

Tracer-QC™

Tests optiques automatisés pour le CQ des radiopharmaceutiques

www.lablogic.fr



Une nouvelle solution universelle pour le contrôle de qualité des radiotraceurs TEP/TEMP

Le Tracer-QC est une solution automatisée qui n'utilise qu'un lecteur de plaques optique, un robot de pipetage et des kits de consommables à usage unique pour le test de libération des radiotraceurs TEP/TEMP.

- ✓ 1 échantillon
- ✓ 1 instrument analytique
- ✓ Tous les tests CQ
- ✓ 1 rapport traçable et objectif

Facilité De Conformité

- Aucune absence de processus, de dossiers ou de signatures.
- Mesures objectives et traçables aux normes, sans interaction humaine.
- Flux de données par lots depuis la mesure à l'enregistrement.
 - Automatique.
 - Non éditable.
 - Entièrement traçable.
- Test d'aptitude automatisé régulier avec un enregistrement permanent.
- Le Tracer-QC permet la conformité FDA 21 CFR Part 11 (Signatures électroniques) et Part 212 (GMP).
- Pas de contamination croisée avec le Tracer-QC, car l'échantillon ne quitte jamais les kits jetables.
- Facilité de vérification (FDA ou interne) avec récupération instantanée des données

Réduction Des Coûts

- Réduction cumulative annuelle des coûts de CQ de 30% ou plus.
- Ne nécessitant d'un personnel moins qualifié et moins nombreux.
- Une formation plus rapide et moins coûteuse.
- Audits plus rapides et moins chers.
- Accès à distance / audit des enregistrements.
- Minimiser le coût d'un 483 FDA.
- Réduire le risque d'un formulaire 483 par 84%.
- Un instrument analytique à maintenir.

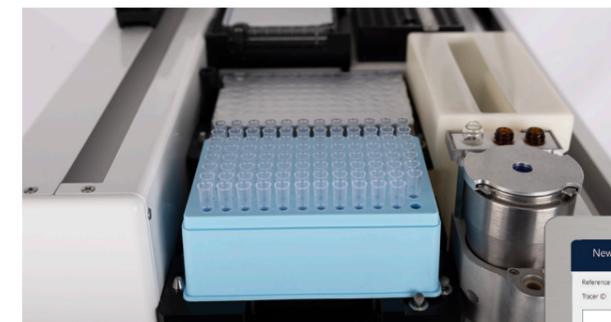


Amélioration De La Sécurité

- Réduction du risque de déversements radioactifs et de contamination.
- Réduction de 69 % de l'exposition professionnelle.
- Une seule unité d'échantillon.
- Manipulation minimale de l'échantillon grâce à l'utilisation d'un boîtier.
- Exposition atténuée.

Efficacité Améliorée

- 1 rapport électronique avec tous les résultats de CQ, généré automatiquement.
- Réduction de 83 % des SOP's.
- Réduction de 57 % du temps consacré aux CQ activités.
- Exécuter le CQ sans surveillance de l'échantillonnage au rapport.
- Augmentation du débit pour permettre un changement d'échelle.
- Aucun nettoyage ou équilibrage requis en raison du kit jetable.
- Réduction des inventaires des stocks, éliminant le besoin de suivre les dates d'expiration individuelles de plusieurs produits / normes.
- Standardisation des processus entre sites et / ou produits.
- Injection d'une seule unité d'échantillon pour 10 analyses.



Tests CQ

- ✓ Couleur
- ✓ Clarté
- ✓ pH
- ✓ Concentration en kryptofix
- ✓ Concentration en endotoxines
- ✓ Solvants résiduels
- ✓ Identité radio-nucléique (demi-vie)
- ✓ Concentration en radioactivité
- ✓ Identité radiochimique
- ✓ Pureté radiochimique
- ✓ Pureté chimique et activité spécifique

A Propos De Trace-Ability Inc.

Trace-Ability est une société californienne en pleine croissance qui a répondu à l'appel de la FDA pour la modernisation des technologies de test dans la production radio-pharmaceutique. Des années d'expérience dans l'industrie du TEP ont permis aux fondateurs de reconnaître l'opportunité de révolutionner et de simplifier les tests CQ-TEP en utilisant des techniques optiques. Le financement et la collaboration de la FDA ont permis l'optimisation et la validation ciblée de la technologie Tracer-QC.

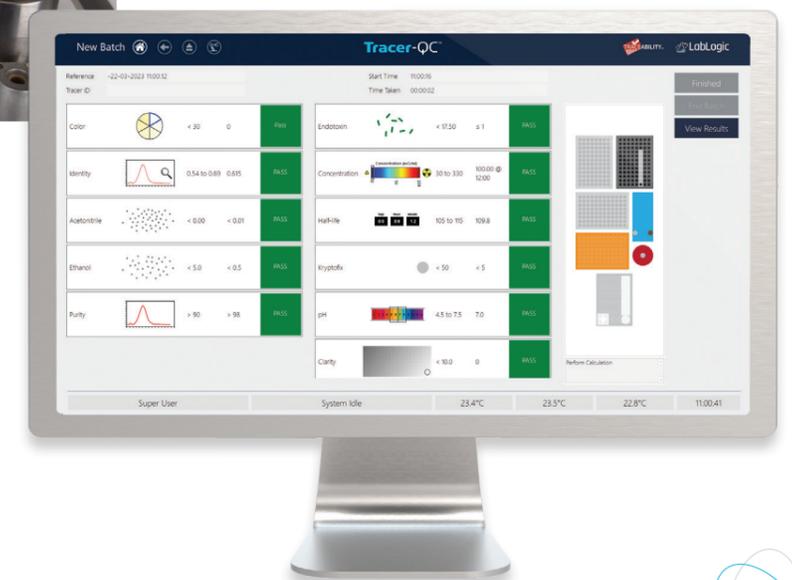


Le Partenariat LabLogic/Trace-Ability

Trace-Ability s'est concentré sur les aspects techniques de la mise sur le marché de Tracer-QC, notamment le développement et la validation de la technologie de base Tracer-QC et la production de consommables.

LabLogic a mis à profit des années d'expérience et d'expertise dans le développement de logiciels pour créer une interface logicielle intuitive, conçue en fonction des exigences de la FDA 21 CFR Part 11 (signatures électroniques) et de la Part 212 (GMP).

La commercialisation de Tracer-QC est un effort conjoint.



Tracer-QC™

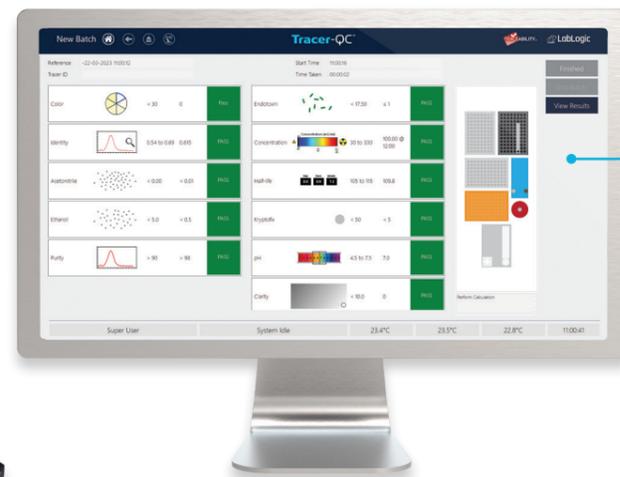
Système automatisé pour le contrôle de la qualité des produits radiopharmaceutiques.



Kit de consommables à usage unique



Boîtier transportable



Logiciel Compatible Facile A Utiliser

Le logiciel Tracer-QC permet la conformité FDA 21 CFR Part 11 (Signatures électroniques) et Part 212 (GMP).

- Signatures électroniques.
- Piste d'audit.
- Niveaux d'accès.
- Dossiers de maintenance.
- Impression automatique.
- Interface directe avec PETra LIMS.
- Exportation vers d'autres logiciels tiers.

Tracer-QC radio-HPLC™

Système automatisé avec radio-HPLC intégrée pour le contrôle de qualité des produits radiopharmaceutiques.

Couplage radio-HPLC intégré

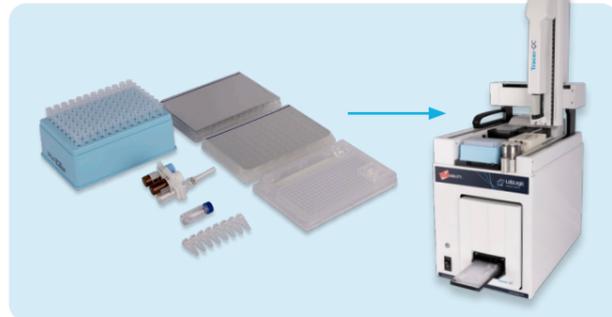


Le processus

1. Scanner le kit de consommables



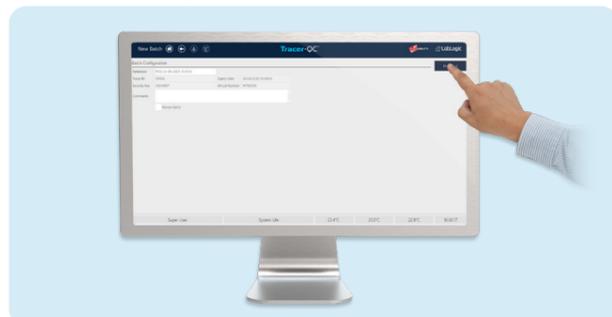
2. Ajouter les consommables au Tracer-QC



3. Livrer l'échantillon CQ dans un boîtier blindé



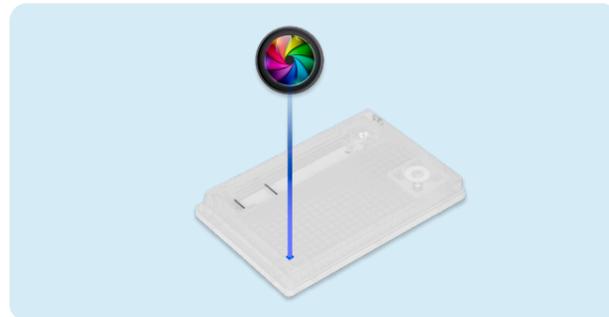
4. Initier l'analyse



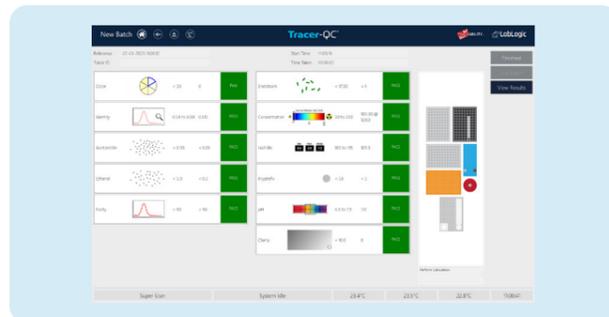
5. Tracer-QC mélange et distribue l'échantillon



6. L'analyse du traceur-QC commence



7. L'analyse est terminée



8. Recueillir le rapport



Kits FDG

Trace-Ability a développé des kits qui ont été testés et éprouvés pour les critères de libération du FDG avec ou sans HPLC.

Le kit comprend des consommables à usage unique qui sont emballés et étiquetés individuellement. Ils sont conçus de manière à Ils sont conçus pour s'adapter au Tracer-QC d'une seule manière, ce qui simplifie l'installation du système est très simple.



Kits universels

La majorité des tests disponibles sur le site Tracer-QC sont des tests génériques de contrôle de la qualité, qui ne sont pas spécifiques aux traceurs.

Les kits universels permettent aux utilisateurs d'effectuer ces tests non spécifiques au traceur sur n'importe quel échantillon.



 Recherchez Tracer-QC sur YouTube



Service et Assistance Technique

Les utilisateurs de nos systèmes bénéficient pleinement d'un support technique et d'un service de maintenance « tout compris ».

Toutefois, en cas de difficultés, nous sommes à votre disposition par téléphone ou par e-mail.



Service de qualification

Notre service de qualification vous permet d'implémenter et de profiter de façon optimale votre investissement dès que possible.

Nous travaillons en partenariat avec vos Services de Qualité et vos Services Techniques ainsi que les utilisateurs afin d'assurer un plan de qualification personnalisé en fonction de vos besoins.

Nos spécialistes en qualification incorporent des années d'expertise dans les applications des principes BPL, ainsi que des connaissances approfondies des produits, conjointement avec les normes en vigueur provenant d'autres industries.

Formation

LabLogic propose divers cours, programmes et ateliers de formation, permettant l'optimisation de vos instruments et de vos logiciels.

Toute formation est effectuée par nos experts, spécialistes des produits ou du support technique. Ils ont de nombreuses années d'expérience dans l'utilisation et le développement des instruments et des logiciels.

Des certificats peuvent être fournis pour compléter vos dossiers de formation BPL internes.