



Tracer-QC™

Automatisierte optische Prüfung
für PET-Qualitätskontrolle

www.lablogic.com



Eine universelle neue Lösung für die PET/SPECT-Qualitätskontrolle radioaktiver Marker

Tracer-QC ist eine automatisierte Lösung, die nur einen optischen Plattenleser, einen Pipettierroboter und Einweg-Verbrauchsmaterialkits für die Freigabepfung von PET/SPECT-Radiotracer verwendet.

- ✓ 1 Probe
- ✓ 1 Analysegerät
- ✓ Alle QC-Tests
- ✓ 1 rückführbarer und objektiver Bericht

Einfache Konformität

- Kein Übersehen von Prozessen, Aufzeichnungen oder Unterschriften.
- Objektive, auf Standards rückführbare Messungen ohne menschliche Interaktion.
- Datenfluss von der Messung zum Chargenprotokoll.
 - Automatisiert.
 - Nicht editierbar.
 - Vollständig rückführbar.
- Ständige, automatisierte Eignungsprüfung mit permanenter Aufzeichnung (system suitability).
- Ermöglicht Konformität zu FDA 21 CFR Part 11 (elektronische Signaturen) und Part 212 (GMP).
- Tracer-QC verhindert Kreuzkontamination, da die Probe die Einweg-Kits nie verlässt.
- Einfache (regulatorische oder interne) Prüfungen mit sofortiger Datenabfrage.

Kostenreduzierung

- Kumulative Reduzierung der jährlichen Kosten für die Qualitätskontrolle um 30 % oder mehr.
- Geringerer Personalaufwand.
- Schnellere und kostengünstigere Schulungen.
- Schnellere und kostengünstigere Audits.
- Zugriff/Prüfung von Protokollen auf elektronischem Wege.
- Minimierung der Kosten zur Erfüllung der Anforderungen in Mängelberichten (FDA Form 483).
- Reduzierung der Gefahr, einen Mängelbericht (FDA Form 483) zu erhalten, um ca. 84 %.
- Instandhaltung von nur einem einzigen Analysegerät.

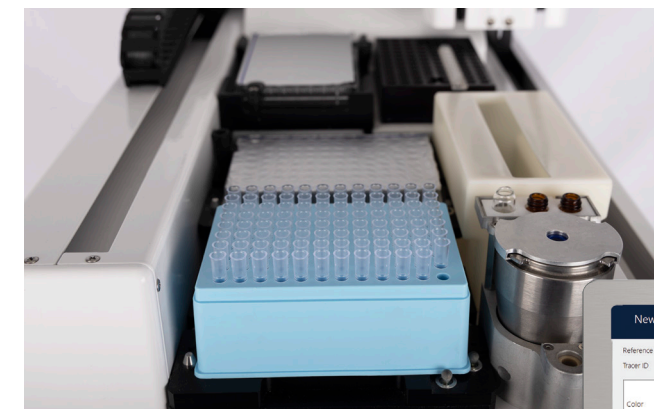


Verbesserte Sicherheit

- Geringeres Risiko radioaktiver Kontaminierung.
- 69% weniger Exposition des Personals.
- Nur eine Probe.
- Minimale Probenhandhabung in abgeschirmtem Behälter.
- Abgeschwächte Exposition.

Höhere Effizienz

- Ein automatisch erzeugter elektronischer Bericht mit allen Ergebnissen der Qualitätskontrolle.
- 83 % weniger SOPs.
- 57 % weniger Zeitaufwand für QC-bezogene Aktivitäten.
- Bedienerlose Durchführung der Qualitätskontrolle von der Probe bis zum Bericht.
- Höherer Durchsatz für höhere Produktionsmengen.
- Dank des Einweg-Kits benötigt Tracer-QC keine Aufreinigung oder Äquilibration.
- Verringerung des Inventars spart Zeit bei der Kontrolle der einzelnen Ablaufdaten verschiedener Verbrauchsmaterialien und Standards.
- Standardisierung von Prozessen über mehrere Standorte und/oder Produkte.
- Eine einzelne Probeninjektion für alle Analysen.



QC-tests

- ✓ Farbe
- ✓ Klarheit
- ✓ pH
- ✓ Kryptofix-Konzentration
- ✓ Endotoxinkonzentration
- ✓ Restlösemittel
- ✓ Radionuklide Identität (Halbwertszeit)
- ✓ Aktivitätskonzentration
- ✓ Radiochemische Identität
- ✓ Radiochemische Reinheit
- ✓ Chemische Reinheit und spezifische Aktivität

Über Trace-Ability Inc.

Trace-Ability ist ein wachsendes Unternehmen mit Sitz in Kalifornien, das dem Aufruf der FDA nachgekommen ist, die Prüftechnologien für die radiopharmazeutische Produktion zu modernisieren. Jahrelange Erfahrung in der PET-Industrie hat es den Unternehmensgründern ermöglicht, eine Möglichkeit zu finden, PET-Qualitätskontrollen durch Einsatz optischer Techniken zu revolutionieren und zu vereinfachen. Förderung und Zusammenarbeit mit der FDA haben die Optimierung und fokussierte Validierung der Tracer-QC-Technologie ermöglicht.

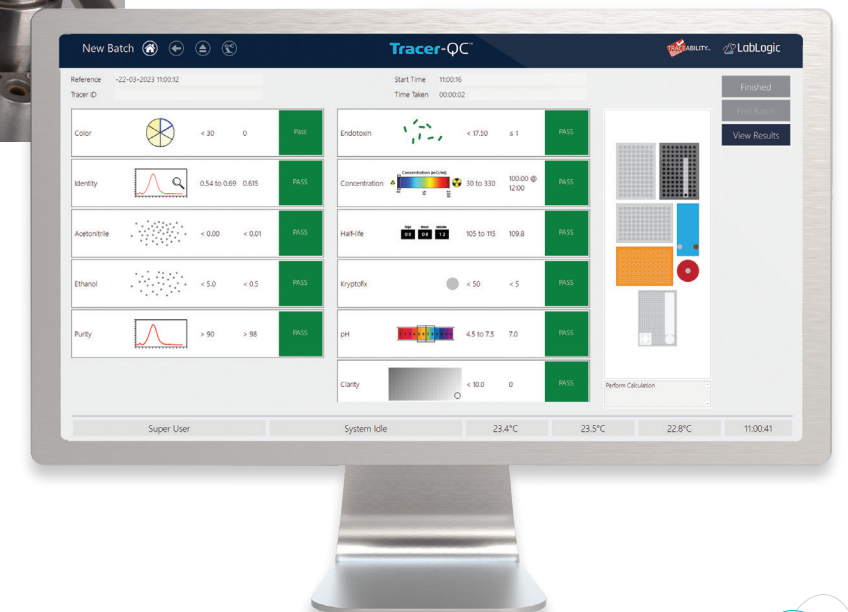


Partnerschaft von LabLogic und Trace-Ability

Trace-Ability hat sich auf die technischen Aspekte konzentriert, Tracer-QC auf den Markt zu bringen. Hierzu zählt auch die Entwicklung und Validierung der Kerntechnologie von Tracer-QC sowie die Herstellung der Verbrauchsmaterialien.

LabLogic steuerte jahrelange Erfahrung und Kompetenz in die Entwicklung der Software bei. Das Ergebnis ist eine intuitive Software-Schnittstelle, die auf die Anforderungen von FDA 21 CFR Part 11 (elektronische Signaturen) und Part 212 (GMP) abgestimmt ist.

Die Vermarktung des Tracer-QC ist eine Gemeinschaftsarbeit.



Tracer-QC™

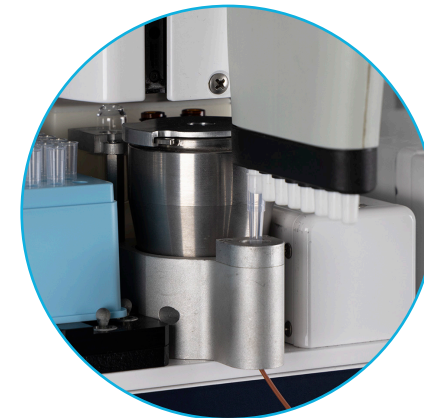
Automatisiertes System für die radiopharmazeutische Qualitätskontrolle.

Tracer-QC radio-HPLC™

Automatisiertes System für die radiopharmazeutische Qualitätskontrolle mit integrierter Radio-HPLC.



Integrierte Radio-HPLC-Kopplung



Anwenderfreundliche Software mit Compliance

Die Tracer-QC Software ermöglicht Konformität zu FDA 21 CFR Part 11 (elektronische Signaturen) und Part 212 (GMP).

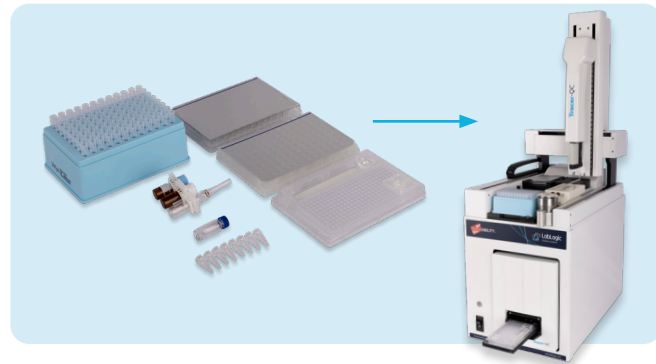
- Elektronische Signaturen.
- Audit Trail.
- Zugriffsebenen.
- Wartungsprotokolle.
- Automatische Berichte.
- Direkte Schnittstelle zu PETra LIMS.
- Export zu anderen Applikationen von Drittanbietern.

Verfahren

1. Verbrauchsmaterial-Kit scannen



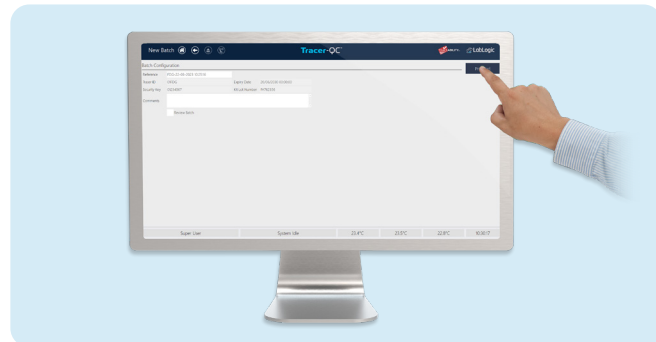
2. Verbrauchsmaterial in den Tracer-QC einlegen



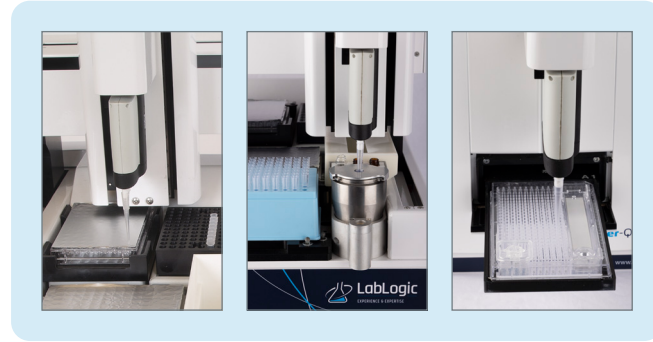
3. QC-Probe in einem abgeschirmten Behälter einsetzen



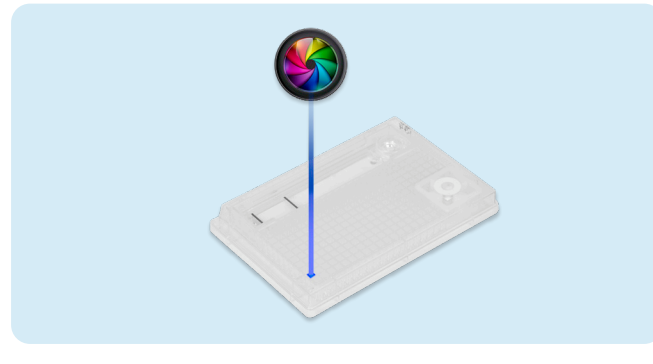
4. Analyse starten



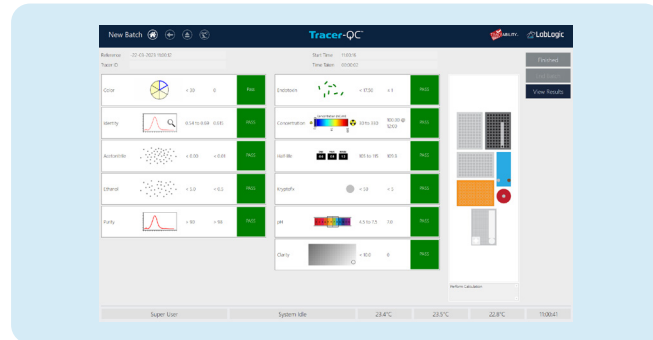
5. Tracer-QC mischt und dispensiert die Probe



6. Tracer-QC startet die Analyse



7. Abschluss der Analyse



8. Entnahme des Berichts



FDG Kits

Trace-Ability hat Kits entwickelt, die sich für die für die Freisetzungskriterien von FDG sowohl mit als auch ohne HPLC.

Die Kits enthalten Einweg-Verbrauchsartikel, die einzeln verpackt und beschriftet sind. Sie sind so konzipiert dass sie nur auf eine Art und Weise auf den Tracer-QC passen, was die Einrichtung des Systems sehr einfach.



Universalkits

Die Mehrzahl der auf dem Tracer-QC verfügbaren Tests sind generische, nicht tracerspezifische QC-Tests.

Universalkits ermöglichen es Anwendern, diese nicht tracerspezifischen Tests mit jeder beliebigen Probe durchzuführen.



Sehen Sie sich Tracer-QC auf YouTube an



Service und Support

Benutzer unserer Systeme profitieren von unserem umfangreichen, völlig inklusivem Service und Support.

Falls doch einmal etwas schiefläuft oder Sie eine Expertenberatung benötigen, ist Hilfe nur eine E-Mail oder einen Anruf entfernt.



Validierungsservices

Unsere Validierungsleistungen ermöglichen Ihnen, Ihre Investitionen so schnell wie möglich in Betrieb zu nehmen, sodass Sie maximalen Nutzen daraus ziehen.

Wir arbeiten als Partner mit Ihrem Qualitätsmanager, Laborleiter, Systemadministrator und den Anwendern, um einen bedarfsgerechten Validierungsplan anzubieten. Unsere Validierungsspezialisten haben jahrelange Erfahrung in GLP-Systemvalidierungen und detailliertes Wissen über unsere Systeme, sodass wir Ihnen helfen können, Ihre unternehmensspezifischen und behördlichen Anforderungen zu erfüllen.

Schulung

LabLogic bietet eine Vielzahl an Trainingskursen und Workshops an, um Ihnen zu helfen, das Beste aus Ihrem Gerät und Ihrer Software herauszuholen.

Alle Trainingskurse werden von unseren Produktexperten und Supportspezialisten geleitet, die viele Jahre Erfahrung in der Entwicklung und der Anwendung der Geräte und Software haben.

Mit unseren Zertifikaten können Sie Ihre internen GLPSchulungsunterlagen einfach ergänzen.

LabLogic Systems GmbH
Ernst-Abbe-Str. 16
D-56070 Koblenz am Rhein
E-mail: solutions@lablogic.com
Tel: +49 (0)40 8816 9996
www.lablogic.com

