

Användning av Ga-68 generator GalliPharm

1. Förvaring av dokument

Metodbeskrivning förvaras i Evolution och publiceras på intranätet under: Folkhälsa och sjukvård/Vårdstöd/Sjukhusfysik/Områdesspecifikt nuklearmedicin/Beredning och hotlab

2. Syfte

GalliPharm $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generator ger ifrån sig en positronstrålare, ^{68}Ga , som används vid beredningen av radiofarmaka för PET diagnostik. Denna rutin ger en kort beskrivning hur generatoren är uppbyggd och hur den ska användas.

3. Definitioner och förkortningar

GMP = Good Manufacturing Practice (god tillverkningssed)

HCl = Saltsyra

^{68}Ge = $^{68}\text{Germanium}$

^{68}Ga = $^{68}\text{Gallium}$

4. Material och utrustning



Figur 1: a. GalliPharm generator, uppställning för manuell eluering. b. GalliPharm generator med installerad EluGen pump.

- GalliaPharm $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ Generator 1.85 Gbq (50 mCi), Eckert & Ziegler, IGG101-50M
- Saltsyra (HCl) sterile ultrapure 0.1 M, 250 ml PP container, Eckert & Ziegler
- EluGen pump för automatisk eluering

- Steril kassett "C-ELUGEN-HCL-VS1"
- PEEK tubing, PEEK 1/16"- male LUER adapter och PEEK fittings
- Cassett for Elution (Manifold) sterile, TPX/HDPE
- Codan Microspike, cannula sterile, vented, ABS/PE

5. Metoder och procedurer

5.1 Allmän beskrivning

Generatoren är ett slutet system som består av en borosilikat glaskolonn som innehåller en titandioxid bädd på vilken ^{68}Ge är adsorberat. ^{68}Ga produceras kontinuerligt genom sönderfall från sin modernuklid och är eluerad med 0,1 M HCl.

En liten mängd av ^{68}Ge sköljs ur kolonnen vid varje eluering. ^{68}Ge genombrott är uttryckt som procentandel av den totala mängd ^{68}Ga som elueras från kolonnen efter korrigering av sönderfall. Normalt så är genombrottet för en ny generator så lågt som 0,0001 %. Genombrottet bör vara lägre än 0,001 % för hela generatoren livslängd (12 mån).

5.2 Uppackning av generator

- Kontrollera om det förekommer tecken på transportskada på den yttre transportlådan. Om den är skadad ska det skadade området strålningstestas. Meddela strålsäkerhetsansvarig personal om värdet överstiger 40 Bq per 100 cm².
- Skär av säkerhetsförseglingen upptill på transportlådan. Ta ut det inre skumskyddet från transportlådan. Dela försiktigt på de båda skumhalvorna.
- Ta försiktigt ut generatoren. Utför ett strålningstest.

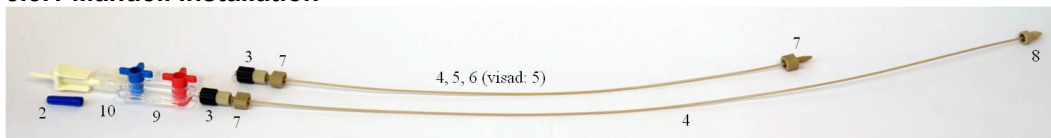
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Tapprisk: Germanium(Ge-68)tetraklorid/Gallium(Ga-68)triklorid Eckert & Ziegler-generatoren väger cirka 14 kg. Hantera den med varsamhet för att undvika eventuella skador. Om generatoren tappas eller om transportlådan skadas i transporten ska du kontrollera om det förekommer tecken på läckage och utföra ett strålningstest av generatoren. Kontrollera även om det förekommer tecken på inre skada genom att långsamt luta generatoren 90°. Lyssna efter ljud från skadade/lösa delar.

- Utför ett strålningstest av transportlådans insatser och generatorns yttre yta. Meddela sjukhusfysiker om värdet överstiger 40 Bq per sekund per 100 cm².
- Kontrollera om det förekommer tecken på skada på de tätade inlopps- och utloppsportarna. Ta inte bort portpluggarna förrän elueringsslangarna har förberetts och är redo för installation.

5.3 Installation av generator

- Placera generator i säkerhetsbänkens högra fack.
- Arbeta aseptiskt i klass A under installationen

5.3.1 Manuell installation



Figur 2: Bild på monterade elueringstillbehör före anslutning till $^{68}\text{Ge} / ^{68}\text{Ga}$ generatorm.

- Koppla en PEEK 1/16"- male LUER adapter (3) till porten med den röda ventilen.
- Inloppsport och -slang: Montera inloppsslangen (4; 60 cm) genom att ansluta den ventilerade spetsen till en ände av grenkopplingen med kran. I den andra änden av grenkopplingen med kran ska 1/16" till han-LUER-adaptern (3) anslutas. Anslut en av 60 cm långa PEEK-slangarna med den kopplingen 1/16" 10-32 (7). Anslut 1/16" M6 (8) till den andra sidan. Anslut inte till generatorm än.
- Utloppsport och -slang: Montera utloppsslangen genom att välja den slanglängd som lämpar sig för dina lokala inställningar (20 cm, 40cm eller 60 cm). Välj kortast möjliga slang. Fäst den valda PEEK-slangen till den andra 1/16" till LUER-adaptern (3) genom att använda kopplingen 1/16" 10-32 (7). Tryck på den tredje kopplingen 1/16" 10-32 (7) på den förberedda utloppsslangen men anslut den inte än.
- Häng behållaren med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyralösning nära inloppsporten men ovanför generatorm.
- *Vrid ventilerna vid grenkopplingen i lämplig riktning så att ingen vätska kan komma in via spetsen. Tryck in spetsen i PP-behållaranslutningen, avlägsna sedan långsamt all luft från kranventilerna och den anslutna inloppsslangen och fyll med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyralösning. Stäng ventilerna vid kranen för att stoppa flödet när grenkopplingen och slangerna är fyllda.*
- Ta bort pluggen från inloppsporten till generatorm och anslut den förberedda och fyllda inloppsslangen med den särskilda kopplingen 1/16" M6. Undvik kraftig böjning eller klämning av slangerna.
- Ta bort pluggen från utloppsporten på generatorm och anslut den förberedda utloppsslangen med kopplingen 1/16" 10-32. Undvik kraftig böjning eller klämning av slangerna.
- Generatorm är nu färdig för den första elueringen.
- Generatorm är utformad för att inte tömma sig själv när inga slangar är kopplade till inlopps- och utloppsportarna, men det rekommenderas inte att portarna lämnas öppna.

5.3.2 Automatisk installation (EluGen)

Montera EluGen genom att ta bort distanserna från botten på EluGen. Elugen kassett och inlopp förbereds enligt rutin Användning och underhåll av EluGen.

5.4 Instruktioner eluering

^{68}Ge -genombrottet kan stiga över 0,001 % om generatoren inte elueras under mer än 2 dagar. Om generatoren inte har använts under 3 dagar eller mer ska den förelueras med 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra 7–24 timmar före den avsedda användningen.

5.4.1 Första eluering/ pre-eluering (manuell)

Koppla utloppsslangen till en nål och placera nålen i en strålskärmd vial som är minst 10 ml i volym.

OBS! Använd kanyler som har en metallfri beläggning.

Anslut sprutan till port på ovansidan i grenkopplingen med kran och fyll med 10,5 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra från behållaren, men undvik att få in luft i sprutan.

5.4.2 Rutin eluering (manuell)

Upprepa stegen för den första elueringen men använd endast 5 ml för kontinuerlig rutineluering. Det maximala flödet ska vara 2 ml/min d.v.s. 5 ml på 2,5 min.

Generatoren behöver åtminstone 7 h vila innan nästa eluering för att få nästan 100 % utbyte. Men det går att eluera efter 4 h för att få 91 % utbyte.

Om generatoren inte har använts under en period på 3 dagar eller mer ansamlas fria ^{68}Ge -joner i kolonnen över tid. Därför rekommenderas det att kolonnen elueras en gång minst 7–24 timmar före eluering för märkning. Denna eluering ska utföras med 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra för att fullständigt tvätta bort orenheter från kolonnen

5.4.3 Använda EluGen vid eluering

För att utföra en eluering med EluGen, se rutin Användning och underhåll av EluGen.

6. Hållbarhet HCL och steril kassett

Då HCL påse och steril kassett "C-ELUGEN-HCL-VS1" installerats under aseptiska förhållande så är hållbarheten samma som utgångsdatumet som står på förpackningarna. Detta enligt Eckert & Ziegler's rekommendationer. Mängden saltsyra räcker till ca 40 elueringar.

7. Referenser

Produktresumé GalliaPharm radionuklidgenerator, version 4.0, 2021-03-08.

Användning och underhåll av EluGen

Bilaga 40 Sönderfallstabell Ge-68

Bilaga 41 Sönderfallsstabell Ga-68

Utfärdat av beredningsgrupp radiofarmaka

Godkänns av: Sakkunnig apotekare, Strålskyddsexpert Nuklearmedicin,
Beredningsansvarig BMA