

# Tracer-QC™

Tests optiques automatisés pour le CQ des radiopharmaceutiques

[www.lablogic.fr](http://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 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.
- 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.

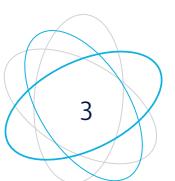
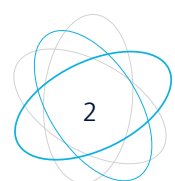


### Le Partenariat LabLogic/Trace-Ability

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.







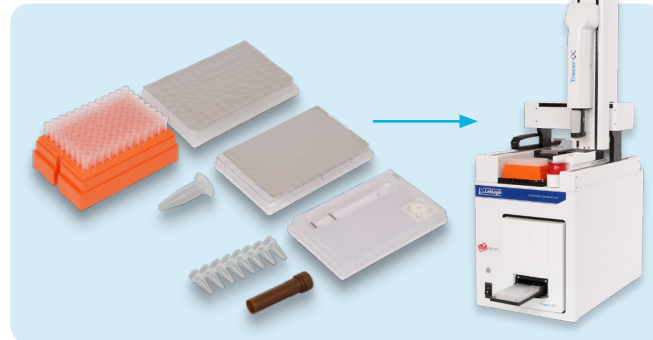


# Le processus

1. Scanner le kit de consommables



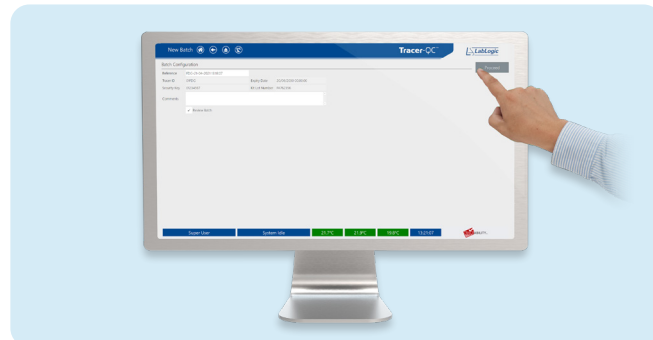
2. Ajouter les consommables au Tracer-QC



3. Livrer l'échantillon CQ dans un boîtier blindé



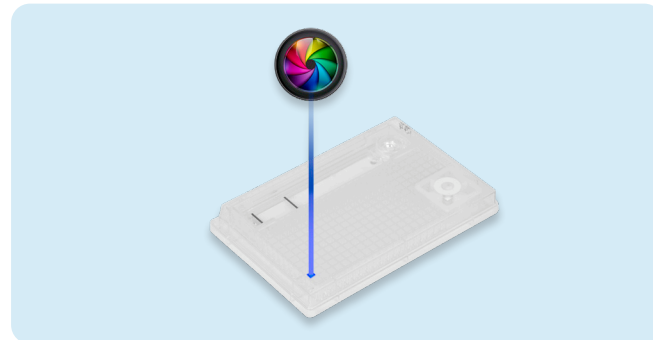
4. Initier l'analyse



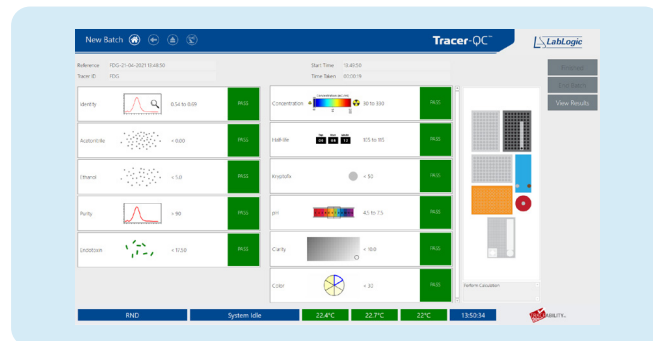
5. Tracer-QC mélange et distribue l'échantillon



6. L'analyse du traceur-QC commence



7. L'analyse est terminée



8. Recueillir le rapport



Recherchez Tracer-QC sur YouTube

# Kits spécifiques au Tracer-QC

Trace-Ability a développé des kits qui ont fait leurs preuves pour les critères de libération des radiotraceurs F 18, C-11 et N-13. Les kits sont disponibles avec ou sans la fonction HPLC.



# Kits universels

La majorité des tests disponibles sur le Tracer-QC sont des tests CQ génériques, qui ne sont pas spécifiques au Tracer. Les kits universels permettent aux utilisateurs de réaliser ces tests non spécifiques à un Tracer sur n'importe quel échantillon.



# Kits de recherche et développement

Les kits de recherche et de développement permettent aux utilisateurs de développer leurs propres kits pour les tests CQ qui n'ont pas encore été développés par Trace-Ability. Une fois qu'un kit a été développé, Trace-Ability est en mesure de fournir ces kits.



## Service et Assistance Technique

Les utilisateurs de nos systèmes peuvent bénéficier de notre support et de notre service technique qui est expérimenté, et entièrement à votre écoute.

Nous fournissons un service et un support à tous nos clients et nous les assurerons qu'en cas de difficulté, ou de besoin de conseils d'experts, une aide et une solution est accessible via un simple email ou un simple coup de téléphone.

## Service de Validation

Notre service de validation vous permet d'implémenter votre investissement et d'en profiter de façon optimum dès que possible.

Nous travaillons en partenariat avec votre Département Qualité, votre Responsable Qualité et les utilisateurs pour vous fournir un plan de validation fait sur mesure, conforme à vos besoins.

Nos spécialistes en validation de systèmes, forts de nombreuses années d'expériences dans les BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire), d'une connaissance approfondie de nos systèmes comme des standards de l'industrie, vous aideront à répondre aux exigences de votre entreprise.

## Formation

LabLogic propose une grande variété de cours, de stages, ou d'ateliers de formation pour une meilleure prise en main et un bénéfice optimum de vos instruments et logiciels.

Toutes nos formations sont dispensées par nos experts, spécialistes produits, et nos responsables service et support. Ils ont de nombreuses années d'expérience dans l'utilisation de nos systèmes et de nos logiciels et dans leur développement.

Des certificats peuvent être dispensés pour attester et compléter, conformément au BPL, vos dossiers de formation.