



Spec-RAM LC™

Hochauflösende Gammaspektrometrie für HPLC

www.lablogic.com



LabLogic

EXPERIENCE & EXPERTISE

Ein hochauflösendes Gammaspektrometer für die Qualitätskontrolle von Radiopharmaka

Das Spec-RAM LC nutzt hochauflösende Gammaspektrometrie, um die Isotopenzusammensetzung von HPLC-Eluaten zu analysieren. Es ermöglicht eine präzise Fenstereinstellung und Isolierung des Signals vom Mutterisotop, wenn chromatographische Peaks Tochterisotope enthalten. Dadurch ist eine sofortige Online-Messung der radiochemischen Reinheit möglich, ohne dass der Zerfall der Tochterisotope abgewartet, Fraktionen gesammelt oder Daten manuell verarbeitet werden müssen.

Es kann sowohl als einfaches Online-Gammaspektrometer für eine Vielzahl von Isotopen als auch als Tisch-Gammaspektrometer zur Identifizierung von Radionukliden und zur Reinheitsmessung verwendet werden.

Die vollständige Kontrolle und Datenanalyse erfolgt über die Laura Radiopharma-Software. Sie gewährleistet die vollständige Einhaltung der Vorschriften und die Datenintegrität.

Effizient und konform

- Integrierter 2048-Kanal-MCA.
- Online-Hochauflösungs-Gammaspektrometrie (2,5 % FWHM bei 662 keV).
- Geringer Hintergrund von unter 0,2 cps.
- Isolierung des Signals des Mutterisotops.
- Alle Systemkomponenten (einschließlich HPLC-Module) können mit der Laura Radiopharma™-Software gesteuert werden.
- Vollständige GMP-Konformität und vollautomatische Datenanalyse und Berichterstellung in der Laura Radiopharma™-Software.
- Detektor mit geringer Stellfläche (24 cm Durchmesser).
- Schnelle und einfache Energie- und Effizienzkalibrierung.
- Auswahl an Durchflusszellen mit festem Volumen von 50 µL bis 200 µL. Weitere Durchflusszellenvolumina sind auf Anfrage erhältlich.

Spezifikationen	
Gewicht	52 kg
Abmessungen	280 mm (H) x Ø 240 mm
Energieauflösung	<2.5% FWHM bei 662 keV
Mindestfrequenz für zeitaufgelöste Gammaspektrometrie	1 Sekunde
Standarddurchfluss Zellvolumina	10 µL, 20 µL, 50 µL, 100 µL, 200 µL

Flexibel und präzise

- Ermöglicht die Analyse der Isotopenzusammensetzung von HPLC-Peaks.
- Ideal für Isotope wie Pb-212, bei denen die chromatographischen Peaks sowohl Mutter- als auch Tochterisotope enthalten können.
- Die Isolierung des Signals vom Mutterisotop ist ohne Zählungen von Töchtern möglich.
- Die radiochemische Reinheitsmessung ist sofort möglich, ohne dass Fraktionen gesammelt werden müssen und ohne Wartezeiten für den Zerfall kurzlebiger Tochterisotope.
- Präzisere Messung der radiochemischen Reinheit.
- Hohe Empfindlichkeit mit geringem Hintergrund für ein ausgezeichnetes Signal-Rausch-Verhältnis und Erkennung von Peaks im niedrigen Bereich unterhalb von kBq.
- Einziger Kontroll- und Datenanalysepunkt, wenn die Laura Radiopharma™-Software zur Steuerung Ihrer HPLC-Module verwendet wird.
- Deutlich geringeres Fehlerisiko und verbesserte GMP-Konformität.
- Intuitives Kalibrierungsverfahren ermöglicht eine schnelle Prüfung der Systemtauglichkeit und gewährleistet die Genauigkeit der Ergebnisse.
- Einfach zu optimieren für chromatographische Auflösung und Empfindlichkeit mit einer Reihe von Durchflusszellen mit festem Volumen.
- Kann auch als Online-Gammadetektor für andere Isotope (Tc-99m, F-18, Ga-68, Lu-177 und weitere) verwendet werden.

GMP-konforme Software für die Gammaspektrometrie

Wie alle LabLogic-Geräte wird auch das Spec-RAM LC von Laura Radiopharma gesteuert, unserer branchenüblichen Software für die Gerätesteuerung, die den weltweiten Vorschriften wie FDA 21 CFR Part 11 und EU Annex 11 entspricht. Die Einführung konformer Software für die Gammaspektrometrie erleichtert die Validierung und verbessert gleichzeitig die Effizienz der Arbeitsabläufe.

Zu den Funktionen gehören:

- Vollständiger Audit-Trail.
- Benutzerdefinierte Zugriffsebenen.
- Elektronische Signaturen.
- Sichere Datenbank.
- Mehrstufige Sicherheit.

Wahrung der Datenintegrität

Laura Radiopharma™ integriert sich nahtlos in die LabLogic LIMS Systeme PETra™ und SPECTra™, sodass erfasste Daten sofort und direkt übertragen werden können. Diese Integration zwischen den Softwarepaketen gewährleistet die Datenintegrität gemäß den ALCOA-Prinzipien.



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.

Visit our website



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

