

創薬・研究開発段階における薬物代謝と薬物動態 (DMPK) 研究をサポートすることに特化したプロトコルベースのソフトウェアアプリケーション Thermo Scientific Watson LIMSにご期待ください。

WATSON LIMS™

生体試料分析ラボ向け世界標準LIMS



Watson LIMSはスタンダードから検量線を分析し、QCs および未知試料の濃度を計算します。ユーザーが設定する条件で分析結果にフラッグを立てることが可能です。そのため基準外の結果が得られた場合、カラーコーディングによるアラートで容易に確認できます。



課題

生物分析は、臨床および臨床前の創薬開発において必要不可欠です。効率的なアッセイバリデーション、サンプルの生物分析、機器のインターフェース、サンプル管理、および結果報告は、化合物を研究開発活動へ進めるか、規制提出を始めるかの重要なステップです。

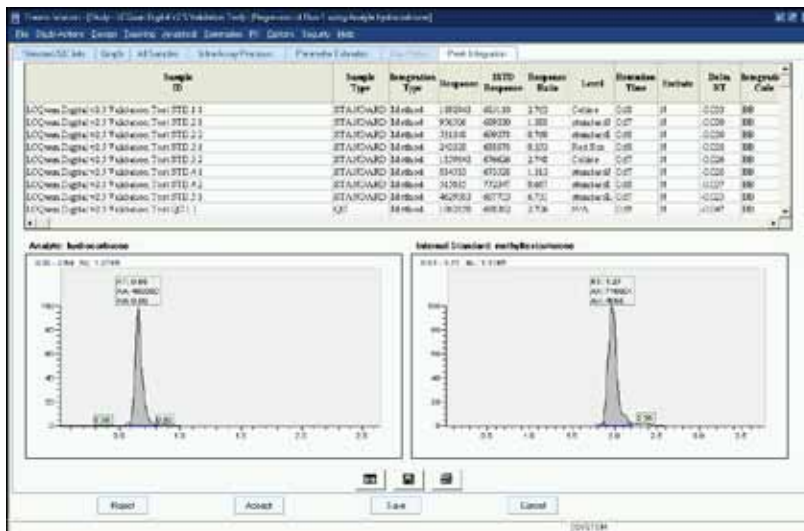
効率を上げながらコストを下げるという絶え間ないプレッシャーを向き合いながら、製薬メーカーやCRO (Contract Research Organization) 等は、DMPKラボの特化した要求事項に適したLIMS ソリューションを探しています。一般的なLIMSでは、そのラボの要求するワークフローや機能、法規制要求事項に対応するために費用を投入してカスタマイズしなければなりません。さらに複雑なバリデーションや製品のアップグレードにも負荷がかかるでしょう。

サーモサイエンティフィックにおまかせください

Watson LIMSは、生体試料分析試験に特化し、目的に合わせたソリューションとして実績を上げてきました。最小限の構成設定によって要求を満たし、導入、バリデーション、そしてアップグレードを一般的なLIMSに比べて素早く実施することができます。それによって、お客様は、短期間で効果を上げることができるでしょう。

WatsonにはDMPKラボに特化した重要な機能を持っています。例えば：プロトコルベースの柔軟性のあるスタディ設計アッセイ/メソッドの標準化とマネージメント一貫したサンプル管理設定可能な再アッセイ決定ツリーなどです。Watsonは、70以上の分析機器とインターフェースを持っています。(LC/MS, HPLC, ELISA, RIA, ICP/MS等)広範囲なPK/TK計算式もサポートしています。さらに、Watsonはユーザーが最小限のトレーニングでLIMSを使いこなすこ

WATSON LIMS



Watsonは弊社トリプル四重極型LC-MS/MS TSQシリーズの定量ワークフローソフトウェアLCQuanと最新鋭の双方向デジタルインターフェースで接続します。TSQで行なった定量分析のサンプル情報と分析結果を安全にインポートし、Watson内でLC-MS/MSクロマトグラムの波形解析を確認することが可能です。

とができるように、簡単な'ポイント&クリック'で操作できるグラフィカルなインターフェースを提供しています。

ラボの効率を向上

Watsonは生体試料分析ワークフローに合わせて設計されているので、DMPKラボでのサンプル作業を加速します。それによって、サンプル管理にかかるコストを削減します。Watsonは、サンプルの移動、保管を追跡し、ユーザーはバーコードラベルをデザインすることができます。Watsonには150以上の標準レポートを備えているおり、さらにアドホックなレポート機能や、データのレビュー、分析機能もあります。ユニークなドキュメント管理システムを備えており、スタディの結果を体系づけて管理することができます。そして、データをすばやく効果的に取り込み、首尾一貫した最終報告書を作成することができます。

世界のトップ20に入る製薬メーカーのうち18社をはじめ、世界の名立たるCROsやバイオテック企業が、Watsonをラボでご利用になっています。Watsonが生体試料分析LIMSの標準システムとして認知されるのは、研究者間でスタディのデザインやデータそのものの転送機能を有し、作業効率を改善することができる点が挙げられます。

アッセイの標準化

WatsonにはELISA法、RIP法によって免疫応答性を決定するアドオンモジュールがあります。そのモジュールでは、3つのタイプのアッセイを備えています。スクリーニング、スパイクアウト、タイター。このモジュールはGLPと21 CFR Part 11の規制対応システムとして抗薬物抗体アッセイをデザイン、計算、レポートするための標準化した方法を提供します。

法規制対応を確実にこなす

法規制を念頭に置いたとき、Watsonは費用対効果を考えてGLP、21 CFR Part 11に準拠するための方法を提供します。セキ

ュリティの機能はユーザーの役割と責任によってアクセス権を制御し、データのインテグリティ (完全性) を確実にします。オーディットレイル (監査証跡) 機能は、あらゆる変更箇所を追跡し、記録を保持して、FDAなどの監督官庁へのレポートを提出を容易にします。

サーモフィッシャーサイエンティフィックをパートナーとして考える

サーモフィッシャーサイエンティフィックは、ラボ用ソフトウェアとそのサービスにおいて世界レベルのリーダーであり、世界の製薬メーカートップ20のうち19社が採用している企業内規模のマルチラボソリューションを提供しています。サーモサイエンティフィックはお客様が必要とする、導入作業、バリデーション、トレーニング、保守サポートを提供いたします。そのために、業界最大で世界規模のインフォマティクスサービス部隊を抱えています。

Watsonは製薬業界に向けたThermo Scientificソフトウェアソリューション群において中核をなします。その他に、創薬開発の初期段階における in vitro ADME研究向けのLIMS「Galileo」、バイオテクノロジーに特化した創薬・R&D向けのLIMS「Nautilus」、製薬企業のQA/QCには弊社最新のLIMS「Darwin」、LIMSと緊密に連携して使われるエンタープライズクロマトグラフィーデータシステム (CDS) である「Atlas」、PKや薬力学の分析データベースとしての「Enterprise Pharmacology (EP) series」、 「Kinetica」、そして分光分析ソフトウェア「GRAMS」などがあります。

より詳しくお知りになりたい場合は:

弊社Webサイト www.thermo.com/informatics をご覧ください。または電話番号: +1 866 463 6522 (US) または+44 161 942 3000 (Intl.)までご相談ください。