



Thermo Scientific Watson LIMS software

バイオアナリシスラボ用

Thermo Scientific™ Watson LIMS™ ソフトウェアはバイオアナリシスワークフローのサポートに特化してデザインおよび構築されており、以下の特長を備えています：

- 施設のすべてのラボプロセス管理が可能
- 定量的な濃度アッセイや定性的な免疫原性アッセイの実施
- 依頼者と委託ラボとの間の情報交換を簡素化
- サンプルの受領から廃棄までのトレーサビリティ
- データ処理およびレポート作成のタスク自動化によるスループットの向上
- ワークフロー全体にわたるコンプライアンスの強化



ワークフロー全体にわたるコンプライアンス

- Watsonの**Reassay Decision Matrix**および**Run Acceptance Template**はユーザーのSOP遵守をサポートし、非遵守リスクを低減します。決定は事前に構成された基準に従って自動化されていますが、ユーザーは必要に応じて変更することもできます。
- システムおよび研究へのアクセスは権限を持つユーザーのみに付与されます。役割に基づくアクセスにより、ユーザーは医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準 (GLP) に従って承認されたアクションのみを実施できます。
- 監査証跡記録は、データベースに保管され、簡単に呼び出してレビューすることができ、システムで実施されたすべての分析の概略を表示します。

Watson LIMSソフトウェアは、業界基準および規制基準に従っており、開始からサインオフまでのバイオアナリシス研究の管理に役立てることができます。ソフトウェアは、バイオロジーの分析ワークフローと規制に対する深い理解に基づいてデザインされています。コーディネーター、科学者、および技術者は各自のワークフローの各ステップを通して論理的な行動が可能になるため、非臨床研究および臨床研究におけるバイオアナリシスへのアプローチが簡素化されます。

研究デザインおよびサンプル管理

Watsonの動的な研究デザインでは、前臨床および臨床試験のプロセスをモデル化することにより、盲検試験と非盲検試験の両方で、グループ、治療、および生物学的マトリックスごとの研究設定がシンプルになります。バイオアナリシス研究では状況に応じた対応が求められるため、プロトコルの修正や予定外のイベントを反映する必要があり、これに応じてサンプルを追加・削除することで研究を簡単に修正できます。また標準化されたデータを使用することにより、依頼者とCROとで研究データの転送が簡単になります。**デザイン調整機能**により、治験責任者は、サンプルマニフェストの食い違いの文書化や訂正をすべて一つのソフトウェアシステム内で実施することができます。

Watsonでは業務の実施方法が標準化され、シームレスなデータコラボレーションとレポート作成が実現するため、世界中の製薬会社およびCROがWatsonを採用しています。

- 21 CFR Part 11で義務付けられているように、電子署名によりユーザー情報、日時スタンプ、およびデータの保存理由が記録されます。
- 無動作の期間に関してロックアウト/ログアウトのタイマーを設定可能で、ユーザーがシステムに再度アクセスするにはユーザー名とパスワードの再入力が必要です。
- Watson LIMSソフトウェアは、21CFR58、FDA Bioanalytical Method Validation (生体試料中薬物濃度分析法バリデーション) ガイダンス文書およびEMAガイダンス文書に準拠するよう設計されました。

外部のバーコードを利用したり、Watsonでバーコードを作成することで、サンプルを簡単に特定できるため、コンプライアンス確認および監査が容易になります。位置の変更はバーコードと電子署名を使って追跡できます。Watsonにより試験要件に従ったラベルの作成が簡便になり、保管施設ではラベル表示やバーコードによる特定と追跡が容易にできます。なお、2Dバーコードの使用もサポートしています。

サンプルを、サンプルマニフェストから新しい保管場所に迅速かつ容易に移すことができます。治験責任者は、Watson LIMSソフトウェアで、さまざまなエンティティを用いてサンプルのライフサイクルを再現し、サンプルの保管場所やサンプルの取扱者を把握し、凍結/解凍サイクルを報告することができるため、サンプルの受領からアーカイブおよび廃棄までの完全な管理の流れを示すことができます。

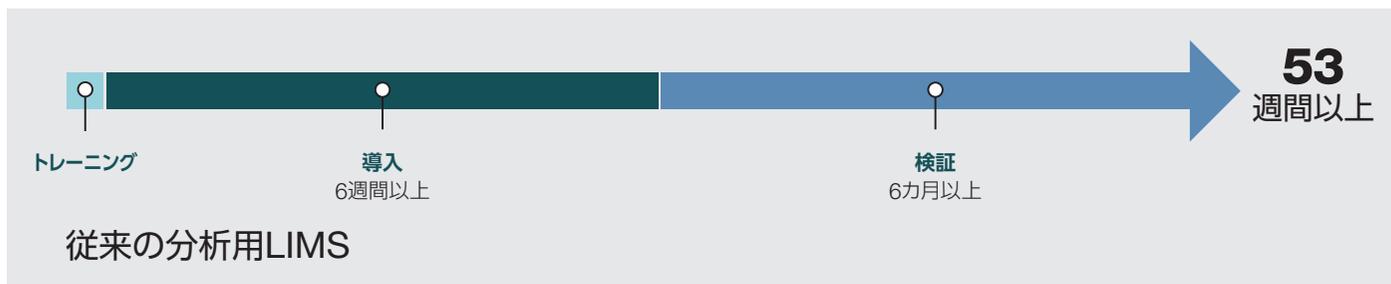
「Watsonは質の高いバイオアナリシスサービスを提供する上で欠かせません。一元管理されているため、受領されたサンプルが流通・加工管理認証を受けており、最終濃度結果を得るために明確な分析経路を経由したことを保証してくれます。」

– Stuart McDougall, Bioanalysis Leader, Arcinova

迅速な導入と専門家のサポート

Watsonを導入するラボは、業界で実績のあるソフトウェアパッケージ以上のものが得られます。当社の専門家チームは、バイオアナリシスラボの複雑な要求を理解しているだけでなく、Watsonの導入を成功させるために必要な知識と経験を備えています。

Watsonの実証済みのプロセスとテンプレートにより、ユーザーの期待通り、あるいはそれ以上の迅速さで稼働開始できます。通常、導入プロジェクトは最初の設置から稼働までわずか4カ月しかかかりません。これは非常に高度に規制された環境でもとても驚異的なことです。この短い導入期間は、リスクに基づく検証アプローチにおける当社チームの幅広い経験と、バイオアナリシスワークフローに適合させるのに必要な設定が最小限であるWatsonにより実現できます。



「Watsonは、バイオアナリシスラボが依頼者のすべての期待に応えられるように規制に遵守した形でデータを保管できるという点で他に類を見ません。」

– Chad Briscoe, Executive Director of Global Bioanalytical Science, PRA Health Sciences

メソッドの検証とデータ分析の合理化

Watson LIMSソフトウェアは、マルチプレックスアッセイ、ADAアッセイ、NaBアッセイなどのELISAアッセイやLCMSアッセイの

メソッドの検証とデータ分析をサポートしています。多くの異なるアッセイのメソッドの検証やデータ分析すべてを、一つのシステム内で実行できます。

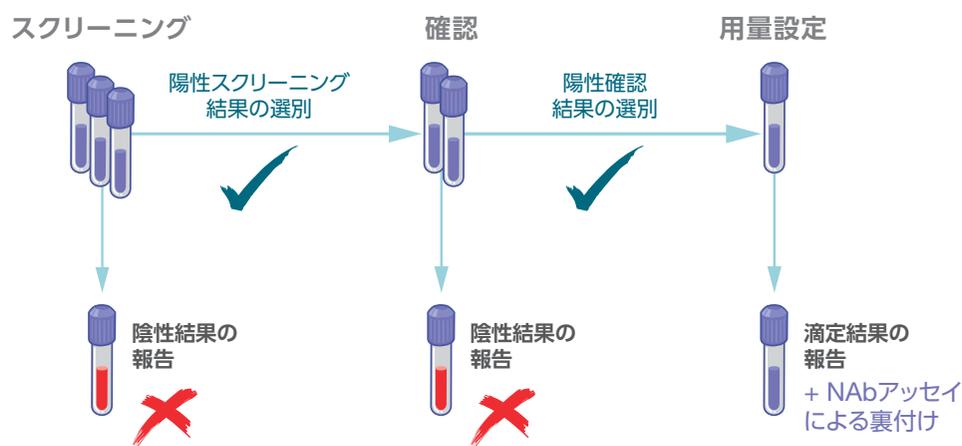
Method Validationサポートでは、化学者が各自のメソッドの信頼性と再現性を評価できます。あらかじめ定義されているレポートは、精度および正確度、特異性、選択性、キャリアオーバー、希釈妥当性、安定性（実験台上での安定性、凍結融解安定性、および長期的な安定性を含む）、回収率、およびマトリックス効果です。

設定可能な**Run Acceptance Template**は、規定の合格基準に基づいてSOPに対してラン性能を評価するためのツールです。

内蔵されている**Pharmacokinetics Module (PKモジュール)**により、ユーザーはWatson内部でノンコンパートメント解析による薬物動態および毒物動態の計算を実施することができます。

Enabling testing for immunogenicity

免疫原性の検査が可能免疫原性検査により、有害な抗薬物抗体から患者を保護し、薬物の生物学的活性を抑制するおそれのある中和抗体を見抜くことができます。**免疫反応モジュール (IRM)**により、免疫原性検査を実施するための段階的アプローチが可能です。IRMでは、段階的アプローチによりスクリーニング、確認検査、中和検査を実施します。IRMを利用してアッセイのカットポイントを計算し、カットポイント外のサンプル用の自動フラグを作成し、反応するサンプルの有無を判断します。新しい研究レベルのコントロールレポートには、intra-runやinter-runの統計学、フラグの限界値、カットポイント値の報告などが含まれ、貴重なデータを一箇所で提供します。



「Watsonではクライアントのニーズを満たすためにさまざまな方法でサンプルをインポートしデータをアウトプットすることができるため、CROにとっては欠かせません。」

– Stuart McDougall, Bioanalysis Leader, Arcinova

再検査およびISR

再検査は、WatsonのPKモジュールからでも、統計研究データのレビューの際でもキューに入れることができます。結果は比較のために、再検査および再分析の理由を含めて元データとリンクされます。ユーザーは全データに対する再検査結果の影響を簡単に確認できます。

Watsonの**Reassay Decision Matrix**では、再検査に関するSOPで規定されたデシジョンツリーを模倣したワークフロー図を作成することができます。

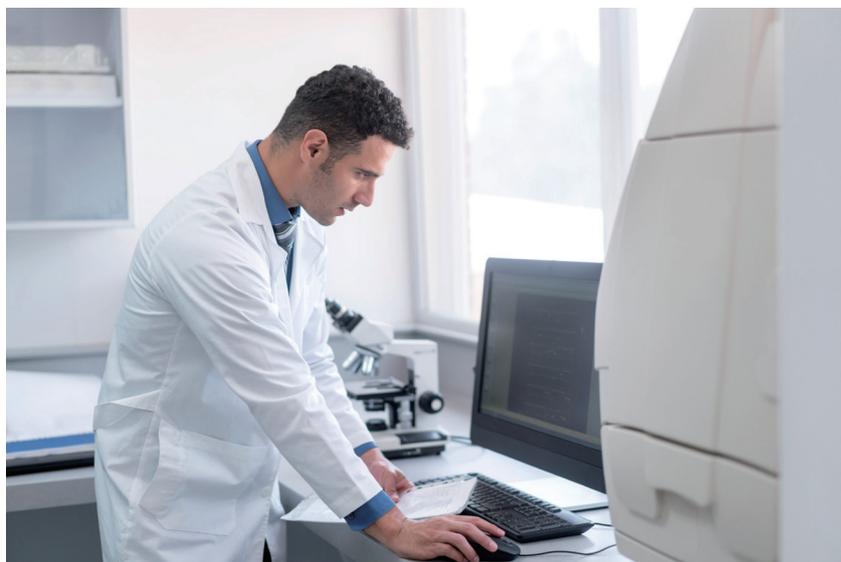
内蔵の計算および設定可能なレポート作成機能は**Incurred Sample Repeats**に対応しており、規定のテンプレートから迅速かつ簡単にレポートを作成できます。

Watsonでは、SEND導入ガイドに基づいてデータをSEND形式で報告することができます。PC、PP、LB、TA、SE、およびDMのドメインが含まれています。管理者は、追加ドメインによりSENDサポートを拡張することもできます。

装置およびシステム接続

Watsonは、一般的なバイオアナリシス装置へ接続できる双方向インターフェイスを多数搭載しているため、使用中のハードウェアや機器、または将来的にラボに追加される可能性のあるハードウェア機器に左右されることなくどんな機器とも連携が可能です。

分析ランが取得されると、生データはデータ取得ソフトウェアからWatsonへと転送され、レビューと処理が行われます。セキュアな接続と自動化により転記ミスがなくなり、データの整合性が維持されます。



データ処理およびレポート

Watsonの類を見ないデータ処理能力により、研究データからさまざまなグラフ、表、および統計的計算を簡単に作成することができます。分類、検出、フィルター、グリッド内容の再調整を容易に行えるため、特定のサンプルデータを素早く見直すことができます。

す。主な利点は、研究データの精度および正確度が極めて短時間で示される定義済みのアッセイ性能表および要約表です。新しいデータが追加されると自動的に取り入れられるため、データ品質のスナップショットがリアルタイムで得られます。Standard data exchange enables easy transfer of study data between sponsor and CRO.

回帰分析は、Watsonの線形モデルまたは非線形モデルを使って一元化および自動化されます。

Watsonの強力な**Document Management System**では、文書、表、およびグラフを選択して短時間で完全な研究レポートを作成することができます。すべての結果、生データ、グラフ、およびレポートは、役割に基づくユーザーアクセスとシステムにより安全に管理されている一つのデータベースに保持されます。

他のLIMSやラボデータ管理ソリューションと比べて、結果の照合およびレポート作成における時間を大幅に削減できます。

Watsonを使うことで貴重なレビュー時間が最小限に抑えられま

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. 無断複写・転載を禁じます。 INFO022_B19090B
ここに記載の会社名、製品名は各社の商標または登録商標です。
また、記載されている製品は研究用機器であり、診断目的およびその手続き上での使用はできません。
記載の価格は2019年9月現在のメーカー希望小売価格です。消費税は含まれておりません。
価格、製品の仕様、外観、記載内容は予告なしに変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。
実際の販売価格は、当社販売代理店までお問い合わせください。

サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

分析機器に関するお問い合わせはこちら

TEL : 0120-753-670 FAX : 0120-753-671

Analyze.jp@thermofisher.com

facebook.com/ThermoFisherJapan

@ThermoFisherJP

thermofisher.com