

# Tracer-QC™

Automatisierte optische Prüfung  
für PET-Qualitätskontrolle



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

Tracer-QC ist eine automatisierte Lösung, die für Freigabetests radioaktiver PET/SPECT-Marker nur ein optisches Plattenlesegerät, einen Pipettierroboter und ein Einweg-Verbrauchsmaterialienkit verwendet.

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

## Einfache Compliance

- 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.
- 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 Prüfungen.
- 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.
- Weniger Exposition des Personals.
- Nur eine Probe.
- Minimale Probenhandhabung in abgeschirmtem Behälter.
- Abgeschwächte Exposition.

## Höhere Effizienz

- 1 automatisch erzeugter elektronischer Bericht mit allen Ergebnissen der Qualitätskontrolle.
- 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/Standards.
- Standardisierung von Prozessen über mehrere Standorte und/oder Produkte.
- Eine einzelne Probeninjektion für alle Analysen.



## QK-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 erkennen, PET-Qualitätskontrollen durch Einsatz optischer Techniken zu revolutionieren und zu vereinfachen. Die Förderung durch und Zusammenarbeit mit der FDA haben die Optimierung und fokussierte Validierung der Tracer-QC-Technologie ermöglicht.

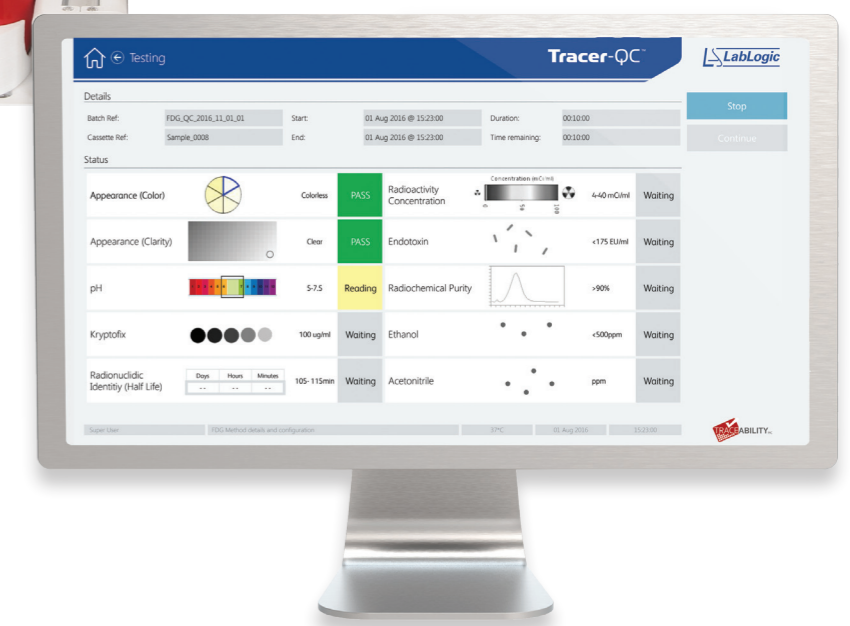


## Partnerschaft von LabLogic und Trace-Ability

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 konzentrierte jahrelange Erfahrung und Kompetenz in die Entwicklung der Software. 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 rHPLC™

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



Verfahren

1. Verbrauchsmaterialienkit scannen



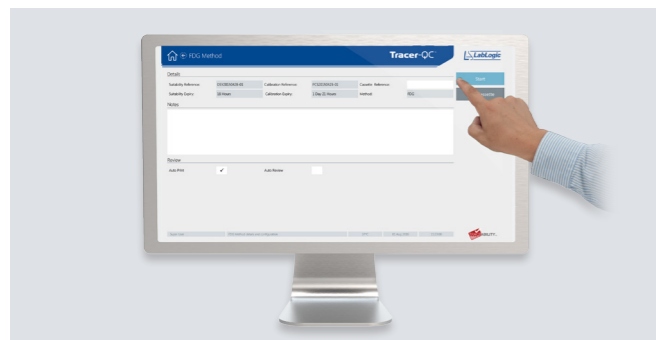
2. Verbrauchsmaterialien in den Tracer-QC geben



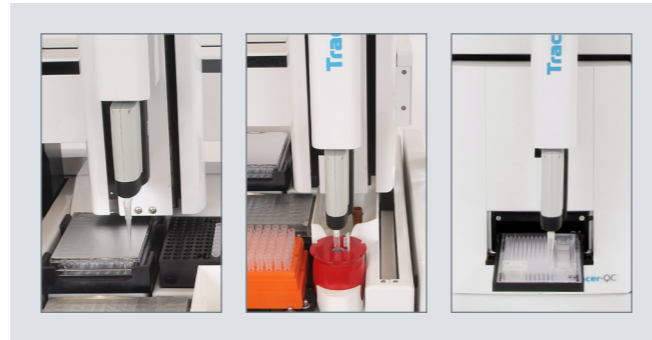
3. QK-Probe in einem abgeschirmten Behälter einsetzen



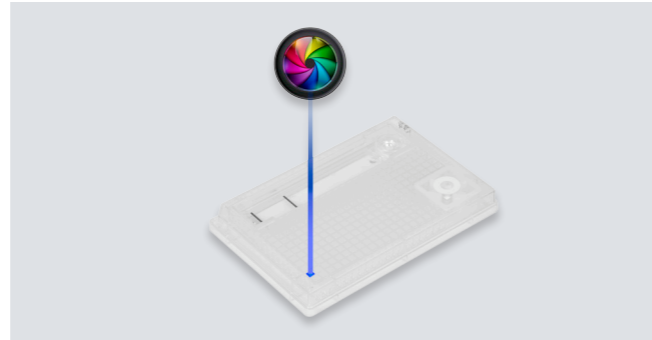
4. Analyse starten



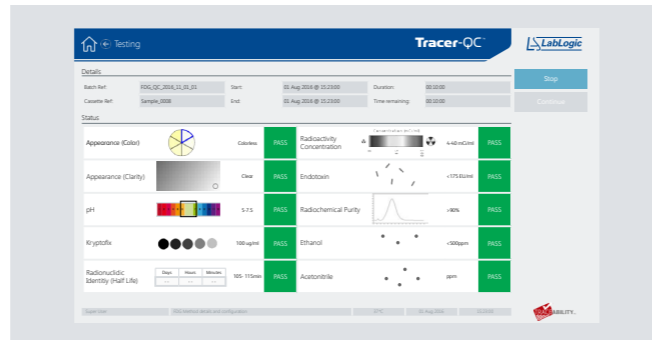
5. Tracer-QC mischt und dispensiert die Probe



6. Tracer-QC startet die Analyse



7. Abschluss der Analyse



8. Entnahme des Berichts



Tracer-spezifische Kits

Trace-Ability hat Kits entsprechend den Freigabekriterien für die radioaktiven Marker F-18, C-11 und N-13 entwickelt und getestet. Die Kits sind sowohl mit als auch ohne HPLC-Funktion erhältlich.



Universalkits

Die Mehrzahl der auf dem Tracer-QC verfügbaren Tests sind generische, nicht tracerspezifische QK-Tests. Universalkits ermöglichen es Anwendern, diese nicht tracerspezifischen Tests mit jeder Probe durchzuführen.

Kits für Forschung und Entwicklung

Kits für Forschung und Entwicklung ermöglichen es Anwendern, eigene Kits für QK-Tests zu entwickeln, die bisher noch nicht von Trace-Ability entwickelt wurden. Nachdem ein Kit entwickelt wurde, ist Trace-Ability in der Lage, diese Kits zu liefern.





## Service und Support

Benutzer unseres Systems profitieren von unserem umfangreichen, völlig inklusivem Service und Support.

Wir können versichern, falls Etwas schief läuft oder Sie eine Expertenberatung benötigen, dass Hilfe nur eine E-Mail oder einen Anruf entfernt ist.



## Validierungsleistungen

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

Wir arbeiten als Partner mit Ihrem Qualitätsmanager, Systemmanager und Nutzern, um einen bedarfsgerechten Validationsplan anzubieten. Unsere Validationsspezialisten haben jahrelange Erfahrung in GLP Systemvalidation 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 Meiste 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.

Zertifikate können erbracht werden, um Ihre internen GLP Schulungsunterlagen zu ergänzen.

## Verwandte Produkte

### Scan-RAM™

PET/SPECT radio-TLC und radio-HPLC system



### Flow-RAM™

Radio-HPLC-Detektor für PET/SPECT



### Bubble-Point™

Filter Integrity Tester



### Posi-RAM™

Radio-HPLC-Detektor für PET-Metaboliten



### EC-Detector

PET/SPECT EC (Electrochemical) Detector



### PETra™

LIM-Software PET



### Laura for PET™

PET/SPECT radiochromatographische Instrumentenkontrolle, Datenerfassungs- und Analysesoftware



### QC Solutions

Umfassende Dienstleistungen

### Europa und Weltweit

#### LabLogic Systems Limited

Paradigm House, 3 Melbourne Avenue  
Broomhill, Sheffield, S10 2QJ, UK

E-mail: solutions@lablogic.com

Tel: +44 (0)114 266 7267

Fax: +44 (0)114 266 3944

Web: www.lablogic.com



Certificate No: 1535  
ISO 9001



UKAS  
MANAGEMENT SYSTEMS  
01205



INVESTORS  
IN PEOPLE

### USA und Kanada

#### LabLogic Systems, Inc.

1911 N US HWY 301, Suite 140  
Tampa, FL 33619, USA

E-mail: solutions@lablogic.com

Tel: +1-813-626-6848

Fax: +1-813-620-3708

Web: www.lablogic.com



Certificate No: 10926  
ISO 9001



EXPERIENCE & EXPERTISE