



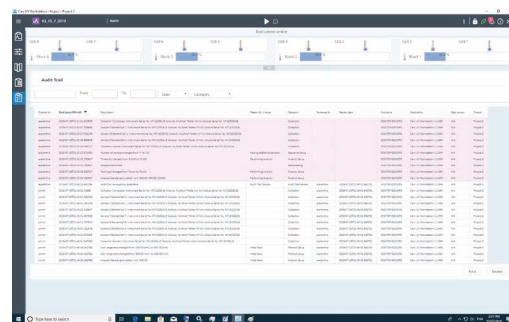
Cary 3500 マルチセル UV-Vis システムにおける データインテグリティの確保



データインテグリティはラボにとって重要な課題です。Cary 3500 マルチセル UV-Vis は真の同時測定を可能にし、分析データのばらつき、誤差、および不確実性につながる原因の回避にも役立ちます。また、Cary UV ワークステーションを Agilent OpenLab ソフトウェアと連携させることで、データインテグリティの基本原則となる ALCOA+ が最大限にサポートされます。Cary 3500 UV-Vis 分光光度計が備える測定結果の同時収集機能も、データインテグリティを確保するうえで重要な役割を果たします。さらに、システムに搭載されている数々の技術的管理機能が、日々の運用効率を高め、データ品質とデータインテグリティをより確実なものにします。

ALCOA が表す要素		説明	Cary 3500 システムの機能
A	Attributable (帰属性)	操作およびイベントを実行したシステムユーザーを特定できること。誰が操作を行ったのか。	Cary UV ワークステーションの記録の作成または変更に関連するユーザー操作を記録し、監査証跡と電子署名から、その操作を実行したログインユーザーを特定します。 監査エントリは電子形式でレビューでき、レビューは永久的に記録に関連付けられます。
L	Legible (判読性)	データが永久的に記録され、人間が判読できること。データはレビュー可能な状態にあるか。	Cary UV ワークステーションは、記録を安全なデータベースに永久的に保存します。レポートおよび監査証跡は人間が判読できるように設計されているため、レビュー操作の電子文書化によるものも含め、そのまま組織内での参照、監査、または規制当局の査察に利用できます。
C	Contemporaneous (同時性)	作業が実行された時点でデータが日付/時刻スタンプとともに時系列順に記録されること。いつ操作が行われたか。	システムは、電子記録を作成または変更したすべてのイベントと操作に対して、正確な日付/時刻スタンプを生成します。 スタンダード、サンプル、およびコントロールを同時に測定できるため、測定シーケンス中に想定外のばらつきが生じる可能性が排除されます。

O	Original (原本性)	情報が原本の記録であること。記録は真のコピーか。	Cary UV ワークステーションで作成されるレポートは、原本である電子記録にトレース可能です。記録に対するすべての変更または修正は監査証跡に取り込まれます。 スタンダード、サンプル、およびコントロールが同時に測定されるため、測定シーケンス中に変更や編集は行えません。また測定後にサンプルの重量や濃度を変更することもできません。
A	Accurate (正確性)	記録が正確で、誤りや文書化されていない編集がないこと。記録に対する変更がすべて文書化されているか。	システムは、データを正確に記録し、改ざんを防止および検出するように設計されています。生データと分析結果が正しく提示されます。
	Complete (完全性)	繰り返し分析や再分析も含め、すべてのデータが含まれていること。欠落しているものはないか。	測定シーケンスがメソッドに定義され、サンプルが同時に測定されるため、データが欠落することがありません。 Cary UV ワークステーションのレポートには、繰り返し測定や再分析の情報を含む、記録のすべての要素が含まれます。
	Consistent (一貫性)	システムにより、承認済みのメソッド、レポートテンプレート、およびワークフローが実行されること。シーケンスを通して日付/時刻スタンプが一貫しているか。	Cary UV ワークステーションのメソッドとシーケンスはカスタマイズ可能です。実行されるワークフローは役割と権限によって決まります。ソフトウェアにより、ワークフローのすべてのステップに従うことが確保されます。 メソッドの編集は、指定された権限を持つユーザーに限定されます。 監査証跡とすべての日付/時刻スタンプは UTC 形式で常に記録されます。
	Enduring (永続性)	安全に記録されていること。記録が確実に保護されるメディアが使用されているか。	Cary UV ワークステーションは、バックアップ可能な、安全なデータベースを使用します。このデータベースへのアクセスは、OpenLab コントロールパネルのセキュリティ設定により保護されます。
	Available (可用性)	記録の維持期間にわたり、組織内でのレビュー、監査、または規制当局による査察のために利用およびアクセスできること。	システムは、コンテンツ管理システムを使用します。すべての監査証跡レポートと記録レポートを安全に保管でき、適切な規定が定められていれば、ユーザーがアクセスすることも可能です。



Agilent OpenLab ソフトウェアスイートと連携している Cary UV ワークステーションにより取り込まれた監査証跡

1. S.W. Woollen, "Data Quality and the Origin of ALCOA," Newsletter of the Southern Regional Chapter Society of Quality Assurance, Summer 2010, www.southernsga.org/newsletters/Summer10.DataQuality.pdf, accessed Apr. 9, 2014.

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンター

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おりません。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. 2019
Printed in Japan, August 7, 2019
5994-1207JAJP