



ABT MOLECULAR IMAGING

BG-75 "DOSE-ON-DEMAND™" BIOMARKER GENERATOR

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΚΥΚΛΟΤΡΟ:

Η γεννήτρια χαμηλής ενέργειας, θετικά φορτισμένων ραδιοϊσοτόπων προσφέρει απλότητα

Χαρακτηριστικά Δέσμης:

| | |
|----------------------------|---|
| Σωματίδιο | Πρωτόνιο |
| Ενέργεια Εσωτερικής Δέσμης | 7.5 [MeV] |
| Ρεύμα Εσωτερικής Δέσμης | ≤ 6 μΑ για παραγωγή [¹⁸ F] (τυπικό) |

Σχεδιασμός:

| | |
|----------------------|--|
| Διάμετρος Πόλου | 748 [mm] |
| Ακτίνα Δέσμης | 350 [mm] |
| Σύστημα Dee | 4 |
| Τάση Λειτουργίας Dee | 16 [kV] μέγιστο |
| Συχνότητα | 71.6 [MHz] |
| Μαγνητικό Πεδίο | 1.2 Tesla (μέση τιμή), 1.8 Tesla (μέγιστο) |

Φυσικές Διαστάσεις:

| | |
|---------------------|----------|
| Μάζα Κυκλότρου | 3.18 [t] |
| Ύψος Κυκλότρου | 1.01 [m] |
| Διάμετρος Κυκλότρου | 1.25 [m] |

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΧΩΡΟΥ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ:

Η αυτοθωράκιση του συστήματος μειώνει τις τροποποιήσεις στην εγκατάσταση.

Θωρακίσεις Γεννήτριας:

| | |
|----------------------------------|--|
| Περίβλημα | 4.7 mm χάλυβας |
| Θωράκιση Ακτίνων-γ και Νετρονίων | Πυκνό τσιμέντο και Πολυαιθυλένιο με Βορικό οξύ |
| Διάμετρος | 2.39 [m] |
| Ύψος | 1.63 [m] |
| Μάζα | 19.05 [t] |

Μονάδα Χημείας:

| | |
|------------|---------------------------|
| Διαστάσεις | 813 mm x 686 mm x 1016 mm |
| Μάζα | 0.45 [t] |

Απαιτήσεις Εγκατάστασης:

| | |
|---|--|
| Κάθετο ύψος δωματίου | 2.74 m τελικό ύψος δωματίου 3.05 m κατά την εγκατάσταση |
| Διάσταση δωματίου | 5.5 m x 5.5 m (ελάχιστο) |
| Θερμοκρασία και υγρασία περιβάλλοντος | 21°C ± 3°C, < 55% σχετική υγρασία |
| Πεδίο Ακτινοβολίας (στα όρια του δωματίου) | <1 [mrem/hr] |
| (Με βάση την τυπική διάταξη εγκατάστασης, την τυπική χρήση και τον στόχο από ανοξειδωτο χάλυβα) | |

Απαιτήσεις Βοηθητικού Εξοπλισμού:

| | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Ηλεκτρικές απαιτήσεις | |
| Καμπίνα ελέγχου BG: | 220 - 250 VAC, 4-wire, 100 A |
| Μονάδες CPM/QCM: | 110 - 120 VAC, 10 A |
| Εναλλάκτης θερμότητας νερού BG: | 220 - 240 VAC, 10 A |
| Απαιτήσεις για το κρύο νερό | |
| Θερμοκρασία συστήματος ψυχρού νερού: | 7°C ± 3°C (45°F ± 5°F) |
| Πίεση παροχής ψυχρού νερού: | 275.790 kPa (40 psig) |
| Χωρητικότητα ροής ψυχρού νερού: | 38 L/min |

F-18 και FDG:

Πολλαπλές θέσεις στόχου και απλός σχεδιασμός στόχων [¹⁸F]

Παραγωγή F-18:

| | |
|--|--|
| Εσωτερικές θέσεις στόχων | 2 (επιλογή 2 ^{ης} θέσης στόχου) |
| Όγκος Στόχου | < 250 μL |
| Ρεύμα Στόχου | ≤ 6 μΑ (τυπικό) |
| Ανοξειδωτο Στόχος, Παραγωγή [¹⁸ F] | >32 [mCi] σε 35 [min] |
| Στόχος Ταντάλιου, Παραγωγή [¹⁸ F] | >32 [mCi] σε 25 [min] (Επιλογή) |

Παραγωγή FDG:

Παραγωγή δόσης ραδιοφαρμάκου FDG PET κατ' απαίτηση. Χαρακτηριστικά διαδοχικών κύκλων χρόνου μετά την παραγωγή της πρώτης δόσης.

| Προδιαγραφές Απόδοσης | Standard Διάταξη | HiPro * Διάταξη |
|--------------------------------------|------------------|-----------------|
| Παραγωγή μονής δόσης FDG (10-12 mCi) | < 45 min | < 30 min |
| Παραγωγή παρτίδας FDG (16-18 mCi) | < 60 min | < 45 min |
| Όγκος προϊόντος (mL) | 2.0 - 3.6 | 2.0 - 3.6 |
| Μέγεθος σετ αντιδρώντων (# δόσεις) | 8 ή 16 | 8 ή 16 |

Η βασική διάταξη περιλαμβάνει στόχο ανοξειδωτο χάλυβα υψηλής ροής και βασική διάταξη CPM (Μονάδα Χημικής Σύνθεσης)

*Επιλογές απόδοσης HiPro περιλαμβάνουν στόχο ταντάλιου, μειωμένο χρόνο κύκλου CPM και δέσμες ενεργειών CPM παραγωγής για HiPro.

Οι κάρτες σύνθεσης παρτίδας FDG είναι διαθέσιμες και στις δύο διατάξεις, Standard και HiPro.

Δοκιμές ελέγχου ποιότητας [¹⁸F]FDG είναι βαθμονομημένες για τα πρότυπα USP ή EUPh.

BG-75 QCM ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ:

Αυτοματοποιημένες δοκιμές ελέγχου ποιότητας:

| | USP | EUPh |
|--|-----------------|-----------------|
| Ραδιοχημική ταυτότητα (χρόνος συγκράτησης) | + 15 sec | + 15 sec |
| Ραδιοχημική καθαρότητα | ≥ 90 % | ≥ 95 % |
| Χημική καθαρότητα (Kryptofix) | N/A | ≤ 600 μg/mL |
| pH | 4.5 - 7.5 | 4.5 - 8.5 |
| Υπολειμματικός διαλύτης (MeCN) | ≤ 400 ppm | ≤ 400 ppm |
| Υπολειμματικός διαλύτης (EtOH) | ≤ 5000 ppm | ≤ 5000 ppm |
| Δοκιμή ακεραιότητας φίλτρου αποστείρωσης | απώλεια ≤10 psi | απώλεια ≤10 psi |

Μη αυτόματα διεξαγόμενες δοκιμές ελέγχου ποιότητας*:

| | USP | EUPh |
|---|---------------|-------------------|
| Ραδιονουκλεϊδική καθαρότητα (MCA) | ≥ 99.5 % | ≥ 99.9 % (Δοκ. A) |
| | - | ≥ 99.9 % (Δοκ. B) |
| Χημική καθαρότητα (Kryptofix spot test) | ≤ 50 μg/mL | N/A |
| BET (μονάδα Endosafe Charles River) | 175 EU/δόση | 175 EU/δόση |
| Ραδιονουκλεϊδική ταυτότητα (Βαθμονομητής Δόσης) | 105 - 115 min | 105 - 115 min |
| Στερότητα (Τοπικό εργαστήριο δοκιμών) | Αρνητικό | Αρνητικό |

* Απαιτεί συμβατικό εξοπλισμό και τεχνικές QC.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ: Ο ABT Biomarker Generator και τα συστήματα από τα οποία αποτελείται, συμπεριλαμβανομένων των στόχων και των αυτοματοποιημένων συστημάτων χημείας και ποιοτικού ελέγχου, παραδίδονται ως εργαστηριακός εξοπλισμός για την παραγωγή και τη δοκιμή ραδιοϊσοτόπων PET και βιοδεικτών. Είναι αποκλειστική ευθύνη του χρήστη να συμμορφώνεται με τους τοπικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς για την παραγωγή ραδιοϊσοτόπων PET και βιοδεικτών και για τη διαχείριση των προϊόντων που κατασκευάζονται με τον Biomarker Generator για ανθρώπινη χρήση. Η ABT αποποιείται κάθε ευθύνη από αυτή την άποψη. ΟΛΕΣ ΟΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΣΕ ΑΛΛΑΓΗ.