



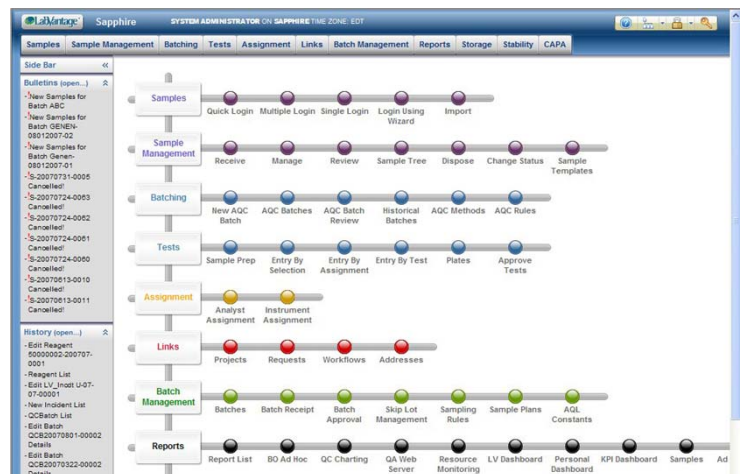
LABORATORY KNOWLEDGE. DELIVERED.™

LABVANTAGE®

LABVANTAGE® ラボラトリ情報管理システム

LabVantage社の LABVANTAGE LIMS(Laboratory Information Management System)は、35 年以上にわたるラボラトリ情報管理のノウハウと、約 10 年間のシンククライアント コンピューティングの経験にもとづいて構築され、最先端のラボラトリにおける業務の方法を見直し、最適化するエンタプライズ LIMSプラットフォームを提供します。LABVANTAGE LIMS は、シンククライアント ラボラトリ情報管理システムで、世界中の研究開発プロセスおよび製造供給プロセス全体にまたがる企業のクリティカルなラボ情報を管理することで、生産性を最適化してより効率的に知識を共有できる製品です。

LABVANTAGE LIMSは 1つのプラットフォームに機能、柔軟性、そしてテクノロジーが組み合わせられた先進的なシステムです。ゼロ フットプリントで設定可能なオフザシェルフ(COTS)ソリューションで、ラボ システムに通常備えられている機能を統合しています。ソリューション指向のモジュールと多言語サポートの組み合わせにより、非常に完成度が高く、多用途で、マルチサイトかつ多言語対応のバックボーンをラボ に提供致します。



- ・ 事業全体の情報管理、およびサンプル、試薬、化合物、規格、実験、タスク、プロジェクト、研究、テーマ、手順などのあらゆるラボ アイテムの追跡
- ・ 仮想的にあらゆるインターネットまたはイントラネットに接続されたデバイスから直感的にデータ入力、およびサードパーティの機器やシステムと簡単に統合可能
- ・ グラフィカル ユーザー インタフェースによるワークフロー設計およびプロセス自動化
- ・ プログラミング ルールと電子署名による内部標準および公的規制への準拠

LABVANTAGE LIMSは、ラボの生産性を向上させ、運用コストを削減し、品質を高めます。LABVANTAGE LIMS のシンククライアント アーキテクチャにより、ラボ ユーザーもそれ以外のユーザーも LABVANTAGE LIMS にアクセスすることができます。企業はそのビジネス固有のワークフローをモデル化し、ロボットや分析機器、およびビジネス アプリケーションとシームレスに統合して、公的基準に準拠させることができます。

LABVANTAGE LIMSは、柔軟で簡単に使用できる設定ツールを備えているので、事業内の特定の役割に迅速に適用し、変化するビジネス ニーズに対応し、組織内の他の部門に拡張することができるので、継続的なバリデーションに必要とされるコストも削減できます。

LABVANTAGE LIMSは、最先端の情報管理プラットフォームと堅牢な機能モジュールを兼ね備えており、現在も、また将来的なニーズにも対応できる機能性、柔軟性、およびスケーラビリティを提供します。

LABVANTAGE ソリューション マトリックス

ラボの管理方法は、企業によって異なります。共通する情報管理要件はいくつか共有されているかもしれませんが、業界や市場、社内ビジネス プロセスの組み合わせはすべて異なるため、それぞれ独自の企業要件にあわせて設定できる LIMS が必要です。そのため LabVantage社 では、さまざまなラボ環境や複数の業界にまたがる企業のニーズに合うように LABVANTAGE LIMS を設計しています。

LABVANTAGE LIMS には、適切なラボ情報管理機能とともに機能モジュールという簡単に使用できる拡張機能があるため、世界中の企業の研究開発プロセス、およびメーカーのサプライチェーン全体で、それぞれのラボの要件にあわせ、同じソリューションで対応することができます。以下に示す LabVantage Solutions Matrix™ は、LabVantage社 がそのフラッグシップ製品である LABVANTAGE LIMS で実現するソリューションを示します。

業界 マーケット	製薬/バイオサイエンス								
	ヘルス/介護			食品/飲料			契約サービス		
	石油化学								
診断/分析	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
品質管理 (QA/QC & 特許)	✓ (特許)	✓ (特許)	✓ (特許)	✓ (特許)	✓	✓	✓	✓	✓
原材料テスト	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
製剤/プロセスリサーチ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
開発 (生命科学)	✓ (臨床/ 臨床前)	✓ (臨床/ 臨床前)	✓ (臨床/ 臨床前)	✓ (臨床/ 臨床前)	✓	✓	-	-	-
研究/開発	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
業界 マーケット	化学処理								
	部品/ハードウェア/機器								
	法執行機関/国家安全保証								
	水								

LABVANTAGE BROCHURE
LABVANTAGE®

LABVANTAGE ソリューション

LABVANTAGE LIMS のソリューションは、エンタプライズ プラットフォーム、モジュール、Evergreen Studio™ Web Page Designer、サードパーティの機器およびアプリケーションから構成されています。

LABVANTAGE LIMS エンタプライズ プラットフォーム

すべての LABVANTAGE LIMS ソリューションの中核にあるのは、高度な情報管理システムです。LabVantage社 はすでに第 3 世代のシンクライアント製品をリリースしています。

LABVANTAGE LIMS には、複数の業界やマーケットにまたがる研究開発からメーカーまでのラボが必要とする、次のような機能が含まれています。

- ・ 安全な、シンクライアントによる事業全体のアクセスおよび可視性
- ・ エンドツーエンドのトレーサビリティのある、広範なサンプル管理
- ・ 21 CFR Part 11、ERES、GxP、QSR、HIPAA、EUDDP、HACCP その他の標準および公的規制への準拠が可能
- ・ ビジネスおよび意思決定プロセスを合理化するワークフローの自動化
- ・ 機器やサードパーティ アプリケーションとの統合を容易にするオープン アーキテクチャ フレームワークと Java アプリケーション プログラム インタフェース (API)
- ・ 幅広いレポート機能
- ・ ユーザーフレンドリなグラフィカル インタフェース

世界中どこでも導入可能

データ変換、タイムゾーン、地域別設定、日付形式について真の多言語サポート (M18N) に対応するとともに、ユニコードをサポートしているため、シームレスなマルチサイトや多言語での導入および協力が可能です。

EVERGREEN™ WEB PAGE DESIGNER™

Evergreen Web Page Designer (Evergreen) を使用すると、直感的に LABVANTAGE LIMS の Web ページを設定して、自社のビジネスおよびラボのニーズにソリューションを適応させることができます。これは、LABVANTAGE LIMS ソリューションを構成するために LabVantage社 の技術サービス部門が利用するのと同じツールです。Evergreen は事前にプログラミングの知識がなくても使用でき、システムおよびインタフェースの初期設定や、運用後の継続的な設定および変更が迅速に行えます。

Evergreen の主要なメリット

- ・ ウィザードによるユーザー インタフェースにより、開発スキルを持っていなくてもステップスルーの設計や構成が可能です。
- ・ システム アーキテクチャ、データベース設定、エンド ユーザー管理、ビジネス プロセスの自動化、およびエンドユーザー インタフェース設定の迅速な設計および強化が可能です。
- ・ パラメータ入力および雛形テンプレートの使用により、LABVANTAGE LIMS 設定の有効期間を通じてアップグレードが可能です。
- ・ LABVANTAGE LIMS には、品質テスト済みの 600 以上の Evergreen テンプレートが付属します。

LABVANTAGE LIMS モジュール

LabVantage社 は、今日のラボに特有の課題を理解しており、それらのさまざまなニーズに対応する個別のIT およびエンドユーザー向けモジュールを提供します。次の表に、LABVANTAGE LIMS モジュールの主要な機能とメリットを示します。

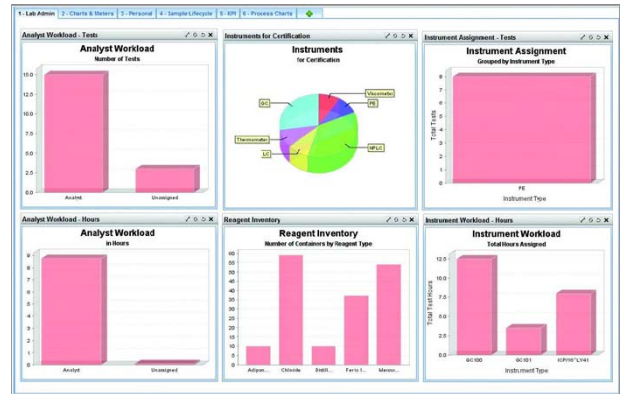
レポートおよび分析を活用した意思決定サポート

LabVantage社 の LABVANTAGE LIMS には、多数のレポートおよび分析オプションが埋め込まれたり統合されており、権限を付与されたユーザーはこれらが必要に応じて導入し、安全にアクセスできます。選択肢が広いと、LABVANTAGE LIMS では非常に多用途で柔軟性のあるオプションを提供します。すぐに使用できるレポートおよび分析を提供する一方で、ユーザーがすでに投資しているレポートおよび分析アプリケーションへの統合オプションもあります。

モジュール名称	機能	主要なメリット
試薬・標準品の在庫管理モジュール (RSM Module)	ラボの消耗品を維持、管理、追跡するソリューション。	試薬調合と管理を標準化します。標準消耗品およびラボで作成された消耗品の輸送、管理、追跡制御、および再発注を最適化します。
安定性試験モジュール (Stability Module)	寿命テストの自動化と製品バッチ安定性の判断。	一般に流通している製品が化学的および構造的に不安定にならないことを保証して、21 CFR 211 に定められた安定性要項を満たします。
物流・倉庫の管理モジュール (ASL Module)	サンプル、試薬、その他のラボにあるあらゆるアイテムの在庫追跡およびロジスティクス管理。	ラボ用品の複雑な取得、配置、および廃棄を、管理トラッキングにより正確に追跡します。
バイオバンキングモジュール (BioBanking Module)	集中的な生物学的試料データ取得と、規制準拠した追跡。	試料収集および管理の固有な課題に対処し、完璧なバイオレポジトリ管理を実現します。
品質管理/品質保証モジュール (CAPA Module)	品質管理/品質保証のモニタリング。	標準および規制ガイドラインへの準拠を維持します。
電子実験ノート (ELN)	電子実験ノート機能を持合させます。	データをもとにテストメソッドワークシートを自動的に作成し、ペーパーレス化を実現します。
LABVANTAGE エンタープライズコネクター (SEC)	LABVANTAGE LIMSと SAP Netweaver™ を利用した SAP ERP システムの、認証済み統合。	LABVANTAGE LIMS と SAP の間でリアルタイムのデータ伝送を可能にし、製品化までの時間を短縮して意思決定プロセスをサポートします。

LABVANTAGE LIMS に付属する一連の幅広いレポートおよび分析オプションを必要に応じて組み合わせるか導入することで、リアルタイムのデータ アクセス、可視性、およびレポート機能が提供されます。これらは、より豊かな情報にもとづいた重要な意思決定のために必要な知識を提供いたします。

- LABVANTAGE LIMS ダッシュボード – 強力なビジネス管理ツールで、定義可能な KPI(主要業績評価指標)を一目見てわかるように表示
- LABVANTAGE LIMS アドホック クエリ ツール – SQLプログラミング不要の、リアルタイム「アプリケーション内」データ マイニングおよび分析
- LABVANTAGE LIMS レポーティング – シームレスに埋め込まれたオンデマンドのレポートおよびデータ視覚化ツール
- LABVANTAGE LIMS 詳細レポート – Business Objects™ を利用した情報およびパフォーマンス管理ツール
- LABVANTAGE LIMS 分析 – 管理図および傾向チャート用の組み込み視覚チャート
- LABVANTAGE LIMS 詳細分析 – Northwest Analytical® を利用した、すべての機能を備えた SPC チャートおよび統計
- LABVANTAGE LIMS 運用情報 – InforSense™ を利用した、リアルタイムでのワークフロー駆動、マルチソースのデータ統合、視覚化、および分析



アプリケーション サーバー オプション

次のような、業界最先端のアプリケーション サーバーを幅広くサポートします。

- IBM WebSphere®
- BEA WebLogic®
- Sybase® EA Server
- JBoss™ Application Server 6.4.0.

サードパーティの機器およびアプリケーションの統合

LABVANTAGE LIMS はラボ機器、ロボット装置、分析ツール、公共および専用データベース、ERP システム、その他のビジネス アプリケーションなどの外部システムと、シームレスに統合できます。この統合により、負担の大きい手入力の必要がなくなり、時間の節約とエラーの削減につながります。また統合によって、ラボやエンタプライズに欠くことのできない既存の情報管理および分析ツールを継続的に使用できるので、情報共有の効率性を高めることができます。

LABVANTAGE LIMS™ 概要

LABVANTAGE LIMSは、豊富な機能と設定の容易性を独自の方法で兼ね備えており、ラボにソリューションを提供し、コスト削減に役立つとともに品質および生産性を向上させます。LABVANTAGE LIMS の主要なメリットは、次のとおりです。

- ・ 単一のエンタプライズ プラットフォームで開発から 品質管理(QM) まで管理
- ・ Evergreen™ Web Page Designer および設定ツール
- ・ シンククライアント アーキテクチャ

単一のエンタプライズ プラットフォームで開発から品質管理(QM) まで管理

LABVANTAGE LIMS のシンククライアント対応により、今日の競合の激しいラボ環境に適した強力で低コスト、メンテナンスの容易な IT フレームワークを備えたエンタプライズ プラットフォームが構築できます。

ラボ データと情報の統合による知識共有の合理化

ラボ データおよび情報の統合による知識共有の大幅な簡素化により、LABVANTAGE LIMS では開発から品質管理までの膨大で重要なラボ データが提供されるので、意思決定プロセスが容易になります。

単一の IT プラットフォーム導入による管理コスト削減

通常、クライアント/サーバー実装では、大規模なエンドユーザー ベースへのクライアント アプリケーション導入に高いコストがかかりますが、LABVANTAGE LIMS はそれとは異なるシンククライアントです。つまり、LABVANTAGE LIMS はアプリケーション サーバーに配置されます。ソフトウェアを各クライアント端末に配布する必要はありません。そのためエンドユーザー個人の PC を個々にアップグレードでき、膨大なメンテナンス時間を節約し、アップグレードに伴うダウンタイムの発生を回避できます。

直感的で一般的なグローバル ユーザー インタフェースにより、ユーザーの抵抗感軽減

LABVANTAGE LIMS のユーザー インタフェースは、多くの一般的な Web サイトのインタフェースと同じルック & フィールです。そのため直感的に使用でき、使用開始時、使用中も、トレーニングの費用が最小限になります。

EVERGREEN™ Web Page Designer および設定ツール

LABVANTAGE LIMS の最新バージョンには、高度な設定ツール、Evergreen Web Page Designer が組み込まれています。Evergreen には、次のようなメリットがあります。

カスタマイズではなく設定で対応できる、ニーズにあわせたソリューション

Evergreen を使用すれば、システム管理者は迅速に LABVANTAGE LIMS のWeb ページを変更することができます。これによりユーザーは、実装にかかる時間と費用を削減できます。また、システム アーキテクチャやデータベース設定、ユーザー管理、ビジネス プロセスの自動化、およびエンドユーザー インタフェース設定を簡単にセットアップし変更できるため、稼働中のメンテナンス費用も抑制されます。Evergreen には豊富なページタイプを揃えたライブラリが付属しており、設定やシステム強化をすぐに開始できます。また、Wizard Task の広範なライブラリもあるため、エンドユーザーのトレーニングや SOP 遵守に役立ちます。

使いやすい機能により、高額なプログラミング リソースへの依存が不要

「システム構築かパッケージ購入か」は、自社のラボに最適なソリューションが欲しいけれども、最初から構築するために必要な大量のリソースは使用したくないと考える企業に共通する難問です。LABVANTAGE LIMS は、実績ある、確立された LIMS プラットフォームに設定ツールが組み込まれているため、このような状況のラボに最適なソリューションです。

プロパティ入力の設定ツールによるバリデーション費用と労力の削減

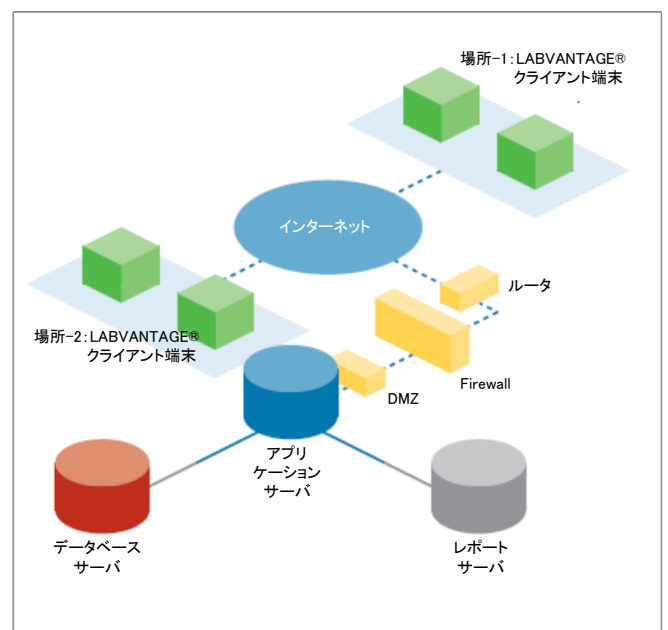
Evergreenにより Web ページ設計と開発が可能になり、非常に優れた保全会も実現します。パラメータ入力で雛形テンプレートの使用が可能な Web ページを提供し、LABVANTAGE LIMS設定の全期間を通じて最大の保全会性が得られ、アップグレードが可能です。

シンククライアント アーキテクチャ

多くの LIMS ソリューションは Web ベースの設計を採用し始めたところですが、LabVantage社 はシンククライアント LIMS のパイオニアであり、次のような大きなメリットを提供します。

プラグイン、ダウンロード、アプレット不要の、ブラウザを使用した企業全体での安全なアクセス

LABVANTAGE LIMS には、プラグインやダウンロード、またはアプレットなしで、仮想的にすべてのインターネット対応デバイスからアクセスできます。アクセスは役割ごとにパスワードで保護されており、21 CFR Part 11 に準拠します。このタイプのソリューションのメリットは、ラボユーザーやラボ以外のユーザー、ベンダーも、いつでも、どこからでも、アクセス権があれば必要な情報に簡単にアクセスできることです。ラボ情報の可視性が高まると、エンタプライズ全体の生産性ととも、意思決定の速度と有効性も向上します。

**TCOの低減**

シンククライアント アーキテクチャでは、競争の激しい今日のラボ環境に適した強力で低価格、メンテナンスが容易なフレームワークを実現します。シンククライアント LIMS では、システムはアプリケーション サーバーに配置され、ソフトウェアを各クライアント端末ごとに配布する必要がなく、個々のエンドユーザーの PC は確実にアップグレードされます。これにより LIMS の投資収益率が大幅に向上します。

クラスタ化と負荷分散によるパフォーマンス、信頼性、およびスケーラビリティの向上

LABVANTAGE LIMS のスケーラブルなアーキテクチャでは、クラスタ化と負荷分散によりシステム パフォーマンスや信頼性を向上させることができます。クラスタにサーバーを追加することでパフォーマンスを容易に改善でき、クラスタ化することで負荷分散を容易に実現できます。負荷分散は、クライアントの要求をクラスタ内のサーバーにルーティングするプロセスです。1 台または複数のサーバーがエラーになっても、クライアントからの要求はクラスタ内の他のサーバーに自動的にルーティングされるため、サービスは中断しません。

LABVANTAGE LIMSの提案

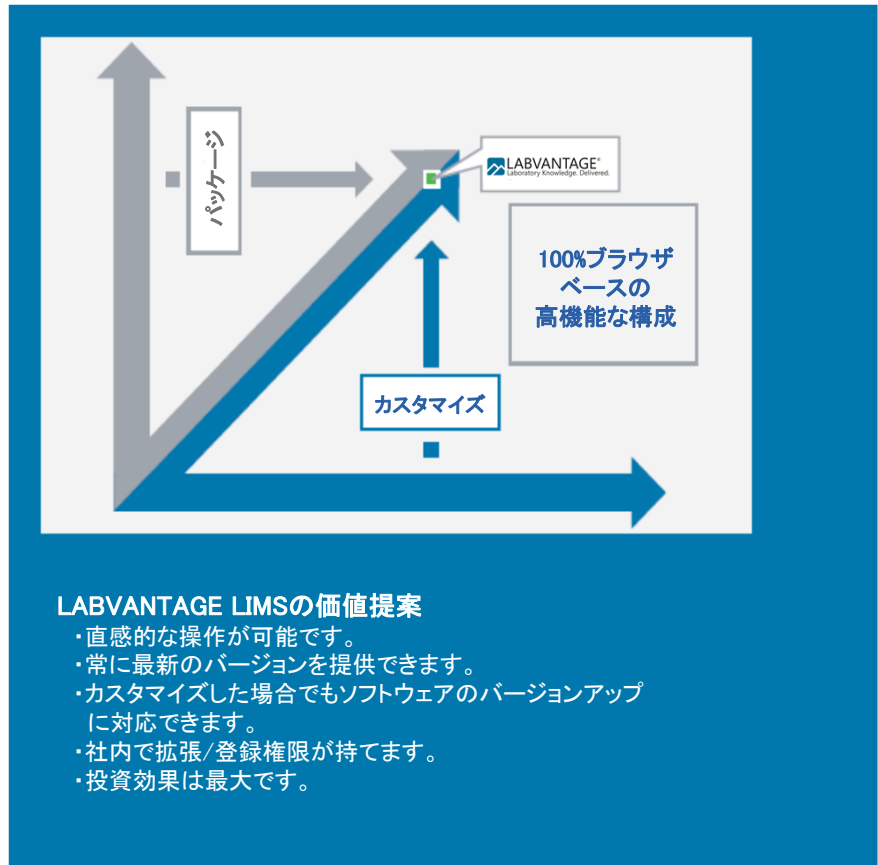
商用ソフトウェア ソリューションの世界には、2つの大きく異なるソリューション製品群、「パッケージソリューション」と「カスタマイズ ソリューション」があります。企業は、ソリューションのタイプにかかわらず、重要なビジネスの問題を解決するとともに運用の効率性や競争優位性を達成するソリューションを見つけ出す必要があります。ここで課題になるのは、どちらのタイプのソリューションによるアプローチでも、いくつかの制約があることです。

パッケージソリューションは、多くの場合高いレベルの運用効率を得られます。これらのシステムは通常、機能性は豊富ですがカスタマイズ機能には制約があり、一般的には比較的すぐに実装できます。ただし、静的なシステム設計であるため、ユーザーが競争優位性や独自のプロセス差別化を強化するのは困難です。

通常、このタイプの製品を使用している企業はすべて、他社と同じタイプの製品で他社とまったく同じプロセスや機能を使用するしかなく、実質的に差別化や競争優位性を得られません。

カスタマイズ ソリューションは多くの場合「パッケージソリューション」とまったく反対の性格を持ちます。完全なカスタマイズが可能のようにシステムを設計できるため、独自性や競争優位性を維持し、強化できます。ただし、このカスタマイズのため実装に時間がかかり、その後の修正はベンダー頼みになるため、ソフトウェアやテクノロジーのアップグレードに関連して長い時間と多くの費用が必要になります。

LABVANTAGE LIMS は、カスタマイズとパッケージに対して最良のアプローチを提供します。LABVANTAGE LIMS は適切な機能を持つ豊かな基盤を持つように設計され、簡単に使用できる設定機能も備えているため、特殊なプロセス要件にも合致し、変化するニーズに合わせた迅速な対応も可能です。このアプローチのメリットは大きく、これらすべてにより効果は最大に、リスクは最小になります。



LABVANTAGE LIMSの価値提案

- ・直感的な操作が可能です。
- ・常に最新のバージョンを提供できます。
- ・カスタマイズした場合でもソフトウェアのバージョンアップに対応できます。
- ・社内で拡張/登録権限が持てます。
- ・投資効果は最大です。

LABVANTAGE LIMSの主要機能およびメリット

LabVantage社 は、今日のラボが抱える課題を理解しています。LABVANTAGE LIMS は、業界の経験を積んだ専門家により、ラボ情報管理を自動化して成功への障害を最小限にすることを目標に開発されています。LABVANTAGE LIMS では、現在の最先端ラボに共通する多くの問題を解決できます。たとえば次のようなものです。

複数ラボへのアクセス/リモートでの研究員・ユーザーへのアクセス

今日の先進的企業は、複数のラボや、物理的にラボの外にいる研究員およびユーザーとの間で効率的に情報を共有する必要があります。LABVANTAGE LIMS のシンクライアントアーキテクチャフレームワークを活用することで、内部および外部の関係者は安全なインターネット ブラウザを使用してエンタプライズ全体の情報にアクセスできます。

- LABVANTAGE LIMS は個々の PC ではなくアプリケーション サーバーに配置されており、ユーザーはインターネットまたは社内イントラネットからアクセスできるため、従来のクライアント/サーバー アプリケーションに比べて導入コストが低くなります。
- LABVANTAGE LIMS へのインターネット/イントラネット アクセスは安全で、パスワードと役割によるアクセス権によって保護されています。
- ラボにいない意思決定担当者がラボで作成したダッシュボードやレポートにアクセスできるため、エンタプライズ全体でのラボの可視性が高まり、意思決定プロセスが迅速になります。
- 発注/サンプルを入力し、直接テスト結果にアクセスできるためサービスの満足度が向上します。
- LABVANTAGE LIMS は、多くの Web サイトと同じインタフェースであるため、学ぶのも使用するのも簡単です。この直感的な使用感により、企業の内外でシステムが受け入れられやすくなります。

ラボのボトルネック回避

LABVANTAGE LIMS は、ワークフローおよび分析プロセスを自動化することで、ラボのボトルネックによる悪影響回避に役立ちます。このテクノロジーにより、ビジネスおよび意思決定プロセスが自動化され、運用が合理化され、費用が抑制され、企業の競争力が得られます。LABVANTAGE LIMS では、特に次のことが可能です。

- あらゆる作業または意思決定プロセスの、グラフによるミラーリング機能を提供
- ワークフロー データベースを変更する場合、必要な LabVantage社のサポート または社内データベース管理者のサポートを最少に抑制
- 特定の組織内で、セキュリティおよびユーザーロールを基盤としたワークフロー設定が可能
- 事前に設定されたワークフロー コンポーネントのライブラリを提供し、設定を合理化
- 外部データ ソースを活用および統合してタスクを割り振ることで、さらなる自動化を実現

ライフサイクルを通じたサンプルの管理が可能なエンドツーエンドのサンプルトレーサビリティ

LABVANTAGE LIMS は、サンプルのライフサイクル全体を通じて、各ステップの前後への追跡が可能であり、迅速かつ簡単にサンプルのステータスにアクセスできます。さらに、LABVANTAGE LIMS の先進的スケジューリング機能により、ルーチンを事前にスケジューリングしたり、時間ベースのサンプリングを行って、エラーを低減し時間を節約できます。

- サンプルを、アドホックで、またはリクエスト、バッチ、サンプルポイント、またはプロジェクト別に迅速に追加
- サンプル指向のワークフロー設定およびサンプル コンポーネント/含有物の追跡
- ロット ID およびロットの位置からすぐにバッチを識別
- 自動化された警報や速報により、サンプルのステータスを迅速に通知
- 柔軟なスケジューリング機能を使用して、時間、日付、再現、サンプリング ポイント、テスト技術、ゾーンおよび調達元などのサンプル パラメータを指定

コスト効果の高い設定追加機能

Evergreen Web Page Designer の設定機能により、LABVANTAGE LIMS では新しい LABVANTAGE LIMS Web ページの作成が可能であり、ラボ独自の設定要件を迅速に構築することが容易になります。初期の実装だけでなくビジネス環境の変化による修正についても、Evergreenにより設定や管理ができます。さらに、「システム構築」か「パッケージ購入」かで迷っている場合、LABVANTAGE LIMS と Evergreen Professional の組み合わせは最適なソリューションであり、社内開発チームには開発プラットフォームを、外部のプロフェッショナル サービスには簡単に使用できる設定ツールを提供します。どちらの場合も、カスタムでソリューションをコーディングする場合と比較して、設定にかかる費用は大幅に削減され、期間は短縮されます。また、LABVANTAGE LIMS はカスタマイズというより設定であるため、ソリューションはLABVANTAGE LIMS がアップグレードされても利用できます。

ラボ機器および外部システムからのデータ入力

LABVANTAGE LIMS はラボ機器、ロボット装置、分析ツール、ERP システム(SAP ERP など)などの外部システムと、シームレスに統合できます。この統合により、負担の大きい手入力の必要がなくなり、時間の節約とエラーの削減につながります。たとえば、LABVANTAGE Enterprise Connector(SEC)は、SAP ERP および LABVANTAGE LIMS の間でリアルタイムで情報交換を続けるように設計されています。SECは、SAP NetWeaver に認定された最初の LIMS コネクタであり、別途インストールおよび設定可能な A2A(アプリケーション間)ツールであるので、LABVANTAGE LIMS と SAP の間の双方向データフローを簡単に適応させることができます。

社内および社外基準、および公的規制への準拠

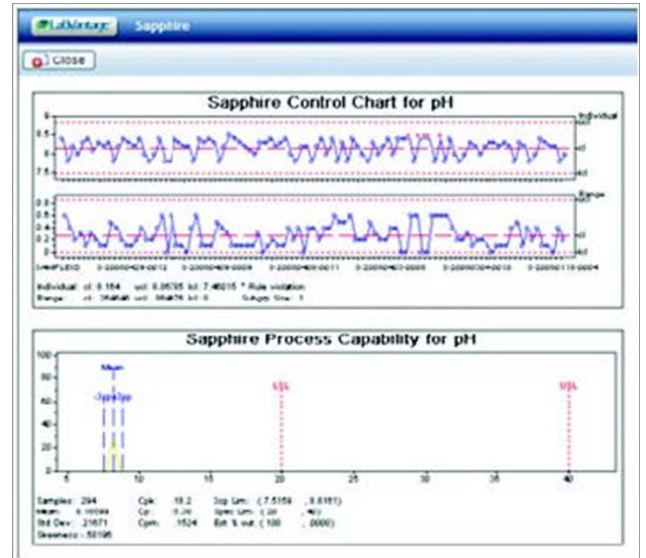
LABVANTAGE LIMS では、ラボの SOP およびその他の内部および外部基準への準拠および違反文書を自動化できます。また、米国内外の多くのラボはFDA(米国食品医薬品局)の管轄下にあるため、LABVANTAGE LIMS では FDA 基準への準拠をサポートしています。また、次のような公的規制への準拠もサポートします。

- 21 CFR Part 11 & ERES.
- 21 CFR Part 58(Good Laboratory Practices)
- 21 CFR Part 210–226(Current Good Manufacturing Practices)
- 21 CFR Part 820(Medical Devices)
- ISO/IEC 17025: 1999(General requirements for the competence of testing and calibration laboratories: 試験および校正を行うラボの適正に関する一般要求事項)
- International Committee on Harmonisation Standards
- Bio-Terrorism Response Act of 2002
- Hazard Analysis Critical Control Point(HACCP)and Regulation(EC)No 178/2002
- HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act: 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律)およびその他のプライバシー法、BioBanking モジュールの生体試料について

品質管理のための、事前に設定した規格に対するテスト

製品品質を保証するには、規格を作成し、サンプル/製品が事前に作成した規格に合致するかをラボでテストします。LABVANTAGE LIMS を使用して、このプロセスを促進し、管理できます。

- ・ 事前に作成した規格を、外部システムとの統合または手入力により入力可能
- ・ グラフィックによる規格限度チェックを提供
- ・ 規格から逸脱したサンプルについて警報を設定可能
- ・ 規格、分析方法、および結果を自動的に文書化
- ・ 分析方法の正確性を監視
- ・ 正確なテスト結果を保証して、テスト方法の精度を確認



LABVANTAGE LIMS には、幅広い AQC(分析品質管理)機能が備えられています。さまざまなラボ機器や分析方法で処理された品質管理サンプルを使用して、LABVANTAGE LIMS はテスト結果が有効であることを保証するプロセスを提供します。LABVANTAGE LIMS には次の機能が含まれています。

- ・ さまざまなサンプル タイプを設定可能
- ・ 共通、複雑、および統計的計算タイプを備え、カスタムの計算設定も可能
- ・ テスト方法を定義および作成する機能、または LABVANTAGE LIMS の標準方法ライブラリから選択する機能
- ・ 管理図(シューハート管理図)により、適切な精度と正確さが維持されていることを継続的に監視
※シューハート管理図: 製造工程が統計的管理状態にあるかを判断するためのグラフ
- ・ バッチからの機器シーケンス ファイルを自動的に生成し、機器に直接ダウンロード

機器の適切な校正およびメンテナンスの保証

正確なテスト結果を得るには、ラボの機器が適切に校正され、メンテナンスされていることが肝要です。規制を受ける環境では、関連するすべての文書が正確に記録され、簡単にアクセスできることも重要です。LABVANTAGE LIMS を使用すると、校正およびメンテナンスのリマインダを設定して、校正やメンテナンスのなされていない機器へのアクセスを禁止し、機器のメンテナンス ログを自動で実行できます。

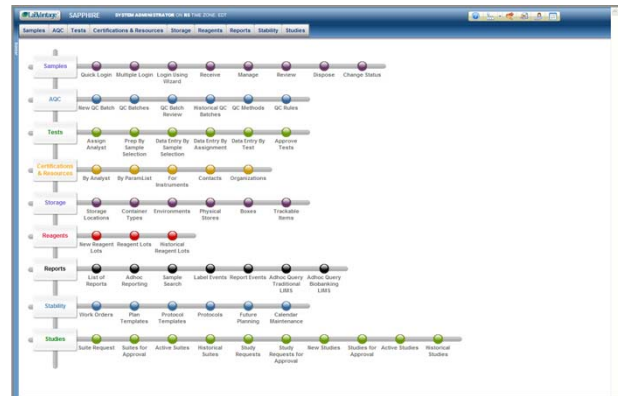
分析担当者の認証追跡

LABVANTAGE LIMS には、分析担当者の認証を追跡する機能があります。これは特に、公的機関による規制のある環境で重要です。そのような環境では、個別の研究を行っている担当者の資格を文書化する必要があるためです。LABVANTAGE LIMS では、認証されていない分析担当者が特定の研究に割り当てられないようにし、適切に割り当てられた分析担当者の資格を文書化します。

安定性および有効期限の分析

安定性、有効期限分析、およびレポートが必要なラボでは、Stability Moduleにより、製造された製品の特定のロットを、設定された期間、さまざまに定義された手順によってスケジュールし、追跡し、テストすることが可能です。その機能には、次のようなものがあります。

- ・ 冷凍/解凍など、手順内のさまざまな状態をサポート
- ・ ストレージ管理により、物理的ストレージシステム(チャンバ)や環境を定義し、空いているロケーションと使用されているロケーションを簡単に表示可能
- ・ その研究のライフサイクルの任意の時点で、現在の在庫および必要な在庫を表示し、現在の在庫が必要な在庫を上回ったらフラグを出す在庫管理
- ・ 研究の作成や開始日の自動化などの研究管理、および繰り返されるイベントや休日の除外のための特別カレンダーの提供
- ・ 個人別に割り当てられたタスクのステータスを追跡する、作業指示管理

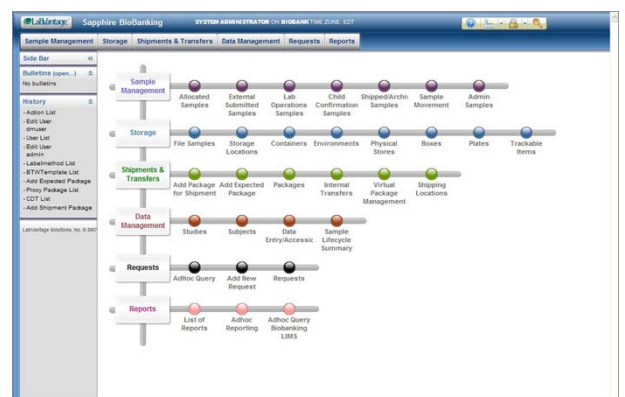


生体試料の在庫管理

BioBanking Module、ASL Moduleにより、LABVANTAGE LIMSでは「揺りかごから墓場まで」の生体試料の集中的追跡が可能で、GLP & GCPに準拠し、患者の同意要件を満たし、科学的精度を強化し、開発効率を向上できます。

保存されているのが全血であろうと、組織、細胞溶解物、DNA、RNA、たんぱく質、その他であろうと、LABVANTAGE LIMSでは自動的に在庫管理を開始します。LABVANTAGE LIMSは複雑な分析過程管理機能を提供し、これには詳細な位置および配送管理、分離/分割されたサンプルのあるいはプールされたサンプルの追跡、および輸送や移動の中で取得される電子署名などが含まれます。

さらに、LABVANTAGE LIMSは統合ソリューションであるため、HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)およびその他のプライバシー法に準拠した生体試料に関連するゲノムデータおよび表現型データを追跡できます。



LABVANTAGE 社の概要

LabVantage社は、優れたラボに適したエンタプライズ ソリューションの革新的なグローバル プロバイダです。LabVantage社では、以下を中心に、多くのラボにサービスを提供しています。

- ・ 研究 & 開発
- ・ 開発(生命科学臨床前および臨床開発)
- ・ 製剤 & プロセス リサーチ
- ・ 原材料テスト
- ・ 品質管理

LabVantage社のお客様には、以下に示すような世界中のさまざまな業界の企業が含まれています。

- ・ 製薬およびバイオサイエンス
- ・ ヘルス & 介護
- ・ 食品 & 飲料
- ・ プロセス薬品
- ・ 石油化学
- ・ 部品、ハードウェア & 機器
- ・ 法執行機関 & 国家安全保障
- ・ 契約サービス

LabVantage社 の本社は米国ニュージャージー州サマセットにあり、英国の High Wycombe、インドのコルカタにもオフィスがあり、また、世界中にビジネス パートナーをおく戦略的ネットワークを利用して各地で販売およびお客様のサポートを行っています。

LabVantage社 は、Chatterjee Management Group Company の個人投資関連会社です。Chatterjee Management Group Company は 15 億ドルの民間投資グループで、世界中のインフラストラクチャ、通信、および IT 企業に投資しています。

 **LABVANTAGE®**
Laboratory Knowledge. Delivered. , LABVANTAGE® は、米国での登録商標です。

お問い合わせ先

 **三菱スペース・ソフトウェア株式会社**

URL <https://www.mss.co.jp/>

本社
〒105-6132 東京都港区浜松町2丁目4番1号 世界貿易センタービル32階
TEL : 03-3435-4726(代) FAX : 03-3435-4740

■製品に関するお問い合わせ
営業本部 第三営業部第三課
〒305-0032 茨城県つくば市竹園一丁目6番1号 つくば三井ビル14階
TEL : 029-859-0313 FAX : 029-858-0848