

우수한 생물분석을 위한 환경 조성

PRA International Bioanalytical Laboratory에서는 글로벌 제약 및 생명공학 회사를 대상으로 방법(method) 개발, 구현 및 검증, 생물분석 프로토콜 설계는 물론 초기 단계의 생물분석 개발 연구에 맞춤형 다양한 서비스를 제공합니다. 이 실험실에서는 연간 150,000개의 시료를 관리하는 데 있어 우수한 운영을 위해 Thermo Scientific™ Watson LIMS™ (실험실 정보 관리 시스템) 소프트웨어에 의한 표준화를 구현했습니다.

프로필

노스캐롤라이나 주, Raleigh에 본사가 있는 PRA International은 IND(시험용 신약) 제출부터 제품 등록 및 시판 후 연구에 이르는 광범위한 서비스를 제공하는 세계 최고의 임상 개발 조직 중 하나입니다. 핵심 서비스에는 약물 개발 및 규제 전략 계획, 1상 임상 시험, 2상 ~ 4상 다기관 임상 시험, 통합 글로벌 임상 데이터베이스의 개발 및 분석, 복미 및 유럽의 규제 관련 서류 작성 및 제출, 장기간 약물 안전 프로그램 및 후기 단계(IV) 프로그램이 포함됩니다. PRA International에서는 1984년부터 유럽, 미국 및 일본의 거의 모든 주요 제약회사를 대상으로 연구를 수행해 왔으며, 데이터 관리, 약국 서비스 및 제조를 포함한 지원 서비스도 제공하고 있습니다.



PRA International은 네덜란드 Assen에서 내인성 화합물 및 바이오마커를 포함한 약동학/약력학 분석을 제공하는 최첨단 GLP 준수 생물분석 실험실을 운영하고 있습니다. 이 실험실은 24년여에 걸쳐 2,400건 이상의 연구를 수행하며 축적한 우수한 생물분석 활동 기록을 보유하고 있습니다. 또한 이 실험실은 질량 분석, 고성능/초고성능 액체 크로마토그래피, 생화학 및 면역 화학, 유전형 분석, 방사성 동위원소 분석 및 생물학적 위험 시료 처리를 위한 시설을 갖추고 있습니다.

요건

2008년 PRA International은 네덜란드에 기반을 둔 생물분석 실험실에서 연간 150,000개의 시료에 달하는 방대한 워크로드를 관리하고 성장을 지원하는 플랫폼을 제공하기 위해 Watson LIMS 소프트웨어를 채택했습니다. 이 회사는 최적의 운영 우수성을 위한 야심찬 목표를 달성하도록 도울 강력하고 완벽하게 통합된 LIMS를 필요로 했습니다. PRA International에서는 시료 처리량 개선, 실험실 장비의 보다 효율적인 활용, 기기 가동 중지 시간 제한을 희망하고 있었습니다.

시료 수령부터 시료 보고에 이르는 1차 생산 프로세스를 관리하기 위한 새로운 최첨단 LIMS 투자 결정은 생물 분석 실험실에 반드시 필요한 것이었습니다. PRA International Bioanalytical Laboratory의 부사장 Peter Ketelaar는 다음과 같이 설명합니다. “의사 결정자들은 실험실, IT 및 관리 기능을 포함하는 비즈니스와 실제 활용 환경을 모두 대표했습니다. Thermo Scientific Watson LIMS 소프트웨어는 대부분의 제약 후원업체에서 사용하고 있는 업계 표준 LIMS입니다. 시장 보편성의 결과로, 우리는 Bioanalytical Laboratory를 위해 Watson LIMS 소프트웨어를 선택했습니다.”

업계 최고의 솔루션

해당 실험실은 GLP/OECD 프로토콜을 준수하면서 운영되며, 시험 관리 및 시료 분석에서 회사의 제약 후원업체를 위한 데이터 관리에 이르는 처음부터 끝까지의 모든 프로세스를 관리합니다.

Watson LIMS 소프트웨어는 특히 Bioanalytical Laboratory에서 수행되는 까다로운 애플리케이션에 적합한 표준화되어 있는 즉시 사용 가능한 기능 때문에 선택되었습니다.

100명 이상의 과학자와 직원이 LIMS를 사용하여 고객에게 서비스를 제공하고, 16곳의 LCMS, 2곳의 UPLC 시스템 및 5곳의 HPLC 시스템을 포함한 각 시설의 최첨단 장비 상의 데이터를 관리합니다. Watson LIMS 소프트웨어는 시료 수령부터 시료 보고에 이르는 과정에서 실험실에서 처리된 데이터를 저장하고 추적하는 역할을 합니다. 실험실의 모든 기존 기기가 LIMS와 통합됩니다.

PRA 팀에서는 새로운 LIMS를 투입하는 데 있어 우수한 투자 회수(ROI)를 보장하기 위해 투자 제안에 착수했습니다. 순 현재 가치에 기초하여, 계산은 Watson LIMS 소프트웨어 사용으로 인한 절약 및 비용 절감을 추정했습니다. LIMS는 단계적으로 구현되었으며 PRA International에서 관리하고 Thermo Fisher Scientific에서 지원합니다.

Peter Ketelaar는 “PRA는 업계 표준 기술 채택을 정책으로 삼고 있습니다. 우리가 우수성을 추구한다는 것은 곧 최고의 제품을 선택한다는 의미입니다. 당사 제약 후원업체의 자체 작업 실험실에서 사용되는 LIMS의 75%는 Watson LIMS 소프트웨어입니다. Watson LIMS 소프트웨어는 세계 최고의 20대 제약회사에 설치되어 있으며 그 외에도 바이오테크놀로지 기업 및 외주 연구시설에서도 사용하고 있습니다. 곧, 우리는 업계 트렌드를 따르고 있는 것입니다.”

장점

Watson LIMS 소프트웨어가 구현된 후 Bioanalytical Laboratory에서는 과학자들이 사내에서 구현한 것과 동일한 형식을 따르도록 하는 보고서에 대한 고객의 요구 사항을 부응할 수 있는 유연한 보고 도구 세트를 이용할 수 있게 되었습니다. Watson LIMS 소프트웨어는 PRA의 보고서가 제약 후원업체의 보고서와 동일하게 작성되도록 해줍니다. 제약 후원업체가 LIMS에서 연구를 설계하고, PRA에서 해당 연구 문서를 열어 데이터를 입력한 후 연구 문서를 후원업체에 다시 보냅니다. PRA International과 제약 후원업체 간의 통신 및 데이터 전송은 완벽하게 빈틈없이 이루어집니다.

LIMS 설치 이후 Bioanalytical Laboratory에서 얻은 또 다른 주요 이점으로는 시료 처리 시간 단축, 시료 관리와 관련된 비용 절감 및 운영 효율성 향상이 있습니다. 이 시스템은 또한 GLP 및 21 CFR Part 11의 규정 준수에 대한 실험실의 요구 사항을 충족시킵니다. Watson LIMS 소프트웨어에는, 데이터 무결성을 유지하면서 최대한의 유연성과 구성 가능성을 제공하는 보안 및 감사 추적 기능이 내장되어 있습니다. 이 솔루션은 각 연구의 편차 및 수정 사항을 추적할 수 있는 감사 추적을 제공함으로써 표준 및 복잡한 연구 프로토콜에 대응할 수 있었습니다.

Watson LIMS 소프트웨어는 중앙 Oracle 데이터베이스를 사용하며, 빨리 배우고 사용이 간편한 포인트 앤 클릭 그래픽 인터페이스를 제공합니다. PRA International에서는 분석 기기에 대한 완전한 양방향 인터페이스 기능을 제공하는 동시에 사용자가 디자인한 바코드 라벨을 통해 선적 및 시료를 추적할 수 있습니다. 광범위한 PK/TK 분석을 지원하고 고유한 문서 관리 시스템에서 연구 결과를 구성해 오고 있습니다. Watson LIMS 소프트웨어는 또한 단위 관리를 완벽하게 지원하므로, 연구 및 프로젝트 전반에 걸쳐 진정한 데이터 통합을 가능하게 합니다. 이 시스템의 탁월한 사용 편의성, 그리고 구현 지원을 위해 Thermo Fisher에서 제공하는 높은 수준의 서비스는 Bioanalytical Laboratory에서 누리고 있는 추가적인 이점입니다.

결론

PRA International은 전 세계의 다양한 제약 후원업체와 협력하며 유럽 내 시설에서 여러 건의 프로젝트를 수행하고 있습니다. 과학적으로 운영되는 동시에 고객 중심적인 PRA International은, 항상 다양한 약물 및 적응증에 대한 고품질 고효율의 연구를 제공할 수 있는 기술과 인프라를 갖추고 있습니다. PRA International에서는 운영 우수성 및 규정 준수를 촉진하는 기술 혁신을 구현하기 위한 야심찬 계획의 일환으로, 최첨단 시설을 갖춘 Bioanalytical Laboratory에서 Watson LIMS 소프트웨어를 표준화했습니다. 해당 시스템은 구현 이후 회사와 회사에서 서비스를 제공하는 여러 제약 업체와의 완벽한 데이터 전송을 가능하게 했습니다. 실험실의 생산성을 향상시키고 비용을 최소화했습니다.

Thermo Fisher Scientific과의 파트너십

Thermo Fisher Scientific은 전 세계 실험실 소프트웨어 및 서비스 분야를 선도하며 NervianoMS(이탈리아), Covance, Advion BioServices, Inc.(미국)를 비롯한 20대 제약회사 및 생물학 분석 실험실에서 이용하는 기업 전반 및 다중 실험실 솔루션을 제공합니다. 당사는 시스템 구현 후에도 세계 최대의 인포매틱스 네트워크를 통해 검증 및 교육, 유지보수, 지원 서비스를 제공합니다.

자세한 내용 알아보기: thermofisher.com/digitalscience

ThermoFisher
SCIENTIFIC