

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Galliad, 0,74–1,85 GBq, generator radionuklidu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Generator radionuklidu zawiera german (^{68}Ge) jako nuklid macierzysty, który rozpada się na nuklid pochodny – gal (^{68}Ga).

German (^{68}Ge) używany do produkcji generatora ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) jest beznośnikowy. Całkowita radioaktywność germanu (^{68}Ge) i zanieczyszczeń emitujących promieniowanie gamma nie przekracza 0,001%.

Generator radionuklidu Galliad 0,74–1,85 GBq to system do elucji roztworu chlorku galu (^{68}Ga) w ramach radioznakowania zgodnie ze spisem leków Farmakopea Europejska 2464. Roztwór ten jest eluowany z kolumny, na której jest utrwalony nuklid macierzysty germanu (^{68}Ge), macierz galu (^{68}Ga). System jest ekranowany. Właściwości fizyczne nuklidu macierzystego i pochodnego podsumowano w tabeli 1.

Tabela 1: właściwości fizyczne ^{68}Ge i ^{68}Ga

	Właściwości fizyczne	
	^{68}Ge	^{68}Ga
Okres półtrwania	270,95 dnia	67,71 minuty
Rodzaj rozpadu	Wychwyt elektronów	Emisja pozytonów
Promieniowanie rentgenowskie	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%)
Promieniowanie gamma		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%)
Promieniowanie beta+		Energia Energia maks. 352,60 keV 821,71 keV (1,20%) 836,00 keV 1899,01 keV (87,94%)
Dane pobrano z NuDat (www.nndc.bnl.gov)		

1,1 ml eluatu Galliad zawiera potencjalne maks. 1850 MBq ^{68}Ga i 18,5 kBq ^{68}Ge (0,001% przebicia).

Odpowiada to 1,2 ng galu ^{68}Ga i 0,07 ng germanu ^{68}Ge .

Ilość roztworu chlorku galu (^{68}Ga) do radioznakowania według spisu leków Farmakopea Europejska, którą można wymyć z generatora, zależy od ilości obecnego chlorku germanu (^{68}Ge) i czasu, jaki upłynął od poprzedniego wymywania. Jeśli nuklidy macierzyste i pochodne są w równowadze, można wymyć ponad 60% obecnego chlorku galu (^{68}Ga). Wymywana jest stała objętość 1,1 ml roztworu chlorku (^{68}Ga).

W tabeli 2 podsumowano aktywność w generatorze i uzyskaną w wyniku wymywania na początku i na końcu okresu przechowywania.

Tabela 2: Aktywność w generatorze i uzyskana przez wymywanie

Moc	Aktywność wewnątrz generatora na początku okresu ważności	Aktywność wewnątrz generatora na końcu okresu ważności	Eluowana aktywność na początku ważności*	Wymyta aktywność na końcu okresu ważności*
0,74 GBq	0,74 GBq $\pm 10\%$	0,3 GBq $\pm 10\%$	NLT 0,41 GBq	NLT 0,16 GBq
1,11 GBq	1,11 GBq $\pm 10\%$	0,4 GBq $\pm 10\%$	NLT 0,61 GBq	NLT 0,22 GBq
1,48 GBq	1,48 GBq $\pm 10\%$	0,6 GBq $\pm 10\%$	NLT 0,81 GBq	NLT 0,32 GBq
1,85 GBq	1,85 GBq $\pm 10\%$	0,7 GBq $\pm 10\%$	NLT 1,02 GBq	NLT 0,40 GBq

NLT = nie mniej niż

* w równowadze

Bardziej szczegółowe wyjaśnienia i przykłady eluowanych aktywności w różnych punktach czasowych, można znaleźć w punkcie 12.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Generator radionuklidu

Generator ma postać plastikowej obudowy z portem wylotowym i pokrętkiem. Roztwór do elucji zintegrowano wewnątrz plastikowej obudowy. Eluat można zebrać z portu wylotowego lub wprowadzić bezpośrednio do aparatu do syntezy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

Eluat z generatora radionuklidu (roztwór chlorku galu (^{68}Ga)) jest wskazany do radioznakowania *in vitro* różnych zestawów do przygotowywania produktów radiofarmaceutycznych opracowanych i zatwierdzonych do radioznakowania takim roztworem podczas stosowania w ramach obrazowania pozytonowej tomografii emisyjnej (PET).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ten lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w wyznaczonych ośrodkach medycyny nuklearnej i powinien być obsługiwany wyłącznie przez specjalistów z doświadczeniem w zakresie radioznakowania *in vitro*.

Dawkowanie

Ilość eluatu (roztworu chlorku galu (^{68}Ga)) wymagana do radioznakowania oraz ilość produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga , który jest następnie podawany, zależy od radioznakowanego produktu leczniczego i jego przeznaczenia. Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego / ulotką informacyjną dołączoną do opakowania danego produktu leczniczego, przeznaczonego do radioznakowania. Jedna elucja odpowiada stałej objętości 1,1 ml.

Dzieci i młodzież

Więcej informacji na temat stosowania w pediatrii znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego / ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga .

Sposób podawania

Roztwór chlorku galu (^{68}Ga) nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania *in vitro* różnych zestawów do przygotowywania produktów radiofarmaceutycznych. Należy przestrzegać drogi podawania końcowego produktu leczniczego.

Instrukcje dotycząca doraźnego przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać roztworu chlorku galu (^{68}Ga) bezpośrednio pacjentowi.

Stosowanie produktów leczniczych znakowanych ^{68}Ga jest przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Informacje na temat przeciwwskazań do stosowania poszczególnych produktów leczniczych znakowanych ^{68}Ga przygotowanych metodą radioznakowania roztworem chlorku galu (^{68}Ga) można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego / ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania danego produktu leczniczego do radioznakowania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztwór chlorku galu (^{68}Ga) nie może być podawany bezpośrednio pacjentowi, ale jest stosowany do radioznakowania *in vitro* różnych zestawów do przygotowywania produktów radiofarmaceutycznych.

Uzasadnienie stosunku korzyści do ryzyka uczestników badania

W przypadku każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie musi być uzasadniona prawdopodobnymi korzyściami.

Podawana aktywność powinna być w każdym przypadku możliwie jak najniższa, aby uzyskać wymagany rezultat.

Ostrzeżenia ogólne

Informacje dotyczące specjalnych ostrzeżeń i specjalnych środków ostrożności związanych ze stosowaniem produktów leczniczych znakowanych ^{68}Ga można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego / ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania produktu leczniczego, przeznaczonego do radioznakowania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji roztworu chlorku galu (^{68}Ga) z innymi produktami leczniczymi, ponieważ jest on przeznaczony do radioznakowania produktów leczniczych.

Informacje dotyczące interakcji związanych ze stosowaniem produktów leczniczych znakowanych ^{68}Ga można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego / ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania produktu leczniczego, przeznaczonego do radioznakowania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

W przypadku zamiaru podania radioaktywnych produktów leczniczych kobiecie w wieku rozrodczym niezwykle istotne jest ustalenie, czy ta kobieta jest w ciąży, czy też nie. Do momentu udowodnienia, że jest inaczej należy przyjąć, że każda kobieta, u której nie wystąpiła miesiączka, jest w ciąży. W razie wątpliwości co do możliwości zajścia w ciążę (w przypadku braku miesiączki, bardzo nieregularnych miesiączek itp.) należy zaproponować pacjentce alternatywne techniki bez użycia promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją).

Ciąża

Procedury radionuklidowe przeprowadzane u kobiet w ciąży również wiążą się z dawką promieniowania dla płodu. Z tego powodu w czasie ciąży należy przeprowadzać wyłącznie niezbędne badania, gdy prawdopodobne korzyści znacznie przewyższają ryzyko dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Przed podaniem radioaktywnego produktu leczniczego matce karmiącej piersią należy rozważyć, czy badanie można w rozsądny sposób opóźnić do czasu zakończenia karmienia piersią przez matkę. Jeśli podanie zostanie uznane za konieczne, karmienie piersią należy przerwać na 12 godzin, a odciągnięty pokarm zutylizować.

Dalsze informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga w okresie ciąży i karmienia piersią można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego / ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania produktu leczniczego, przeznaczonego do radioznakowania.

Płodność

Dalsze informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga w odniesieniu do płodności można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego / ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania produktu leczniczego, przeznaczonego do radioznakowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn po podaniu produktów leczniczych znakowanych ^{68}Ga można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego / ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania produktu leczniczego, przeznaczonego do radioznakowania.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane po zastosowaniu produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zależeć od określonego stosowanego produktu leczniczego. Takie informacje zostaną podane w Charakterystyce Produktu Leczniczego / ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania danego produktu leczniczego, przeznaczonego do radioznakowania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

4.9 Przedawkowanie

Przypadkowe podanie eluatu złożonego z kwasu solnego 0,1 mol/l może spowodować miejscowe podrażnienie żył, a w przypadku wstrzyknięcia okołozylowego – martwicę tkanek. Cewnik lub objęty obszar należy przepłukać izotonicznym roztworem soli fizjologicznej.

Nie należy oczekiwać toksycznego działania wolnego ^{68}Ga po nieumyślnym podaniu eluatu. Podany wolny ^{68}Ga rozpada się niemal całkowicie do nieaktywnego ^{68}Zn w krótkim czasie (97% rozpada się w ciągu 6

godzin). W tym czasie ^{68}Ga koncentruje się głównie we krwi/osoczu (wiąże się z transferryną) i w moczu. Pacjent powinien być nawodniony, aby zwiększyć wydalanie ^{68}Ga . Zaleca się również diurezę stymulowaną oraz częste opróżnianie pęcherza moczowego.

Dawkę promieniowania u ludzi można oszacować na podstawie informacji podanych w punkcie 11.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne diagnostyczne produkty radiofarmaceutyczne, kod ATC: V09X

Właściwości farmakodynamiczne produktów leczniczych znakowanych ^{68}Ga przygotowanych metodą radioznakowania za pomocą Galliad będą przed podaniem zależeć od charakteru znakowanego produktu leczniczego. Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego / ulotką informacyjną dołączoną do opakowania produktu przeznaczonego do radioznakowania.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyła obowiązek dołączania wyników badań Galliad we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży ze względu na brak znacznych korzyści terapeutycznych w porównaniu z istniejącymi metodami leczenia (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2). Uchylenie to nie obejmuje jednak żadnych diagnostycznych ani terapeutycznych zastosowań produktu z cząsteczką nośnikową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Roztwór chlorku galu (^{68}Ga) nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania *in vitro* różnych zestawów do przygotowywania produktów radiofarmaceutycznych. Z tego powodu właściwości farmakokinetyczne produktów leczniczych znakowanych ^{68}Ga będą zależeć od charakteru produktu leczniczego, przeznaczonego do radioznakowania. Chociaż roztwór chlorku galu (^{68}Ga) nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, jego właściwości farmakokinetyczne badano na szczurach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Właściwości toksykologiczne produktów leczniczych znakowanych ^{68}Ga przygotowanych metodą radioznakowania za pomocą roztworu chlorku galu (^{68}Ga), będą przed podaniem zależeć od charakteru znakowanego produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- Matryca: tytanu dwutlenek (E 171).
- Zintegrowany eluent: sterylny kwas solny 0,1 mol/l.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Radioznakowanie cząsteczek nośnikowych chlorkiem galu (^{68}Ga) jest bardzo czułe na obecność śladowych zanieczyszczeń metalami.

Należy pamiętać, aby wszystkie naczynia szklane, igły strzykawkowe itp. używane do przygotowania radioznakowanego produktu leczniczego były dokładnie oczyszczone, aby zagwarantować brak jakichkolwiek zanieczyszczeń metalami śladowymi. Aby zminimalizować poziom zanieczyszczeń metalami śladowymi, należy używać wyłącznie igieł do strzykawków o sprawdzonej odporności na rozcieńczony kwas.

Zaleca się, aby nie używać niepowlekanych korków chlorobutyłowych do fiolki próżniowej, ponieważ mogą one zawierać znaczne ilości cynku, który jest ekstrahowany przez kwaśny eluat. Co do zasady, jeśli są dostępne, zaleca się stosowanie fiolek dostarczonych ze znacznikiem nieradioaktywnym do oznakowania, materiału identycznego lub równoważnego z dostarczonym jako zestaw startowy z generatorem (patrz punkt 6.5 „Akcesoria dostarczane z generatorem”).

6.3 Okres ważności

Generator radionuklidu: 12 miesięcy od daty kalibracji.

Datę kalibracji i datę ważności podano na etykiecie.

Eluat Galu chlorku (^{68}Ga): eluat użyć natychmiast po elucji.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Generator radionuklidu: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywanie produktów radiofarmaceutycznych powinno być zgodne z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Korpus składa się z kolumny PEEK (polieteroeteroketon), podłączonej do przewodów wlotowych i wylotowych PEEK za pomocą złączy typu HPLC. Przewód wlotowy jest podłączony do pojemnika eluentu (PE/EVOH) za pomocą systemu dozowania (PE/EVA/PVC/PC/PTFE) i przewodu C-flex, a przewód wylotowy jest podłączony do złącza, które przechodzi przez obudowę zewnętrzną generatora Galliad.

Kolumna jest umieszczona w osłonie chroniącej przed promieniowaniem (Pb, W). Osłona i pojemnik eluentu zabezpieczono w plastikowej obudowie zewnętrznej.

Akcesoria dostarczane z generatorem

5 X fiolki próżniowe sterylne 10 ml, ref.: SVV-10A (Huayi)

5 X przewody sterylne, ref.: 1155.03 lub 1155.05 (Vygon)

5 X igła sterylna 0,8 X 16 mm 21G 5/8", ref.: AN*2116R1 (Terumo)

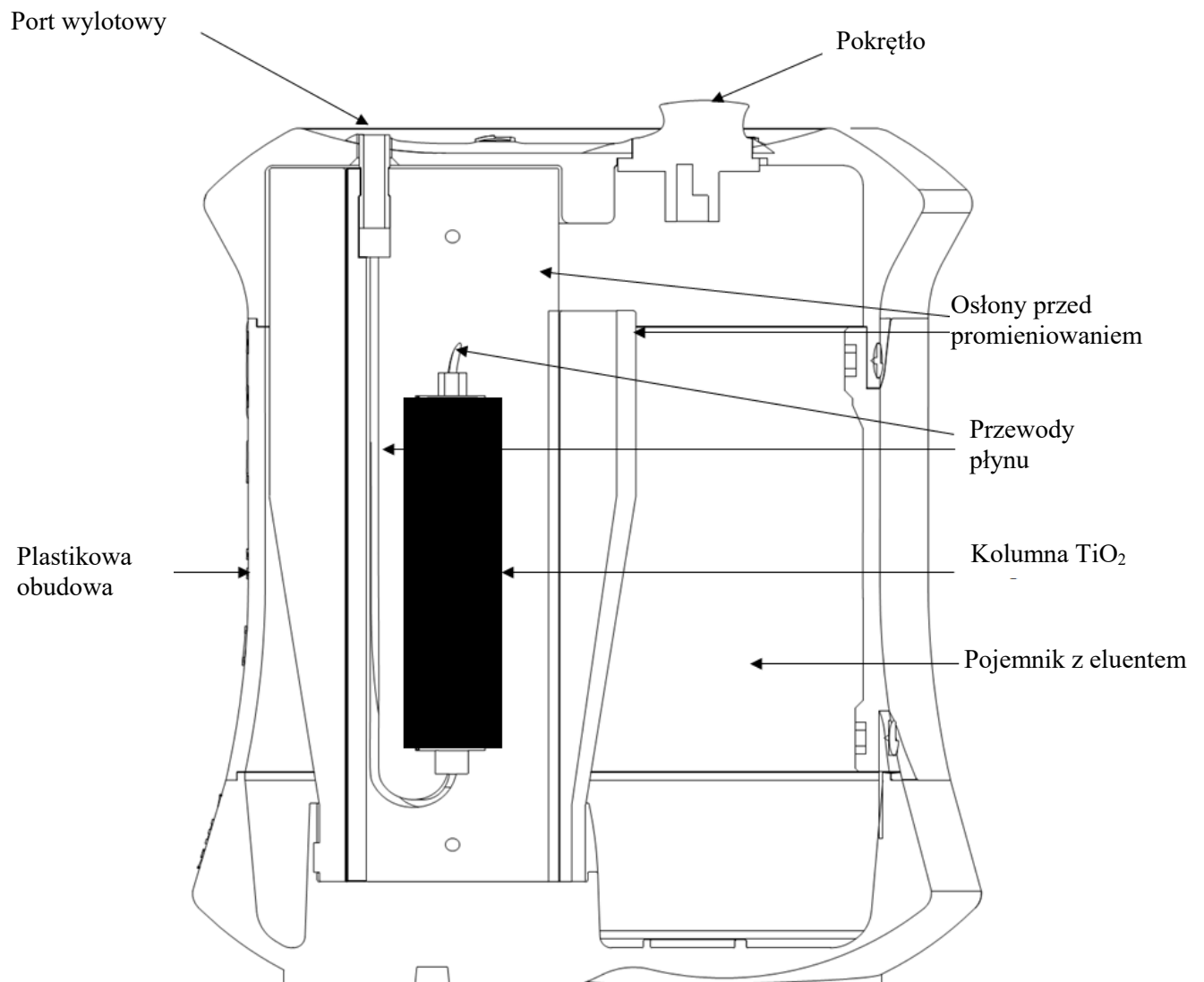
5 X złącze typu Luer, męskie-męskie, ref.: 893.00 (Vygon)

Wielkości opakowań:

Generatory radionuklidów dostarczono z następującymi ilościami aktywności ^{68}Ge w dniu kalibracji:

0,74 GBq, 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq. Zintegrowana objętość eluentu (610 ml) pozwala na 450 elucji.

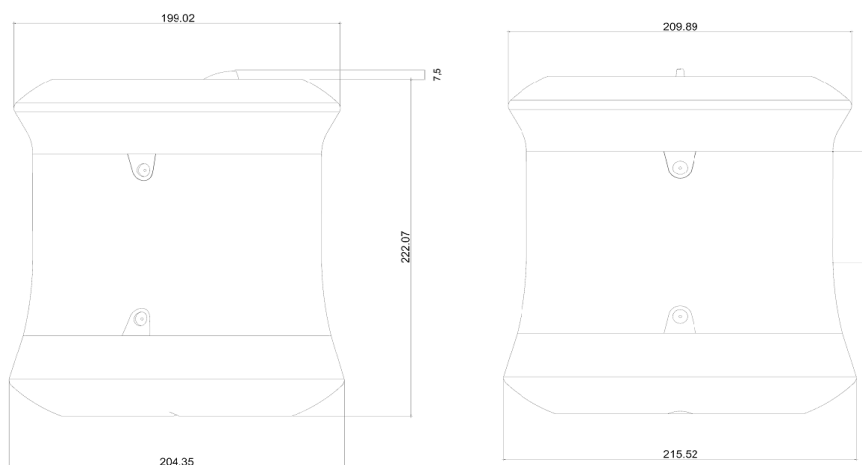
Widok przekroju generatora radionuklidów Galliad



Widok 3D generatora radionuklidów Galliad



Wymiary:



Ciężar: około 16,5 kg

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ostrzeżenia ogólne

Produkty radiofarmaceutyczne powinny być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez osoby upoważnione w określonych warunkach klinicznych. Ich przyjmowanie, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i utylizacja podlega przepisom i/lub odpowiednim licencjom właściwej organizacji urzędowej.

Produkty radiofarmaceutyczne powinny być przygotowywane w sposób spełniający zarówno wymagania bezpieczeństwa odnoszące się do promieniowania, jak i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie aseptyczne środki ostrożności.

Nie wolno demontować generatora z jakiegokolwiek powodu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie komponentów wewnętrznych i wyciek materiału radioaktywnego. Ponadto demontaż obudowy spowoduje ekspozycję ołowianego ekranu na operatora.

Procedury podawania powinny być przeprowadzane w sposób zapewniający minimalizację ryzyka zanieczyszczenia produktu leczniczego i napromieniowania operatorów. Obowiązkowe jest stosowanie odpowiedniej osłony.

Podawanie produktów radiofarmaceutycznych stwarza ryzyko dla innych osób związane z promieniowaniem zewnętrznym lub skażeniem spowodowanym rozlaniem moczu, wymiotami itp. Należy zatem podjąć środki ostrożności w zakresie ochrony przed promieniowaniem zgodnie z przepisami krajowymi.

Przeterminowane generatory należy zwrócić do IRE-ELiT. Aktywność resztkową generatora należy oszacować przed zwrotem.

Wszystkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady medyczne należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IRE ELiT
Avenue de l'Espérance 1
6220 Fleurus
Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29138

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23-06-2025

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

23-06-2025

11. DOZYMETRIA

Dawka promieniowania otrzymywana przez różne narządy po dożylnym podaniu produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga zależy od określonego produktu leczniczego, przeznaczonego do radioznakowania. Informacje na temat dozymetrii promieniowania każdego innego produktu leczniczego po podaniu preparatu radioznakowanego będą dostępne w Charakterystyce produktu leczniczego danego produktu leczniczego.

Tabele dozymetryczne 3 i 4 poniżej przedstawiono w celu oceny udziału niesprężonego ^{68}Ga w dawce promieniowania po podaniu produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga lub w wyniku przypadkowego dożylnego podania roztworu chlorku galu (^{68}Ga).

Szacowanie dozymetryczne oparto na badaniu dystrybucji u szczurów, a obliczenia wykonano przy użyciu zasad oceny poziomu dawki wewnętrznej na organizm OLINDA (ang. Organ Level Internal Dose Assessment). Punkty czasowe pomiarów wyznaczono na 5 minut, 30 minut, 60 minut, 120 minut, 180 minut i 360 minut.

Tabela 3: Wchłonięta dawka na jednostkę podanej aktywności – niezamierzone podanie u kobiet
Wchłonięta dawka na jednostkę podanej radioaktywności (mGy/MBq)

Organ	Dorosły (57 kg)	15 lat (50 kg)	10 lat (30 kg)	5 lat (17 kg)	1 rok (10 kg)	Noworodek (5 kg)
Nadnercza	0,0114	0,0112	0,0164	0,0238	0,0403	0,0782
Mózg	0,0180	0,0159	0,0176	0,0206	0,0292	0,0667
Piersi	0,0059	0,0058	0,0110	0,0163	0,0269	0,0545
Ściana pęcherzyka żółciowego	0,0096	0,0092	0,0127	0,0201	0,0390	0,0750
Ściana dolnego odcinka jelita grubego	0,0032	0,0032	0,0050	0,0077	0,0133	0,0292
Jelito cienkie	0,0039	0,0039	0,0062	0,0099	0,0178	0,0376
Ściana żołądka	0,0057	0,0056	0,0088	0,0133	0,0250	0,0502
Ściana górnego odcinka jelita grubego	0,0040	0,0039	0,0067	0,0104	0,0199	0,0425
Ściana serca	0,1740	0,1940	0,3010	0,4830	0,8730	1,7200
Nerki	0,0385	0,0421	0,0600	0,0888	0,1600	0,4150
Wątroba	0,0972	0,0974	0,1480	0,2200	0,4270	0,9890
Płuca	0,1860	0,2240	0,3190	0,4930	0,9840	2,7100
Mięśnie	0,0073	0,0076	0,0131	0,0319	0,0622	0,0954
Jajniki	0,0188	0,0203	0,0566	0,0988	0,2250	0,4590
Trzustka	0,0187	0,0218	0,0406	0,0547	0,1120	0,3400
Szpik kostny czerwony	0,0225	0,0256	0,0415	0,0777	0,1770	0,5710
Komórki osteogenne	0,1160	0,1140	0,1840	0,3100	0,7350	2,3500
Skóra	0,0029	0,0029	0,0044	0,0067	0,0122	0,0271
Śledziona	0,0055	0,0056	0,0086	0,0130	0,0238	0,0492
Grasica	0,0100	0,0102	0,0133	0,0190	0,0297	0,0570
Tarczycza	0,2210	0,2980	0,4600	1,0200	1,9300	2,6300
Ściana pęcherza moczowego	0,0023	0,0022	0,0038	0,0063	0,0110	0,0222
Macica	0,0792	0,0802	1,3400	2,0300	3,6900	1,4700
Całe ciało	0,0177	0,0178	0,0289	0,0468	0,0920	0,2340
Dawka skuteczna (mSv/MBq)	0,0483	0,0574	0,1230	0,2090	0,4100	0,7170

Tabela 4: Wchłonięta dawka na jednostkę podanej aktywności – niezamierzone podanie u mężczyzn

Wchłonięta dawka na jednostkę podanej radioaktywności (mGy/MBq)						
Organ	Dorosły (70 kg)	15 lat (50 kg)	10 lat (30 kg)	5 lat (17 kg)	1 rok (10 kg)	Noworodek (5 kg)
Nadnercza	0,0093	0,0112	0,0165	0,0235	0,0377	0,0749
Mózg	0,0134	0,0137	0,0148	0,0170	0,0241	0,0563
Piersi	0,0062	0,0074	0,0142	0,0213	0,0350	0,0725
Ściana pęcherzyka żółciowego	0,0081	0,0096	0,0137	0,0213	0,0409	0,0803
Ściana dolnego odcinka jelita grubego	0,0015	0,0020	0,0031	0,0051	0,0091	0,0204
Jelito cienkie	0,0022	0,0029	0,0048	0,0080	0,0146	0,0309
Ściana żołądka	0,0048	0,0066	0,0099	0,0153	0,0287	0,0560
Ściana górnego odcinka jelita grubego	0,0027	0,0033	0,0058	0,0094	0,0182	0,0385
Ściana serca	0,3030	0,3930	0,6110	0,9830	1,7800	3,4900
Nerki	0,0198	0,0241	0,0345	0,0510	0,0911	0,2310
Wątroba	0,0766	0,1030	0,1570	0,2330	0,4500	1,0400
Płuca	0,1340	0,2000	0,2850	0,4390	0,8720	2,3800
Mięśnie	0,0051	0,0074	0,0129	0,0326	0,0636	0,0961
Trzustka	0,0187	0,0257	0,0480	0,0646	0,1310	0,4030
Szpik kostny czerwony	0,0138	0,0154	0,0243	0,0441	0,0980	0,3110
Komórki osteogenne	0,0431	0,0558	0,0901	0,1510	0,3560	1,1300
Skóra	0,0020	0,0024	0,0036	0,0057	0,0103	0,0232
Śledziona	0,0041	0,0056	0,0084	0,0130	0,0227	0,0469
Jądra	0,0011	0,0018	0,0075	0,0094	0,0138	0,0239
Grasica	0,0139	0,0158	0,0194	0,0276	0,0417	0,0794
Tarczycyca	0,1980	0,3250	0,5020	1,1200	2,1100	2,8800
Ściana pęcherza moczowego	0,0011	0,0013	0,0022	0,0039	0,0070	0,0152
Całe ciało	0,0115	0,0147	0,0237	0,0383	0,0748	0,1900
Dawka skuteczna (mSv/MBq)	0,0338	0,0506	0,0756	0,1340	0,2600	0,5550

Dawka skuteczna wynikająca z przypadkowego dożylnego podania 250 MBq wynosi 12,1 mSv dla dorosłej kobiety o wadze 57 kg i 8,45 mSv dla dorosłego mężczyzny o masie ciała 70 kg.

Dane dotyczące dawki promieniowania dla pacjentów w przypadku cytrynianu galu (^{68}Ga) wymienione w Tabeli 5 poniżej pochodzą z publikacji ICRP 53 i mogą być użyte do oszacowania rozkładu po nieumyślnym podaniu galu (^{68}Ga) w stanie wolnym z eluatu generatora, nawet jeśli dane uzyskano przy użyciu innej soli.

Tabela 5: Wchłonięta dawka na jednostkę aktywności po niezamierzonym podaniu cytrynianu galu (^{68}Ga)

Wchłonięta dawka na jednostkę podanej radioaktywności cytrynianu ^{68}Ga (mGy/MBq)					
Organ	Dorosły	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,034	0,044	0,064	0,088	0,140
Powierzchnia kości	0,037	0,048	0,080	0,140	0,310
Piersi	0,014	0,014	0,023	0,037	0,074
Ściana dolnego odcinka jelita grubego	0,018	0,022	0,036	0,059	0,110
Jelito cienkie	0,064	0,080	0,140	0,230	0,450
Ściana żołądka	0,014	0,017	0,027	0,044	0,084
Ściana górnego odcinka jelita grubego	0,053	0,064	0,110	0,180	0,360
Nerki	0,026	0,032	0,046	0,068	0,120
Wątroba	0,027	0,035	0,053	0,079	0,150
Płuca	0,013	0,016	0,025	0,041	0,080
Trzustka	0,014	0,018	0,029	0,047	0,089
Szpik kostny czerwony	0,046	0,064	0,110	0,210	0,450
Śledziona	0,036	0,051	0,080	0,130	0,240
Jądra	0,013	0,015	0,024	0,039	0,077
Tarczycza	0,012	0,015	0,025	0,042	0,081
Ściana pęcherza moczowego	0,014	0,016	0,026	0,044	0,081
Inna tkanka	0,013	0,015	0,025	0,041	0,080
Dawka skuteczna (mSv/MBq)	0,027	0,034	0,056	0,095	0,190

Narażenie na promieniowanie zewnętrzne

Średnie promieniowanie powierzchniowe lub kontaktowe dla generatora radionuklidów (^{68}Ge / ^{68}Ga) wynosi mniej niż 0,054 $\mu\text{Sv}/\text{godz. na MBq } ^{68}\text{Ge}$. Na przykład generator 1,85 GBq osiągnie maksymalną średnią dawkę powierzchniową 100 $\mu\text{Sv}/\text{godz.}$ Ogólnie zaleca się, aby generator był przechowywany w dodatkowej osłonie w celu zminimalizowania dawki dla personelu obsługującego urządzenie.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Elucja generatora musi być wykonywana w pomieszczeniach zgodnych z krajowymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania produktów radioaktywnych.

Elucję należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych.

Rozpakowywanie generatora

1. Sprawdzić obudowę transportową pod kątem uszkodzeń występujących podczas transportu. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy pobrać wymaz uszkodzonego obszaru i zbadać go pod kątem promieniowania. Jeśli aktywność przekracza 40 bekereli na 100 cm^2 , należy powiadomić specjalistę Inspektora ds. ochrony radiologicznej.
2. Przed otwarciem obudowy należy odszukać strzałki, aby upewnić się, że opakowanie transportowe ustawiono **we właściwej orientacji**. Upewnić się, że plomby zabezpieczające nie zostały naruszone. Następnie zerwać plomby i otworzyć wszystkie zatrzaski. Zdjąć w kierunku pionowym górną część obudowy transportowej. Wyjąć małe, piankowe wkładki z dolnej części obudowy transportowej, aby umożliwić wyciągnięcie generatora.
3. Ostrożnie wyciągnąć generator. Przeprowadzić badanie promieniowania.

UWAGA: Zagrożenie upuszczeniem: Generator Galliad waży około 16,5 kg. Przenosić ostrożnie i mocno trzymać, aby uniknąć potencjalnych obrażeń.. Jeśli generator zostanie upuszczony lub jeśli uszkodzenie transportowe obejmie obudowę wewnętrzną, należy sprawdzić cały generator pod kątem wycieków i pobrać wymaz, aby zbadać go pod kątem promieniowania.

4. Pobrać wymaz wkładek do pojemników i zewnętrznej powierzchni generatora. Jeśli aktywność przekracza 40 bekereli na 100 cm², powiadomić Inspektora ds. ochrony radiologicznej.
5. Sprawdzić całą obudowę i port wylotowy oraz uszczelkę pod kątem uszkodzeń.
6. Nie usuwać zatyczki portu przed zamontowaniem generatora ani przed gotowością do elucji.

Optymalne umieszczenie:

1. Generator musi zawsze stać w pozycji pionowej, tj. tak, aby zielony przycisk sterujący był skierowany do góry.
2. Podczas instalowania generatora radionuklidów Galliad w pozycji docelowej, tj. z urządzeniem do syntezy lub do elucji ręcznych, zaleca się, aby przewód wylotowy był jak najkrótszy (maksymalnie 50 cm), ponieważ długość tego przewodu może mieć wpływ na uzyskaną aktywność w fiolce odbiorczej/reakcyjnej.
3. Zaleca się miejscowe osłony (szczególnie podczas elucji) i konieczne jest stosowanie środków ochrony osobistej, ochrony oczu i rąk.

Przygotowanie:

1. **Podczas korzystania z generatora należy stosować aseptyczne metody pracy, zwłaszcza podczas obsługi portu do elucji. Ma to kluczowe znaczenie do zachowania sterylności.**

Mocowanie przewodów i igieł do elucji podczas elucji generatora i innych czynności potencjalnie narażających wewnętrzne powierzchnie generatora na kontakt z otoczeniem należy wykonywać techniką aseptyczną w odpowiednio czystym środowisku zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi. W szczególności użycie rękawiczek i sterylizacja fiolek jest obowiązkowe przed użyciem. Jeśli fiołka będzie otwierana i zamykana, korek należy położyć na blacie do góry dnem.

2. Odkręcić ręką korek ze złącza typu Luer (Rys. 1).



Rys.1

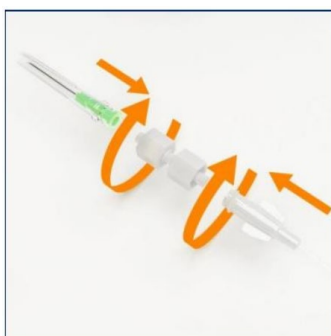
3. Podłączyć ręcznie **przewód sterylny** (przedłużacz) do złącza typu Luer (Rys. 2). *Odpowiedni jest np. przewód o numerze produktu 1155.03 lub 1155.05 firmy Vygon. Inne sterylne przewody polietylenowe przeznaczone do stosowania pozajelitowego są odpowiednie pod warunkiem, że objętość martwa nie przekracza 1 ml.*



Rys.2

4. A. W przypadku współpracy z urządzeniem do syntezy drugi koniec przewodu należy podłączyć do urządzenia do syntezy.
Unikać mocnego wyginania lub ściskania przewodu.
- B. W przypadku elucji ręcznej należy założyć sterylną igłę na drugim końcu przewodu za pomocą adaptera złącza typu Luer, męskie-męskie (Rys. 3). Unikać mocnego wyginania lub ściskania przewodu.

*Odpowiedni jest np. numer produktu AN*2116R1 0,8 X 16 mm 21G 5/8 firmy Terumo oraz numer produktu 893.00 firmy Vygon. Inne sterylne przewody polietylenowe przeznaczone do stosowania pozajelitowego są odpowiednie pod warunkiem, że objętość martwa nie przekracza 1 ml.*



Rys.3

5. Generator Galliad jest teraz gotowy do użycia.

Elucja:

1. Przygotować niezbędne materiały dodatkowe:
 - Środki ochrony osobistej: elucje należy wykonywać z zastosowaniem środków ochrony oczu i rąk, a także odpowiedniego stroju laboratoryjnego.
 - W przypadku elucji ręcznej należy użyć ekranowanej i sterylnej fiolki próżniowej o pojemności 10 ml. Nie używać niepowlekanych korków chlorobutylowych, ponieważ mogą one zawierać znaczne ilości cynku, który jest ekstrahowany przez kwaśny eluat. Co do zasady, jeśli są dostępne, zaleca się stosowanie fiolek dostarczonych ze znacznikiem nieradioaktywnym do oznakowania, materiału identycznego lub równoważnego z dostarczonym jako zestaw startowy z generatorem. Te akcesoria to:
 - 5 X fiolki próżniowe sterylne 10 ml, ref.: SVV-10A (Huayi)
 - 5 X przewody sterylne, ref.: 1155.03 lub 1155.05 (Vygon)
 - 5 X igła sterylna 0,8 X 16 mm 21G 5/8", ref.: AN*2116R1 (Terumo)
 - 5 X złącze typu Luer, męskie-męskie, ref.: 893.00 (Vygon)

- Podczas używania modułu radiosyntezy automatycznej zaleca się umieszczenie między adapterem złącza typu Luer (męskie-żeńskie) i modulem radiosyntezy automatycznej jednorazowego sterylne go zaworu zwrotnego. *Odpowiedni jest np. numer produktu MX745-01 firmy Smiths Medical.*
- 2. **Podczas montażu, szczególnie podczas obsługi portów, należy stosować aseptyczne metody pracy. Ma to kluczowe znaczenie do zachowania sterylności.**
- 3. Przekręcić zielony przycisk o 90° do pozycji ładowania i odczekać co najmniej 10 sekund (Rys. 4).



Rys.4

- 4. Następnie obrócić przycisk o 90° do pozycji początkowej (Rys. 5).



Rys.5

- 5. Generator jest teraz gotowy do elucji ręcznej lub za pośrednictwem modułu syntezy. W drugim przypadku po wykonaniu znakowania z użyciem modułu syntezy należy przejść bezpośrednio do kroku 8.
- 6. Zdjąć nasadkę z igły i szybko przekłuć pionowo pod kątem prostym środek przegrody ekranowanej, sterylnej fiolki do elucji (Rys. 6). Odczekać co najmniej 3 minuty do wystąpienia elucji (eluowana stała objętość 1,1 ml) i opróżnić przewód przy użyciu powietrza. Należy stosować lokalne środki ochrony lub ochrony radiologicznej, ponieważ aktywność zostanie przeniesiona z generatora do fiolki. Zmierzyć roztwór za pomocą skalibrowanego kalibratora dawki, aby określić wydajność. Skorygować zmierzona aktywność rozpadu do czasu rozpoczęcia elucji.

UWAGA: można stosować odpowiednie sterylne fiolki próżniowe o pojemności 10 ml, ale zaleca się unikanie kontaktu eluatu z niepowlekanymi korkami halobutyłowymi, ponieważ mogą one zawierać istotne ilości cynku, które mogą uniemożliwić radioznakowanie na późniejszym etapie.

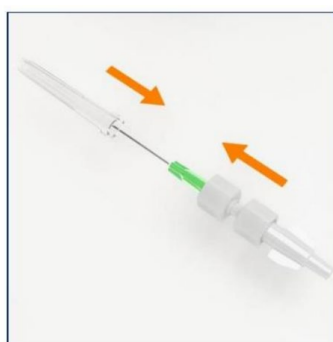


Rys.6

7. Wyjąć igłę z fiolki i założyć korek (Rys. 7 i 8).



Rys.7



Rys.8

8. Odłączyć ręką przewód od złącza typu Luer i założyć korek, aby zamknąć wylot generatora (Rys. 9 i 10).



Rys.9



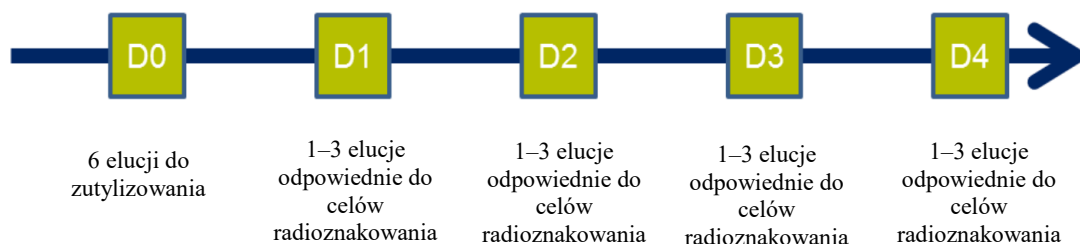
Rys.10

WAŻNE: Eluat należy zutylizować, jeśli przycisk nie został ponownie obrócony do pozycji elucji po ustawieniu w pozycji ładowania na dłużej niż 6 godzin.

Pierwsze użycie generatora:

WAŻNE: Przed pierwszym użyciem generatora do radioznakowania **należy** jeden raz przeprowadzić **procedurę kondycjonowania**. Procedura wymaga wykonania **sześciu kolejnych elucji, które należy odrzucić (zutylizować)**. Całą procedurę należy przeprowadzić w ciągu **24 godzin**. W razie potrzeby elucje można wykonać kolejno (jedna bezpośrednio po drugiej). Następne eluaty generatora są odpowiednie do celów radioznakowania, pod warunkiem, że pochodzą z elucji przeprowadzonej w ciągu 24 godzin od ostatniej elucji. **Takie warunki są stosowane wyłącznie do pierwszych eluatów przeznaczonych do radioznakowania w ciągu pierwszych czterech dni (tj. zazwyczaj tylko w ciągu pierwszego tygodnia)**

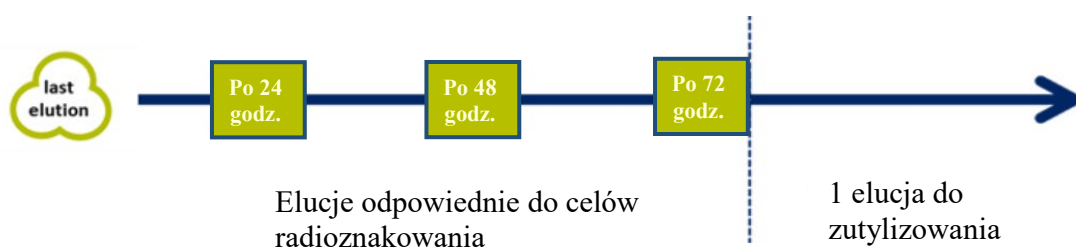
użytkowania generatora).



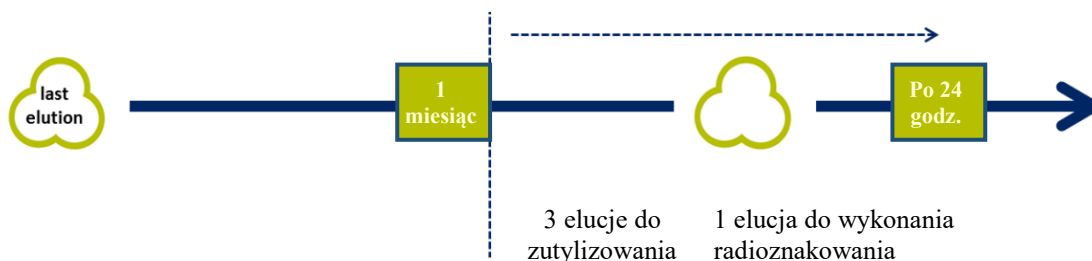
Zaleca się zbadanie eluatu pod kątem przebicia ^{68}Ge po pierwszych 6 eluatach odrzuconych w ramach kondycjonowania przez porównanie poziomu aktywności ^{68}Ga i ^{68}Ge . Więcej informacji na temat tej metody można znaleźć w monografii Farmakopea Europejska nr 2464. Przebicie należy zbadać w momencie uruchomienia generatora (po przewidzianych 6 elucjach procedury kondycjonowania) oraz po sześciu miesiącach użytkowania.

Rutynowa elucja ciągła:

W okresie ważności generatora wszystkie eluaty nadają się do radioznakowania bezpośredniego pod warunkiem, że poprzednia elucja została przeprowadzona **w ciągu ostatnich 72 godzin**. Jeśli jest planowane radioznakowanie, a w generatorze nie wykonano elucji w tym czasie, zaleca się wcześniej wykonać jedną elucję do zutylizowania.



Jeśli w generatorze nie wykonano elucji **przez ponad miesiąc**, należy wykonać **trzy kolejne elucje do zutylizowania**, a pierwszy eluat do radioznakowania należy wyekstrahować w ciągu następnych 24 godzin.



Eluowany roztwór to klarowny, sterylny i bezbarwny roztwór chlorku galu (^{68}Ga) o wartości pH w zakresie 0,5–2,0 i czystości radiochemicznej większej niż 95%. Przed użyciem należy sprawdzić klarowność eluatu i zutylizować go, jeśli roztwór nie jest klarowny.

WAŻNE: Jeśli kolumna nie została całkowicie opróżniona (np. z powodu niewystarczającej próżni w fiolce), nową fiolkę próżniową można podłączyć do wylotu generatora (za pomocą przewodu, złącza i igły) na jedną minutę. W takim przypadku zielony przycisk na generatorze musi znajdować się w pozycji elucji/gotowości. Ta operacja spowoduje zakończenie ściekania. Zawartość nowej fiołki można wykorzystać, jeśli zostanie ona natychmiast użyta. W przeciwnym razie należy ją zutylizować.

Wydajność elucji Galliad

Aktywność podana na etykiecie generatora Galliad wyrażono w ^{68}Ge w dniu kalibracji (12:00 CET). Dostępna aktywność ^{68}Ga zależy od aktywności ^{68}Ge podczas elucji i czasu, jaki upłynął od poprzedniej elucji.

Generator Galliad w stanie całkowitej równowagi umożliwia uzyskanie więcej niż 55% ^{68}Ga .

Wydajność będzie maleć wraz z rozpadem macierzystego ^{68}Ge w czasie. Na przykład po 9 miesiącach rozpadu (39 tygodni), redukcja ^{68}Ge osiągnie 50% (patrz Tabela 6).

Tabela 6: Tabela rozpadu ^{68}Ge

Upływ czasu w tygodniach	Współczynnik rozpadu	Upływ czasu w tygodniach	Współczynnik 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 elucji z generatora Galliad, ^{68}Ga będzie powstawać w wyniku ciągłego rozpadu macierzystego ^{68}Ge . Generator wymaga co najmniej 7 godzin, aby osiągnąć niemal pełną wydajność po elucji, ale w praktyce możliwe jest również eluowanie generatora po 3 godzinach.

W tabeli 7 przedstawiono współczynnik narastania aktywności ^{68}Ga , który może być eluowany po upływie 0–410 minut od poprzedniej elucji:

Tabela 7: Współczynniki narastania ^{68}Ga

Upływ czasu w minutach	Współczynnik narastania	Upływ czasu w minutach	Współczynnik narastania
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

Przykłady

Generator 1,85 GBq ma 12 tygodni. Zgodnie z tabelą 6 aktywność ^{68}Ge w kolumnie można obliczyć następująco:

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

W stanie całkowitej równowagi aktywność ^{68}Ga w kolumnie również wynosi 1,499 GBq.

W generatorze wykonano eluowanie roztworu, a zebrana aktywność ^{68}Ga wynosi 1,049 GBq, co odpowiada typowej wydajności 70%.

4 godziny później następuje eluowanie w tym samym generatorze. Nie upłynęło 7 godzin wymaganych do osiągnięcia stanu równowagi $^{68}\text{Ge} / ^{68}\text{Ga}$, a nagromadzoną w kolumnie aktywność ^{68}Ga można obliczyć zgodnie z tabelą 7 następująco:

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

Przy typowej wydajności 70% ^{68}Ga , zebrana aktywność osiąga wartość:

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

Uwaga:

Aktywność ^{68}Ga w eluacie można zmierzyć, aby sprawdzić jakość pod względem tożsamości i zawartości. Aktywność powinna być mierzona natychmiast po elucji, ale można ją również zmierzyć po 5 okresach półtrwania po elucji.

Ze względu na krótki okres półtrwania ^{68}Ga , który wynosi 67,71 minuty, czas, który upłynął między elucją a pomiarem aktywności, należy skorygować ze względu na rozpad, aby określić rzeczywistą wydajność w czasie elucji za pomocą tabeli rozpadu ^{68}Ga (Tabela 8).

Przykład

W generatorze wykonano elucję i uzyskano 1,85 GBq. Aktywność ^{68}Ga zmierzona 10 minut po elucji wyniosła 1,169 GBq.

Wydajność podczas elucji można uzyskać, dzieląc zmierzoną aktywność przez odpowiedni współczynnik upływu czasu z tabeli 8:

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

Odpowiada to wydajności ^{68}Ga o wartości 70% podczas elucji:

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

Tabela 8: Tabela rozpadu 68Ga

Upływ czasu w minutach	Współczynnik rozpadu	Upływ czasu w minutach	Współczynnik 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 jakości

Przed radioznakowaniem należy sprawdzić przejrzystość oraz pH (≤ 2) roztworu, a także radioaktywność.

Przebiecie ^{68}Ge

Podczas każdej elucji z kolumny jest wypłukiwana niewielka ilość ^{68}Ge . Przebiecie ^{68}Ge jest wyrażane jako wartość procentowa całkowitej ilości ^{68}Ga eluowanej z kolumny z uwzględnieniem korekty rozpadu.

Przebiecie ^{68}Ge nie jest większe niż 0,001% eluowanej aktywności ^{68}Ga . W przypadku stosowania zgodnie z powyższymi instrukcjami przebiecie pozostaje poniżej wartości 0,001% przez cały okres ważności generatora (12 miesięcy). W celu zbadania przebiecia ^{68}Ge należy porównać poziom aktywności ^{68}Ga i ^{68}Ge w eluacie. Więcej informacji można znaleźć w aktualnej wersji monografii Farmakopea Europejska nr 2464.

Ostrzeżenie: Przebiecie ^{68}Ge może wzrosnąć powyżej 0,001%, jeśli w generatorze nie są wykonywane elucje przez ponad 72 godziny. Jeśli generator nie był używany przez co najmniej 72 godziny, należy wykonać wstępną elucję (1 elucja do zutylizowania). Jeśli w generatorze nie wykonano elucji przez ponad miesiąc, należy wykonać 3 kolejne elucje do zutylizowania, a pierwszy eluat do radioznakowania należy wyekstrahować w ciągu następnych 24 godzin.