

STARLIMS ELN - Excel ähnliche Formulare zur sicheren Eingabe und Auswertung von Rohdaten und GMP konformen Speicherung

STARLIMS ELN ist ein Modul der STARLIMS Unified Plattform. Eine Implementierung von Systemen unterschiedlicher Hersteller für z.B. LIMS, SDMS und ELN und die Unterhaltung verschiedener Schnittstellen ist nicht mehr erforderlich.

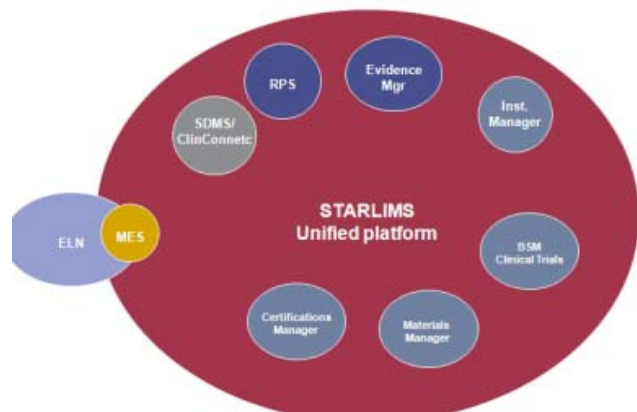


Abb.: STARLIMS Unified Platform

STARLIMS ELN kann in Verbindung mit STARLIMS V10 implementiert werden. Der Fokus dieser Lösung liegt im Bereich der analytischen Qualitätskontrolle und –sicherung. Dabei soll das STARLIMS ELN papierbasierte Laborjournale, die für die Erstellung der Chargendokumentation verwendet werden, ersetzen.

Es sind Schnittstellen zu verschiedenen Systemen und Geräten vorhanden:

- CDS – API, bidirektional (z.B. Empower)
- SDMS – dateibasierte Reports
- Seriell – Waagen, pH-Meter etc.

Das STARLIMS ELN stellt sicher, dass aktuelle Standardarbeitsanweisungen (SOP´s) gelesen und eingehalten werden. Der Labormitarbeiter sieht die aktuelle SOP auf dem linken Teil des Bildschirms und wird durch die relevanten Schritte geführt (s. Abb.). Bei jedem Schritt kann der Mitarbeiter zu bestimmten Eingaben (z.B. von Metadaten) und Aktionen aufgefordert werden.

Excel-ähnliche Funktionen ermöglichen eine weitere Verarbeitung der Daten (z.B. Berechnungen).

Es stehen verschiedene Wizards zur Verfügung, die eine schnelle Erstellung dieser ELN-Templates ermöglichen. **Vorhandene Excel Tabellen und Kalkulationen können problemlos als Basis verwendet werden.**

Das STARLIMS ELN unterstützt außerdem elektronische Unterschriften und einen Audit Trail.

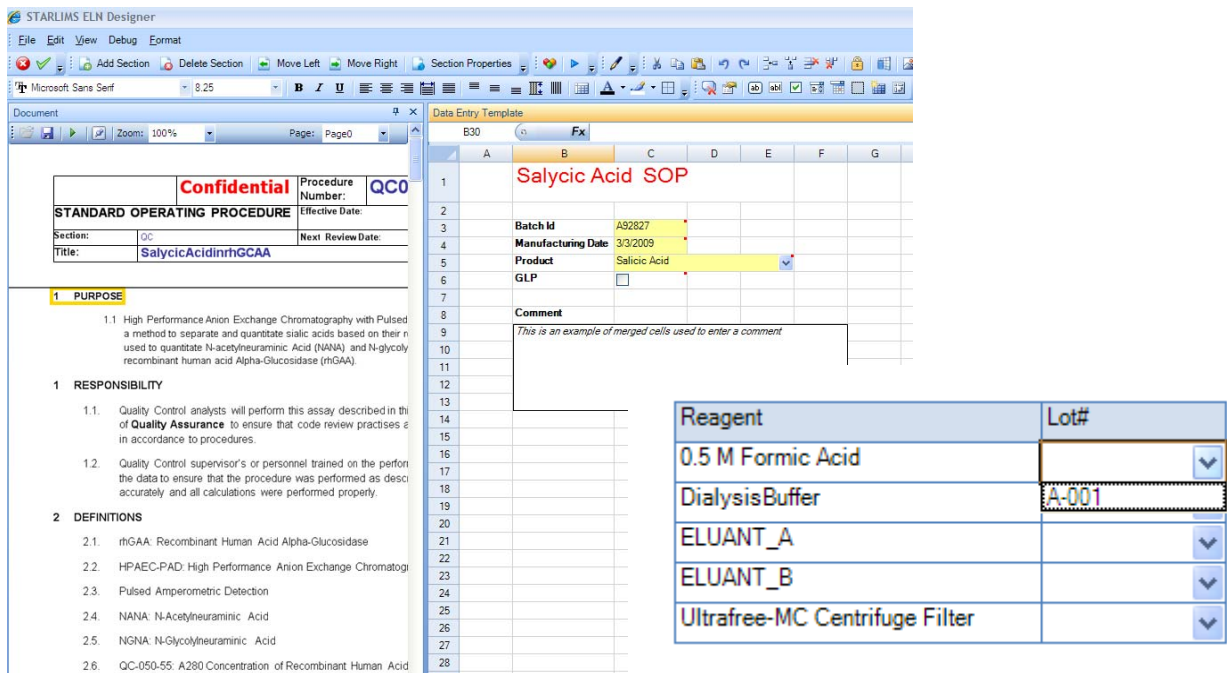


Abb.: STARLIMS ELN Template – linke Seite SOP, rechte Seite Eingabefelder im Excel Format

Wann LIMS, wann ELN?

Ein **LIMS** wird typischerweise verwendet, um Endergebnisse zu speichern, die sich dann auch auf Analysenzertifikaten wiederfinden. Diese Ergebnisdaten bezeichnet man als „strukturierte“ Daten.

Ein **ELN** dagegen wird verwendet, um sogenannte Rohdaten, die auf dem Weg zum Endergebnis angefallen sind, zu speichern. Diese Daten sind typischerweise weniger strukturiert und variieren von Methode zu Methode. Die Excel-ähnliche Spreadsheet Struktur ist perfekt geeignet, um beliebige Rohdaten zu erfassen, ohne dass dafür komplexe Datenbankbeziehungen konfiguriert werden müssen.

Typische Rohdaten sind:

- Eingesetzte Materialien
- Eingesetzte Geräte
- Probenvorbereitungsdaten
- Kontrollproben
- Ergebnisse von Wiederholungsmessungen
- Berechnungen
- Bilder
- Bemerkungen, etc.

Wo liegt der Nutzen von STARLIMS ELN?

- Die Protokollführung wird für den Anwender einfacher und erfordert weniger Zeit. SOP- und Spreadsheet Bereiche sind miteinander verlinkt und führen den Benutzer so automatisch zu den entsprechenden Eingabefeldern (s. gelbe Hinterlegung in der Abb. unten).
- Mit STARLIMS ELN werden die Material- und Gerätedaten, die während der Analyse anfallen, elektronisch gespeichert und stehen damit unmittelbar zur Verfügung.
- Das ELN wird in einer Abfolge von Schritten ausgefüllt, nach Abschluss eines Schrittes kann eine Validierung der Daten angeschlossen werden. Damit sind zusätzliche Rohdaten wie z.B. Geräte IDs, Chargenangaben zu den eingesetzten Laufmitteln automatisch sofort erfasst.
- Eine Sequenz (Liste von Proben und Kontrollproben) wird auf Basis der Probenliste des Laufs automatisch im ELN Protokoll erstellt. Rohdaten für Einwaagen können sofort an der richtigen Stelle erfasst werden, Umrechnungen automatisch erfolgen. Die Konfiguration ist einfach.
- Ergebnisse, die mit des STARLIMS SDMS erfasst wurden, können in das ELN importiert werden.
- Elektronische Unterschriften können z.B. beim Abschluss jeden Schrittes verwendet werden.
- Die im ELN berechneten Ergebnisse können in eine STARLIMS Ergebnistabelle exportiert und dort z.B. gegen die Produktspezifikation (Abgleich gegen die Grenzwerte) geprüft werden.

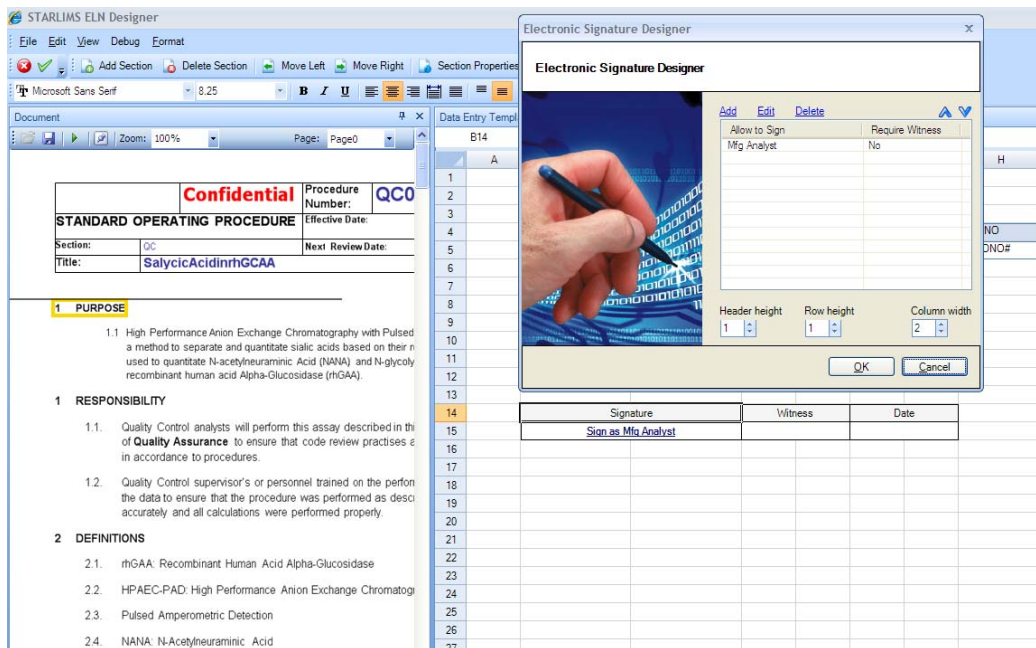


Abb.: Integration elektronischer Unterschriften

Besonderer Wert von STARLIMS ELN für die Analytik

Das STARLIMS ELN stellt eine Art "Hybrid" zwischen einer Datenbank-Applikation und einem Spreadsheet dar. Es ist hervorragend geeignet, um die typischen Rohdaten während einer Analyse zu erfassen.

Verschiedene analytische Methoden erfordern:

- Die Aufnahme von unterschiedlichen Datensätzen
 - Anzahl von Wiederholungen (kann abhängig sein vom Probentyp)
 - Datentypen wie z.B. Extinktion für UV VIS, Retentionszeit, Fläche etc. für Chromatographie

	A	B	C	D	E	F
1	Extinction factor		0.66			
2						
3	Sample	Replicate	Uniqueld	Dilution	Abs	mg/ml
4	A1	1	A11	10	0.5	7.576
5	A1	2	A12	20	0.5	15.152
6	A2	1	A21	10	0.4	6.061
7	A2	2	A22	20	0.34	10.303
8						
9						
10	Summary	Avg (mg/ml)				
11	A1	0.5				
12	A2	0.37				

- Verschiedene Akzeptanzkriterien bei den aufgenommenen Daten
 - UV VIS – Extinktion muss in einem bestimmten Bereich liegen
 - Chromatographie – Mittelwert, Standardabweichung der Flächen und die Retentionszeiten müssen in einem bestimmten Bereich liegen

Datenbanken sind in der Regel zu strukturiert, um eine solche Vielfalt an spezifischen Daten effektiv zu verwalten. Das Erstellen von Kalkulationsroutinen erfordert Wissen hinsichtlich Datenbankbeziehungen und Programmierung. Spreadsheets hingegen verfügen über integrierte Kalkulationsroutinen und vordefinierte Funktionen. Allerdings fehlen die nötigen Speicher- und Abfragefunktionen, um die Rohdaten zu verwalten und wieder darauf zurückzugreifen. Den Anforderungen an Dokumentation wird dies nicht gerecht.

Die Kombination von Datenbank und Spreadsheets – abgebildet im STARLIMS ELN – eliminiert diese Einschränkungen und stellt dem Anwender die Vorteile aus beiden Welten zur Verfügung. So ist er in der Lage, einfache Kalkulationsroutinen und vordefinierte Funktionen in einer Weise zu nutzen, dass auch die Anforderungen an die Dokumentation erfüllt und GMP Richtlinien eingehalten sind.

In Verbindung mit dem STARLIMS Trainingsmodul können Sie sicherstellen, dass

- Labormitarbeiter zum Training von (ELN-) Methoden eingeladen werden,
- die erforderlichen Eingaben im ELN Template geübt werden,
- im Anschluss daran eine Zertifizierung für die Methode erfolgt.

STARLIMS ELN ist ein Produkt der STARLIMS Corporation.

Ansprechpartner:
Dr. Andreas Bruchmann
bruchmann@axel-semrau.de

Axel Semrau GmbH & Co. KG
Stefansbecke 42
45549 Sprockhövel
Tel.: 02339 / 12090
Fax: 02339 / 6030
www.axel-semrau.de
info@axel-semrau.de