

Gerador Ge-68/Ga-68 itG

Informações para Uso

1. Descrição Geral

O Gerador itG Ge-68/Ga-68 é voltado para a produção de uma solução de cloreto de gálio [⁶⁸Ga] para radiomarcção, e não é adequado para uso direto em pacientes.

A ITG Isotope Technologies Garching GmbH detém uma licença de fabricação pelo governo da Baviera Superior e é responsável pela produção do gerador em conformidade com a certificação GMP.

2. Características físicas

O Ge-68 possui uma longa meia vida ($t_{1/2}$) de 270,95 dias e decai com uma por captura eletrônica em Ga-68 (Tabela 1). O Ga-68 decai com uma meia vida de aproximadamente 68 minutos em Zn-68 estável.

Hora (d)	0	5	10	25	50	75
Atividade	100	98,7	97,5	93,8	88,0	82,5
Hora (d)	100	150	200	250	300	350
Atividade	77,4	68,1	59,9	52,7	46,4	40,8

Tabela 1: Decomposição do Ge-68

A quantia total de Ga-68 disponível depende do intervalo de tempo desde a última eluição. Depois de uma hora, mais de 45 % do gálio-68 máximo já está disponível (Tabela 2).

Hora (h)	1	2	3	4	5	6
Equilíbrio (%)	45,7	70,6	84,0	91,3	95,3	97,4
Hora (h)	7	8	9	10	11	12
Equilíbrio (%)	98,6	99,2	99,6	99,8	99,9	99,93

Tabela 2: Equilíbrio no sistema Ge-68/Ga-68

3. Aviso

O uso do Gerador itG Ge-68/Ga-68 exige a aplicação de medidas de proteção de radiação. Por GBq, a taxa de dose superficial é < 120 µSv/h, medida no fundo do gerador.

Para a eluição do gerador, use exclusivamente o meio de eluição especificado pela ITG Isotope Technologies Garching GmbH. O uso de outros meios de eluição pode influenciar substancialmente o desempenho do gerador e levar a danos graves na coluna do gerador.

4. Precauções

A solução de cloreto de gálio [⁶⁸Ga] eluída é voltada apenas para radiomarcção e não é adequada para uso direto em pacientes.

O Gerador itG Ge-68/Ga-68 contém uma solução estéril de Ga-68 no momento do envio. Para manter a esterilidade, técnicas assépticas devem ser executadas durante o uso do gerador.

O gerador não deve ser desmontado por motivo algum. A desmontagem pode danificar a coluna do gerador ou a rota do fluido estéril.

5. Como é fornecido

A remessa consiste de:

- Gerador itG Ge-68/Ga-68 blindado com chumbo em embalagem externa tipo A (**guarde cuidadosamente para devolução**)
- Conjunto de tubos de conexão FEP pré-montados:
 - o Entrada (branco): 35 cm, Luer(f) / UNF 1/4-28
 - o Saída (marrom): 35 cm, Luer(m) / UNF 5/16-24

Três (3) caixas com 5 frascos de 4 ml de meio de eluição (solução estéril ultrapura de HCl 0,05 M) são enviadas separadamente.

6. Armazenamento

O gerador precisa ser guardado a -10 °C a +40 °C, levando em consideração as diretrizes de proteção de radiação.

7. Preparação

Para a produção de solução de cloreto de gálio [⁶⁸Ga] da maneira correta, leia as informações de uso abaixo e siga-as atentamente.

Instalação do gerador:

Retire o gerador da embalagem por sua alça superior e o posicione na superfície de trabalho diante de você.

Puxe para cima o pino de travamento na tampa superior do gerador (1), gire a tampa 30° em sentido anti-horário (2) e levante para remover (figura 1).

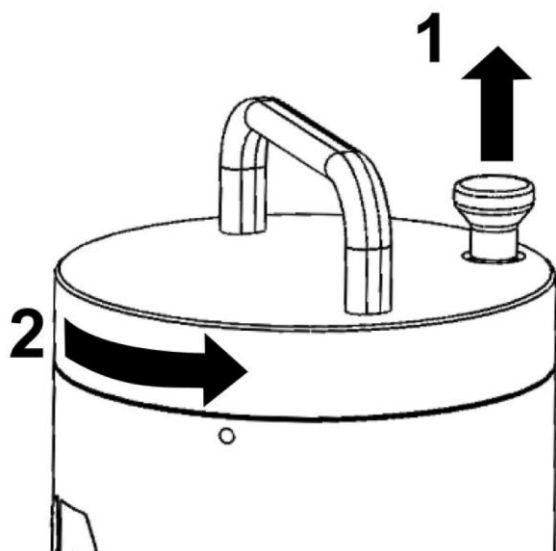


Figura 1: Remoção da tampa superior do gerador

Retire os plugues das portas (**guarde cuidadosamente para devolução**) e acople os tubos de entrada (brancos) com conexão manual UNF 1/4-28 à porta do lado direito e os tubos de saída (marrons) com conexão manual UNF 5/16-26 à lateral esquerda (figura 2).

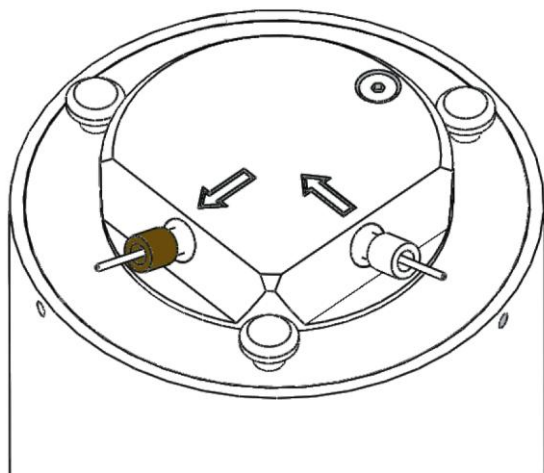


Figura 2: Conexão dos tubos

8. Primeira Eluição

Depois da instalação, o gerador deve ser eluído com um total de 20 ml de meio de eluição. Use apenas meio de eluição especificado para uso pela ITG Isotope Technologies Garching GmbH.

Conecte um frasco com capacidade suficiente para receber o volume de eluato à saída do gerador.

Em seguida, elua o gerador à taxa de 4 mL/min.

9. Eluições subsequentes

O Gerador itG Ge-68/Ga-68 deve ser eluído com 4 mL de solução de eluição.

Conecte um frasco com capacidade suficiente para aceitar o volume de eluato à linha de saída do gerador.

Elua o gerador com 4 mL de solução de eluição à taxa de 4 mL/min.

ATENÇÃO:

Depois de um intervalo de eluição de mais de três (3) dias ou depois da entrega, o gerador tem de ser enxaguado com 20 ml de meio de eluição. Depois de pausas mais curtas de eluição, como nos finais de semana, uma eluição com 10 ml é suficiente para enxaguar o gerador.

A vida útil do gerador itG Ge68/Ga68 é de 12 meses ou, no máximo, 250 eluições (não mais do que 1000 ml no total), o que acontecer primeiro.

10. Medição do arraste de Ge-68

Meça a atividade do Ge-68 no eluato no mínimo semanalmente para determinar o arraste de Ge-68, aguardando entre 36 e 48 horas após a eluição para completo decaimento do Ga-68. Depois de lavar o gerador, a solução de eluição pode conter um teor maior de Ge-68. Este valor, portanto, **não** é representativo para determinação da ruptura.

11. Descarte do Gerador

Retire e descarte os tubos de conexão. Insira e aperte os plugues nas linhas de entrada e de saída. Coloque a tampa superior no gerador e gire 30° em sentido horário até o pino travar.

CUIDADO:

Sempre envie o gerador de volta à ITG Isotope Technologies Garching GmbH. Use a embalagem utilizada na entrega para devolver. Caso não devolva, siga as regulações locais para descarte.

12. Informações ao Cliente

Para mais informações, entre em contato com nosso atendimento ao cliente:

ITG Isotope Technologies Garching GmbH

Lichtenbergstr. 1

D-85748 Garching (perto de Munique)

Alemanha

Tel.: +49 (89)289 13908

Fax: +49(89)289 13929

E-mail: sales@itg-garching.de

13. Índice de Revisão

- Versão 2 (01/2015): Correção do material da tubulação na seção 5
- Versão 1 (01/2014): Versão Inicial