



Lösungen für die Radiopharmazie

www.lablogic.com



LabLogic

EXPERIENCE & EXPERTISE

LabLogic bietet eine Reihe von Produkten an, die alle Aspekte der Radiopharmazie abdecken. Von einzelnen Geräten bis hin zu spezieller LIMS-Software sowie Validierung, Qualifizierung, Service und Schulung. Wir haben die Erfahrung und das Fachwissen, um eine maßgeschneiderte Lösung für Ihr Labor zu finden.

LIMS-Software

Orla™	6 - 7
PETra™	8 - 9
SPECTra™	10 - 11

QC-Lösung

PET QC Lab Installation	12 - 13
-------------------------	---------

Automatisierte QC

Tracer-QC™	14 - 15
------------	---------

QC-Software

Laura Radiopharma™	16 - 17
--------------------	---------

LabLogic QC-Ausrüstung

Scan-RAM 2™	18 - 19
Flow-RAM 2™	18 - 19
Posi-Flow™	18 - 19
Spec-RAM™	20 - 21
Spec-RAM CZT™	20 - 21
EC Detektor	20 - 21
Filter-Integritätstester	20 - 21
Logi-CHROM ONE™	20 - 21
Logi-CHROM™	20 - 21

Ergänzende QC-Ausrüstung

Analytische Waagen	22 - 23
Gekühlte Inkubatoren	22 - 23
Leitfähigkeitsdetektoren	22 - 23
Aktivimeter	22 - 23
Gaschromatographen	22 - 23
Gamma Counter	22 - 23
Hybrid-Kryostaten	22 - 23
HPLC- und UHPLC-Systeme	22 - 23
Labor-Öfen	22 - 23
Laminar-Flow-Isolatoren	22 - 23
L-Block Abschirmungen	22 - 23
pH-Messgeräte und pH-Streifen-Lesegeräte	22 - 23
Radiosynthesizer	22 - 23
Kühlschränke und Gefrierschränke	22 - 23
Spektralphotometer	22 - 23
Wasserbäder	22 - 23
Reinstwasseranlagen	22 - 23

Qualifizierung / Validierung und Schulung

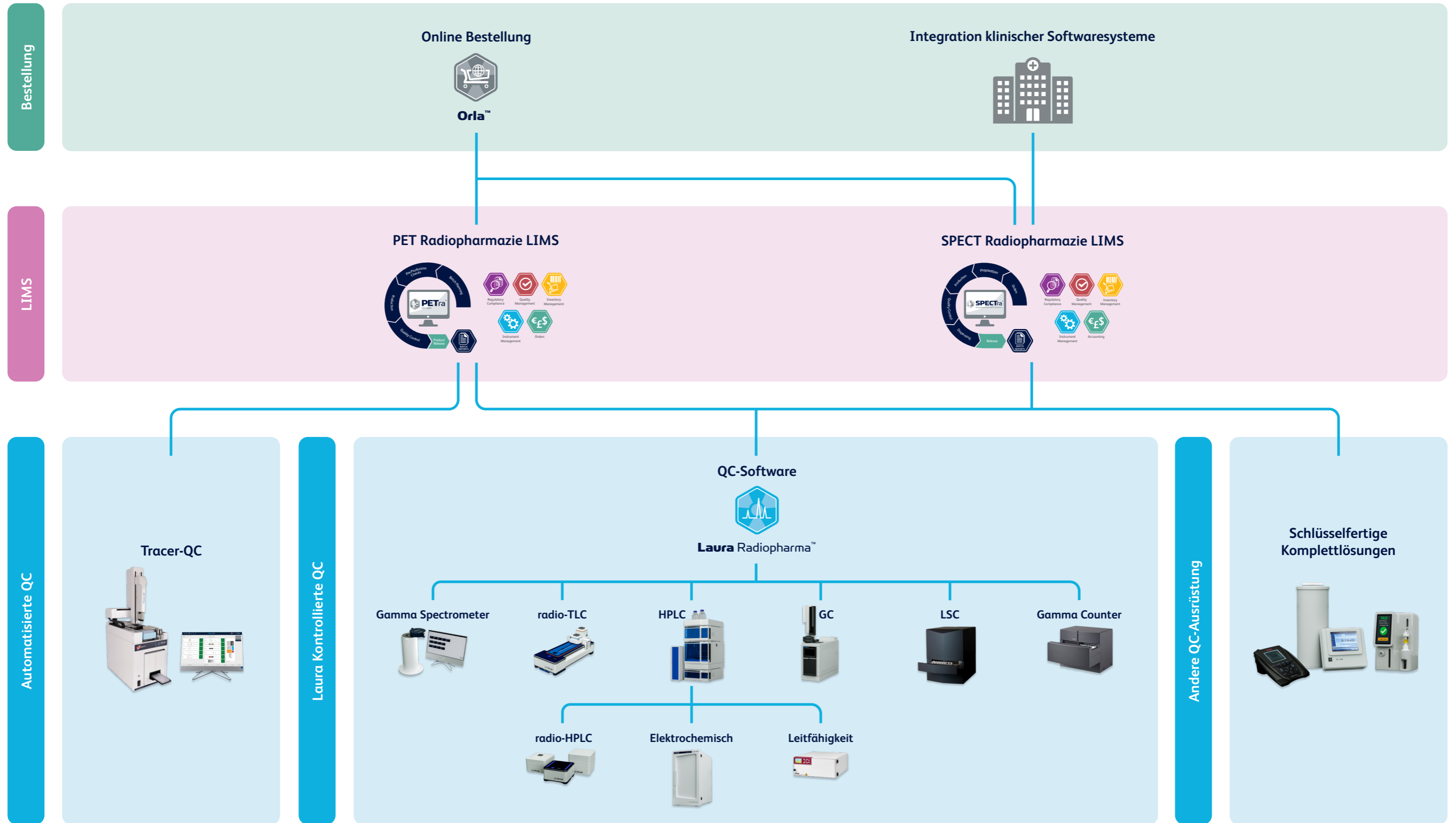
Validierung / Qualifizierung	24 - 25
Schulung	24 - 25

Service und Support

Software	26 - 27
Ausrüstung	26 - 27



LabLogic-Produkte sind einzigartig in ihrer nahtlosen Integration ineinander. Die Datenintegrität wird von der Bestellung bis zur Produktion und Qualitätskontrolle aufrechterhalten.



Orla™

Orla™ bietet einen effizienten Online-Bestellprozess direkt vom Kunden über den Lieferanten bis zum Hersteller der Radiopharmaka. Es kann als eigenständiges System verwendet werden oder mit einer bidirektionalen Integration in eine LIMS-Lösung.

Für den Kunden, der die Radiopharmaka bestellt, bietet es eine einfache und effektive Möglichkeit, Produkte zu bestellen, mit voller Transparenz und einem vollständigen Audit Trail.

Für den Lieferanten und Hersteller der Radiopharmaka stellt Orla sicher, dass alle Bestellungen pünktlich eingehen, keine Informationen fehlen und dass keine Transkriptionsfehler hinzugefügt werden.

Integriert

- Kann über eine automatische bidirektionale Integration mit PETra™ und SPECTra™ über einen Integrationsdienst vor Ort verbunden werden und ermöglicht nahezu in Echtzeit das Hochladen von Aufträgen in das LIMS und das Herunterladen des aktuellen Status aus dem LIMS.
- Die Integration in Software von Drittanbietern ist über eine REST-API verfügbar.

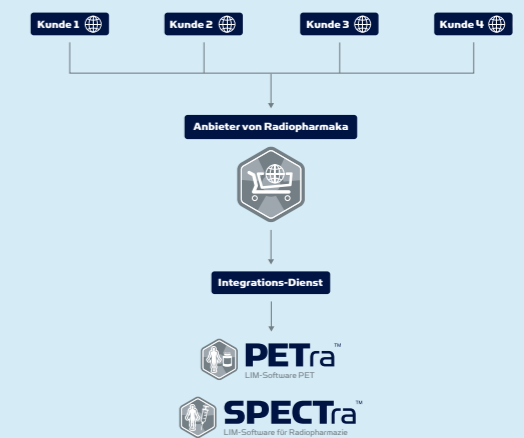
Eigenständig

- Kann als eigenständige Lösung für Anbieter von Radiopharmaka und deren Kunden implementiert werden.
- Auftragsmanagement und kundenspezifischer direkter Datenexport über die Benutzeroberfläche des Systems.

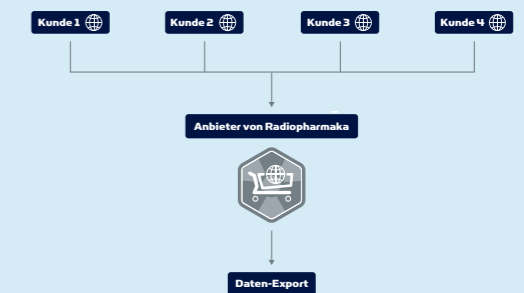
Multi-Site-Anbieter

- Fähigkeit zur Erfassung und Weiterleitung von Kundenaufträgen an Lieferanten mit mehreren Produktionsstandorten.

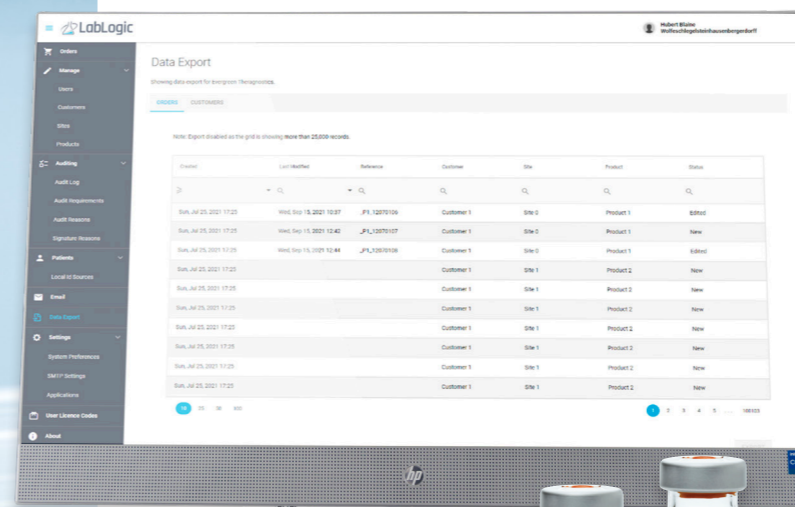
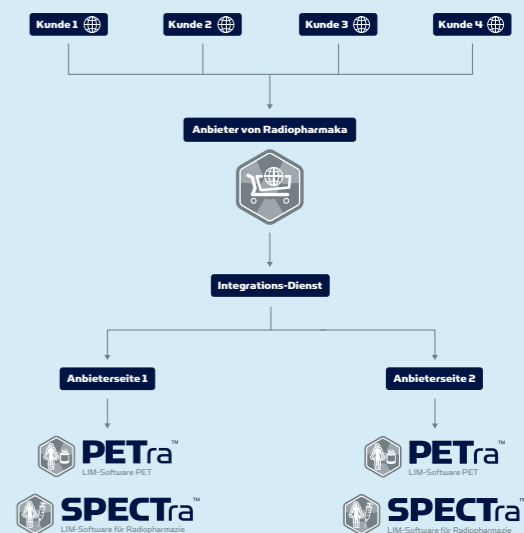
Integriert



Eigenständig



Multi-Site-Anbieter



PETra™

PETra™ ist ein echtes PET-Laborinformationsmanagementsystem (LIMS), das speziell für den Einsatz in PET-Produktionsanlagen entwickelt wurde, um Arbeitsabläufe und die Einhaltung von Vorschriften zu verbessern.

Optimierte Workflow-Effizienz

PETra™ verbessert die betriebliche Effizienz durch die elektronische Verwaltung von Daten erheblich.

- Vorproduktionsprüfungen können zur Vorbereitung auf die Serienproduktion konfiguriert werden.
- Konfigurierbares Design von Batch Produktion, QC und Produktfreigabeprozessen (über Product Method Explorer) gewährleisten eine logische Organisation von Chargen- oder Unterchargen-Herstellungsaufzeichnungen.
- Die Anmeldung mehrerer Benutzer ermöglicht es, verschiedene Batch-Aufgaben parallel durchzuführen und aufzuzeichnen.
- Das Trending der Chargenparameter über die Zeit ermöglicht eine weitere Prozessoptimierung, indem sichergestellt wird, dass kritische Bereiche die erforderliche höhere Aufmerksamkeit erhalten.

Warenwirtschaft und Geräteüberwachung

- Die Barcode-gesteuerte Bestandsverwaltung (einschließlich Livestatus von Lagerartikeln) stellt sicher, dass nur genehmigte und freigegebene Materialien in Ihrem GMP-Prozess verwendet werden.
- Wartungs- und Kalibrierungspläne stellen sicher, dass die Geräte in Übereinstimmung mit Ihren SOPs gewartet werden und dass nur konforme Geräte für die Erfassung von Chargendaten verwendet werden.

Standardisierte Produktion

- PETra™ kann für Einrichtungen mit mehreren Standorten konfiguriert werden, um sicherzustellen, dass die gleichen Prozesse überall routinemäßig und konsistent angewendet werden.

Daten-Integrität

- PETra™ ist so konzipiert, dass es den ALCOA+-Prinzipien und den neuesten ISPE/EMA-Richtlinien zur Datenintegrität entspricht.
- PETra™ kann Daten von allen Geräten und Softwareprogrammen, die an der Herstellung und Prüfung eines radiopharmazeutischen Produkts beteiligt sind, sicher erfassen.
- Als Ergebnis der direkten Datenerfassung macht PETra™ die manuelle Transkription vollständig überflüssig, was die Wahrscheinlichkeit von Dateneingabefehlern beseitigt.
- Originaldaten und/oder originalgetreue Kopien werden dauerhaft in der gesicherten PETra™-Datenbank aufbewahrt, wo sie (zu jedem späteren Zeitpunkt) abgerufen werden können.

Benutzerzugang und Auditing-Funktionen

- Der Benutzerzugang wird über eine eindeutige Login-ID mit Passwort für jeden Benutzer verwaltet.
- Der Benutzerzugang zu bestimmten PETra-Modulen und Funktionen kann direkt mit der GMP-Schulung und den zertifizierten funktionalen Fähigkeiten verknüpft werden.
- Elektronische Signaturen und Prüfpfade sind konfigurierbar, Sie ermöglichen die Einhaltung von Eudralex Band 4 GMP, Appendix 11 und erfüllen die Anforderungen der US FDA 21 CFR part 11.
- Audit-Protokolle ermöglichen die Verfolgung aller GMP-Aktionen über einen Zeit/Datum/Benutzer-ID-Stempel. Das Abrufen und Überprüfen von Audits ist ein einfacher Prozess, der nur ein paar Mausklicks erfordert.



SPECTra™

Ein spezielles Labor-Informations-Management-System, flexibel für verschiedene Arbeitsabläufe in Radiopharmazien weltweit, die mit Kits und der Verarbeitung von fertigen radiopharmazeutischen Produkten arbeiten.

SPECTra™ für die zentrale Radiopharmazie

Für zentrale Radiopharmazien, die entweder einzelne Einheitsdosen oder Multidosis-Fläschchen an ihre Kunden versenden, bietet SPECTra™ eine intuitive Plattform zur Verwaltung aller Daten während des Produktionsprozesses. Mit Orla können Kundenaufträge automatisch von einer Webseite direkt in SPECTra™ integriert werden, um den Arbeitsablauf zu vereinfachen.

SPECTra™ für die innerbetriebliche Radiopharmazie

SPECTra™ kann für den Einsatz in hausinternen Radiopharmazien konfiguriert werden, die Patientendaten aus ihrem RIS integrieren, Einheitsdosen erstellen und bis zur Verabreichung an den Patienten verwenden möchten.

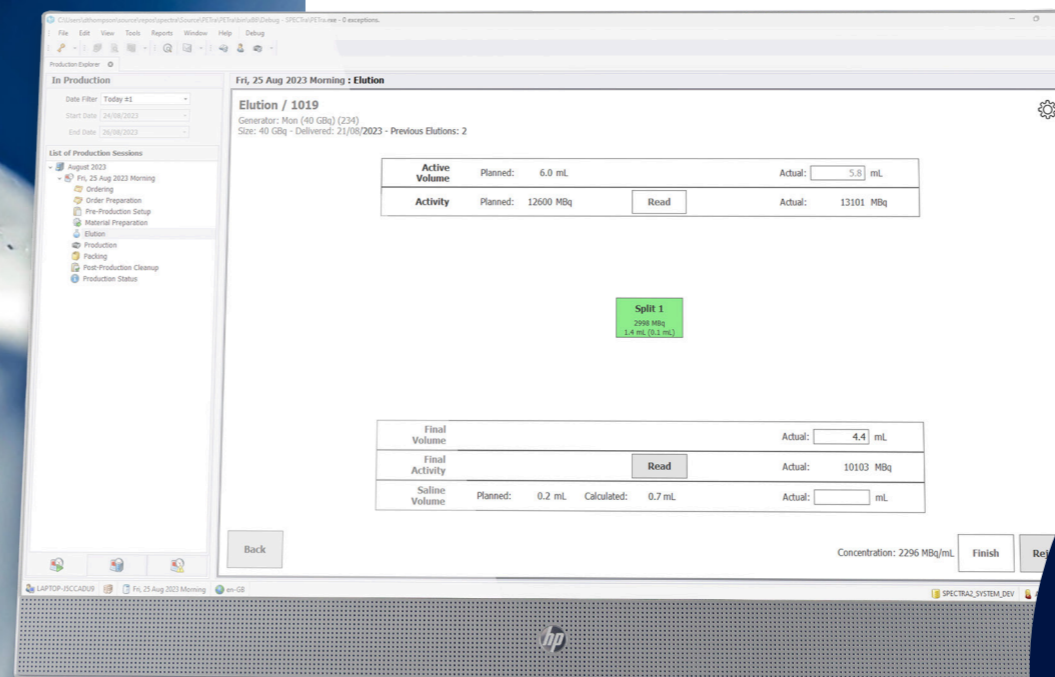
Module

SPECTra™ teilt sich verschiedene Module mit PETra™, darunter:

- Barcode-gesteuerte Bestandsverwaltung.
- Prüfungen vor/nach der Produktion.
- Qualitätskontrolle.
- Einhaltung gesetzlicher Vorschriften mit elektronischen Signaturen, Audit Trail, Benutzerverwaltung und Schulungsunterlagen.
- Qualitätsmanagementsystem mit Modulen für SOP, CAPA, Dokumentenmanagement, OOS, Änderungskontrolle, Abweichungen.
- Trends und Tendenzen.
- Wartung der Instrumente.
- Leistungsprüfungen.
- Bestellung über HL7.
- Bestellung über Orla.

Mit eingebauten Arbeitsabläufen für die Produktion von verschiedener Radiopharmaka, entweder als Mehrfachdosis Fläschchen oder als einzelne Patientenspritzen:

- Tc-99m-Kit-Produktion.
- Andere auf Kits basierende Produktion (Ga-68 und Lu-177).
- Etikettierung radiopharmazeutischer Endprodukte Kennzeichnung von Fertigprodukten.
- Herstellung von Blutetiketten.



Inventar-Management



Instrumenten-Management



Einhaltung der Rechtsvorschriften



Qualitäts-Management



Buchhaltung

PET QC Labor Installation

LabLogic bietet sowohl Standard- als auch maßgeschneiderte traditionelle QC-Lösungen, die alle Ihre Anforderungen erfüllen. Wir sorgen dafür, dass Ihr Labor für den jeweiligen Zweck ausgerüstet ist, mit einer problemlosen Implementierung, mit marktführenden Lösungen, die durch eine weltweite Garantie abgesichert sind.

Vollständige Projektleitung

Unser Team aus erfahrenen Mitarbeitern übernimmt das komplette Projektmanagement und den gesamten Prozess mit bewährten Methoden. Durch die Installation von QC-Laboren in vielen weltweit führenden Einrichtungen, wissen wir worauf es bei einer erfolgreichen Einrichtung und Inbetriebnahme ankommt.

Kosten- und Zeiteffizienz

Die Tatsache, dass ein Unternehmen die gesamte Ausrüstung des QC-Labors anbietet, hat viele Vorteile für Sie, vor allem aber erhebliche Kosten- und Zeiteinsparungen.

Optimieren Sie Ihren Arbeitsablauf und die Einhaltung von Vorschriften

Wir bei LabLogic wissen, wie wichtig effiziente Arbeitsabläufe und die Einhaltung von Vorschriften sind. Um Sie dabei zu unterstützen, entwerfen wir Labor-Layouts und nutzen bewährte Lösungen, die Ihnen helfen diese grundlegenden Ziele zu erreichen.

An der QC-Front bietet das Laura Radiopharma™ Radiochromatographie-Paket eine zentrale Steuerungssoftware für alle zugehörigen Geräte. Ein weiteres Beispiel ist unser innovativer Scan-RAM 2™ Dünnschichtscanner, ein System, das in verschiedenen Konfigurationen erhältlich ist. Eine davon ist die Kombination von Radio-TLC und Radio-HPLC in einem System, das Ihnen Platz und Geld spart.

Planung

Im Planungsstadium, bietet LabLogic eine umfassende, eingehenden Beratung, um sicherzustellen, dass das Labor den Anforderungen entsprechend ausgestattet wird.

Beschaffung

LabLogic beschafft die Geräte im Rahmen des vereinbarten Lieferumfangs. Dazu gehören sowohl unsere eigenen innovativen Lösungen als auch die unserer zuverlässigen globalen Partner.

Gestaltung

LabLogic entwirft das Laborlayout, um die Arbeitsabläufe zu optimieren, und berücksichtigt dabei sowohl Umwelt- als auch Betriebsanforderungen. Im Rahmen dieses Prozesses stellen wir den Bauunternehmern das Layout zur Verfügung, um sicherzustellen, dass es mit Ihren Erwartungen übereinstimmt.

Umsetzung

LabLogic versteht, dass die Lieferung der richtigen Ausrüstung nicht genug ist. Deshalb erstellen wir einen detaillierten Einsatzplan, der alle erforderlichen Dienstleistungen umfasst.

Ein typischer Einsatzplan umfasst:

- Kundenvorbereitung und Versand.
- Kick-off und Tests.
- Einrichtung und Schulung.
- Validierung.
- Systemüberprüfung.





Tracer-QC™

Tracer-QC™ ist eine automatisierte Lösung für die Freigabepfung von PET/SPECT-Radiotracer entwickelt von Trace-Ability und LabLogic.

- ✓ Eine Probe
- ✓ Ein Analysegerät
- ✓ Alle QC-Tests
- ✓ Ein 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 (Systemtauglichkeit).
- 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.

Verbesserte Sicherheit

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

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.

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 Äquilibrierung.
- 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

Universalkits

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

Universalkits ermöglichen es Anwendern, diese nicht Tracer-spezifischen Tests mit jeder beliebigen Probe durchzuführen.

FDG Kits

Trace-Ability hat Kits entwickelt, für die Freigabekriterien 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 das Tracer-QC™ System passen, was die Einrichtung des Systems sehr vereinfacht.



Sehen Sie sich Tracer-QC™ auf YouTube an

Laura Radiopharma™

Laura Radiopharma™ ist der Industriestandard für die Gerätesteuerung und Datenanalyse. Sie unterstützt über 350 Radio-HPLC-Detektoren, Radio-TLC-Scanner, MCA-, GC- und HPLC-Module von führenden Herstellern.

Unabhängig davon, ob Sie in einem regulierten oder akademischen Umfeld arbeiten, müssen Sie nur ein Softwaresystem für die gesamte Palette der QC-Instrumente erlernen.

Konformität

Laura Radiopharma™ kann so installiert und konfiguriert werden, dass Sie auch die strengsten Anforderungen erfüllen. Sie ist mit einem konfigurierbaren Audit-Trail, mehrstufigen Sicherheitseinstellungen, elektronischen Unterschriften und Datenspeicherung in einer sicheren Datenbankumgebung ausgestattet.

Skalierbar

Von einer Einzelplatzinstallation bis hin zu einer vollständigen Client-Server-Implementierung, Laura Radiopharma™ bietet eine skalierbare Lösung für Ihre Datenspeicherungsanforderungen. Anwendungen und Daten können je nach IT-Anforderungen auf lokale Clients und zentralen Servern getrennt abgelegt werden.

Einfach zu benutzen

Assistenten führen den Benutzer schrittweise durch die Konfiguration in einem einfachen Schritt-für-Schritt-Ansatz.

Für eine konsistente Datenerfassung und -darstellung können die Benutzer die Konfiguration von Methoden, Berichten usw. sperren.

Der **neue Schnellstart-Assistent** ermöglicht den Abschluss einer einzelnen Messung mit nur zwei Klicks.

Ein einziges Steuerungsprogramm

Anstatt mehrere Softwaresysteme zu haben, ist Laura Radiopharma™ eine einzigartige Steuerungslösung, die über 1.000 Instrumente unterstützt, darunter Radio-HPLC-Detektoren, Radio-TLC-Scanner, Gammaskpektrometer, GC- und HPLC-Module von führenden Herstellern.

Signal-Rausch-Verhältnissberechnung

Egal, ob Sie nach USP oder EP arbeiten, Laura Radiopharma™ hat die Möglichkeit, das Signal-Rausch-Verhältnis in Übereinstimmung mit beiden Anforderungen zu berechnen.

Halbwertszeit-Korrektur

Automatische Pass-Fail-Kriterien

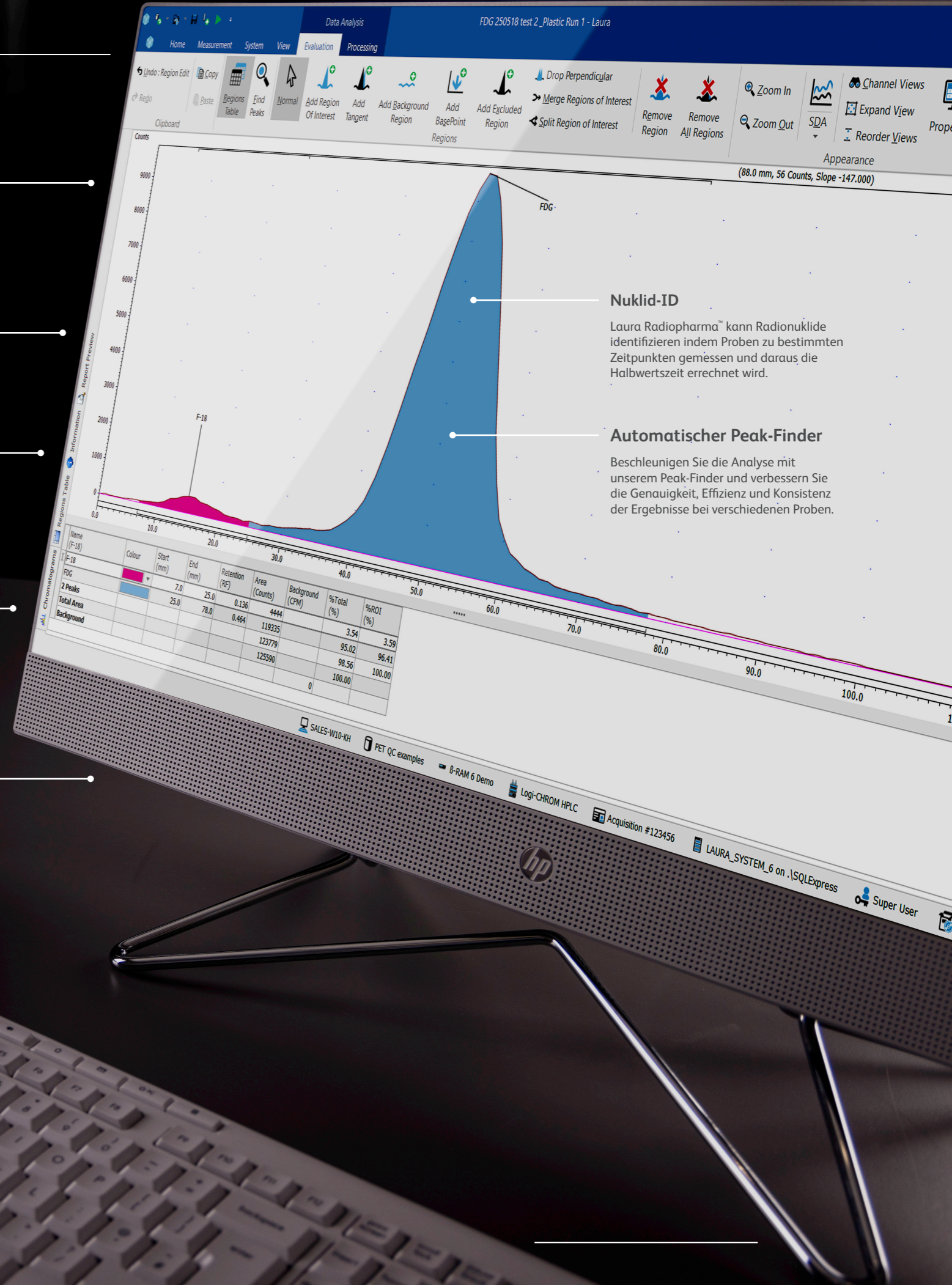
Eliminieren Sie Subjektivität, sparen Sie Zeit, und vertrauen Sie auf Ihre Ergebnisse.

Digitales Signal

Der volle Dynamikbereich des Detektors wird verarbeitet, wodurch die bei analogen Signalen üblichen Einschränkungen vermieden werden.

Reporterstellung

Vollständig konfigurierbar, um den Bedürfnissen von Radiochemikern gerecht zu werden.



Nuklid-ID

Laura Radiopharma™ kann Radionuklide identifizieren indem Proben zu bestimmten Zeitpunkten gemessen und daraus die Halbwertszeit errechnet wird.

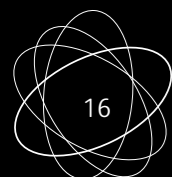
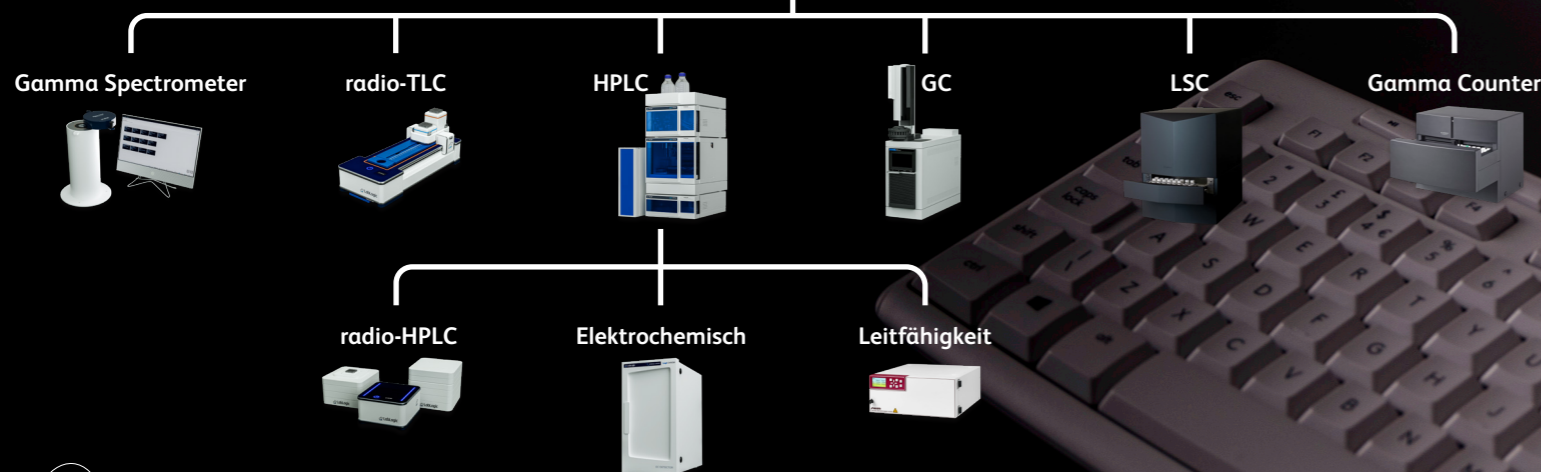
Automatischer Peak-Finder

Beschleunigen Sie die Analyse mit unserem Peak-Finder und verbessern Sie die Genauigkeit, Effizienz und Konsistenz der Ergebnisse bei verschiedenen Proben.

QC-Software



Laura Radiopharma™





Scan-RAM 2™

LabLogic QC-Ausrüstung

Scan-RAM 2™

Der Scan-RAM 2™ ist der fortschrittliche Radio-TLC-Scanner von LabLogic für PET, SPECT, hochenergetische Beta- und Alpha-Radionuklide.

Dieses Modell der nächsten Generation baut auf der Zuverlässigkeit und dem Erfolg seines Vorgängermodells auf und bietet eine verbesserte Zählleistung und eine Reihe innovativer Funktionen. Mit der vollständigen Steuerung durch die branchenübliche Radiochromatografie-Software Laura Radiopharma™ und der Verfügbarkeit in sechs Konfigurationen bietet der Scan-RAM 2™ eine flexible und konforme Lösung. Er gewährleistet präzise und reproduzierbare Ergebnisse für radiochemische Reinheitsmessungen und darüber hinaus.



Scan-RAM 2™

Scan-RAM 2™ Duo

Der Duo verwendet gleichzeitig einen 1" NaI-Detektor für SPECT-Radionuklide und einen Plastik-PMT-Detektor für PET und hochenergetische Beta-Radionuklide, um jeweils die bestmögliche Leistung zu erzielen.



LabLogic

Scan-RAM 2 Duo™

Scan-RAM 2™ Dual

Der Dual ist ein kombinierter Radio-TLC-Scanner und Radio-HPLC Detektor, die entweder gleichzeitig oder unabhängig voneinander arbeiten können. Durch die Kombination von zwei Instrumenten in einem Gerät reduziert sich der Platzbedarf.

Eine Einzelausgangsoption ist ebenfalls verfügbar.

Scan-RAM 2™ MCA

Der MCA kombiniert ein Gammaskpektrometer und einen Vielkanalanalysator mit einem Radio-TLC-Scanner, um die Tests für radionuklidische Identität und radiochemische Reinheit in einem kombinierten Lauf durchzuführen.

Eine Einzelausgangsoption ist ebenfalls verfügbar.



LabLogic

Scan-RAM 2 MCA™

Scan-RAM 2™ All-in-One

Der All-in-One kombiniert einen Radio-HPLC-Detektor und einen Vielkanalanalysator mit einem Radio-TLC-Scanner und ermöglicht so dem Benutzer radionuklidische Identitäts- und radiochemische Reinheitstests für alle Radionuklide mit hohen und niedrigen Energien durchführen zu können.

Flow-RAM 2™

Der Flow-RAM 2™ ist mit einem oder zwei Detektoren erhältlich. In der letzteren Konfiguration kann jeder der Detektoren unabhängig voneinander betrieben und bei Bedarf für unterschiedliche Anwendungen eingesetzt werden.

Mit einer breiten Palette von Detektoren, die sowohl für hohe als auch niedrige Aktivitäten geeignet sind, ist der Flow-RAM 2™ ein ideales Instrument für Qualitätskontrolle und Forschung.



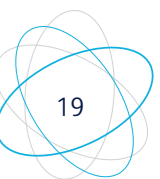
LabLogic

Flow-RAM 2™

Posi-FLOW™

Hochempfindlicher Radio-HPLC-Detektor für Beta+ Strahler ohne die Notwendigkeit einer schweren Bleiabschirmung.

Durch die Verwendung einer proprietären Durchflusszelle ist der Posi-FLOW auch geeignet für den Nachweis von Alpha- und hochenergetischen Beta-Radionukliden.



Spec-RAM™

Der Spec-RAM™ ist eine ideale Lösung für die spektroskopische Analyse von Proben mit geringer Radionuklidaktivität (Feststellung von radionuklidischen Verunreinigungen in der Probe). Er ist eine leistungsstarke, voll integrierte Detektor- und Vielkanalanalysator-Lösung, die alles enthält, was für die Gamma-Spektrometrie benötigt wird.

Spec-RAM CZT™

Konzipiert für die Messung der radionuklidischen Identität und radionuklidische Reinheit, ist der SPEC-RAM CZT™ ein Tisch-Gammaspektrometer mit GMP kompatibler Software.

Der SPEC-RAM CZT™ bietet eine kostengünstige Alternative zu hochreinen Germanium (HPGe)-Detektoren und ist damit die ideale Lösung für Hersteller medizinischer Radioisotope, Radiopharmazien und Forschungseinrichtungen, wenn Verunreinigungen oder Kontaminanten in einer Probe zu identifizieren sind.



Spec-RAM CZT™

Spec-RAM™

EC-Detektor

Der elektrochemische Detektor Logi-CHROM™ von LabLogic wurde entwickelt, um den mit ausgezeichneter Nachweisempfindlichkeit, Samplingrate und einer integrierten temperaturgesteuerten Zelle den Anforderungen einer schnellen Analyse gerecht zu werden.

Dieser Detektor ist die ideale Lösung für alle HPLC- und IC-Anwendungen die routinemäßig elektrochemische Detektion verwenden.

Filter-Integritätstester

Der iPhase Filter-Integritätstester ist ein eigenständiges und kompaktes Tischgerät. Er führt den Bubble-Point-Test und den Druckhaltetest gängiger belüfteter und unbelüfteter Sterilfilter durch, die in der Radiopharmazie verwendet werden.



Filter Integrity Tester

Logi-CHROM ONE™

Logi-CHROM ONE™ wurde speziell für die radio-pharmazeutische Qualitätskontrolle entwickelt, wo eine kleine und einfach zu bedienende Lösung für die radiochemische Reinheitsprüfung gefordert wird.

Wir haben unsere Erfahrung und unser Fachwissen bei der Lieferung von Radio-HPLC-Systemen für nuklearmedizinische Umgebungen genutzt, um eine besonders einfache Lösung mit einer deutlich reduzierten Stellfläche zu entwickeln.

Wir haben in Logi-CHROM ONE™ die gängigsten HPLC-Module in einem kompakten System integriert, darunter eine quaternäre Niederdruck-Gradientenpumpe, einen UV-Detektor und einen Flow-RAM-Radiodetektor.

Logi-CHROM™

Die Logi-CHROM™ HPLC-Module sind die jüngste Ergänzung des LabLogic-Sortiments für die Radiochromatographie. Kompakt, kostengünstig und vollständig in die Laura™-Software integriert, ist Logi-CHROM™ als Standard-HPLC oder UHPLC erhältlich.

Diese Systeme sind in vielerlei Hinsicht flexibel und bieten eine Reihe von Materialien, Durchflussraten und Komplexitätsstufen. Logi-CHROM™ erfüllt Ihre anspruchsvollen analytischen Aufgaben mit einer Auswahl an Detektoren, Pumpen, Säulen und Zubehör.



Logi-CHROM™



Logi-CHROM ONE™

LabLogic



Capintec CRC-55tR

Ergänzende QC-Ausrüstung

LabLogic bietet auch eine Reihe von Produkten an, die unsere eigenen QC-Geräte und Software ergänzen. Diese Produkte stammen von führenden Herstellern und ermöglichen es uns, eine komplette QC-Lösung anzubieten, die von unseren LIMS-Softwarepaketen gesteuert werden kann.

Analytische Waagen

Ob es sich um die Bestimmung der Differenz zwischen Einwaage und Restgewicht oder um die Berechnung der Dichte von Feststoffen und Flüssigkeiten handelt, wir liefern eine Reihe von Präzisionswaagen, die sich ideal für den Einsatz im Labor eignen.

Gekühlte Inkubatoren

Die von uns empfohlenen Kühlbrutschränke sind auf dem neuesten Stand der Technik und bieten einen vollständigen Schutz der Proben.

Leitfähigkeitsdetektoren

Leitfähigkeitsdetektoren verfügen über eine Multi-Elektroden-Durchflusszelle, die außergewöhnliche Empfindlichkeit und Stabilität für die Säulen oder Suppressor-basierte Ionenchromatographie bietet.

Aktivimeter

Die von uns angebotenen Aktivimeter sind so konzipiert, dass sie den Anforderungen Ihrer Abteilung an Genauigkeit und Bedienerfreundlichkeit gerecht werden. Sie bieten einen reduzierten Kammerdruck und eine erhöhte Bias-Spannung, wodurch der maximale Aktivitätsbereich für hochenergetische Isotope vergrößert wird.

Gaschromatographen

Agilent GCs sind eine ausgezeichnete Wahl für jedes Labor wo Platz auf dem Labortisch, Benutzerfreundlichkeit und unabhängige Kanalflexibilität wichtig sind.

Gamma-Counter

Wir empfehlen den Hidex AMG, der speziell für die Anforderungen moderner Labore entwickelt wurde und mit seiner Touchscreen-Software und seinem anwendungsorientierten Design einen mühelosen Arbeitsablauf und schnelle Ergebnisse liefert.

Hybrid-Kryostaten

Hybrid-Kryostaten kombinieren die Vorteile der elektrischen Kühlung mit der Zuverlässigkeit von Flüssigstickstoff.

HPLC- und UHPLC-Systeme

HPLC- und UHPLC-Systeme eignen sich für eine Vielzahl von analytischen, bioanalytischen, aufreinigenden und anderen spezialisierten Arbeitsabläufen.

Labor-Öfen

Eine Reihe hocheffizienter, zuverlässiger und kostengünstiger Geräte für die meisten Trocknungs-, Erwärmungs- und allgemeinen Laboranwendungen.

Laminar-Flow-Isolatoren

Für Anwendungen, bei denen Sie sich Sorgen um prozessbedingt erzeugte Partikel machen, können wir eine Reihe von Laminar Flow Isolatoren anbieten, die Ihren Anforderungen entsprechen.

L-Block Abschirmungen

Diese L-Blocks wurden für die Aufnahme und Vorbereitung von Einheitsdosen hochenergetischer Radionuklide entwickelt und verfügen über eine 2" dicke Bleiabschirmung an der Vorderseite mit einem integrierten Glasfenster und 1" dickem Blei im Boden.

pH-Messgeräte und pH-Streifen-Lesegeräte

Wir bieten eine Reihe von zuverlässigen tragbaren pH-Messgeräten an, die eine präzise Prüfung und Analyse von Proben gewährleisten.

Wir liefern auch pH-Streifen-Lesegeräte, die die Testverfahren und den Entscheidungsprozess vereinfachen, indem sie die Subjektivität von visuellen Ablesungen beseitigen und eine höhere Genauigkeit bieten. Daneben benötigen sie eine geringere Probenmenge als übliche pH-Meter.

Radiosynthesizer

Der kompakte MultiSyn-Radiosynthesizer von iPhase ermöglicht dem Benutzer, die radiochemischen Anforderungen eines Labors mit einem vielseitigen und kassettenbasierten Synthesizer zu standardisieren und zu vereinfachen.

Kühlschränke und Gefrierschränke

Wir können eine Reihe von Kühl- und Gefrierschränken für Apotheken liefern, die ein hohes Maß an Sicherheit für die Lagerung von Arzneimitteln in der Kühlkette bieten.

Spektralphotometer

Wir können ein schnelles, Hand-Spektrophotometer anbieten, das USP/BET-konforme Einwegkartuschen für genaue, bequeme und Echtzeit-Endotoxin-Tests, Glucan-Konzentrationsbestimmung und Gram-Identifizierung verwendet.

Wasserbäder

Wasserbäder werden zur Inkubation von Proben bei einer konstanten Temperatur verwendet. Unser Angebot an Wasserbädern ist ideal für Ihre Anwendungen im Labor.

Reinstwasseranlagen

Von uns empfohlene Reinstwasseranlagen erfüllen oder übertreffen die Wasserqualität des Typs 2 (entspricht Wasser in Analysequalität). Die Wassersysteme verwenden Leitungswasser als Speisung, um konsistentes, reines Wasser von hoher Qualität für alle Anforderungen Ihres Labors zu produzieren.

Maßgeschneiderte Lösungen für Ihre Bedürfnisse

Unsere Spezialisten können Sie durch den Qualifizierungs- und Validierungsprozess begleiten, um sicherzustellen, dass Ihre Systeme rechtzeitig eingerichtet und in Betrieb genommen werden.

Qualifizierung / Validierung

Implementieren Sie Ihre Systeme schnell und mit minimalem Aufwand. LabLogic bietet eine Reihe von Validierungsdienstleistungen an.

Als fokussierte Branchenspezialisten verfügen unsere Validierungsspezialisten über jahrelange Erfahrung in der Validierung von GLP/GMP-Systemvalidierungen. Ihr detailliertes Wissen über unsere Systeme zusammen mit dem anderer Standardsysteme ermöglicht es ihnen die Anforderungen Ihres Unternehmens und der Behörden zu erfüllen.

Viele stark regulierte Umgebungen erfordern eine Qualifizierung von Software und Instrumenten in Bezug auf Installation (IQ), Betrieb (OQ) und Leistung (PQ).

Installation / Betriebsqualifikation

Alle von LabLogic durchgeführten Installationen, ob Software oder Hardware, können einen IQ/OQ-Service einschließen. LabLogic hat bewährte und getestete Qualifizierungsskripte für alle Produkte, wodurch unsere Kunden wertvolle Zeit und Mühe sparen.

Unser Team von Ingenieuren und Spezialisten verfügt über langjährige Erfahrung in der erfolgreichen Durchführung von Qualifizierungen in zahlreichen Einrichtungen auf der ganzen Welt. Die Inanspruchnahme dieser Dienstleistungen hat sich für viele Kunden als der schnellste und einfachste Weg zur Qualifizierung und Inbetriebnahme erwiesen.

Je nach den örtlichen behördlichen Richtlinien, kann eine regelmäßige Requalifizierung der Systeme erforderlich sein. LabLogic kann diesen Service anbieten, der oft im Rahmen eines Wartungs- oder Supportvertrags zu einem vergünstigten Preis angeboten wird.

Leistungsqualifizierung

LabLogic kann den PQ-Prozess beschleunigen indem wir mit Ihnen zusammenarbeiten, um Ihre Verfahren zu verstehen und eine geeignete Dokumentation für Ihre Systeme erstellen.

Maßgeschneiderte Dienstleistungen

LabLogic bietet eine fachkundige Beratung mit maßgeschneiderten Qualifizierungs- und Validierungsdienstleistungen für Ihre individuellen Bedürfnisse. Wir arbeiten als Partner mit Ihrem Qualitätsmanager, Systemmanager und Anwender zusammen, um einen maßgeschneiderten Validierungsplan für Ihre Bedürfnisse zu erstellen.

Schulung

Unsere vollständig zertifizierten Schulungskurse werden von Produktspezialisten durchgeführt und sind als Standard- oder maßgeschneiderte Pakete für Ihre Bedürfnisse erhältlich.

Die Durchführung von Schulungen kann eine Vielzahl von Methoden und Materialien umfassen:

- Interaktive Präsentationen im Schulungsraum.
- Einzelschulung.
- Praktische Demonstrationen im Labor.
- Gruppenübungen und Praxis.
- Eignungstests.
- Schulungsleitfäden.
- Schulungs-Videos.
- Webinars.
- Vorkonfigurierte Schulungslaptops.
- Schulungsmöglichkeiten außerhalb des Unternehmens.

Einführungsschulung

Jede Installation, die wir durchführen, wird von einer Einführungseinweisung in das Produkt begleitet. Dabei werden die Benutzer durch die Grundfunktionen des Systems geführt, um sicherzustellen, dass sie es schnell und effektiv nutzen können.

Schulung für neue Benutzer / Auffrischungsschulung

Wir sind uns bewusst, dass bei Personalwechseln das Systemwissen oft verloren geht, vergessen oder verwässert wird. Dies kann zu Ineffizienzen führen oder dazu, dass das System nicht mehr in vollem Umfang genutzt wird. Um dies zu vermeiden, empfehlen wir regelmäßige Auffrischungsschulungen, sowohl für bestehende Nutzer als auch für neue Nutzer, die mit dem System noch nicht vertraut sind.

Wenn die Systeme der Kunden seit der ersten Einführungsschulung aufgerüstet wurden, kann die Auffrischungsschulung auch Details zu neuen Funktionen und Merkmalen enthalten.

Ausbildung zum Systemmanager

Alle Systeme erfordern einen Systembesitzer oder -manager vor Ort, der für die Konfiguration und die laufende Wartung verantwortlich ist. Wir unterstützen und schulen Sie bei der Ersteinrichtung des Systems, einschließlich der Sicherheitseinrichtung, der Benutzerverwaltung, der Konfiguration von Bibliotheken und Einstellungen sowie der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften.

Einhaltung von Vorschriften

LabLogic verfügt über langjährige Erfahrung bei der Implementierung von Software- und Hardwarelösungen in regulierten Umgebungen. Wir sind Experten für GLP und GMP und können Sie beraten, wie Sie Ihre Produkte und Systeme in einer konformen Weise verwenden können.



Minimieren Sie Ausfallzeiten und maximieren Sie die Zuverlässigkeit

Wir bei LabLogic wissen, wie wichtig ein hervorragender Service ist, damit die Kunden unsere Produkte schnell und einfach nutzen, Ausfallzeiten minimieren und die Zuverlässigkeit maximieren.

Unser Team aus Produktspezialisten, Ingenieuren und Softwareentwicklern verfügt über unübertroffene Erfahrung und Fachwissen bei der Bereitstellung einer kompletten Palette von Kundendienstleistungen.

Wenn Sie fachkundigen Rat oder Unterstützung benötigen, ist die Hilfe nur eine E-Mail oder ein Telefonat entfernt.

Software

Supportvertrag

Mit einem Software-Supportvertrag erhalten Sie die ultimative technische Unterstützung mit sofortigen Antworten auf alle Fragen, die Sie haben. Er sichert Ihre Investition für die Zukunft, indem er kostenlose und vergünstigte Upgrades sowie die vorrangige Implementierung neuer Funktionswünsche bietet.

Software-Entwicklung

Kunden mit einem Supportvertrag können die Entwicklung der der Software direkt beeinflussen. Wir sind in der Lage, Änderungswünsche von Kunden mit einem Supportvertrag zu priorisieren. Wir arbeiten eng mit Ihnen zusammen, um neue Funktionen hinzuzufügen und das System auf Ihre Bedürfnisse anzupassen.

Technische Unterstützung

Unser Team besteht aus erfahrenen Help-Desk-Experten, die Unterstützung per Telefon, E-Mail sowie Online-Hilfe aus der Ferne bieten.

Sie haben einzigartigen Zugang zu den Entwicklern, die die Software schreiben, zu unserem Qualitätssicherungspersonal, das Sie bei Validierungsfragen beraten kann, sowie zu Branchenspezialisten, die für ihr Wissen über unsere Produkte und ihre Anwendungen bekannt sind.

Kostenlose Upgrades

Kunden mit einem Supportvertrag haben Anspruch auf kostenlose Releases innerhalb einer bestimmten Hauptversion (z. B. Laura 5, Debra 6). Zu jeder Version gibt es eine ausführliche Dokumentation mit Versionshinweisen, die es den Kunden ermöglicht, Änderungen zu verfolgen und die Vorteile der Implementierung der neuen Version zum erkennen, sowie Anleitungen zur angemessenen Validierung und und Testen der Änderung.

Zukunftssicherheit für Ihre Software-Upgrades auf neue Hauptversionen sind verfügbar zu deutlich reduzierten Preisen für Kunden, die einen Supportvertrag abgeschlossen haben.

Ausrüstung

Wartungsvertrag

Unsere All-inclusive-Wartungsverträge bieten ultimative Gewissheit und Sicherheit. Wir planen vorbeugende Wartungsbesuche (PM) proaktiv und kümmern uns um alle Reparaturen ohne zusätzliche Kosten.

Wir bieten nicht nur Verträge für LabLogic-Geräte an, sondern wir können auch Ihren Servicebedarf vereinfachen, indem wir Verträge für die Ausrüstung von Drittanbietern in Ihrem Labor ermöglichen.

Vorbeugende Wartung mit Qualifizierung

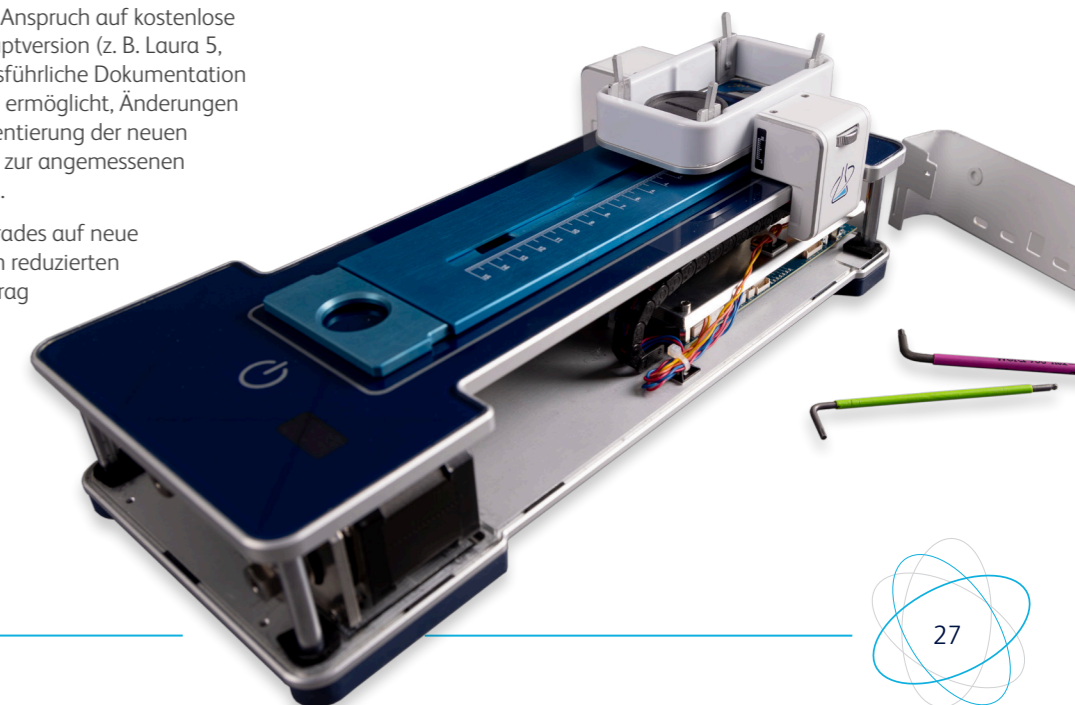
LabLogic bietet einen Wartungsservice mit einer nachfolgenden Qualifizierung für alle unsere Geräte und für viele Systeme von Drittanbietern, die mit den LabLogic-Produkten zusammenarbeiten.

Reparaturen

Wenn Sie ein Problem oder einen Fehler mit Ihrem Gerät haben, werden unsere Ingenieure den Fehler diagnostizieren und reparieren. Wir verfügen auch über voll ausgestattete Servicezentren, in denen unsere qualifizierten Mitarbeiter Geräte reparieren, warten und kalibrieren können.

Drittanbieter-Service

LabLogic bietet eine breite Palette von Dienstleistungen und Verträgen für die Ausrüstung von Drittanbietern.

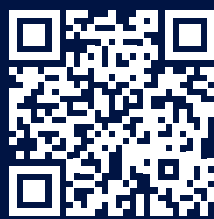




Besuchen Sie
unsere Website



Download
der Broschüre



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



Version 1.1 DE October 2024