

Thermo Scientific Watson LIMS 소프트웨어

바이오 분석 솔루션

Watson LIMS 소프트웨어는 바이오 분석 실험의 워크플로를 지원하도록 디자인된 실험실 통합 관리 소프트웨어이며, 다음과 같은 이점이 있습니다.

- 모든 사이트의 실험실 프로세스를 통합 운영할 수 있습니다.
- 의뢰자와 계약 실험실 간의 정보 교환이 용이해집니다.
- 데이터 처리 및 리포트 작업을 자동화하여 처리량을 증가시킵니다.
- 워크플로 전체에서 규정 준수와 관련한 무결성을 보장합니다.
- 정량적 농도 분석 및 정성적 면역원성 검사를 일정한 프로토콜에 따라 구현합니다.
- 수령에서 폐기까지의 연구 시료 이력을 추적합니다.



전체 워크플로에 걸친 규정 준수

- 재분석 결정 매트릭스 및 실행 승인 템플릿은 사용자가 SOP를 준수할 수 있도록 도와 비준수 위험을 줄입니다. 결정은 사전 구성된 기준에 따라 자동화되지만 필요하면 사용자가 무시할 수 있습니다.
- 시스템 및 연구에 대한 접근은 허가된 사용자에게만 허용됩니다. 역할 기반 접근은 우수실험실관리기준에 따라 오직 승인된 작업만 사용자가 수행할 수 있도록 합니다.
- 감사 추적 기록은 데이터베이스에 저장되며, 시스템에서 수행된 모든 이벤트를 검토하고 개요를 작성하기 위해 쉽게 검색할 수 있습니다.
- 전자 서명은 21 CFR 파트 11에서 요구하는 사용자 신원, 시간/날짜 스탬프 및 저장 이유를 기록합니다.
- 비활성 시간을 위한 잠금/로그아웃 타이머 구성이 가능하므로, 사용자는 시스템 접근 권한을 다시 얻기 위해 사용자 이름과 암호를 다시 입력해야 합니다.
- Watson LIMS 소프트웨어는 21CFR58, FDA 바이오 분석 방법 검증(FDA Bioanalytical Method Validation) 지침서 및 EMA 지침서를 준수할 수 있도록 제작되었습니다.

Watson LIMS 소프트웨어는 시작부터 기록 보관, 산업 및 규제 표준에 따른 작업에 이르기까지 바이오 분석 연구를 관리하는 데 도움이 될 것입니다. 이 소프트웨어는 바이오 분석 작업 흐름과 규제에 대한 깊은 이해를 바탕으로 제작되었습니다. 책임 연구자, 과학자 및 분석가들이 모두 작업 흐름의 각 단계를 논리적으로 진행할 수 있어서 비임상 및 임상 연구에 대한 바이오 분석학적 지원을 단순화합니다.

연구 설계 및 시료 관리

동적 연구 설계는 맹검 및 비맹검 연구에서 집단, 치료 및 생물학적 매트릭스와 관련한 연구 설정을 단순화하고 전임상 및 임상 시험 프로세스를 모델링합니다. 바이오 분석 연구는 실제 사건과 함께 진행되므로, 프로토콜 개정이나 예정되지 않은 이벤트를 반영하기 위해 시료를 추가하거나 제거함으로써 연구를 쉽게 수정할 수 있습니다. 또한 **설계 조정** 기능은 책임 연구자가 모든 시료 메니페스트 불일치를 단일 소프트웨어 시스템 내에서 문서화하고 수정할 수 있는 방법을 제공합니다.

전 세계의 제약회사와 CRO들이 Watson LIMS 소프트웨어를 채택하여 표준화된 작업 방법을 제공함으로써 지속적인 데이터 협업 및 보고를 보장합니다.

외부 소스에서 추가할 수도 있고 시스템에서 생성할 수도 있는 바코드를 사용하여 시료를 쉽게 식별하기 때문에 규정 준수의 확인 및 감사가 용이합니다. 위치 변경은 바코드 및 전자 서명을 사용하여 추적할 수 있습니다. 이 제품은 연구 요구 사항에 따라 라벨을 제작하는 것이 용이하며, 저장 설비는 식별 및 추적이 용이하도록 표시 및 바코드화할 수 있습니다. 이 제품은 또한 2D 바코드의 사용도 지원합니다.

분석가들은 시료를 시료 매니페스트에서 새 저장 위치로 빠르고 쉽게 이동시킬 수 있습니다. 책임 연구자는 다양한 요소를 사용하여 Watson LIMS 소프트웨어에서 시료의 수명 주기를 다시 만들고, 시료가 어디에 저장되어 있고 누가 시료를 처리했는지를 확인하고, 동결/해동 주기를 보고하며, 시료 수령에서 보존 및 폐기에 이르기까지 완전한 관리 연속성을 입증합니다.

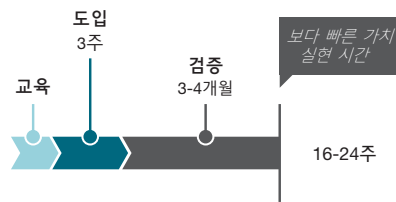
"Watson[LIMS 소프트웨어]은 품질 높은 바이오 분석 서비스를 제공하는 데 필수적인 요소입니다. 이 소프트웨어가 단일 통제 지점으로, 수령한 시료가 최종 농도 결과를 제공할 수 있도록 관리의 연속성과 명확한 분석 경로를 보장합니다."

- Stuart McDougall, 바이오 분석 책임자, Arcinova

빠른 도입 및 전문가 지원

본 소프트웨어를 설치하는 실험실은 업계에서 입증된 소프트웨어 패키지 이상의 것을 얻을 수 있습니다. 당사의 전문가 팀은 바이오 분석 연구소의 복잡한 요구 사항을 이해할 뿐만 아니라 모든 도입이 성공적으로 이루어질 수 있도록 하는 지식과 경험을 가지고 있습니다.

확립된 프로세스와 템플릿은 고객들이 예상보다 훨씬 빨리 가동할 수 있음을 의미합니다. 일반적으로 도입 프로젝트는 최초 설치에서 가동하기까지 불과 4개월 밖에 걸리지 않는데, 고도로 규제되는 환경에서 매우 고무적입니다. 짧은 도입 기간은 Watson LIMS 소프트웨어를 바이오 분석 워크플로에 통합하는 데 필요한 위험 기반 검증 접근법과 구성에 대한 당사 전문가 팀의 광범한 경험 덕분입니다.



Watson LIMS 소프트웨어



기존의 분석용 LIMS

"Watson[LIMS 소프트웨어]은 모든 의뢰자의 기대에 부응할 수 있도록 바이오 분석 실험실의 데이터를 규정을 준수하여 관리하는 능력이 매우 탁월합니다."

- Chad Briscoe, 글로벌 바이오 분석학 책임자, PRA Health Sciences

분석법 검증 및 데이터 분석 간소화

Watson LIMS 소프트웨어는 LCMS 및 Multiplex, ADA, NaB 검사를 포함한 ELISA 검사를 위한 분석법 검증과 데이터 분석을 지원합니다. 다양한 분석 유형을 위한 분석법 검증 및

데이터 분석을 단일 시스템 내에서 수행할 수 있는 능력을 과학자들에게 제공합니다.

분석법 검증은 과학자들이 신뢰성과 재현성을 위해

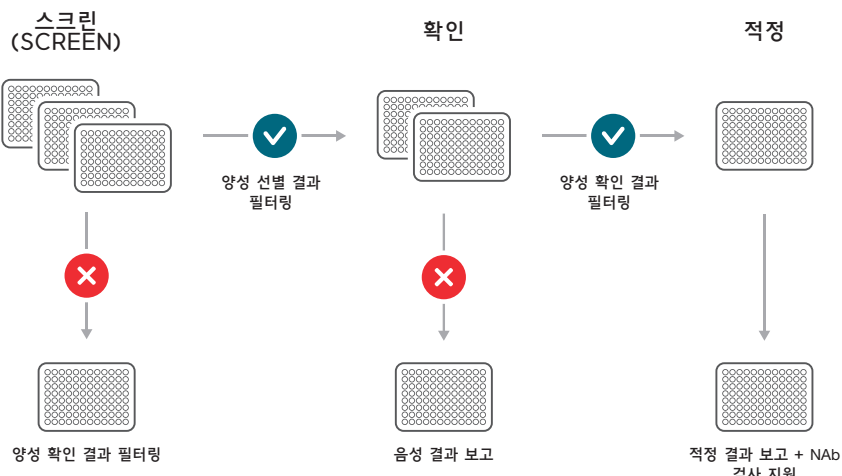
그들의 방법을 평가할 수 있도록 지원합니다. 사전 정의된 보고서에는 정밀도와 정확성, 특이성, 선택성, 캐리오버 (carryover), 희석 검증, 안정성(벤치톱, 동결/해동 및 장기 안정성 포함), 회수 및 매트릭스 효과가 포함됩니다.

구성 가능한 **실행 승인 템플릿**은 정의된 수락 기준을 사용하여 SOP에 대해 실행 성능을 평가할 수 있는 도구를 제공합니다.

통합된 **약물동태학 모듈(PK)**은 사용자가 Watson LIMS 소프트웨어 내에서 비구획 약물동태학 및 독성동태학 계산을 수행할 수 있도록 합니다.

면역원성 테스트 지원

면역원성 검사는 잠재적으로 해로운 항약물 항체로부터 환자를 보호하고, 약물의 생물학적 활성을 억제할 수 있는 중화 항체에 대한 통찰을 제공합니다. **면역 반응 모듈 (IRM)**은 면역원성 평가의 수행에 대한 계층화된 접근법을 제공합니다. IRM은 선별, 확인 및 중화 분석을 수행하는 계층화된 접근법을 수행 과정에서 사용자를 안내합니다. 과학자들은 IRM을 사용하여 검사 절단점을 계산하고, 절단점 밖의 시료에 대한 자동화된 플래그를 만들고, 반응성 시료가 있는지를 결정합니다. 새로운 연구 수준 통제 보고서에는 실행 내/실행 간 통계, 플래그 한도 및 보고된 절단점 값이 포함되어 있어서 한 장소에서 귀중한 데이터를 제공합니다.



“Watson[LIMS 소프트웨어]은 CRO에 필수적입니다. 고객의 요구 사항을 충족시키기 위해 다양한 방법으로 시료를 가져오고 데이터를 출력할 수 있기 때문입니다.”

– Stuart McDougall, 바이오 분석 책임자, Arcinova

재검사 및 ISR

재검사는 PK 및 IRM 모듈에서 그리고 통계적 연구 데이터의 검토 시 대기열에 포함시킬 수 있습니다. 결과는 재검사 및 재분석의 이유를 포함하여 비교를 위해 원본과 연결됩니다. 사용자는 재검사 결과가 전체 데이터에 미치는 영향을 쉽게 확인할 수 있습니다.

재검사 결정 매트릭스는 사용자가 재검사 SOP에 정의된 결정 트리를 본뜬 그래픽 워크플로를 만드는 데 활용됩니다.

내장된 계산 및 구성 가능한 보고 지원 **시료 재분석 검증**. 세트 템플릿에서 보고서를 쉽고 빠르게 구성할 수 있습니다.

Watson LIMS 소프트웨어는 SEND 도입 가이드를 기반으로 SEND 형식으로 데이터를 보고할 수 있는 능력을 사용자에게 제공합니다.

기기 및 시스템 인터페이스

널리 사용되는 바이오 분석 기기와의 양방향 인터페이스 라이브러리를 사용하면 Watson LIMS 소프트웨어는 사용자가 현재 사용하거나 향후 실험실에 추가할 수 있는 하드웨어와 장비가 무엇이든 상관없이 자신의 언어로 통신할 수 있습니다.

분석 실행이 완료되면 원시 데이터는 데이터 수집 소프트웨어에서 검토 및 처리를 위해 시스템으로 다시 전송됩니다. 안전한 연결은 전사 오류를 제거하고 데이터 무결성을 보존합니다.



데이터 처리 및 보고

Watson LIMS 소프트웨어의 탁월한 데이터 처리 능력은 연구 데이터에서 다양한 그래프, 표 및 통계 계산을 쉽게 생성합니다. 표의 내용을 쉽게 정렬, 검색, 필터링 및 재배포하여 특정 시료의 데이터를 신속하게 검토할 수 있습니다.

회귀 분석은 중앙 집중식이며 자동화되어 선형 및 비선형 모델을 지원합니다.

다른 LIMS 또는 실험실 데이터 관리 솔루션에 비해 결과를 취합하고 보고하는 데 상당한 시간이 절약됩니다.

Watson LIMS 소프트웨어를 사용하면 품질 검토 시간이 최소화됩니다. 연구 데이터의 정밀성 및 정확도가 매우 빠르게 검증되므로 **사전 정의된 검사 성능 및 요약표 갤러리**는 커다란 이점입니다. 추가되는 모든 새로운 데이터가 자동으로 고려되어 데이터 품질의 실시간 스냅샷을 제공합니다. 표준 데이터 교환은 의뢰자와 CRO 간 연구 데이터 전송을 용이하게 합니다.

강력한 **문서 관리 시스템**은 문서, 표 및 그래프를 선택하여 완전한 연구 보고서를 신속하게 작성할 수 있도록 지원합니다. 모든 결과, 원시 데이터, 그래프 및 보고서는 사용자 접근 및 시스템 역할에 의해 안전하게 통제되는 하나의 데이터베이스에 보관됩니다.

자세한 사항은 thermofisher.com/watson을 참고하십시오.