

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Galliad 0,74–1,85 GBq radionuklīdu ģenerators

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Radionuklīdu ģenerators satur mātes nuklīdu germāniju (^{68}Ge), kas sabrūk līdz meitas nuklīdam gallijam (^{68}Ga).

Germānijā (^{68}Ge), ko izmanto ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) ģenerators izgatavošanā, nav nesējvielas. Germānija (^{68}Ge) un gamma starojumu izraisīto piemaisījumu kopējā radioaktivitāte nepārsniedz 0,001%. Galliad 0,74–1,85 GBq radionuklīdu ģenerators ir sistēma gallija (^{68}Ga) hlorīda (*gallii (^{68}Ga) chloridum*) šķīduma eluēšanai, lai veiktu radioaktīvo iezīmēšanu saskaņā ar Eiropas farmakopeju Nr. 2464. Šo šķīdumu eluē no kolonnas, kurā ir fiksēts mātes nuklīds germānijs (^{68}Ge), gallija (^{68}Ga) priekštecis. Sistēma ir aizsargāta ar ekranējumu. Gan mātes, gan meitas nuklīdu fizikālās īpašības ir apkopotas 1. tabulā.

1. tabula. ^{68}Ge un ^{68}Ga fizikālās īpašības

	Fizikālās īpašības	
	^{68}Ge	^{68}Ga
Pussabrukšanas periods	270,95 dienas	67,71 minūtes
Sabrukšanas veids	Elektronu satvere	Pozitronu emisija
Rentgenstarojums	9,225 (13,1%) 9,252 (25,7%) 10,26 (1,64%) 10,264 (3,2%) 10,366 (0,03%)	8,616 (1,37%) 8,639 (2,69%) 9,57 (0,55%)
Gamma starojums		511 keV (178,28%) 578,55 keV (0,03%) 805,83 keV (0,09%) 1077,34 keV (3,22%) 1260,97 keV (0,09%) 1883,16 keV (0,14%)
Bēta+ starojums		Enerģija Maksimālā enerģija 352,60 keV 821,71 keV (1,20%) 836,00 keV 1899,01 keV (87,94%)
Dati iegūti no vietnes <i>NuDat</i> (www.nndc.bnl.gov)		

1,1 ml Galliad eluāta satur maksimālo potenciālu 1850 MBq ^{68}Ga un 18,5 kBq ^{68}Ge (0,001% caurspiešanās). Tas atbilst 1,2 ng ^{68}Ga gallija un 0,07 ng ^{68}Ge germānija.

Radioaktīvajai iezīmēšanai saskaņā ar Eiropas farmakopeju paredzētais gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma daudzums, ko var eluēt no ģenerators, ir atkarīgs no esošā germānija (^{68}Ge) hlorīda daudzuma un laika, kas pagājis kopš iepriekšējās eluēšanas. Ja mātes un meitas nuklīdi ir līdzsvara

stāvoklī, var eluēt vairāk nekā 60% no esošā gallija (^{68}Ga) hlorīda. Tiek eluēts nemainīgs 1,1 ml (^{68}Ga) hlorīda šķīduma tilpums.

2. tabulā ir apkopota informācija par aktivitāti ģeneratorā un eluāta aktivitāti, kas iegūta, veicot eluēšanu uzglabāšanas laika sākumā un uzglabāšanas laika beigās.

2. tabula. Aktivitāte ģeneratorā un eluējot iegūtā aktivitāte

Aktivitāte	Aktivitāte ģeneratora iekšienē uzglabāšanas laika sākumā	Aktivitāte ģeneratora iekšienē uzglabāšanas laika beigās	Eluāta aktivitāte uzglabāšanas laika sākumā*	Eluāta aktivitāte uzglabāšanas laika beigās*
0,74 GBq	0,74 GBq $\pm$ 10%	0,3 GBq $\pm$ 10%	NMK 0,41 GBq	NMK 0,16 GBq
1,11 GBq	1,11 GBq $\pm$ 10%	0,4 GBq $\pm$ 10%	NMK 0,61 GBq	NMK 0,22 GBq
1,48 GBq	1,48 GBq $\pm$ 10%	0,6 GBq $\pm$ 10%	NMK 0,81 GBq	NMK 0,32 GBq
1,85 GBq	1,85 GBq $\pm$ 10%	0,7 GBq $\pm$ 10%	NMK 1,02 GBq	NMK 0,40 GBq

NMK = *ne mazāk kā*

* *līdzsvara stāvoklī*

Sīkāki paskaidrojumi un piemēri par eluējot iegūto aktivitāti dažādos laika punktos ir sniegti 12. punktā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Radionuklīdu ģenerators

Ģeneratoram ir plastmasas korpuss ar izplūdes atveri un pogu. Eluēšanai paredzētais šķīdums ir ieslēgts plastmasas korpusā. Eluātu var savākt pie izplūdes atveres vai tieši ievietot sintēzes aparātā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Šīs zāles nav paredzētas tiešai lietošanai pacientiem.

Eluāts no radionuklīdu ģeneratora (gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums) ir paredzēts, lai *in vitro* radioaktīvi iezīmētu dažādus radiofarmaceitiskos komplektus, kas izstrādāti un apstiprināti radioaktīvajai iezīmēšanai ar šādu šķīdumu un kurus paredzēts izmantot pozitronu emisijas tomogrāfijas (PET) attēldiagnostikā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Šīs zāles ir paredzēts lietot tikai speciālās kodolmedicīnas telpās, un ar tām drīkst rīkoties tikai speciālisti, kuriem ir pieredze *in vitro* radioaktīvajā iezīmēšanā.

Devas

Eluāta (gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma) daudzums, kas nepieciešams radioaktīvajai iezīmēšanai, un ar ^{68}Ga iezīmēto zāļu daudzums, ko vēlāk ievada, ir atkarīgs no radioaktīvi iezīmētajām zālēm un to paredzētās lietošanas. Skatiet attiecīgo radioaktīvi iezīmējamo zāļu aprakstu/lietošanas instrukciju.

Viena eluācija atbilst nemainīgam 1,1 ml tilpumam.

Pediatriskā populācija

Papildinformāciju par zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , lietošanu pediatrijā, lūdzu, skatiet šo iezīmējamo zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā.

Lietošanas veids

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem, bet to izmanto dažādu radiofarmaceitisko komplektu *in vitro* radioaktīvai iezīmēšanai. Jāievēro pagatavoto zāļu ievadīšanas ceļš.

Norādījumus par zāļu ekstemporālu pagatavošanu pirms ievadīšanas skatiet 12. punktā.

4.3. Kontrindikācijas

Neievadiet gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu tieši pacientam.

Ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu lietošana ir kontrindicēta, ja ir paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Informāciju par kontrindikācijām, kas attiecas uz konkrētām ar ^{68}Ga iezīmētām zālēm, kas pagatavotas, radioaktīvi iezīmējot ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, skatiet attiecīgo radioaktīvi iezīmējamo zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu nav paredzēts tieši ievadīt pacientam, bet to izmanto dažādu radiofarmaceitisko komplektu *in vitro* radioaktīvai iezīmēšanai.

Individuālā ieguvuma/riska pamatojums

Katra pacienta apstarošanai jābūt pamatotai ar iespējamo ieguvumu.

Ievadītajai aktivitātei jebkurā gadījumā jābūt tik mazai, cik tas praktiski iespējams, lai iegūtu vajadzīgo rezultātu.

Vispārīgi brīdinājumi

Informāciju par īpašiem brīdinājumiem un īpašiem piesardzības pasākumiem, lietojot ar ^{68}Ga iezīmētas zāles, skatiet radioaktīvi iezīmējamo zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pētījumi par gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu un citu zāļu mijiedarbību nav veikti, jo tas ir paredzēts zāļu radioaktīvai iezīmēšanai.

Informāciju par mijiedarbību, lietojot ar ^{68}Ga iezīmētas zāles, skatiet radioaktīvi iezīmējamo zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Ja sievietēm reproduktīvā vecumā ir paredzēta radioaktīvu zāļu ievadīšana, ir svarīgi noskaidrot, vai viņai nav grūtniecības. Jebkura sieviete, kurai ir aizkavējušās mēnešreizes, jāuzskata par grūtnieci, kamēr nav pierādīts pretējais. Ja ir šaubas par iespējamo grūtniecību (ja sievietei aizkavējušās

mēnešreizes, ja mēnešreizes ir ļoti neregulāras u.c.), pacientei jāpiedāvā citas izmeklēšanas metodes, kurās netiek izmantots jonizējošais starojums (ja tādas pastāv).

Grūtniecība

Ja procedūras ar radionuklīdiem veic grūtniecēm, starojuma devu saņem arī auglis. Tāpēc grūtniecības laikā jāveic tikai būtiski svarīgi izmeklējumi, kad iespējamais ieguvums būtiski pārsniedz risku mātei un auglim.

Barošana ar krūti

Pirms radioaktīvo zāļu ievadīšanas mātei, kura baro bērnu ar krūti, ir jāapsver, vai izmeklēšanu varētu pamatoti atlikt līdz brīdim, kad māte pārtrauks barošanu ar krūti. Ja zāļu ievadīšana tiek uzskatīta par nepieciešamu, barošana ar krūti jāpārtrauc uz 12 stundām un atslauktais piens jāizlej.

Papildinformācija par zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā ir norādīta radioaktīvi iezīmējamo zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

Fertilitāte

Papildinformāciju par ietekmi uz fertilitāti, lietojot ar ^{68}Ga iezīmētas zāles, ir norādīta radioaktīvi iezīmējamo zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus pēc zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , lietošanas, ir norādīta radioaktīvi iezīmējamo zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās nevēlamās blakusparādības pēc zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , lietošanas, ir atkarīgas no attiecīgajām lietotajām zālēm. Šī informācija ir norādīta radioaktīvi iezīmējamo zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot:

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Nejauši ievadot eluātu, kas satur 0,1 mol/l sāļsskābes, var rasties lokāls vēnas kairinājums un paravenozas injekcijas gadījumā — audu nekroze. Katetrs vai skartā vieta jāskalo ar izotonisku sāls šķīdumu.

Nav paredzams, ka brīvais ^{68}Ga izraisīs toksisku iedarbību pēc nejaušas eluāta ievadīšanas. Ievadītais brīvais ^{68}Ga īsā laikā gandrīz pilnībā sabrūk līdz neaktīvam ^{68}Zn (97% sabrūk 6 stundu laikā). Šajā laikā ^{68}Ga galvenokārt lokalizējas asinīs/plazmā (saistīts ar transferīnu) un urīnā. Lai pāātrinātu ^{68}Ga izdalīšanos, pacientam ir jāuzņem daudz šķidruma, un ir ieteicama forsēta diurēze, kā arī bieža urīnpūšļa iztukšošana.

Starojuma devu, ko saņem cilvēks, var aprēķināt, izmantojot 11. punktā sniegto informāciju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi diagnostiskie radiofarmaceitiskie preparāti, ATK kods: V09X

Ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu, kuras pirms ievadīšanas tiek sagatavotas, veicot radioaktīvo iezīmēšanu ar Galliad, farmakodinamiskās īpašības ir atkarīgas no iezīmējamo zāļu veida. Skatiet radioaktīvi iezīmējamo zāļu lietošanas /lietošanas instrukciju.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus Galliad visās pediatriskās populācijas apakšgrupās, jo nav nozīmīga terapeitiskā ieguvuma salīdzinājumā ar esošajiem ārstēšanas veidiem (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā). Tomēr šis atbrīvojums neattiecas uz šo zāļu diagnostisku vai terapeitisku lietošanu, ja tās ir saistītas ar nesējmolekulu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem, bet to izmanto dažādu radiofarmaceitisko komplektu *in vitro* radioaktīvai iezīmēšanai. Tāpēc ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu farmakokinētiskās īpašības ir atkarīgas no radioaktīvi iezīmējamo zāļu veida.

Lai gan gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem, tā farmakokinētiskās īpašības ir pētītas žurkām.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu, kuru sagatavošanā izmantota radioaktīva iezīmēšana ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, toksikoloģiskās īpašības pirms ievadīšanas ir atkarīgas no iezīmējamo zāļu veida.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

- Matrica: titāna dioksīds
- Iekļautais eluents: 0,1 mol/l sterila sālsšķīdums

6.2. Nesaderība

Nesējmoleskulu radioaktīvā iezīmēšana ar gallija (^{68}Ga) hlorīdu ir ļoti jutīga pret metālu piemaisījumu klātbūtni.

Svarīgi, lai visi stikla trauki, šļirču adatas un citi piederumi, ko izmanto radioaktīvi iezīmētu zāļu pagatavošanai, būtu rūpīgi notīrīti, lai izvairītos no šādiem metālu piemaisījumiem. Lai pēc iespējas samazinātu metālu piemaisījumu daudzumu, drīkst izmantot tikai tādas šļirču adatas, kas ir izturīgas pret atšķaidītu skābi.

Eluāta flakona noslēgšanai nav ieteicams izmantot hlorbutila aizbāžņus bez pārklājuma, jo tie var saturēt ievērojamu daudzumu cinka, ko ekstrahē skābais eluāts. Parasti, ja iespējams, ieteicams izmantot flakonus, kas paredzēti iezīmējamajam neradioaktīvajam marķierim, vai materiālu, kas ir identisks vai līdzvērtīgs materiālam, kas ir iekļauts ģeneratora sākumkomplektā (skatīt 6.5. apakšpunktu "Ģeneratora komplektā pievienotie piederumi").

6.3. Uzglabāšanas laiks

Radionuklīdu ģenerators: 12 mēneši pēc kalibrēšanas datuma.

Kalibrēšanas datums un derīguma termiņš ir norādīts marķējumā.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda eluāts: pēc eluēšanas nekavējoties izmantot eluātu.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Radionuklīdu ģenerators: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Radiofarmaceutiskie preparāti jāuzglabā atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvajiem materiāliem.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kolonna sastāv no PEEK (poliēterēterketona) kolonnas, kas ir savienota ar PEEK ieplūdes un izplūdes caurulītēm, izmantojot augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfijas tipa savienotājelementus. Ieplūdes caurulīte ir savienota ar eluenta tvertni (PE/etilēna vinilspirta), izmantojot dozēšanas sistēmu (PE/EVA/PVH/PK/PTFE) un C-flex caurulīti, savukārt izplūdes caurulīte ir savienota ar savienojumu, kas iet cauri Galliad ģenerators ārējam korpusam.

Kolonna ietilpst starojuma aizsargekrāna blokā (Pb, W). Aizsargekrāna bloks un eluenta tvertne ir nostiprināti ārējā plastmasas kārbā.

Ģenerators komplektā pievienotie piederumi

5 × 10 ml sterili vakuumbēti flakoni, atsauces Nr.: SVV-10A (Huayi)

5 × sterilas caurulītes, atsauces Nr.: 1155.03 vai 1155.05 (Vygon)

5 × sterilas adatas 0,8 x 16 mm, 21 G 5/8", atsauces Nr.: AN*2116R1 (Terumo)

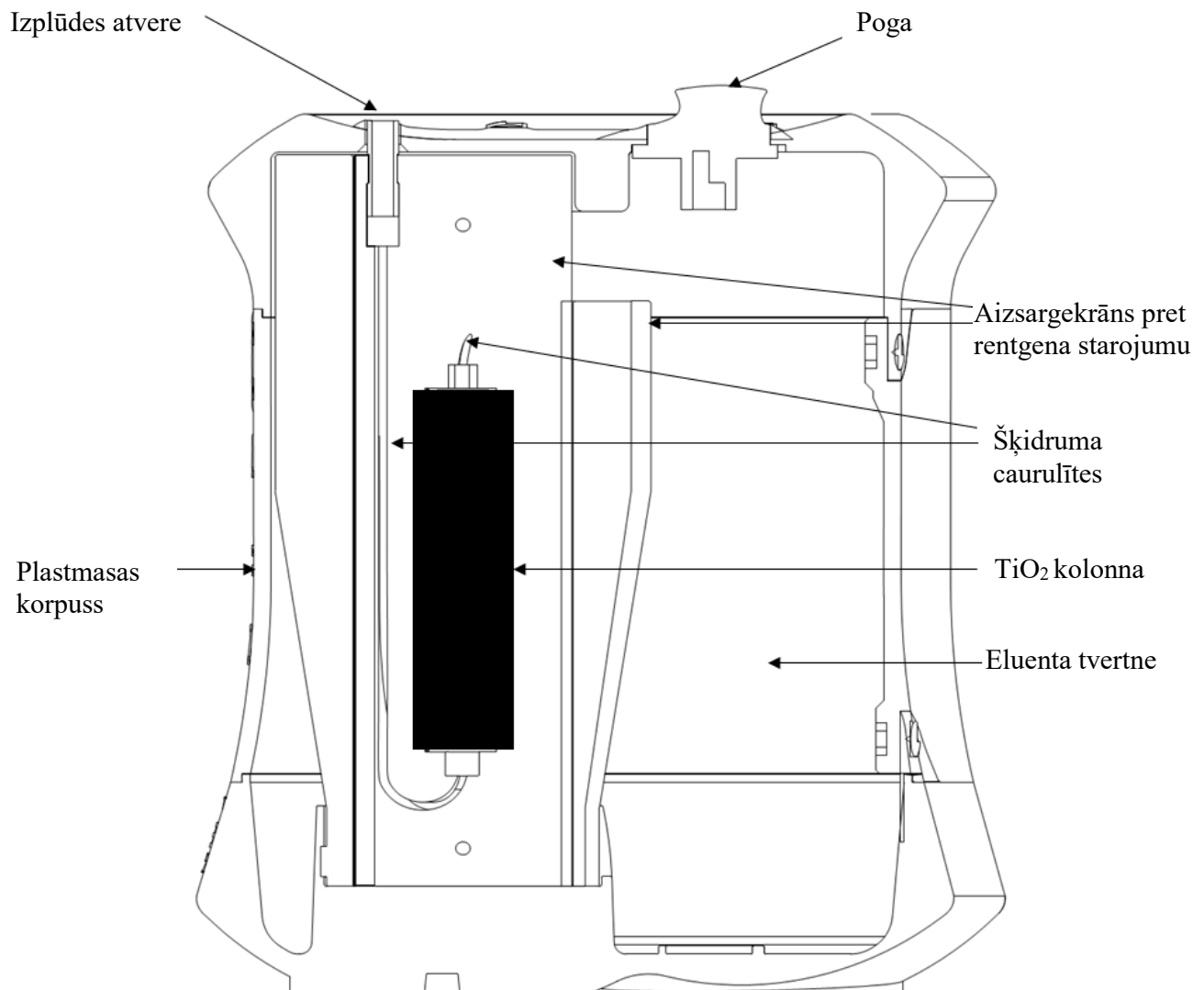
5 × divpusēji spraudņveida luera savienotāji, atsauces Nr.: 893.00 (Vygon)

Iepakojuma lielumi

Radionuklīdu ģeneratori tiek piegādāti ar šādu ^{68}Ge aktivitāti kalibrēšanas datumā: 0,74 GBq,

1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq. Iekļautā eluenta tilpums (610 ml) nodrošina 450 eluēšanas reizes.

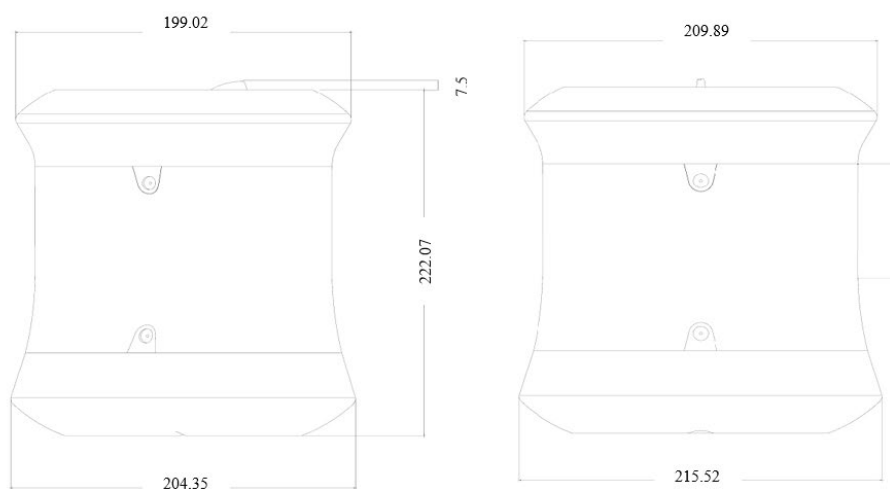
Galliad radionuklīdu ģenerators šķērsgriezums



Telpisks Galliad radionuklīdu ģeneratora skats



Izmēri



Svars: aptuveni 16,5 kg

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Vispārīgi brīdinājumi

Radiofarmaceitiskos preparātus drīkst saņemt, lietot un ievadīt tikai pilnvarotas personas speciāli paredzētā klīniskā vidē. To saņemšanu, glabāšanu, lietošanu, pārvietošanu un likvidēšanu regulē noteikumi un/vai atbilstošas oficiālas kompetentas organizācijas izsniegtas licences.

Radiofarmaceitiskie preparāti jāsaņem tā, lai tie atbilstu gan radiācijas drošuma, gan farmaceitiskās kvalitātes prasībām. Jāveic atbilstoši aseptikas piesardzības pasākumi.

Ģeneratoru nekādā gadījumā nedrīkst izjaukt, jo tādējādi var sabojāt iekšējās sastāvdaļas un izraisīt radioaktīvā materiāla noplūdi. Turklāt korpusa izjaukšanas dēļ lietotājs tiek pakļauts svina aizsargekrāna iedarbībai.

Ievadīšanas procedūras jāveic tā, lai pēc iespējas samazinātu zāļu piesārņošanās un lietotāja apstarošanas risku. Obligāti jāizmanto piemērota ekranēšana.

Radiofarmaceitisko preparātu ievadīšana rada risku citām personām, ko izraisa ārējs starojums vai piesārņojums urīna noplūdes, atvemšanas un citu iemeslu dēļ. Tāpēc jāveic radiācijas aizsardzības pasākumi saskaņā ar valsts noteikumiem.

Ģeneratori, kam beidzies derīguma termiņš, ir jānodod atpakaļ uzņēmumam IRE-ELiT. Pirms ģeneratora nodošanas atpakaļ ir jāaprēķina atlikusī aktivitāte.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

IRE-ELiT

Avenue de l'Espérance 1

B-6220 Fleurus

Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

25-0133

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS DATUMS

2025. gada maijā.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2025. gada maijā.

11. DOZIMETRIJA

Starojuma deva, ko saņem dažādi orgāni pēc intravenozas ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu ievadīšanas, ir atkarīga no konkrētajām radioaktīvi iezīmētajām zālēm. Informāciju par konkrēto zāļu starojuma dozimetriju pēc radioaktīvi iezīmētā preparāta ievadīšanas skatīt attiecīgo zāļu aprakstā.

Zemāk esošās 3. un 4. dozimetrijas tabulas palīdz izvērtēt nekonjugētā ^{68}Ga ietekmi uz starojuma devu pēc zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas vai pēc nejaušas gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma intravenozas injekcijas.

Dozimetrijas aprēķinu pamatā tika izmantots izkliedes pētījums žurkām, un aprēķini tika veikti, izmantojot lietojumprogrammu OLINDA (Organ Level INternal Dose Assessment Code — orgānu līmeņa iekšējās devas novērtēšanas kods). Mērījumu laika punkti bija 5 minūtes, 30 minūtes, 60 minūtes, 120 minūtes, 180 minūtes un 360 minūtes.

3. tabula. Absorbētā deva uz ievadīto aktivitātes vienību – nejaušana ievadīšana sievietēm

Absorbētā deva uz ievadīto radioaktivitātes vienību (mGy/MBq)						
Orgāns	Pieaugušie (57 kg)	15 gadus veci (50 kg)	10 gadus veci (30 kg)	5 gadus veci (17 kg)	1 gadu veci (10 kg)	Jaundzimušie (5 kg)
Virsnieres	0,0114	0,0112	0,0164	0,0238	0,0403	0,0782
Galvas smadzenes	0,0180	0,0159	0,0176	0,0206	0,0292	0,0667
Krūšu dziedzeri	0,0059	0,0058	0,0110	0,0163	0,0269	0,0545
Žultspūšļa siena	0,0096	0,0092	0,0127	0,0201	0,0390	0,0750
Resnās zarnas apakšējās daļas siena	0,0032	0,0032	0,0050	0,0077	0,0133	0,0292
Tievā zarna	0,0039	0,0039	0,0062	0,0099	0,0178	0,0376
Kuņģa siena	0,0057	0,0056	0,0088	0,0133	0,0250	0,0502
Resnās zarnas augšējās daļas siena	0,0040	0,0039	0,0067	0,0104	0,0199	0,0425
Sirds siena	0,1740	0,1940	0,3010	0,4830	0,8730	1,7200
Nieres	0,0385	0,0421	0,0600	0,0888	0,1600	0,4150
Aknas	0,0972	0,0974	0,1480	0,2200	0,4270	0,9890
Plaušas	0,1860	0,2240	0,3190	0,4930	0,9840	2,7100
Muskuļi	0,0073	0,0076	0,0131	0,0319	0,0622	0,0954
Olnīcas	0,0188	0,0203	0,0566	0,0988	0,2250	0,4590
Aizkuņģa dziedzeris	0,0187	0,0218	0,0406	0,0547	0,1120	0,3400
Sarkanās kaulu smadzenes	0,0225	0,0256	0,0415	0,0777	0,1770	0,5710
Osteoģenēzes šūnas	0,1160	0,1140	0,1840	0,3100	0,7350	2,3500
Āda	0,0029	0,0029	0,0044	0,0067	0,0122	0,0271
Liesa	0,0055	0,0056	0,0086	0,0130	0,0238	0,0492
Aizkrūtes dziedzeris	0,0100	0,0102	0,0133	0,0190	0,0297	0,0570
Vairogdziedzeris	0,2210	0,2980	0,4600	1,0200	1,9300	2,6300
Urīnpūšļa siena	0,0023	0,0022	0,0038	0,0063	0,0110	0,0222
Dzemde	0,0792	0,0802	1,3400	2,0300	3,6900	1,4700
Viss ķermenis	0,0177	0,0178	0,0289	0,0468	0,0920	0,2340
Efektīvā deva (mSv/MBq)	0,0483	0,0574	0,1230	0,2090	0,4100	0,7170

4. tabula. Absorbētā deva uz ievadīto aktivitātes vienību – nejauša ievadīšana vīriešiem

Absorbētā deva uz ievadīto radioaktivitātes vienību (mGy/MBq)						
Orgāns	Pieaugušie	15	10	5	1	Jaundzimušie
	(70 kg)	gadus veci (50 kg)	gadus veci (30 kg)	gadus veci (17 kg)	gadus veci (10 kg)	(5 kg)
Virsnieres	0,0093	0,0112	0,0165	0,0235	0,0377	0,0749
Galvas smadzenes	0,0134	0,0137	0,0148	0,0170	0,0241	0,0563
Krūšu dziedzeri	0,0062	0,0074	0,0142	0,0213	0,0350	0,0725
Žultspūšļa siena	0,0081	0,0096	0,0137	0,0213	0,0409	0,0803
Resnās zarnas apakšējās daļas siena	0,0015	0,0020	0,0031	0,0051	0,0091	0,0204
Tievā zarna	0,0022	0,0029	0,0048	0,0080	0,0146	0,0309
Kuņģa siena	0,0048	0,0066	0,0099	0,0153	0,0287	0,0560
Resnās zarnas augšējās daļas siena	0,0027	0,0033	0,0058	0,0094	0,0182	0,0385
Sirds siena	0,3030	0,3930	0,6110	0,9830	1,7800	3,4900
Nieres	0,0198	0,0241	0,0345	0,0510	0,0911	0,2310
Aknas	0,0766	0,1030	0,1570	0,2330	0,4500	1,0400
Plaušas	0,1340	0,2000	0,2850	0,4390	0,8720	2,3800
Muskuļi	0,0051	0,0074	0,0129	0,0326	0,0636	0,0961
Aizkuņģa dziedzeris	0,0187	0,0257	0,0480	0,0646	0,1310	0,4030
Sarkanās kaulu smadzenes	0,0138	0,0154	0,0243	0,0441	0,0980	0,3110
Osteoģenēzes šūnas	0,0431	0,0558	0,0901	0,1510	0,3560	1,1300
Āda	0,0020	0,0024	0,0036	0,0057	0,0103	0,0232
Liesa	0,0041	0,0056	0,0084	0,0130	0,0227	0,0469
Sēklinieki	0,0011	0,0018	0,0075	0,0094	0,0138	0,0239
Aizkrūtes dziedzeris	0,0139	0,0158	0,0194	0,0276	0,0417	0,0794
Vairogdziedzeris	0,1980	0,3250	0,5020	1,1200	2,1100	2,8800
Urīnpūšļa siena	0,0011	0,0013	0,0022	0,0039	0,0070	0,0152
Viss ķermenis	0,0115	0,0147	0,0237	0,0383	0,0748	0,1900
<u>Efektīvā deva</u>	<u>0,0338</u>	<u>0,0506</u>	<u>0,0756</u>	<u>0,1340</u>	<u>0,2600</u>	<u>0,5550</u>
<u>(mSv/MBq)</u>						

Efektīvā deva, ko rada nejauši intravenozi ievadīta 250 MBq aktivitāte, ir 12,1 mSv pieaugušai sievietei, kuras svārs ir 57 kg, un 8,45 mSv pieaugušam vīrietim, kuras svārs ir 70 kg.

Dati par starojuma devu, ko pacienti saņem no gallija (^{68}Ga) citrāta, kas norādīti 5. tabulā, ir iegūti no ICRP 53, un tos var izmantot, lai aprēķinātu izkliedi pēc nejaušas nesaistīta gallija (^{68}Ga), kas radies no ģeneratora eluāta, lietošanas, lai gan dati ir iegūti, izmantojot citādu sāli.

5. tabula. Absorbētā deva uz nejauši ievadītas gallija (^{68}Ga) citrāta aktivitātes vienību

Absorbētā deva uz ievadīto ^{68}Ga citrāta radioaktivitātes vienību (mGy/MBq)					
Orgāns	Pieaugušie	15 gadus veci	10 gadus veci	5 gadus veci	1 gadu veci
Virsnieres	0,034	0,044	0,064	0,088	0,140
Kaulu virsma	0,037	0,048	0,080	0,140	0,310
Krūšu dziedzeri	0,014	0,014	0,023	0,037	0,074
Resnās zarnas apakšējās daļas siena	0,018	0,022	0,036	0,059	0,110
Tievā zarna	0,064	0,080	0,140	0,230	0,450
Kuņģa siena	0,014	0,017	0,027	0,044	0,084
Resnās zarnas augšējās daļas siena	0,053	0,064	0,110	0,180	0,360
Nieres	0,026	0,032	0,046	0,068	0,120
Aknas	0,027	0,035	0,053	0,079	0,150
Plaušas	0,013	0,016	0,025	0,041	0,080
Aizkuņģa dziedzeris	0,014	0,018	0,029	0,047	0,089
Sarkanās kaulu smadzenes	0,046	0,064	0,110	0,210	0,450
Liesa	0,036	0,051	0,080	0,130	0,240
Sēklinieki	0,013	0,015	0,024	0,039	0,077
Vairogdziedzeris	0,012	0,015	0,025	0,042	0,081
Urīnpūšļa siena	0,014	0,016	0,026	0,044	0,081
Citi audi	0,013	0,015	0,025	0,041	0,080
Efektīvā deva (mSv/MBq)	0,027	0,034	0,056	0,095	0,190

Ārēja apstarošana

$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ radionuklīdu ģenerators vidējais virsmas vai kontakta starojums ir mazāks par 0,054 $\mu\text{Sv/h}$ uz ^{68}Ge MBq. Piemēram, 1,85 GBq ģenerators sasniedz maksimālo vidējo virsmas devas intensitāti 100 $\mu\text{Sv/h}$. Lai pēc iespējas samazinātu devas iedarbību uz personālu, ieteicams ģeneratoru glabāt ar papildu ekranējumu.

12. NORĀDĪJUMI PAR RADIOFARMACEITISKO ZĀĻU SAGATAVOŠANU

Ģenerators eluēšana jāveic telpās, kas atbilst valsts noteikumiem par radioaktīvo produktu drošu lietošanu.

Eluēšana jāveic aseptiskos apstākļos.

Ģenerators izsaiņošana

1. Pārbaudiet, vai transportēšanas kārbai transportēšanas laikā nav radušies bojājumi. Ja tā ir bojāta, veiciet bojātās vietas jonizējošā starojuma kontroli ar noslaucīšanas metodi. Ja radioaktivitāte pārsniedz 40 bekerelus uz 100 cm^2 , informējiet par radiācijas drošību atbildīgo personu.
2. Pirms kārbas atvēršanas, lūdzu, skatiet bultiņu zīmes, lai pārliecinātos, vai transportēšanas kārba ir novietota **pareizā pozīcijā**. Pārbaudiet, vai aizsargplombas nav bojātas. Pēc tam pārgrieziet plombas un atveriet visus slēdža tipa stiprinājumus. Vertikāli izņemiet transporta kārbas augšējo daļu. Noņemiet no transporta kārbas apakšējās daļas mazos noņemamos putuplasta kravas stiprinājumus, lai varētu izņemt ģeneratoru.

3. Uzmanīgi izņemiet ģeneratoru. Veiciet jonizējošā starojuma kontroli.

UZMANĪBU! Nomešanas risks: Galliad ģenerators sver aptuveni 16,5 kg. Lai izvairītos no iespējamām traumām, ar ģeneratoru jārikojas uzmanīgi un tas jātur stingri. Ja ģenerators nokrīt vai transportēšanas laikā radies bojājums skar iekšējo transportēšanas kārbu, pārbaudiet, vai nav noplūdes, un veiciet ģeneratora pārbaudi ar noslaucīšanas metodi.

4. Veiciet kārbas ieliktni un ģeneratora ārējās virsmas pārbaudi ar noslaucīšanas metodi. Ja radioaktivitāte uz salvetēm pārsniedz 40 bekerelus uz 100 cm^2 , informējiet par radiācijas drošību atbildīgo personu.
5. Pārbaudiet, vai nav bojāts viss korpuss, izplūdes atvere un plomba.
6. Nenoņemiet atveres aizbāzni pirms ģeneratora uzstādīšanas vai pirms tā sagatavošanas eluēšanai.

Optimāls novietojums

1. Ģeneratoram vienmēr jāatrodas vertikālā stāvoklī, t.i., tā, lai zaļā vadības poga būtu vērsta uz augšu.
2. Uzstādot Galliad radionuklīdu ģeneratoru galīgajā pozīcijā, t.i., kopā ar sintēzes ierīci vai manuālai eluēšanai paredzētā pozīcijā, ieteicams izmantot pēc iespējas īsāku izplūdes caurulīti (ne vairāk kā 50 cm), jo šīs caurulītes garums var ietekmēt iegūto saturu savākšanas/reakcijas flakonā.
3. Ieteicams izmantot lokālu aizsardzību (īpaši eluēšanas laikā) un individuālos aizsarglīdzekļus, acu un roku aizsargus.

Sagatavošana

1. **Lietojot ģeneratoru, jāievēro aseptiska darba metode, īpaši, rīkojoties ar eluēšanas atveri. Tas ir ļoti svarīgi sterilitātes saglabāšanai.**
Caurulišu, eluēšanas adatu piestiprināšana, ģeneratora eluēšana un citas darbības, kas var pakļaut ģeneratora iekšējās virsmas apkārtējās vides iedarbībai, ir jāveic, izmantojot aseptisku metodi atbilstošā tīrā vidē saskaņā ar spēkā esošajām valsts prasībām. Īpaši pirms lietošanas obligāti jāizmanto aizsargcimdi un jāveic flakonu sterilā tīrīšana. Ja flakons ir jāatver un jāaizver, novietojiet aizbāzni uz galda otrādi.
2. Ar roku atskrūvējiet vāciņu no luera savienotāja (1. attēls).



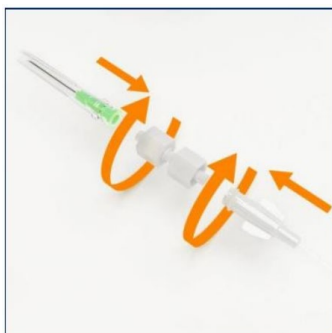
1. attēls

3. Ar roku pievienojiet **sterilo caurulīti** (caurulītes pagarinātāju) pie luera savienotāja (2. attēls). *Piemēram, piemērots ir Vygon izstrādājums, kura numurs ir 1155.03 vai 1155.05. Citas sterilas polietilēna caurulītes, kas paredzētas parenterālai lietošanai, ir piemērotas, ja to brīvais tilpums nepārsniedz 1 ml.*



2. attēls

4. A. Lietojot kopā ar sintēzes ierīci, otru caurulītes galu pievienojiet sintēzes ierīcei. Nepieļaujiet, ka caurulīte tiek stipri saliekta vai saspiesta.
 - B. Manuālas eluēšanas gadījumā pievienojiet sterilu adatu otrā caurulītes galā, izmantojot divpusēju spraudņveida luera savienotāja adapteri (3. attēls). Nepieļaujiet, ka caurulīte tiek stipri saliekta vai saspiesta.
- Piemēram, piemērots ir Terumo izstrādājums, kura numurs ir AN*2116R1, 0,8 x 16 mm, 21 G, $\frac{5}{8}$ un Vygon izstrādājums, kura numurs ir 893.00. Citas sterilas polietilēna caurulītes, kas paredzētas parenterālai lietošanai, ir piemērotas, ja to brīvais tilpums nepārsniedz 1 ml.*



3. attēls

5. Tagad Galliad ģenerators ir gatavs lietošanai.

Eluēšana

1. Sagatavojiet nepieciešamos papildmateriālus.
 - Individuālie aizsarglīdzekļi: veicot eluēšanu, ir jālieto acu un roku aizsargi, kā arī piemērots laboratorijas apģērbs.
 - Ekranēts vakuums sterils 10 ml savākšanas flakons manuālas eluēšanas gadījumā. Nelietojiet hlorbutila aizbāžņus bez pārklājuma, jo tie var saturēt ievērojamu daudzumu cinka, ko ekstrahē skābais eluāts. Parasti, ja iespējams, ieteicams izmantot flakonus, kas paredzēti iezīmējamajam neradioaktīvajam marķierim, vai materiālu, kas ir identisks vai līdzvērtīgs materiālam, kurš ir iekļauts ģenerators sākumkomplektā. Šie piederumi ir:
 - 5 × 10 ml sterili vakuums flakoni, atsauc Nr.: SVV-10A (Huayi)
 - 5 × sterilas caurulītes, atsauc Nr.: 1155.03 vai 1155.05 (Vygon)

5 × sterilas adatas 0,8 x 16 mm, 21 G 5/8", atsaucē Nr.: AN*2116R1 (Terumo)

5 × divpusēji spraudņveida luera savienotāji, atsaucē Nr.: 893.00 (Vygon)

- Ja tiek izmantots automātiskās radiosintēzes modulis, ieteicams starp divpusējo spraudņveida luera savienotāja adapteri un automātiskās radioķīmiskās sintēzes ierīci ievietot vienreizlietojamu sterilu kontrolvārstu. *Piemēram, ir piemērots ražotāja Smith Medical izstrādājums, kura numurs ir MX745-01.*

2. **Veicot montāžu, jāievēro aseptiska darba metode, īpaši, rīkojoties ar atverēm. Tas ir ļoti svarīgi sterilitātes saglabāšanai.**
3. Pagrieziet zaļo pogu par 90° ievietošanas stāvoklī un uzgaidiet vismaz 10 sekundes (4. attēls).



4. attēls

SLOW = LĒNI

4. Pēc tam pagrieziet pogu par 90° atpakaļ sākotnējā stāvoklī (5. attēls).



5. attēls

SLOW = LĒNI

5. Tagad ģenerators ir gatavs manuālai eluēšanai vai eluēšanai ar sintēzes moduli. Pēdējā gadījumā, kad sintēzes modulis ir veicis iezīmēšanu, pārejiet tieši pie 8. darbības.
6. Noņemiet uznavu no adatas un ātri ieduriet to vertikāli tieši ekranēta sterila vakuumēta eluēšanas flakona blīves centrā (6. attēls). Uzgaidiet vismaz 3 minūtes, lai notiktu eluēšanas process (tiek eluēts nemainīgs 1,1 ml tilpums) un caurulīte tiktu iztukšota, izmantojot gaisu. Izmantojiet lokālu aizsardzību vai radiācijas aizsarglīdzekļus, jo aktivitāte tiks pārnesta no ģenerators uz flakonu. Lai noteiktu iznākumu, izmēriet šķīdumu ar kalibrētu devas kalibratoru. Koriģējiet izmērītās aktivitātes sabrukšanu līdz eluēšanas sākuma laikam.

UZMANĪBU! Sterili vakuumēti flakoni, kuru tilpums ir 10 ml, ir piemēroti, bet ieteicams izvairīties no eluāta saskares ar halobutīla aizbāžņiem bez pārklājuma, jo tie var saturēt ievērojamu daudzumu cinka, kas var kavēt turpmāko radioaktīvo iezīmēšanu.

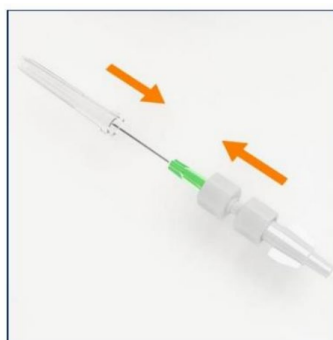


6. attēls

7. Noņemiet adatu no flakona un uzlieciet uznavu (7. un 8. attēls).



7. attēls



8. attēls

8. Ar roku atvienojiet caurulīti no luera savienotāja un **uzlieciet vāciņu, lai noslēgtu ģenerators izplūdes atveri** (9. un 10. attēls).



9. attēls

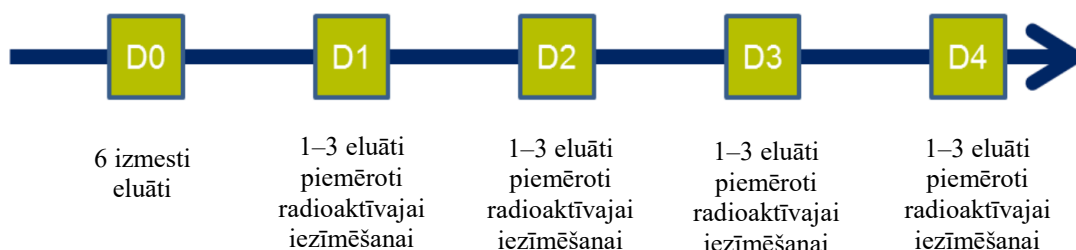


10. attēls

SVARĪGI! Ja poga netiek pagriezta atpakaļ eluēšanas stāvoklī pēc tam, kad tā ir bijusi ievietošanas stāvoklī ilgāk par 6 stundām, eluāts ir jāizmet.

Ģenerators pirmreizējā lietošana

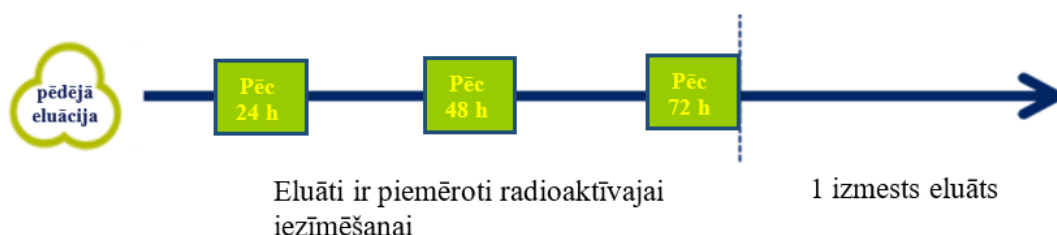
SVARĪGI! Pirmoreiz lietojot ģeneratoru, pirms tā lietošanas radioaktīvās iezīmēšanas nolūkā, vienreiz ir **jāveic kondicionēšanas procedūra**. Tā sastāv no **sešām secīgām eluācijām, kas jāveic 24 stundu laikā un jāizmet**. Ja nepieciešams, šīs eluācijas var veikt pēc kārtas (vienu pēc otras). Pēc tam nākamie ģenerators eluāti ir piemēroti radioaktīvajai iezīmēšanai, ja tie iegūti eluēšanas procesā, kas veikts 24 stundu laikā pēc pēdējās eluēšanas. **Šis nosacījums attiecas tikai uz pirmajiem eluātiem, kas paredzēti radioaktīvajai iezīmēšanai pirmajās četrās dienās (t.i., parasti tikai pirmajā ģenerators lietošanas nedēļā).**



Pēc pirmo 6 kondicionēšanas eluātu izmešanas, ieteicams pārbaudīt eluātu uz ^{68}Ge caurspiešanos, salīdzinot ^{68}Ga un ^{68}Ge aktivitātes līmeni. Papildinformāciju par šo metodi skatiet Eiropas farmakopejas monogrāfijā Nr. 2464. Caurspiešanās ir jāpārbauda brīdī, kad ģenerators sāk darboties (pēc sešām paredzētajām kondicionēšanas eluācijām), un pēc sešiem lietošanas mēnešiem.

Nepārtraukta standarta eluēšana

Ģenerators glabāšanas laikā visi eluāti ir piemēroti tiešai radioaktīvajai iezīmēšanai, ja iepriekšējā eluēšana ir veikta **pēdējo 72 stundu laikā**. Ja ir paredzēts veikt radioaktīvo iezīmēšanu un minētajā starplaikā ar ģeneratoru nav veikta eluēšana, ieteicams pirms tam veikt vienu eluāciju, kas jāizmet.



Ja ar ģeneratoru nav veikta eluēšana **ilgāk par vienu mēnesi, jāveic trīs secīgas eluācijas, kas jāizmet**, un pirmais eluāts, kas paredzēts radioaktīvajai iezīmēšanai, ir jāizvelk nākamo 24 stundu laikā.



Eluētais šķīdums ir dzidrs, sterils un bezkrāsains gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums, kam pH ir no 0,5 līdz 2,0 un radioķīmiskā tīrība pārsniedz 95%. Pirms lietošanas pārbaudiet eluāta dzidrumu un izmetiet to, ja šķīdums nav dzidrs.

SVARĪGI! Ja kolonna nav pilnībā iztukšota (piemēram, ja flakonā ir nepietiekams vakuums), ģenerators izplūdes atverei uz vienu minūti var pievienot jaunu vakuuma flakonu (izmantojot caurulīti, savienotāju un adatu). Šādā gadījumā ģenerators zaļajai pogai jābūt eluēšanas/gaidstāves stāvoklī. Ar šo darbību tiks pabeigta iztukšošana. Jaunā flakona saturu var izmantot, ja to nekavējoties izmanto. Pretējā gadījumā tas ir jāizmet.

Galliad eluācijā iegūtais daudzums

Aktivitāte, kas norādīta Galliad ģeneratora marķējumā, ir izteikta kā ^{68}Ge , kas pieejams kalibrēšanas datumā (plkst. 12:00 pēc Centrāleiropas laika). Pieejamā ^{68}Ga aktivitāte ir atkarīga no ^{68}Ge aktivitātes eluēšanas laikā un no laika, kas pagājis kopš iepriekšējās eluēšanas.

Galliad ģenerators pilnīgā līdzsvara stāvoklī dod iznākumu, kas pārsniedz 55% ^{68}Ga .

Iegūtais daudzums samazinās, laika gaitā sabrūkot ^{68}Ge priekštecim. Piemēram, pēc 9 mēnešus ilgas sabrukšanas (39 nedēļas), ^{68}Ge daudzums samazinās par 50% (skatiet 6. tabulu).

6. tabula. ^{68}Ge sabrukšanas rādītāji

Pagājušais laiks nedēļās	Sabrukšanas faktors	Pagājušais laiks nedēļās	Sabrukšanas faktors
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

Pēc Galliad ģenerators eluēšanas ^{68}Ga veidojas, nepārtraukti sabrūkot ^{68}Ge priekštecim. Ģeneratoram nepieciešamas vismaz 7 stundas, lai pēc eluēšanas sasniegtu gandrīz pilnu iegūto daudzumu, bet praksē ir iespējams eluēt ģeneratoru arī pēc 3 stundām.

7. tabulā ir parādīti tādas ^{68}Ga aktivitātes uzkrāšanās faktori, ko var eluēt pēc dažādiem laika periodiem no 0 līdz 410 minūtēm kopš iepriekšējās eluācijas.

7. tabula. ^{68}Ga uzkrāšanās faktori

Pagājušais laiks minūtēs	Uzkrāšanās faktors	Pagājušais laiks minūtēs	Uzkrāšanās faktors
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

Piemēri

1,85 GBq ģenerators vecums ir 12 nedēļas. Saskaņā ar 6. tabulu ^{68}Ge aktivitāti kolonnā var aprēķināt šādi:

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

Pilnā līdzsvara stāvoklī ^{68}Ga aktivitāte kolonnā arī ir 1,499 GBq.

Ģenerators veic eluāciju, un iegūtā ^{68}Ga aktivitāte ir 1,049 GBq, kas atbilst tipiskam iegūtajam daudzumam — 70%.

To pašu ģeneratoru izmanto eluācijā pēc 4 stundām. Nav pagājušas 7 stundas, kas nepieciešamas, lai sasniegtu $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ līdzsvara stāvokli, un ^{68}Ga aktivitātes uzkrāšanos kolonnā var aprēķināt saskaņā ar 7. tabulu šādi:

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

Tipiskajam 70% ^{68}Ga iegūtajam daudzumam iegūtā aktivitāte ir šāda:

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

Piezīme.

^{68}Ga aktivitāti eluātā var izmērīt, lai pārbaudītu kvalitāti attiecībā uz izcelsmi un saturu. Aktivitāte jāmēra tūlīt pēc eluēšanas, bet to var izmērīt arī līdz 5 pussabrukšanas periodiem pēc eluēšanas.

Ņemot vērā īso ^{68}Ga pussabrukšanas periodu (67,71 minūte), lai noteiktu faktisko iegūto daudzumu eluēšanas laikā, ir jākorrigē laiks, kas paiet no eluācijas līdz aktivitātes mērīšanai attiecībā uz sabrukšanu, izmantojot ^{68}Ga sabrukšanas diagrammu, kas sniegta 8. tabulā.

Piemērs

Eluācija tiek veikta ar jaunu 1,85 GBq ģeneratoru. ^{68}Ga aktivitāte, kas noteikta 10 minūtes pēc eluācijas, bija 1,169 GBq.

Iegūto daudzumu eluēšanas laikā var iegūt, dalot izmērīto aktivitāti ar atbilstošo pagājušā laika faktoru, kas norādīts 8. tabulā.

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

Tas atbilst 70 % no iegūtā ^{68}Ga daudzuma eluēšanas laikā:

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

8. tabula. ⁶⁸Ga sabrukšanas rādītāji

Pagājušais laiks minūtēs	Sabrukšanas faktors	Pagājušais laiks minūtēs	Sabrukšanas faktors
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

Kvalitātes kontrole

Pirms radioaktīvās iezīmēšanas jāpārbauda šķīduma dzidrums, kā arī pH līmenis (≤ 2) un radioaktivitāte.

^{68}Ge caurspiešanās

Katras eluācijas laikā no kolonnas tiek izskalots neliels daudzums ^{68}Ge . ^{68}Ge caurspiešanos izsaka procentos no kopējā ^{68}Ga daudzuma, kas eluēts no kolonnas, koriģējot attiecībā pret sabrukšanu.

^{68}Ge caurspiešanās nepārsniedz 0,001% no eluētās ^{68}Ga aktivitātes. Lietojot saskaņā ar iepriekš minētajiem norādījumiem, caurspiešanās saglabājas mazāka par 0,001% visā ģeneratora glabāšanas periodā (12 mēnešus). Lai pārbaudītu ^{68}Ge caurspiešanos, jāsalīdzina ^{68}Ga un ^{68}Ge aktivitātes līmenis eluātā. Sīkāku informāciju skatiet Eiropas farmakopejas monogrāfijas Nr. 2464 jaunākajā versijā.

Brīdinājums! ^{68}Ge caurspiešanās var pārsniegt 0,001%, ja ar ģeneratoru netiek veikta eluācija ilgāk par 72 stundām. Ja ģenerators nav lietots 72 stundas vai ilgāk, ir jāveic iepriekšēja eluācija (1 eluācija ir jāizmet). Ja ar ģeneratoru nav veikta eluēšana ilgāk par vienu mēnesi, jāveic trīs eluācijas, kas jāizmet, un pirmais eluāts, kas paredzēts radioaktīvajai iezīmēšanai, ir jāizvelk nākamo 24 stundu laikā.