



Scan-RAM™

PET/SPECT radio-TLC Scanner
mit Optionen für radio-HPLC und MCA

www.lablogic.com

 **LabLogic**
EXPERIENCE & EXPERTISE

Der innovative, flexible und GxP-konforme Radio-TLC-Scanner

Der Scan-RAM™ PET / SPECT-Radio-DC-Scanner ist in zwei Konfigurationen erhältlich, entweder mit einem einzigen austauschbaren Detektor oder durch gleichzeitigen Anschluss von zwei Detektoren, z.B. einem 1 Zoll NaI- und einem Kunststoff-Szintillationsdetektor. Dadurch wird die bestmögliche Leistung für PET- und SPECT-Radionuklide erzielt. Der Scan-RAM liefert genaue und reproduzierbare Ergebnisse für radiochemische Reinheitsmessungen und wird vollständig von der marktführenden Radiochromatographie-Software Laura for PET™ gesteuert.

Innovativer einstellbarer Kollimator

Der Kollimator kann zwei Detektoren gleichzeitig aufnehmen und bietet die bestmögliche Leistung für PET- und SPECT-Radionuklide.

GxP-Konformität

Wie alle Produkte von LabLogic erfüllt auch der Scan-RAM™ die regulatorischen Anforderungen im GxP-Bereich. Zur Vermeidung undokumentierter Bedienabläufe ist der Scan-RAM™ lediglich mit einem Ein-/Ausschaltknopf und einem Display ausgestattet. Die vollständige Steuerung aller Parameter erfolgt über die Systemsoftware. In der Kombination von Scan-RAM™ und der Radiochromatographie-Software Laura for PET™ ist die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen für die radiopharmazeutische Produktion u.a. Audit-Trail, rechteabhängige Zugriffsverwaltung und Datenintegrität gewährleistet.

Flexibilität

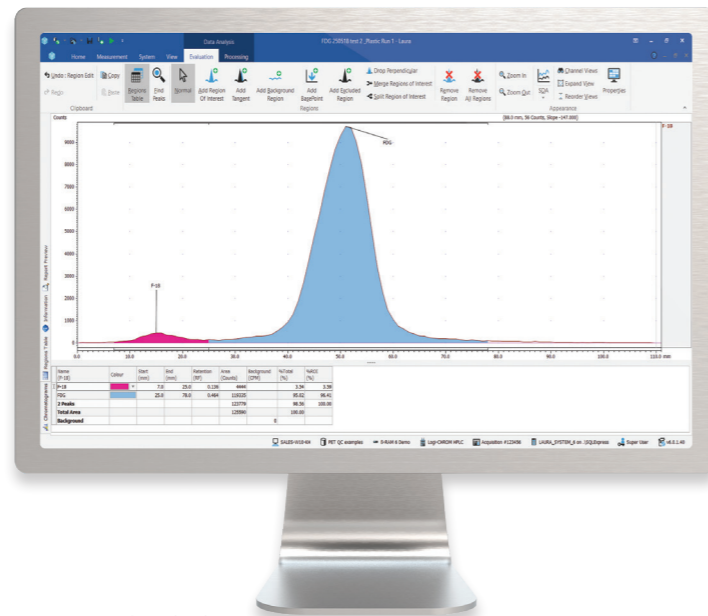
Aktuell ist der Scan-RAM™ in drei verschiedenen Ausführungen erhältlich:

Modell	r-TLC	r-HPLC	MCA
Scan-RAM™ (Seite 2 - 3)	✓	X	X
Dual Scan-RAM™ (Seite 4)	✓	✓	X
Scan-RAM MCA™ (Seite 5)	✓	X	✓

Eine große Auswahl von Detektoren ist für die unterschiedlichen Scan-RAM™-Modelle verfügbar, weshalb das System sowohl für die Detektion niedriger und hoher Aktivitäten geeignet ist.

Innovation

LabLogic hat den Scan-RAM™ speziell für PET/SPECT-Anwendungen entwickelt und mit einer Vielzahl innovativer Funktionen zur Detektion, GxP-Konformität, Sicherheit und Zuverlässigkeit ausgestattet.



TLC-Probenhalter

Der Scan-RAM™ wird mit speziellen Probenhaltern geliefert, die die Proben sicher fixieren und einfach in der Handhabung sind. Die maximale Probengröße beträgt 5 x 20 cm. Ein weiterer Vorteil ist der geringe Aufwand für die Dekontamination. Zwei Probenhalter können in den Führungsschienen unter dem System abgelegt werden.

Scan-RAM™

Antriebsmodul

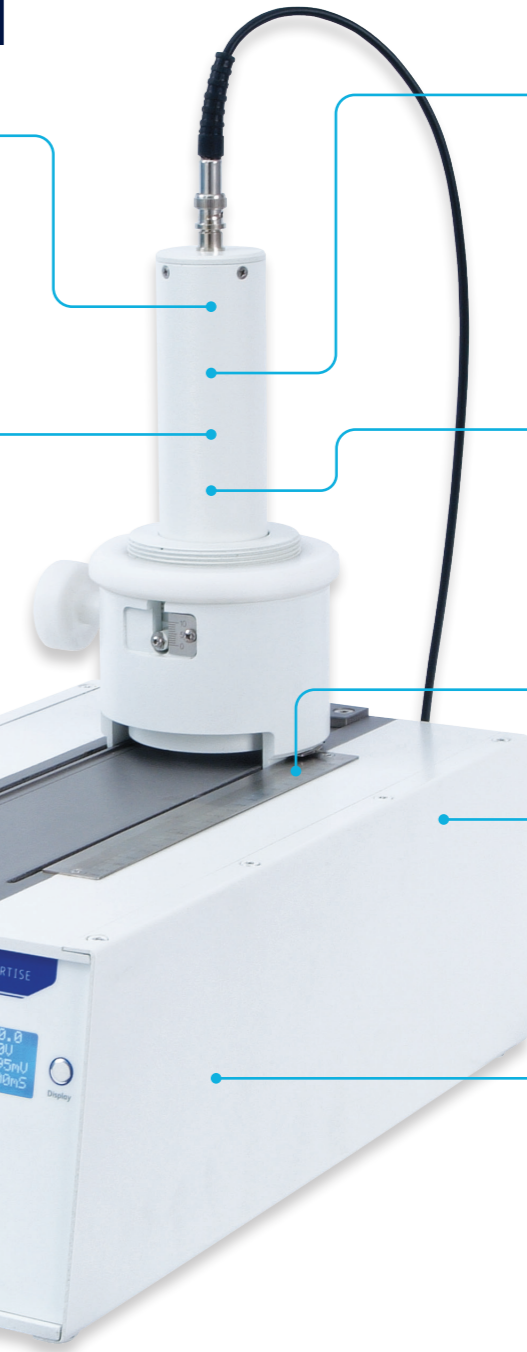
Die speziell entwickelte Motorsteuerung für das Antriebsmodul gewährleistet eine hohe Präzision bei der Bestimmung des Retentionsfaktors.

Scangeschwindigkeiten

Die Systemnutzer können verschiedene Scangeschwindigkeiten wählen, um für die Detektion unterschiedlicher Probenaktivitäten die optimalen Einstellungen zu nutzen.

Einschaltknopf

Ein physischer Ein-/Ausschaltknopf für die Bedienung des Geräts.



Vielzahl von Detektoren

Sowohl für die Applikationen PET, SPECT und Alpha und Beta-Detektion sowie für unterschiedliche Aktivitätsbereiche steht eine Auswahl an Detektoren zur Verfügung.

Eine vollständige Liste finden Sie auf Seite 6.

Verschiedene Scan-Modi

Grundsätzlich stehen Nutzer bei der Messung die Modi „Scannen nach Zeit“ oder „Scannen nach Anzahl der Zählimpulse“ zur Verfügung. In Abhängigkeit dieser Auswahl ändert sich das Stopp-Kriterium für die jeweilige Messung.

Lineal mit Gravur

Lineal mit eingravierter mm-Skalierung.

USB-Schnittstelle

Die vollständige Steuerung der Systemparameter u.a. Hochspannung, obere und untere Diskriminatorschwellen, Scangeschwindigkeit sowie der Transfer der Messdaten erfolgen mittels USB-Verbindung.

Integrierter Analog-Digital-Wandler

Mit diesem Modul werden die analogen Signale externer Detektoren wie z.B. UV, ECD in digitale Daten gewandelt, um diese in der Radiochromatographie-Software Laura™ zu den jeweiligen Messungen mit zu erfassen.

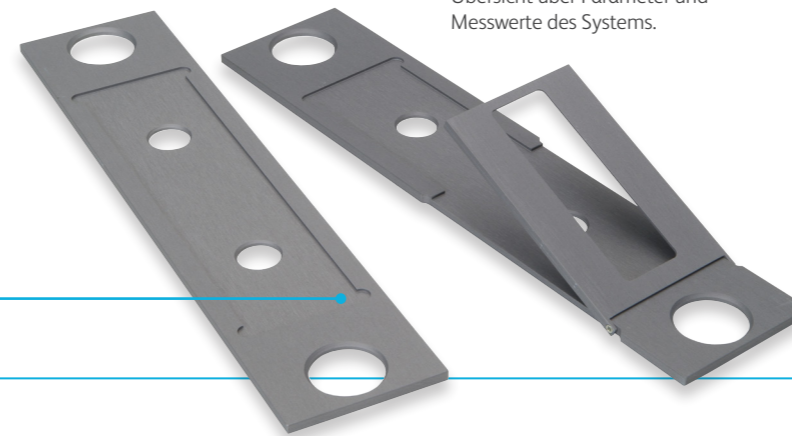
Intelligent Front End Display

Nutzer haben auf einen Blick die Übersicht über Parameter und Messwerte des Systems.

Spezifikationen

Abmessungen	15 (T) x 38 (L) x 23 (B) cm
Max. Probengröße (TLC-Platte)	5 x 20 cm
Gewicht	9,4 kg
PC-Schnittstelle	USB
Betriebsspannung	24V DC (geliefert)

Weitere Informationen finden Sie im technischen Datenblatt.



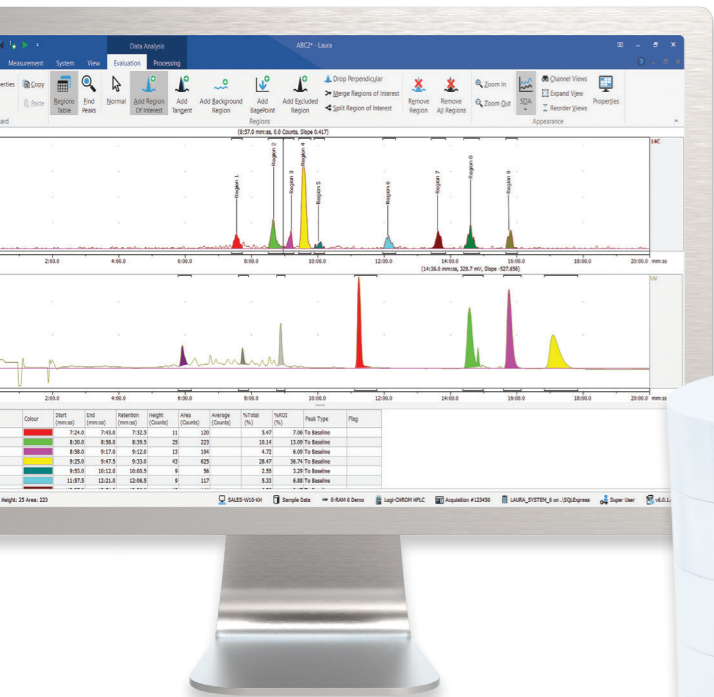
Dual Scan-RAM™

Die Kombination aus PET/SPECT-Radio-TLC-Scanner und Radio-HPLC-Detektor wurde für die Erfüllung aktueller QC-Anforderungen in der Radiopharmazie entwickelt.

Die beiden Detektionssysteme können unabhängig voneinander genutzt werden und ermöglichen damit eine hohe Flexibilität bei den Messungen. Die Kompaktheit des Systems spart außerdem wertvollen Platz im Labor.

Eine Vielzahl von Detektoren

Der Dual-Scan-RAM™ ist ein ideales PET/SPECT-Gerät und kann mit einer Vielzahl von Detektoren betrieben werden, welche für unterschiedliche Aktivitätsbereiche und Isotope optimiert sind.



Maßgeschneiderte Bleiabschirmung

Zur Minimierung der Hintergrundstrahlung stehen diverse Bleiabschirmungen zur Verfügung, so dass das System an die entsprechenden Bedingungen vor Ort angepasst werden kann.

Spezifikationen

Abmessungen	15 (T) x 38 (L) x 23 (B) cm
Max. Probengröße (TLC-Platte)	5 x 20 cm
Gewicht	9,4 kg
Konnektivität	USB
PC-Schnittstelle	24V DV (geliefert)

Weitere Informationen finden Sie im technischen Datenblatt.

Unabhängige Radio-TLC- / Radio-HPLC-Kanäle

Nutzer können Parameter und Leistung von Radio-TLC und Radio-HPLC auf separaten Bildschirmen betrachten.

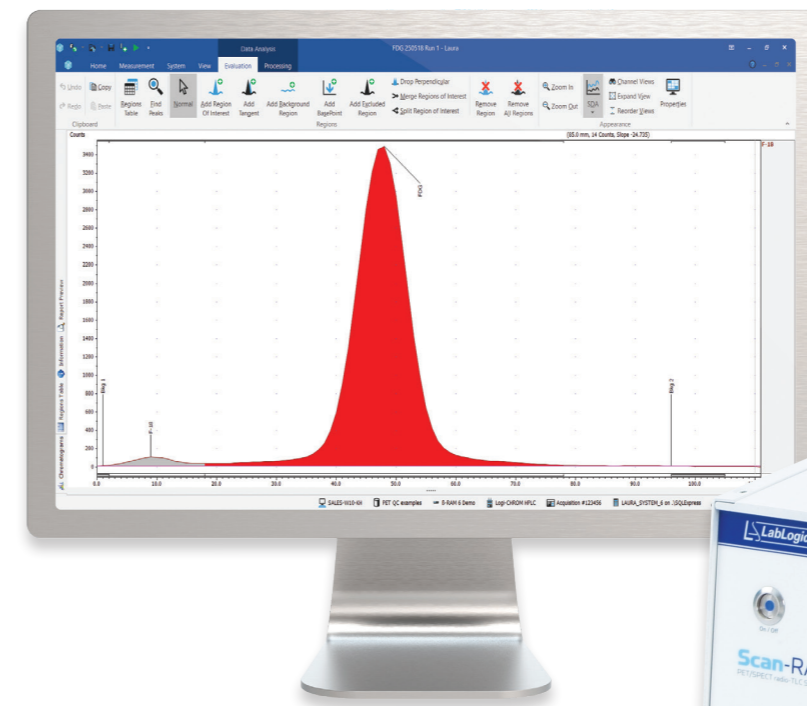
In dieser Ausstattung können Nutzer die Messparameter und -daten für Radio-TLC und Radio-HPLC unabhängig voneinander steuern und erfassen.

Scan-RAM MCA™

Das System Scan-RAM MCA ist eine Kombination aus PET/SPECT-Radio-TLC-Scanner und Multichannel-Analyser, es wurde zur Einsparung von Laborplatz und zur Beschleunigung von QC-Prüfungen entwickelt. Das Modell ermöglicht Nutzern in einer kombinierten Messung sowohl radiochemische Reinheitstests als auch radionuklide Identitätstests durchzuführen.

Der Scan-RAM MCA mit seinen vielfältigen Möglichkeiten optimiert und beschleunigt QC-Prüfungen und spart aufgrund seiner Kompaktheit Laborplatz.

Die MCA-Option ist für alle Scan-RAM™-Modelle verfügbar.



MCA-Detektor

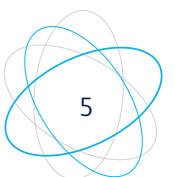
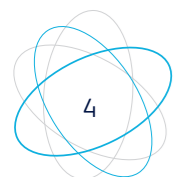
Innovativer Kollimator

Die Zielstellung für die Entwicklung des Kollimators war die Aufnahme von zwei Detektoren gleichzeitig, um somit die bestmögliche Leistung für PET- und SPECT-Radionuklide sicherzustellen.

Spezifikationen

Größe	15 (T) x 38 (L) x 23 (B) cm
Max. Probengröße (TLC-Platte)	5 x 15 cm
Gewicht	10,5 kg
PC-Schnittstelle	USB
Energieauflösung	7%-8% um 662 keV
Gammastrahlung Messzeit	1 m bis 24 stunde
Betriebsspannung	24V DC (geliefert)

Weitere Informationen finden Sie im technischen Datenblatt.



Auswahl an Detektoren

Detektor-Optionen für Radio-TLC

Detektor	Art der radioaktiven Strahlung	Häufig verwendete Isotope
1" NaJ PMT	SPECT Gamma	Tc-99m, In-111
Plastik PMT	PET Gamma Hochenergetische Beta-Strahler	F-18, C-11, Ga-68, Rb-82 Lu-177, Y-90, I-131, Re-188, Re-186
Alpha PMT*	Alpha-Strahler (Therapie)	Ac-225, Ra-223
0.1" NaJ PMT	Niederenergetische Gamma-Strahler	I-125

Detektor-Optionen für Radio-HPLC

Detektor	Art der radioaktiven Strahlung	Häufig verwendete Isotope
1" NaJ PMT	PET Gamma SPECT Gamma	F-18, C-11, Ga-68, Rb-82 Tc-99m, In-111
2" NaJ PMT	Niederenergetische Gamma-Strahler	F-18, C-11, Ga-68, Rb-82, Zr-89
Plastik PMT	Beta-Strahler	Lu-177, Y-90, I-131, Re-188, Re-186
0.1" NaJ PMT	Niederenergetische Gamma-Strahler	I-125
Bohrloch NaJ PMT	PET oder SPECT im unteren Nachweisbereich, z.B. Messungen an Kleintierproben sowie Nachweis geringster Verunreinigungen.	
PIN Diode	Semi-Prep HPLC für QC-Prüfungen des Radio-Tracers nach der Synthese.	
CsI PIN Diode	Semi-Prep HPLC für QC-Prüfungen und Kontrolle von klinischen PET-Tracern. Empfindlicher als Standard-PIN-Diode.	

Optionen für MCA-Detektor

Detektor	Art der radioaktiven Strahlung	Häufig verwendete Isotope
1" NaJ PMT	Gamma-Strahler	Alle Gamma-Isotope

*Erfordert einen speziellen Plastikkollimator.



Steuerung des Scan-RAM™ mittels Radiochromatografie-Software Laura for PET™

Mittels der Laura-Software erfolgt für alle Scan-RAM™-Modelle die vollständige Steuerung, digitale Datenerfassung, Analyse, Auswertung und Berichterstellung. Diese von LabLogic entwickelte Radiochromatografie-Software ist als Industriestandard etabliert.

Umfassende Softwarelösung aus einer Hand

Laura for PET™ ist eine umfassende Softwarelösung für QC-Prüfungen im PET/SPECT-Bereich. Anstatt mehrere Softwaresysteme nutzen zu müssen, benötigt der Anwender für die Applikationen Radio-HPLC-, HPLC-, Radio-TLC-, GC- und MCA-Analysen nur eine Software: Laura for PET™

Rechteabhängige Bedienabläufe

Zur Sicherung einer hohen Datenintegrität können aufgrund der Rechtematrix bestimmte Funktionen und Konfigurationen für nicht autorisierte Anwender gesperrt werden. Die Nachprüfbarkeit der Bedienfolgen sichert der Audit-Trail.

Digitale Signalverarbeitung

Signale von Radiochromatografie-Systemen, die mittels der Laura-Software steuerbar sind, werden digital als Counts, CPS oder CPM erfasst. Im Gegensatz zur analogen gibt es bei der digitalen Signalverarbeitung keine Einschränkungen bei der Messung, so dass der gesamte Dynamikbereich der Detektoren genutzt werden kann.

Einhaltung gesetzlichen Bestimmungen

Die regulatorischen Compliance-Anforderungen in den Segmenten GxP, FDA 21 CFR Teil 11 und FDA 21 CFR Teil 212 werden umfänglich von Laura for PET™ erfüllt.

Intuitiv

Laura for PET™ ist eine außerordentlich benutzerfreundliche und einfach zu erlernende Chromatografie-Software.

Skalierbare Investition

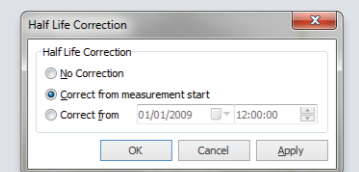
Von einer Einzelinstallation bis zu einer vollständigen Client/Server-Lösung kann Laura für PET™ erweitert werden, um wachsenden Anforderungen der Anwender in Chromatographie, Datenintegrität, Speicher- und Backup-Lösungen über lokale Clients und zentrale Server gerecht zu werden.

Vollständiger Workflow

Laura für PET™ führt den Anwender durch den Prozess der QC-Prüfung, dabei können unterschiedliche Methoden für Messung, Auswertung und Reporterstellung erstellt und der jeweiligen Probe durch einfache Bedienschritte zugeordnet werden. Automatische Funktionen u.a. zur Peak-Integration und Generierung der Berichte erleichtern den Anwendern zusätzlich die Arbeit.

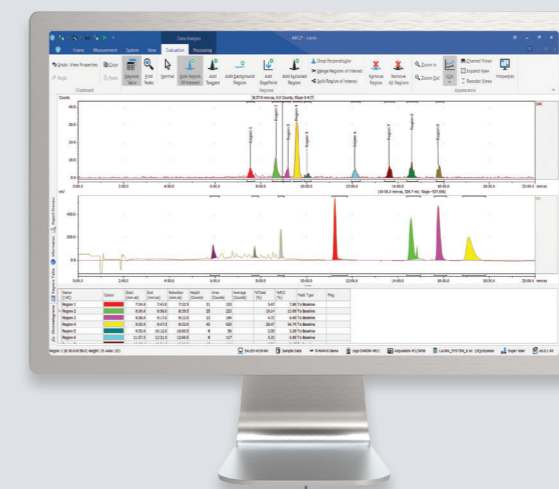
Halbwertszeitkorrektur

Mittels dieser, für die Radiochromatographie notwendigen Funktion ist es möglich, die isotopenspezifische Halbwertszeit während oder nach einer Messung unter Verwendung einer Referenzzeit und eines Referenzdatums zu korrigieren.



Reporterstellung

Mittels eines sehr leistungsfähigen Report-Designers werden Vorlagen für Berichte auf der Basis eines Wizards erstellt und bei Aktivierung werden die entsprechenden Berechnungen und Darstellungen in Echtzeit in der Laura-Software ausgeführt. So können z.B. für die radiochemische Reinheitsprüfung anwenderspezifische Reports mit den relevanten Daten – wie z.B. prozentuale Peakverteilung, RF-Werte – generiert werden.



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

