

Technická specifikace zařízení

OBEČNÉ POŽADAVKY		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Plně automatizované zařízení pro přípravu a kontrolu radiofarmak značených ^{68}Ga s možností dalšího rozšíření přípravy a kontroly o radiofarmaka značená terapeutickými radionuklidy ^{177}Lu a ^{90}Y s využitím v rámci této veřejné zakázky dodávaných zařízení.	ANO	
Napájení 230 V / 50 Hz.	ANO	
$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ GENERÁTOR		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Kompatibilita s laminárním boxem NMC DSI výrobce Tema Sinergie (rozměrová kompatibilita s místem pro uložení generátoru – maximálně 14 × 14 cm v základně), kompatibilita s nabízeným modulem (viz níže).	ANO	
Generátor ve farmaceutické kvalitě.	ANO	
Generátor registrovaný Státním ústavem pro kontrolu léčiv, generátor ve farmaceutické kvalitě.	ANO	
Možnost elucí z více generátorů najednou.	ANO	
MODUL		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Modul vč. příslušenství k připojení do laminárního boxu a $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátoru (peristaltická pumpa, stabilizovaný zdroj elektrického napájení).	ANO	
Plně automatizované značení roztokem chloridu galitého ($^{68}\text{GaCl}_3$) v uzavřeném systému.	ANO	
Kompatibilita s laminárním boxem NMC DSI výrobce Tema Sinergie (rozměrová kompatibilita, možnosti připojení a napájení), kompatibilita s poptávaným $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátorem.	ANO	
Možnost upgrade o další radionuklidy pro terapii (^{177}Lu , ^{90}Y).	ANO	
PC a software pro ovládání modulu s možností dalšího upgrade o radionuklidy na terapii (^{177}Lu a ^{90}Y).	ANO	
Možnost syntézy DOTA peptidů a HBED-PSMA.	ANO	
KONTROLA KVALITY		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Zařízení pro kontrolu radiochemické čistoty připraveného radiofarmaka v souladu s příslušnými články Evropského lékopisu nebo v souladu s SPC.	ANO	
HPLC systém vč. detektoru.	ANO	
TLC skener vč. detektoru.	ANO	
Použití pro radionuklidy ^{68}Ga , možnost upgrade o další terapeutické radionuklidy ^{177}Lu , ^{90}Y .		
PC a software pro ovládání tohoto zařízení.	ANO	

GalliaPharm® 68Ge/68Ga Generátor

- Na cyklotronu nezávislá produkce pozitron 68Ga ve farmaceutické



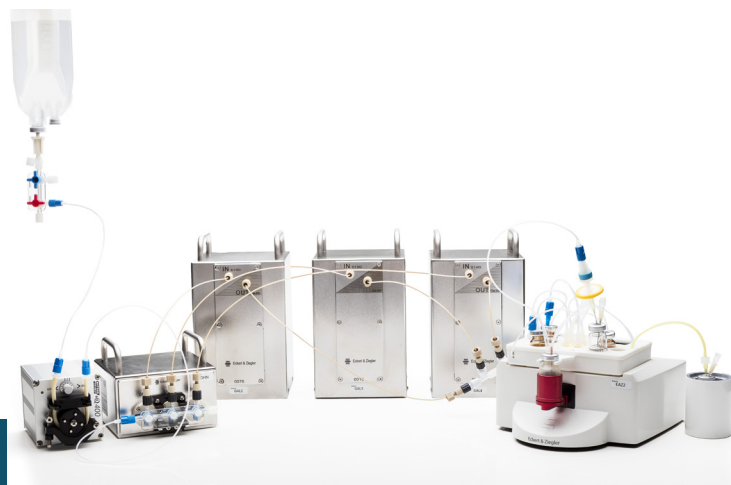
Základní data	
Rozměry (Š x D x V)	132 x 133 x 230 mm
Hmotnost	14 kg
Doporučený čas mezi jednotlivými elucemi	4 hod
68Ge rozpad	Ne více než 0,001 %
Eluent*	Sterilní ultračistá 0,1 mol/l HCl
Rychlost eluce	2,0 ml/min
Velikost generátoru	740 MBq, 1110 MBq, 1480 MBq, 1850 MBq (20 mCi, 30 mCi, 40 mCi, 50 mCi)
Charakteristika rozpadu	
Poločas	68Ge: 271 dnů 68Ga: 68 minut
Radiační typ	Pozitrony: až do 1,90 MeV z dceřinného 68Ga Fotony: 0,511 MeV pozitronová anihilační radiace 1,077 MeV gamma radiace
Příslušenství	

GalliaPharm® se dodává s příslušenstvím pro eluci. Sada obsahuje i.a. trubičky se třemi definovanými délkami, které vyhovují místní situaci (další podrobnosti viz SmPC).

* Pro zachování farmaceutické kvality je nutné používat pouze sterilní ultračistou kyselinu chlorovodíkovou v koncentraci 0,1 mol / l, kterou poskytuje Eckert & Ziegler pro eluci GalliaPharm®.

Multi Generator Elution Tool

pro Modular-Lab eazy



Automatická eluce až tří $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátorů pouze jedním modulem.

Technická data							
Validováno s následujícím $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátorem:	GalliaPharm®, IGG100						
Standardní čas eluce jednotlivých $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátorů:	180 s (čas je nastavitelný v závislosti na délce trubiček)						
Čas syntézy:	<table border="0"> <tr> <td>s jedním $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátorem:</td> <td>< 14 min</td> </tr> <tr> <td>se dvěma $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátory:</td> <td>< 17 min</td> </tr> <tr> <td>se třemi $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátory:</td> <td>< 19 min</td> </tr> </table>	s jedním $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátorem:	< 14 min	se dvěma $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátory:	< 17 min	se třemi $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátory:	< 19 min
s jedním $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátorem:	< 14 min						
se dvěma $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátory:	< 17 min						
se třemi $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátory:	< 19 min						
K dispozici následující aplikace	^{68}Ga DOTA- peptidy ^{68}Ga PSMA-HBED ^{68}Ga DOTA-PSMA						

Modular-Lab easy

Rutinní produkce radiokovů



Technické specifikace

Rozměry: spolu s kazetou a hadičkami	201 x 227 x 101 mm (Š X D X V) 201 x 227 x 220 mm (Š X D X V) hmotnost: 1,8 kg
Elektrický kabinet:	rozměry: 106 x 160 x 170 mm (Š X D X V) kontrolní jednotka, vně boxu, 230/115V PCAN USB adaptér
Peristaltická pumpa:	rozměry: 100 x 150 x 100 mm (Š X D X V) pro eluci generátoru
Software:	Modular-Lab SoftPLC easy

Metody aplikace:

metoda	peptidy	průměrná výtěžnost	čistota	doba syntézy	reagenční sady
⁶⁸ Gallium *	DOTA-peptidy	86%	≥ 98%	16 min	ano
	HBED-PSMA	86%	≥ 98%	12 min	ano
	DOTA-PSMA	86%	≥ 98%	16 min	ano
⁹⁰ Yttrium	DOTA-peptidy	87%	99%	39 min	ano
	HBED-PSMA	87%	99%	39 min	ano
¹⁷⁷ Lutetium	DOTA-peptidy	94%	99%	34 min	ano
	HBED-PSMA	94%	99%	35 min	ano

* Prepurifikační metoda eluce generátoru pomocí NaCl/HCl - všechny metody značení ⁶⁸Ga DOTA-konjugované peptidy jsou pod patentovou ochranou DE 102004057225 B4.

KNAUER AZURA[®] analytické HPLC

Pro analytickou HPLC radioaktivních substancí

KNAUER AZURA[®] analytická HPLC

Dokonalé doplnění systému Modular-Lab - KNAUER AZURA[®] analytický HPLC systém



Technická data

Charakteristika modulu

AZURA [®] pro kompaktní HPLC LPG	<p>Rozměry: 361 x 208.2 x 523 mm (Š x V x D); 12.7 kg</p> <p>Integrované moduly: kvartérní nízkotlaký gradient AZURA[®] P 6,1 L Modul čerpadla s 10 ml hlavou pumpyz nerezové oceli, Smartmix 350, Degasser DG 2.1S Dodávka rozpouštědla: rozsah průtoku: 0,01 až 10 ml / min; Přírůstky 0,01 ml / min; Průtoková přesnost: ± 1%; Přesnost toku: 0,1% RSD Degasser: 2; Metoda odplynění: Průsak plynu plynovou membránou z fluoropolymeru; Max. Průtok: 10,0 ml / min; Tlakový pokles: 1,37 mm Hg / ml / min; Maximální stabilita tlaku: 7 barů; Mrtvý objem: 285 µl na kanál</p>
AZURA [®] UV/VIS Detector UVD 2.1L	<p>Rozměry: 361 x 158 x 523 mm (Šx V x D); 5.9 kg</p> <p>Typ detektoru: Detektor s proměnlivou vlnovou délkou UV / VIS; Zdroj světla: lampa Deuterium (D2) s integrovaným čipem GLP; Rozsah vlnové délky 190 - 750 nm; Přesnost vlnové délky: ± 2,5 nm; Přesnost vlnové délky: 0,3 nm (ASTM E275-93); Hluk: ± 1,5 x 10⁻⁵ AU při 254 nm (ASTM E1657-98); Drift: 3,0 x 10⁻⁴ AU / h při 254 nm (ASTM E1657-98); Linearita: > 2.0 AU při 270 nm (ASTM E1657-98); Ovládání: Digitální - LAN-DHCP, vzdálený konektor; Řízení analogových vlnových délek; Manuál - Ovládací jednotka (volitelně)</p>
AZURA [®] Eluent tray E 2.1L	<p>Rozměry: 364 x 85 x 523 mm (Š x v x D); 3.4 kg</p> <p>Skladování až 6 x 1000 ml lahví; Vložka odnímatelná pro čištění; Odnímatelná přední strana s kapilárou; Odvodňovací systém</p>
Manuální 6-portový / 3-kanálový vstřikovací ventil	<p>Manuální vstřikovací ventil; Nerezová ocel; Včetně příslušenství; Automatický vzorkovač na vyžádání (volitelně)</p>
Analytical Flow Cell UV	<p>Materiál těla: nerezová ocel s výměníkem tepla; Délka cesty: 10 mm; Objem toku buňky: 10 µl; Vnitřní průměr: 1,1 mm</p>

Další informace

Zdroj napětí	100 - 240V; 50 - 60 Hz; max. 100 W
Software	ClarityChrom [®] CDS, licence pro jednotlivé přístroje Možnost PDA: 3D chromatogram, analýza čistoty, spektrální vyhledávání ve vlastní nebo komerčně dostupné spektrální knihovně

HPLC Kit

HPLC kolona; Jednotka pro dálkovou detekci HPLC-Scan; Detektor; Vysokonapěťový kabel; Stíněný držák a sestava Flow Cell; Mini PC; PEEK trubka; PEEK kování; PEEK vzorkovací smyčka; Adaptéry Luer; Bezúdržbové montážní matice; FEP trubice; Řezací kleště pro kapiláry; Láhev; Laboratorní lahve

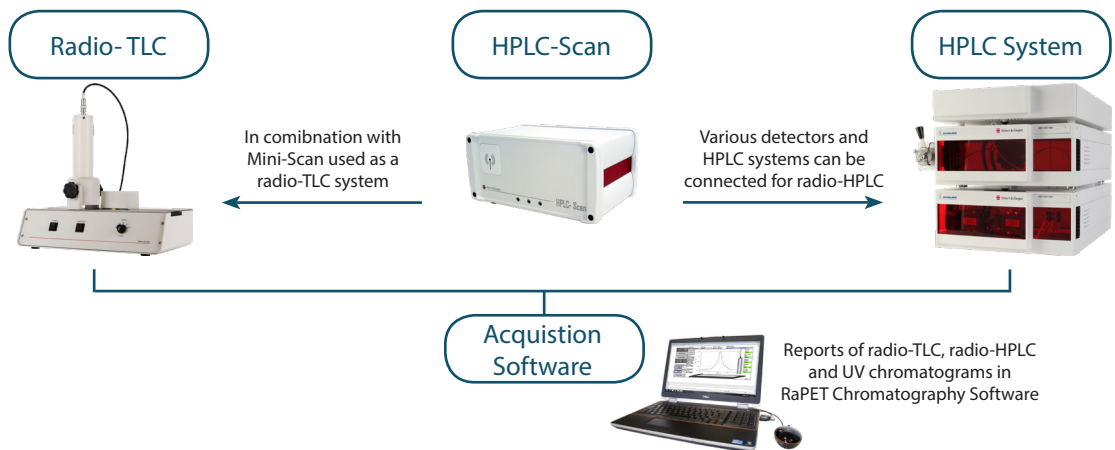
HPLC-Scan

GMP kompatibilní detekční jednotka pro TLC a HPLC



HPLC-Scan je flexibilní řídicí jednotka určená pro detekci širokého spektra radioizotopů pomocí TLC a HPLC

Use your HPLC-Scan for HPLC and TLC application



GMP kompatibilní radio-TLC skener



TLC-Scan je GMP a všestranný, nákladově efektivní radio-TLC skener pro spolehlivou detekci radioizotopů

Detektory:

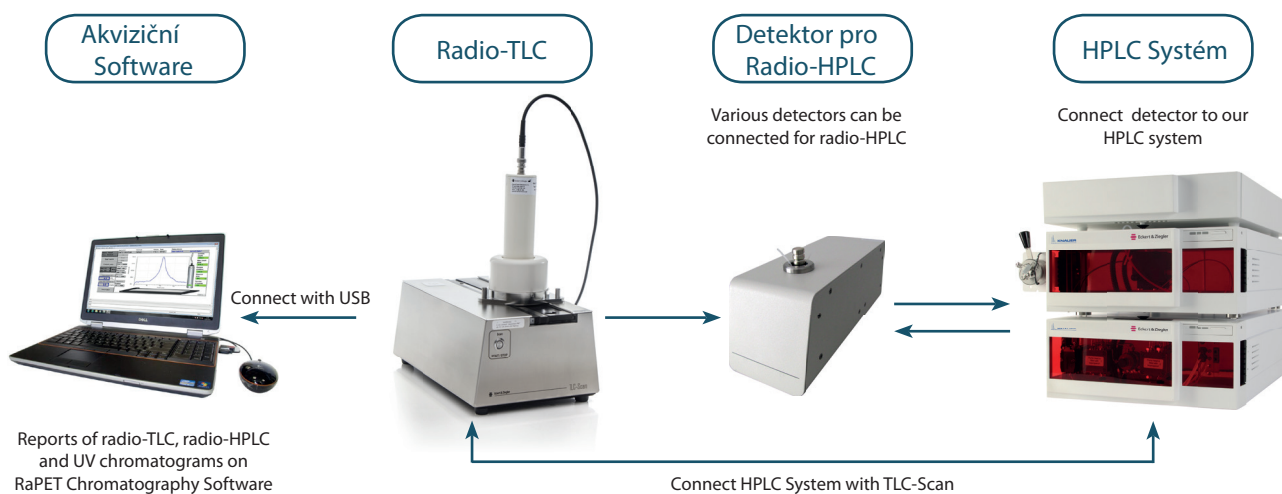
TLC-Scan využívá speciálně konfigurované detektory na bázi fotonásobiče k detekci gama, pozitivních nebo beta emitorů s vysokou energií při vysoké i nízké úrovni aktivity. Pozadí je sníženo při nastavení plně variabilního okna. K dispozici jsou následující radiolokační detektory:

Technická specifikace

Rozměry: 356 x 197 x 445 mm (Š x D x V)

Hmotnost: 11.9 kg / 19.0 kg (s MCA)

Obrázek ukazuje příklad úplného TLC a HPLC roztoku:



Příloha č. 2

Soupis jednotlivých prvků zařízení

	Prvek (popis prvku)	Počet MJ	Cena MJ (Kč bez DPH)	Cena celkem (Kč bez DPH)	21% DPH (Kč)	Cena celkem (Kč vč. DPH)
1*	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga generátor GalliaPharm®	1	1 170 000	1 170 000	117 000	1 287 000
2	Modular Lab Easy (modul)	1	1 320 084	1 320 084	277 218	1 597 302
3	HPLC systém Azura	1	1 230 000	1 230 000	258 300	1 488 300
4	TLC	1	629 916	629 916	132 282	762 198
5	Dodávka, instalace a uvedení zařízení do provozu	1				Zahrnuto v ceně
6	Instruktaž (v rozsahu dle smlouvy)					Zahrnuto v ceně
7	Kontroly, revize a preventivní servisní úkony zařízení (v rozsahu dle smlouvy)					Zahrnuto v ceně
8	Pravidelné provádění softwarových upgradů (v rozsahu dle smlouvy)					Zahrnuto v ceně

Cena celkem (Kč bez DPH)	4 350 000
Cena celkem (Kč včetně DPH)	5 134 800

* DPH 10%