

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

### 1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GALLIAPHARM, 0.74-1.85 GBq, Radyonüklid Jeneratör

### 2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

Anne nüklid:

Germanyum klorür ( $^{68}\text{GeCl}_4$ ) 0.74-1.85 GBq/Jeneratör

(Kalibrasyon gününde Ge-68 radyoaktivitesi)

Kız nüklid:

Galyum klorür ( $^{68}\text{GaCl}_3$ ) 0.45-1.11 GBq

#### Yardımcı maddeler:

Titanyum Dioksit

0,1 N Hidroklorik asit (HCl)

Radyonüklid jeneratör, ana nüklid olarak germanyum ( $^{68}\text{Ge}$ ) içerir, ve bu da kız nüklid galyuma ( $^{68}\text{Ga}$ ) bozunur. Jeneratörün ( $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ) üretiminde kullanılan Germanyum ( $^{68}\text{Ge}$ ) taşıyıcısızdır. Germanyum ve gamma ışını yayan safsızlıklardan kaynaklanan toplam radyoaktivite %0,001'den fazla değildir.

Galyum klorür çözeltisi, galyumun ebeveyni olan ana nüklid germanyumun sabitlendiği bir sütundan ayrıştırılır. (Ph.Eur. 2464) Sistem korumalıdır. Hem anne nüklid hem de kız nüklidlerinin fiziksel özellikleri Tablo 1'de özetlenmiştir.

**Tablo 1: Germanyum ( $^{68}\text{Ge}$ ) ve Galyum'un ( $^{68}\text{Ga}$ ) fiziksel özellikleri**

	$^{68}\text{Ge}$	$^{68}\text{Ga}$
Yarı ömür	270,95 gün	67,71 dakika
X-ışını	9,225 (%13,1)	8,616 (%1,37)
	9,252 (%25,7)	8,639 (%2,69)
	10,26 (%1,64)	9,57 (%0,55)
	10,264 (%3,2)	

	10,366 (%0,03)	
Gamma-ışını		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 +		enerji max.enerji 352,60 keV 821,71 keV (%1,20) 836,00 keV 1.899,01 keV (%87,94)

5 ml sağıım çözeltilisi potansiyel maksimum 1850 MBq <sup>68</sup>Ga ve 18,5 kBq <sup>68</sup>Ge (%0,001 elüsyona geçiş) içerir. Bu, 1,2 ng Galyum ve 0,07 ng Germanyuma karşılık gelmektedir.

Radyoetiketleme için Galyum klorür çözeltilisinin miktarı, jeneratörden ayrıştırılabilen, mevcut germanyum miktarına, kullanılan sıvının hacmine (tipik olarak 5 ml) ve önceki sağıımdan bu zamana kadar geçen süreye bağlıdır. Ana ve kız nükleidler dengedeysen mevcut galyumun %60'ından fazlası ayrıştırılabilir.

Tablo 2'de jeneratördeki aktivite ve elüsyonun raf ömrü başında ve raf ömrü sonundaki aktivitesi özetlenmektedir.

**Tablo 2: Jeneratördeki aktivite ve elüsyonla elde edilen aktivite**

Güç	Raf ömrü başında jeneratördeki aktivite değeri	Raf ömrü sonunda jeneratördeki aktivite değeri	Raf ömrü başında elüsyon aktivitesi*	Raf ömrü sonunda elüsyon aktivitesi*
0,74 GBq	0,74 GBq ± %10	0,3 GBq ± %10	NLT 0,45 GBq	NLT 0,18 GBq
1,11 GBq	1,11 GBq ± %10	0,4 GBq ± %10	NLT 0,67 GBq	NLT 0,24 GBq
1,48 BGq	1,48 GBq ± %10	0,6 GBq ± %10	NLT 0,89 GBq	NLT 0,36 GBq
1,85 GBq	1,85 GBq ± %10	0,7 GBq ± %10	NLT 1,11 GBq	NLT 0,42 GBq

NLT = Küçük değildir

\*Denge halinde

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3.FARMASÖTİK FORM

Radyonüklid jeneratör

Berrak renksiz, çözelti

## **4.KLİNİK ÖZELLİKLER**

### **4.1 Terapötik Endikasyonlar:**

Galyum ( $^{68}\text{Ga}$ ) Klorür çözeltisi direkt olarak hastalara enjekte edilmez. Spesifik taşıyıcı moleküllerin in-vitro radyoişaretlenmesi için kullanılır. Bu taşıyıcı moleküller radyonüklidlerle işaretlenerek pozitron emisyon tomografisinde (PET) görüntüleme amacıyla kullanılmaktadır.

### **4.2 Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

RADYOFARMASÖTİKLER YALNIZCA BU KONUDA UZMANLAŞMIŞ NÜKLEER TIP UZMANI TARAFINDAN NÜKLEER TIP ÜNİTELERİNDE UYGULANMALIDIR.

#### **Pozoloji**

Radyoişaretleme için kullanılan Galyum ( $^{68}\text{Ga}$ ) Klorür çözeltisinin miktarı ve  $^{68}\text{Ga}$  işaretli tıbbi ürünün uygulama miktarı işaretlenen tıbbi ürüne ve kullanım amacına bağlıdır. Lütfen işaretleme yapılacak tıbbi ürünün kısa ürün bilgisine bakınız.

#### **Uygulama şekli:**

- Galyum ( $^{68}\text{Ga}$ ) Klorür çözeltisi hastalar üzerinde doğrudan kullanmaya yönelik değildir.
- Farklı taşıyıcı moleküllerin in vitro radyoişaretlenmesinde kullanılır.
- İşaretlemeden sonra elde edilen tıbbi ürünün uygulama yoluna sadık kalınmalıdır.
- Tıbbi ürünün hazırlama talimatı için bakınız bölüm 12.

#### **Özel Popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenirlilik ve etkinliği incelenmemiştir.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Galyum ( $^{68}\text{Ga}$ ) klorür hastalara doğrudan uygulanmaz. Pediyatrik kullanımla ilgili daha fazla bilgi için  $^{68}\text{Ga}$  işaretli tıbbi ürünün Kısa Ürün Bilgisi ve /Kullanım Talimatına bakınız.

##### **Geriyatrik popülasyon:**

Erişkin dozu uygulanmaktadır

### 4.3 Kontrendikasyonlar

Galyum (<sup>68</sup>Ga) Klorür çözeltisi hastaya doğrudan uygulanmaz.

<sup>68</sup>Ga ile işaretli tıbbi ürünün aşağıdaki durumlarda kullanılmaz:

- Etken maddeye yada bölüm 6.1 'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Hamilelik yada şüpheli hamilelik durumları

### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

**RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR:**

Galyum (<sup>68</sup>Ga) klorür çözeltisi doğrudan hastaya uygulanmaz, farklı taşıyıcı moleküllerin in-vitro radyoışaretlemesinde kullanılır.

#### Genel uyarılar

Her bir hasta için radyasyona maruz kalma, olası fayda ile gerekçelendirilebilir olmalıdır. Her vaka için uygulanan aktivite, gerekli bilgiyi elde edebilmek için makul olan en düşük değerde olmalıdır.

Ga-68 ile işaretli tıbbi ürün ile ilgili özel uyarılar ve önlemler için işaretlenmiş ürünün kısa ürün bilgisine bakınız.

Radyofarmasötiklerin kabulü, saklanması, kullanımı, transferi ve imhası yasal düzenleme ve/veya uygun lisanslama koşullarına bağlıdır. Radyofarmasötikler kullanıcı tarafından hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini yerine getirecek şekilde hazırlanmalıdır. Uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

### 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Galyum (<sup>68</sup>Ga) klorür çözeltisi doğrudan hastalara kullanılmadığı için diğer tıbbi ürünlerle etkileşim biçimleri araştırılmamıştır.

<sup>68</sup>Ga işaretli tıbbi ürünlerin etkileşimleriyle ilgili daha fazla bilgi edinmek için ilgili tıbbi ürünün kısa ürün bilgisine bakılmalıdır.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Araştırılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon**

Araştırılmamıştır.

### 4.6 Gebelik ve laktasyon

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: X

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Radyoaktif tıbbi ürünün verilmesinin zorunlu olduğu doğurganlık çağındaki kadınlarda gebelik

mutlaka sorgulanmalıdır. Adet periyodunda gecikme olan kadınlar aksi ispat edilmedikçe gebe kabul edilmelidir. Gebelik şüphesi olan durumlarda (adet döneminde gecikme, adet dönemi düzensizliği) hastaya iyonize radyasyonun kullanılmadığı (eğer var ise) alternatif teknikler önerilmelidir

### **Gebelik dönemi**

Gebe kadınlarda gerçekleştirilen radyonüklidik prosedürler de fetüs için radyasyon dozları içerir.

Bu nedenle hamilelik esnasında GALLIAPHARM <sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga Radyonüklid Jeneratör gerekli olmadıkça (uygulaması ile sağlanması düşünülen faydaların, doğabilecek potansiyel zararı karşılayabileceği durumlar dışında) gebelikte kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Radyoaktif tıbbi ürünün emziren anneye uygulamadan önce radyonüklid uygulamasının emzirme dönemi sonuçlanana dek ertelenebileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Emzirme döneminde uygulama zaruri ise emzirme işlemine en az 24 saat ara verilmeli ve sağılan süt atılmalıdır. Ek olarak bebeğin radyasyondankorunmasını sağlamak için enjeksiyonu takiben en az 24 saat annenin bebek ile yakın temastan kaçınması önerilir.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

<sup>68</sup>Ga işaretli tıbbi ürünün fertilite/ üreme yeteneğine etkisi hakkında daha fazla bilgi almak için işaretlenecek tıbbi ürünün kısa ürün bilgisine bakınız

## **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

## **4.8 İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Galyum (<sup>68</sup>Ga) klorür çözeltisi doğrudan hastalara uygulanmaz, farklı taşıyıcı molekülleri in-vitro radyoişaretlemesinde kullanılır. <sup>68</sup>Ga ile işaretli tıbbi ürünün kullanımını takiben yan etkiler kullanılan spesifik tıbbi ürüne bağlıdır. Bu bilgi radyoişaretlenecek tıbbi ürünün kısa ürün bilgisinde sunulmaktadır.

## Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar.

Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

## **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Kazara 0,1 mol/l hidroklorik asit içeren sağım çözeltisinin uygulanması, lokal venöz tahriş ve paravenöz enjeksiyon durumunda ise doku nekrozuna neden olabilir. Katater veya etkilenen alan izotonik salin solüsyonu ile irrije edilmelidir. Sağım çözeltisinin yanlışlıkla uygulanmasından sonra serbest <sup>68</sup>Ga'dan toksik etki beklenmez. Uygulanan serbest <sup>68</sup>Ga kısa bir süre içinde neredeyse tamamen stabil <sup>68</sup>Zn'ye bozunur. (6 saatte %97'si) Bu süre zarfında, <sup>68</sup>Ga esas olarak kanda/plazmada (transferrine bağlı olarak) ve idrarda yoğunlaşır. <sup>68</sup>Ga'nın atılımını artırmak için hasta hidrate edilmeli ve zorla diürez ile sıklıkla mesane boşaltılması önerilir. İnsanlardaki radyasyon dozu 11 numaralı bölümdeki bilgiler eşliğinde tahmin edilebilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Diagnostik radyofarmasötikler  
ATC kodu: V09

GALLIAPHARM kullanılarak hazırlanan <sup>68</sup>Ga-işaretli tıbbi ürünün farmakodinamik özellikleri işaretlenecek tıbbi ürünün yapısına bağlıdır. Lütfen radyoışaretlenecek ürünün Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatına bakınız.

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Galyum (<sup>68</sup>Ga) klorür çözeltisi doğrudan hastalara uygulanmaz, farklı taşıyıcı molekülleri in-vitro radyoışaretlemesinde kullanılır. Bu nedenle (<sup>68</sup> Ga) galyum ile işaretli tıbbi ürünlerin farmakokinetik özellikleri işaretlenecek tıbbi ürünün yapısına bağlıdır.

#### Emilim:

intravenöz uygulamanın ardından Galyum (<sup>68</sup>Ga) klorür erkek farelerde 188 saatlik, dişi farelerde 254 saatlik bir biyolojik yarılanma ömrü ile kandan temizlenir. Bunun sebebi serbest

$Ga^{+3}$ 'ün,  $Fe^{+3}$ 'e benzer in-vivo davranış göstermesidir.  $^{68}Ga$ 'nın biyolojik yarılanma ömrünün, fiziksel yarılanma ömründen (67,71 dk) daha uzun olması nedeni ile hemen hemen tüm  $^{68}Ga$ , biyolojik yarılanma süreleri içinde inaktif  $^{68}Zn$ 'ye bozunur.

#### Dağılım:

intravenöz uygulamanın ardından kan, plazma ve idrar haricinde en fazla  $^{68}Ga$  radyoaktivitesi olan organlar karaciğer (60 dakika sonra, dişi farelerde enjekte edilen miktarın gram başına %1,5'i ve erkek farelerde %0,8i) , akciğer, dalak ve kemiklerdir (60 dakika sonra, dişi farelerde enjekte edilen miktarın gram başına %0,8-1,1 ve erkek farelerde %0.5i). Dişi farelerin üreme organlarındaki (rahim ve yumurtalıklar)  $^{68}Ga$  tutulumu akciğerdeki tutulumuna benzerlik göstermektedir (% 1,1-1,3 gram başına enjekte edilen miktar). Erkek farelerin testislerinde  $^{68}Ga$  radyoaktivitesi çok düşüktür( $\leq$  %2 gram başına enjekte edilen miktar)

#### Biyoyararlanım:

$^{68}Ga$  vücutta metabolize olmadan büyük oranda idrar ile değişmeden atılır.

#### Eliminasyon:

$^{68}Ga$  büyük oranda değişmeden idrar ile vücuttan atılır. Çok az miktarda karaciğer ve böbreklerde tutulur. intravenöz uygulamanın ardından en fazla  $^{68}Ge$  radyoaktivitesi idrar ve karaciğerde gözlenir ( $\leq$  %  $2 \times 10^{-4}$  gram başına enjekte edilen doz, enjeksiyondan sonra 5 dakika- 3 saat aralığı içerisinde)

#### Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum

$^{68}Ga$ 'un etkisinin doz ile doğrusal bir ilişki bulunmamaktadır.

Dişi ve erkek farelerle yapılan  $^{68}Ga$  verileri baz alınarak belirlenen etkin doz miktarı kadın (57 kg) ve erkek (70 kg) için sırası ile 0,0483 mSv/MBq ve 0,0338 mSV/MBq'dir.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Uygulama öncesi galyum ( $^{68}Ga$ ) Klorür çözeltisiyle işaretlenerek hazırlanan  $^{68}Ga$  işaretli tıbbi ürünlerin toksikolojik özellikleri işaretlenecek tıbbi ürünün yapısına bağlıdır.

## **6. FARMASÖTİK BİLGİLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Titanyum Dioksit

0.1N Hidroklorik asit (HCl)

### **6.2 Geçimsizlikler**

Taşıyıcı moleküllerin Galyum ( $^{68}Ga$ ) klorür ile işaretleme işlemi metallik safsızlıkların varlığına karşı çok hassastır.

Eser miktardaki metallik safsızlıkların uzaklaştırılması için cam malzemelerin, iğnelerin ve işaretleme işleminde kullanılacak diğer tüm malzemelerin steril olduğundan emin olunmalıdır.

Metal safsızlık seviyesini en aza indirmek için seyreltikasetik asit geçirmezliği bilinen (örneğin, metal olmayan) enjektör iğneleri kullanılmalıdır.

Sağım şişesinin kapatılmasında kaplanmamış klorobutil tapa kullanılmamalıdır. Bu tapalar fazla miktarda asidik sağımdan gelen çinko içerebilirler.

### 6.3 Raf ömrü

Radyonüklid Jeneratör : Kalibrasyon tarihinden itibaren 12 ay Kalibrasyon tarihi ve son kullanma tarihi etiket üzerinde belirtilmiştir. Galyum ( $^{68}\text{Ga}$ ) Klorür solüsyonunu sağımdan sonra hemen kullanınız.

### 6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

Radyonüklid Jeneratör: 25 °C nin üzerinde saklamayınız.

Sağım çözeltisi (eluat): Bu çözelti özel depolama koşulu gerektirmez

Radyofarmasötiklerin depolanması radyoaktif ürünler ile ilgili ulusal düzenlemelere uygun olarak yapılmalıdır.

### 6.5 Ambalaj niteliği ve içeriği

Ambalajın yapısı: Kurşun ile zırhlanmış jeneratörün dış kasası paslanmaz çelik olup, kasa strafor dolgu maddesi ile desteklenerek karton kutu içerisine yerleştirilir ve kapağı kapatılarak mühürlenir.

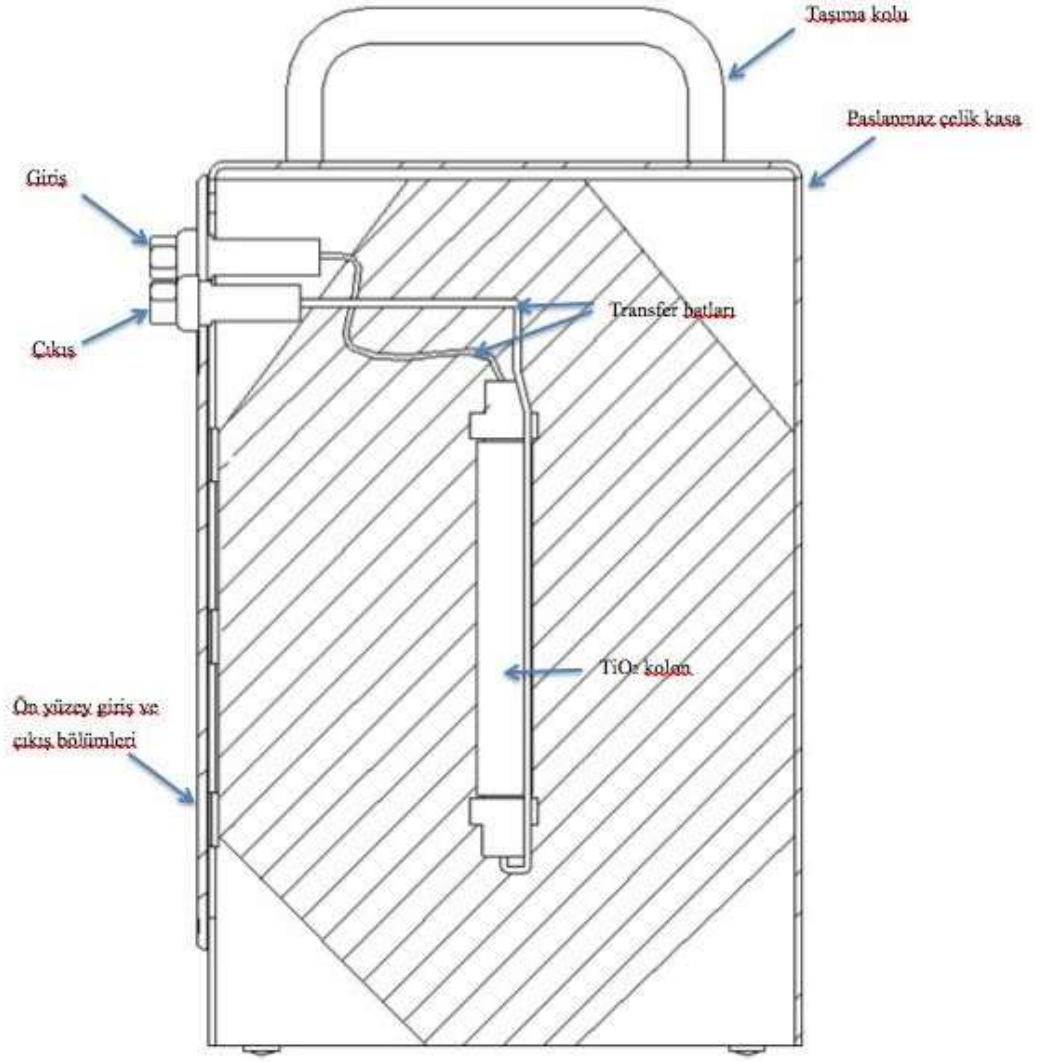
#### Jeneratörle birlikte verilen parçalar

1. 1 x PP – torba içinde 250 ml steril ultra saf 0,1 mol/l hidroklorik asit (PP = polipropilen)
2. 1 x Hava Filtresi (ABS = Akrilonitril Butadien Stiren / PE = Polietilen)
3. 2 x Adaptör 1/16" erkek LUER'e (PEEK)
4. 2 x Tübaj 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tübaj 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tübaj 20 cm (PEEK)
7. 3 x Tapa 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Tapa 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Çok yönlü valf (TPX = Polimetilpenten/HDPE = Yüksek Yoğunluklu Polietilen)
10. 1 x Erkek LUER Bağlantısı (PP)

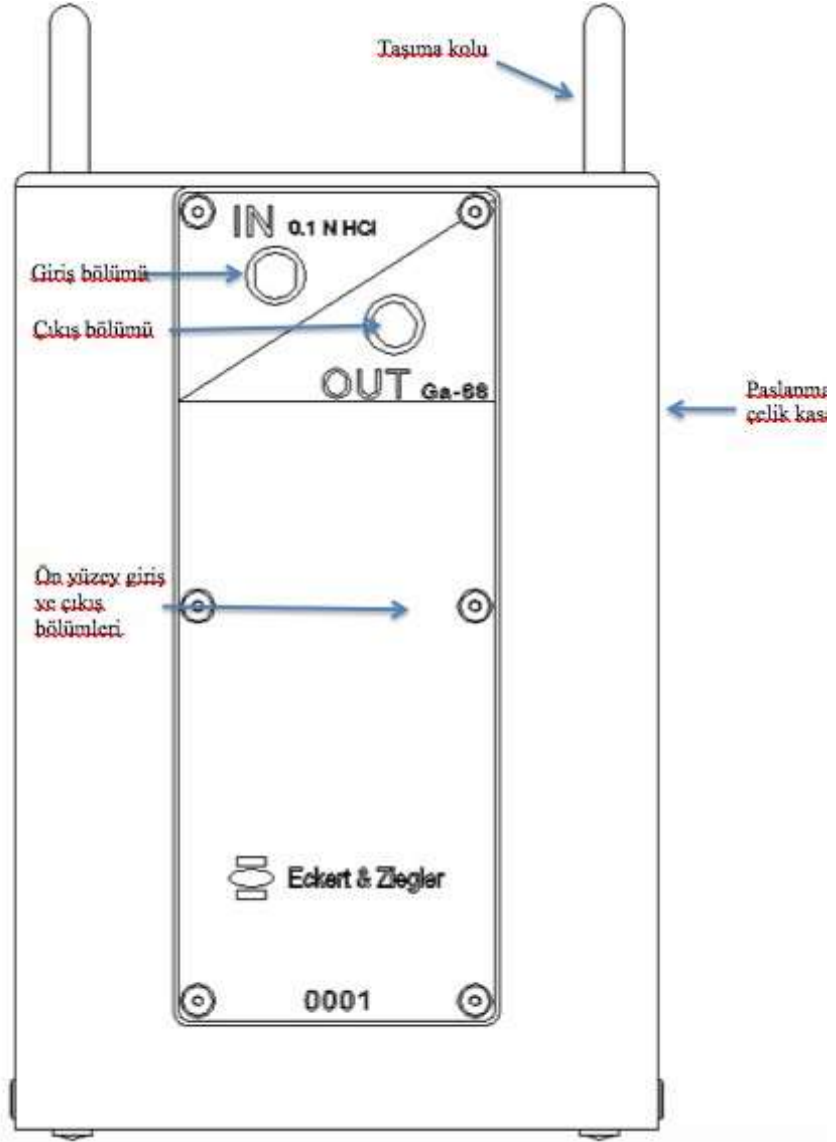
#### Paket Boyutları:

Radyonüklid jeneratör kalibrasyon tarihinde 0.74 GBq, 1.11 GBq, 1.48 GBq, 1.85GBq  $^{68}\text{Ge}$  aktivite miktarında sunulmaktadır.





Şekil 1. Radyonüklid jeneratör kesit görünüş



Şekil 2. Radyonüklid jeneratörü ön görünüş

**Boyut:** 230mm x 132mm x 133mm

**Ağırlık:**14kg

## **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Radyonüklid jeneratör ve diğer atıkların radyoaktif özellikte olması nedeni ile atıklar “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu’nun “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik” kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Radyofarmasötikler sadece yetkili personel tarafından klinik olarak alınmalı, kullanılmalı ve uygulanmalıdır.

Radyofarmasötiklerin kabulü, saklaması, kullanımı, transferi ve imhası yasal düzenleme ve/veya uygun lisanslama koşullarına bağlıdır.

Radyofarmasötikler kullanıcı tarafından hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini yerine getirecek şekilde hazırlanmalıdır. Uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Jeneratörün, dahili bileşenlerine zarar gelebileceğinden ve muhtemel radyoaktif materyalin sızıntısına neden olabileceğinden, herhangi bir sebeple demonte edilmemelidir. Ayrıca kurşun koruyucu muhafazanın sökülmesi operatörün, radyoaktif materyale maruz kalmasına yol açacaktır.

Uygulama prosedürleri, tıbbi ürünün kontaminasyon ve operatörlerin irradyasyon riskini en aza indirecek şekilde gerçekleştirilmelidir. Yeterli korunma zorunludur.

Radyofarmasötiklerin uygulanması, haricen radyasyonla veya idrar veya kusma vb. şekilde kontaminasyonla diğer kişiler için riski yaratır.

Bu nedenle ulusal yönetmeliklere uygun radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

Jeneratörün kalıntı faaliyeti, bertaraf edilmeden önce tahmin edilmelidir.

Kullanılmayan tıbbi ürün veya atık malzeme, yerel gereksinimlere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

MOLTEK Sağlık Hizmetleri Üretim ve Pazarlama AŞ

Gebze Organize Sanayi Bölgesi (GOSB) Şahabettin Bilgisu cad. No:611/1Gebze, Kocaeli

Tel: +90 262 677 11 60

Faks: +90 262 677 11 14

e-posta: info@moltek.com.tr

## **8. RUHSAT NUMARALARI**

2022/687

## 9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat tarihi: 29.11.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

## 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

## 11.DOZİMETRİ

Ven içi <sup>68</sup>Ga-işaretli tıbbi ürün uygulamayı takriben çeşitli organlarda belirlenen radyasyon dozu, radyoişaretlenmiş tıbbi ürüne spesifik olarak değişkenlik gösterir. Radyoişaretli preparasyonun uygulanmasından sonra her bir tıbbi ürün için farklı radyasyon dozimetresine ilişkin bilgiler, söz konusu tıbbi ürünün kısa ürün bilgisinde bulunur.

Aşağıdaki dozimetre tabloları 3 ve 4'te, konjuge olmayan <sup>68</sup>Ga'un, <sup>68</sup>Ga etiketli tıbbi ürün uygulamasından sonra veya hatalı (<sup>68</sup>Ga) Galyum-klorür çözeltisinin intravenöz enjeksiyonundan kaynaklanan radyasyona katkısını değerlendirmek için sunulmuştur.

Dozimetri tahminleri sıçan dağılım çalışmasına dayanır ve hesaplamalar OLINDA- Organ Dahili Doz Seviyesi Değerlendirme Kodu kullanılarak yapılır. Ölçüm zaman noktaları 5 dakika, 30 dakika, 60 dakika ve 120 ve 180 dakikadır.

**Tablo 3:** Hesaplanan radyasyon dozu eşdeğerleri (mSv/MBq) (kadın)

Organ (5 kg)	Yeni doğan	Çocuk				Yetişkin (57 kg)
		1 yaş (10 kg)	5 yaş (17 kg)	10 yaş (30 kg)	15 yaş (50 kg)	
Böbrek üstü bezi	0,0782	0,0403	0,0238	0,0164	0,0112	0,0114
Beyin	0,0667	0,0292	0,0206	0,0176	0,0159	0,0180
Meme	0,0545	0,0269	0,0163	0,0110	0,0058	0,0059
Safra kesesi duvarı	0,0570	0,0390	0,0201	0,0127	0,0092	0,0096
Kalın barsak alt duvarı	0,0292	0,0133	0,0077	0,0050	0,0032	0,0032
İnce barsak	0,0376	0,0178	0,0099	0,0062	0,0039	0,0039
Mide duvarı	0,0502	0,0250	0,0133	0,0088	0,0056	0,0057
Kalın barsak alt duvarı	0,0425	0,0199	0,0104	0,0067	0,0039	0,0040
Kalp duvarı	1,7200	0,8730	0,4830	0,3010	0,1940	0,1740
Böbrekler	0,4150	0,1600	0,0888	0,0600	0,0421	0,0385
Karaciğer	0,9890	0,4270	0,2200	0,1480	0,0974	0,0972
Akciğerler	2,7100	0,9840	0,4930	0,3190	0,2240	0,1860
Ovaryum	0,0954	0,0062	0,0319	0,0131	0,0076	0,0073
Pankreas	0,4590	0,2250	0,0988	0,0566	0,0203	0,0188
Kemik İliği	0,3400	0,1120	0,0547	0,0406	0,0218	0,0187
Östrojenik hücreler	0,5710	0,1770	0,0777	0,0415	0,0256	0,0225
Cilt	2,3500	0,7350	0,3100	0,1840	0,1140	0,1160
Dalak	0,0271	0,0122	0,0067	0,0044	0,0029	0,0029
Timus	0,0492	0,0238	0,0130	0,0086	0,0056	0,0055
Tiroid	0,0570	0,0297	0,0190	0,0133	0,0102	0,0100
Mesane duvarı	2,6300	1,9300	1,0200	0,4600	0,2980	0,2210
Toplam vücut	0,0222	0,0110	0,0063	0,0038	0,0022	0,0023
<b>Efektif doz (mSv/MBq)</b>	<b>0,7170</b>	<b>0,4100</b>	<b>0,2090</b>	<b>0,1230</b>	<b>0,0547</b>	<b>0,0483</b>

**Tablo 4:** Hesaplanan radyasyon dozu eşdeğerleri (mSv/MBq) (erkek)

Organ (5 kg)	Yeni doğan	Çocuk				Yetişkin (70 kg)
		1 yaş (10 kg)	5 yaş (17 kg)	10 yaş (30 kg)	15 yaş (50 kg)	
Böbrek üstü bezi	0,0749	0,0377	0,0170	0,0165	0,0112	0,0093
Beyin	0,0563	0,0241	0,0213	0,0148	0,0137	0,0134
Meme	0,0725	0,0350	0,0213	0,0142	0,0074	0,0062
Safra kesesi duvarı	0,0803	0,0409	0,0051	0,0137	0,0096	0,0081
Kalın barsak alt duvarı	0,0204	0,0091	0,0080	0,0031	0,0020	0,0015
İnce barsak	0,0309	0,0146	0,0153	0,0048	0,0029	0,0022
Mide duvarı	0,0560	0,0287	0,0094	0,0099	0,0066	0,0048
Kalın barsak alt duvarı	0,0385	0,0182	0,9830	0,0058	0,0033	0,0027
Kalp duvarı	3,4900	1,7800	0,0510	0,6110	0,3930	0,3030
Böbrekler	0,2310	0,0911	0,2330	0,0345	0,0241	0,0198
Karaciğer	1,0400	0,4500	0,4930	0,1570	0,1030	0,0766
Akciğerler	2,3800	0,8720	0,0326	0,2850	0,2000	0,1340
Kas	0,0961	0,0636	0,0646	0,0129	0,0074	0,0051
Pankreas	0,4030	0,1310	0,0441	0,0480	0,0257	0,0187
Kemik iliği	0,3110	0,0980	0,1510	0,0243	0,0154	0,0138
Östrojenik hücreler	1,1300	0,3560	0,0057	0,0901	0,0558	0,0431
Cilt	0,0232	0,0103	0,0130	0,0036	0,0024	0,0020
Dalak	0,0469	0,0227	0,0094	0,0084	0,0056	0,0041
Testisler	0,0239	0,0138	0,0276	0,0075	0,0018	0,0011
Timus	0,0794	0,0417	1,1200	0,0194	0,0158	0,0139
Tiroid	2,8800	2,1100	0,0039	0,5020	0,3250	0,1980
Mesane duvarı	0,0152	0,0070	0,0383	1,0022	0,0013	0,0011
Toplam vücut	0,1900	0,0748	0,0170	0,0237	0,0147	0,0115
<b>Efektif doz (mSv/MBq)</b>	<b>0,5550</b>	<b>0,2600</b>	<b>0,1340</b>	<b>0,0756</b>	<b>0,0506</b>	<b>0,0388</b>

250 MBq'luk kazara intravenöz enjeksiyonla elde edilen bir aktiviteden kaynaklanan efektif doz, 57-kg ağırlıkta yetişkin kadınlar için 12,1 mSv ve 70-kg yetişkin erkek için 8,45 mSv'dir. Tablo 5'te listelenen galyum (<sup>68</sup>Ga) sitrat hastalarına radyasyon dozuna ilişkin veriler ICPR 53'ten alınmış ve veriler farklı bir tuz kullanılarak elde edilmiş olsa bile, jeneratörün sağım çözeltilisinden bağlanmamış 68-galyumun yanlışlıkla uygulanmasından sonra dağılımı tahmin etmek için kullanılabilir.

**Tablo 5:** Galyum (<sup>68</sup>Ga) sitratın yanlışlıkla uygulanması, birim aktivite başına emilen doz  
Uygulanan aktivite birimi başına emilen doz (mGy/MBq)

<b>Organ</b>	<b>Yetişkin</b>	<b>15 yaş</b>	<b>10 yaş</b>	<b>5 yaş</b>	<b>1 yaş</b>
Böbrek üstü bezi	0,034	0,044	0,064	0,088	0,140
Kemik yüzeyi	0,037	0,048	0,080	0,140	0,310
Meme	0,014	0,014	0,023	0,037	0,074
Kalın barsak alt duvarı	0,018	0,022	0,036	0,059	0,110
İnce barsak	0,064	0,080	0,140	0,230	0,450
Mide duvarı	0,014	0,017	0,027	0,044	0,084
Kalın barsak üst duvarı	0,053	0,064	0,110	0,180	0,360
Böbrekler	0,026	0,032	0,046	0,068	0,120
Karaciğer	0,027	0,035	0,053	0,079	0,150
Akciğerler	0,013	0,016	0,025	0,041	0,080
Pankreas	0,014	0,018	0,029	0,047	0,089
Kemik iliği	0,046	0,064	0,110	0,210	0,450
Dalak	0,036	0,051	0,080	0,130	0,240
Testisler	0,013	0,015	0,024	0,039	0,077
Tiroid	0,012	0,015	0,025	0,042	0,081
Mesane Duvarı	0,014	0,016	0,026	0,044	0,081
Diğer Dokular	0,013	0,015	0,025	0,041	0,080
<b>Efektif doz (mSv/MBq)</b>	<b>0,027</b>	<b>0,034</b>	<b>0,056</b>	<b>0,095</b>	<b>0,190</b>

#### Harici radyasyon maruziyeti

GALLİAPHARM radyonüklid jeneratörün yüzeyinden yada temas edilen bölgedeki radyasyon miktarı 0,14 µSv/h. Örneğin 1.85 GBq jeneratörün ulaşabileceği maksimum yüzey doz hızı 260 µSv/saat'tir. Operatörün maruz kalabileceği doz miktarını minimize etmek amacıyla ekstra zırhlama tavsiye edilmektedir.

## 12.RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASI İÇİN TALİMATLAR

Radyofarmasötikler sadece nükleer tıp uzmanları tarafından nükleer tıp merkezlerinde uygulanmalıdır. Tübjaların takılması, genel kullanım, steril ultra saf 0,1 mol/l hidroklorik asit kabının kullanımı, jeneratörün sağımı ve çevreyi GALLİAPHARM'a maruz bırakabilecek tüm diğer aktiviteler, aseptik teknikler ile, mevcut düzenlemelere göre temiz ve uygun ortamlarda gerçekleştirilmelidir. Ek olarak, bu aktivitelerin tümü, radyoaktif ürünlerle ilgili kanunlar ve yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır.

### Jeneratörün Ambalajdan Çıkarılması:

1. Dış ambalajı mutlaka kontrol ediniz. Yükleme sırasında dış ambalaj herhangi bir hasara uğradıysa o bölgeye radyasyon temizliği uygulanmalıdır. Eğer sayımlar saniyede 100 cm<sup>2</sup> başına 40 sayımı geçerse Radyasyondan Korunma Sorumlusunadurumu bildiriniz.
2. Güvenlik bandını çıkarınız. Kutu içerisindeki destekleyici köpüğü çıkartınız. Dikkatlice köpük koruyucuları çıkarınız.
3. Jeneratörü nazikçe kutusundan çıkarınız. Radyasyon şartlarına uygunluğunu kontrol ediniz. DİKKAT: GALLİAPHARM jeneratör yaklaşık 14 kg ağırlığındadır. Olası yaralanmalardan kaçınmak için ürünü dikkatli bir şekilde taşıyınız. Eğer jeneratör düşerse yada yüklenme sırasında hasara uğradıysa sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz ve wipe analiz yapınız. Jeneratörü 90° çevirerek iç hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Kırılan yada kaybolan parça olup olmadığını kontrol ediniz
4. Kutunun içine ve jeneratörün dış yüzeyine wipe survey uygulayınız. Eğer wipe sayımları saniyede 100 cm<sup>2</sup> başına 40 sayımı geçerse Radyasyondan Korunma Sorumlusu'nu bilgilendiriniz.
5. Giriş ve çıkış portlarını olası bir hasar durumuna karşı kontrol ediniz.



En Uygun konumlandırma:

1. GALLİAPHARM radyonüklid jeneratörünü konumlandırırken çıkış hattının uzunluğu reaksiyon vialinde toplanan ürünün verimini etkileyebileceğinden bu hattı mümkün olduğunca kısa tutulması önerilir.
2. GALLİAPHARM Jeneratörünü konumlandırırken yardımcı koruma kullanınız.

Hazırlama:

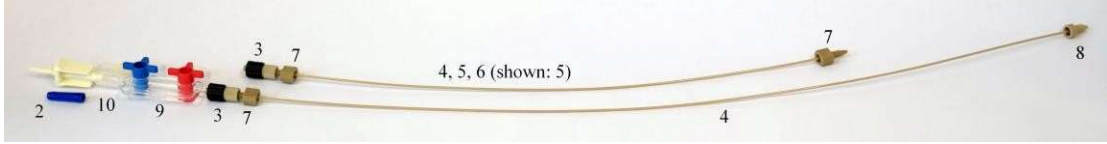
Jeneratörle birlikte verilen parçalar

1. 1 x PP – torba içinde 250 ml steril ultra saf 0,1 mol/l hidroklorik asit (PP =polipropilen)
2. 1 x Hava Filtresi (ABS = Akrlonitril Butadien Stiren / PE = Polietilen)
3. 2 x Adaptör 1/16” erkek LUER’e (PEEK)
4. 2 x Tübaj 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tübaj 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tübaj 20 cm (PEEK)
7. 3 x Tapa 1/16” 10-32 (PEEK)
8. 1 x Tapa 1/16” M6 (PEEK)
9. 1 x Çok yönlü valf (TPX = Polimetilpenten/HDPE = Yüksek YoğunlukluPolietilen)
10. 1 x Erkek LUER Bağlantısı (PP)

Jenaratörün hat bağlantılarını ve montajını yaparken mutlaka eldiven takınız.

1. Giriş portu ve hattı: Not : Giriş portu yanlış bağlanmayı önlemeye yönelik özeluyarlanmış bir bağlantısı bulunmaktadır. Sadece özel boğumlu 1/16" M6 bu porta uyum sağlamaktadır. Giriş hattını monte edebilmek için havalandırma tıpasının bir tarafını valf manifolduna bağlayınız. Diğer tarafta valf manifoldunu 1/16" erkek LUER adaptörüne bağlayınız. PEEK tübingle 1/16" 10-32 boğumlu vidaya bağlayınız. PEEK hattını istenilen uzunluktakesiniz. 1/16" M6 boğumlu vidayı hazır bulundurunuz ama bu aşamada bağlamayınız.
2. Çıkış portu ve hattı: çıkış hattının bağlantısını gerçekleştirebilmek için ikinci PEEK hattını ikinci 1/16" LUER adaptörüne 1/16" 10-32 boğumlu vidayı kullanarak bağlayınız. Üçüncü 1/16" 10-32 boğumlu vidayı hazır bulundurunuz ama bu aşamada bağlamayınız.

GALLİAPHARM jenaratörüne bağlamadan önce sağım için gerekli bağlantılarının montaj görüntüsü



3. 250 ml steril ultra saf 0,1 N HCl torbasını giriş portunun yakınına fakat jenaratörün üst kısmına asınız.
4. Valf manifoldlarını havalandırma tıpasına sıvı girmeyecek şekilde uygun doğrultuda açınız. Tıpayı PP torbası bağlantısına itiniz sonrasında yavaşça valf manifoldundaki tüm havayı çekiniz. Giriş hattını bağlayınız ve HCL ile doldurunuz. Valf ve hat tamamen dolduktan sonra valfleri kapatınız.
5. GALLİAPHARM giriş portundan fişi çekip, giriş hattını 1/16" M6 boğumlu vida ile bağlayınız. Hattın kırılması yada sıkışması durumundan kaçınınız.

6. GALLİAPHARM çıkış portundan fişi çekip, çıkış hattını 1/16" 10-32 boğumlu vida ile bağlayınız. Hattın kırılması yada sıkışması durumundan kaçınınız.
7. GALLİAPHARM jeneratörü ilk sağım için hazır.
8. Portlar yanlışlıkla açık bırakıldığında sistemin sızıntıyı önleyici bir mekanizması bulunmadığından zaman zaman giriş ve çıkış hatlarının kontrol edilmesi ve valflerin pozisyonları kontrol edilmelidir. Steril ultra saf 0,1 mol/l HCl kabı bağlı ve sıvı yolunun açık olduğu durumlarda, GALLİAPHARM yerçekimi nedeniyle otomatik olarak sağım yapacaktır.

Sağıma hazır GALLİAPHARM jeneratör:



### İlk sağım:

1. GALLİAPHARM jeneratörünü konumlandırırken çıkış hattının kısa tutulması önerilir. Bu hattın uzunluğu ürün verimini etkileyebilir.
2. Montaj sırasında aseptik koşullar sağlanmalıdır. Sterilite için bu gereklidir.
3. Gerekli olan diğer malzemelerin hazırlanması:
  - Şahsi koruyucu ekipmanlar: sağım sırasında mutlaka eldiven ve gözlük takılmalıdır. Uygun laboratuvar gömleği giyilmelidir.
  - 10 ml steril şırınga bulundurulmalıdır.
  - 10 ml hacimde zırlı toplama viali. Sağım vialini kapatmak için kaplanmamış klorobutil tapa kullanmayınız. Bu stoperler fazla miktarda asidik sağımdan gelen çinko içerebilir.
4. Enjektörü valfe bağlayınız ve PP çantasından 10 ml HCl olarak doldurunuz. Enjektörün içerisine hava girmesini önleyiniz.
5. Uygun bir bağlantı hattı kullanarak viali çıkış hattına bağlayınız. Vialin eluatı toplayabilecek kadar yeterli kapasitesi olduğundan emin olunuz.
6. Valfleri giriş portuna doğru açınız. 10 ml steril ultra saf 0,1 N HCl çözeltisini dakikada 2 ml'yi geçmeyecek şekilde veriniz. Akış hızının daha fazlama olması jeneratörün ömrünü düşürebilir. 5 ml Eluent jeneratörü elue etmek için yeterlidir fakat ilk sağımda 10 ml kullanılması önerilir. Eğer yüksek bir direnç ile karşılaşırsanız, sıvıyı jeneratörün alması için zorlamayınız. Eğer sağım için peristaltik pompa kullanılıyorsa 2ml/dk oranına göre ayarlanmalıdır. Kullanıcı eluentin akışının dirençle karşılaşmadığından emin olmalıdır. Eğer yüksek basınç oluşursa sağım hemen sonlandırılmalıdır.

### **Dikkat:**

- Eluenti giriş portundan aktarıldığından emin olunuz. Ters yönden sağım yapmayınız.
  - Sağım verimi (<sup>68</sup>Ga verimi) jeneratör kolonun hava girdiği takdirde düşebilir.
7. Eluatı zırlı ürün vialine toplayınız ve doz kalibratörüyle ölçünüz. Eğer 5ml az ürün toplandıysa ölçüm jeneratörün toplam verimini yansıtmaz. Sağımın başlangıcından itibaren bozunmayı doğrulayın. Son pozisyonda jeneratörden optimal sağım için, 0,5 ml'lik küçük parçalar toplayarak elüsyon pikinin tespit edilmesi tavsiye edilir.
  8. Potansiyel Ge-68 sızıntısı nedeniyle ilk elüsyonun imha edilmesi önerilir.
  9. İlk elüsyondan sonra Ge-68 ve Ga-68 aktivite seviyelerinin karşılaştırılması ile Ge-68 sızıntılarının test edilmesi önerilir. (bk. EP monograf 2464)

### Rutin Sağım:

1. ilk sağımdaki adımları tekrar ediniz. Devamlı sağım için yalnızca 5 ml eluat kullanınız.

GALLÍAPHARM 5 ml hacimli 68Ga aktivitesini tamamının sağımını yapmak üzere dizayn edilmiştir.

2. GALLÍAPHARM jenaratörünü 5 ml steril 0,1 mol/l HCl ile elue ediniz.
3. Sağılan çözelti berrak, steril ve renksiz galyum (<sup>68</sup>Ga) klorür çözeltisinin pH değeri 0,5 ve 0,2 arasında olmalıdır ve radyokimyasal saflığı %95 ten büyük olmalıdır. Çözeltiyi kullanmadan önce berraklığını kontrol ediniz.
4. Eğer jenaratör 3 gün yada daha fazla süre boyunca kullanılmadıysa zamanla 68Ge iyonları kolonda birilebilir. Bu yüzden asıl sağımdan en az 7-24 saat öncesine kadar 10 ml steril 0,1 N HCl kullanarak sağım yapılmalıdır böylece kolonda bulunabilecek impurite ler temizlenir.
5. Rutin sağımlarda Ge-68 ve Ga-68 aktivite seviyelerinin karşılaştırılması ile Ge-68 sızıntılarının test edilmesi önerilir. (bk. EP monograf 2464)

### **Dikkat:**

- Eğer sağım sırasında herhangi bir akıntı ya da sızıntı olursa bu durumdahemen sağım durdurulmalı ve sızan sıvı kontrol altına alınmalıdır.

$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  jenaratörü 250 ml 0,1 N Hidroklorik asit ile birlikte verilmektedir. Ekstra çantalar ruhsat sahibinden talep edile bilinir. Jenaratörü çalıştırırken uygun HCl çantasını kullanmak son kullanıcının sorumluluğundadır.

### **HCl torbasının değişimi**

1. HCl çantası tamamen bittiğinde yeni bir HCl torbası ile değiştirilebilir.  
DİKKAT:  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  jenaratörüne hava girmemelidir. Boş HCl çantasını çıkarmadan önce bütün valfleri kapatın ve havalandırma kartuşuna sıvı girişini engelleyiniz. HCl çantasını kartuştan ayırınız. Her yeni bir HCl çantası için yeni bir kartuş kullanılması önerilmektedir.
2. Yeni PP- 250 ml steril ultra saf 0,1 N HCl giriş portuna yakın, GALLİAPHARM jenaratörünün üstüne koyunuz.
3. Kartuşu PP çanta bağlantısına doğru itiniz. Hava kabarcığı olmamasına dikkat ediniz ve valfleri doğru pozisyona getirerek giriş hattına bağlayınız.  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  jenaratörüne hava girişini engelleyiniz.
4. Manifold ve hatlar tamamen dolduğunda akışı durdurmak için valfleri kapatınız. Jenaratör kullanıma hazırdır.

### **GALLİAPHARM Sağım Verimi**

GALLİAPHARM jenaratörünün etiketinde yazan aktivite kalibrasyon tarihindeki uygun  $^{68}\text{Ge}$  cinsinden belirtilmiştir.  $^{68}\text{Ga}$  aktivitesi sağım günündeki  $^{68}\text{Ge}$  aktivitesine ve bir önceki sağımdan sonra geçen zamana bağlıdır.

Tam dengede olan GALLİAPHARM jenaratörü 5 ml steril ultra saf 0,1 N HCl kullanarak %60 dan fazla  $^{68}\text{Ga}$  verimi sağlar.

Randıman  $^{68}\text{Ge}$  zamanla bozunmasıyla azalacaktır. Örneğin, 9 ay sonra (39 hafta)

$^{68}\text{Ge}$  %50 azalmış olacak (bkz.Tablo 3)

**Tablo 6 :** <sup>68</sup>Ge bozunma tablosu

<b>Süre (hafta)</b>	<b>Bozunma Faktörü</b>	<b>Süre (hafta)</b>	<b>Bozunma Faktörü</b>
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

$^{68}\text{Ga}$ ,  $^{68}\text{Ge}$  sürekli bozunumundan elde edilmektedir. Sağım yapıldıktan sonra jenaratörün tekrar tam verim kapasitesine ulaşması için en az 7 saat geçmesi gerekmektedir. Ama pratikte jenaratörü sağımdan 4 saat sonra da kullanmak mümkündür.

Tablo 4, Bir önceki sağımdan sonra 0-410 dakika aralığında sağım ile  $^{68}\text{Ga}$  radyasyon birikim faktörünü göstermektedir.

**Tablo 7.**  $^{68}\text{Ga}$  radyasyon birikim faktörü

<b>Süre (dakika)</b>	<b>Birikim Faktörü</b>	<b>Süre (dakika)</b>	<b>Birikim Faktörü</b>
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



**Tablo 8.** <sup>68</sup>Ga Bozunma tablosu

Süre (dakika)	Bozunma Faktörü	Süre (dakika)	Bozunma Faktörü	Süre (dakika)	Bozunma Faktörü
1	0,990	22	0,799	43	0,645
2	0,980	23	0,791	44	0,639
3	0,970	24	0,783	45	0,632
4	0,960	25	0,775	46	0,626
5	0,950	26	0,767	47	0,619
6	0,941	27	0,759	48	0,613
7	0,931	28	0,752	49	0,607
8	0,922	29	0,744	50	0,601
9	0,912	30	0,737	51	0,595
10	0,903	31	0,729	52	0,589
11	0,894	32	0,722	53	0,583
12	0,885	33	0,714	54	0,577
13	0,876	34	0,707	63	0,526
14	0,867	35	0,700	64	0,521
15	0,868	36	0,693	65	0,516
16	0,850	37	0,686	66	0,510
17	0,841	38	0,679	67	0,505
18	0,832	39	0,672	68	0,500
19	0,824	40	0,665	65	0,516
20	0,816	41	0,658		
21	0,807	42	0,652		

### Kalite Kontrol

Radyoişaretleme öncesi çözeltinin berraklığı, pH ve radyoaktivitesi mutlaka kontrol edilmelidir.

### <sup>68</sup>Ge kaçağı

Her bir sağımda <sup>68</sup>Ge küçük bir miktarı kolondan atılır. <sup>68</sup>Ge kaçağı, bozunumundikkate alınarak kolondan sağılan toplam <sup>68</sup>Ga'ın yüzdesidir. <sup>68</sup>Ge kaçağı sağılan <sup>68</sup>Ga

aktivitesinin % 0,001'inden fazla değildir. Bu jeneratör için kaçak salıverimde % 0,0001 ile başlar ve zamanla sağım sayısı ile beraber artar. <sup>68</sup>Ge kaçağını düşük tutabilmek için jeneratör her gün az bir kez sağılmalıdır. Jeneratör bu talimatlara göre kullanıldığında <sup>68</sup>Ge kaçağı yaklaşık 400 sağımda yada 12 ayda %0,001 in altında kalacaktır.

**Uyarı:** Jeneratör iki günden uzun sağılmaz ise <sup>68</sup>Ge kaçağı %0,001in üzerine çıkabilir. Jeneratörün 3 günü aşan süre zarfında kullanılmaması durumunda, tekrar kullanımdan 7- 24 saat önce 10 ml 0,1 N HCl ile sağım yapılmalıdır.

Jeneratörün raf ömrü jeneratörün her iş günü 0,5 ml steril ultra saf 0,1 N HCl ile sağılması durumunda belirlenmiştir. Farklı hacim ve kalitede eluent kullanılması son kullanıcının sorumluluğundadır.