

Соответствие требованиям GMP

Центрифуги серий Optima XPN и Avanti JXN

Напольные ультрацентрифуги и высокоскоростные центрифуги используются на многих этапах производства биофармацевтических препаратов. Оборудование, используемое на биофармацевтическом производстве, должно соответствовать правилам GMP (надлежащая производственная практика). Инновационные характеристики центрифуг серий Optima XPN и Avanti JXN позволяют соответствовать этим требованиям, а также сокращают значительную часть административной работы.

Управление доступом пользователей

Контроль доступа к оборудованию является крайне важным для работы по правилам GMP. Центрифуги серий Optima XPN и Avanti JXN имеют защиту паролем до 50 уникальных пользовательских профилей. Пользователей можно классифицировать по одному из трех имеющихся уровней безопасности - Administrator (Администратор), Super User (Суперпользователь) или Operator (Оператор). Уровни безопасности предоставляют возможность контролировать уровень доступа, который имеет каждый пользователь.

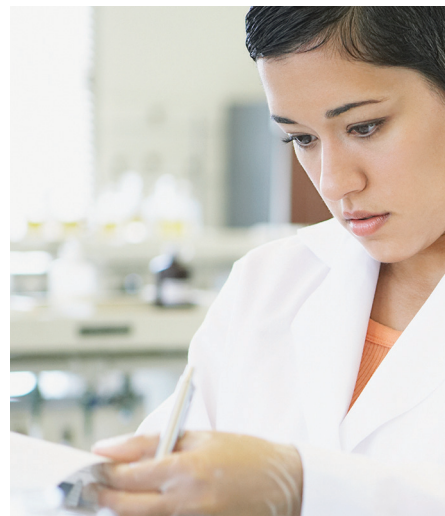
Уровень пользователя	Уровень доступа
Администратор	Неограниченный доступ.
Суперпользователь	Запуск всех программ, использование центрифуги в ручном режиме, управление пользователями, назначение программ и управление библиотекой роторов.
Оператор	Запуск назначенных программ и изменение настроек пользователя.

Администраторы могут настроить обязательную входную регистрацию перед началом работы на центрифуге. Кроме того, можно ограничить доступ операторов до уровня выполнения только предварительно разрешенных программ, что позволит сократить количество ошибок. Для дополнительной безопасности в центрифугах серий Optima XPN и Avanti JXN предлагается опция установки даты истечения действия PIN.

Регистрация данных

Optima XPN и Avanti JXN автоматически сохраняют данные статистики всех прогонов. Архив каждого прогона содержит следующие сведения:

- Информация о пользователе
- Дата и время начала прогона
- Дата и время окончания прогона
- Тип ротора
- Название программы
- Параметры ускорения и торможения
- Комментарий до прогона
- Комментарий после прогона
- Подробная информация о каждом этапе прогона (скорость, RCF, время, температура)
- Диагностика, если выполнялась во время прогона
- График прогона (скорость и температура)
- Электронная подпись (если подключена)



(продолжение на следующей странице)

Эти данные сохраняются, и их можно видеть на самой центрифуге или экспортировать на USB-накопитель, сетевой диск или принтер для архивирования. Такая возможность отслеживания гарантирует, что данные каждого прогона сохранены, и можно получить информацию о имени пользователя.

Системный журнал

Системный журнал - это список дат и ответственных за изменение каждой системной настройки. Журнал программ содержит историю изменений программ, в том числе дату/время и пользователя, ответственного за каждую из модификаций программы.

Комментарии к прогонам

В дополнение к стандартным параметрам работы центрифуги, имеется возможность добавить комментарии пользователя, введенные до или после выполнения цикла в историю рабочего журнала. Эти поля с комментариями могут включать номера партий, название производимого продукта, что-либо необычное, произошедшее во время работы центрифуги, что может быть полезным для справки в будущем. Комментарии вводятся в свободной форме перед и после выполнением прогонов, используя клавиатуру на экране.

Электронная подпись

Помимо сбора и хранения данных о прогонах, центрифуги серий Optima XPN и Avanti JXN также предлагают возможность электронной подписи. Как только рабочий цикл центрифуги завершен, к записи может прилагаться электронная подпись, представляющая автора рабочего журнала, проверяющего или утверждающего сотрудника. Электронная подпись включает имя пользователя, дату и время, серийный номер прибора и какие-либо примечания, которые были введены во время подписи.

Программы, определяемые пользователями

Центрифуги серий Optima XPN и Avanti JXN позволяют сохранять до 1000 программ, каждая из которых включает до 30 шагов, что гарантирует, что практически любой протокол может быть настроен и сохранен для использования в будущем. Названия программ могут состоять из 64 знаков максимум (любая комбинация букв, цифр или символов), так что можно присваивать содержательные названия. Как только они установлены, программы можно назначать определенным операторам, ограничивая количество пользователей с правом доступа к протоколу. Настройка и использование программ помогает сократить ошибки во время настройки прогона.

Графики рабочего цикла в режиме реального времени

Центрифуги серий Optima XPN и Avanti JXN записывают графики изменения фактической скорости и температуры в режиме реального времени и сохраняют их в рабочем журнале. График рабочего цикла позволяет визуально проследить и зафиксировать какие-либо изменения в скорости или температуре.

Контроль срока службы ротора по серийному номеру

Центрифуги серий Optima XPN и Avanti JXN способны также отслеживать количество циклов работы отдельных роторов. После настройки пользователи могут выбирать роторы по серийному номеру из библиотеки роторов на экране. Центрифуга отслеживает количество циклов, так что можно точно определить срок службы каждого ротора и своевременно ограничить работу на нем. Эти данные помогают поддерживать безопасность лаборатории.

Дистанционный мониторинг и контроль

Большинство биопроизводств используют более одной центрифуги. Возможности дистанционного мониторинга и контроля облегчают работу с несколькими приборами. Пользователи могут проверять статус всех центрифуг, находясь вне лаборатории, через персональный компьютер с программным обеспечением Virtual Network Computing (VNC) или через мобильное устройство, используя приложение MobileFuge (для устройств iOS и Android™). Программное обеспечение VNC позволяет пользователям управлять центрифугой с ПК, как если бы они находились перед ней. Мобильное приложение MobileFuge позволяет пользователям вести мониторинг до 16 центрифуг.

Диагностические сообщения по электронной почте

Используя функцию отправки диагностических сообщений на электронную почту, руководители производства могут получать уведомления о всех внештатных ситуациях, требующих внимания. Пользователи вводят адрес(а) электронной почты, затем, если случается диагностическая проблема, центрифуга направит уведомление каждому в списке. Независимо от того, где вы находитесь, вас незамедлительно уведомят о каких-либо нерешенных проблемах с вашей центрифугой, так что вы сможете принять соответствующее действие.

Адаптированный перевод информационной бюллетени CENT-44APP_03.14-A сделан ООО "Бекмен Кальтер".



Beckman Coulter, стилизованный логотип и все использованные выше марки продуктов и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками Beckman Coulter, Inc. в США и других странах.

ООО "Бекмен Кальтер", представительство Beckman Coulter Life Sciences на территории России, СНГ, Латвии, Литвы и Израиля ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, Москва, Россия, 109004
тел. +7 495 228 67 00, факс +7 495 228 67 01, lsr-russia@beckman.com, beckman.com.ru
CENT-44APP_03.14-A_RU_rev.1.0