

Nerviano Medical Sciences에서의 생물분석 워크플로우 표준화

Nerviano Medical Sciences(NervianoMS)는 이탈리아 최대의 제약 연구 및 개발 시설이며 유럽에서 가장 큰 종양학 전문 통합형 발견 및 개발 회사 중 하나입니다. 2006년 NervianoMS의 전임상 개발 사업체인 Accelera는 GLP 규정에 준하는 ELISA(효소 면역 측정법) 실험과 관련된 통계 데이터를 관리하고 처리하기 위해 Thermo Scientific™ Watson™ LIMS(실험실 정보 관리 시스템) 소프트웨어를 사용하기 시작했습니다. (Watson LIMS 소프트웨어는 2001년에 모든 PK 연구 지원을 위해 구현되었습니다.)

Nerviano 의료 과학 및 Accelera

NervianoMS는 Congregazione dei Figli dell'Immacolata Concezione(CFIC) 소유의 사기업으로 Pfizer의 조직 개편에 따라 2004년에 설립되었습니다. 약 700명의 고도로 숙련되고 경험이 풍부한 과학자, 테크니션 및 관리자가



NervianoMS의 표적 검증부터 임상 IIa 단계까지의 종양학 R&D 프로젝트에 참여하고 있습니다.

NervianoMS는 암 치료를 위한 혁신적인 의약품을 발견 및 개발하고 바이오 제약 산업 및 과학 커뮤니티와 파트너십을 구축하는 것을 목표로 하고 있습니다.

NervianoMS, Accelera의 PCD(전임상 개발 부서)는 새로운 화합물의 잠재적인 독성, 약동학 및 대사 문제를 예측 및 관리하고 약물 발견 및 개발의 모든 단계를 지원하기 위해 최선을 다하고 있습니다. 이탈리아 밀라노(Milan) 외곽에 위치하고 있는 Accelera는 모든 치료 분야에 대한 잠재적인 약물 후보 중에서 "승자를 선택"하기 위해, 최첨단 기술과 애드 혹(ad hoc) 접근 방식을 성공적으로 개발하고 적용해 왔습니다.



현재 약 120명의 과학자를 고용하고 있는 Accelera는 전임상 발견 및 프로파일링, 개발 서비스 및 컨설팅, 임상 및 전임상 생물분석 및 종양학 약물 연구 서비스를 포함한 다양한 PCD 서비스를 제공합니다. Accelera는 종양학 약물에 대한 PCD 프로그램의 설계 및 실행에 대한 특정 전문 지식뿐만 아니라 다양한 치료 분야에서 프로젝트를 지원할 수 있는 강력한 역량을 갖추고 있습니다.



과제

NervianoMS의 IT 그룹은 복잡한 IT 인프라 아키텍처, 정보 시스템 네트워크 및 소프트웨어 애플리케이션을 관리 및 유지하면서 조직 전체에서 1000개 이상의 워크스테이션을 지원합니다. 이 그룹은 또한 GLP 및 FDA 컴퓨터 검증 지침과 제약 환경과 관련된 기타 규정에 의거하여 프로세스를 유지해야 합니다.

GLP 및 FDA 지침은 모두 의약품 제조업체, 의료 기기 제조업체, 생명공학 회사 및 기타 규제 대상 산업이 정기적인 감사, 검증 프로그램, 제품 및 시스템의 전체 문서화를 포함한 제어 프로세스를 구현하도록 요구하고 있습니다. GLP 지침은, 제조 회사에서 제출한 데이터가 얻어진 결과를 진실되게 반영하고 있어 신뢰할 수 있다는 것을 규제 기관에 보장하는데 도움이 됩니다. 이 광범위한 규제 요구 사항을 준수하기 위해서는, 시료 분석을 수행하는 회사에서 신중하게 검증된 소프트웨어 시스템을 구현하는 것이 필수적입니다.

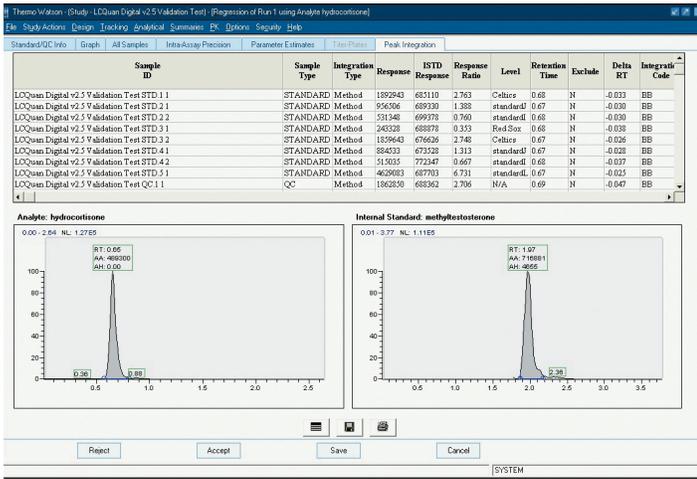
Accelera에서는 R&D 활동의 일환으로 GLP 준수에 중점을 둔 ELISA 실험을 수행합니다. 이 회사는 2005년 말에 전임상 및 임상 규제 연구에서 내부 및 외부로부터 ELISA 데이터의 생물 분석 지원 요청을 받기 시작했습니다. 이 지원 시스템의 주요 비즈니스 요구 사항은 ELISA 데이터를 생성하고 관리하기 위한 검증된 프로세스, ELISA 데이터에 대한 검증된 통계 도구, 연구 정보를 전자적으로 관리할 수 있는 능력,

GLP와 같은 규제 지침을 준수하는 ELISA 데이터를 위한 전자 저장소였습니다. 이 요구 사항들을 충족하기 위해 회사에서는 LIMS(실험실 정보 관리 시스템)를 찾기 시작했습니다.

구현

Accelera는 전통적으로 ELISA 데이터, Microsoft Excel 및 종이 기반 절차 관리를 위해 공급업체별 기기 분석 소프트웨어를 사용했지만, 2006년부터 LIMS 설치에 대해 검토하기 시작했습니다. NervianoMS는 Accelera의 여러 대체 시스템을 검토했지만 통합, 분석 분야 개발 및 GLP 준수 보장 측면에서 Watson LIMS 소프트웨어의 기능과 같은 시스템은 없다는 것을 알게 되었습니다.

Watson LIMS 소프트웨어는 약물 개발에서 DMPK 및 생물 분석 연구를 지원하기 위해 특별히 개발된 고도로 전문화된 프로토콜 기반 시스템입니다. 이 시스템은 주요 제약회사의 의견에 바탕하여 개발되었으며, 이 시스템이 성공한 직접적인 이유는 사용 용이성과 구현 지원을 위해 제공되는 높은 수준의 서비스입니다. Watson LIMS 소프트웨어는 세계 최고의 20대 제약회사에 설치되어 있으며 그 외에도 바이오테크놀로지 기업 및 위탁 연구시설에서도 사용하고 있습니다.



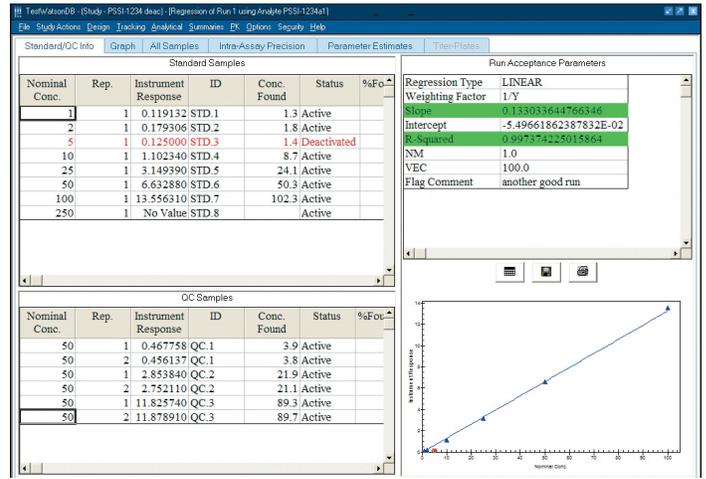
Watson LIMS 소프트웨어 및 Thermo Scientific™의 TSQ™ Quantum 질량분석기 시리즈용 데이터 수집 시스템인 LCQUAN™ 간의 고급 양방향 디지털 인터페이스를 이용하여 업무 정보와 결과 데이터를 안전하게 전송할 수 있으며 LIMS 내에서 피크를 바로 확인할 수 있습니다.

Watson LIMS 소프트웨어.

NervianoMS는 조직 내에서 다양한 Thermo Scientific 브랜드 기기를 사용하고 있었으므로 Thermo Fisher Scientific과 이미 관계를 맺고 있었습니다. Thermo Fisher의 입증된 Watson LIMS 소프트웨어 지원 실적 뿐만 아니라 분석 분야에서의 시스템 개발 및 통합에 대한 회사의 지속적인 노력은 NervianoMS를 매료시켰습니다. 그에 더해, LIMS는 GLP 규정 및 21 CFR Part 11 지침의 준수를 촉진하기 위해 명확하게 구축되었으며, 이 점은 Accelera에서 LIMS를 선택할 때의 중요한 고려 사항이었습니다.

Accelera 구현에서, Watson LIMS 소프트웨어는 Linux 운영 체제에서 중앙 Oracle™ 92 데이터베이스를 사용하도록 구성되었습니다. LIMS는 Accelera에서 50명의 LIMS 사용자를 위한 최소한의 교육을 제공하는 간단한 포인트 앤 클릭 그래픽 인터페이스를 제공합니다. Accelera에서 GLP 규정 준수를 지원하기 위해, 데이터 무결성을 유지하면서 최대한의 유연성과 구성 가능성을 제공하도록 시스템 보안 및 감사 추적이 설계되었습니다. Watson LIMS 소프트웨어는 복잡한 연구 프로토콜을 처리 및 저장하고 각 연구에 대한 편차를 추적할 수 있으므로 Accelera에 있어 이상적인 시스템입니다.

Watson LIMS 소프트웨어는 설치된 이후 Accelera의 모든 GLP 활동의 핵심 구동력이 되었으며, 결과적으로 거의 모든 실험 데이터는 LIMS에서 구성 및 관리해야 합니다. LIMS 구현 외에, Accelera에서는 LIMS로 PerkinElmer™ Victor2™ 형광계에서 ELISA 데이터 파일을 직접 가져오는 방법이 필요했습니다. 결과적으로, Accelera에서는 프로그램



Watson LIMS 소프트웨어는 표준물질로부터의 캘리브레이션 커브를 분석하고 QC 및 미상 물질에 대한 농도를 역산할 수 있습니다. 또한 구성가능한 파라미터 플래그를 통해 사용자에게 합적 기준을 알려줍니다. 컬러 코딩을 통해 결과를 육안으로 쉽게 파악할 수 있습니다.

컴파일러인 ELY4를 사용하여 Watson LIMS 소프트웨어를 Victor2 마이크로플레이트 리더용 Wallac 1420 소프트웨어와 연결함으로써 큰 분자 측정을 위한 전체적인 LIMS 지원을 보장합니다. ELY4와 연결함으로써, Watson LIMS 소프트웨어는 연구 정보 및 시퀀스 계획부터 Accelera의 완전한 규정 준수 환경에서의 최종 결과 보고서에 이르기까지 다양한 활동을 완전하게 추진할 수 있습니다. ELISA 실험은 이 LIMS에서 관리하는 연구의 10~15%를 차지합니다.

주요 이점

2001년에 Watson LIMS 소프트웨어를 구현한 이후, Accelera에서는 규제 준수 보장은 물론 실험실 생산성 향상, 시료 처리 시간 단축과 같은 큰 이점을 얻었습니다.

LIMS는 단위 관리를 완벽히 지원하고 연구 및 프로젝트 전반에 걸친 데이터 통합을 가능하게 하므로 Accelera의 분석 커뮤니티에서 빠르게 받아들여졌습니다. Watson LIMS 소프트웨어는 Accelera의 전통적인 종이 중심 환경에서 전자 형식의 활용을 확장함으로써 실험실 생산성에 큰 영향을 줬으며, 실험실 분석 담당자와 ELISA 연구 책임자가 시료 및 기기 데이터를 쉽게 통합할 수 있도록 해주었습니다.

Watson LIMS 소프트웨어는 Accelera 실험실의 규정 준수 수준에도 큰 영향을 미쳤습니다. 이 시스템은 Accelera에 대한 명확한 감사 추적을 제공함으로써 규제 대상 연구 실행에 있어서의 GLP 준수를 보장합니다.

결론

NervianoMS와 같은 글로벌 의약품 제조 회사는 프로세스 및 관행이 GLP 및 FDA와 같은 규정을 엄격하게 준수할 필요가 있습니다. 또한 새로이 구현되는 시스템은 Accelerera에서 사용되는 광범위한 기기 및 데이터와 유연하게 연결될 수 있어야 합니다. Accelerera는 Watson LIMS 소프트웨어를 사용함으로써 비용 효율적인 방식으로 간단한 규정 준수를 보장할 뿐만 아니라 실험실 생산성과 처리 시간을 개선할 수 있는 사용하기 쉬운 시스템을 확보했습니다.

LIMS는 Accelerera의 초기 요구 사항을 충족시켰으며, 보안 제어 및 서버 인증을 통해 ELISA 데이터 관리를 위한 완벽한 규정 준수 시스템을 제공합니다. LIMS는 ELISA 데이터를 위한 검증된 통계 도구를 지원하고 자동화된 데이터 프로세스의 구동력일 뿐만 아니라 Accelerera의 여러 연구 및 프로젝트에서 ELISA 데이터를 위한 전자 저장소 역할을 합니다.

NervianoMS의 Watson LIMS 소프트웨어 시스템 관리자인 Stefano Cavanus는 다음과 같이 설명합니다. “우리는 처음에 Watson LIMS 소프트웨어가 완벽하게 통합되는 분석 분야 내 시스템 개발 때문에 이 LIMS를 선택했습니다. 또한 우리는 문제 해결에 헌신적인 Thermo Fisher Scientific의 효율적인 그룹에게 깊은 인상을 받았습니다. Watson LIMS 소프트웨어는 사용이 매우 간편하여 50명의 사용자가 빠르게 받아들였으며, 우리는 역할과 LIMS를 사용하는 활동에 따라 이들 사용자를 교육하는 데 상당한 시간을 할애하는 것을 계속하고 있습니다.”

“Watson LIMS 소프트웨어는 당사의 모든 요구 사항을 충족시켰으며 장비와 인터페이스가 가능하도록 쉽게 구성할 수 있었습니다. LIMS를 구현한 이후 FDA 컴퓨터 검증 지침에 의거하여 당사의 모든 프로세스가 검증되었으며, NMS 컴퓨터 검증 정책의 모든 사항이 준수되고 있습니다. 당사 실험실의 생산성 향상과 LIMS의 규정 준수성 보장의 결과로, LIMS는 당사에 있어 필수 불가결한 것이 되었습니다.”

Watson LIMS 소프트웨어는 주요 장비를 위한 LIMS 인터페이스 개발을 포함하여 현재 Accelerera의 PCD 실험실에서 표준 LIMS로 사용되고 있습니다.

자세한 내용 알아보기: thermofisher.com/digitalscience

ThermoFisher
SCIENTIFIC