

# Tracer-QC™

Tests optiques automatisés pour CQ-TEP



EXPERIENCE & EXPERTISE

# Une nouvelle solution radicale pour le contrôle qualité des radio-traceurs TEP.

Le Tracer-QC est une solution entièrement automatisée pour les rapports sur 10 tests de CQ associés aux radio-traceurs TEP et TEMP, utilisant uniquement un lecteur de plaque optique, un robot de pipetage et un ensemble de consommables simples à manipuler.

## 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, 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.

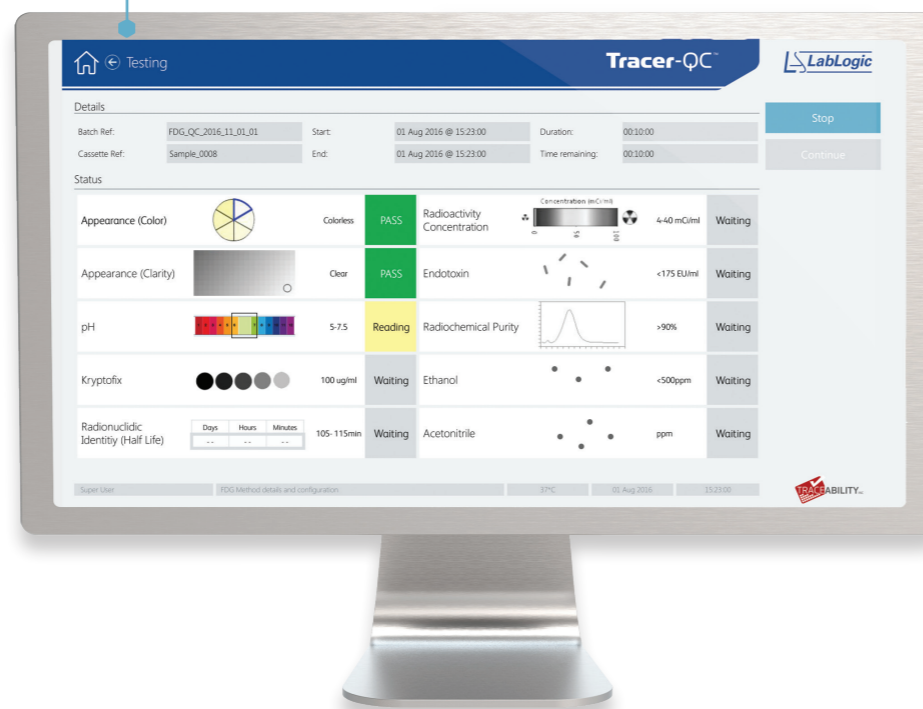
## Amélioration De La Sécurité

- Réduction du risque de déversements radioactifs et de contamination.
- Réduction de l'exposition professionnelle.
- Une seule unité d'échantillon.

## 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.
- Exportation vers PETra LIMS, vers d'autres logiciels tiers et Microsoft Excel.



## Efficacité Améliorée

- 1 rapport électronique avec tous les résultats de CQ, généré automatiquement.
- Résultats de CQ rapides.
- 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.

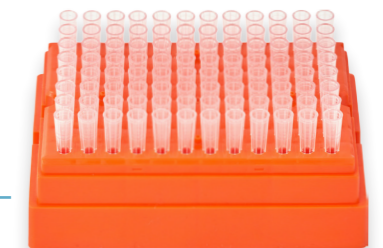


Kit B: Ensemble de réactifs



## Tests CQ

- ✓ Couleur
- ✓ Clarté
- ✓ pH
- ✓ Concentration en kryptofix
- ✓ Concentration en endotoxines
- ✓ Concentration en éthanol
- ✓ Concentration en acétonitrile
- ✓ Identité radio-nucléique (demi-vie)
- ✓ Concentration en radioactivité
- ✓ Identité radiochimique
- ✓ Pureté radiochimique



Pointes de pipetage



Kit A: plaque d'analyse

38.5" (98 cm)

13" (34 cm)

26.3" (67 cm)

- ✓ 1 échantillon
- ✓ 1 instrument d'analyse
- ✓ 10 tests
- ✓ 1 Rapport traçable et objectif



**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.

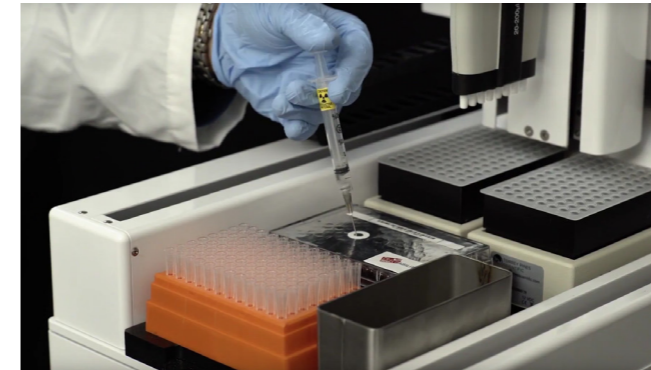
LabLogic a mis à profit des années d'expérience et d'expertise dans le développement de logiciels pour créer une interface logicielle intuitive, conçue en fonction des exigences de la FDA 21 CFR Part 11 (signatures électroniques) et de la Part 212 (GMP).

La commercialisation de Tracer-QC est un effort conjoint.

**Le Processus**

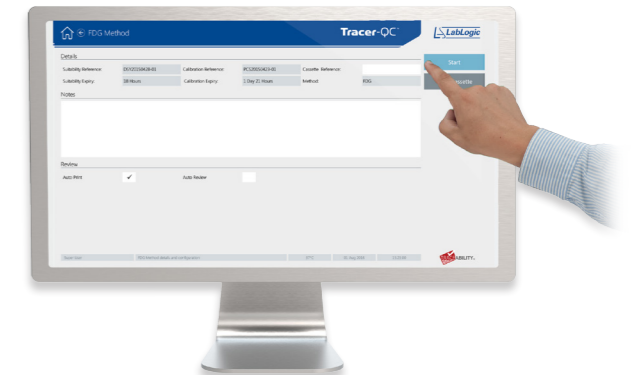
**1. Ajouter l'échantillon et les consommables**

L'utilisateur installe un ensemble de consommables et ajoute l'échantillon de produit.



**2. Initier l'analyse**

L'utilisateur lance l'analyse en utilisant le logiciel.



**3. Le robot Tracer-QC mélange et distribue l'échantillon**

Le robot de pipetage mélange l'échantillon avec des réactifs spécifiques et les distribue sur la plaque d'analyse.



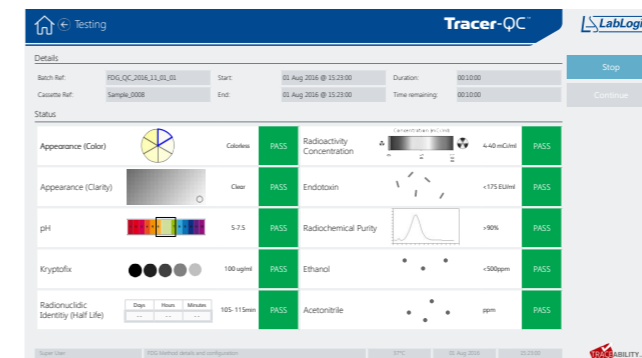
**4. Le lecteur Tracer-QC analyse les signaux optiques**

Le lecteur analyse ensuite leurs caractéristiques optiques par rapport à un ensemble de spécifications de référence prédéfinies et validées.



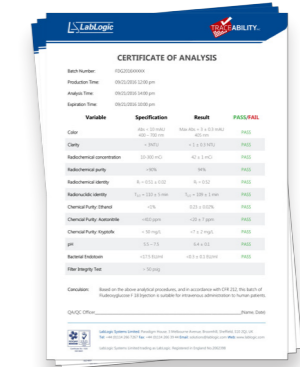
**5. Analyse terminée**

Après environ 30 minutes, l'analyse est terminée.



**6. Collecter le rapport**

Un rapport sur une dizaine de paramètres CQ sur une seule page est automatiquement imprimé ou exporté dans le format souhaité.



Chercher 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 validation

Notre service de validation 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 Technique ainsi que les utilisateurs afin d'assurer un plan de validation personnalisé en fonction de vos besoins.

Nos spécialistes en validation incorporent des années d'expertises dans les applications des principes BPL, ainsi que des connaissances approfondies des produits, conjointement avec les normes en vigueur provenant d'autres industries; peuvent de ce fait répondre aux consignes de la compagnie et aux exigences réglementaires.



## Formation

LabLogic peut vous donner divers cours, programmes et ateliers de formation, afin de faciliter l'utilisation de vos instruments et de vos logiciels et d'en bénéficier davantage.

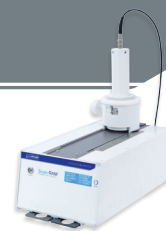
Toute formation est effectuée par nos experts spécialistes des produits et du soutien technique qui ont de nombreuses années d'expérience dans l'utilisation et le développement des instruments et des logiciels.

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

## Autres produits connexes

### Scan-RAM™

TEP/TEMP Scanner radio-CCM



### Flow-RAM™

Détecteur radio-CLHP TEP/TEMP



### Bubble-Point™

Filter Integrity Tester



### Posi-RAM™

Détecteur radio-CLHP métabolites TEP



### EC-Detector

PET/SPECT EC (Electrochemical) Detector



### PETra™

Logiciel TEP SIL



### Laura pour TEP™

Logiciel de Radio-Chromatographie TEP/TEMP  
Logiciel permettant la configuration des appareils,  
la saisie des données et leur analyse



### QC Solutions

Le service complet de contrôle de qualité TEP

### En Europe et dans le monde entier

#### 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



### USA & Canada

#### LabLogic Systems, Inc.

East Pointe Park, 1040 East Brandon Blvd.  
Brandon, FL 33511-5509, 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