

Rádionuklidový generátor GalliaPharm 0,74-1,85 GBq je systém na eluovanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) na rádioaktívne označovanie podľa Európskeho liekopisu 2464. Tento roztok je eluovaný z kolóny, na ktorej je naviazaný materský nuklid germánium (^{68}Ge), rodičovský nuklid gália (^{68}Ga). Systém je tieneny. Fyzikálne vlastnosti materského a dcérskeho nuklidu sú zhrnuté v tabuľke 1.

Tabuľka 1: Fyzikálne vlastnosti germánia (^{68}Ge) a gália (^{68}Ga)

	Fyzikálne vlastnosti	
	^{68}Ge	^{68}Ga
Polčas rozpadu	270,95 dní	67,71 minút
Typ fyzikálneho rozpadu	Zachytávanie elektrónov	Pozitronová emisia
RTG	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 %)
Lúče 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+		Energia Max. energia 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1.899,01 keV (87,94 %)
Údaje odvodené z nndat (www.nndc.bnl.gov)		

5 ml eluátu obsahuje potenciálne maximum 1 850 MBq ^{68}Ga a 18,5 kBq ^{68}Ge (0,001 % prienik v eluáte), čo zodpovedá 1,2 ng gália a 0,07 ng germánia.

Množstvo roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) na rádioaktívne označovanie podľa Európskeho liekopisu, ktoré je možné eluovať z generátora, závisí od množstva prítomného germánia (^{68}Ge), na objeme použitého eluátu (bežne 5 ml) a od času, ktorý uplynul of predchádzajúceho eluovania. Ak sú materský a dcérske nuklid vyvážené, je možné eluovať viac ako 60 % prítomného gália (^{68}Ga).

Tabuľka 2 uvádza súhrn aktivity na generátore a aktivity získanej eluovaním na začiatku životnosti a na konci životnosti.

Tabuľka 2: Aktivita na generátore a aktivita získaná eluovaním

Sila	Aktivita v generátore na začiatku životnosti	Aktivita v generátore na konci životnosti	Aktivita eluátu na začiatku životnosti*	Aktivita eluátu na konci životnosti*
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 = nie menej ako * v rovnovážnom stave

Podrobnejšie vysvetlenie a príklady eluovateľných aktivít v rôznych časových bodoch sú uvedené v časti 12.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rádionuklidový generátor

Generátor sa dodáva ako puzdro z nehrdzavejúcej ocele s dvomi rukoväťami a s prívodným a výstupným portom. Elučný roztok je pripojený k prívodnému portu, pričom eluát je možné zbierať na výstupnom porte alebo vložiť priamo do aparátu syntézy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek nie je určený na priame použitie u pacientov.

Eluát z rádionuklidového generátora (roztok chloridu galitého (⁶⁸Ga)) je indikovaný na označovanie špecifických molekúl prenášača *in vitro* špecificky vyvinutých a schválených na rádioaktívne označovanie takýmto roztokom určeným na zobrazovanie pozitronovou emisnou tomografiou (PET).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek je určený na používanie len vo vyhradených zariadeniach nukleárnej medicíny a smú s ním manipulovať iba odborníci so skúsenosťami s rádioaktívnym označovaním *in vitro*.

Dávkovanie

Množstvo eluátu (roztok chloridu galitého (⁶⁸Ga)) potrebného na rádioaktívne označovanie a množstvo lieku označeného ⁶⁸Ga, ktorý sa následne podáva, závisí od typu lieku, ktorý sa rádioaktívne označuje a jeho účelu použitia. Pozrite si súhrn charakteristických vlastností lieku/písomnú informáciu pre používateľa pre daný liek, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Pediatrická populácia

Ďalšie informácie o použití v pediatrickej populácii nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa pre liek označený ⁶⁸Ga.

Spôsob podávania

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) nie je indikovaný na priame použitie u pacientov, ale používa sa na rádioaktívne označovanie *in vitro* rôznych molekúl prenášačov. Je potrebné dodržiavať spôsob podávania pre finálny liek.

Pokyny na rýchlu prípravu lieku pred podaním, pozri časť 12.

4.3 Kontraindikácie

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) nepodávajú priamo pacientovi.

- Použitie liekov označených ^{68}Ga je kontraindikované v prípade precitlivenosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Informácie o kontraindikáciách pre konkrétne lieky označené ^{68}Ga pripravené rádioaktívnym označením pomocou roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa pre daný liek, ktorý má byť rádioaktívne označený.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) nie je indikovaný na priame podávanie pacientom, ale používa sa na rádiooznačovanie *in vitro* rôznych molekúl prenášačov

Individuálne odôvodnenie pomeru prínosu a rizika

U každého pacienta musí byť expozícia žiareniu odôvodnená pravdepodobným prínosom. Podaná aktivita musí byť v každom prípade čo najnižšia potrebná na získanie požadovaných informácií.

Všeobecné upozornenia

Informácie o osobitných upozorneniach a opatreniach pri používaní liekov označených ^{68}Ga nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa pre daný liek, ktorý má byť rádioaktívne označený.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) s inými liekmi, pretože slúži na rádioaktívne označovanie liekov.

Informácie o interakciách pri používaní liekov označených ^{68}Ga nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa pre daný liek, ktorý má byť rádioaktívne označený.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ak je indikované podávanie rádiofarmák žene vo fertilnom veku, je dôležité zistiť, či je alebo nie je tehotná. U každej ženy, ktorej vynechala menštruácia, sa predpokladá, že je tehotná, pokiaľ sa nedokáže opak. V prípade pochybností o možnej gravidite (ak žene vynechala menštruácia, ak je menštruácia veľmi nepravidelná, atď.), je potrebné pacientke ponúknuť alternatívne metódy, ktoré nevyužívajú ionizované žiarenie (ak sú dostupné).

Gravidita

Rádionuklidové vyšetrenia u tehotných žien spôsobujú tiež ožiarenie plodu. Počas gravidity sa preto majú vykonávať iba nevyhnutné vyšetrenia, kde očakávaný prínos vysoko prevyšuje riziko vznikajúce pre matku a pre plod.

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmaka dojčiacej matke je potrebné zvážiť, či je možné vyšetrenie primerane oddialiť, až pokiaľ matka neprestane dojčiť. Ak je podanie považované za potrebné, je potrebné prerušiť dojčenie a odsaté mlieko zlikvidovať.

Ďalšie informácie o používaní liekov označených ^{68}Ga počas gravidity a laktácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa pre daný liek, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Fertilita

Ďalšie informácie o používaní liekov označených ^{68}Ga vzhľadom na fertilitu nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa pre daný liek, ktorý má byť rádioaktívne označený.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje po podaní liekov označených ^{68}Ga nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa pre daný liek, ktorý má byť rádioaktívne označený.

4.8 Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky po podaní liekov označených ^{68}Ga budú závisieť od konkrétneho použitého lieku. Tieto informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa pre daný liek, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Náhodné podanie eluátu s obsahom 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej môže spôsobiť lokálne venózne podráždenie a v prípade paravenózneho inžektu aj nekrózu tkaniva. Katéter alebo postihnuté miesto prepláchnite izotonickým fyziologickým roztokom.

Po neúmyselnom podaní eluátu sa neočakávajú žiadne toxické účinky spôsobené voľným ^{68}Ga . Podané voľné ^{68}Ga sa takmer úplne rozpadá na stabilný ^{68}Zn už za krátky čas (97 % sa rozpadne v priebehu 6 hodín). V tomto čase sa ^{68}Ga hromadí obzvlášť v krvi/v plazme (naviazané na transferín) a v moči. Pacienta je potrebné hydratovať, aby sa zvýšilo vylučovanie ^{68}Ga a odporúča sa vykonať nútenú diurézu, ako aj časté vyprázdnenie mechúra.

Dávku žiarenia u ľudí je možné odhadnúť pomocou informácií uvedených v časti 11.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné diagnostické rádiofarmaká, ATC kód: V09X.

Farmakodynamické vlastnosti liekov označených ^{68}Ga pripravených rádioaktívnym označovaním eluátom z generátora pred podaním budú závisieť od konkrétneho lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený. Pozrite si súhrn charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa pre daný liek, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s GalliaPharm vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie na základe nedostatočného terapeutického prínosu v porovnaní s existujúcimi liečbami (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2). Táto výnimka sa však nevzťahuje na diagnostické alebo terapeutické používanie produktu v spojení s molekulou prenášača.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) nie je indikovaný na priame použitie u pacientov, ale je indikovaný na rádioaktívne označovanie rôznych molekúl prenášačov *in vitro*. Farmakokinetické vlastnosti liekov označených ^{68}Ga preto budú závisieť od konkrétneho lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Napriek tomu, že roztok chloridu galitého (^{68}Ga) nie je indikovaný na priame použitie u pacientov, jeho farmakokinetické vlastnosti boli skúmané u potkanov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické vlastnosti liekov označených ^{68}Ga pripravených rádioaktívnym označovaním pomocou roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) pred podaním, budú závisieť od konkrétneho lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

5 ml eluátu GalliaPharm obsahuje potenciálne maximum 1 850 MBq ^{68}Ga a 18,5 kBq ^{68}Ge (0,001 % prienik), čo zodpovedá 1,2 ng gália a 0,07 ng germánia.

Toxikologické štúdie preukázali, že pri jednej intravenózne inžekcii 20 – 38 mg Ga/kg u potkanov alebo 15 - 35 mg Ga/kg u králikov podaných vo forme mliečnanu gália neboli pozorované žiadne úmrtia. Nebola stanovená dávka, po ktorej sa nevyskytuje toxicita ani po opakovanom podávaní, LD₅₀ je však 67,5 mg Ga/kg u potkanov a 80 mg Ga/kg u myši pri dennom dávkovaní dusičnanu galitého po dobu 10 dní. Tento liek nie je určený na pravidelné ani nepretržité podávanie.

Štúdia farmakokinetických vlastností vykonaná u potkanov preukázala, že po intravenóznom podaní u potkanov sa chlorid galitý (^{68}Ga) pomaly vylučoval z krvi s biologickým polčasom rozpadu 188 hodín u samcov a 254 hod u samíc potkanov. Dôvodom je, že voľné Ga^{3+} sa správa podobne ako Fe^{3+} . Biologický polčas rozpadu je však oveľa dlhší ako fyzikálny polčas rozpadu ^{68}Ga (67,71 min), pri 188 hod alebo 254 hod sa takmer všetko ^{68}Ga rozpadlo na neaktívne ^{68}Zn . Napríklad za 6 hod sa rozpadne približne 97 % úvodného množstva ^{68}Ga .

^{68}Ga sa vylučuje hlavne močom a časť sa hromadí v pečeni a v obličkách. Orgány s najvyššou rádioaktivitou ^{68}Ga , okrem krvi, plazmy a moču, sú pečeň (1,5 % vstreknutého množstva na gram u samíc potkanov a 0,8 % vstreknutého množstva na gram u samcov potkanov po 60 min) a pľúca, slezina a kosť (0,8 - 1,1 % IA/g u samíc potkanov a 0,5 % IA/g u samcov potkanov po 60 min). U samíc potkanov je rádioaktivita ^{68}Ga v samičích pohlavných orgánoch, t. j. v maternici a vo vaječníkoch, porovnateľná s rádioaktivitou pozorovanou v pľúcach (1,1 - 1,3 % IA/g). U samcov potkanov je rádioaktivita ^{68}Ga v semenníkoch veľmi nízka (≤ 2 % IA/g kedykoľvek).

Rádioaktivita vyplývajúca z prieniku ^{68}Ge je u potkanov extrémne nízka, pričom najvyššia rádioaktivita ^{68}Ge sa pozoruje v moči a v pečeni ($\leq 2 \times 10^{-4}$ % vstreknutej dávky na gram, 5 min až 3 hod po injekcii).

Na základe údajov ^{68}Ga u samíc a samcov potkanov sa odhadovaná účinná dávka pre 57 kg vážiacu ženu 0,0483 mSv/MBq a pre 70 kg vážiaceho muža 0,0338 mSv/MBq.

Neboli pozorované žiadne teratogénne účinky ani toxicita u matky u škrečkov, ktorí dostali 30 mg Ga alebo 40 mg Ge na kg intravenózne v 8. deň gestácie.

Mutagénny alebo karcinogénny potenciál nebol pre tento liek skúmaný.

Celkovo boli pozorované účinky v predklinických štúdiách len pri expozíciách považovaných za dostatočne presahujúce maximálnu expozíciu u človeka, čo prináša malý význam pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

- Stĺpcová matrica: oxid titaničitý
- Elučný roztok: sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková

6.2 Inkompatibility

Rádioaktívne označovanie molekúl prenášačov pomocou chloridu galitého (^{68}Ga) je veľmi citlivé na prítomnosť nečistôt stopových kovov.

Je veľmi dôležité, aby bolo všetko sklo, ihly striekačiek atď. použité na prípravu rádioaktívne označeného lieku riadne vyčistené, aby ste zabezpečili vylúčenie prítomnosti nečistôt stopových kovov. Používajte iba ihly striekačiek (napríklad nekovové) s overenou odolnosťou pri riedení kyseliny, aby ste minimalizovali úroveň nečistôt stopových kovov.

Odporúča sa nepoužívať nepoťahované chlórbutylové zátky pre liekovky s eluátom, pretože by mohli obsahovať značné množstvo zinku, ktorý je extrahovaný z kyslého eluátu.

6.3 Čas použiteľnosti

Rádionuklidový generátor: 12 mesiacov po dátume kalibrácie.
Dátum kalibrácie a dátum expirácie sú uvedené na označení.

Eluát chloridu galitého (^{68}Ga): Po eluovaní eluát okamžite použite.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Rádionuklidový generátor: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Rádiofarmaká je potrebné uchovávať v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia a špeciálne zariadenie na použitie

Sklenená kolóna pozostáva z borosilikátovej sklenenej skúmavky (Eur. liekopis, typ I) a PEEK (polyéteréterketón) koncoviek, ktoré sú pripojené k PEEK prírodným a výstupným hadičkám cez HPLC prípojku, ktorú je možné dotiahnuť prstami. Tieto hadičky sú pripojené k dvom objímkam, ktoré prechádzajú cez vonkajšie puzdro generátora GalliaPharm.

Kolóna je umiestnená v olovom tienenej zostave. Tienená zostava je zabezpečená vonkajším puzdrom z nehrdzavejúcej ocele s dvomi rukoväťami.

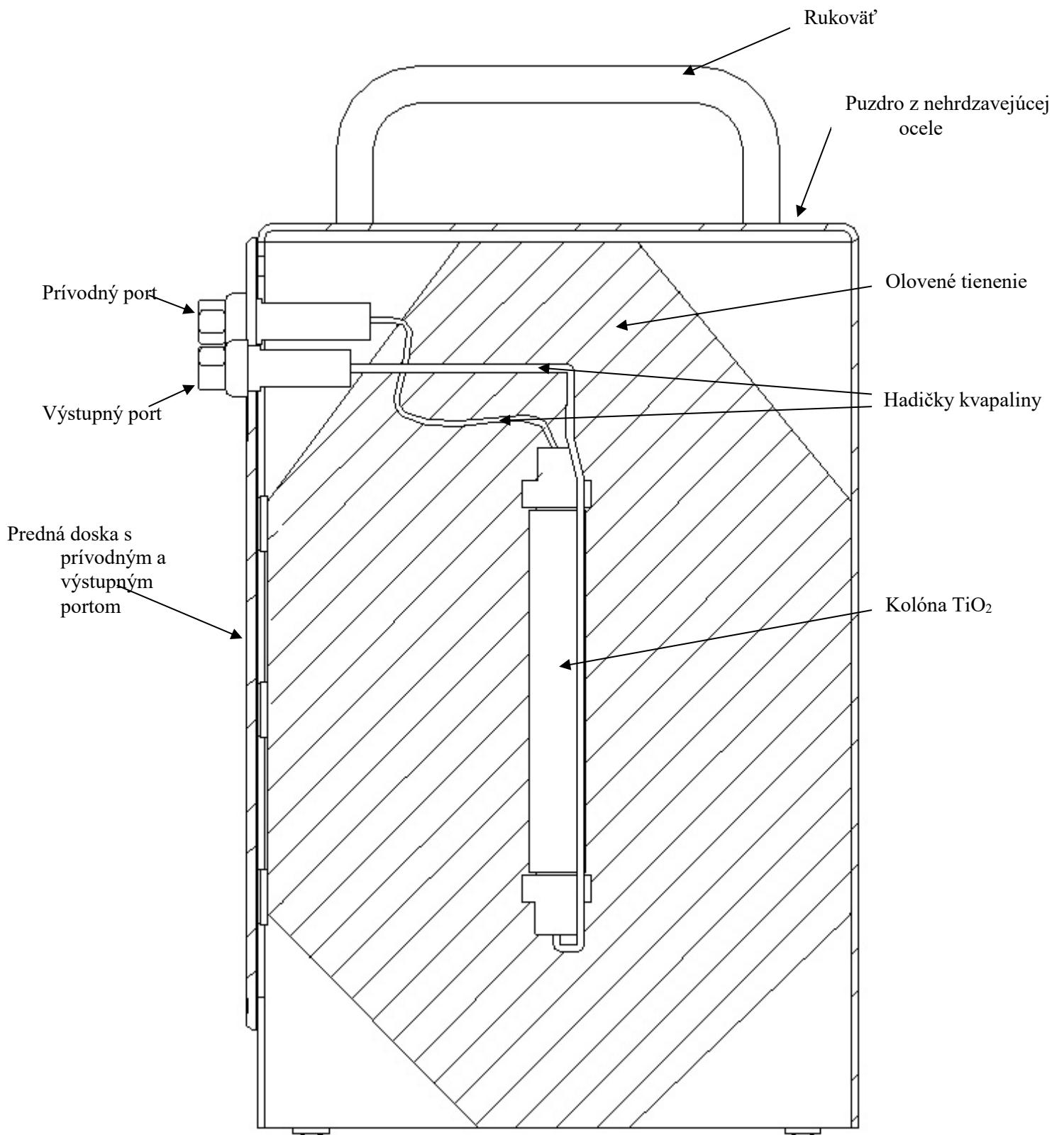
Príslušenstvo dodávané s generátorom:

1. 1 x PP vak s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej (PP = polypropylén)
2. 1 x ventilovaný hrot (ABS = akrylonitril-butadién-styrén/PE = polyetylén)
3. 2 x adaptér 1/16“ k samčiemu LUER (PEEK)
4. 2 x hadička 60 cm (PEEK)
5. 1 x hadička 40 cm (PEEK)
6. 1 x hadička 20 cm (PEEK)
7. 3 x prípojka dotiahnutelná prstami 1/16” 10-32 (PEEK)
8. 1 x prípojka dotiahnutelná prstami 1/16” M6 (PEEK)
9. 1 x zberač s uzatváracím kohútikom (TPX = polymetylpentén/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1 x samčia spojka LUER (PP)

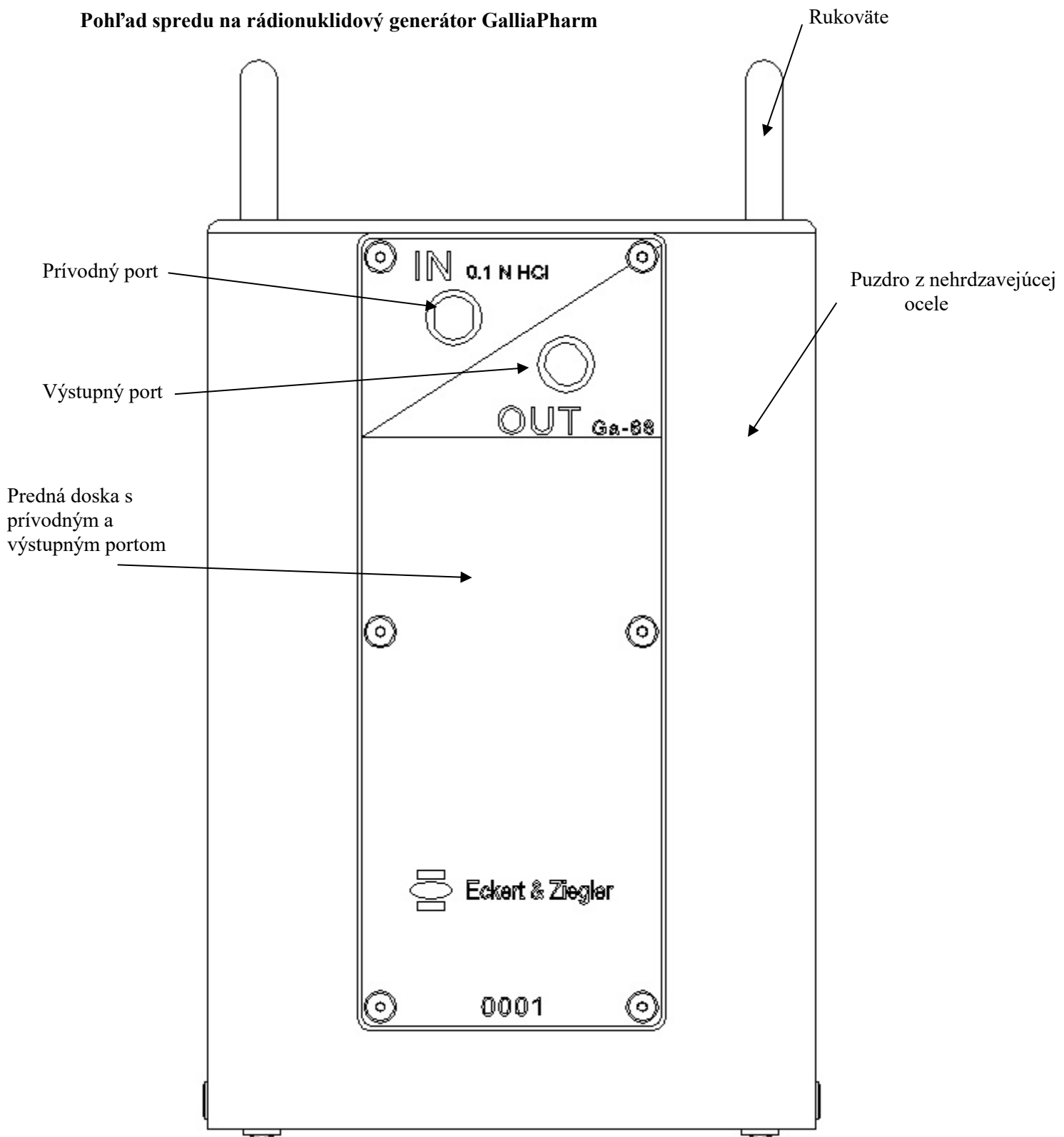
Veľkosti balenia:

Rádionuklidové generátory sa dodávajú s týmto množstvom aktivity ^{68}Ge v deň kalibrácie: 0,74 GBq, 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq.

Prierez rádionuklidového generátora GalliaPharm



Pohľad spredu na rádionuklidový generátor GalliaPharm



Veľkosť: 230 mm × 132 mm × 133 mm (V × Š × H)
Hmotnosť: približne 14 kg

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenia

Rádiofarmaká môžu prijímať, používať a podávať len oprávnené osoby v špeciálnom klinickom prostredí. Ich prijímanie, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia podliehajú predpisom a/alebo príslušným povoleniam kompetentného úradu..

Rádiofarmaká sa musia pripravovať spôsobom, ktorý spĺňa požiadavky na bezpečnosť žiarenia a farmaceutickú kvalitu. Je potrebné zaviesť príslušné aseptické bezpečnostné opatrenia.

Generátor sa nesmie v žiadnom prípade rozkladať, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie interných súčastí a viesť k úniku rádioaktívneho materiálu. Demontážou krytu sa tiež odkryje olovené tienenie obsluhujúcej osobe.

Administratívne postupy je potrebné vykonať tak, aby minimalizovali riziko kontaminácie lieku a ožiarenia obsluhujúcich osôb. Je povinné príslušné tienenie.

Podávanie rádiofarmák predstavuje riziko pre ostatné osoby v dôsledku externého žiarenia alebo kontaminácie rozliatym močom, zvratkami, atď. Je preto potrebné zaviesť bezpečnostné opatrenia na ochranu pred žiarením v súlade s národnými predpismi.

Pred likvidáciou generátora je potrebné odhadnúť jeho reziduálnu aktivitu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

88/0262/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. októbra 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2021

11. DOZIMETRIA

Dávka žiarenia prijímaná rôznymi orgánmi po intravenóznom podaní lieku označeného ⁶⁸Ga závisí od konkrétneho lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený. Informácie o dozimetrii žiarenia pre každý liek po podaní rádioaktívne označeného prípravku nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku pre

daný liek.

Dozimetrické tabuľky 3 a 4 nižšie hodnotia podiel nekonjugovaného ^{68}Ga na dávke žiarenia po podaní lieku označeného ^{68}Ga alebo po neúmyselnom intravenóznom vstreknutí roztoku chloridu galitého (^{68}Ga).

Odhady dozimetrie vychádzajú z distribučnej štúdie u potkanov a výpočty boli vykonané pomocou OLINDA – Organ Level Internal Dose Assessment Code – kód na hodnotenie vnútornej dávky orgánov. Časové intervaly pre meranie boli 5 minút, 30 minút, 60 minút, 120 minút a 180 minút.

Tabuľka 3: Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity – neúmyselné podanie u žien

Orgán	Absorbovaná dávka na podanú jednotku aktivity (mGy/MBq)					
	Dospelá osoba (57 kg)	15 rokov (50 kg)	10 rokov (30 kg)	5 rokov (17 kg)	1 rok (10 kg)	Novorodec (5 kg)
Nadobličky	0,0114	0,0112	0,0164	0,0238	0,0403	0,0782
Mozog	0,0180	0,0159	0,0176	0,0206	0,0292	0,0667
Prsníky	0,0059	0,0058	0,0110	0,0163	0,0269	0,0545
Stena žľazníka	0,0096	0,0092	0,0127	0,0201	0,0390	0,0750
Stena dolnej časti hrubého čreva	0,0032	0,0032	0,0050	0,0077	0,0133	0,0292
Tenké črevo	0,0039	0,0039	0,0062	0,0099	0,0178	0,0376
Stena žalúdka	0,0057	0,0056	0,0088	0,0133	0,0250	0,0502
Stena hornej časti hrubého čreva	0,0040	0,0039	0,0067	0,0104	0,0199	0,0425
Stena srdca	0,1740	0,1940	0,3010	0,4830	0,8730	1,7200
Obličky	0,0385	0,0421	0,0600	0,0888	0,1600	0,4150
Pečeň	0,0972	0,0974	0,1480	0,2200	0,4270	0,9890
Plúca	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
Červená kostná dreň	0,0225	0,0256	0,0415	0,0777	0,1770	0,5710
Osteogenické bunky	0,1160	0,1140	0,1840	0,3100	0,7350	2,3500
Pokožka	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
Týmus	0,0100	0,0102	0,0133	0,0190	0,0297	0,0570
Štítna žľaza	0,2210	0,2980	0,4600	1,0200	1,9300	2,6300
Stena močového mechúra	0,0023	0,0022	0,0038	0,0063	0,0110	0,0222
Maternica	0,0792	0,0802	1,3400	2,0300	3,6900	1,4700
Celé telo	0,0177	0,0178	0,0289	0,0468	0,0920	0,2340
Účinná dávka (mSv/MBq)	0,0483	0,0574	0,1230	0,2090	0,4100	0,7170

Tabuľka 4: Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity – neúmyselné podanie u mužov

Orgán	Absorbovaná dávka na podanú jednotku aktivity (mGy/MBq)					
	Dospelá osoba (70 kg)	15 rokov (50 kg)	10 rokov (30 kg)	5 rokov (17 kg)	1 rok (10 kg)	Novorodec (5 kg)
Nadobličky	0,0093	0,0112	0,0165	0,0235	0,0377	0,0749
Mozog	0,0134	0,0137	0,0148	0,0170	0,0241	0,0563
Prsia	0,0062	0,0074	0,0142	0,0213	0,0350	0,0725
Stena žlčníka	0,0081	0,0096	0,0137	0,0213	0,0409	0,0803
Stena dolnej časti hrubého čreva	0,0015	0,0020	0,0031	0,0051	0,0091	0,0204
Tenké črevo	0,0022	0,0029	0,0048	0,0080	0,0146	0,0309
Stena žalúdka	0,0048	0,0066	0,0099	0,0153	0,0287	0,0560
Stena hornej časti hrubého čreva	0,0027	0,0033	0,0058	0,0094	0,0182	0,0385
Stena srdca	0,3030	0,3930	0,6110	0,9830	1,7800	3,4900
Obličky	0,0198	0,0241	0,0345	0,0510	0,0911	0,2310
Pečeň	0,0766	0,1030	0,1570	0,2330	0,4500	1,0400
Pľúca	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
Červená kostná dreň	0,0138	0,0154	0,0243	0,0441	0,0980	0,3110
Osteogenické bunky	0,0431	0,0558	0,0901	0,1510	0,3560	1,1300
Pokožka	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
Semenníky	0,0011	0,0018	0,0075	0,0094	0,0138	0,0239
Týmus	0,0139	0,0158	0,0194	0,0276	0,0417	0,0794
Štítna žľaza	0,1980	0,3250	0,5020	1,1200	2,1100	2,8800
Stena močového mechúra	0,0011	0,0013	0,0022	0,0039	0,0070	0,0152
Celé telo	0,0115	0,0147	0,0237	0,0383	0,0748	0,1900
Účinná dávka (mSv/MBq)	0,0338	0,0506	0,0756	0,1340	0,2600	0,5550

Účinná dávka vyplývajúca z neúmyselnej intravenózne vstreknutej aktivity 250 MBq je 12,1 mSv pre dospelú ženu vážiacu 57 kg a 8,45 mSv pre dospelého muža vážiaceho 70 kg.

Údaje týkajúce sa dávky žiarenia u pacientov s citrátom gália (^{68}Ga) uvedené v tabuľke 5 nižšie pochádzajú z ICRP 53 a je možné ich používať na odhadnutie distribúcie po neúmyselnej aplikácii neviazaného ^{68}Ga z eluátu generátora, napriek tomu, že údaje boli získané pomocou inej soli.

Tabuľka 5: Absorbovaná dávka na neúmyselne podanú jednotku aktivity citrátu gália (^{68}Ga)

Orgán	Absorbovaná dávka na podanú jednotku aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelá osoba	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,034	0,044	0,064	0,088	0,140
Povrch kosti	0,037	0,048	0,080	0,140	0,310
Prsníky	0,014	0,014	0,023	0,037	0,074
Stena dolnej časti hrubého čreva	0,018	0,022	0,036	0,059	0,110
Tenké črevo	0,064	0,080	0,140	0,230	0,450
Stena žalúdka	0,014	0,017	0,027	0,044	0,084
Stena hornej časti hrubého čreva	0,053	0,064	0,110	0,180	0,360
Obličky	0,026	0,032	0,046	0,068	0,120
Pečeň	0,027	0,035	0,053	0,079	0,150
Pľúca	0,013	0,016	0,025	0,041	0,080
Pankreas	0,014	0,018	0,029	0,047	0,089
Červená kostná dreň	0,046	0,064	0,110	0,210	0,450
Slezina	0,036	0,051	0,080	0,130	0,240
Semenníky	0,013	0,015	0,024	0,039	0,077
Štítna žľaza	0,012	0,015	0,025	0,042	0,081
Stena močového mechúra	0,014	0,016	0,026	0,044	0,081
Iné tkanivá	0,013	0,015	0,025	0,041	0,080
Účinná dávka (mSv/MBq)	0,027	0,034	0,056	0,095	0,190

Expozícia externému žiareniu

Priemerné povrchové alebo kontaktné žiarenie rádionuklidového generátora ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) je menšie ako $0,14 \mu\text{Sv/h}$ na MBq ^{68}Ge . Napríklad generátor s $1,85 \text{ GBq}$ dosiahne maximálnu úroveň povrchovej dávky $260 \mu\text{Sv/h}$. Vo všeobecnosti sa odporúča generátor uchovávať s pomocným tienením, aby sa minimalizovala dávka pre obsluhujúci personál.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Všeobecná manipulácia, pripojenie hadičiek, výmena nádoby so sterilnou ultračistou kyselinou chlorovodíkovou s koncentráciou $0,1 \text{ mol/l}$, elúcia generátora a ďalšie činnosti, ktorými sa generátor GalliaPharm potenciálne vystavuje vplyvu prostredia, by sa mali vykonávať aseptickou technikou v primerane čistom prostredí podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov. Okrem toho všetky tieto manipulačné kroky sa musia vykonať v priestoroch, ktoré sú v súlade s vnútroštátnymi predpismi týkajúcimi sa bezpečnosti používania rádiofarmák.

Rozbalenie generátora

1. Skontrolujte, či vonkajší prepravný obal nie je pri doručení poškodený. Ak je poškodený, vykonajte ster na zistenie žiarenia v poškodenej oblasti. Ak prekročí $40 \text{ úderov za sekundu na } 100 \text{ cm}^2$, informujte pracovníka zodpovedného za bezpečnosť žiarenia.
2. Prestrihnite bezpečnostnú pečať na hornej časti prepravného obalu. Odstráňte vnútornú penovú výstuž z prepravného obalu. Opatrne oddel'te jednotlivé polovice peny.
3. Opatrne vyberte generátor. Vykonajte test žiarenia.
POZOR: Nebezpečenstvo pádu: Generátor GalliaPharm váži približne 14 kg . Zaobchádzajte s ním opatrne, aby ste sa vyhli možným poraniam. Ak generátor spadol alebo ak poškodenie pri dodaní zasahuje do prepravného obalu, skontrolujte prítomnosť únikov a vykonajte ster na

otestovanie generátora. Opatrným nakláňaním generátora do 90° vykonajte kontrolu interného poškodenia. Počúvajte, či nezaznie pohyb odlomených alebo uvoľnených častí.

4. Vykonajte ster vložených častí v prepravnom obale a vonkajšieho povrchu generátora. Ak prekročí 40 úderov za sekundu na 100 cm², informujte pracovníka zodpovedného za bezpečnosť žiarenia.
5. Skontrolujte, či nie je poškodený zatavený prívodný a výstupný port. Neodstraňujte zátky na portoch, pokiaľ nebudú hadičky pripravené na eluovanie a na inštaláciu.

Optimálne umiestnenie:

1. Pri inštalácii rádionuklidového generátora GalliaPharm do finálnej polohy, t. j. so zariadením na syntézu alebo na manuálne eluovanie, odporúčame výstupnú hadičku udržať čo najkratšiu, pretože dĺžka tejto hadičky môže ovplyvňovať výťažok v prijímacej alebo reakčnej liekovke. Preto sa generátor GalliaPharm dodáva s hadičkami s tromi rôznymi dĺžkami, aby sa umožnil výber vhodnej dĺžky.
2. Pri umiestňovaní generátora GalliaPharm používajte doplňujúce tienenie.

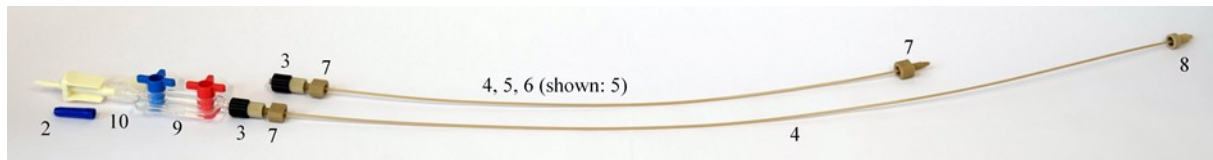
Príprava:

1. Príslušenstvo dodávané s generátorom:
 1. 1 × nádoba s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej (PP)
 2. 1 × ventilovaný hrot (ABS/PP)
 3. 2 × adaptér 1/16“ k samčiemu LUER (PEEK)
 4. 2 × hadička 60 cm (PEEK)
 5. 1 × hadička 40 cm (PEEK)
 6. 1 × hadička 20 cm (PEEK)
 7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16” 10-32 (PEEK)
 8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16” M6 (PEEK)
 9. 1 × zberač s uzatváracím kohútkom (TPX = polymetylpentén/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
 10. 1 × samčia spojka LUER (PP)

Pri montáži hadičiek a pripojení elučného roztoku ku generátoru pomocou aseptickkej techniky v primerane čistom prostredí používajte rukavice.

2. Prívodný port a hadička: nezabúdajte, že prívodný port má individualizovaný závit, aby sa zabránilo nesprávnemu pripojeniu. K tomuto portu je možné pripojiť iba konkrétnu prípojku 1/16” M6, ktorá sa dá dotiahnuť prstami. Ak chcete zostaviť prívodnú hadičku, pripojte ventilovaný hrot k jednému koncu zberača s uzatváracím kohútkom. K druhému koncu zberača s uzatváracím kohútkom pripojte 1/16” prípojku k samčiemu adaptéru typu LUER. Pripojte jednu 60 cm PEEK hadičku pomocou prípojky 1/16” 10-32 prípojku. Špeciálnu prípojku 1/16” M6 zatlačte do hadičky, ešte ju však nepripájajte.
3. Výstupný port a hadička: Ak chcete zostaviť výstupnú hadičku, vyberte príslušnú dĺžku hadičky (20 cm, 40 cm alebo 60 cm), ktorá je vhodná pre vaše miestne nastavenie. Použite čo najkratšiu hadičku. Pripojte vybranú PEEK hadičku k druhej prípojke 1/16” k adaptéru typu LUER pomocou prípojky 1/16” 10 – 32, ktorá sa doťahuje prstami. Tretiu prípojku 1/16” 10 – 32 zatlačte do pripravenej výstupnej hadičky, ešte ju však nepripájajte.

Obrázok zostaveného elučného príslušenstva pred pripojením ku generátoru GalliaPharm .



4. Zaveste nádobu s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej v blízkosti prírodného port, ale nad generátor GalliaPharm.
5. Ventily na zberači s uzatváracím kohútikom otočte do príslušného smeru, aby cez hrot nemohla prenikat' žiadna kvapalina. Hrot zatlačte do prípojky na nádobe, následne pomaly odstráňte všetok vzduch z ventilov na uzatváracom kohútiku a z pripojenej prívodnej hadičky a naplňte sterilnou ultračistou 0,1 mol/l kyselinou chlorovodíkovou. Po naplnení zberača a hadičky, zatvorte ventily na uzatváracom kohútiku, aby ste zastavili prietok.
6. Odstráňte zátku z prírodného portu generátora GalliaPharm a pripojte pripravenú a naplnenú prírodnú hadičku so špeciálnou prípojkou 1/16" M6, ktorú je možné dotiahnuť prstami. Zabráňte pevnému ohýbaniu alebo zalomeniu hadičky.
7. Odstráňte zátku z výstupného portu generátora GalliaPharm a pripojte pripravenú výstupnú hadičku s prípojkou 1/16" 10-32, ktorú je možné dotiahnuť prstami. Zabráňte pevnému ohýbaniu alebo zalomeniu hadičky.
8. Generátor GalliaPharm je pripravený na prvé eluovanie.
9. Generátor je navrhnutý tak, aby sa sám nedokázal vypustiť, ak k prírodnému a výstupnému portu nie sú pripojené žiadne hadičky, neodporúča sa však tieto porty nechávať otvorené. Ak je pripojená nádoba so sterilnou ultračistou 0,1 mol/l kyselinou chlorovodíkovou a je otvorená dráha na kvapalinu, generátor GalliaPharm bude eluovaný pomocou gravitácie, a preto je potrebná opatrnosť pri prívodnej a výstupnej hadičke, ako aj pri polohách ventilov na uzatváracom kohútiku.

Obrázok zostaveného generátora GalliaPharm pripraveného na elúciu:



Prvé eluovanie:

1. Pri inštalácii rádionuklidového generátora GalliaPharm do finálnej polohy, t. j. so zariadením na syntézu alebo na manuálne eluovanie, odporúčame výstupnú hadičku udržať čo najkratšiu, pretože dĺžka tejto hadičky môže ovplyvňovať výťažok v prijímacej alebo reakčnej liekovke.
2. Počas zostavovania je potrebné zachovať aseptické podmienky, najmä pri manipulácii s portami. Je to kľúčové na zachovanie sterility.
3. Pripravte si ďalšie potrebné materiály:
 - Osobné ochranné prostriedky: eluovanie vykonávajte a noste pri tom ochranu očí a rúk a vhodný laboratórny plášť.
 - Sterilná striekačka s objemom 10 ml.
 - Tienená prijímacia liekovka alebo nádobka s objemom 10 ml alebo viac. Nepoužívajte nepoťahované chlorobutylové zátky, pretože môžu obsahovať značné množstvo zinku, ktorý sa extrahuje kyslým eluátom.
4. Striekačku pripojte k hornému portu na zberači s uzatváracím kohútikom a naplňte ju 10 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej z nádoby, zabráňte však prítomnosti vzduchu v striekačke.
5. K výstupnej hadičke pripojte liekovku alebo inú prijímaciu nádobku pomocou príslušného konektora. Nádobka musí mať dostatočnú veľkosť, aby sa do nej zmestil eluovaný objem.

- Otočte ventil na zberači s uzatváracím kohútikom v mieste pripojenia striekačky smerom k prírodnému portu na generátore. Zaveďte 10 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej rýchlosťou nie väčšou ako 2 ml/min. Eluovanie pri vyššej rýchlosti by mohlo skrátiť životnosť generátora. 5 ml eluátu postačuje na úplné eluovanie generátora, na prvé eluovanie sa však odporúča použiť 10 ml. Ak pocítite vysoký odpor, roztok nezavádzajte do generátora nasilu. Ak na eluovanie používate peristaltické čerpadlo, je potrebné ju nastaviť na rýchlosť objemu nepresahujúcu 2 ml/min. Používateľ musí taktiež overiť, aby eluát prúdil bez neobvyklého odporu. Ak si všimnete vysoký odpor, prerušte eluovanie.

POZOR:

- Uistite sa, aby ste eluánt zavádzali cez prírodný port. Nevykonávajte eluovanie generátora GalliaPharm v opačnom smere.
 - Účinnosť eluovania (výťažok ^{68}Ga) môže klesnúť, ak sa do kolóny generátora dostane vzduch.
- Eluát zbierajte do tienenej prijímacej nádoby a merajte roztok pomocou kalibrovaného kalibrátora dávky, aby ste stanovili výťažok. Ak ste zozbierali menej ako 5 ml eluátu, meranie nebude predstavovať celkový možný výťažok generátora. Správne rozložte nameranú aktivitu podľa začiatočného času eluovania. Pre optimálny výťažok generátora vo finálnej polohe sa odporúča stanoviť elučný vrchol pomocou zberu malých častí objemu 0,5 ml.
 - Prvý eluát sa odporúča zlikvidovať, pretože do neho môže preniknúť ^{68}Ge .
 - Po prvých eluovaniach sa odporúča eluát otestovať na prienik ^{68}Ge porovnaním úrovne aktivity ^{68}Ga a ^{68}Ge . Ďalšie podrobnosti nájdete v Európskom liekopise, monogram 2464.

Nepretržité bežné eluovanie:

- Zopakujte kroky pre prvé eluovanie, ale použite iba 5 ml na nepretržité bežné eluovanie. Generátor GalliaPharm je určený na eluovanie všetkej dostupnej aktivity ^{68}Ga v objeme 5 ml.
- Rádionuklidový generátor GalliaPharm eluujte každý pracovný deň pomocou 5 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej.
- Eluovaný roztok je číry, sterilný a bezfarebný roztok chloridu galitého (^{68}Ga) s pH v rozsahu 0,5 a 2,0 a rádiochemickou čistotou vyššou ako 95 %. Pred použitím skontrolujte čírosť eluátu a zlikvidujte ho, ak roztok nie je číry.
- Ak sa generátor nepoužíval 3 dni alebo dlhšie, voľné ióny ^{68}Ge sa časom hromadia v kolóne. Preto sa odporúča kolónu eluovať minimálne raz za 7 – 24 hodín pred eluovaním za účelom označovania. Toto eluovanie vykonajte pomocou 10 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej, aby ste kompletne vypláchli z kolóny všetky nečistoty.
- Pri bežných eluovaniach sa odporúča eluát otestovať na prienik ^{68}Ge porovnaním úrovne aktivity ^{68}Ga a ^{68}Ge . Ďalšie podrobnosti nájdete v Európskom liekopise, monogram 2464.

POZOR:

Ak kedykoľvek spozorujete úniky kvapaliny, okamžite zastavte eluovanie a pokúste sa zachytiť unikajúcu kvapalinu.

Generátor $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ sa dodáva s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej. Toto množstvo väčšinou postačuje minimálne na 40 eluovaní. Generátor $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ eluujte len pomocou sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej dodávanej držiteľom rozhodnutia o registrácii. Ďalšie nádoby je možné kúpiť ako spotrebný materiál od držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Výmena nádoby so sterilnou ultračistou 0,1 mol/l kyselinou chlorovodíkovou

POZOR:

Aseptické postupy sú kľúčové na zachovanie sterility a musia sa dodržiavať počas celého postupu výmeny.

1. Ak je sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková takmer spotrebovaná, je možné ju vymeniť za novú nádobu so sterilnou ultračistou 0,1 mol/l kyselinou chlorovodíkovou. **POZOR:** Do generátora $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ sa nesmie dostať žiadny vzduch. Pred odpojením prázdnej nádoby zatvorte všetky ventily na zberači s uzatváracím kohútikom, aby sa do zberača a k hrotu nemohol dostať žiadny vzduch. Nádobu odpojte z hrotu. Pre každú nádobu so sterilnou ultračistou 0,1 mol/l kyselinou chlorovodíkovou sa odporúča použiť nový sterilný hrot.
2. Zaveste novú nádobu s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej v blízkosti prírodného portu nad generátor GalliaPharm.
3. Hrot zatlačte do zátky nádoby. Opatrne skontrolujte prítomnosť vzduchových bublín a pomaly odstráňte všetok vzduch zo zberača s uzatváracím kohútikom pomocou ventilov. Nie je potrebné odpájať prírodnú hadičku z generátora GalliaPharm alebo zo zberača s uzatváracím kohútikom. Zabráňte preniknutiu vzduchu do generátora $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$.
4. Po naplnení zberača a hadičky zatvorte ventily, aby ste zastavili prietok. Generátor je pripravený na ďalšie použitie.

Elučný výťažok GalliaPharm:

Aktivita uvedená na označení generátora GalliaPharm je vyjadrená v ^{68}Ge dostupnom v deň kalibrácie (12:00 CET). Dostupná aktivita ^{68}Ga závisí od aktivity ^{68}Ge v čase eluovania a času, ktorý uplynul od predchádzajúceho eluovania.

Generátor GalliaPharm v úplnom rovnovážnom stave tvorí výťažok viac ako 60 % ^{68}Ga pomocou elučného objemu 5 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej.

Výstup časom klesne s rozkladom rodičovského nuklidu ^{68}Ge . Napríklad po rozklade 9 mesiacov (39 týždňov) ^{68}Ge poklesne o 50 % (pozri tabuľku 6).

Tabuľka 6: Tabuľka rozkladu pre ^{68}Ge

Uplynutý čas v týždňoch	Faktor rozpadu	Uplynutý čas v týždňoch	Faktor rozpadu
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 eluovaní generátora GalliaPharm sa ^{68}Ga bude hromadiť v dôsledku nepretržitého rozpadu rodičovského nuklidu ^{68}Ge . Generátor potrebuje minimálne 7 hodín na dosiahnutie takmer úplného výťažku po eluovaní, v praxi je však možné generátor eluovať aj po 4 hodinách.

Tabuľka 7 zobrazuje faktor hromadenia pre aktivitu ^{68}Ga , ktorý je možné eluovať po uplynutí času v rozsahu 0 až 410 minút od predchádzajúceho eluovania:

Tabuľka 7: Faktory hromadenia ⁶⁸Ga

Uplynutý čas v minútach	Faktor hromadenia	Uplynutý čas v minútach	Faktor hromadenia
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

Príklady

Generátor 1,85 GBq má vek 12 týždňov. Podľa tabuľky 6 je možné aktivitu ⁶⁸Ge v kolóne vypočítať takto:

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

Pri úplnom rovnovážnom stave je aktivita ⁶⁸Ga v kolóne tiež 1,499 GBq.

Generátor je eluovaný a získaná aktivita ⁶⁸Ga je 1,049 GBq, čo zodpovedá bežnému výťažku 70 %.

Rovnaký generátor je eluovaný 4 hodiny neskôr. 7 hodín potrebných na dosiahnutie rovnovážneho stavu ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga ešte neuplynulo a hromadenie aktivity ⁶⁸Ga v kolóne je možné vypočítať pomocou tabuľky 7 takto:

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

Pri bežnom výťažku 70 % ⁶⁸Ga je získaná aktivita takáto:

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

Poznámka:

Aktivitu ⁶⁸Ga v eluáte je možné merať, aby ste skontrolovali kvalitu vzhľadom na identitu a obsah. Aktivita sa musí merať ihneď po eluovaní, je však možné ju merať až 5 cyklov polčasu rozpadu po eluovaní.

Z dôvodu krátkeho polčasu rozpadu ^{68}Ga , ktorý je 67,71 minút, uplynutý čas medzi eluovaním a meraním aktivity je potrebné upraviť podľa rozpadu, aby bolo možné stanoviť skutočný výtťažok v čase eluovania pomocou tabuľky rozpadu ^{68}Ga , tabuľka 8.

Príklad

Je eluovaný nový generátor 1,85 GBq. Aktivita ^{68}Ga nameraná 10 minút po eluovaní bola 1,169 GBq.

Výtťažok v čase eluovania je možné získať vydelením nameranej aktivity príslušným faktorom uplynulého času uvedeného v tabuľke 8:

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

Zodpovedá to 70 % výtťažku ^{68}Ga v čase eluovania:

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

Tabuľka 8: Tabuľka rozpadu ⁶⁸Ga

Uplynutý čas v minútach	Faktor rozpadu	Uplynutý čas v minútach	Faktor 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

Pred rádioaktívnym označovaním je potrebné skontrolovať čírosť roztoku, pH a rádioaktivitu.

Prienik ^{68}Ge

Pri každom eluovaní sa z kolóny vymýva malé množstvo ^{68}Ge . Prienik ^{68}Ge sa vyjadruje ak percentuálny podiel na celkovom ^{68}Ga eluovanom z kolóny, s korekciou podľa rozpadu. Prienik ^{68}Ge nie je vyšší ako 0,001 % eluovanej aktivity ^{68}Ga . Prienik pre tento generátor bežne začína už pri 0,0001 % v bode uvoľňovania a počtom eluovaní sa mierne zvyšuje. Pre udržanie nízkeho prieniku je potrebné generátor eluovať minimálne raz za pracovný deň. Ak sa používa podľa týchto pokynov, prienik by mal zostať nižší ako 0,001 % počas 12 mesiacov. Na testovanie prieniku ^{68}Ge je potrebné porovnať úroveň aktivity ^{68}Ga a ^{68}Ge v eluáte. Ďalšie podrobnosti nájdete v Európskom liekopise, monogram 2464.

Varovanie: Prienik ^{68}Ge sa môže zvýšiť nad 0,001 %, ak generátor nebol eluovaný dlhšie ako 2 dni. Ak sa generátor nepoužíval 3 dni alebo dlhšie, je potrebné ho najskôr eluovať pomocou 10 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej 7 – 24 hodín pred zamýšľaným použitím.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.