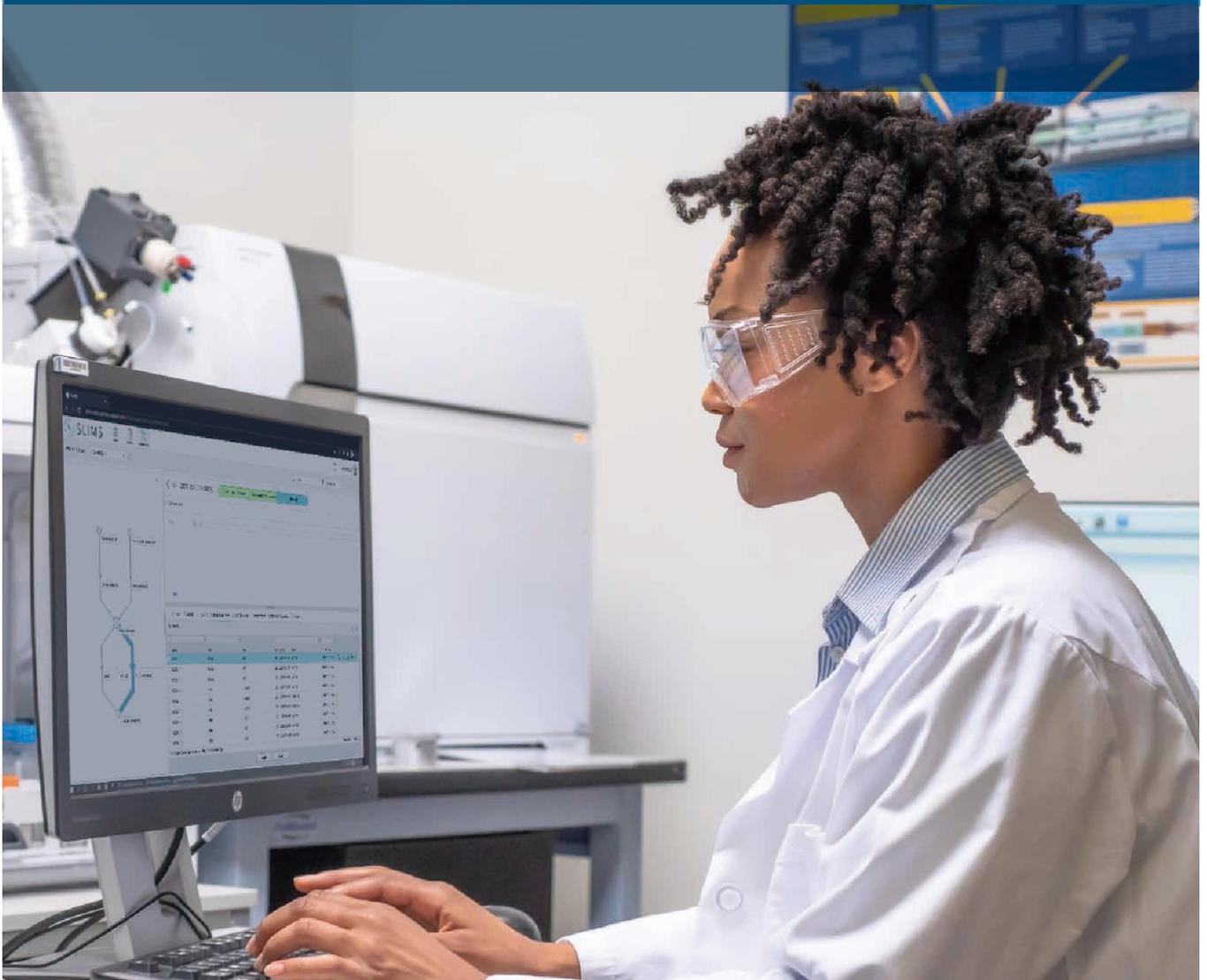


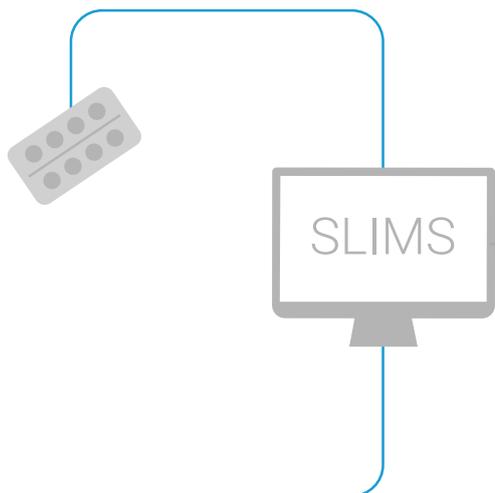
製薬ラボ向けの Agilent SLIMS

アジレントがワークフローを包括的にサポート



ワークフロー全体、 さらにはラボ全体を管理

製薬ラボでは、最初の依頼から最終レポートまでの作業を追跡する必要があります。一般的に、これらのラボでは同様の手順に従っていますが、2つのラボで同じということはありません。各ラボに厳密に適合したソリューションが必要になります。Agilent SLIMS は、最高レベルのラボ情報管理システム（LIMS）と分析電子ラボノート（ELN）を、ラボのプロセスに適合したラボ実行システム（LES）に統合したものであり、コンプライアンス環境に対応する包括的なワークフローソリューションを提供します。



情報を包括的に追跡

SLIMS は、サンプル、手順、結果を管理する最新的手法です。ラボスタッフはワークフローに従って、自然に共同作業ができます。SLIMS により、権限を持つラボスタッフとマネージャが、リモートでもデータに即座にアクセスできるようになります。

データ管理を効率化

結果は、分析機器や多数のラボ機器（天秤、pH メータ、滴定装置など）から送信されます。応答は、アジレント製または他社製のラボソフトウェアパッケージから統合されます。

ニーズを調整

SLIMS は、関連するメタデータをすべて取得する柔軟性の高いデータモデルと、複雑な手順に適合するワークフローモジュールによって、ラボのニーズに適合します。

クライアントとの接続



依頼の送信を標準化

分析依頼を送信する簡単な方法が、社内と社外の両方のクライアントに用意されています。クライアントは Web ブラウザからログインして、サンプルを定義し、試験を選択するだけです。



配送指示の連絡

サンプルの性質に基づいて、配送指示を作成できます。バーコードのついた送信レポートを作成し、サンプルとともに出荷できるため、トレーサビリティを確保できます。



ステータスと結果の共有

クライアントは依頼のステータスを確認でき、準備が完了次第、最終レポートにアクセス可能です。





サンプルの受領

サンプルの受領時に、SLIMS はバーコードをスキャンしてすべての情報を取得します。また、適切な保管形式を決定して、登録と分注の手順をユーザーに示し、取り込みプロセスを自動化します。



メソッドと SOP

手順には、所定の分析に必要なリソースがすべてリストされています。SLIMS を使用して、すべての材料を確保し、それらが目的に適していることを確認できます。



在庫

試薬原液と有効期限を確認します。



チームの稼働状況

ラボスタッフが対応可能であること、分析法に関するトレーニングを受けていること確認します。



機器

機器キャリブレーションとメンテナンスステータスをモニタリングします。



準備完了

すべてのラボリソースの確認が完了し、スタッフがラボで作業を開始できます。



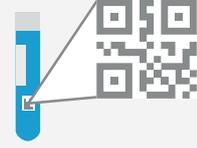
製薬ラボでの SLIMS のメリット

すでに LIMS を使用しているラボの場合、SLIMS によって既存のシステムを補完し、ラボのあらゆる作業をデジタル対応させることができます。

LIMS を使用していないラボの場合、サンプル、仕様、分析、結果の追跡と管理に必要なすべてのものを、SLIMS で利用できます。

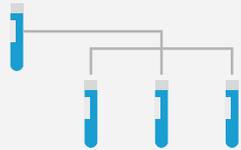
あらゆる規模の製薬ラボが、SLIMS の機能を利用して紙ベースの手順を電子ワークフローに転換し、機器、データシステム、手順を既存のシステムと接続することができます。

設定準備



サンプルメタデータの取得

SLIMS が、ラボ独自のタイプのサンプルに関連する情報と、使用するすべての対応メタデータを取得します。



サンプル履歴の追跡

SLIMS は、サンプル間の結合の状況を常に記録します。量と希釈は、容量と濃度の追跡を可能にする具体的な起源です。



サンプル位置の追跡

SLIMS は、タイプやステータスに応じてサンプルの最適な位置を検出します。

SLIMS には独自のバーコードラベル設計機能があり、すべてのサンプル派生物に固有の ID を付与できます。



規制への準拠

パスワード保護されたユーザーログイン、ロールベースの権限、監査証跡追跡、署名機能により、規制コンプライアンスに対応できます。SLIMS が提供する技術管理機能によって、データの安全な取り込み、処理、報告、格納が実現し、FDA 21 CFR Part 11、EU Annex 11、GAMP5 のコンプライアンスガイドラインへの準拠が可能になります。

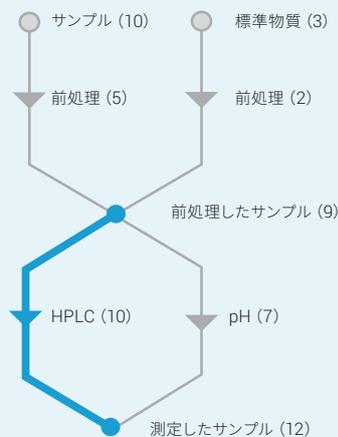


システムのバリデーション

SLIMS は、Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) のガイドラインに対応する設定可能なソフトウェアです。規制対象ラボで使用する際には、システムをバリデーションする必要があります。目的とする用途に応じたシステムのバリデーションを準備する際に、SLIMS の専門家がお客様の質問にお答します。

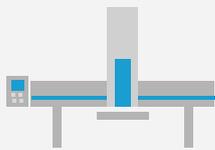
分析メソッドへの準拠を…

…ラボに適した形で実現します。SLIMSはラボの複雑性に対処できます。複数のスタッフがワークフローの複数の段階で作業することも、1人のスタッフが複数のサンプルや分析依頼にわたる特定の作業に集中することも可能です。



SLIMS ワークフローモジュールでは、それぞれの円が、矢印で示されるプロトコルの前のサンプルキューを表しています。特定のプロトコルタイプ内で処理中のサンプル数を、即座に確認できます。いずれかの項目をクリックすると、対応するプロトコルに直接転送されるため、作業を開始または続行したり、実行した内容を確認したりできます。

ラボの手順を遵守



サンプルハンドリングの自動化を実現

SLIMS をベンチの機器に接続して、サンプル前処理を部分的または完全に自動化することもできます（ミキサー、希釈装置、オートサンプラ、サンプルインジェクタなど）。

手作業によるデータ入力が不要に

データ取得を SLIMS で制御し、人的原因のエラーを排除します。SLIMS は、本来は連携を想定していなかった機器同士の仲介役として適切に機能します。

プロトコルの遵守

紙ベースのプロトコルを、双方向の代替手法に変更します。技術者を段階的に指導して、自動化、天秤などの機器への接続、規格外（OOS）の値への迅速なフィードバック、エラー防止プロトコルなどを支援します。分析者は、実際の科学研究により多くの時間を費やすことができますようになります。



結果と発見内容の報告と連絡



分析証明書

SLIMS は強力なレポート作成エンジンを搭載しており、収集したデータやソフトウェアが算出したデータすべてにアクセスできます。結果を要約した分析証明書や、より包括的なレポートを、ご希望の形式で発行できます。

アーカイブ



規制保持ポリシーの遵守が容易になります。SLIMS は、レポートやその他の文書を OpenLab データ管理ソフトウェアのような安全な場所に格納できます。

顧客がレポートにアクセス可能



レポートが承認されると、顧客は最終レポートにアクセスできるようになります。



自由度の高い SLIMS の展開

SLIMS には、柔軟なインストールオプションが用意されています。アジレントの拡張性と安全性に優れた強力なサーバーにホストすることも、ご利用のクラウドサービスプロバイダでホストすることも可能です。また、お客様の IT インフラストラクチャ内のサーバーにインストールすることもできます。SLIMS で必要になるのは Web ブラウザのみです。クライアントコンピュータにその他のソフトウェアは不要で、タブレットでも使用できます。

SLIMS Store による時間の節約

SLIMS をインストールしたときには、ラボに適合する準備が完了しています。SLIMS Store で、あらかじめ作成された設定をダウンロードし、迅速に運用を開始できます。一連のサンプルタイプ、位置、メタデータ、自動化スニペットなどから選択することで、ソリューションを可能な限り早期に動作させることができます。必要な項目をインストールしてそのまま使用することも、SLIMS をラボに合わせて調整することも可能です。

SLIMS の専門家によるサポートを活用

アジレントの SLIMS エンジニアは、科学やラボインフォマティクスといった各分野における真の専門家です。お客様の該当分野やワークフローについて理解しています。世界中のラボに多数のソリューションを導入しており、プロジェクトのさまざまなフェーズにおいて、ソフトウェアのインストール、トレーニング、バリデーション、ニーズに合わせた調整をサポートします。

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタマコンタクトセンタ

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っていません。本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2021

Printed in Japan, January 26, 2021

5994-2950JAJP

DE44187.2503356481

