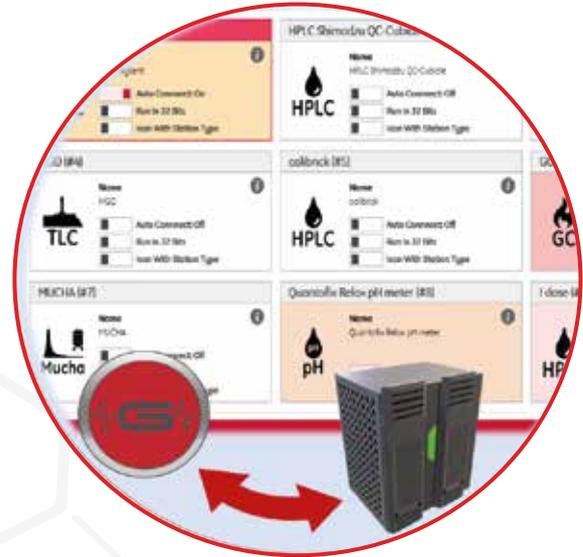


CENTRALIZED DATA SOLUTION

Logiciel central de contrôle et d'analyse pour le contrôle qualité radiopharmaceutique

- COUVRE TOUS LES INSTRUMENTS QC PERTINENTS
- SIMPLE ET INTUITIF
- CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES POUR LES SIGNAUX RADIOACTIFS
- CONÇU POUR UNE UTILISATION GMP ET 21 CFR PART 11



GINA X est un logiciel d'acquisition et d'évaluation de données pour différents instruments d'analyse utilisés lors du contrôle qualité des produits radiopharmaceutiques. Collectez simplement toutes les données des étapes typiques du contrôle qualité telles que la pureté radiochimique, la mesure des résidus, le pH, l'endotoxine ou la pureté radio-isotopique. Les données de radiochromatographie (HPLC et TLC), GC, MCA, LAL et l'étalonnage de dose sont généralement nécessaires pour confirmer que les produits sont entièrement conformes aux réglementations et normes de la pharmacopée ou de la FDA. GINA X et SARA vous guideront tout au long du flux de travail, de la mesure unique à la signature du certificat d'analyse QC. Les méthodes intégrées et le transfert automatique des données jouent un rôle important dans la documentation de l'ensemble du processus pour se conformer aux SOP dans un environnement GMP.

GINA X est le cœur du laboratoire QC, offrant une plateforme logicielle unique pour contrôler tous vos instruments QC avec une seule interface. Avec la plate-forme GINA X CDS, vous pouvez contrôler et analyser la radio-HPLC, tous les détecteurs radio Elysia, les systèmes TLC, le GC, notre analyseur multicanal et le calibrateur de dose à partir d'une seule interface utilisateur. Cette interface utilisateur centrale intuitive rend les interfaces supplémentaires inutiles. Le transfert automatique des données et la vérification d'autres instruments de contrôle qualité tels que l'endotoxine, le pH, l'osmométrie ou autres sont également possibles.

La solution centralisée est basée sur une base de données SQL. L'architecture client / serveur permet une centralisation et un accès faciles aux instruments et aux données de différents PC. Avec toutes les données stockées dans la base de données SQL centrale, il est facile de sécuriser l'intégrité des données et d'être entièrement conforme aux GMP et CFR 21 partie 11.

GINA X est la dernière évolution de notre logiciel GINA Star, amenant le logiciel à l'architecture client / serveur moderne. Avec une base de données SQL au cœur de l'environnement GINA X CDS, il offre un stockage et une intégrité des données puissants.

Les systèmes d'information et de gestion de laboratoire commencent par la gestion numérique de quelques données de laboratoire pertinentes telles que les mesures et peuvent être étendus à un vaste réseau numérique et à la collecte de données, couvrant chaque action et étape d'un processus de production ou de R&D. GINA X et SARA sont les premières étapes importantes d'un LIMS



GINA X offre une interface utilisateur graphique moderne qui a été optimisée pour un fonctionnement intuitif et permet à la fois un contrôle standard / clavier / souris ou écran tactile. Tous les instruments du laboratoire de contrôle qualité sont contrôlés par le logiciel unique GINA X, qui offre un aspect et une sensation uniques, réduisant considérablement le temps de formation des opérateurs sur les différents instruments.

Cela permet également d'éviter les connexions multiples et la confusion quant à l'endroit où les données sont stockées, permettant aux opérateurs de passer d'un instrument à l'autre dans la séquence QC.

Passer facilement d'une langue à une autre est un autre point fort de l'expérience client.

GINA X couvre l'acquisition de données numériques, le contrôle des instruments et l'évaluation des données et est livré avec différents algorithmes pour servir les différents instruments connectés à GINA X.

La chromatographie, la spectroscopie, la détermination de l'activité et de la demi-vie, la chromatographie à traces multiples (DAD) mais aussi les mesures de pH et d'endotoxines sont toutes intégrées dans le même logiciel.

Le logiciel de chromatographie est une solution universelle pour de nombreux systèmes de chromatographie disponibles sur le marché, combinant le contrôle des systèmes HPLC / GC et l'analyse des chromatogrammes. GINA X contrôle presque toute la gamme des HPLC Agilent et Shimadzu et d'autres marques HPLC et GC

GINA X contrôle tous les instruments de radiodétection Elysia et les intègre de manière transparente avec les traces et données non radioactives associées. Le portefeuille d'instruments contrôlés augmente constamment et la liste des instruments validés est disponible sur notre page web.

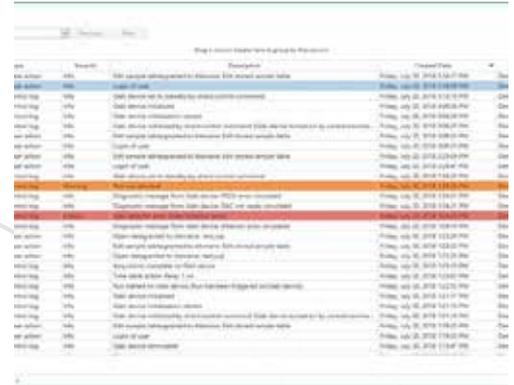
Vous pouvez simplement mettre à niveau votre GINA Star vers GINA X car les anciens ensembles de données GINA peuvent toujours être utilisés pour les évaluations.



GMP & CFR 21 Part 11

Le module d'accès demande aux utilisateurs de se connecter individuellement avec un nom d'utilisateur et un mot de passe. Cela permet de gérer les différents droits de chaque utilisateur et constitue également la base d'une piste d'audit complète.

Chaque opération est enregistrée et archivée pour des audits et revues ultérieurs. Les données de processus, les données brutes et les informations de configuration spécifiques à l'application sont stockées dans la base de données SQL protégée. Des sommes de contrôle spéciales et des étiquettes de nom permettent de relier des ensembles de données, des mesures et instruments et empêcher la manipulation des données. Les filtres et les outils de recherche permettent d'identifier simplement qui, quand, pourquoi, comment?



User	Date	Time	Operation
admin	2018-01-01	10:00:00	System Start
admin	2018-01-01	10:05:00	User Login
admin	2018-01-01	10:10:00	Parameter Change
admin	2018-01-01	10:15:00	Method Selection
admin	2018-01-01	10:20:00	Sample Injection
admin	2018-01-01	10:25:00	Measurement Start
admin	2018-01-01	10:30:00	Measurement End
admin	2018-01-01	10:35:00	Report Generation
admin	2018-01-01	10:40:00	User Logout
admin	2018-01-01	10:45:00	System Shutdown

Structure de la base de données

La structure de la base de données GINA X vous facilitera la vie quotidienne. Pas besoin de rechercher des données sur différents PC, créez simplement des méthodes sur un système et partagez-les avec tous les appareils de votre réseau.

Augmentez la sécurité de vos données avec des sauvegardes automatisées de reprise après sinistre, sans avoir besoin d'une sauvegarde compliquée des données à court et long terme pour chaque station individuelle. Des horodatages et des fonctions de piste d'audit cohérents sur tous les appareils permettront des audits plus rapides, plus simples et sans stress.

La base de données centrale peut être configurée selon vos préférences personnelles avec une configuration d'accès unique ou une configuration d'accès multiple.



Modules logiciels GINA X

GINA X est un logiciel modulaire avec des modules optionnels pour des fonctionnalités ou des instruments spécifiques. La licence de base contient le module d'évaluation et peut être mise à niveau par tous les autres modules. Certains de ces modules peuvent également être combinés pour améliorer la redondance ou même optimiser les protocoles de contrôle qualité. Par exemple, le scanner TLC est traditionnellement utilisé pour la chromatographie TLC, mais l'ajout du module de spectroscopie et de demi-vie au même instrument permettra également de mesurer un spectre gamma et d'effectuer une détermination de demi-vie.

Module demi-vie



Livrée avec notre calibrateur de dose iDOSE et en option pour la spectroscopie ou les chaînes TLC, cette option logicielle permet la détermination automatique de la demi-vie lors d'une acquisition d'activité ou de spectre.

Module de commande de détecteur radio

Cette extension est nécessaire pour utiliser GINA X pour contrôler l'un des détecteurs de flux radio Elysia-Raytest (GABI Star, GABI Nova, RAMONA, POMO...). Il permet de contrôler les détecteurs, de fournir un transfert de signal numérique complet et de donner accès aux paramètres avancés de l'instrument. Avec une sonde appropriée et le module de spectre gamma en option, vous pouvez également acquérir et analyser un spectre gamma.



Module de commande Radio TLC

Offre le contrôle total de nos différents scanners miniGITA TLC et des sondes associées. Détection automatique des collimateurs, hauteur de balayage, modèle de sonde, détermination du temps de balayage par niveaux de hauteur de pic permettant les meilleures réalisations LOD dans des conditions GMP complètes.



Module de commande LC

Nous proposons des modules de contrôle LC pour différentes marques HPLC telles que Agilent ou Shimadzu. Chaque module LC vous donnera le contrôle de la quasi-totalité de la gamme LC d'une marque spécifique, y compris la pompe, l'auto-échantillonneur, le four à colonne, le détecteur (UV, RID, DAD...) et le contrôle du collecteur de fractions.



GC control module

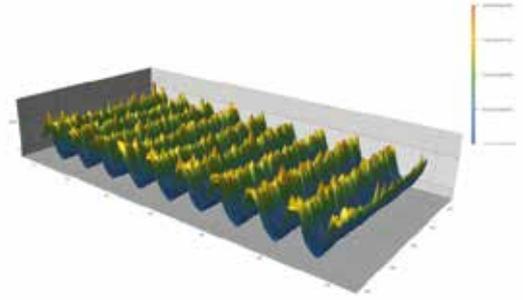
Nous proposons des modules de contrôle LC pour différentes marques HPLC telles que Agilent ou Shimadzu. Chaque module LC vous permettra de contrôler la quasi-totalité de la gamme LC d'une marque spécifique, y compris la pompe, l'auto-échantillonneur, le four à colonne, le détecteur (UV, RID, DAD...) et le contrôle du collecteur de fractions.



Module à barette de diodes

Ce module est nécessaire pour l'acquisition de données depuis un détecteur à barrette de diodes. Il permet d'afficher l'ensemble de données de la mesure DAD dans un graphique 3D.

Bougez simplement votre souris sur le spectre 3D pour trouver les régions d'intérêt. Le logiciel affichera dans une fenêtre 2D le spectre et le chromatographe correspondants.



Module de contrôle d'accès

Le module de contrôle d'accès vous donnera accès à la piste d'audit complète et aux fonctions de recherche étendues. En plus de la piste d'audit, il vous donnera également accès à la gestion complète des utilisateurs. Créez simplement différents utilisateurs, définissez les niveaux et les droits d'utilisateur pour chaque spectre de niveau utilisateur et chromatographe



Time	Type	Severity	Description	Created Date
Monday, August 6, 2018	Access log / User action	Info	Open dialog opened to determine GAD1-027-180713.F	Monday, August 6, 2018
Monday, August 6, 2018	Access log / User action	Info	Set method assigned to determine: mass method	Monday, August 6, 2018
Monday, August 6, 2018	Exit when log	Info	Setting: 1 change: GAD1-027-180713.F	Monday, August 6, 2018
Monday, August 6, 2018	Exit when log	Info	Setting: 1 change: GAD1-027-180713.F	Monday, August 6, 2018
Monday, August 6, 2018	Access log / User action	Info	Set method assigned to determine change: GAD1-027-180713.F	Monday, August 6, 2018
Monday, August 6, 2018	Access log / User action	Info	Open dialog opened to determine: GAD1-027-180713.F	Monday, August 6, 2018
Monday, August 6, 2018	Access log / User action	Info	Set sample table assigned to determine: GAD1-027-180713.F	Monday, August 6, 2018
Monday, August 6, 2018	Access log / User action	Info	Login of user	Monday, August 6, 2018

Module MCA ou spectroscopie

Ce module est nécessaire pour contrôler notre analyseur multicanaux (MUCHA). Le module permet de contrôler les paramètres du système, l'acquisition de données et l'évaluation du spectre

Module d'évaluation



Le module d'évaluation de base est utilisé pour évaluer d'anciens ensembles de données GINA Star ou pour évaluer des ensembles de données générés avec des instruments contrôlés par GINA X.

Il permet d'utiliser et de travailler avec des fichiers de mesure GINA sans avoir besoin d'un détecteur Elysia-Raytest connecté.

Il possède toutes les fonctionnalités nécessaires à l'évaluation d'un fichier de données à partir d'un GC

ou d'une radio-HPLC, telles que la détection automatique des pics, la correction du temps de demi-vie, la soustraction de fond ou la génération automatique de rapports.

SARA ou Smart Automatic Report Analysis module (Module d'analyse de rapport automatique intelligent)



Il s'agit d'un outil puissant pour automatiser vos rapports, par lot. SARA vérifiera, validera et mettra en évidence un ensemble de paramètres en fonction de vos paramètres personnels dans un rapport automatique.

Les signatures numériques et les fonctions d'archivage sont quelques-unes des caractéristiques de SARA.

QC Cubicle

Comme GINA X réunira tous vos instruments dans un logiciel convivial, Elysia propose également une solution pour intégrer tout votre matériel dans une armoire compacte et optimisée. Notre cellule QC offre un laboratoire de contrôle qualité radio-pharmaceutique complet sur un peu plus de 1 m².

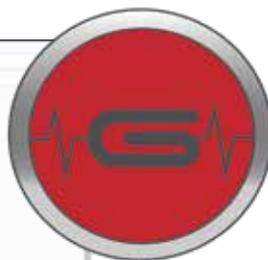
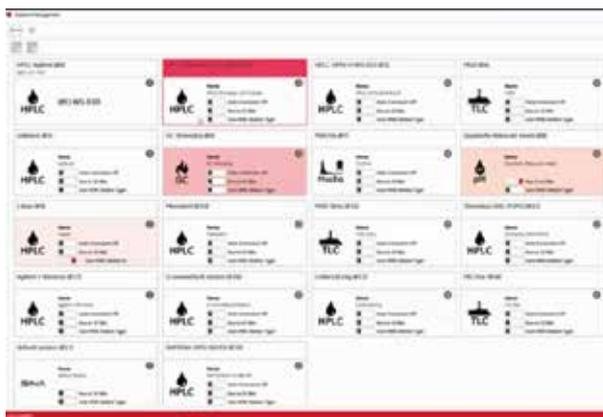
Une combinaison intelligente des différents instruments, optimisant le blindage en plomb pour le MCA, le calibrateur de dose et les conteneurs de déchets, et même un scanner TLC intégré dans la quincaillerie de l'armoire, il offre un lieu de travail ergonomique. Un serveur GINA X intégré et de grands écrans offrent une véritable expérience de laboratoire tout-en-un.



Spécifications techniques

(Certaines fonctionnalités ne sont disponibles qu'avec le module optionnel).

- Configuration Client/Serveur
- Stockage de données en base de données SQL
- Détection et intégration automatiques des pics
- Gestion des utilisateurs (contrôle accès et niveau)
- Correction du temps de demi-vie
- Contrôle GC, LC, MCA, calibrateur de dose et TLC
- Soustraction avancée d'arrière-plan du signal radio
- Multi-langue (français, allemand, anglais...)
- Fonctionnalités GxP
- Correction du temps mort
- Piste d'audit
- Signature électronique
- Analyse spectrale de base



Email:
Website:
Headquarters:

info@elysia-raytest.com
www.elysia-raytest.com
Elysia s.a.
rue du Sart-Tilman 375
4031 Angleur - Belgium
Tel +32 (0)4 243 43 50
Elysia-raytest GmbH
Benzstraße 4
75334 Straubenhardt - Germany
Tel. +49 (0)7082 92 55 0

Production: