

QC-CUBICLE

LABORATOIRE INTÉGRÉ DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES

UNE SOLUTION QC TOTALEMENT INTÉGRÉE ET MODULAIRE SUR 1,2M² D'ESPACE DE LABO

- TRÈS COMPACT
- CONFORME AUX NORMES DE PHARMACOPEE CQ DE L'UE
- TEMPS RÉDUIT ENTRE L'INSTALLATION ET L'ACCRÉDITATION
- DOCUMENTATION SANS PAPIER POUR AUGMENTER LA SÉCURITÉ DES DONNÉES ET MINIMISER LE RISQUE D'ERREUR HUMAINE



Le QC-Cubicle est une solution tout-en-un pour le contrôle qualité des radiopharmaceutiques marqués au Ga. Le système de base incorpore tout le matériel nécessaire aux tests de contrôle qualité du ⁶⁸Ga conformément à la Pharmacopée européenne. Il peut être facilement étendu à d'autres traceurs. Il a été conçu pour économiser de l'espace et permettre un flux de travail optimal. Le système complet de contrôle de la qualité, y compris le blindage local, peut être installé dans un espace de laboratoire de 1,2 m².

En plus du matériel haut de gamme, le QC-Cubicle est fourni avec un logiciel complet et un ensemble de services permettant la mise en place d'un laboratoire de contrôle de qualité complet dans un délai très court.

Matériel

Le QC-Cubicle est modulaire et peut être adapté à vos besoins personnels et à la législation régionale. Le système de base contient tout le matériel nécessaire pour le contrôle qualité des produits radiopharmaceutiques selon la pharmacopée européenne. Nous proposons 2 modules d'extension différents, un pour la préparation des échantillons et un pour les traceurs supplémentaires. Le module de traçage supplémentaire permet d'intégrer un espace de travail supplémentaire, une étagère pour une seconde HPLC et un espace de stockage supplémentaire.



Radioprotection et contrôle de l'environnement



L'un des objectifs de QC-Cubicle est d'accroître la sécurité des utilisateurs. Pour atteindre cet objectif, nous avons augmenté la radioprotection avec un blindage spécifique et un contrôle environnemental amélioré.

Une protection supplémentaire en plomb sur les pièces sensibles et certains petits outils de manipulation réduisent le risque d'irradiation lors du contrôle qualité et de la préparation de l'échantillon. La température ambiante et la température interne sont contrôlées et enregistrées pour fournir des informations supplémentaires sur les conditions de travail.

L'extraction active de gaz GC et l'utilisation d'un générateur d'hydrogène diminuent les risques d'utilisation d'hydrogène et d'évacuation des gaz radioactifs pendant le contrôle qualité. Les systèmes de traitement des déchets blindés intégrés offrent une gestion optimale des déchets et la protection des utilisateurs.

Pour vous assurer que votre contrôle qualité peut être effectué même en cas de panne de courant, le contrôle qualité est sécurisé pendant 20 minutes à l'aide du bloc batterie de l'onduleur intégré.

Services



Le QC-Cubicle est livré avec un ensemble de services complet destiné à aider le client à la fois à mettre en place les installations et à effectuer ses tâches quotidiennes. Selon les besoins du client, nous pouvons étendre le service pack avec des contrats de formation et de maintenance supplémentaires.

Chaque système est soumis à un test de réception en usine approfondi ainsi qu'à un test d'installation conformément aux procédures de test Elysia et aux directives, afin de garantir un niveau de qualité élevé.

Le forfait standard comprend une formation sur site, couvrant les fonctions matérielles et logicielles de base, offrant à l'utilisateur une utilisation optimale des différents instruments de contrôle de la qualité. Notre formation aux méthodes incluses est dédiée au contrôle de qualité du FDG ou du Gallium selon la pharmacopée.

Il est livré avec une SOP entièrement numérique et comprend les tests suivants: détermination du PH, de la turbidité, de la concentration radioactive, de la pureté radiochimique, de la pureté des radionucléides, de l'activité spécifique, des solvants résiduels et des pyrogènes. La détermination de la stérilité et les autres méthodes ne sont pas incluses dans l'emballage standard mais sont disponibles sur demande.

Le service QI / QO de l'ensemble du système de contrôle de qualité, avec des modules QI / QO séparés de chaque instrument de contrôle de qualité, est effectué par des techniciens formés et certifiés Elysia-raytest.



Module de préparation d'échantillons supplémentaire



Le module de préparation des échantillons a été conçu pour optimiser le flux de travail tout en augmentant la radio-protection de l'utilisateur. Il est livré avec des conteneurs à déchets intégrés pour la production et la décontamination quotidiennes. Le module est livré avec des porte-échantillons

spéciaux, un petit blindage et des outils de travail pour faciliter le travail et minimiser les temps d'intervention. L'ouvre-porte automatique pour les déchets rend le travail fluide et facile. Il s'agit d'une solution unique avec un séchage contrôlé par logiciel de vos plaques TLC et une extraction active de vos gaz solvants. C'est une solution haut de gamme pour un processus de séchage standardisé avec une sécurité accrue pour l'utilisateur.



Instruments

GC avec détecteur à ionisation de flamme (FID) + injecteur

Le GC a été conçu et configuré pour le contrôle du solvant résiduel. La petite taille, l'injecteur automatique d'échantillons pouvant contenir jusqu'à 12 échantillons et la colonne adaptée permettent une qualité optimale et une standardisation aisée. Le GC est facultatif et peut être retiré s'il n'est pas exigé par les réglementations locales.



Calbrateur de dose

Ce calbrateur est conçu pour la détermination rapide et précise de l'activité ou de l'activité volumique des produits radiopharmaceutiques. Il est contrôlé par PC, étalonné pour les nucléides PET (par exemple 18F, 124I) et est livré avec une épaisse protection en plomb. Le logiciel fourni est facile à manipuler et dispose d'un écran tactile.



HPLC FDG

La HPLC est spécialement conçue pour obtenir les meilleures performances dans un minimum d'espace, pour le contrôle qualité des peptides marqués au FDG ou au ⁶⁸Ga conformément à la pharmacopée. Il contient tout le matériel dont vous avez besoin, y compris la purge de gaz, l'injecteur manuel, le dégazeur, la pompe, le chauffage de colonne, le détecteur radio et le détecteur spécifique du produit.



Camera CCD

Pour un bon enregistrement numérique du kryptofix et d'autres tests visuels, nous livrons le QC-Cubicle avec une caméra CCD.



Analyseur Multicanaux (AMC)

Notre MCA rapide non refroidi est livré avec un cristal 3x3Na, un blindage en plomb de faible rayonnement de 5 cm et un porte-échantillon.

L'électronique haut de gamme permet au système d'effectuer une analyse du spectre rapide de produits radiopharmaceutiques.

Le système est livré avec un progiciel pour le contrôle des instruments et l'analyse des données.



Osmomètre

L'osmomètre semi-micro permet de mesurer la dépression du point de congélation et détermine l'osmolalité totale des liquides aqueux. Dans notre QC-Cubicle, le système est entièrement contrôlé par un logiciel et toutes les données peuvent être transférées numériquement sur le serveur. Le système est livré avec un tampon de calibration correspondant. Comme avec le CPG, l'osmomètre est optionnel et peut être omis s'il n'est pas requis.



Scanner TLC

Le scanner TLC intégré a été conçu pour un gain d'espace optimal sans pour cela réduire la taille de l'échantillon. Il peut être utilisé avec des plaques TLC jusqu'à 20 cm et le détecteur a été conçu pour les applications PET afin d'offrir une grande sensibilité, une haute résolution et de minimiser les interférences de fond.



Appareil de test LAL + consommables de test LAL

Le système de détection d'endotoxines bactériennes (LAL) est approuvé par la FDA. Dans le QC Cubicle, le dispositif de test LAL est directement connecté au serveur et le transfert du signal / résultat est entièrement numérique.



Easy PH

Le QC-Cubicle contient un lecteur automatique de bandes pH. Le système permet des tests rapides et une grande précision, éliminant la subjectivité de la lecture visuelle.



Générateur H₂

Pour éviter tout problème potentiel d'approvisionnement ou de qualité de l'hydrogène, la cabine est équipée d'un générateur d'hydrogène intégré nécessitant peu de maintenance, installé dans son propre compartiment et doté d'une extraction d'air pour plus de sécurité.



Logiciel informatique

Le matériel haut de gamme de QC-Cubicle est complété par un logiciel complet et un ensemble de services qui vous aideront à configurer le nouveau laboratoire très rapidement. Cela vous aidera à respecter les normes GxP les plus strictes tout en optimisant le transfert, la documentation et le stockage des données. Tous les instruments peuvent être contrôlés et utilisés en mode autonome pour assurer une flexibilité maximale.

Pour répondre à vos réglementations locales et à vos besoins personnels, nous proposons deux solutions LIMS différentes.

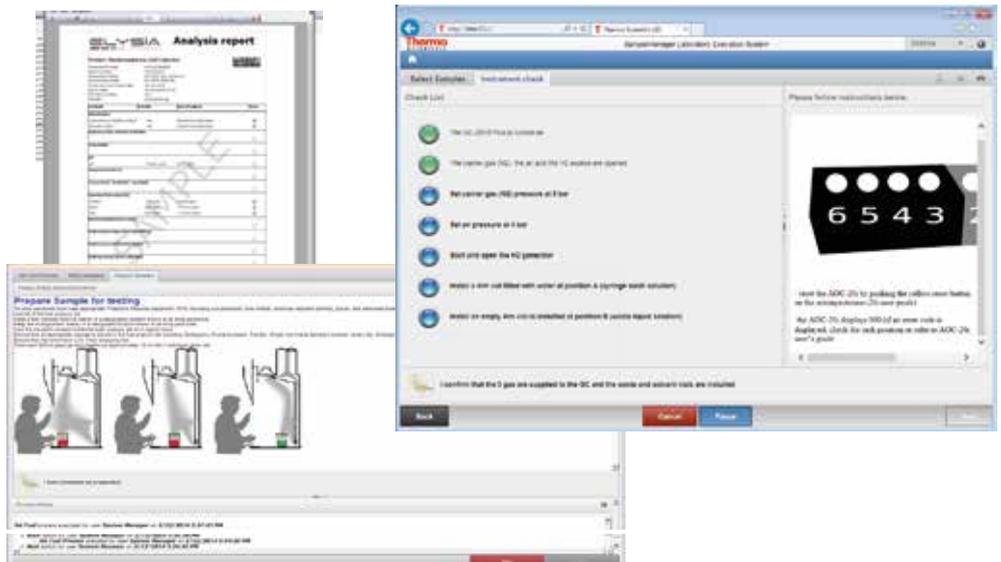


La solution logicielle ARGUS-RP (RP = Radio Pharma) est un progiciel complet qui couvre l'ensemble du processus de laboratoire, la gestion des stocks, la visualisation des données, la gestion des laboratoires et les SOP numériques interactives.

Le traitement des SOP, des instruments, des données, des résultats, des consommables, des flux de travail, de la documentation ou des ressources devient simple et sûr. Acquérir, enregistrer et rapporter les résultats de chaque instrument conformément aux normes GxP du groupe de discussion. Des SOPS numériques pour différents radiotraceurs et directives peuvent être fournies..



RAPHAELA-RS est une solution LIMS plus souple et plus légère. Elle se concentre sur les informations essentielles pour le certificat d'analyse et est conçu pour une grande simplicité, une facilité d'utilisation et une manipulation rapide. RAPHAELA-RS vous aide à gagner du temps, facilite le transfert de données, permet un stockage sécurisé des données et simplifie la visualisation des données. Un simple clic de souris permet de gérer tout le transfert de données du Cyclotron, du distributeur, de l'unité de synthèse et de tous les équipements de contrôle qualité.



Générez simplement des certificats d'analyse de contrôle de qualité sur une seule page, contenant toutes les données de l'AC et des instruments de synthèse nécessaires à la sortie du produit. Les lecteur de code-barres vous aidera à introduire des données, à tracer des échantillons et à minimiser le risque d'erreur humaine.



Spécifications techniques

| | |
|---|---|
| Radio-HPLC pour FDG | <ul style="list-style-type: none">• Injecteur manuel, dégazeur, purge de gaz, réservoir de solvant, pompe isocratique, lavage actif du joint, colonne thermostatée, détecteur ampérométrique à impulsions, détecteur de flux radio• Colonnes pour FDG• pré-colonne et colonne analytique |
| Radio-HPLC pour ⁶⁸Ga | <ul style="list-style-type: none">• Injecteur manuel, dégazeur, réservoir de solvant, pompe quaternaire, lavage actif du joint, colonne thermostatique, détecteur UV, détecteur de flux radio• Colonnes pour ⁶⁸Ga• pré-colonne et colonne analytique |
| GC | Chromatographe en phase gazeuse, Injecteur avec / sans division, FID, Colonne GC de solvant résiduel rapide. Échantillonneur automatique de liquide pour GC et générateur d'hydrogène |
| TLC pour PET | Scanner TLC |
| Ph-mètre | Appareil de mesure du pH de laboratoire |
| LAL test | Système de test LAL, adapté aux cartouches Charles River |
| Calibrateur de dose | Calibrateur de dose avec blindage en plomb |
| Osmomètre | Osmomètre semi micro |
| Camera | Caméra CCD |
| Analyseur multicanaux | Analyseur multicanaux pour spectroscopie gamma, détecteur de scintillation 3x3 "et blindage de plomb |
| Imprimantes et lecteur de codes barres | Imprimante laser, imprimante d'étiquettes, lecteur de codes à barres |
| Protection radiations | Protection supplémentaire en plomb sur les pièces sensibles pour réduire le risque d'irradiation et les interférences de fond pendant le contrôle qualité |
| Contrôle environnemental | Contrôle et mesure de la température ambiante et interne |
| Extraction de gaz | Extraction active d'hydrogène et de gaz |
| Contrôle des déchets | Conteneur à déchets blindé au plomb avec contrôle de débordement |
| FDG-QC Kit de démarrage | Notre kit de démarrage de CQ contient presque tous les consommables dont vous avez besoin pour configurer la méthode de CQ pour FDG et effectuer la première utilisation. Le kit est très utile pour l'installation et la formation. Outre certains produits chimiques (comme le 2-chloro-2-désoxy-d-glucose, glucose, le 2-fluorodésoxy-glucose, le 2-fluoro-2-désoxy-mannose; le 1,2,3,4-tétra-O-acétyle -beta-D-glucopyranose ..), il contient également des consommables et du petit matériel nécessaire au test kryptofix et à la CCM (kryptofix, plaques DC, chambre de développement, micropipette...) |

Spécifications physiques

| | |
|-------------------|---------------------------------|
| Dimensions | La130 x Lo80 x H190 cm |
| Poids | +/- 750 kg (entièrement équipé) |



Email:
Website:
Headquarters:

info@elysia-raytest.com
www.elysia-raytest.com
Elysia s.a.
rue du Sart-Tilman 375
4031 Angleur - Belgium
Tel +32 (0)4 243 43 50
Elysia-raytest GmbH
Benzstraße 4
75334 Straubenhardt - Germany
Tel. +49 (0)7082 92 55 0

Production: