

Producción rutinaria de trazadores teranósticos

Los compuestos marcados con radiometales que contienen ^{68}Ga , ^{177}Lu , ^{225}Ac y ^{90}Y se utilizan cada vez más en el diagnóstico mediante tomografía por emisión de positrones (PET) y en terapia. La medicina personalizada y la tendencia teranóstica en auge, junto con la disponibilidad de ^{68}Ga sin necesidad de ciclotrón, impulsan su aplicación. Para facilitar el trabajo diario con estos trazadores, Eckert & Ziegler ha desarrollado Modular-Lab eazy, un innovador y ultra inteligente sistema de radiosíntesis.

Funcionalidad

Modular-Lab eazy funciona con una tecnología que utiliza diferencias de presión para transferir los líquidos en lugar de electroválvulas o llaves de paso. El innovador diseño del casete hace que el manejo de Modular-Lab eazy sea más sencillo que nunca. Con solo hacer clic en el casete de síntesis, el sistema de suministro de presión se conecta automáticamente. Tras conectar el generador y añadir los reactivos, la síntesis completa se ejecuta sin intervención del usuario. Los pasos del proceso pueden monitorizarse mediante la interfaz de usuario intuitiva. El software se basa en el consolidado y fiable software Modular-Lab, que cumple con los más altos estándares de GMP (anexo 11 para sistemas informatizados), GAMP5, 21 CFR 210/211 cGMP y 21 CFR parte 11.



Casetes

Los casetes estériles y desechables están equipados con un código de barras que puede ser escaneado por un lector de códigos de barras. Esta característica facilita la producción de radiofármacos conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) mediante el soporte electrónico para la notificación de lotes y la prevención del uso incorrecto de los casetes. Los casetes de síntesis se ensamblan en condiciones de sala limpia conformes a las BPF y se esterilizan con radiación gamma (proceso validado) según la norma AAMI TIR33/ISO 11137. Los casetes se entregan con todos los consumibles necesarios (sin reactivos) para la síntesis específica y han sido probados para verificar su idoneidad.

Características de compatibilidad

- El radiosintetizador más pequeño del mercado: un solo módulo con funcionalidad completa.
- Tiempo de síntesis reducido y fácil manejo.
- Alto rendimiento y alta pureza radioquímica.
- Máxima calidad del producto gracias a casetes de síntesis estériles y desechables (método de esterilización validado con una vida útil de 18 meses).
- Plantilla de software predefinida con una interfaz de usuario intuitiva.
- Cumple con las normas GMP y GAMP 5.
- Generación automática de protocolos de lote con todos los datos e información relevantes de cada síntesis.
- Mantenimiento anual para garantizar una larga vida útil.

Producción rutinaria de trazadores teranósticos

Casetes disponibles

Radionúclido	Síntesis
²²⁵ Act	DOTA-peptides
	PSMA I&T
⁶⁸ Ga	DOTA-peptides
	HBED-PSMA
	PentixaFor
	FAPI-46
¹⁷⁷ Lu	DOTA-peptides
	DOTA-PSMA
⁹⁰ Y	DOTA-peptides
	DOTA-PSMA

Servicios para la personalización y el desarrollo de procesos

Eckert & Ziegler Eurotope GmbH ofrece una amplia gama de servicios de personalización para casetes mediante su tecnología patentada Modular-Lab. Los clientes se benefician de una tecnología probada y fiable, la opción de utilizar componentes desarrollados por ellos mismos (p. ej., filtros y cartuchos) según sus especificaciones y la dilatada experiencia en la automatización de procesos manuales. Cada desarrollo para la producción automatizada de trazadores abarca las etapas básicas del proceso, incluyendo la transferencia tecnológica, el estudio de viabilidad, la optimización y la confirmación del rendimiento mediante la ejecución de lotes maestros, acompañada de una validación del control de calidad.

El desarrollo culmina con el diseño de un casete de síntesis Modular-Lab y el software asociado, garantizando así la reproducibilidad de las producciones de trazadores. Los casetes de síntesis se ensamblarán en condiciones conformes a las GMP en las salas blancas de Eckert & Ziegler.

Una amplia documentación respaldará el registro de un posible ensayo clínico y su correcta realización, facilitando la interacción con las autoridades competentes. Los cambios y mejoras necesarios pueden introducirse fácilmente gracias al control total del departamento interno de producción y control de calidad. Todos los servicios pueden personalizarse y ampliarse según las especificaciones individuales.