

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Galliad 0,74 – 1,85 GBq generator radionuklida

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Generator radionuklida sadrži germanij (^{68}Ge) kao matični nuklid koji se raspada na nuklid „kći” odnosno galij (^{68}Ga).

Germanij (^{68}Ge) koji se upotrebljava za proizvodnju generatora (^{68}Ge / ^{68}Ga) ne sadrži nosač.

Ukupna radioaktivnost uzrokovana germanijem (^{68}Ge) i onečišćenjima koja emitiraju gama zrake ne iznosi više od 0,001 %.

Galliad 0,74 – 1,85 GBq generator radionuklida sustav je za eluiranje otopine galijevog (^{68}Ga) klorida za radioaktivno obilježavanje u skladu s monografijom br. 2464 Europske farmakopeje (Ph. Eur.). Ova se otopina eluira s kolone na koju je vezan matični nuklid germanij (^{68}Ge), odnosno „roditelj” galija (^{68}Ga). Sustav sadrži zaštitu. Fizikalna svojstva matičnog nuklida i nuklida „kćeri” sažeto su navedena u Tablici 1.

Tablica 1: fizikalna svojstva nuklida ^{68}Ge i ^{68}Ga

	Fizikalna svojstva nuklida	
	^{68}Ge	^{68}Ga
Vrijeme poluraspada	270,95 dana	67,71 minuta
Vrsta raspada	Hvatanje elektrona	Emisija pozitrona
X (rendgenske) zrake	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 %)
Gama zrake		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 %)
Beta+		Energija Maks. energija 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1899,01 keV (87,94 %)
Podaci su preuzeti iz sustava NuDat (www.nndc.bnl.gov)		

1,1 ml eluata dobivenog s pomoću generatora Galliad sadrži potencijalni maksimum od 1850 MBq nuklida ^{68}Ga i 18,5 kBq nuklida ^{68}Ge (0,001 % proboja). To odgovara 1,2 ng galija ^{68}Ga i 0,07 ng germanija ^{68}Ge .

Količina otopine galijeveog (^{68}Ga) klorida za radioaktivno obilježavanje u skladu s Europskom farmakopejom koja se može eluirati iz generatora ovisi o količini germanijeveog (^{68}Ge) klorida koji je prisutan i o vremenu koje je proteklo od prethodnog eluiranja. Ako se matični nuklid i nuklid „kći” nalaze u ravnoteži, moguće je eluirati više od 60 % prisutnog galijeveog (^{68}Ga) klorida. Eluira se fiksna količina otopine galijeveog (^{68}Ga) klorida koja iznosi 1,1 ml.

U Tablici 2 sažeto se prikazuje aktivnost na generatoru i aktivnost koja je postignuta eluiranjem na početku i na kraju roka valjanosti.

Tablica 2: aktivnost na generatoru i aktivnost koja je postignuta eluiranjem

Jačina	Aktivnost unutar generatora na početku roka valjanosti	Aktivnost unutar generatora na kraju roka valjanosti	Aktivnost postignuta eluiranjem na početku roka valjanosti*	Aktivnost postignuta eluiranjem na kraju roka valjanosti*
0,74 GBq	0,74 GBq $\pm$ 10 %	0,3 GBq $\pm$ 10 %	NMO 0,41 GBq	NMO 0,16 GBq
1,11 GBq	1,11 GBq $\pm$ 10 %	0,4 GBq $\pm$ 10 %	NMO 0,61 GBq	NMO 0,22 GBq
1,48 GBq	1,48 GBq $\pm$ 10 %	0,6 GBq $\pm$ 10 %	NMO 0,81 GBq	NMO 0,32 GBq
1,85 GBq	1,85 GBq $\pm$ 10 %	0,7 GBq $\pm$ 10 %	NMO 1,02 GBq	NMO 0,40 GBq

NMO = ne manje od

* u ravnoteži

Detaljnija objašnjenja i primjeri za aktivnosti koje se mogu eluirati u različitim vremenskim točkama navedeni su u dijelu 12.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Generator radionuklida

Generator se isporučuje kao plastično kućište s izlaznim otvorom i ručicom. Otopina za eluiranje nalazi se unutar plastičnog kućišta. Eluat se može prikupiti na izlaznom otvoru ili umetnuti izravno u uređaj za sintezu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ovaj lijek nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika.

Eluat iz generatora radionuklida (otopina galijeveog (^{68}Ga) klorida) indiciran je za *in vitro* radioaktivno obilježavanje raznih kompleta za pripremu radiofarmaceutika koji se razvijaju i odobravaju za radioaktivno obilježavanje s pomoću takve otopine za upotrebu u svrhu snimanja pozitronskom emisijskom tomografijom (PET).

4.2 Doziranje i način primjene

Ovaj lijek namijenjen je za primjenu isključivo u predviđenim ustanovama za nuklearnu medicinu te njime smiju rukovati samo stručnjaci koji imaju iskustva u *in vitro* radioaktivnom obilježavanju.

Doziranje

Količina eluata (otopina galijevog (^{68}Ga) klorida) koja je potrebna za radioaktivno obilježavanje i količina lijeka obilježenog nuklidom ^{68}Ga koji se zatim primjenjuje ovisit će o lijeku koji je radioaktivno obilježen i o njegovoj namjeni. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka / uputu o lijeku konkretnog lijeka koji će se radioaktivno obilježiti.

Jedno eluiranje odgovara fiksnoj količini od 1,1 ml.

Pedijatrijska populacija

Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka / uputu o lijeku obilježenog nuklidom ^{68}Ga za više informacija o njegovoj primjeni u pedijatrijskoj populaciji.

Način primjene

Otopina galijevog (^{68}Ga) klorida nije namijenjena za izravnu primjenu u bolesnika, već se upotrebljava za *in vitro* radioaktivno obilježavanje raznih kompleta za pripremu radiofarmaceutika. Potrebno je pridržavati se puta primjene gotovog lijeka.

Za upute o magistralnoj pripremi lijeka prije primjene vidjeti dio 12.

4.3 Kontraindikacije

Nemojte primjenjivati otopinu galijevog (^{68}Ga) klorida izravno u bolesnika.

Primjena lijekova obilježenih nuklidom ^{68}Ga kontraindicirana je u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Za informacije o kontraindikacijama konkretnog lijeka obilježenog nuklidom ^{68}Ga koji je pripremljen radioaktivnim obilježavanjem s pomoću otopine galijevog (^{68}Ga) klorida pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka / uputu o lijeku konkretnog lijeka koji će se radioaktivno obilježiti.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Otopina galijevog (^{68}Ga) klorida ne smije se primijeniti izravno u bolesnika, već se upotrebljava za *in vitro* radioaktivno obilježavanje raznih kompleta za pripremu radiofarmaceutika.

Opravdanje za pojedinačni omjer koristi i rizika

Izloženost zračenju mora se opravdati vjerojatnom koristi za svakog bolesnika.

Aktivnost kojoj je bolesnik izložen u svakom slučaju mora biti što je razumno moguće niža da bi se postigao željeni učinak.

Opća upozorenja

Za informacije o posebnim upozorenjima i posebnim mjerama opreza pri uporabi lijekova obilježenih nuklidom ^{68}Ga pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka / uputu o lijeku koji će se radioaktivno obilježiti.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija otopine galijevog (^{68}Ga) klorida s drugim lijekovima jer ta otopina služi za radioaktivno obilježavanje lijekova.

Za informacije o interakcijama povezanim s primjenom lijekova obilježenih nuklidom ^{68}Ga pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka / uputu o lijeku koji će se radioaktivno obilježiti.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene u reproduktivnoj dobi

Kada je predviđena primjena radiofarmaceutika u žena u reproduktivnoj dobi, važno je utvrditi je li žena trudna ili nije. Za bilo koju ženu kojoj je izostala menstruacija potrebno je pretpostaviti da je trudna dok se ne dokaže suprotno. Ako postoji sumnja na moguću trudnoću (ako je ženi izostala menstruacija, ako je menstruacija iznimno neredovita itd.), bolesnici je potrebno ponuditi druge tehnike koje ne uključuju ionizirajuće zračenje (ako iste postoje).

Trudnoća

Postupci u kojima se upotrebljavaju radionuklidi, a koji se provode u trudnica, također uključuju dozu zračenja za plod. Stoga je tijekom trudnoće potrebno provesti samo esencijalne pretrage, kada vjerojatna korist uvelike nadilazi rizik za majku i plod.

Dojenje

Prije primjene radiofarmaceutika u dojilje potrebno je razmotriti je li pretragu moguće razumno odgoditi do prestanka dojenja. Ako se primjena smatra nužnom, dojenje je potrebno prekinuti na 12 sati, a izdojeno mlijeko baciti.

Dodatne informacije o primjeni lijeka obilježenog nuklidom ^{68}Ga u trudnica i dojilja navedene su u sažetku opisa svojstava lijeka / uputu o lijeku koji će se radioaktivno obilježiti.

Plodnost

Dodatne informacije o primjeni lijeka obilježenog nuklidom ^{68}Ga koje se odnose na plodnost navedene su u sažetku opisa svojstava lijeka / uputu o lijeku koji će se radioaktivno obilježiti.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Informacije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nakon primjene lijekova obilježenih nuklidom ^{68}Ga bit će navedene u sažetku opisa svojstava lijeka / uputu o lijeku koji će se radioaktivno obilježiti.

4.8 Nuspojave

Moguće nuspojave nakon primjene lijeka obilježenog nuklidom ^{68}Ga ovisit će o konkretnom lijeku koji se primjenjuje. Te informacije bit će navedene u sažetku opisa svojstava lijeka / uputu o lijeku koji će se radioaktivno obilježiti.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Nehotična primjena eluata koji se sastoji od 0,1 mol/l kloridne kiseline može uzrokovati lokalnu nadraženost vena i, u slučaju paravenske injekcije, nekrozu tkiva. Kateter ili zahvaćeno područje potrebno je isprati izotoničnom fiziološkom otopinom.

Ne očekuje se da će slobodni nuklid ^{68}Ga imati ikakve toksične učinke nakon nehotične primjene eluata. Primijenjeni slobodni nuklid ^{68}Ga gotovo se potpuno raspada na neaktivni nuklid ^{68}Zn unutar kratkog vremenskog razdoblja (97 % raspada se za šest sati). Tijekom tog razdoblja nuklid ^{68}Ga uglavnom je koncentriran u krvi/plazmi (vezan je na transferin) i u mokraći. U bolesnika je potrebno provoditi hidrataciju da bi se pojačalo izlučivanje nuklida ^{68}Ga te se preporučuju forsirana diureza i često pražnjenje mokraćnog mjehura.

Doza zračenja u ljudi može se procijeniti na temelju informacija navedenih u dijelu 11.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali dijagnostički radiofarmaceutici, ATK oznaka: V09X

Farmakodinamička svojstva lijekova obilježenih nuklidom ^{68}Ga koji su pripremljeni radioaktivnim obilježavanjem s pomoću generatora Galliad prije primjene ovisit će o prirodi lijeka koji će se obilježiti. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka / uputu o lijeku koji će se radioaktivno obilježiti.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja generatora Galliad u svim podskupinama pedijatrijske populacije na temelju nedostatka značajne terapijske koristi u odnosu na postojeće lijekove (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni). Međutim, to izuzeće ne odnosi se na dijagnostičku ili terapijsku primjenu lijeka kada postoji povezanost s molekulom nosačem.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Otopina galijevog (^{68}Ga) klorida nije namijenjena za izravnu primjenu u bolesnika, već se upotrebljava za *in vitro* radioaktivno obilježavanje raznih kompleta za pripremu radiofarmaceutika. Stoga će farmakokinetička svojstva lijekova obilježenih nuklidom ^{68}Ga ovisiti o prirodi lijeka koji će se radioaktivno obilježiti.

Iako otopina galijevog (^{68}Ga) klorida nije namijenjena za izravnu primjenu u bolesnika, njezina farmakokinetička svojstva ispitana su u štakora.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Toksikološka svojstva lijekova obilježenih nuklidom ^{68}Ga koji su pripremljeni radioaktivnim obilježavanjem s pomoću otopine galijevog (^{68}Ga) klorida prije primjene ovisit će o prirodi lijeka koji će se radioaktivno obilježiti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- Matrica: titanijev dioksid.
- Integrirani eluens: sterilna kloridna kiselina od 0,1 mol/l.

6.2 Inkompatibilnosti

Radioaktivno obilježavanje molekula nosača s pomoću galijevog (^{68}Ga) klorida iznimno je osjetljivo na prisutnost metalnih onečišćenja u tragovima.

Važno je temeljito očistiti sve stakleno posuđe, igle za štrcaljke i ostali pribor koji se upotrebljava za pripremu radioaktivno obilježenog lijeka da bi se osiguralo da ne postoje takva metalna onečišćenja u tragovima. Smiju se upotrebljavati samo igle za štrcaljke s dokazanom otpornošću na razrijeđene kiseline da bi se u što većoj mjeri smanjile razine metalnih onečišćenja u tragovima.

Preporučuje se izbjegavati upotrebu nepremazanih čepova od klorobutila za bočicu za eluiranje iz koje su uklonjeni plinovi jer čepovi mogu sadržavati značajne količine cinka koji se ekstrahira putem kiselog eluata. Općenito je pravilo da se, kada su takve bočice dostupne, preporučuje upotreba bočica isporučenih s neradioaktivnim obilježivačem koji će se obilježiti ili s materijalom koji je jednak ili ekvivalentan materijalu isporučenom u početnom kompletu zajedno s generatorom (vidjeti dio 6.5 „Pribor koji se isporučuje s generatorom”).

6.3 Rok valjanosti

Generator radionuklida: 12 mjeseci od datuma kalibracije.

Datum kalibracije i rok valjanosti navedeni su na oznaci.

Eluat galijevog (^{68}Ga) klorida: odmah upotrijebite eluat nakon eluiranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Generator radionuklida: ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Čuvanje radiofarmaceutika mora biti u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Kolona se sastoji od kolone od polietereketona (PEEK) koja je pričvršćena na ulazne i izlazne cjevčice od PEEK-a s pomoću priključaka sličnim onima koji se upotrebljavaju za tekućinsku kromatografiju visoke djelotvornosti (HPLC). Ulazna cjevčica spojena je na spremnik za eluens (od polietilena (PE) / etilen vinil alkohola (EVOH)) putem sustava za doziranje (od polietilena (PE) / etilen vinil acetata (EVA) / polivinil klorida (PVC) / polikarbonata (PC) / politetrafluoretilena (PTFE)) i cjevčice C-Flex, a izlazna cjevčica spojena je na priključak koji prolazi kroz vanjsko kućište generatora Galliad.

Kolona se nalazi unutar sklopa koji štiti od zračenja (olovo (Pb), volfram (W)). Zaštitni sklop i spremnik za eluens nalaze se unutar plastičnog vanjskog kućišta.

Pribor koji se isporučuje s generatorom

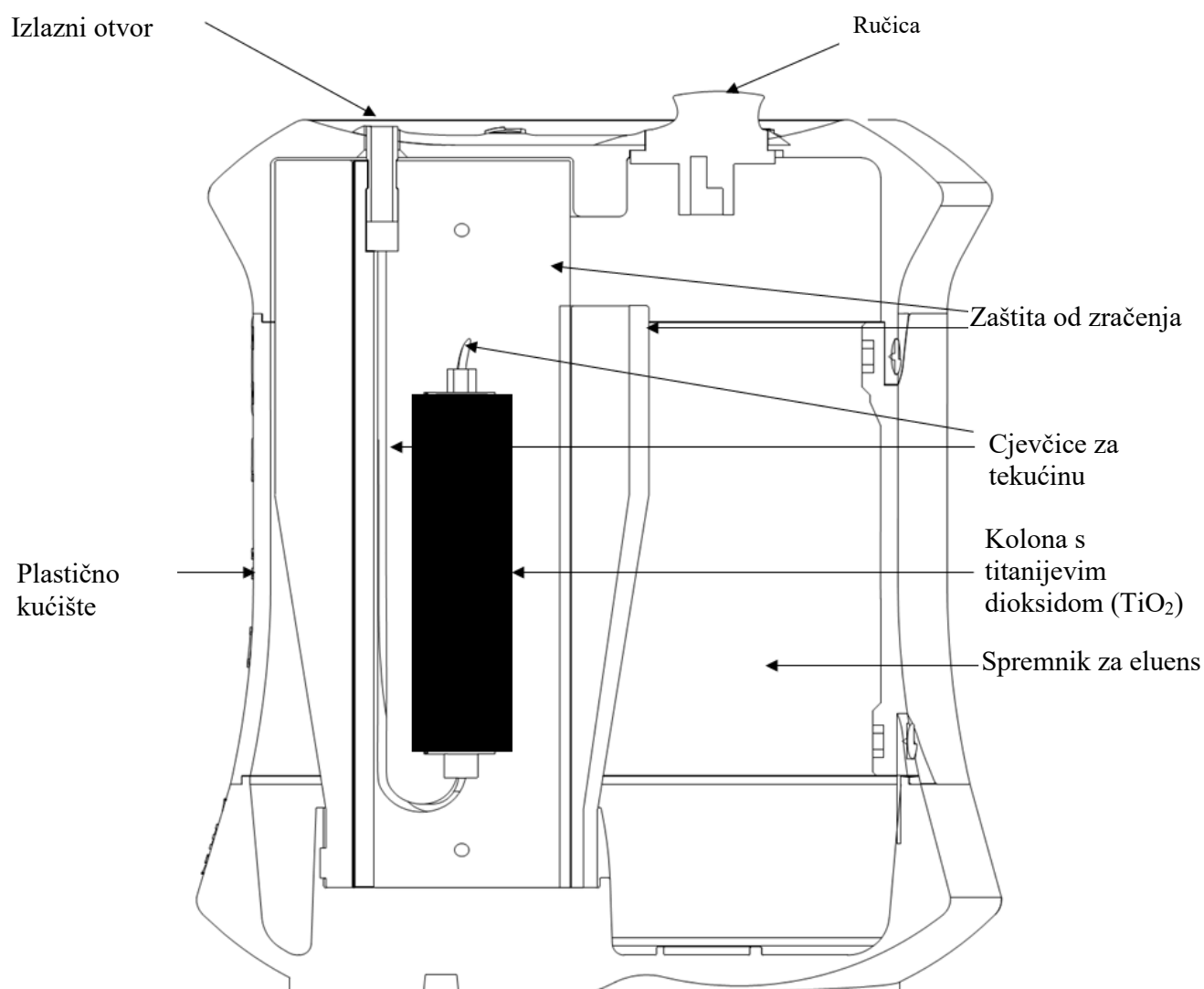
5 sterilnih bočica zapremnine 10 ml iz kojih su uklonjeni plinovi, kataloški broj: SVV-10A (Huayi)
5 sterilnih cjevčica, kataloški broj: 1155.03 ili 1155.05 (Vygon)

5 sterilnih igala veličine 0,8 x 16 mm, 21 G, 5/8'', kataloški broj: AN*2116R1 (Terumo)
5 muških/muških luer priključaka, kataloški broj: 893.00 (Vygon)

Veličine pakiranja:

Generatori radionuklida isporučuju se sa sljedećim količinama aktivnosti nuklida ^{68}Ge na datum kalibracije: 0,74 GBq, 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq. Količina integriranog eluensa (610 ml) dovoljna je za 450 postupaka eluiranja.

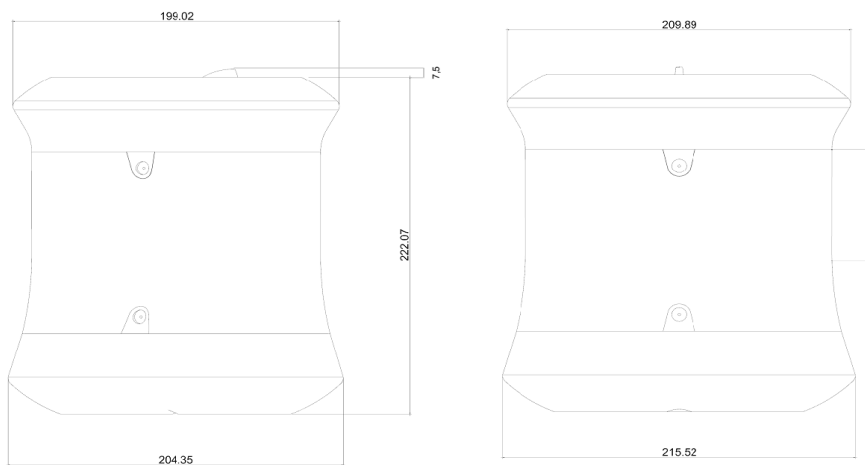
Poprečni prikaz generatora radionuklida Galliad



3D prikaz generatora radionuklida Galliad



Veličina



Težina: otprilike 16,5 kg

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Opća upozorenja

Radiofarmaceutike smiju primati, upotrebljavati i primjenjivati samo ovlaštene osobe u predviđenim kliničkim okruženjima. Njihov primitak, čuvanje, upotreba, prijenos i zbrinjavanje podliježu propisima i/ili odgovarajućim ovlaštenjima koja daje nadležna službena organizacija.

Radiofarmaceutike je potrebno pripremiti na način kojim se ispunjavaju zahtjevi u pogledu sigurnosti od zračenja i farmaceutske kvalitete. Potrebno je poduzeti prikladne aseptične mjere opreza.

Generator se ne smije rastavljati ni iz kojeg razloga jer to može dovesti do oštećenja unutarnjih komponenti, a moguće i do propuštanja radioaktivnog materijala. Također, rastavljanje kućišta dovest će do izlaganja korisnika olovnoj zaštiti.

Postupke primjene potrebno je provesti na način kojim se smanjuje rizik od kontaminacije lijeka i izlaganja korisnika zračenju. Obavezna je odgovarajuća zaštita.

Primjena radiofarmaceutika dovodi do rizika za druge osobe koji su uzrokovani vanjskim zračenjem ili kontaminacijom uslijed prolijevanja mokraće, povraćanja itd. Stoga se moraju poduzeti mjere opreza za zaštitu od zračenja koje su u skladu s nacionalnim propisima.

Generatore kojima je istekao vijek trajanja potrebno je vratiti društvu IRE-ELiT. Preostala aktivnost generatora mora se procijeniti prije povrata.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

IRE-ELiT
Avenue de l'Espérance
B-6220 Fleurus
Belgija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-904065634

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA

17.rujna 2025./-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/

11. DOZIMETRIJA

Doza zračenja koja dopire do raznih organa nakon intravenske primjene lijeka obilježenog nuklidom ^{68}Ga ovisi o konkretnom lijeku koji je radioaktivno obilježen. Informacije o dozimetriji zračenja svakog pojedinog lijeka nakon primjene radioaktivno obilježenog lijeka bit će navedene u sažetku opisa svojstava konkretnog lijeka.

Tablice 3 i 4 s podacima o dozimetriji u nastavku prikazane su radi procjene doprinosa nekonjugiranog nuklida ^{68}Ga dozi zračenja nakon primjene lijeka obilježenog nuklidom ^{68}Ga ili dozi zračenja koja je posljedica nehotične intravenske injekcije otopine galijevog (^{68}Ga) klorida.

Procjene dozimetrije temeljile su se na ispitivanju distribucije u štakora, a izračuni su napravljeni s pomoću programa za internu procjenu doze na razini organa (engl. *Organ Level Internal Dose Assessment*, OLINDA). Vremenske točke za mjerenja iznosile su 5 minuta, 30 minuta, 60 minuta, 120 minuta, 180 minuta i 360 minuta.

Tablica 3: Apsorbirana doza po jedinici aktivnosti kojoj je bolesnik izložen – nehotična primjena u žena

Apsorbirana doza po jedinici radioaktivnosti kojoj je bolesnik izložen (mGy/MBq)						
Organ	Odrasli (57 kg)	15 godina (50 kg)	10 godina (30 kg)	5 godina (17 kg)	1 godina (10 kg)	Novorođenčad (5 kg)
Nadbubrežne žlijezde	0,0114	0,0112	0,0164	0,0238	0,0403	0,0782
Mozak	0,0180	0,0159	0,0176	0,0206	0,0292	0,0667
Dojke	0,0059	0,0058	0,0110	0,0163	0,0269	0,0545
Stijenka žučnog mjehura	0,0096	0,0092	0,0127	0,0201	0,0390	0,0750
Stijenka donjeg dijela debelog crijeva	0,0032	0,0032	0,0050	0,0077	0,0133	0,0292
Tanko crijevo	0,0039	0,0039	0,0062	0,0099	0,0178	0,0376
Stijenka želuca	0,0057	0,0056	0,0088	0,0133	0,0250	0,0502
Stijenka gornjeg dijela debelog crijeva	0,0040	0,0039	0,0067	0,0104	0,0199	0,0425
Stijenka srca	0,1740	0,1940	0,3010	0,4830	0,8730	1,7200
Bubrezi	0,0385	0,0421	0,0600	0,0888	0,1600	0,4150
Jetra	0,0972	0,0974	0,1480	0,2200	0,4270	0,9890
Pluća	0,1860	0,2240	0,3190	0,4930	0,9840	2,7100
Mišići	0,0073	0,0076	0,0131	0,0319	0,0622	0,0954
Jajnici	0,0188	0,0203	0,0566	0,0988	0,2250	0,4590
Gušterača	0,0187	0,0218	0,0406	0,0547	0,1120	0,3400
Crvena koštana srž	0,0225	0,0256	0,0415	0,0777	0,1770	0,5710
Osteogenetske stanice	0,1160	0,1140	0,1840	0,3100	0,7350	2,3500
Koža	0,0029	0,0029	0,0044	0,0067	0,0122	0,0271
Slezena	0,0055	0,0056	0,0086	0,0130	0,0238	0,0492
Prsna žlijezda	0,0100	0,0102	0,0133	0,0190	0,0297	0,0570
Štitnjača	0,2210	0,2980	0,4600	1,0200	1,9300	2,6300
Stijenka mokraćnog mjehura	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
Cijelo tijelo	0,0177	0,0178	0,0289	0,0468	0,0920	0,2340
Efektivna doza (mSv/MBq)	0,0483	0,0574	0,1230	0,2090	0,4100	0,7170

Tablica 4: apsorbirana doza po jedinici aktivnosti kojoj je bolesnik izložen – nehotična primjena u muškaraca

Apsorbirana doza po jedinici radioaktivnosti kojoj je bolesnik izložen (mGy/MBq)						
Organ	Odrasli (70 kg)	15 godina (50 kg)	10 godina (30 kg)	5 godina (17 kg)	1 godina (10 kg)	Novorođenčad (5 kg)
Nadbubrežne žlijezde	0,0093	0,0112	0,0165	0,0235	0,0377	0,0749
Mozak	0,0134	0,0137	0,0148	0,0170	0,0241	0,0563
Dojke	0,0062	0,0074	0,0142	0,0213	0,0350	0,0725
Stijenka žučnog mjehura	0,0081	0,0096	0,0137	0,0213	0,0409	0,0803
Stijenka donjeg dijela debelog crijeva	0,0015	0,0020	0,0031	0,0051	0,0091	0,0204
Tanko crijevo	0,0022	0,0029	0,0048	0,0080	0,0146	0,0309
Stijenka želuca	0,0048	0,0066	0,0099	0,0153	0,0287	0,0560
Stijenka gornjeg dijela debelog crijeva	0,0027	0,0033	0,0058	0,0094	0,0182	0,0385
Stijenka srca	0,3030	0,3930	0,6110	0,9830	1,7800	3,4900
Bubrezi	0,0198	0,0241	0,0345	0,0510	0,0911	0,2310
Jetra	0,0766	0,1030	0,1570	0,2330	0,4500	1,0400
Pluća	0,1340	0,2000	0,2850	0,4390	0,8720	2,3800
Mišići	0,0051	0,0074	0,0129	0,0326	0,0636	0,0961
Gušterača	0,0187	0,0257	0,0480	0,0646	0,1310	0,4030
Crvena koštana srž	0,0138	0,0154	0,0243	0,0441	0,0980	0,3110
Osteogenetske stanice	0,0431	0,0558	0,0901	0,1510	0,3560	1,1300
Koža	0,0020	0,0024	0,0036	0,0057	0,0103	0,0232
Slezena	0,0041	0,0056	0,0084	0,0130	0,0227	0,0469
Testisi	0,0011	0,0018	0,0075	0,0094	0,0138	0,0239
Prsna žlijezda	0,0139	0,0158	0,0194	0,0276	0,0417	0,0794
Štitnjača	0,1980	0,3250	0,5020	1,1200	2,1100	2,8800
Stijenka mokraćnog mjehura	0,0011	0,0013	0,0022	0,0039	0,0070	0,0152
Cijelo tijelo	0,0115	0,0147	0,0237	0,0383	0,0748	0,1900
<u>Efektivna doza (mSv/MBq)</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>

Efektivna doza koja je posljedica nehotične intravenske injekcije koja dovodi do aktivnosti od 250 MBq iznosi 12,1 mSv za odraslu ženu koja teži 57 kg i 8,45 mSv za odraslog muškarca koji teži 70 kg.

Podaci o dozi zračenja za bolesnike uslijed primjene galijevog (^{68}Ga) citrata koji su navedeni u Tablici 5 u nastavku preuzeti su iz 53. publikacije Međunarodne komisije za zaštitu od zračenja (engl. *International Commission on Radiological Protection*, ICRP) i mogu se upotrebljavati za procjenu distribucije nakon nehotične primjene nevezanog galija (^{68}Ga) iz eluata dobivenog u generatoru iako su podaci dobiveni upotrebom druge soli.

Tablica 5: apsorbirana doza po jedinici aktivnosti – nehotična primjena galijevog (^{68}Ga) citrata
Apsorbirana doza po jedinici radioaktivnosti kojoj je bolesnik izložen nakon primjene galijevog (^{68}Ga) citrata (mGy/MBq)

Organ	Odrasli	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina
Nadbubrežne žlijezde	0,034	0,044	0,064	0,088	0,140
Površina kostiju	0,037	0,048	0,080	0,140	0,310
Dojke	0,014	0,014	0,023	0,037	0,074
Stijenka donjeg dijela debelog crijeva	0,018	0,022	0,036	0,059	0,110
Tanko crijevo	0,064	0,080	0,140	0,230	0,450
Stijenka želuca	0,014	0,017	0,027	0,044	0,084
Stijenka gornjeg dijela debelog crijeva	0,053	0,064	0,110	0,180	0,360
Bubrezi	0,026	0,032	0,046	0,068	0,120
Jetra	0,027	0,035	0,053	0,079	0,150
Pluća	0,013	0,016	0,025	0,041	0,080
Gušterača	0,014	0,018	0,029	0,047	0,089
Crvena koštana srž	0,046	0,064	0,110	0,210	0,450
Slezena	0,036	0,051	0,080	0,130	0,240
Testisi	0,013	0,015	0,024	0,039	0,077
Štitnjača	0,012	0,015	0,025	0,042	0,081
Stijenka mokraćnog mjehura	0,014	0,016	0,026	0,044	0,081
Ostalo tkivo	0,013	0,015	0,025	0,041	0,080
Efektivna doza (mSv/MBq)	0,027	0,034	0,056	0,095	0,190

Izloženost vanjskom zračenju

Prosječna površina ili kontaktno zračenje za generator radionuklida (^{68}Ge / ^{68}Ga) iznosi manje od 0,054 $\mu\text{Sv/h}$ po MBq nuklida ^{68}Ge . Na primjer, generator od 1,85 GBq doseći će maksimalnu prosječnu brzinu površinske doze od 100 $\mu\text{Sv/h}$. Općenito se preporučuje da se generator čuva u pomoćnom zaštitnom spremniku da bi se smanjila izloženost korisnika dozi.

12. UPUTE ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA

Postupak eluiranja u generatoru mora se provesti na mjestima koja su u skladu s nacionalnim propisima u pogledu sigurnosti primjene radiofarmaceutika.

Eluiranje je potrebno izvršiti u aseptičnim uvjetima.

Raspakiranje generatora

1. Provjerite otpremnu kutiju da biste utvrdili je li došlo do oštećenja prilikom otpreme. Ako je došlo do oštećenja, provedite test za utvrđivanje zračenja brisanjem oštećenog područja. Ako aktivnost prelazi 40 bekerela na 100 cm^2 , obavijestite službenika za zaštitu od zračenja.
2. Prije nego što otvorite kutiju pogledajte strelice da biste potvrdili da je otpremna kutija **ispravno usmjerena**. Provjerite jesu li sigurnosni zatvarači neoštećeni. Zatim prerežite zatvarače i otvorite sve preklopne dijelove za pričvršćivanje. Uklonite gornji dio otpremne kutije u okomitom smjeru. Izvadite male odvojive pjenaste obloge iz donjeg dijela otpremne kutije da biste mogli izvaditi generator.

3. Pažljivo izvadite generator. Provedite test za utvrđivanje zračenja.

OPREZ: opasnost od ispadanja: generator Galliad teži otprilike 16,5 kg. Oprezno rukujte njime i čvrsto ga držite da bi se izbjegle moguće ozljede. Ako vam generator padne ili ako je oštećenje nastalo prilikom otpreme prisutno u unutrašnjosti otpremne kutije, provjerite je li došlo do propuštanja i provedite test za utvrđivanje zračenja brisanjem generatora.

4. Provedite test za utvrđivanje zračenja brisanjem umetaka u kutiji i vanjske površine generatora. Ako se brisanjem utvrdi da aktivnost prelazi 40 bekerela na 100 cm², obavijestite službenika za zaštitu od zračenja.
5. Provjerite cijelo kućište te izlazni otvor i zaštitu radi uočavanja oštećenja.
6. Nemojte uklanjati poklopac za otvor prije postavljanja generatora ni prije nego što je generator spreman za eluiranje.

Optimalan položaj:

1. Generator uvijek mora biti postavljen u okomitom položaju, tj. tako da je zelena ručica za regulaciju okrenuta prema gore.
2. Kada postavljate generator radionuklida Galliad u njegov konačan položaj, tj. tako da je postavljen uređaj za sintezu ili za ručno eluiranje, preporučuje se da izlazna cjevčica bude što kraća (najviše 50 cm) jer bi duljina te cjevčice mogla utjecati na prikupljenu količinu u bočici za prikupljanje/reakciju.
3. Preporučuje se lokalna zaštita (posebice prilikom eluiranja) te je obavezno nošenje osobne zaštitne opreme te opreme za zaštitu očiju i ruku.

Priprema:

1. **Prilikom upotrebe generatora obavezno je pridržavati se aseptične tehnike rada, posebice prilikom rukovanja priključkom za eluiranje. To je ključno za očuvanje sterilnosti.** Pričvršćivanje cjevčica i igala za eluiranje u spremnik za eluiranje koji se nalazi u generatoru te druge aktivnosti koje potencijalno izlažu unutarnje površine generatora okruženju potrebno je provesti uz primjenu aseptične tehnike u odgovarajuće čistom okruženju i u skladu s važećim nacionalnim propisima. Konkretno, obavezna je upotreba rukavica i sterilizacija bočica prije upotrebe. Ako će se bočica otvoriti i zatvoriti, čep je potrebno okrenuti naopako na radnoj površini.
2. Rukom odvrnite poklopac s luer priključka (Slika 1).



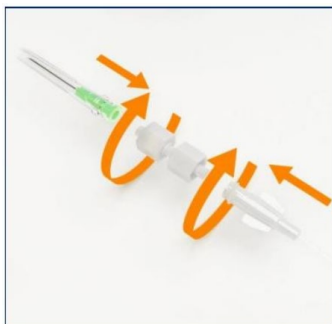
Slika 1

3. Rukom pričvrstite **sterilnu cjevčicu** (produžnu cjevčicu) u luer priključak (Slika 2). *Na primjer, prikladni su proizvodi s kataloškim brojem 1155.03 ili 1155.05 društva Vygon. Druge sterilne cjevčice od polietilena namijenjene za parenteralnu primjenu prikladne su pod uvjetom da volumen praznog prostora ne iznosi više od 1 ml.*



Slika 2

4. A. U slučaju upotrebe u kombinaciji s uređajem za sintezu priključite drugi kraj cjevčice u uređaj za sintezu. Izbjegavajte prekomjerno savijanje ili stiskanje cjevčice.
- B. U slučaju ručnog eluiranja umetnite sterilnu iglu u drugi kraj cjevčice s pomoću prilagodnika za muški/muški luer priključak (Slika 3). Izbjegavajte prekomjerno savijanje ili stiskanje cjevčice.
- Na primjer, prikladan je proizvod s kataloškim brojem AN*2116R1 veličine 0,8 x 16 mm i 21 G $\frac{5}{8}$ društva Terumo i proizvod s kataloškim brojem 893.00 društva Vygon. Druge sterilne cjevčice od polietilena namijenjene za parenteralnu primjenu prikladne su pod uvjetom da volumen praznog prostora ne iznosi više od 1 ml.*



Slika 3

5. Generator Galliad sada je spreman za upotrebu.

Eluiranje:

1. Pripremite dodatne potrebne materijale:
 - Osobna zaštitna oprema: eluiranje je potrebno izvršiti uz nošenje zaštite za oči i ruke te odgovarajuće laboratorijske kute.
 - Sterilna bočica za prikupljanje zapremnine 10 ml koja sadrži zaštitu i iz koje su uklonjeni plinovi ako će se provesti postupak ručnog eluiranja. Izbjegavajte upotrebu nepremazanih čepova od klorobutila jer mogu sadržavati značajne količine cinka koji se ekstrahira putem

kiselog eluata. Općenito je pravilo da se, kada su takve bočice dostupne, preporučuje upotreba bočica isporučenih s neradioaktivnim obilježivačem koji će se obilježiti ili s materijalom koji je jednak ili ekvivalentan materijalu isporučenom u početnom kompletu zajedno s generatorom. Ovaj pribor je:

- 5 sterilnih bočica zapremnine 10 ml iz kojih su uklonjeni plinovi, kataloški broj: SVV-10A (Huayi)
 - 5 sterilnih cjevčica, kataloški broj: 1155.03 ili 1155.05 (Vygon)
 - 5 sterilnih igala veličine 0,8 x 16 mm, 21 G, 5/8'', kataloški broj: AN*2116R1 (Terumo)
 - 5 muških/muških luer priključaka, kataloški broj: 893.00 (Vygon)
- U slučaju upotrebe modula za automatsku radiosintezu preporučuje se postavljanje jednokratnog sterilnog nepovratnog ventila između prilagodnika za muški/muški luer priključak i jedinice za automatsku radiosintezu. *Na primjer, prikladan je proizvod s kataloškim brojem MX745-01 društva Smiths Medical.*

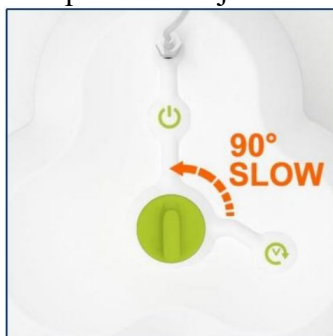
2. Prilikom postupka sastavljanja obavezno je pridržavati se aseptične tehnike rada, posebice prilikom rukovanja priključcima. To je ključno za očuvanje sterilnosti.

3. Zakrenite zelenu ručicu za 90° u položaj za punjenje i pričekajte barem 10 sekundi (Slika 4).



Slika 4

4. Zatim zakrenite ručicu za 90° u suprotnom smjeru da biste je vratili u početni položaj (Slika 5).



Slika 5

5. Generator je sada spreman za ručno eluiranje ili eluiranje s pomoću modula za sintezu. U potonjem slučaju idite izravno na 8. korak nakon provedbe postupka obilježavanja s pomoću modula za sintezu.

6. Uklonite poklopac s igle te brzo i u okomitom smjeru probušite središte pregradnog dijela sterilne bočice za eluiranje koja sadrži zaštitu i iz koje su uklonjeni plinovi (Slika 6). Pričekajte barem tri minute da se postupak eluiranja odvije (eluiira se fiksna količina od 1,1 ml) i da se

cjevčica osuši zrakom. Upotrijebite lokalnu zaštitu ili provedite mjere za zaštitu od zračenja jer će se aktivnost prenijeti iz generatora u bočicu. Izmjerite otopinu s pomoću kalibriranog kalibratora doze da biste utvrdili prikupljenu količinu. Ispravite izmjerenu aktivnost za raspad na vrijeme početka eluiranja.

OPREZ: sterilne bočice zapremnine 10 ml iz kojih su uklonjeni plinovi prikladne su za upotrebu, ali se preporučuje izbjegavanje kontakta eluata s nepremazanim čepovima od halobutla jer čepovi mogu sadržavati značajne količine cinka koji bi mogao spriječiti sljedeći korak radioaktivnog obilježavanja.

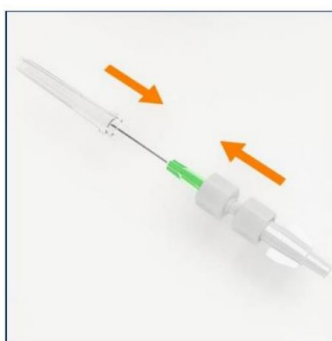


Slika 6

7. Izvadite iglu iz bočice i vratite poklopac (Slika 7 i 8).



Slika 7



Slika 8

8. Rukom odvojite cjevčicu od luer priključka i stavite poklopac da biste zatvorili izlazni otvor na generatoru (Slika 9 i 10).



Slika 9

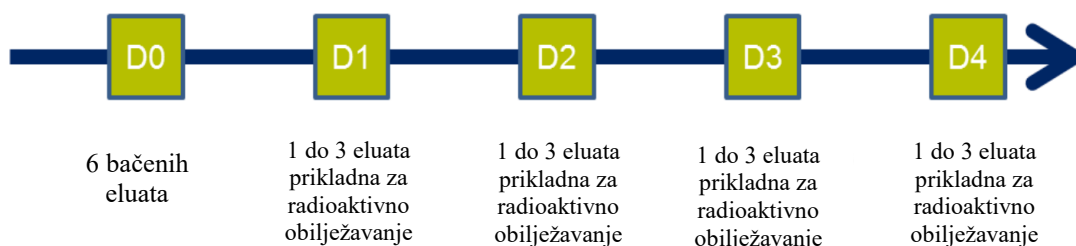


Slika 10

VAŽNO: ako ručica nije vraćena u položaj za eluiranje nakon što je bila okrenuta u položaj za punjenje dulje od šest sati, eluat se mora baciti.

Prva upotreba generatora:

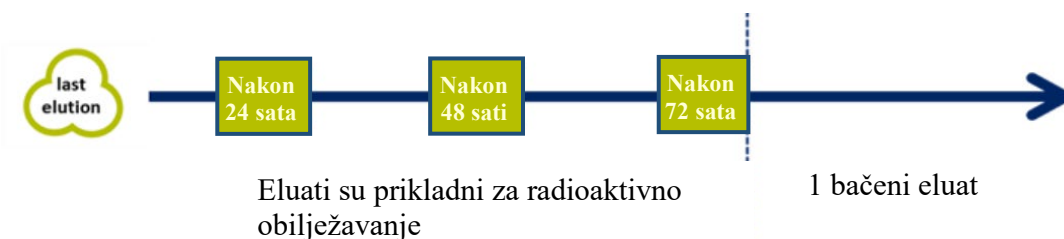
VAŽNO: kada se generator upotrebljava prvi put, **postupak kondicioniranja mora se provesti jednom prije upotrebe generatora u svrhe radioaktivnog obilježavanja**. Postupak se sastoji od **šest uzastopnih postupaka eluiranja i bacanja eluata koji se provode unutar 24 sata**. Ti se postupci eluiranja po želji mogu provesti za redom (jedan za drugim). Nakon toga, sljedeći eluati dobiveni u generatoru prikladni su za svrhe radioaktivnog obilježavanja pod uvjetom da su dobiveni postupkom eluiranja koji je proveden unutar 24 sata od posljednjeg postupka eluiranja. **Ti uvjeti primjenjuju se samo na prve eluate koji su namijenjeni za radioaktivno obilježavanje tijekom prva četiri dana (tj. obično samo tijekom prvog tjedna upotrebe generatora).**



Preporučuje se ispitati eluat na proboj nuklida ^{68}Ge nakon prvih šest bačenih eluata dobivenih postupkom kondicioniranja i to tako da se usporedi razina aktivnosti nuklida ^{68}Ga i ^{68}Ge . Za dodatne pojedinosti o toj metodi pogledajte monografiju br. 2464 Europske farmakopeje. Proboj je potrebno ispitati u trenutku početka rada generatora (nakon šest predviđenih postupaka eluiranja u svrhu kondicioniranja) i nakon šest mjeseci upotrebe.

Kontinuirano rutinsko eluiranje:

Tijekom vijeka trajanja generatora svi eluati prikladni su za izravno radioaktivno obilježavanje pod uvjetom da je prethodni postupak eluiranja proveden **unutar zadnja 72 sata**. Ako se namjerava provesti radioaktivno obilježavanje i ako se postupak eluiranja u generatoru nije proveo unutar tog vremenskog razdoblja, preporučuje se unaprijed provesti jedan postupak eluiranja i bacanja eluata.



Ako postupak eluiranja u generatoru nije proveden **dulje od mjesec dana, potrebno je provesti tri uzastopna postupka eluiranja i bacanja eluata**, a prvi eluat koji je namijenjen za radioaktivno obilježavanje potrebno je ekstrahirati unutar sljedeća 24 sata.



Eluirana otopina bistra je, sterilna i bezbojna otopina galijevog (^{68}Ga) klorida, s pH vrijednošću između 0,5 i 2,0 i radiokemijskom čistoćom većom od 95 %. Provjerite bistrinu eluata prije upotrebe i bacite ga ako otopina nije bistra.

VAŽNO: ako kolona nije potpuno ispražnjena (npr. zbog nezadovoljavajućeg vakuuma u bočici), nova bočica s vakuumom može se spojiti na izlazni otvor na generatoru (putem cjevčice, priključka i igle) na jednu minutu. U tom slučaju zelenu ručicu na generatoru potrebno je okrenuti u položaj za eluiranje / neutralni položaj. Tom radnjom dovršit će se postupak pražnjenja. Sadržaj nove bočice može se upotrijebiti ako se to učini odmah. U suprotnom se sadržaj mora baciti.

Količina dobivena eluiranjem u generatoru Galliad

Aktivnost navedena na oznaci generatora Galliad izražena je kao nuklid ^{68}Ge koji je dostupan na datum kalibracije (12:00 SEV). Aktivnost dostupnog nuklida ^{68}Ga ovisi o aktivnosti nuklida ^{68}Ge u vrijeme eluiranja i o vremenu koje je proteklo od prethodnog eluiranja.

Generator Galliad u potpunoj ravnoteži može polučiti više od 55 % nuklida ^{68}Ga .

Količina će se smanjivati raspadom matičnog nuklida ^{68}Ge tijekom vremena. Na primjer, nakon raspada u trajanju od devet mjeseci (39 tjedana), nuklid ^{68}Ge smanjit će se za 50 % (vidjeti Tablicu 6).

Tablica 6: podaci o raspadu nuklida ^{68}Ge

Proteklo vrijeme u tjednima	Čimbenik raspada	Proteklo vrijeme u tjednima	Čimbenik raspada
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

Nakon eluiranja u generatoru Galliad, nuklid ^{68}Ga nakupljat će se kontinuiranim raspadom matičnog nuklida ^{68}Ge . Generatoru je potrebno barem sedam sati da bi polučio gotovo potpunu količinu nakon eluiranja, no u praksi je također moguće dovršiti eluiranje u generatoru nakon tri sata.

U Tablici 7 prikazuje se čimbenik nakupljanja aktivnosti nuklida ^{68}Ga koji se može eluirati nakon vremena u rasponu od 0 do 410 minuta nakon prethodnog eluiranja:

Tablica 7: čimbenici nakupljanja nuklida ^{68}Ga

Proteklo vrijeme u minutama	Čimbenik nakupljanja	Proteklo vrijeme u minutama	Čimbenik nakupljanja
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

Primjeri

Generator od 1,85 GBq star je 12 tjedana. Prema Tablici 6, aktivnost nuklida ^{68}Ge na koloni može se izračunati kako slijedi:

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

U potpunoj ravnoteži aktivnost nuklida ^{68}Ga na koloni također iznosi 1,499 GBq.

U generatoru se provodi postupak eluiranja, a prikupljena aktivnost nuklida ^{68}Ga iznosi 1,049 GBq, što odgovara uobičajenoj prikupljenoj količini koja iznosi 70 %.

Postupak eluiranja provodi se u istom generatoru četiri sata kasnije. Nije prošlo sedam sati koliko je potrebno da bi se postigla ravnoteža nuklida ^{68}Ge / ^{68}Ga te se nakupljena aktivnost nuklida ^{68}Ga na koloni može izračunati prema Tablici 7 kako slijedi:

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

Uz uobičajenu prikupljenu količinu koja iznosi 70 % nuklida ^{68}Ga , prikupljena aktivnost bila bi sljedeća:

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

Napomena:

Aktivnost nuklida ^{68}Ga u eluatu može se izmjeriti da bi se provjerila kvaliteta u pogledu obilježja i sadržaja. Aktivnost je potrebno izmjeriti odmah nakon eluiranja, no također se može izmjeriti do pet razdoblja poluraspada nakon eluiranja.

Zbog kratkog vremena poluraspada nuklida ^{68}Ga koje iznosi 67,71 minutu, proteklo vrijeme između eluiranja i mjerenja aktivnosti mora se ispraviti za raspad da bi se utvrdila stvarna prikupljena količina u vrijeme eluiranja s pomoću podataka o raspadu nuklida ^{68}Ga navedenih u Tablici 8.

Primjer

Eluiranje je provedeno u novom generatoru od 1,85 GBq. Aktivnost nuklida ^{68}Ga izmjerena 10 minuta nakon eluiranja iznosila je 1,169 GBq.

Prikupljena količina u vrijeme eluiranja može se izračunati tako da se izmjerena aktivnost podijeli s odgovarajućim čimbenikom raspada za proteklo vrijeme kako je navedeno u Tablici 8:

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

To odgovara prikupljenoj količini nuklida ^{68}Ga koja iznosi 70 % u vrijeme eluiranja:

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

Tablica 8: podaci o raspadu nuklida ^{68}Ga

Proteklo vrijeme u minutama	Čimbenik raspada	Proteklo vrijeme u minutama	Čimbenik raspada
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 kvalitete

Prije radioaktivnog obilježavanja obavezna je provjera bistrine i pH vrijednosti (≤ 2) otopine te radioaktivnosti.

Proboj nuklida ^{68}Ge

Mala količina nuklida ^{68}Ge ispire se s kolone prilikom svakog eluiranja. Proboj nuklida ^{68}Ge izražen je kao postotak ukupnog nuklida ^{68}Ga eluiranog na koloni i ispravljenog za raspad. Proboj nuklida ^{68}Ge ne iznosi više od 0,001 % aktivnosti eluiranog nuklida ^{68}Ga . Kada se generator upotrebljava u skladu s prethodno navedenim uputama, proboj ostaje ispod 0,001 % tijekom cijelog vijeka trajanja generatora (12 mjeseci). Za ispitivanje proboja nuklida ^{68}Ge potrebno je usporediti razinu aktivnosti nuklida ^{68}Ga i ^{68}Ge u eluatu. Za dodatne pojedinosti pogledajte važeću verziju monografije br. 2464 Europske farmakopeje.

Upozorenje: proboj nuklida ^{68}Ge može se povećati iznad 0,001 % ako postupak eluiranja u generatoru nije proveden dulje od 72 sata. Ako se generator nije upotrebljavao 72 sata ili dulje, potrebno je unaprijed provesti postupak eluiranja (i baciti jedan eluat). Ako postupak eluiranja u generatoru nije proveden dulje od mjesec dana, potrebno je provesti tri postupka eluiranja i bacanja eluata, a prvi eluat koji je namijenjen za radioaktivno obilježavanje potrebno je ekstrahirati unutar sljedeća 24 sata.