

Bilaga 33: Beredning av SomaKit

För Ga-68 SomaKit

SmPC-nummer:	EU/1/16/1141/001
Förvaring:	Förvaras i kylskåp (2-8 °C)
Reagenskit:	SomaKit TOC
Fabrikat:	Novartis
Radionuklid:	Ga-68
Tillsatt volym:	5 ml eluat 0,5 ml buffertlösning
Maximal aktivitet:	1,85 GBq

Teknik:

- OBS! Placera torrkokaren i LAF-bänken, ställ in på 96 °C. Värm tills lampan blinkar sakta. (Torrkokaren startas en timma före beredning utanför LAF-bänken. Glöm inte starta igen efter flytten in till LAF-bänken.)
- Flytta blyblock för avskärmning av torrkokaren.
- Allt material spritas av och läggs i bänken på ren OP-duk.
- Snäpp av locket från injektionsflaska med gult lock innehållande reaktionsbuffertlösning (vial 2), torka av med cleansing swab.
- Använd en blå stericannål och LDS 1-ml spruta. Med 45 graders vinkel placeras blå stericannål igenom membranet på vialen för att sedan rätas upp och dra upp 0,5 ml buffertlösning. Spara bufferten till senare steg.
- Snäpp av locket från injektionsflaskan med svart lock (vial 1), torka av med cleansing swab.
- Koppla 0,2 mikrometer luftfilter (PN4602) på blå stericannål.
- Med 45 graders vinkel placeras blå stericannål med påkopplat luftfilter igenom membranet på vialen för att sedan rätas upp.
- Koppla en grön stericannål till ett sterilt filter (PN4612).
- Med 45 graders vinkel placeras grön stericannål med påkopplat filter (PN4612) igenom membranet på vialen.
- Placera vialen i blyskydd och sedan bakom blyblock.
- Avlägsna sprutstoppet på utloppsslangen från generatoren.
- Koppla utloppsslangen till grön stericannål med filter (PN4612).

- Välj ”Elution” och ställ volymen till 5,6 ml (utan sterilt filter 5,0 ml) med hastighet 2 ml/min
- Ställ *delay* på en minut.
- Starta eluering och lämna lokalen tillfälligt.
- Displayen lyser grönt då elueringen är klar.
- Skruva loss utloppsslangen och koppla på ett nytt sprutstopp på denna.
- När eluering är klar, ta bort grön sterilnålen och låt luftningsnålen vara kvar.
- Tillför omgående den uppdragna buffertlösningen.
- Ta bort luftningsnålen.
- Använd tång för att flytta injektionsflaskan till torrbadet. Koka i 8 min (7-10 min). Glöm inte starta timer i IBC.
- Ta ut injektionsflaskan, placera i blyskydd och låt svalna 10 min. Glöm inte starta timer i IBC.
- Mät in aktiviteten genom att placera vialen i ”Dipper”.
- Skriv ut etikett.
- Beredningen är klar och QC ska påbörjas.

Blandningssätt:	Kokning, därefter inkubering.
Inkubationstid:	Låt svalna i rumstemperatur i ca 10 min
Hållbarhetstid efter inmärkning:	4 h, vid högst 25 °C
Utseende:	Klar, färglös vätska
Kontraindikationer:	Överkänslighet mot den aktiva substansen eller hjälpämnen.
Att observera:	Viktigt att öppningen på nålspetsen är uppåt. Om nålarna böjs, går i felaktigt eller går emot varandra, byt nålar och börja om. Samma kit kan användas men inte samma nålar. Innan inkubering är kitet känsligt, flytta inte för mycket, skaka ej. QC måste få godkänt innan administrering till patient.