

Atlas™ Chromatography Data System

Thermo Scientific ha sviluppato e supportato con successo Chromatography Data Systems (CDS) già dall'inizio degli anni 80. Sono attualmente più di 25.000 i canali cromatografici connessi con i nostri sistemi in tutto il mondo. Lanciato nel gennaio 1998, Atlas è la nostra soluzione di ultima generazione, progettato per rispecchiare le vostre modalità operative, adattandosi con facilità ai vostri workflow per incrementare la vostra produttività e massimizzare l'efficienza nel laboratorio.

Al fine di garantire che questi stimolanti obiettivi fossero raggiunti, Thermo Informatics ha unito le forze con vari clienti partner (tra cui GlaxoSmithKline, Bristol-Myers Squibb, Aventis e AstraZeneca) per creare un programma di Joint Application Development (JAD) per il progetto Atlas. Il risultato è una soluzione che risponde precisamente ai bisogni della comunità internazionale che utilizza cromatografia.

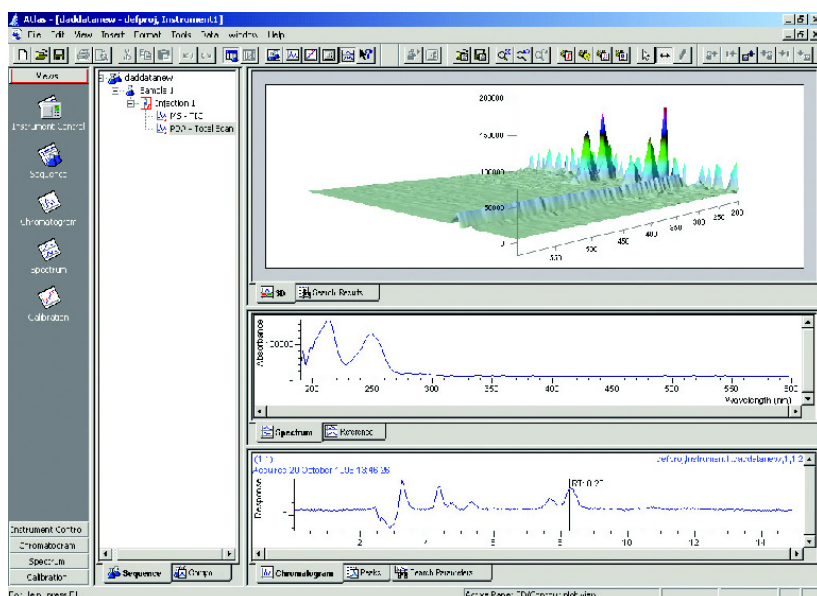


Figura 1: La funzionalità di gestione dei dati spettrali permette di esaminare dati 3D

Atlas è progettato sia per singole workstations che per installazioni client/server in rete e multi-canale, per un utilizzo in ambienti con alta sicurezza e regolamentazione. Facendo uso della tecnologia degli A2D di Thermo per l'acquisizione dei dati e di quella dei Controller 247, Atlas offre una grande flessibilità nella configurazione degli strumenti. Atlas è stato ottimizzato per gli ambienti operativi Microsoft® Windows® XP, Windows NT® e Windows® 2000 (incluso Windows® Terminal Server) e utilizza lo stile di Microsoft® Office per la sua interfaccia utente. Questa interfaccia

assicura che gli utilizzatori si sentano subito a loro agio nell'aprire file, nel creare sequenze, nello sviluppo dei metodi, nella stampa ecc., così che possano iniziare a lavorare in modo produttivo nel minor tempo possibile, riducendo i tempi necessari all'addestramento del personale.

Gli utilizzatori accettano velocemente Atlas come una soluzione che li aiuta veramente nel loro lavoro. Il ritorno sugli investimenti si realizza velocemente e i decisori sono prontamente riconosciuti per aver operato la scelta del sistema giusto.

Produttività

La produttività è la chiave e la ragione principale per cui andare incontro ai costi e agli sforzi per l'acquisto di un nuovo CDS. Thermo ha concentrato i propri sforzi per quanto riguarda lo sviluppo, per assicurare che Atlas porti al vostro laboratorio i maggiori benefici in produttività di quanto possa fare qualunque altro sistema simile. Proprio come Atlas consenta questi benefici è dimostrato nel migliore dei modi utilizzando un tipico flusso di lavoro di chi usa il cromatografo.

La preparazione delle sequenze di campioni

Per prepararsi a raccogliere una serie di campioni, un utilizzatore di Atlas apre un Workbook – il solo tipo di file presente in Atlas. I Workbook contengono tutte le informazioni relative al campione o alla sequenza di campioni. Per eliminare la ridigitazione delle informazioni, si possono usare dei Workbook modello per generare metodi predefiniti o in alternativa, per campioni ad-hoc, una procedura guidata 'Start Run' permette all'utente di acquisire campioni con il minimo dello sforzo.

Essendo Atlas conforme allo stile di Microsoft Office, una volta che il Workbook è aperto, gli utenti di Atlas possono fare uso degli strumenti del familiare foglio di calcolo simile a Microsoft Excel per creare e modificare sequenze di campioni. Una tal familiarità assicura che gli utilizzatori richiedano un minore addestramento e diventino più produttivi prima, dato che il programma funziona proprio come qualunque altra applicazione Windows essi abbiano mai utilizzato.

Un'altra opzione per preparare sequenze di campioni è di importare campioni generati da un LIMS in Atlas, sia manualmente che automaticamente.

Configurare gli strumenti

Indipendentemente dal tipo di strumento o dal suo produttore, gli strumenti si possono aggiungere velocemente e facilmente ad Atlas. Thermo supporta acquisizione di dati da tutti i principali cromatografi per laboratorio, utilizzando le tecnologie degli A2D e dei Controller 247 di Thermo.

L'A2D è utilizzato per acquisire segnali analogici all'interno di Atlas. E' un adattatore da analogico a USB (Universal Serial Bus) compatto e dalle specifiche stringenti, che si connette direttamente all'uscita analogica del cromatografo e comunica con Atlas utilizzando la tecnologia del Controller 247. Il Controller 247 permette l'acquisizione del segnale e il controllo diretto, digitale, ad alta velocità e bidirezionale. Il Controller 247 è un dispositivo connesso in rete che richiede



uno spazio minimo, è progettato per funzionare automaticamente senza supervisione e quindi non ha monitor o tastiera. E' un'alternativa ad avere una workstation completa dedicata semplicemente al controllo e all'acquisizione. Il Controller 247 supporta direttamente da uno a tre canali di controllo e di acquisizione digitali e, utilizzando gli A2D, può acquisire segnali analogici da quattro detector. Il Controller 247 offre anche due linee seriali RS232 e il supporto per GPIB opzionali.

L'Instrument Manager di Atlas assomiglia e agisce come il Microsoft Windows Print Manager quando si aggiungono o modificano strumenti, e quando si monitora il loro stato.

Per coerenza con altre applicazioni di Microsoft, una procedura guidata di connessione segue l'utilizzatore attraverso ciascuno stadio di set up dello strumento, fornendo un metodo semplice e familiare per configurare il sistema. Per aiutarvi ad automatizzare il vostro laboratorio, Atlas offre un pieno controllo bidirezionale per apparecchi di vari produttori, inclusi quelli dei fornitori più importanti come ad es. Thermo Scientific, Agilent Technologies e Waters.

Atlas si interfaccia con il parco strumenti della vostra società, assicurandovi i vantaggi della migliore e più recente tecnologia, senza compromessi.



Acquisizione dei dati

In modalità client/server, Atlas offre una acquisizione dei dati pienamente supportata dalla rete e distribuita. Ciò permette una completa libertà di acquisire, interrompere l'acquisizione e di visionare i dati di ogni strumento connesso al sistema da qualunque client di Atlas nella rete, sia dal laboratorio che dall'ufficio. Questa flessibilità contrasta in modo evidente con l'approccio a 'isola' di molti altri sistemi di acquisizione.

Atlas fornisce una procedura guidata 'Start Run' offrendo agli utilizzatori una interfaccia configurabile per semplificare la composizione di sequenze di campioni e l'acquisizione. Questa funzionalità è d'aiuto nei laboratori dove è richiesto un accesso al sistema veloce e semplice, ad es. durante il funzionamento di un impianto. In alternativa, dato che Atlas è un'applicazione abilitata all'OLE, fornendo una interfaccia di programmazione di Microsoft Component Object Model (COM), le corse possono essere fatte partire da altri programmi, come ad es. Microsoft Excel, un LIMS, o da una applicazione scritta da un utente finale.

Questi software e hardware altamente flessibili vi permettono di posizionare le workstation di Atlas e gli strumenti ovunque sia più opportuno per il vostro ambiente lavorativo, senza sacrificare l'accesso al controllo degli strumenti e la possibilità di far partire, visionare, monitorare e fermare le acquisizioni. Se siete in un ambiente mission-critical, Atlas vi consente di rilassarvi fornendo diversi livelli di ridondanza. Il server si ferma? L'acquisizione può essere dirett



automaticamente ad un secondo server prescelto. La rete cade? Ciascuna workstation di Atlas può acquisire dati direttamente dagli strumenti designati assicurando che la più recente tecnologia sia al vostro servizio per tutti il giorno.

Processazione dei campioni

Per tutte le azioni di processazione, Atlas fa uso di un layout semplice, pensato da chi si occupa di cromatografia per portare a termine il lavoro più velocemente e facilmente possibile.

Gli utilizzatori di Atlas possono sviluppare i loro metodi di integrazione graficamente, inserendo eventi 'point and click' a certi intervalli per tutto il cromatogramma, per ottimizzare integrazione, identificazione, calibrazione e calcoli di idoneità del sistema.

Le condizioni dei metodi possono essere salvate, e riapplicate a qualunque numero successivo di campioni, se l'utente lo ritiene soddisfacente. Atlas fornisce anche la flessibilità di poter avere metodi completamente indipendenti per ciascun campione.

Gli utilizzatori di Atlas risparmiano tempo e denaro potendo convertire dati grezzi in risultati in modo veloce e accurato, e informazioni in conoscenza per una migliore e più veloce presa di decisioni. Dalla possibilità di ispezionare i dati deriva che qualità e validità di quei risultati possono essere facilmente dimostrate. Atlas fa realmente il lavoro nella maniera che volete e vi supporta nel vostro lavoro. Se anche pochi secondi possono essere risparmiati su ciascuna corsa effettuata, ciò si ripercuote positivamente se considerate il numero delle corse che il vostro laboratorio effettua ogni anno. Un partner JAD ha calcolato che Atlas fa loro risparmiare almeno due mesi di lavoro all'anno. Naturalmente, il fatturato aggiuntivo generato dall'ottenere i loro nuovi prodotti sul mercato più velocemente, sorpassa di gran lunga questo ritorno degli investimenti.

Gestione dei dati spettrali

In aggiunta alla tradizionale acquisizione e processazione di dati cromatografici, Atlas supporta anche l'acquisizione e la processazione da rivelatori ad array di fotodiodi (vedi figura 1). Atlas fornisce la capacità di acquisire più lunghezze d'onda discrete e dati a scansione. Fornisce anche la capacità di effettuare ricerche su librerie spettrali e calcoli sulla purezza dei picchi.

Tutte queste funzionalità sono gestite in un pannello separato di Atlas rispetto a quello per la processazione cromatografica standard. Ciò assicura che l'interfaccia rimanga semplice e facile da usare per tutti gli utilizzatori di Atlas.



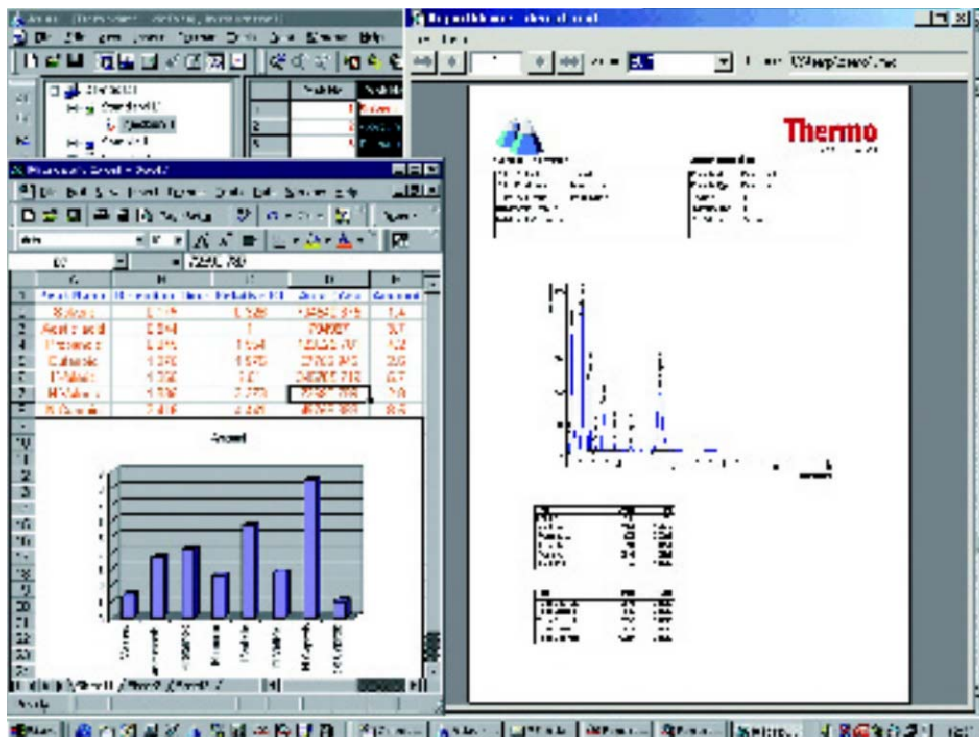


Figura 2: Report Manager – esportazione dei dati a Microsoft Excel

Reportistica sui risultati

Come vi aspettereste da un CDS conosciuto nel mondo, Atlas è fornito con il proprio generatore di report grafici per creare il formato di report di cui avete bisogno senza dover programmare. Il Report Manager in Atlas include l'uso di cromatogrammi, curve di calibrazione, immagini, statistiche, report condizionali e naturalmente i loghi della vostra società. In aggiunta a queste funzionalità standard, Report Manager supporta Microsoft Visual Basic for Applications per consentire agli utilizzatori la più grande flessibilità nel costruire i loro report.

Una volta che un particolare formato di report è stato composto in Atlas, può essere salvato come modello e utilizzato più volte. La composizione di questi modelli può essere bloccata, e l'accesso per modificarne il contenuto assegnato solo ad utenti autorizzati; ciò è particolarmente utile in ambienti regolamentati.

Oltre che poter essere stampati, i risultati possono essere salvati nei formati CSV, AnDI (NetCDF) o HTML per essere importati in altre applicazioni, o copiati negli appunti di Windows per essere incollati in altre applicazioni del desktop.

In alternativa i risultati possono essere esportati interattivamente o automaticamente ad un LIMS come i prodotti di Thermo SampleManager™ e Nautilus™. Per LIMS di altri produttori, Atlas Data Access Components (ADAC) permette agli utenti di creare interfacce personalizzate che vadano incontro ai loro bisogni.

Con Atlas, gli utilizzatori possono ottenere velocemente e facilmente i loro risultati nel formato di cui hanno bisogno. Con l'opzione di controllare gli accessi, i system manager possono sempre assicurare che vengano prodotti report dei risultati nel formato desiderato.

Tecniche avanzate

Per assicurare che Atlas accolga le vostre tecniche di processazione specialistiche, Thermo ha stabilito alleanze strategiche con i fornitori delle migliori soluzioni come Da Vinci Europe (Distillazione Simulata) e Polymer Laboratories Ltd. (Soluzioni GPC).

Archiviazione e reperimento

Atlas supporta l'importazione dei dati precedentemente esportati e immagazzinati nella tecnologia neutra del formato GAML (Generalized Analytical Markup Language). GAML è un modello di formato di dati di pubblico dominio per l'applicazione del XML (eXtensible Markup Language) nella gestione e immagazzinamento di dati analitici. Gli utilizzatori possono importare un intero workbook di Atlas

come file GAML, inclusi raw data, dati processati e risultati, metodi, report, dettagli sulla calibrazione e audit trail per una riprocessazione, un'ulteriore creazione di report, o per una riarchiviazione.

E' ancora più significativo che gli utilizzatori di Atlas possano visualizzare la traccia, re-integrare e ri-processare i dati precedentemente archiviati come file GAML, da CDS ricevuti in eredità come ad es. HP-LAS, Beckman PeakPro®, Agilent ChemStation™, Thermo Finnigan PC1000 e PerkinElmer TurboChrom™. Per la prima volta chi utilizza i cromatografi può confrontare dati da differenti CDS usando un'unica applicazione - Atlas. I dati acquisiti originariamente da altri CDS sono pure disponibili ad essere riprocessati, utilizzando i metodi sviluppati in Atlas.

Per maggiori informazioni su GAML e il suo schema, visitate www.gaml.org

Basandosi sulle funzionalità di archiviazione e immagazzinamento di record elettronici del prodotto eRecordManager™ di Thermo, gli utilizzatori di Atlas possono immagazzinare e ricercare i loro dati a lungo termine, in accordo con il CFR 21 Parte 11. Una registrazione accurata e completa dell'intero workbook di Atlas può essere salvata e catalogata.

Help e documentazione online

Se mai il vostro utilizzatore di Atlas necessitasse assistenza, Atlas offre sia un completo set di manuali che un Help online dalle ricche funzionalità e sensibile al contesto, ricercabile e indicizzato. L'help online è anche disponibile ai clienti per ottenere assistenza nella migrazione ad Atlas da sistemi in essere.

Qualità e conformità alle regolamentazioni

Atlas è stato scritto avendo in mente le regole del CFR 21 Parte 11 della FDA americana sulle firme elettroniche e sui record. Atlas fornisce nelle applicazioni un pieno supporto a questo insieme di regole per assistervi nel conseguimento di una soluzione CDS validata.

Per quanto riguarda la sicurezza, Atlas utilizza le caratteristiche di Windows NT e 2000 come fondamenti, aggiungendo il proprio contributo alla sicurezza a livello dell'applicativo. Ciò permette che ciascun utilizzatore di Atlas, o ciascun gruppo di utenti, possa avere definito il proprio accesso di sicurezza a livello di comando. Atlas utilizza anche i Cyclic Redundancy Checks (CRCs) per assicurare che i dati possano soltanto essere modificati all'interno di Atlas stesso. All'interno di Atlas, esiste un audit trail ricco di funzionalità che può registrare gli eventi che hanno luogo nel workbook, assicurando che la traccia di questi sia conservata assieme ai dati per tutta la sua vita. Queste informazioni possono anche essere registrate sia sul Registro degli Eventi che su un determinato file. Il controllo a livello dei dati è anche incluso nel sistema standard, tenendo traccia di ogni modifica ai metodi.

Validazione di Atlas

Atlas e Thermo forniscono la soluzione completa per aiutare i clienti con i loro processi di validazione e i loro requisiti di conformità regolatoria. Atlas è sviluppato in un ambiente ISO9001/TickIT e ispezioni al nostro Quality Management System sono benvenute.

Atlas è normalmente fornito con un kit di Installation Qualification automatico che valida l'installazione ed esegue test automatici sul software. Il kit completo di validazione di Atlas è disponibile come opzione aggiuntiva. Questo kit di validazione include test automatici, descrizioni e documentazioni sui test, librerie run-time e file dello strumento di automazione dei test, e tutti i risultati dell'ultimo ciclo di validazione eseguito da Thermo prima del rilascio del prodotto. I test automatici sono stati scritti utilizzando Rational Visual Test®, ciò significa che i clienti possono ampliare le sequenze per coprire le specifiche richieste del proprio sito. Ciò può essere utilizzato assieme alle specifiche dei requisiti e alle specifiche funzionali per coadiuvare alla produzione delle Operational Qualification (OQ) e delle Performance Qualification (PQ) del sistema. Questi sono tutti gli aspetti del "Processo di Validazione" che vi assisteranno nella dimostrazione della conformità regolatoria.

L'interfaccia di Thermo agli strumenti, l'A2D ha pure il proprio kit di validazione hardware, con specifiche riconducibili a standard industriali riconosciuti. A completare la soluzione, Thermo offre servizi di consulenza on-site per aiutare i propri clienti ad attraversare il labirinto della validazione.

Questi strumenti di validazione riducono drasticamente lo sforzo e i costi richiesti al cliente per validare il sistema e, quindi, riducono il tempo necessario per rendere operative nuove versioni. Oltre ad apportare benefici diretti in termini di costo, questi strumenti permettono anche ai clienti di aggiornarsi alle nuove versioni più frequentemente di quanto sarebbe stato possibile precedentemente e quindi di aver accesso a una migliore produttività migliorando funzionalità e tecnologie.

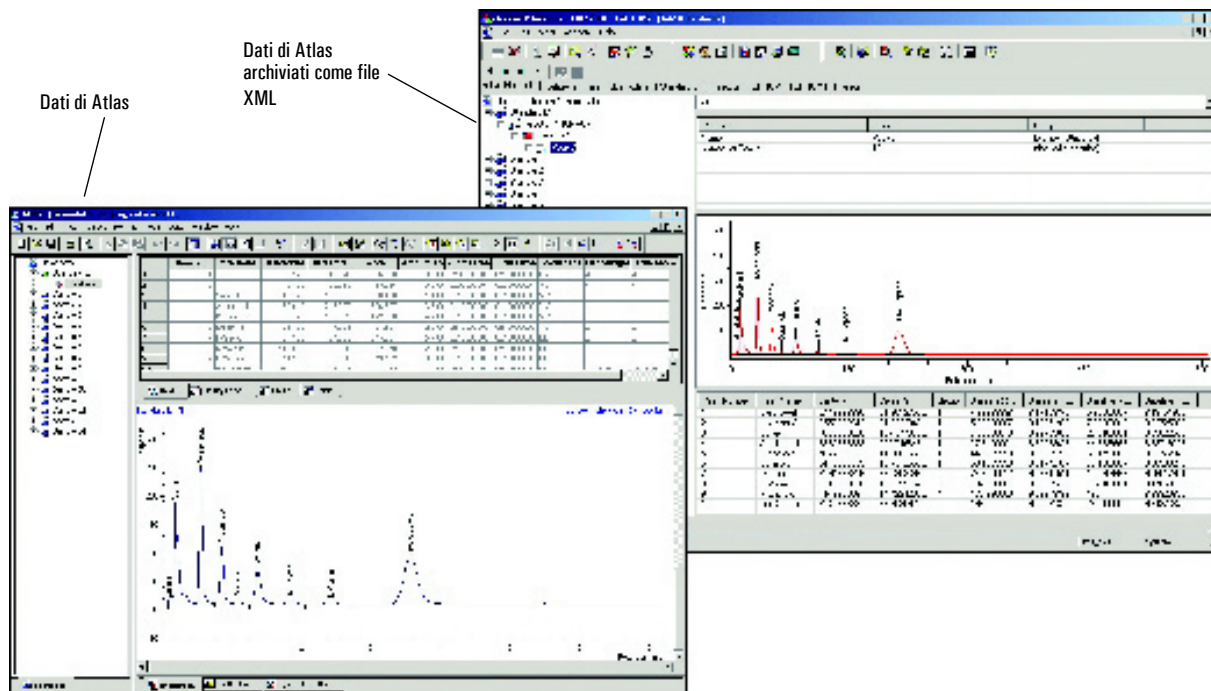


Figura 3: Archiviazione dei dati di Atlas nell' eRecordManager

Gestione del Sistema

Atlas è un CDS completamente scalabile, pensato per qualunque sistema, dalla singola installazione per un piccolo laboratorio fino ai clienti dai molti siti. Dato che Atlas è un vero sistema client/server, può essere monitorato e controllato remotamente da reti locali o globali, o da modem che utilizzino servizi di accesso remoto.

Dai sistemi piccoli a quelli medi, Atlas ha una necessità di manutenzione particolarmente bassa.

Anche installare una configurazione client/server è un processo semplice e affidabile. Per sistemi più estesi, Windows NT o 2000 Server forniscono gli strumenti per facilitare la gestione di sistema in ambienti multi-utente inclusi il controllo centralizzato del nome del dominio, il controllo degli accessi, i profili utente, l'archiviazione e il backup.

Per clienti che vogliono far funzionare Atlas attraverso più siti, Atlas può essere installato centralmente e distribuito a tutti i siti utilizzando Windows Terminal Server in abbinamento con il client Citrix Independent Computing Architecture (ICA). Non c'è bisogno di installazioni di applicazioni locali, manutenzione e supporto tecnico.

Tecnologia

Ogni aspetto di Atlas dimostra quanto esso sia all'avanguardia nella tecnologia software. E' stato sviluppato come vera applicazione Win32 scritta in Visual C++ utilizzando le Microsoft Foundation Classes. E' abilitato sia all'OLE che all'ActiveX.

La comunicazione tra gli Oggetti è sia via Sockets implementati dalle librerie standard WinSock sia TCP/IP, o utilizzando la Automazione OLE. Thermo ha sviluppato Atlas con una tecnica di Rapid Application Development (RAD) denominata Dynamic Systems Development Method (DSDM, vedi www.dsdm.org). DSDM è pensato in modo specifico per lo sviluppo di software in un ambiente controllato come quello ISO 9001/TickIT.

Thermo offre anche un'elettronica e un design allo stato dell'arte nelle sue unità di acquisizione di dati A2D e nei Controller 247.

Thermo è all'avanguardia nella tecnologia e utilizza questa tecnologia in modo appropriato per recare un beneficio continuo al vostro business.

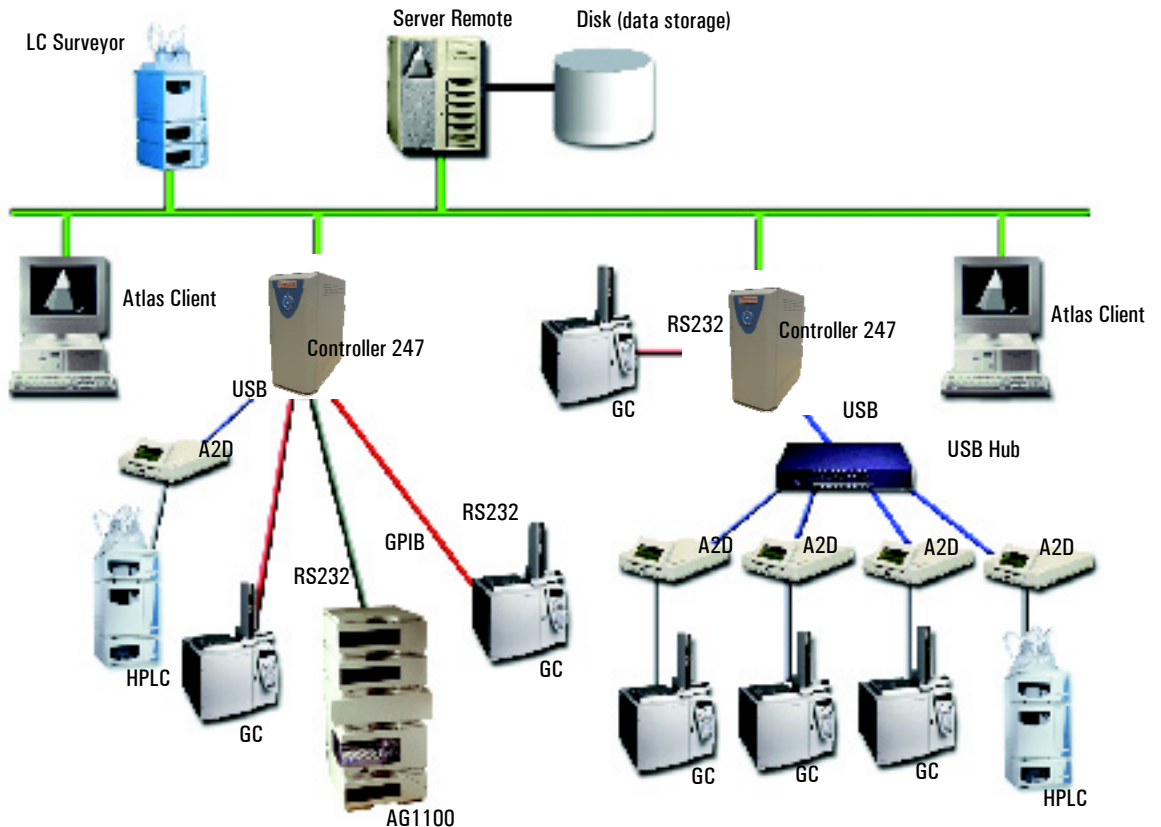


Figura 4: Architettura Client/server per Atlas

Implementazione, Training e Supporto

Thermo possiede una rete di servizi globali composta da project manager di esperienza, project analyst e consulenti che mirano alla efficace implementazione dei progetti dei clienti. Questi gruppi sono specializzati in specifiche aree industriali, tra cui la Farmaceutica, la Petrochimica, la Chimica, il Controllo Ambientale e il Contract Testing. L'ampia gamma di servizi include la pianificazione di progetti, la gestione di Workshop con gli utilizzatori, la definizione di requisiti aziendali, la milestone delivery, l'integrazione dei sistemi, la modellazione di workflow, consulenza di validazione – in breve qualunque cosa dall'installazione alla completa integrazione e automazione del laboratorio, a seconda delle richieste del cliente.

Questi gruppi capiscono che identificare e qualificare i vostri bisogni aziendali è un punto chiave per un'implementazione efficiente del sistema, in modo da assicurare un veloce rendimento e un posizionamento tale da massimizzare il ritorno sui vostri investimenti.



Noi riconosciamo l'importanza di un efficace addestramento del personale e del supporto ad esso e lavoreremo con voi per fornire il giusto livello di conoscenza del prodotto alle persone appropriate della vostra organizzazione. Thermo può effettuare corsi di addestramento per utenti di qualunque livello presso i propri uffici nel mondo, o come servizio presso il cliente.

Thermo si impegna a fornire un supporto al software di livello superiore con le persone giuste, che diano la risposta appropriata quando ne avete bisogno. Thermo è anche all'avanguardia, nel mondo industriale, per quanto riguarda l'ottimizzazione dell'uso di internet per rendere il supporto il più accessibile ed efficace possibile per i vostri utenti.





Conformità regolatoria

Ciascuna delle nostre soluzioni garantisce un utilizzo sereno, offrendo funzionalità che permettono la conformità con le Good Laboratory Practice (GLP), Good Automated Laboratory Practice (GALP), Good Manufacturing Practice (GMP) e Good Automated Manufacturing Practice (GAMP), con il favore di tutte le maggiori autorità regolatorie, incluse la US FDA, la US EPA e la OECD.

Ciò include l'estesa funzionalità di supportare i clienti nell'attenersi alle regole quali ad es. la CFR 21 Parte 11 e altri protocolli simili.

Se state considerando di investire in una soluzione per proteggere le risorse della vostra società e la proprietà intellettuale, avete bisogno dell'assicurazione che il vostro fornitore abbia esso stesso un sistema di gestione della qualità che soddisfi uno standard riconosciuto internazionalmente. Thermo Informatics è accreditato BS EN ISO 9001:2000 secondo lo schema TickIT. L'ambito della nostra certificazione è "La progettazione, lo sviluppo, la vendita, l'implementazione e il supporto di sistemi informativi e di automazione per laboratori basati su computer."

Le nostre credenziali

Tra le più grandi società che trattano strumentazione scientifica, Thermo Fisher Scientific (NYSE: TMO) crede nei 'clienti fedeli per la vita'. Nostra norma di comportamento è di sviluppare continuamente prodotti, servizi e pratiche aziendali per venire incontro ai vostri mutevoli requisiti aziendali.

Thermo Informatics, in precedenza operante commercialmente separatamente come Thermo LabSystems e Thermo Galactic, è parte del settore Life & Laboratory Sciences di Thermo. Nessun fornitore è più coinvolto nel mercato dell'informatica per laboratorio ed è dimostrato dai nostri 20 e più anni di successi. La vostra società viene assicurata con un impegno a lunga scadenza da parte di Thermo. I vostri affari sono valorizzati e il vostro investimento protetto.

Il prossimo passo

Speriamo che tutto ciò abbia creato in voi il desiderio di saperne di più. Perché non contattarci? Saremmo lieti di mostrarvi Atlas e di fornirvi una dimostrazione personalizzata di come Atlas e Thermo possano incrementare la produttività della vostra società.



Certificate No: FM24378

Issue No: 03
Date of publication: Feb 03
Item Reference: ATLAS/02/03/ITA
Next Review Date: Feb 04

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Thermo Fisher Scientific, Thermo, Atlas, SampleManager, Nautilus and eRecordManager are trademarks or registered trademarks of Thermo Fisher Scientific. Rational Visual Test is a registered trademark of Rational Software Corporation in the United States and other jurisdictions. Microsoft Windows, Windows 95, Windows 98, Windows 2000, Windows Terminal Server, Windows NT, Microsoft Office and Microsoft Excel are either registered trademarks or trademarks of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries. Oracle is a registered trademark of Oracle Corporation. Written by Thermo Fisher Scientific. Translated by Labsystems Italia.

Per maggiori informazioni

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