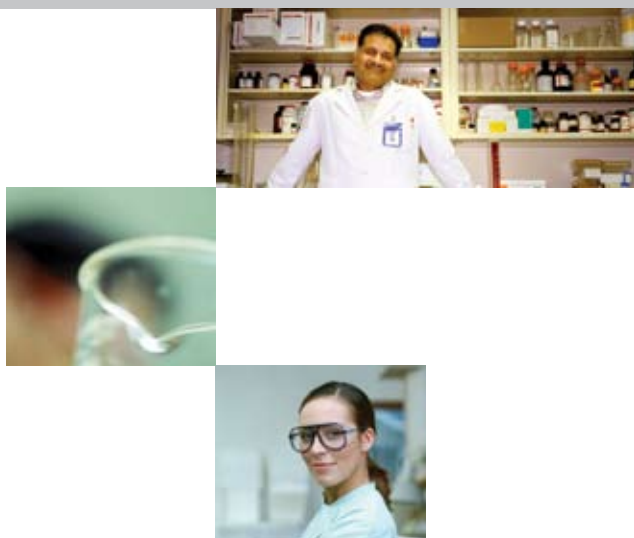


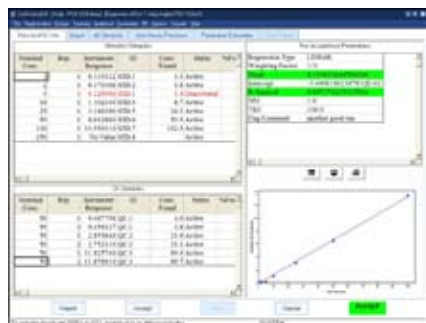
Thermo Scientific Watson LIMS, es una aplicación de software basada en protocolos y altamente especializada en la gestión de estudios farmacocinéticos y de metabolismo de fármacos (DMPK) para el descubrimiento y el desarrollo de fármacos.

Thermo Scientific Watson LIMS™

LIMS para Laboratorios Bioanalíticos



Watson LIMS analiza las curvas de calibración a partir de ciertos estándares y vuelve a calcular la concentración de los controles de calidad y los compuestos desconocidos. Las marcas configurables de parámetros advierten al usuario los criterios de aceptación. La codificación de colores facilita e indica la inspección visual de los resultados.



Desafío

El bioanálisis es una parte esencial del desarrollo clínico y preclínico de fármacos. La validación de ensayos, el seguimiento de muestras, la conexión de instrumentos y la elaboración de informes de resultados son pasos claves que deben realizarse de manera eficaz durante las actividades de I+D a las que se somete un compuesto antes de llegar a la solicitud de autorización y el cumplimiento de normativas regulatorias.

Ante la constante presión a la que se enfrentan las compañías farmacéuticas y las organizaciones de investigaciones clínicas, por mantener sus costes bajos y al mismo tiempo, un nivel óptimo de eficiencia, se encuentran con la necesidad de obtener un sistema de gestión de información de laboratorios (LIMS) que satisfaga paralelamente las necesidades específicas relacionadas con la variedad de estudios realizados. De manera contraria, para cumplir con los mismos requisitos en el área de flujos de trabajo, funcionalidad y normativas de estos laboratorios con el sistema genérico LIMS, requieren un proceso mas costoso y ciertos parámetros específicos que a

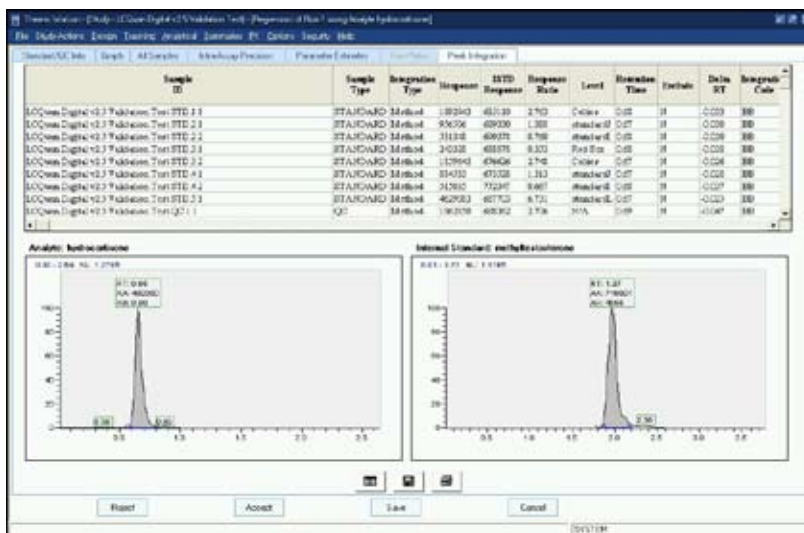
su vez también requieren una serie compleja de validaciones y actualizaciones.

Puede Contar con Thermo Scientific

Los resultados del sistema Watson LIMS han comprobado que ha sido diseñado con el propósito específico de realizar pruebas bioanalíticas. También, su diseño requiere un tiempo de configuración mínima, a su vez que agiliza de manera significativa el tiempo de implementación, validación y actualización, comparado con los LIMS genéricos. Todos estos atributos, contribuyen a una dinámica empresarial mucho más rápida y eficaz.

Watson incluye funciones claves diseñadas específicamente para laboratorios bioanalíticos. Estas funciones incluyen diseños flexibles de estudios que cumplan con los protocolos necesarios, estandarización y gestión de ensayos y métodos, seguimiento integrado de muestras y un árbol de decisiones de reensayo configurable. Watson incluye más de 70 interfaces integradas para instrumentos de LC/MS, HPLC, ELISA, RIA, CP/MS, multiplex, etc. También permite realizar

WATSON LIMS



La interfaz digital bidireccional avanzada entre Watson y LCQuan, el sistema de adquisición de datos de la serie de espectrómetros de masas Thermo Scientific TSQ Quantum, permite de manera segura la transferencia de información de listas de trabajo y de los resultados de los datos, junto con la visualización de picos integrados en Watson.

una extensa variedad de cálculos farmacocinéticos y toxicocinéticos. Además, por la interfaz gráfica de "apuntar y clic" tan sencilla de Watson, se le puede garantizar al usuario la comodidad y familiarización rápida con el sistema LIMS que le permite ponerlo en uso con solo un tiempo mínimo de formación.

Mantenga Laboratorios mucho mas Eficientes

Diseñado para adaptarse al flujo de trabajo bioanalítico, Watson permite acelerar el procesamiento de muestras en laboratorios de farmacocinética y metabolismo de fármacos, por lo que reduce los costes asociados con la gestión de muestras. Watson posee la habilidad de realizar seguimientos a los envíos y al almacenamiento de muestras, y le permite al usuario diseñar etiquetas con códigos de barras. Además, Watson incluye más de 150 informes reconfigurados, así como funciones ad-hoc para la elaboración de estos informes. Esto facilita la consulta y el análisis de datos. El sistema organiza el resultado de los estudios en un sistema exclusivo de gestión de documentos, que permite recuperar datos de manera más eficaz, y crear informes finales mucho más homogéneos.

Hay que mencionar que de las 20 compañías farmacéuticas más grandes del mundo así como también organizaciones de investigaciones clínicas y empresas biotecnológicas, 19 de ellas eligieron la tecnología Watson para sus laboratorios. Como referencia reconocida de LIMS bioanalítico, Watson facilita el proceso de los diseños de estudios y el intercambio de datos entre investigadores, lo que permite lograr una dinámica operativa mucho mas eficiente.

Estandarice los Ensayos

Watson también incluye un módulo complementario que permite la determinación de respuestas inmunitarias mediante ELISA y el bioanálisis de radioinmunoprecipitación, e incluye tres tipos de ensayo: cribado, "spike-out" y titulación. Este módulo ofrece una forma estandarizada de diseñar, calcular y elaborar informes de ensayos de anticuerpos antifármacos mediante un sistema que cumple con los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio y la norma 21 CFR parte 11.

Garantiza el Cumplimiento de Requisitos

Watson se ha desarrollado y diseñado de manera rentable, teniendo en cuenta el cumplimiento de las normativas correspondientes y posee los requisitos necesarios para el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de laboratorio y 21 CFR parte 11. Sus características de seguridad garantizan la integridad de los datos, y el acceso de tales datos está controlado de acuerdo al nivel de funciones y responsabilidades de cada usuario. Los registros de auditoría mantienen el seguimiento de cada cambio que se efectúa y facilita la elaboración de informes para las autoridades normativas.

Thermo Fisher Scientific como Compañero de Trabajo

Thermo Fisher Scientific es el líder mundial en software de laboratorio y servicios. A su vez ofrece soluciones empresariales y de multilaboratorio que actualmente, de las 20 compañías farmacéuticas mas grandes del mundo, 19 de ellas utilizan estas soluciones. Para respaldar y garantizar la instalación de nuestros productos, Thermo Scientific, ofrece servicios de implementación, validación, formación, mantenimiento y asistencia a través de la red mundial de servicios de informática más grandes del sector.

Watson es parte de nuestra gama de soluciones de software Thermo Scientific para organizaciones farmacéuticas, biotecnológicas y de investigación clínica incluye Galileo LIMS(tm), para estudios farmacocinéticos in vitro en las fases iniciales del descubrimiento y desarrollo de fármacos; Nautilus LIMS(tm), para procesos de descubrimiento e I+D, particularmente en el campo de la biotecnología; Darwin LIMS(tm), nuestro último producto, para asegurar el control de calidad en el sector farmacéutico; Atlas CDS(tm), un sistema de datos de cromatografía empresarial que se integra estrechamente con LIMS; las herramientas de bases de datos analíticas Enterprise Pharmacology (EP) Series(tm) y Kinetic(tm) para farmacocinética y farmacodinámica; y el software de análisis espectroscópico GRAMS.

Para obtener más información

Visite nuestra web. www.thermo.com/informatics
O llame al +1 866-463-6522 (EE. UU.) O al +44 161 942 3000 (internacional).