

## Il coinvolgimento di HFL nello sviluppo del LIMS Nautilus™

HFL è una società di ricerche di proprietà del Horserace Betting Levy Board. Situato a Newmarket, il laboratorio è responsabile delle procedure di rilevazione di sostanze dopanti, e della chimica analitica per le autorità sportive ed equestri, incluso il Jockey Club della Gran Bretagna. I servizi offerti in HF coprono, oltre ai cavalli, anche levrieri, piccioni, e addirittura cammelli. I suoi servizi di chimica forense sono utilizzati per analisi di routine e contro-analisi da autorità sportive e da federazioni equestri di tutto il mondo. HFL è il laboratorio prescelto per il programma di controllo europeo sui farmaci della Federation Equestre Internationale (FEI).



Con uno staff di più di 60 scienziati, HFL è specializzata in scienze delle separazioni, chimica analitica (specialmente spettroscopia di massa), metabolismo dei farmaci e tecniche di dosaggio immunologico. I servizi includono screening estesi per sostanze proibite dalle autorità sportive, analisi di farmaci, test sulle carni per il riscontro di farmaci veterinari, farmacocinetica e studi metabolici, studi di stabilità, servizi di GC/MS, LC/MS e LC/MS/MS. Il carico di lavoro così vario degli scienziati arricchisce ogni giorno la capacità di HFL di riconoscere nuove sostanze e tiene traccia delle tendenze relative al doping di tutto il mondo. L'esperienza di HFL sulle sostanze proibite ha portato allo sviluppo di una libreria notevole di spettri di massa e cromatogrammi di metabolici di sostanze dopanti.

### HFL

L'analisi casuale di campioni viene effettuata nella maggior parte degli sport, corse di cavalli o di levrieri non sono differenti da questo punto di vista. I campioni sono raccolti casualmente da circa otto cavalli tra i partecipanti in ciascuna gara per tutto il Regno Unito. Ne 1997, HFL ha analizzato più di 19,000 campioni per autorità sportive ed equestri. Dai campioni analizzati per trovare sostanze illegali, 313 sono risultati positive durante il 1997, includendo approssimativamente 60 differenti sostanze e metaboliti dalla Lista delle Sostanze Proibite\*. HFL aspira a fornire risultati analitici in meno di 10 giorni; ad ogni modo il tempo medio tra la ricezione del campione e l'emissione dei risultati per un'analisi di screening completo su di un campione regolare è di circa cinque

giorni lavorativi. Ciascun campione con risultati inconsueti o irregolarità è testato ulteriormente in modo da confermare i risultati positivi, portando ad azioni disciplinari da parte delle autorità competenti.

In quanto laboratorio forense, i risultati del lavoro di HFL devono essere disponibili a riscontri legali. E' quindi di capitale importanza che tutte le procedure analitiche e le pratiche di laboratorio impiegate in HFL Siano effettuate con un alto livello di controllo. I campioni vengono raccolti in pista in condizioni controllate e inviati al laboratorio in contenitori anti-manomissione. A seguito di una prima ispezione al ricevimento, i campioni, contrassegnati da codice a barre, sono processati nel laboratorio altamente automatizzato.

E' essenziale mantenere procedure rigorose che consentano la tracciabilità. Per supportare i suoi requisiti di catena di custodia\*\* HFL deve integrare una tecnologia di laboratorio allo stato dell'arte con procedure stringenti di controllo interno, in aggiunta alle richieste dell'UKAS (150-25) e di GLP.

### I requisiti del LIMS di HFL

Per la raccolta e la gestione delle informazioni e dei dati relativi ai suoi campioni, HFL ha steso le specifiche di un LIMS oltre 10 anni fa, e il sistema ha preso vita nel 1990. Il LIMS fu originariamente commissionato per rimpiazzare i sistemi manuali del laboratorio, per ridurre le 'montagne di carta' come anche per migliorare l'efficienza lavorativa, eliminare errori di trascrizione umani e di altro tipo, e migliorare sia la qualità che l'integrità dei dati.

I requisiti per il LIMS includevano: l'utilizzazione di codici a barre, l'immissione dei dati e il trasferimento dei risultati automatici, come anche la rispondenza ai vincoli dell'ambiente forense (come ad es. la catena di custodia e l'analisi multi-livello dei risultati).

Avendo preventivato un ciclo di vita di cinque anni per il LIMS originale, nel giugno 1994 si formò un gruppo interno per fissare i requisiti di un nuovo sistema. C'era il bisogno di giustificare la sostituzione del LIMS, e di identificare le possibilità per il rimpiazzo. Avendo adoperato un LIMS per più di 10 anni, HFL è un utilizzatore "esperto" di LIMS, e scelse l'opportunità di considerare i bisogni a lungo termine nel proprio cambiamento di sistema. Il nuovo LIMS di HFL doveva essere flessibile in modo che le regole aziendali potessero essere facilmente cambiate senza il bisogno di ri-personalizzare il sistema. Il



LIMS doveva rispondere a tutti i requisiti fissati in precedenza, come anche alle nuove definizioni designate per quanto riguardava flessibilità, integrazione, nuove tecnologie e utilizzabilità.

In termini di funzionalità del prodotto, molte società possono fornire un sistema che risponda ai bisogni di oggi, ma la preoccupazione di HFL era 'che ne sarà domani?'. Dunque, il gruppo che si occupava del LIMS decise di guardare al di là del prodotto, considerando criteri che avrebbero aggiunto valore all'utilizzo del LIMS, come ad es.:

- Servizio Clienti
- Futuri Sviluppi
- Stabilità della Società

Questi fattori hanno influenzato le decisioni del gruppo di lavoro al momento di considerare il fornitore del nuovo sistema LIMS. Due fornitori di LIMS vennero alla fine selezionati, entrambi con sistemi che sembravano incontrare i bisogni di HFL. Tra questi, fu selezionata Thermo Electron Corporation, perchè soddisfaceva HFL sia dal punto di vista del prodotto che da quello delle considerazioni aziendali.

### Sviluppo congiunto di applicazioni

HFL ha firmato un contratto con Thermo per contribuire allo sviluppo di NAUTILUS, il LIMS di nuova generazione. Nautilus è stato sviluppato da Thermo, con utenti reali, come HFL coinvolti da vicino durante tutto il processo di sviluppo. Questo processo è conosciuto come Joint Application Development (JAD) e HFL (oltre ad altri utilizzatori che partecipavano al programma) vennero definiti come partner JAD partners.

Nautilus è stato progettato in un ambiente di sviluppo soggetto ad audit, come "prodotto completo". Software, documentazione, materiale per la validazione, training aggiuntivo ecc. furono prodotti simultaneamente.

Come partner JAD, HFL aveva da fornire almeno un utente Ambassador assieme ad un gruppo di utenti Advisor per i quasi due anni di sviluppo. Ciascun utente Ambassador deve essere coinvolto nel progetto JAD di Nautilus per almeno il 60% del proprio lavoro.



Il ruolo degli utenti Ambassador è stato:

- Fornire contributi chiave per il delineamento delle funzionalità e nelle sessioni di progettazione
- Agire come interfaccia tra Thermo e gli utenti Advisor, coordinando le attività degli utenti Advisor e le loro comunicazioni con Thermo
- Ottenere l'accordo tra gli utenti Advisor sui requisiti e le specifiche di progettazione
- Fornire input alle sessioni di prototipizzazione
- Rivedere la documentazione
- Fornire la documentazione per gli utilizzatori
- Assicurarsi che il training agli utenti venga effettuato adeguatamente
- Organizzare e controllare le verifiche effettuate dagli utenti



Gli utenti Advisor sono coinvolti nel progetto JAD in modalità part-time, impegnando tipicamente il 10%-15% del loro tempo. Questi sono di solito i tecnici di laboratorio o i loro responsabili che diventeranno utenti finali di Nautilus. Schematicamente i loro ruoli sono:

- Partecipare ai processi di prototipizzazione e revisione
- Approvare progetti e prototipi come adatti all'utilizzo
- Assistere a test sulla funzionalità e la operabilità

Trevor De Silva e successivamente Paul Bassett sono stati gli utenti 'Ambassador' in HFL. Trevor De Silva è il Facilities Manager con piena responsabilità del gruppo IT. Egli ha diretto lo sviluppo di Nautilus, la sua installazione in HFL nel dicembre 1997, la successiva validazione e poi la messa in opera nel marzo 1998. Attualmente Paul supporta i 25 utenti nell'utilizzo del LIMS.

Trevor afferma, "Nautilus ha incluse alcune funzionalità che sono uniche nel mercato dei LIMS e che stanno già rivoluzionando il nostro modo di lavorare."

Egli spiega che l'interfaccia di Nautilus simile ad Explorer risulta in un utilizzo molto semplice da parte del proprio staff. "Nautilus è un po' come utilizzare Windows®; il personale di laboratorio ha già confidenza con Windows e quindi trova l'utilizzo di questo LIMS assolutamente immediato. Per esempio, dove in passato avevamo bisogno di report su misura per accedere alle informazioni, con Nautilus si può ora creare semplicemente una nuova cartella, ordinare i dati, e quindi entrare nella cartella ordinando e filtrando i dati rispetto alle informazioni che si vogliono trovare."

"Sono state introdotte in Nautilus alcune innovazioni specificamente dietro nostra richiesta, che sono ora operative nel prodotto finale. Una di queste è un sistema a 'comparti' che imiti gli scaffali con cui gestiamo i campioni e i compartimenti degli autocampionatori. Questa nuova funzionalità del LIMS ci soddisfa molto, e rispecchia veramente il modo con cui lavoriamo. La nuova tecnologia con i flussi di lavoro prodotta da Thermo è uno sviluppo epocale per i LIMS – essa fornisce la totale flessibilità al laboratorio, e non c'è nulla di simile disponibile al mondo. Si possono modificare le impostazioni di business che regolano il laboratorio, ed essere operativi facendo funzionare il LIMS in tempi molto brevi, senza bisogno di personalizzazioni."





## In conclusione

Oltre che essere progettato con un'interfaccia utente simile a quella di Microsoft® Office, Nautilus incorpora anche, nel cuore del LIMS, l'integrazione con gli strumenti, in modo da potersi connettere ed estrarre dati analitici, in modo semplice e diretto, dalla maggior parte della strumentazione situata nel laboratorio.

Morgan Skinner, Project Leader presso Thermo per quanto riguarda Nautilus, conferma che la versione precedente all'immissione sul mercato di Nautilus aveva qualche problema di performance. Quindi, dato che l'efficienza nel laboratorio è una delle maggiori preoccupazioni per i clienti, Nautilus, nella versione ora disponibile commercialmente, include miglioramenti che riguardano la utilizzabilità, la funzionalità, e le prestazioni dell'applicativo.

\* Lista delle Sostanze Proibite. Per maggiori informazioni ci si può riferire all'Accordo Internazionale delle Autorità di Gara (International Agreement of Racing Authorities), che potrà fornire una lista delle sostanze proibite e i loro valori limite.

\*\*Catena di Custodia: il bisogno di fornire integrità ai campioni inizia dal momento in cui il campione viene raccolto dall'animale. I campioni sono consegnati, processati, analizzati e immagazzinati in un'area protetta, accessibile soltanto da personale autorizzato, dotato di badge elettronici. I campioni sono identificati solamente per mezzo del loro codice, in modo che non ci sia la possibilità che un animale possa essere identificato a partire dal campione (per prevenire miscelazione di campioni e deliberate contraffazioni.)



Certificate No: FM24378

Issue No:	03
Date of publication:	Feb 03
Item Reference:	CS-HFLITA/02/03
Next Review Date:	Feb 04

© 2003 Thermo Electron Corporation. All rights reserved. Thermo Electron Corporation, Thermo and Nautilus are trademarks or registered trademarks of Thermo Electron Corporation. Windows NT, Windows 95 and Microsoft Office are either trademarks or registered trademarks of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries. Oracle is a registered trademark of Oracle Corporation. Written by Thermo Electron Corporation.

Per maggiori informazioni

Visitateci sul sito [www.labsystems.it](http://www.labsystems.it)  
chiamateci al numero **02 - 94 96 21 29**  
o scrivetece a [sales@labsystems.it](mailto:sales@labsystems.it)