

1. LEGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm, 0,74–1,85 GBq, radionuklidgenerator

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Radionuklidgeneratoren inneholder germanium (^{68}Ge) som modernuklid, som brytes ned til datternuklidet gallium (^{68}Ga). Germanium (^{68}Ge) brukt til produksjon av $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generatoren er bærerfritt. Total radioaktivitet grunnet germanium (^{68}Ge) og gammastrålede urenheter er ikke mer enn 0,001 %.

GalliaPharm 0,74 – 1,85 GBq-radionuklidgeneratoren er et system til eluering av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning for radiomerking i henhold til av Ph. Eur. 2464. Denne oppløsningen elueres fra en kolonne der modernuklidet germanium (^{68}Ge), opphavet til gallium (^{68}Ga), er fastsatt. Systemet er skjermet. Fysiske egenskaper for både moder- og datternuklider er oppsummert i tabell 1.

Tabell 1: Fysiske egenskaper for germanium (^{68}Ge) og gallium (^{68}Ga)

	Fysiske egenskaper for	
	^{68}Ge	^{68}Ga
Halveringstid	270,95 dager	67,71 minutter
Type fysisk nedbrytning	Elektroninnhenting	Positronemisjon
Røntgenstråler	9,225 keV (13,1 %) 9,252 keV (25,7 %) 10,26 keV (1,64 %) 10,264 keV (3,2 %) 10,366 keV (0,03 %)	8,616 keV (1,37 %) 8,639 keV (2,69 %) 9,57 keV (0,55 %)
gammastråling		511 keV (178,28 %) 578,55 keV (0,03 %) 805,83 keV (0,09 %) 1.077,34 keV (3,22 %) 1.260,97 keV (0,09 %) 1.883,16 keV (0,14 %)
beta+		Energi maks. Energi 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1.899,01 keV (87,94 %)
Data utledet fra nudat (www.nndc.bnl.gov)		

5 ml eluat inneholder et potensielt maksimum på 1850 MBq av ^{68}Ga og 18,5 kBq av ^{68}Ge (0,001 % gjennombrudd i eluatet). Dette tilsvarer 1,2 ng gallium og 0,07 ng germanium.

Mengden gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning for radiomerking av Ph. Eur. som kan elueres fra generatoren avhenger av mengden germanium (^{68}Ge), volumet av anvendt elueringsmiddel (som regel 5 ml) og tiden som har gått siden forrige eluering. Hvis moder- og datternuklider er i ekvilibrium, kan over 60 % av det gjeldende gallium (^{68}Ga) elueres.

Tabell 2 oppsummerer aktiviteten på generatoren og aktiviteten oppnådd ved hjelp av eluering ved starten av brukstiden og ved slutten av brukstiden.

Tabell 2: Aktivitet på generator og aktiviteten oppnådd ved hjelp av eluering

Styrke	Aktivitet i generatoren ved starten av brukstiden	Aktivitet i generatoren ved slutten av	Eluert aktivitet ved starten av brukstiden*	Eluert aktivitet ved slutten av brukstiden*
--------	---	--	---	---

		brukstiden		
0,74 GBq	0,74 GBq $\pm$ 10 %	0,3 GBq $\pm$ 10 %	NTL 0,45 GBq	NTL 0,18 GBq
1,11 GBq	1,11 GBq $\pm$ 10 %	0,4 GBq $\pm$ 10 %	NTL 0,67 GBq	NTL 0,24 GBq
1,48 GBq	1,48 GBq $\pm$ 10 %	0,6 GBq $\pm$ 10 %	NTL 0,89 GBq	NTL 0,36 GBq
1,85 GBq	1,85 GBq $\pm$ 10 %	0,7 GBq $\pm$ 10 %	NTL 1,11 GBq	NTL 0,42 GBq

NLT = minst

** i ekvilibrium*

Mer detaljerte forklaringer og eksempler på eluerbare aktiviteter ved ulike tidspunkt er angitt i pkt. 12.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Radionuklidgenerator

Generatoren leveres som en kasse i rustfritt stål med to håndtak og en innløps- og en utløpsport. Oppløsningen til eluering festes til innløpsporten, mens eluatet kan samles inn ved utløpsporten eller settes rett inn i et synteseapparat.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dette legemidlet er ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter.

Eluatet fra radionuklidgeneratoren (gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning) er indisert til merking *in vitro* av spesifikke bærermolekyler utviklet og godkjent for radiomerking med slik oppløsning til bruk ved positronemisjonstomografi-avbildning (PET).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet er kun beregnet på bruk i anviste nukleærmedisinske institusjoner, og skal kun håndteres av spesialister med erfaring innen radiomerking *in vitro*.

Dosering

Mengden eluat gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning påkrevd for radiomerking og mengden ^{68}Ga -merket legemiddel som deretter administreres avhenger av det radiomerkede legemidlet og bruksområdet. Se preparatomtalen/pakningsvedlegget for det bestemte legemidlet som skal radiomerkes.

Pediatrisk populasjon

Se preparatomtalen/pakningsvedlegget for det ^{68}Ga -merkede legemidlet for mer informasjon om pediatrisk bruk.

Administrasjonsmåte

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsningen er ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter, men brukes til radiomerking *in vitro* av ulike bærermolekyler. Administrasjonsveien til det endelige legemidlet må overholdes.

For instruksjoner om ektemporal klargjøring av legemidlet før administrasjon, se pkt. 12.

4.3 Kontraindikasjoner

Ikke administrer gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning direkte til pasienten.

Bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler er kontraindisert ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

For informasjon om kontraindikasjoner mot bestemte ^{68}Ga -merkede legemidler klargjort ved bruk av radiomerking med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, se preparatomtalen/pakningsvedlegget for det bestemte legemidlet som skal radiomerkes.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsningen skal ikke administreres direkte til pasienten, men brukes til radiomerking *in vitro* av ulike bærer-molekyler.

Individuell berettigelse for nytte/risiko

For hver pasient må eksponeringen for stråling berettiges av de sannsynlige fordelene. Den administrerte aktiviteten skal i alle tilfeller være så lav som rimelig mulig for å oppnå den nødvendige informasjonen.

Generelle advarsler

For informasjon om spesielle advarsler og forsiktighetsregler for bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler må du se preparatomtalen/pakningsvedlegget for legemidlet som skal radiomerkes.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke utført interaksjonsstudier av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning med andre legemidler, siden det er til radiomerking av legemidler.

For informasjon om interaksjoner forbundet med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler må du se preparatomtalen/pakningsvedlegget for legemidlet som skal radiomerkes.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder

Når radioaktive legemidler skal administreres til en kvinne i fertil alder, er det viktig å avgjøre om hun er gravid eller ikke. En kvinne med en uteblitt menstruasjon skal antas å være gravid til det motsatte er bevist. Hvis det foreligger tvil om en mulig graviditet (hvis en menstruasjon er uteblitt, hvis menstruasjonen er svært uregelmessig osv.), skal pasienten tilbys alternative teknikker som ikke benytter ioniserende stråling (hvis de er tilgjengelige).

Graviditet

Radionuklidprosedyrer utført på gravide kvinner innebærer også en strålingsdose til fosteret. Kun helt vesentlige undersøkelser må derfor utføres under graviditet, når de sannsynlige fordelene anses å være langt større enn risikoen for moren og fosteret.

Amming

Før et radioaktivt legemiddel administreres til en mor som ammer, må man overveie om undersøkelsen kan utsettes til moren har avsluttet ammingen. Hvis administrasjonen anses å være nødvendig, skal amming avbrytes og utpresset melk kastes.

Mer informasjon om bruken av ^{68}Ga -merket legemiddel ved graviditet og amming er angitt i preparatomtalen/pakningsvedlegget for legemidlet som skal radiomerkes.

Fertilitet

Mer informasjon om bruken av ^{68}Ga -merket legemiddel angående fertilitet er angitt i preparatomtalen/pakningsvedlegget for legemidlet som skal radiomerkes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Påvirkning av evnen til å kjøre og bruke maskiner etter administrasjon av ^{68}Ga -merkede legemidler er angitt i preparatomtalen/pakningsvedlegget for legemidlet som skal radiomerkes.

4.8 Bivirkninger

Mulige bivirkninger etter bruken av et ^{68}Ga -merket legemiddel avhenger av det spesifikke legemidlet som brukes. Slik informasjon er angitt i preparatomtalen/pakningsvedlegget for legemidlet som skal radiomerkes.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Utsiktet administrasjon av eluatet bestående av 0,1 mol/l saltsyre kan forårsake lokal veneirritasjon og, i tilfeller med paravenøs injeksjon, vevsnekrose. Kateteret eller det berørte området skal skylles med isoton saltløsning.

Ingen giftige effekter kan forventes av det frie ^{68}Ga etter en utsiktet administrasjon av eluatet. Det administrerte frie ^{68}Ga brytes ned nesten fullstendig til stabil ^{68}Zn i løpet av kort tid (97 % brytes ned på 6 timer). I dette tidsrommet er ^{68}Ga hovedsakelig konsentrert i blodet/plasmaet (bundet til transferrin) og i urinen. Pasienten skal hydreres for å øke utskillelsen av ^{68}Ga , og tvungen diurese og hyppig tømning av urinblæren er anbefalt.

Human strålingsdose kan beregnes ved bruk av informasjonen i pkt. 11.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre diagnostiske radiofarmaka, ATC-kode: V09X.

De farmakodynamiske egenskapene til ^{68}Ga -merkede legemidler klargjort ved bruk av radiomerking med generatoreluatet før administrasjon, avhenger av naturen til legemidlet som skal merkes. Se preparatomtalen/pakningsvedlegget for produktet som skal radiomerkes.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) har gitt unntak fra forpliktelsen til å sende inn resultatene fra studier med GalliaPharm i alle delsett av den pediatriske populasjonen grunnet manglende betydelige terapeutiske fordeler i forhold til eksisterende behandlinger (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk). Unntaket gjelder imidlertid ikke diagnostiske eller terapeutiske anvendelser av produktet ved kobling til et bærermolekyl.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsningen er ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter, men brukes til radiomerking *in vitro* av ulike bærermolekyler. De farmakokinetiske egenskapene til ^{68}Ga -merkede legemidler avhenger derfor av naturen til legemidlet som skal radiomerkes.

Selv om gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsningen ikke er beregnet på direkte bruk hos pasienter, ble dens farmakokinetiske egenskaper undersøkt hos rotter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

De toksikologiske egenskapene til ^{68}Ga -merkede legemidler klargjort ved bruk av radiomerking med gallium (^{68}Ga)-kloridopløsning, før administrasjon, avhenger av naturen til legemidlet som skal radiomerkes.

5 ml av GalliaPharm-eluatet inneholder en mulig maksimumsverdi på 1850 MBq ^{68}Ga og 18,5 kBq ^{68}Ge (0,001 % gjennombrudd). Dette tilsvarer 1,2 ng gallium og 0,07 ng germanium.

Ingen dødsfall ble observert i toksikologiske studier der det ble gitt en enkel intravenøs injeksjon på 20–38 mg Ga/kg hos rotte eller 15–35 mg Ga/kg hos kanin, administrert som galliumlaktat. Dosen der ingen toksisitet inntreffer etter gjentatt administrasjon er ikke fastslått, men LD_{50} er 67,5 mg Ga/kg hos rotte og 80 mg Ga/kg hos mus med daglig dosering av galliumnitrat i 10 dager. Dette legemidlet er ikke beregnet på regelmessig eller kontinuerlig bruk hos pasienter.

En studie av de farmakokinetiske egenskapene utført hos rotter har vist at etter intravenøs administrasjon hos rotte, fjernes gallium (^{68}Ga)-klorid langsomt fra blodet med en biologisk halveringstid på 188 timer hos hannrotter og 254 timer hos hunnrotter. Dette kommer av at det frie Ga^{3+} oppfører seg på en lignende måte som Fe^{3+} . Siden den biologiske halveringstiden er mye lenger enn den fysiske halveringstiden for ^{68}Ga (67,71 min.) ved 188 timer eller 254 timer, er imidlertid nesten alt ^{68}Ga allerede nedbrutt til inaktiv ^{68}Zn . For eksempel, på 6 timer er ca. 97 % av det initiale ^{68}Ga nedbrutt.

^{68}Ga utskilles hovedsakelig i urin, med noe retensjon i leveren og nyrene. Organene med høyest ^{68}Ga -radioaktivitet, bortsett fra blod, plasma og urin, er leveren (1,5 % av den injiserte mengden pr. gram hos hunnrotter og 0,8 % IA/g hos hannrotter etter 60 min.) og lungene, milten og benmassen (0,8–1,1 % IA/g hos hunnrotter og 0,5 % IA/g hos hannrotter etter 60 min.). Hos hunnrotter er ^{68}Ga -radioaktiviteten i de indre kjønnsorganene hos hunndyr, dvs. livmoren og eggstokkene, sammenlignbare med den observert i lungene IA/g (1,1–1,3 % IA/g). I hannrotter er ^{68}Ga -radioaktiviteten i testiklene svært lav (≤ 2 % IA/g til enhver tid).

Radioaktiviteten som følge av ^{68}Ge -gjennombrudd er ekstremt lav hos rotter, med den høyeste ^{68}Ge -radioaktiviteten observert i urinen og leveren ($\leq 2 \times 10^{-4}$ % av den injiserte dosen pr. gram, 5 min. til 3 timer etter injeksjon).

Ekstrapolert fra ^{68}Ga -data fra hunn- og hannrotte, er den anslåtte effektive dosen 0,0483 mSv/MBq for en kvinne på 57 kg og 0,0338 mSv/MBq for en mann på 70 kg.

Ingen teratogene effekter eller betydelig maternal toksisitet ble observert hos hamstre administrert med 30 mg Ga eller 40 mg Ge pr. kg intravenøst på dag 8 av drektigheten.

Det mutagene eller karsinogene potensialet til dette produktet er ikke undersøkt.

Totalt ble effekter i prekliniske studier kun observert ved eksponeringer ansett som tilstrekkelig over maksimal human eksponering, hvilket indikerer liten relevans for klinisk bruk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

- Kolonnematrise: Titandioksid
- Oppløsning til eluering: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

6.2 Uforlikeligheter

Radiomerking av bærermolekyler med gallium (^{68}Ga)-klorid er svært følsom for forekomsten av spormetallurenheter.

Det er viktig at alle glassartikler, sprøytenåler osv. som brukes til klargjøring av det radiomerkede legemidlet, rengjøres grundig for å sørge for at det ikke finnes slike spormetallurenheter. Kun sprøytenåler (for eksempel ikke-metalliske) med påvist motstand mot fortynnet syre skal brukes for å redusere nivåene av spormetallurenheter.

Det anbefales ikke å bruke ubelagte klorobutylpropper til elueringsshetteglassene, siden de kan inneholde betydelige mengder sink som utvinnes fra det sure eluatet.

6.3 Holdbarhet

Radionuklidgenerator: 12 måneder fra kalibreringsdatoen.

Kalibreringsdatoen og utløpsdatoen er angitt på etiketten.

Gallium (^{68}Ga)-klorideluat: Etter eluering, må eluatet brukes øyeblikkelig.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Radionuklidgenerator: Oppbevares ved høyst 25 °C.

Radiofarmaka skal oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser angående radioaktive materialer.

6.5 Emballasje (type og innhold) og spesielt utstyr for bruk

Glasskolonnen består av hetteglass av borosilikatglass (Ph. Eur. type I) og endeplugger av PEEK (polyetereterketon) som er festet til innløps- og utløpsslanger av PEEK via fingerskruekoblinger i HPLC-stil. Disse slangene er koblet til to sammenføyninger som går gjennom GalliaPharm-generatorens ytterdeksel.

Kolonnen befinner seg i blyskjermingsenheten. Skjermingsenheten er sikret i en yttereske i rustfritt stål med to håndtak.

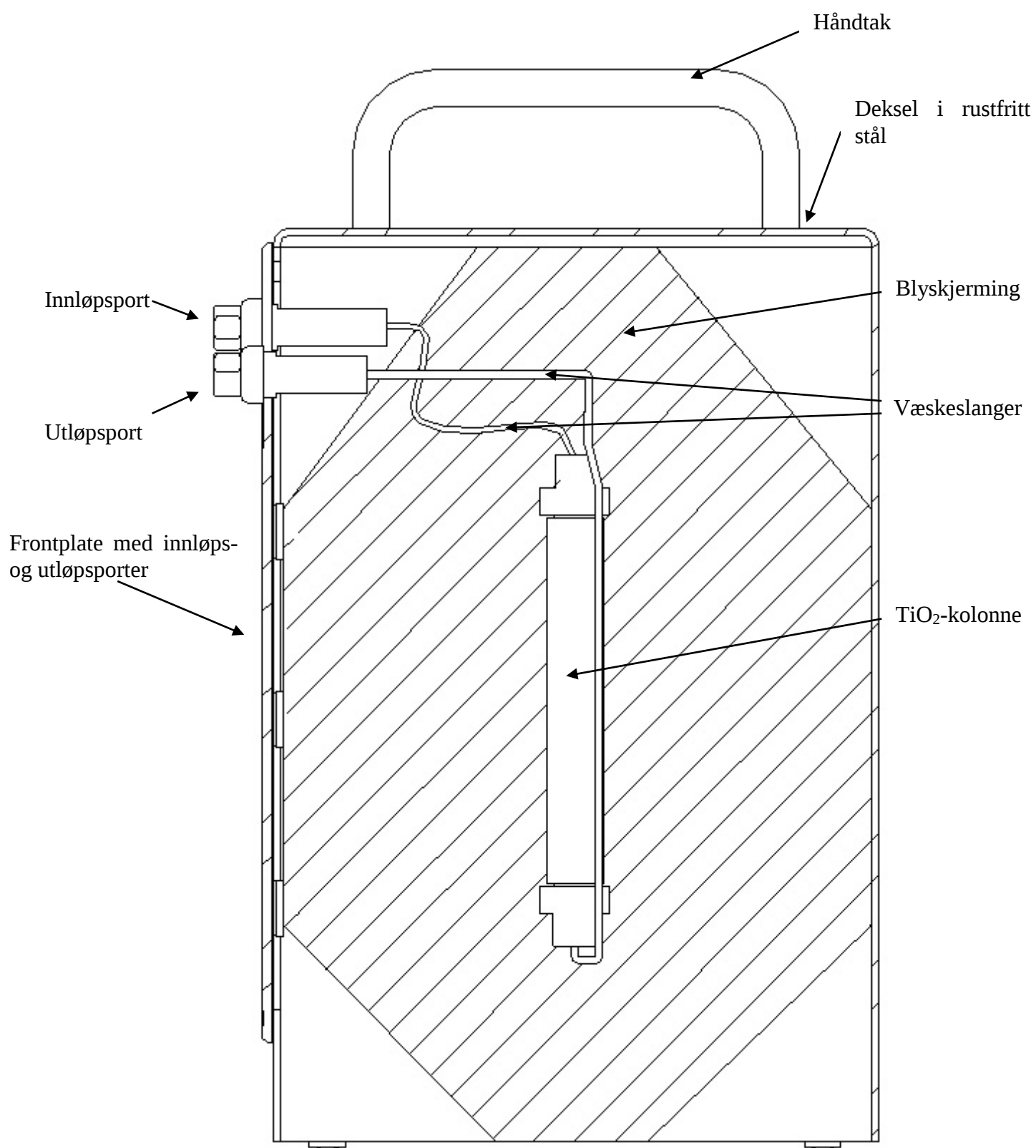
Tilbehør som følger med generatoren:

1. 1 x PP-pose med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (PP = polypropylen)
2. 1 x Ventilspiss (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylen)
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer (PEEK)
4. 2 x Slange 60 cm (PEEK)
5. 1 x Slange 40 cm (PEEK)
6. 1 x Slange 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10–32 (PEEK)
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Stoppekranmanifold (TPX = polymetylpen-ten/HDPE = høydensitetspolyetylen)
10. 1 x Hannluer-sammenføyning (PP)

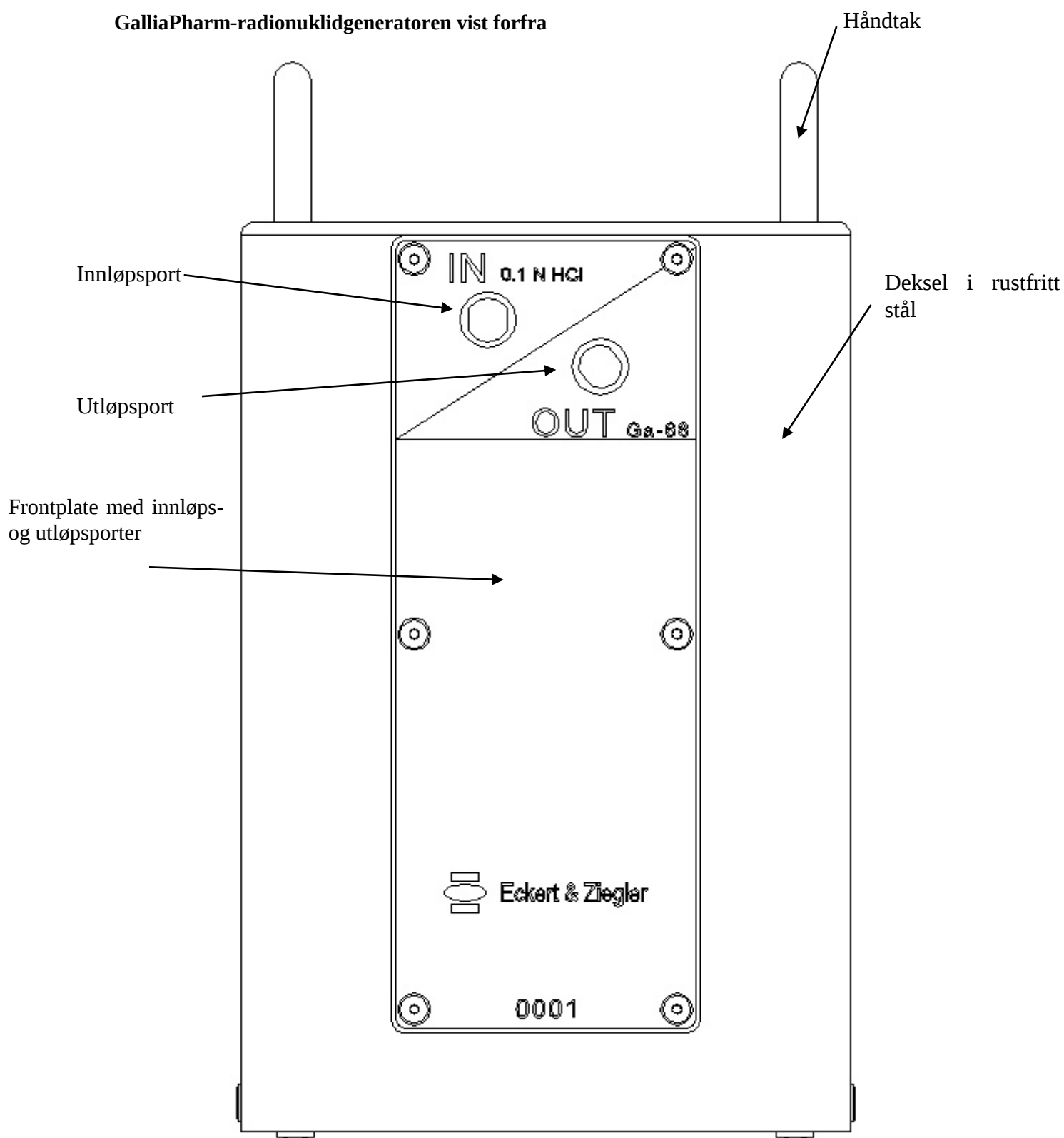
Pakningsstørrelser:

Radionuklidgeneratorene leveres med følgende ^{68}Ge -aktivitetsmengder ved kalibreringsdatoen: 0,74 GBq, 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq.

GalliaPharm-radionuklidgeneratoren vist i seksjoner



GalliaPharm-radionuklidgeneratoren vist forfra



Størrelse: 230 mm x 132 mm x 133 mm (H x B x D)

Vekt: Ca. 14 kg

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Generelle advarsler

Radiofarmaka skal kun mottas, brukes og administreres av autoriserte personer i anviste kliniske omgivelser. Mottak, oppbevaring, bruk, overføring og destruksjon av disse er underlagt bestemmelsene og/eller egnede lisenser for den kompetente offisielle organisasjonen.

Radiofarmaka skal klargjøres på en måte som tilfredsstiller krav til både strålingssikkerhet og farmasøytisk kvalitet. Egnede aseptiske forsiktighetsregler skal følges.

Generatoren må ikke demonteres av noen årsak, siden dette kan skade de indre komponentene og muligens føre til en lekkasje av radioaktivt materiale. Demontering av beholderen vil i tillegg eksponere operatøren for blyskjermen.

Administrasjonsprosedyrer skal utføres slik at risikoen for kontaminasjon av legemidlet og stråling av operatører reduseres. Tilstrekkelig skjerming er obligatorisk.

Administrasjonen av radiofarmaka medfører risikoer for andre personer grunnet ekstern stråling eller kontaminasjon fra søl av urin, oppkast osv. Man må derfor følge forsiktighetsregler for strålingsbeskyttelse i samsvar med nasjonale bestemmelser.

Generatorens restaktivitet må anslås før destruksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

13-9477

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.12.2014

Dato for siste fornyelse: 08.03.2019

10. OPPDATERINGSDATO

19.12.2019

11. DOSIMETRI

Strålingsdosen mottatt av de ulike organene etter intravenøs administrasjon av et ^{68}Ga -merket legemiddel avhenger av det spesifikke legemidlet som radiomerkes. Informasjon om strålingsdosimetri for hvert enkelt legemiddel etter administrasjon av det radiomerkede preparatet er tilgjengelig i preparatomtalen for det bestemte legemidlet.

Dosimetritabellene 3 og 4 nedenfor presenteres for å evaluere bidraget fra ikke-konjugert ^{68}Ga til strålingsdosen etter administrasjon av ^{68}Ga -merket legemiddel eller som følge av en uaktsom intravenøs injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning.

Dosimetriberegninger var basert på en distribusjonsstudie av rotter, og beregningene ble utført ved bruk av OLINDA - Organ Level Internal Dose Assessment Code. Tidspunktene for målinger var 5 minutter, 30 minutter, 60 minutter, 120 minutter og 180 minutter.

Tabell 3: Absorbert dose per administrert enhet aktivitet – uaktsom administrering hos kvinner

Absorbert dose per administrert enhet med aktivitet (mGy/MBq)						
Organ	Voksen (57 kg)	15 år (50 kg)	10 år (30 kg)	5 år (17 kg)	1 år (10 kg)	Nyfødt (5 kg)
Binyrene	0,0114	0,0112	0,0164	0,0238	0,0403	0,0782
Hjerne	0,0180	0,0159	0,0176	0,0206	0,0292	0,0667
Bryster	0,0059	0,0058	0,0110	0,0163	0,0269	0,0545
Galleblærevegg	0,0096	0,0092	0,0127	0,0201	0,0390	0,0750
Nedre tykktarmvegg	0,0032	0,0032	0,0050	0,0077	0,0133	0,0292
Tynntarm	0,0039	0,0039	0,0062	0,0099	0,0178	0,0376
Magevegg	0,0057	0,0056	0,0088	0,0133	0,0250	0,0502
Øvre tykktarmvegg	0,0040	0,0039	0,0067	0,0104	0,0199	0,0425
Hjertevegg	0,1740	0,1940	0,3010	0,4830	0,8730	1,7200
Nyrer	0,0385	0,0421	0,0600	0,0888	0,1600	0,4150
Lever	0,0972	0,0974	0,1480	0,2200	0,4270	0,9890
Lunger	0,1860	0,2240	0,3190	0,4930	0,9840	2,7100
Muskel	0,0073	0,0076	0,0131	0,0319	0,0622	0,0954
Eggstokker	0,0188	0,0203	0,0566	0,0988	0,2250	0,4590
Bukspyttkjertel	0,0187	0,0218	0,0406	0,0547	0,1120	0,3400
Rød benmarg	0,0225	0,0256	0,0415	0,0777	0,1770	0,5710
Osteogene celler	0,1160	0,1140	0,1840	0,3100	0,7350	2,3500
Hud	0,0029	0,0029	0,0044	0,0067	0,0122	0,0271
Milt	0,0055	0,0056	0,0086	0,0130	0,0238	0,0492
Thymus	0,0100	0,0102	0,0133	0,0190	0,0297	0,0570
Skjoldbruskkjertel	0,2210	0,2980	0,4600	1,0200	1,9300	2,6300
Urinblærevegg	0,0023	0,0022	0,0038	0,0063	0,0110	0,0222
Livmor	0,0792	0,0802	1,3400	2,0300	3,6900	1,4700
Total kropp	0,0177	0,0178	0,0289	0,0468	0,0920	0,2340
Effektiv dose (mSv/MBq)	0,0483	0,0574	0,1230	0,2090	0,4100	0,7170

Tabell 4: Absorbert dose per administrert enhet aktivitet – uaktsom administrering hos menn

Absorbert dose per administrert enhet med aktivitet (mGy/MBq)						
Organ	Voksen (70 kg)	15 år (50 kg)	10 år (30 kg)	5 år (17 kg)	1 år (10 kg)	Nyfødt (5 kg)
Binyrene	0,0093	0,0112	0,0165	0,0235	0,0377	0,0749
Hjerne	0,0134	0,0137	0,0148	0,0170	0,0241	0,0563
Bryster	0,0062	0,0074	0,0142	0,0213	0,0350	0,0725
Galleblærevegg	0,0081	0,0096	0,0137	0,0213	0,0409	0,0803
Nedre tykktarmvegg	0,0015	0,0020	0,0031	0,0051	0,0091	0,0204
Tynntarm	0,0022	0,0029	0,0048	0,0080	0,0146	0,0309
Magevegg	0,0048	0,0066	0,0099	0,0153	0,0287	0,0560
Øvre tykktarmvegg	0,0027	0,0033	0,0058	0,0094	0,0182	0,0385
Hjertevegg	0,3030	0,3930	0,6110	0,9830	1,7800	3,4900
Nyrer	0,0198	0,0241	0,0345	0,0510	0,0911	0,2310
Lever	0,0766	0,1030	0,1570	0,2330	0,4500	1,0400
Lunger	0,1340	0,2000	0,2850	0,4390	0,8720	2,3800
Muskel	0,0051	0,0074	0,0129	0,0326	0,0636	0,0961
Bukspyttkjertel	0,0187	0,0257	0,0480	0,0646	0,1310	0,4030
Rød benmarg	0,0138	0,0154	0,0243	0,0441	0,0980	0,3110
Osteogene celler	0,0431	0,0558	0,0901	0,1510	0,3560	1,1300
Hud	0,0020	0,0024	0,0036	0,0057	0,0103	0,0232
Milt	0,0041	0,0056	0,0084	0,0130	0,0227	0,0469
Testikler	0,0011	0,0018	0,0075	0,0094	0,0138	0,0239
Thymus	0,0139	0,0158	0,0194	0,0276	0,0417	0,0794
Skjoldbruskkjertel	0,1980	0,3250	0,5020	1,1200	2,1100	2,8800
Urinblærevegg	0,0011	0,0013	0,0022	0,0039	0,0070	0,0152
Total kropp	0,0115	0,0147	0,0237	0,0383	0,0748	0,1900
Effektiv dose (mSv/MBq)	0,0338	0,0506	0,0756	0,1340	0,2600	0,5550

Den effektive dosen fra en utilsiktet intravenøst injisert aktivitet på 250 MBq er 12,1 mSv for en voksen kvinne på 57 kg og 8,45 mSv for en mann på 70 kg.

Data om strålingsdosen til pasienter på gallium (^{68}Ga)-sitratt listet opp i tabell 5 nedenfor er fra ICRP 53, og kan brukes til å anslå distribusjon etter utilsiktet applikasjon av ubundet ^{68}Ga fra generatoreluatet, selv om data ble oppnådd ved bruk av et annet salt.

Tabell 5: Absorbert dose per enhet aktivitet uaktsom administrering med gallium (^{68}Ga)-sitrat

Absorbert dose per administrert enhet med aktivitet (mGy/MBq)					
Organ	Voksen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binyrene	0,034	0,044	0,064	0,088	0,140
Benoverflate	0,037	0,048	0,080	0,140	0,310
Bryst	0,014	0,014	0,023	0,037	0,074
Nedre tykktarmvegg	0,018	0,022	0,036	0,059	0,110
Tynntarm	0,064	0,080	0,140	0,230	0,450
Magevegg	0,014	0,017	0,027	0,044	0,084
Øvre tykktarmvegg	0,053	0,064	0,110	0,180	0,360
Nyrer	0,026	0,032	0,046	0,068	0,120
Lever	0,027	0,035	0,053	0,079	0,150
Lunger	0,013	0,016	0,025	0,041	0,080
Bukspyttkjertel	0,014	0,018	0,029	0,047	0,089
Rød benmarg	0,046	0,064	0,110	0,210	0,450
Milt	0,036	0,051	0,080	0,130	0,240
Testikler	0,013	0,015	0,024	0,039	0,077
Skjoldbruskkjertel	0,012	0,015	0,025	0,042	0,081
Urinblærevegg	0,014	0,016	0,026	0,044	0,081
Annet vev	0,013	0,015	0,025	0,041	0,080
Effektiv dose (mSv/MBq)	0,027	0,034	0,056	0,095	0,190

Ekstern strålingseksposering

Den gjennomsnittlige overflate- eller kontaktstrålingen for ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$)-radionuklidgeneratoren er mindre enn 0,14 $\mu\text{Sv/time}$ pr. MBq ^{68}Ge . For eksempel vil en 1,85 generator nå en maksimal overflatedoserate på 260 $\mu\text{Sv/time}$. Det er som regel anbefalt å oppbevare generatoren i ekstra skjerming for å redusere dosen til driftspersonell.

12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA

Den generelle håndteringen, festingen av slangen, utvekslingen av den sterile ultrarene 0,1 mol/l saltsyrebeholderen, elueringen av generatoren og andre aktiviteter som potensielt utsetter GalliaPharm for miljøet bør gjøres ved bruk av aseptisk teknikk i et hensiktsmessig rent miljø i henhold til gjeldende nasjonal lovgivning. I tillegg må alle disse håndteringstrinnene utføres i lokaler som overholder de nasjonale bestemmelsene angående sikkerheten ved bruk av radioaktive produkter.

Utpakking av generatoren

1. Kontroller transportpakken for transportskade. Hvis du oppdager skade, må du utføre en strålingstørkeundersøkelse av det skadde området. Hvis tellingene overskrider 40 tellinger pr. sekund pr. 100 cm^2 , må du underrette strålesikkerhetssjefen.
2. Kutt sikkerhetsforseglingen øverst på transportpakken. Ta den indre skumstøtten ut av transportpakken. Separer skumhalvdelen forsiktig.
3. Fjern generatoren forsiktig. Utfør strålingsundersøkelse.

FORSIKTIG: Slippefare: GalliaPharm-generatoren veier ca. 14 kg. Håndter den med forsiktighet for å unngå potensielle skader. Hvis generatoren slippes ned, eller transportpakken ble skadet under transport, må du se etter lekkasjer og utføre en tørkeundersøkelse av generatoren. Se også etter indre skader ved langsomt å bikke generatoren fremover 90°. Lytt etter ødelagte/løse deler.

4. Utfør en tørkeundersøkelse av innleggene i transportpakken og generatorens ytterflate. Hvis tellingene overskrider 40 tellinger pr. sekund pr. 100 cm², må du underrette strålingssikkerhetssjefen.
5. Se etter skade på de forseglede innløps- og utløpsportene. Ikke fjern portpluggene før elueringsslangene er klargjorte og klare til installering.

Optimal posisjonering:

1. Når GalliaPharm-radionuklidgeneratoren installeres i sin sluttposisjon, dvs. med en synteseenhet eller til manuelle elueringer, er det anbefalt å holde utløpsslangen så kort som mulig, siden lengden av denne slangen kan påvirke avkastningen som gjenopprettes i mottaks-/reaksjonshetteglasset. Av denne grunn leveres GalliaPharm med tre forskjellige slangelengder slik at den hensiktsmessige lengden kan velges.
2. Bruk ekstra skjerming ved posisjonering av GalliaPharm-generatoren.

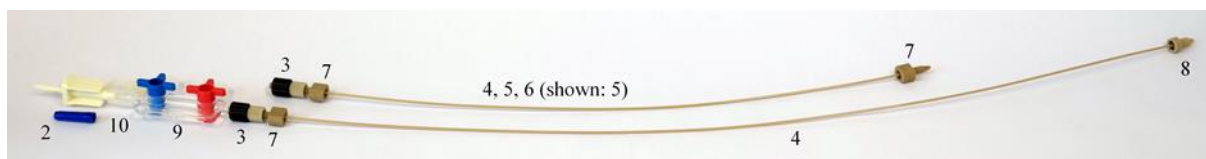
Klargjøring:

1. Tilbehør som følger med generatoren:
 1. 1 x Beholder med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (PP)
 2. 1 x Ventilspiss (ABS/PE)
 3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer (PEEK)
 4. 2 x Slange 60 cm (PEEK)
 5. 1 x Slange 40 cm (PEEK)
 6. 1 x Slange 20 cm (PEEK)
 7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10–32 (PEEK) for utløpsport og adaptere
 8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6 (PEEK) for innløpsport
 9. 1 x Stoppekranmanifold (TPX/HDPE)
 10. 1 x Hannluer-sammenføyning (PP)

Bruk hansker ved montering av slangene, og ved kobling av elueringsoppløsningen til generatoren og bruk aseptisk teknikk i et hensiktsmessig rent miljø.

2. Innløpsport og -slange: Merk: Innløpsporten har en tilpasset gjenge for å unngå feilkobling. Kun den spesielle fingerskruekoblingen 1/16" M6 passer inn i denne porten. For montering av innløpsslangen må ventilspissen kobles til én ende av stoppekranmanifolden. På den andre enden av stoppekranmanifolden, koble 1/16" til hannlueradapteren. Fest en av de 60 cm lange PEEK-slangene med 1/16" 10–32 fingerskruekobling. Skyv den spesielle 1/16" M6 fingerskruekoblingen med fingrene, men ikke koble til enda.
3. Utløpsport og -slange: For montering av utløpsslangen, velg passende lengde (20 cm, 40 cm eller 60 cm) for dine lokale omgivelser. Bruk så kort slange som mulig. Fest den valgte PEEK-slangen til den andre 1/16" til lueradapteren ved bruk av den 1/16" 10–32 fingerskruekoblingen. Skyv den tredje 1/16" 10–32 fingerskruekoblingen på den klargjorte utløpsslangen, men ikke koble til enda.

Bilde av montert elueringstilbehør før tilkobling til GalliaPharm-generatoren.



4. Heng beholderen med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre nær innløpsporten, men over GalliaPharm-generatoren.

5. Roter ventilene ved stoppekranmanifolden slik at væske ikke kan komme inn gjennom i spissen. Skyv spissen inn i beholderkoblingen, fjern all luft langsomt fra stoppekraventilene og den tilkoblede innløpsslangen, og fyll med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Når manifolden og slangen er fylt, må du lukke ventilene på stoppekranen for å stanse strømmingen.
6. Fjern pluggen fra GalliaPharm-generatorens innløpsport og koble til innløpsslangen med den spesielle 1/16" M6 fingerskruekoblingen. Unngå at slangen bøyes kraftig eller klemmes.
7. Fjern pluggen fra utløpsporten til GalliaPharm-generatoren og koble til den klargjorte og fylte utløpsslangen med 1/16" 10–32 fingerskruekoblingen. Unngå at slangen bøyes kraftig eller klemmes.
8. GalliaPharm-generatoren er nå klar for den første elueringen.
9. Generatoren er designet til ikke å tømmes hvis ingen slanger er koblet til innløps- og utløpsportene, men det anbefales ikke å la portene holdes åpnes. Når beholderen med den ultrarene 0,1 mol/l saltsyren er koblet til og væskebanen er åpen, elueres GalliaPharm-generatoren ved hjelp av tyngdekraft, derfor er man nødt til å passe på innløps- og utløpsslangene samt posisjonene til stoppekraventilene.

Bilde av montert GalliaPharm-generator klar til eluering:



Første eluering:

1. Når GalliaPharm-radionuklidgeneratoren installeres i sin sluttposisjon, dvs. med en synteseenhet eller til manuelle elueringer, er det anbefalt å holde utløpsslangen så kort som mulig, siden lengden av denne slangen kan påvirke avkastningen som gjenopprettes i mottaks-/reaksjonshetteglasset.
2. Aseptisk arbeidsteknikk må opprettholdes under monteringsprosessen, spesielt ved håndtering av portene. Dette er avgjørende for å opprettholde sterilitet.
3. Klargjør nødvendige tilleggsmaterialer:
 - Personlig verneutstyr: elueringer skal utføres ved bruk av øye- og håndbeskyttelse samt egnede laboratorieklær.
 - Steril sprøyte med 10 ml volum.
 - Skjermet mottakshetteglass eller -beholder med 10 ml volum eller mer. Unngå ubelagte klorobutylpropper, siden de kan inneholde betydelige mengder sink som ekstraheres ved bruk av det sure eluatet.
4. Fest sprøyten til den øvre sideporten på stoppekranmanifolden og fyll med 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre fra beholderen, men pass på at det ikke kommer luft inn i sprøyten.
5. Koble hetteglasset eller en annen mottaksbeholder til utløpsslangen ved bruk av den relevante kontakten. Beholderen må ha tilstrekkelig kapasitet til å godta eluatvolumet.
6. Roter ventilen på stoppekranmanifolden hvor sprøyten er koblet til mot innløpsporten. Skyv den 10 ml sterile ultrarene 0,1 mol/l saltsyren med en hastighet på høyst 2 ml/minutt. Eluering med raskere hastighet kan redusere brukstiden til generatoren. 5 ml elueringsmiddel vil eluere generatoren fullstendig, men for den første elueringen anbefales det å bruke 10 ml. Hvis du opplever høy motstand, må du ikke tvinge oppløsningen inn i generatoren. Hvis en peristaltisk pumpe brukes til eluering, skal den stilles inn til en volumhastighet på høyst 2 ml/minutt. Brukeren skal også bekrefte at elueringsmidlet strømmer uten unormal motstand. Hvis du merker høy motstand, må elueringen avbrytes.

FORSIKTIG:

- Husk at elueringsmidlet må føres inn gjennom innløpsporten – ikke eluer GalliaPharm-generatoren i motsatt retning.
 - Elueringseffekten (^{68}Ga -avkastning) kan reduseres hvis det kommer luft inn i generatorkolonnen.
7. Samle inn eluat i en skjermet mottaksbeholder og mål oppløsningen med en kalibrert dosekalibrator for å bestemme avkastningen. Hvis under 5 ml av eluatet er samlet inn, kan det hende at målingen ikke nødvendigvis representerer den totale potensielle avkastningen til generatoren. Den målte aktiviteten må nedbrytningskorrigeres til starttidspunktet for elueringen. For optimal avkastning av generatoren i dens sluttposisjon er det anbefalt å bestemme elueringstoppen ved å samle inn små fraksjoner på 0,5 ml.
 8. Det anbefales å kaste det første eluatet grunnet muligheten for ^{68}Ge -gjennombrudd i dette eluatet.
 9. Det anbefales å teste eluatet for ^{68}Ge -gjennombrudd etter de første elueringene ved å sammenligne aktivitetsnivået for ^{68}Ga og ^{68}Ge . For mer informasjon, se Ph. Eur. monograph 2464.

Kontinuerlig rutineeluering:

1. Gjenta trinnene for den første elueringen, men bruk kun 5 ml for den kontinuerlige rutineelueringen. GalliaPharm-generatoren er beregnet på å eluere hele den tilgjengelige ^{68}Ga -aktiviteten i et volum på 5 ml.

2. Eluer GalliaPharm-radionuklidgeneratoren hver arbeidsdag med 5 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre.
3. Den eluerte oppløsningen er en klar, steril og fargeløs gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, med en pH mellom 0,5 og 2,0 og en radiokjemisk renhet på mer enn 95 %. Kontroller eluatets klarhet før bruk og kast det hvis oppløsningen ikke er klar
4. Hvis generatoren ikke brukes i en periode på 3 dager eller mer, akkumuleres frie ^{68}Ge -ioner i kolonnen over tid. Det er derfor anbefalt å eluere kolonnen minst 7–24 timer før eluering for merking. Denne elueringen skal utføres ved bruk av 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre for å vaske urenheter helt vekk fra kolonnen.
5. Det anbefales å teste eluatet for ^{68}Ge -gjennombrudd under rutineelueringer ved å sammenligne aktivitetsnivået for ^{68}Ga og ^{68}Ge . For mer informasjon, se Ph. Eur. monograph 2464.

FORSIKTIG:

Hvis du oppdager væskelekkasjer, må du stanse elueringen øyeblikkelig og prøve å samle opp den lekkende væsken.

$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generatoren forsynes med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Denne mengden er som regel tilstrekkelig for minst 40 elueringer. $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generatoren skal kun elueres med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre som leveres av innehaveren av markedsføringstillatelsen. Ekstra beholdere kan kjøpes som forbruksvarer fra innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Utskiftning av beholderen med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

FORSIKTIG:

Aseptisk teknikk er avgjørende for å opprettholde sterilitet, og må brukes under utskiftningsprosedyren.

1. Når den sterile ultraren 0,1 mol/l saltsyren nesten er oppbrukt, kan posen skiftes ut med en ny beholder med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. **FORSIKTIG:** Det skal ikke komme luft inn i $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generatoren. Før du kobler fra den tomme beholderen, må du lukke alle ventiler ved stoppekranmanifolden slik at det ikke kan komme luft inn i manifolden og spissen. Koble beholderen fra spissen. Det anbefales å bruke en ny spiss for hver beholder med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre.
2. Heng den nye beholderen med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre nær innløpsporten, men over GalliaPharm-generatoren.
3. Skyv spissen inn i beholderstopperen, se nøye etter luftbobler, og fjern all luft langsomt fra stoppekranmanifolden ved hjelp av ventilene. Det er ikke nødvendig å koble fra den tilkoblede innløpsslangen fra GalliaPharm-generatoren eller fra stoppekranmanifolden. Unngå at det kommer luft inn i $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generatoren.
4. Når manifolden og slangen er fylt, må du lukke ventilene for å stanse strømmingen. Generatoren er nå klar til videre bruk.

Avkastning fra GalliaPharm-eluering

Aktiviteten angitt på etiketten på GalliaPharm-generatoren er uttrykt i ^{68}Ge tilgjengelig ved kalibreringsdatoen (12:00 CET). Tilgjengelig ^{68}Ga -aktivitet avhenger av ^{68}Ge -aktiviteten på elueringsstidspunktet og tiden som har gått siden forrige eluering.

En GalliaPharm-generator i fullstendig ekvilibrium ga over 60 % ^{68}Ga ved bruk av et elueringsvolum

på 5 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltløsning.

Produksjonen reduseres med nedbrytning av moder- ^{68}Ge over tid. For eksempel, etter 9 måneders nedbrytning (39 uker) vil ^{68}Ge være redusert med 50 % (se tabell 6).

Tabell 6: Nedbrytningsdiagram for ^{68}Ge

Medgått tid i uker	Nedbrytningsfaktor	Medgått tid i uker	Nedbrytningsfaktor
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

Etter en eluering av GalliaPharm-generatoren vil ^{68}Ga bygges opp grunnet den kontinuerlige nedbrytningen av modernuklidet ^{68}Ge . Generatoren krever minst 7 timer for å oppnå nesten full avkastning etter eluering, men i praksis kan man også eluere generatoren etter 4 timer.

Tabell 7 viser oppbygningsfaktoren for aktiviteten til ^{68}Ga , som kan elueres etter tidsrom fra 0 til 410 minutter etter forrige eluering:

Tabell 7: Oppbyggingsfaktorer for ^{68}Ga

Medgått tid i minutter	Oppbyggings-faktor	Medgått tid i minutter	Oppbyggings-faktor
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

Eksempler

En 1,85 GBq generator er 12 uker gammel. Ifølge tabell 6 kan aktiviteten til ^{68}Ge på kolonnen beregnes som følger:

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

I fullstendig ekvilibrium er aktiviteten til ^{68}Ga på kolonnen også 1,499 GBq.

Generatoren elueres, og den innhentede ^{68}Ga -aktiviteten er 1,049 GBq, hvilket tilsvarer en typisk avkastning på 70 %.

Den samme generatoren elueres 4 timer senere. De 7 timene som kreves for å nå $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -ekvilibrium er ikke utløpt, og ^{68}Ga -aktiviteten bygget opp på kolonnen kan beregnes i henhold til tabell 7 som følger:

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

Med en typisk avkastning på 70 % ^{68}Ga , er den innhentede aktiviteten:

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

Merk:

Aktiviteten til ^{68}Ga i eluatet kan måles for å kontrollere kvaliteten når det gjelder identitet og innhold. Aktiviteten skal måles øyeblikkelig etter eluering, men kan også måles i opptil 5 halveringstidperioder etter eluering.

Grunnet den korte halveringstiden for ^{68}Ga på 67,71 minutter, må den medgåtte tiden mellom elueringen og målingen av aktiviteten korrigeres for nedbrytning for å bestemme den faktiske avkastningen ved elueringstidspunktet med nedbrytningsdiagrammet for ^{68}Ga , tabell 8.

Eksempel

En ny 1,85 GBq generator elueres. Aktiviteten til ^{68}Ga målt 10 minutter etter elueringen var 1,169 GBq.

Avkastningen ved elueringstidspunktet kan oppnås ved å dele den målte aktiviteten med den tilsvarende faktoren for den medgåtte tiden oppført i tabell 8:

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

Dette tilsvarer avkastning for ^{68}Ga på 70 % ved elueringstidspunktet:

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

Tabell 8: Nedbrytningsdiagram for ^{68}Ga

Medgått tid i minutter	Nedbrytningsfaktor	Medgått tid i minutter	Nedbrytningsfaktor
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

Kvalitetskontroll

Oppløsningens klarhet, pH og radioaktivitet må kontrolleres før radiomerking.

^{68}Ge -gjennombrudd

En liten mengde ^{68}Ge vaskes fra kolonnen med hver eluering. ^{68}Ge -gjennombrudd er uttrykt som en prosentandel av totalt ^{68}Ga eluert fra kolonnen, korrigert for nedbrytning. ^{68}Ge -gjennombruddet er maksimalt 0,001 % av den eluerte ^{68}Ga -aktiviteten. Gjennombruddet for denne generatoren starter som regel som bare 0,0001 % ved frigivelsespunktet, og kan øke noe med antallet elueringer. For å holde gjennombruddet lavt må generatoren elueres minst én gang pr. arbeidsdag. Ved bruk i samsvar med disse instruksjonene skal gjennombruddet holde seg under 0,001 % i 12 måneder. For testing av ^{68}Ge -gjennombruddet skal aktivitetsnivået for ^{68}Ga og ^{68}Ge i eluatet sammenlignes. For mer informasjon, se Ph. Eur. monograph 2464.

Advarsel: Gjennombruddet for ^{68}Ge kan øke til over 0,001 % hvis generatoren ikke elueres i mer enn 2 dager. Hvis generatoren ikke brukes i 3 dager eller mer, skal den forhåndselueres med 10 ml steril ultrarèn 0,1 mol/l saltsyre 7–24 timer før den tiltenkte anvendelsen.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.