

Pharmalab

Pharmacy Laboratory System



Limulus Amoebocyte Lysate Pyrogen - Test
LAL - Test

- * Zertifiziertes System nach 21 CFR Part 11
- * Eigenständiges System, jedoch in das Intranet integrierbar
- * unterstützt elektronische Unterschrift
- * Multiuserfähig
- * Beliebige viele Workstations möglich
- * Automatisches Backup und Archivieren
- * Strukturiertes Benutzer- und Rollenmanagement
- * Führt durch den ganzen Ablauf der manuellen Tests
- * Komplette "audit trailed"
- * Verfügt über zahlreiche Verwaltungswerkzeuge
- * Pyrogentest nach folgenden Pharmakopöen: EUR, USP, CFR, JAP
- * LAL-Test: Endpunkt und Kinetic mit Validation-Platten

Pharmalab Grundsystem



Das Pharmalab System besteht nicht aus einem einzigen Gerät, sondern aus folgenden Komponenten:

Pharmalab Hauptstation

Dieser Rechner enthält die gesamte Software, die Datenbank und alle pdf-Dateien. Die Festplatten sind gespiegelt. Auf Wunsch ist ein Cold-Standbygerät und eine Verbindung zum Backup-Server möglich. Sämtliche Daten und Programme sind auf diesem Server abgelegt.

Pharmalab Remote Backup

Hier werden die Daten einmal am Tag vollautomatisch überspielt. Falls kein Remote-Backup System gewünscht ist, kann die Workstation diesen Part des Backups übernehmen.

Workstation

Workstations sind Endgeräte, die einen Web-Browser (z.B.: MS Internet Explorer, Firefox) installiert haben. Diesen Browser braucht man für den Zugang zu Pharmalab. Auf den Clients sind neben einem PDF-Reader keine weiteren Programme für Pharmalab installiert, und es werden auch keinerlei Daten des Systems auf diesen Endgeräten abgespeichert.

Messstationen

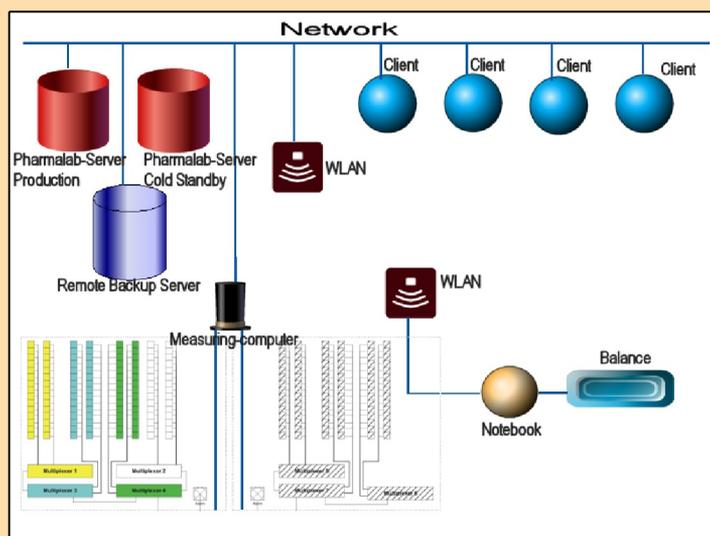
Dies sind die Messgeräte/Messstationen des Anwenders und sind über das lokale Netzwerk (LAN) mit der Pharmalab Hauptstation verbunden. Dies ist z.B. ein Tecan-Rechner oder die Pyrogen-Steuereinheit.

Netzwerk

Das Pharmalab System wird als "Stand-Alone"-Lösung geliefert, es ist jedoch ohne weiteres möglich, die Pharmalab-Geräte in die Haus-EDV einzubinden. Weiters verfügt das Pharmalab System über eine Fernwartungsmöglichkeit, über die wir Ihnen gerne helfen.

Drucker

Es handelt sich hierbei um PostScriptfähige Farblaserdrucker, die am Pharmalab LAN angeschlossen sind. Auf diesen wird auf Wunsch auch automatisch jeder Report ausgegeben.



Pharmalab Grundsystem



Da alle "Messstationen" per LAN mit dem Pharmalab-Server verbunden sind, bedeutet das, dass die Tests (=Analysen) direkt oder indirekt vom Pharmalab-Hauptrechner durchgeführt werden. Der Zugriff auf Pharmalab erfolgt von einem beliebigen Client. Der Server "spricht" zu den Messstationen, und diese "antworten".

Der Anwender kommuniziert per Internet-Browser, der auf seinem Client installiert ist mit Pharmalab. So kann der Anwender Daten eingeben, Ergebnisse abrufen, einen Testablauf mitverfolgen, oder z.B. Dokumente ausdrucken.

Dies ist nicht nur vom Labor aus möglich, sondern im ganzen Intranet!

User Management

Unterstützt Sie beim:

- * Anlegen neuer Anwender (User)
- * Definieren der Rechte und Rollen der Anwender (User)
- * Editieren der Anwenderdaten (User data) einschließlich des Passworts
- * Sperren/Entsperren eines Anwenders
- * Definieren des nächsten Druckers
- * Einstellen der persönlichen Daten oder der bevorzugten Sprache

Login	Prio	LAL	IP/R	Valid Times	Date	Make (in/valid)	Show/Edit
	2			0	20	13.03.2004	Make invalid Edit
Barryd	9			1	0	11.01.2004	Make invalid Edit Barryd
Katharina	9			1	0	26.02.2004	Make invalid Edit Katharina
Paul Richter	6			1	0	26.02.2004	Make invalid Edit Paul Richter
Thomas Dorn	1			1	0	22.03.2004	Make invalid Edit Thomas Dorn
a	0			1	0	17.03.2004	Make invalid Edit a
abode	0			1	0	17.03.2004	Make invalid Edit abode
admin	9			1	0	04.03.2004	Make invalid Edit admin
b	4			1	0	17.03.2004	Make invalid Edit b

Sample- und Task Management

Unterstützt Sie, ihre Proben einfach und effizient zu verwalten. Sie benötigen keine weitere manuelle Dokumentation mehr.

Das Task Management hilft Ihnen bei der Zuordnung der Proben auf die Platten (=Testansatz), vergibt automatisch die Protokoll-Nummern und gibt Ihnen die richtige Proben-Vorverdünnung vor, die der Anwender für den Test herzustellen hat. Beim Pyrogen-test erfolgt die Zuordnung der Testtiere für einen Versuchstag.

Berichterstellung

Das System kann die ganze Dokumentationsarbeit für Sie übernehmen. Sie können sämtliche Dokumente ausdrucken, oder z.B. die Befunde als pdf-Dateien direkt per e-mail versenden. Beispiele für Dokumente: Probeneingangsbuch, Task List, Test Protokoll, Proben-Befund, ...

Test Protokolle und Proben Befunde werden vom Analytiker (=Anwender) und vom Supervisor elektronisch unterschrieben. Händische Unterschriften auf Ausdrucken können somit entfallen.



Pharmalab LAL



Kinetic

Ein Kinetik-Reader überwacht über eine gewisse Zeit automatisch das Auftreten einer Gelbfärbung (= Substratspaltung). Die Zeit bis zum Auftreten einer bestimmten Gelbfärbung (Reaktionszeit) ist umgekehrt proportional zum vorhandenen Endotoxin. Die definierte Intensität der Gelbfärbung, bei deren Erreichen dann die Reaktionszeit festgelegt wird, ist die Onset-OD oder auch Delta m-OD.

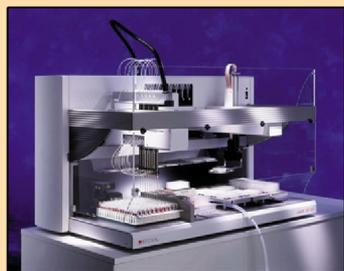
Der Test ist beendet, wenn der niedrigste Standard die Onset-OD erreicht hat. Der Endotoxingehalt der Probe wird anhand einer Kalibrierkurve bestimmt, die mit einer Verdünnungsreihe aus Standard-Endotoxin auf jeder Platte erstellt wurde.



Das Pharmalab System LAL

- ist eine "web-based" Applikation und enthält alles, was Sie für den LAL-Test brauchen.
- ist 21 CFR part 11 compliant
- enthält ein user management
- enthält ein vollständiges Proben- (sample) und Test- (task) Management
- führt alle Berechnungen aus
- erledigt sämtliche Bericht- und Befunderstellungen
- unterstützt elektronische Unterschrift
- führt Sie durch den ganzen Ablauf der manuellen Tests
- steuert den Mikrotiterplatten-Reader
- startet die automatischen Methoden der TECAN Genesis 100/8 Workstation
- ist komplett "audit trailed"
- verfügt über zahlreiche Verwaltungswerkzeuge
- Pharmalab steuert alle Funktionen des TECAN SUNRISE RC/TC microplate Readers
- Ansteuerung der TECAN Genesis Workstation 100/8

Wann soll man einen Roboter einsetzen?



Die Entscheidung einen Roboter zu verwenden beruht in erster Linie auf dem Probendurchsatz.

Wir empfehlen ab circa 5000 Proben pro Jahr sich eines Roboters zu bedienen. Auch wenn Sie stark schwankende Ergebnisse haben, kann der Einsatz eines Roboters Abhilfe schaffen.

Die größten Vorteile eines Roboters sind zweifellos die hohe Reproduzierbarkeit, die Zeitersparnis und nicht zuletzt die hohe Kapazität eines vollautomatisierten Systems.

Die Kombination von Pharmalab, TECAN SUNRISE Reader und TECAN Genesis Workstation 100/8 bietet Ihnen ein Höchstmaß an Genauigkeit und Effizienz.

