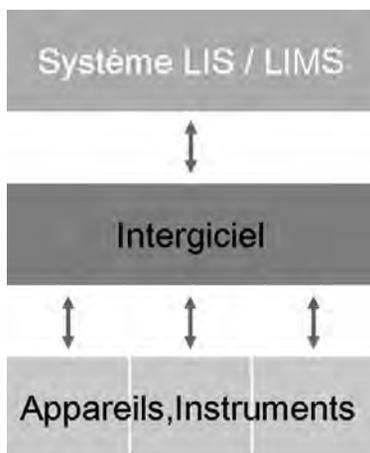




APPs olument i ndividuel Des processus de laboratoire sûrs et efficaces avec CUBIS individual

Sartorius Weighing Technology GmbH
Marketing Lab Products and Services
Product Manager Software and Pharma Solutions
Dirk Ahlbrecht - Weender Landstrasse 94-108, 37075 Goettingen, Allemagne
Tél. : 0551 308 3245
dirk.ahlbrecht@sartorius.com - www.sartorius.de

Beaucoup de laboratoires de l'industrie pharmaceutique utilisent des systèmes assistés par ordinateur pour gérer les échantillons et les commandes de contrôles. Souvent des systèmes d'analyse tels que des chromatographes et des spectromètres sont déjà directement connectés à ces systèmes LIS ou LIMS (systèmes d'information de laboratoire). Toutefois, il n'est pas rare que cette connexion n'englobe pas la préparation des échantillons et notamment le pesage. La plupart du temps, les applications de pesage en laboratoire sont encore effectuées manuellement sans être directement connectées à un



système LIMS, si bien que les employés de laboratoire consacrent souvent plus d'un tiers de leur temps journalier à des tâches de documentation.

Les workflows assistés par ordinateur augmentent l'efficacité dans le laboratoire

Actuellement, toujours plus de laboratoires pharmaceutiques recherchent des moyens d'augmenter l'efficacité du travail quotidien et d'améliorer la gestion des données et des échantillons. La solution se trouve dans l'implémentation judicieuse de workflows assistés par ordinateur qui facilitent et automatisent le traitement des données. Habituellement, on utilise à cet effet un intergiciel (middleware) qui est implémenté en plus du système LIMS existant. L'intergiciel comprend

des systèmes de bases de données, des journaux de laboratoire électroniques, des outils de workflow ainsi que de simples logiciels de connexion et de transfert des données. Dans chacun de ces cas, des couches logicielles supplémentaires qui doivent être évaluées, implémentées et validées sont incorporées sous le système LIMS (voir le graphique 1). Les workflows assistés par ordinateur ne servent pas uniquement à faciliter le traitement des données, mais augmentent également la sécurité au cours du travail dans le laboratoire. Le logiciel garantit le respect à 100% des directives de travail et d'analyse qui sont décrites dans les modes opératoires normalisés tout en évitant des étapes de contrôle supplémentaires et en augmentant l'efficacité et la sécurité.



Les Q-Apps Sartorius simplifient les applications de pesage

Il est possible d'intégrer des workflows individuels (modes opératoires normalisés) dans les balances CUBIS de Sartorius. Ces Q-Apps guident l'utilisateur pas à pas tout au long de la procédure de pesage. Ces programmes sont intégrés de manière permanente dans la balance et sont accessibles à partir de la liste des tâches. Voici un exemple concret : La Q-App « USPmin » aide les laboratoires pharmaceutiques à déterminer le poids minimal de l'échantillon conformément aux exigences de l'USP 34, Ch. 41 en demandant à l'utilisateur de poser le poids de contrôle correspondant et de l'enlever une fois que la valeur de mesure a été mémorisée. Une fois que l'utilisateur a effectué le nombre prescrit de mesures, la balance calcule l'écart-type, l'incertitude de mesure et détermine si la masse du poids de contrôle répond aux exigences de l'USP. Si c'est le cas, cette valeur peut être enregistrée dans la balance CUBIS comme valeur SQmin.

Voici un exemple concret : La Q-App « USPmin » aide les laboratoires pharmaceutiques à déterminer le poids minimal de l'échantillon conformément aux exigences de l'USP 34, Ch. 41 en demandant à l'utilisateur de poser le poids de contrôle correspondant et de l'enlever une fois que la valeur de mesure a été mémorisée. Une fois que l'utilisateur a effectué le nombre prescrit de mesures, la balance calcule l'écart-type, l'incertitude de mesure et détermine si la masse du poids de contrôle répond aux exigences de l'USP. Si c'est le cas, cette valeur peut être enregistrée dans la balance CUBIS comme valeur SQmin.

Standard ou entièrement individuelle : une Q-App pour chaque processus

Les Q-Apps Sartorius prennent également en charge d'autres applications de pesage souvent utilisées telles que la pesée par différence, le contrôle de formulation ou le contrôle de la quantité de remplissage, le

calibrage spécifique à l'utilisateur et même de simples calibrages de pipettes. Toutes les Q-Apps sont disponibles en ligne dans l'App-Center de Sartorius et peuvent être installées simplement et rapidement sur une balance CUBIS à l'aide d'une carte SD. Il est uniquement nécessaire de mettre à jour le logiciel du système d'exploitation de CUBIS en téléchargeant gratuitement les données sur le site web de Sartorius. Les Q-Apps peuvent être testées gratuitement pendant 30 jours avant qu'il ne soit nécessaire d'acquiescer une licence. Vous trouverez d'autres détails sur les Q-Apps Sartorius sous www.sartorius.com/cubisindividual.

La « Customized-App » est idéale pour les utilisateurs qui ont décrit des workflows particuliers dans leurs modes opératoires normalisés. Cette app est adaptée au processus respectif et effectue chaque directive de travail et d'analyse exactement comme elle est décrite dans les modes opératoires normalisés. Un spécialiste produits Sartorius programme la « Customized-App » en fonction du mode opératoire normalisé disponible à l'aide d'un configurateur de processus et la charge ensuite sur la balance CUBIS. Voilà comment une balance CUBIS standard devient une CUBIS individual.

Validation facile et échange de données rapide

Les procédures de pesage de toutes les Q-Apps sont enregistrées dans la balance elle-même et sont considérées comme des logiciels embarqués qui, comparés à un logiciel externe, ont des exigences moindres en matière de validation. Dans le cas le plus simple, il est possible d'effectuer une validation à moindre frais à l'aide d'un diagramme prévisionnel. Sartorius apporte son aide en cas de besoin et se charge de toute la validation.

Les données peuvent être échangées avec un système supérieur, tel que le système LIMS, via un serveur FTP ou via des services web qui sont basés sur Internet et sont mondialement reconnus et qualifiés. Il est ainsi possible de connecter facilement et rapidement la balance CUBIS à chaque système LIMS.

Bilan

La balance CUBIS individual avec ses Q-Apps facilite les processus de pesage généraux et individuels qui sont parfaitement adaptés aux exigences de l'utilisateur. Elle constitue ainsi une alternative sérieuse à un intergiciel externe puisqu'elle offre l'énorme avantage d'éviter l'utilisation de PC ou d'ordinateurs portables dans le laboratoire et par conséquent de garantir une efficacité et une sécurité accrues dans le travail quotidien en laboratoire.




- LC-MS
- GC-MS
- ICP-MS
- GC
- MALDI-TOF

La performance analytique Bruker pour l'agroalimentaire

- Résidus - Pesticides
- Polluants Environnementaux
- Produits Frelétés
- Screening Import/Export
- Contamination de l'Irrigation et des Sols
- Mélamine
- Stéroïdes et Antibiotiques
- Microbiologie

● Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.bruker.com/foodscience

Innovation with Integrity Food Testing

