

SampleManager™ LIMS: SampleManager STM per la gestione degli studi



I LIMS, negli ambienti basati su studi, devono supportare test di stabilità e studi sulla shelf-life, come anche studi di R&S, validazione dei metodi e studi bioanalitici. La capacità di determinare accuratamente e con efficienza l'effetto di fattori variabili su un set di campioni di laboratorio statisticamente valido è essenziale per molti laboratori. Investigare la stabilità di farmaci o di prodotti alimentari in condizioni di stoccaggio prestabilite, per esempio, è uno step vitale verso l'approvazione di questi prodotti per il consumo.

SampleManager STM di Thermo Electron è Uno strumento avanzato, altamente configurabile per la creazione e la gestione di studi e protocolli multidimensionali. Fornisce ai responsabili dei laboratori un panorama completo della struttura dello studio, permettendo di esplorare i dati all'interno dello studio fino a qualunque livello di dettaglio sia richiesto. SampleManager STM è pienamente integrato con il LIMS SampleManager, permettendo l'utilizzo di tutto lo spettro delle funzionalità fondamentali di SampleManager per la tracciabilità dei campioni e la gestione dei test all'interno del laboratorio.

Flessibilità Multi-dimensionale
SampleManager STM controlla e automatizza le intere operazioni di uno studio, indipendentemente dal numero di condizioni variabili o dei fattori. Ciascun fattore è rappresentato come un asse a formare una rappresentazione matriciale dello studio. Caratteristica unica di SampleManager STM è la capacità di specificare ciascun asse di qualunque tabella – standard o definita dall'utente – nel database del LIMS. Ciò offre molta più flessibilità delle soluzioni convenzionali per gli studi di stabilità, dove il progetto dello studio viene definito all'interno dell'applicazione. SampleManager STM non pone limiti o vincoli sulla forma di uno studio, che può essere creato con un qualsiasi numero di fattori. Ciascun asse può contenere qualsiasi numero di punti. Il numero di punti può essere modificato mentre uno studio è da completare, per permettere l'estensione o la modifica dello studio in risposta a risultati temporanei. Il processo di definizione di una cella permette di sviluppare protocolli complessi, supportando progetti bracketed e a matrice.

L'assegnazione di oggetti dinamici del LIMS è effettuata in SampleManager STM per mezzo di modelli di celle, che possono essere modificati, se necessario, per le singole celle. Gli oggetti del LIMS sono definiti attraverso un flusso operativo grafico e facile da usare per selezionare le caratteristiche di ciascuna cella.

L'interfaccia a matrice permette all'utente di sezionare, scomporre e navigare tra i dati con facilità per fornire una vasta scelta di viste sui dati dell'intero studio. Insieme di test futuri possono essere modificati sulla base di risultati precedenti, o per fornire un paragone e una panoramica dei campioni nella matrice dello studio.

Potenti Capacità di Inventario

Le potenti funzionalità di inventario di SampleManager STM permettono all'utente di monitorare e controllare i livelli dei materiali a magazzino o le formulazioni sotto esame nel corso dello svolgimento dello studio, includendo qualunque elemento che possa essere specificato per lo studio, asse o cella. I campioni, se necessario, possono essere spostati da un'ubicazione all'altra, con una piena funzionalità di audit trail e tracciabilità. I dati per la reportistica sono selezionati per mezzo di un'interfaccia grafica che genera report in formato XML.

Requisiti Regolatori

I requisiti di conformità per stabilire la stabilità di prodotti farmaceutici e alimentari in particolare sono particolarmente stringenti. I campioni rappresentativi dai batches di produzione, gli intermedi più critici, come anche i tipi di confezioni, necessitano tutti di essere testati per quanto riguarda la shelf life proposta per il prodotto. Tipicamente, molte centinaia di prove di stabilità del prodotto sono effettuate contemporaneamente. Dato che SampleManager STM gestisce efficientemente studi complessi mentre guida le procedure per supportare la piena conformità regolatoria, può aiutare a ridurre il carico di lavoro nei laboratori di controllo qualità.

Una Soluzione Integrata che Non Richiede Personalizzazione

SampleManager STM è stato sviluppato per incontrare i bisogni pratici dei gestori degli studi, adeguandosi alle finalità strategiche dell'organizzazione. Costruito utilizzando la tecnologia .NET, SampleManager STM è pienamente integrato con le funzionalità proprie del LIMS SampleManager e non richiede personalizzazione per supportare i più complessi studi di stabilità o di sviluppo prodotto.

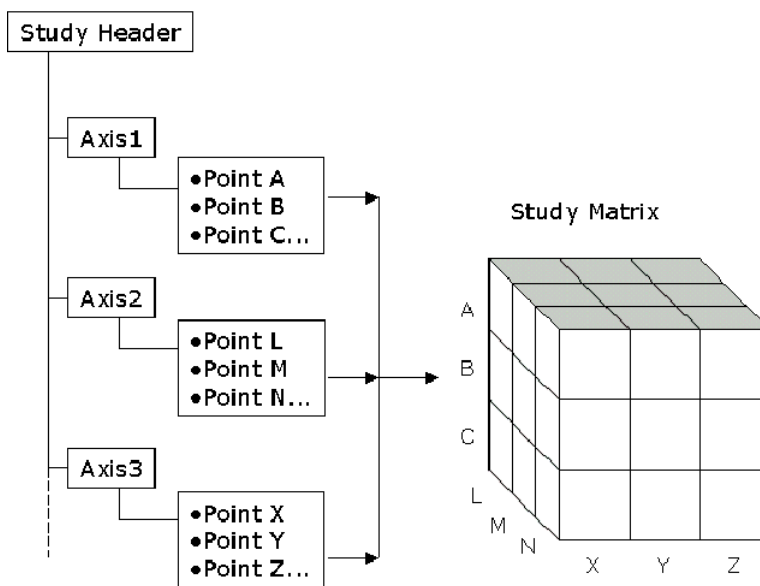


Figura 1: SampleManager STM utilizza una matrice di studio che rappresenta qualunque possibile combinazione dei punti sugli assi. Ciascuna singola combinazione viene chiamata cella e ciascuna cella può essere collegata ad un numero dinamico di dati – ad es. i campioni all'interno del database del LIMS.

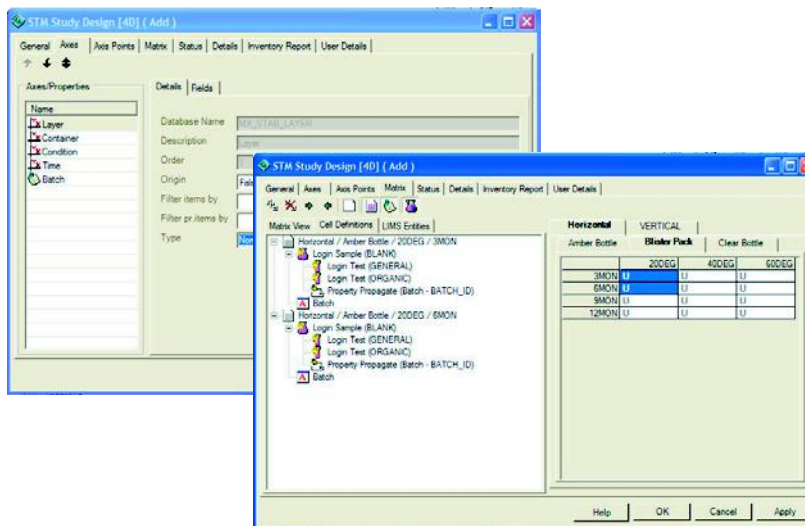


Figura 2: Condizioni od assi variabili possono essere collegati a qualunque tabella nel database del LIMS. Gli utenti possono sezionare e suddividere i dati della matrice per rappresentare qualunque sezione dello studio.

Per maggiori informazioni

Visitateci sul sito www.labsystems.it
 chiamateci al numero **02 - 94 96 21 29**
 o scrivetece a sales@labsystems.it



Certificate No: