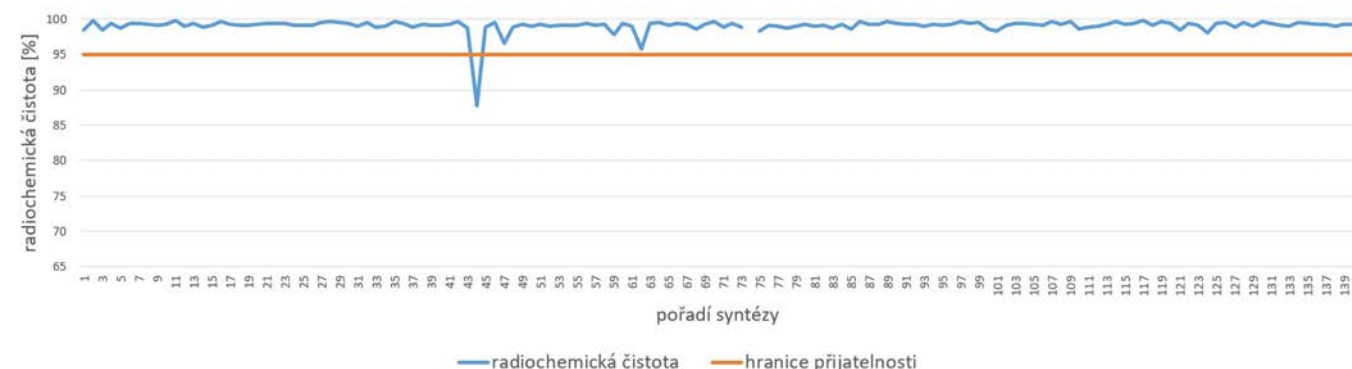
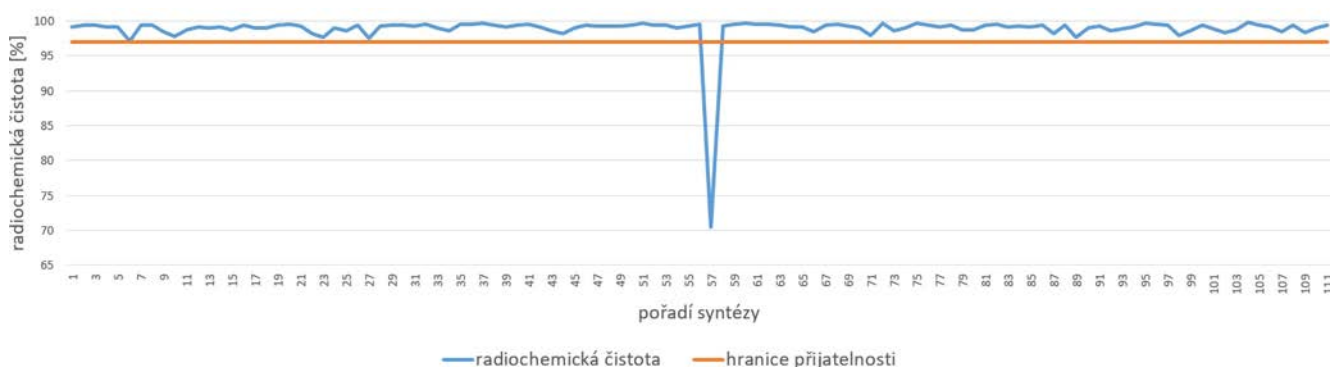


**Obr. 1.** Radiochemická čistota  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA-11 z kitu pro přípravu radiofarmaka v režimu SpLP – nečistoty v podobě nekomplexovaných forem gallia-68**Obr. 2.** Radiochemická čistota  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA-11 z registrovaného kitu pro přípravu radiofarmaka – nečistoty v podobě nekomplexovaných forem gallia-68

Radnor, USA) ve vodě (77 g/l) smísený s methanolem (VWR chemicals, Radnor, USA) v poměru 1 : 1 v/v. Vyvíjecí komory se připraví nalitím mobilních fází do výšky 3–4 mm. Analyzovaný vzorek radiofarmaka se nanese na proužek chromatografického papíru pomocí injekční stříkačky 1 cm od spodního okraje a vloží se do vyvíjecí komory. Po dosažení čela ve vzdálenosti 6–7 cm od místa startu se chromatografický papír vyjme z komory, osuší a zanalyzuje s využitím iTLC skeneru. Akceptovatelný obsah nečistot v podobě nekomplexovaných forem gallia-68 v případě použití kitu pro přípravu radiofarmaka v režimu SpLP je maximálně 5 % a při použití registrovaného kitu pro přípravu radiofarmaka Locametz pak maximálně 3 %.

### Příprava aplikační dávky radiofarmaka

Po propuštění radiofarmaka k aplikaci se připraví aplikační dávka přípravku s využitím instrumentálního zařízení  $\mu\text{DDS-A}$  (Tema Sinergie, Faenza, Itálie). Připravená injekční stříkačka ve wolframovém stínění se opatří signaturou a společně s průvodním listem se předá k aplikaci.

### Cíl práce

Cílem této práce je popsat zkušenosti s přípravou a hodnocením jakosti radiofarmaka  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA-11.

### Metodika

Práce je založena na sledování a vyhodnocení kvalitativních parametrů (radiochemické čistoty a hodnoty pH) radiofarmaka  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA-11 připraveného z registrovaného radionuklidového generátoru  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  a kitů pro přípravu radiofarmaka od dvou různých výrobců na pracovišti

Masarykova onkologického ústavu (MOÚ) v Brně v období let 2021 až 2025.

### Výsledky

Radiofarmakum  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA-11 je v MOÚ připravováno od března 2021 a za více než 4 roky (do konce června 2025) bylo celkem provedeno 251 syntéz pro 527 pacientů.

V režimu SpLP s využitím kitu pro přípravu radiofarmaka PSMA-11 Sterile Cold Kit bylo provedeno 140 syntéz radiofarmaka  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA-11 (včetně dvou neúspěšných) pro 259 pacientů. Úspěšnost syntézy byla 98,6 %. Z registrovaného kitu pro přípravu radiofarmaka bylo provedeno celkem 111 syntéz (včetně jedné neúspěšné) pro 268 pacientů. Úspěšnost syntézy byla 99,1 %.

Radiochemická čistota u radiofarmaka  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA-11 připravovaného z kitu pro přípravu radiofarmaka v režimu SpLP byla v průměru  $99,06 \pm 1,09$  %, hodnota pH byla v průměru  $4,3 \pm 0,2$ . Ve 138 případech byly hodnocené kvalitativní parametry připraveného radiofarmaka ve shodě s požadavky specifikace, v jednom případě (syntéza č. 44) byla radiochemická čistota nižší (87,70 %), a radiofarmakum nebylo propuštěno k aplikaci. V jednom případě (syntéza č. 74) nebylo možné radiofarmakum z technických důvodů připravit, a hodnocení jakosti v tomto případě nebylo prováděno. Proto není hodnota radiochemické čistoty a pH pro tuto syntézu v grafech uvedena.

Radiochemická čistota u radiofarmaka  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA-11 připravovaného z registrovaného kitu pro přípravu radiofarmaka Locametz byla v průměru  $98,82 \pm 2,75$  %, hodnota pH byla v průměru  $4,2 \pm 0,3$ . Ve