



SOLUCIONES MICROBIANAS

EndoScan-V™

Características de EndoScan-V™ v6

- Validado en los sistemas operativos Microsoft® Windows® 10
- Utiliza la función de base de datos con la base de datos PostGres
- Bases de datos de muestras y accesorios
- Gestión de usuarios mejorada
- Función intuitiva de arrastrar y soltar para configurar fácilmente la plantilla
- Facilita el cumplimiento de la norma CFR 21 parte 11 y la integridad de los datos
- Registro de auditoría que permite hacer búsquedas sin restricciones
- Integración mejorada de seguimiento y análisis de tendencias con Charles River Cortex™
- Paquetes de validación, instalación, operación y calificación del rendimiento disponibles
- Disponible en inglés, francés, alemán, español, italiano y portugués de Brasil

Las decisiones tomadas teniendo en cuenta los datos son la única forma de confirmar con confianza la calidad del producto y de garantizar la seguridad del paciente. Con más de 70 millones de pruebas LAL (lisado de amebocitos de *Limulus*) realizadas cada año, estas son ahora un requisito para garantizar que la generación electrónica de datos sea segura y fiable. Su plataforma de detección de endotoxinas requiere un *software* que genere un análisis preciso de los datos sin procesar para informar, rastrear y hacer análisis de tendencias. Es fundamental disponer de resultados precisos y a tiempo para garantizar que su laboratorio y sus procesos de fabricación permanezcan constantemente bajo control.

EndoScan-V™ es un *software* validado de detección y medición de endotoxinas que se utiliza para generar y comunicar datos cuantitativos de las pruebas LAL. El programa realiza los cálculos necesarios y crea informes por lotes para la distribución del producto. Para mayor protección, genera datos seguros y pistas de auditoría en todas las acciones. El programa se diseñó con capacidades flexibles y opciones de rendimiento para aumentar la eficiencia operativa. Todos los aspectos del *software* forman los pilares del cumplimiento de la integridad de los datos: registro de auditoría que permite hacer búsquedas sin restricciones, control y gestión de usuarios flexibles, y generación y copias de seguridad de datos fiables.

¿Cuánta confianza tiene en la precisión y seguridad de los datos de los análisis que realiza para autorizar la distribución de un producto?

Elementos fundamentales para el cumplimiento de la integridad de los datos

Gestión de usuarios: A todos los parámetros y acciones en el *software* se les atribuye un privilegio. Se pueden establecer grupos de privilegios para que la flexibilidad en cuanto al acceso del usuario a cualquier parte del *software* sea tan restrictiva o permisiva como sea necesario. Controlar el acceso del usuario a cómo se generan y almacenan los datos es fundamental para confirmar la integridad de estos. Para mayor seguridad, cada usuario requiere un nombre de usuario y una contraseña. EndoScan-V™ incluye una función de bloqueo automático cuando no se detecta actividad durante un tiempo específico mientras el análisis continúa ejecutándose en segundo plano.

EN CADA PASO DEL CAMINO

Registro de auditoría que permite hacer búsquedas sin restricciones: permite al usuario hacer búsquedas usando palabras clave abiertas o búsquedas predefinidas para acciones importantes. La capacidad de activar los comentarios para los cambios posteriores al ensayo, los cambios en la configuración global y los cambios en la firma digital permite a la empresa plasmar el por qué de quién, qué y cuándo de un registro de auditoría. Esto permite, si es necesario, la reconstrucción de todos los acontecimientos. Las búsquedas en el registro de auditoría se pueden imprimir y firmar manualmente. La capacidad de reconstruir elementos fundamentales de la generación de datos brinda a las empresas una mayor comprensión del proceso de investigación durante acontecimientos inesperados y, en última instancia, garantiza el cumplimiento de las normas relativas a la integridad de los datos.

Cumplimiento normativo: totalmente armonizado con la norma CFR 21 parte 11 para registros electrónicos, el *software* permite al usuario implementar, integrar y cumplir las directrices de integridad de datos a nivel mundial.

Estructura de la base de datos: todos los datos y la configuración global se almacenan en una base de datos PostGres donde se puede configurar la realización de una copia de seguridad a intervalos regulares para garantizar la recuperación de todos los datos y parámetros si fuera necesario. De este modo, queda garantizada la fácil recuperación de datos en caso de desastre u otro acontecimiento inesperado, eliminando el riesgo de pérdida de datos, que sería inaceptable.

Seguimiento y análisis de tendencias: gracias a su base de recopilación de datos y generación de informes, la capacidad de expansión de EndoScan-V™ permite la incorporación de otros programas de Charles River que mejoran la experiencia general del usuario y la capacidad de mantener el entorno industrial bajo control. Los datos de EndoScan-V™ se pueden visualizar en nuestro *software* Charles River Cortex™ para permitir un seguimiento y un análisis de tendencias en profundidad de los datos, que pueden respaldar las investigaciones de laboratorio.

Control y respaldo de instrumentos múltiples: todos los instrumentos Endosafe® con cartucho, tanto los tradicionales como los actuales, así como múltiples instrumentos BioTek ELx808IU, se pueden manejar desde la misma instalación de *software*.

Facilidad de uso en la navegación: los nuevos diseños de los iconos proporcionan al usuario un menú intuitivo que le permite navegar sin problemas por el *software* con un flujo de trabajo simplificado.

Software de gestión de clientes EndoScan-V™ (M1261): actualmente existe un paquete modificado que permite al administrador cambiar la configuración global, revisar y firmar datos, revisar los registros de auditoría y controlar la gestión de usuarios desde la oficina sin tener que entrar en el laboratorio.

Función segura de exportación: usando el instrumental compatible, EndoScan-V™ tiene la capacidad de exportar datos automáticamente a bases de datos centralizadas (por ejemplo, LIMS/Cortex™ mediante XML y CSV seguros).

Firma digital: la opción de firma digital integrada permite la revisión y el cierre de documentos.

Requisitos del sistema del PC

Requisitos del sistema del PC

PC que cumpla todos los requisitos mínimos para el sistema operativo Windows 10.

Configuración mínima del hardware:

- Intel Core i3 - 2,5 Gigahertz (GHz) o más rápido
- Arquitectura de 64 bits
- 4 gigabytes (GB) RAM

Configuración recomendada del hardware:

- Intel Core i5 2,0 (GHz) o más rápido
- Arquitectura de 64 bits
- 8 gigabytes (GB) RAM

Requisitos mínimos del disco duro:

- Espacio mínimo en el disco duro para la instalación de EndoScan-V™ Client: 200 MB
- Espacio mínimo en el disco duro para la instalación de EndoScan-V™ Services: 50 MB Espacio mínimo en el disco duro para la instalación de la base de datos de soluciones microbianas: 200 MB

Requisitos del sistema del servidor de Windows:

Compatible con Server 2012, Server 2016 y Server 2019 (Servidor) utilizando solo el modo GUI.

Tenga en cuenta que Server Core no es compatible.

Configuración mínima del hardware:

- Procesador de 1,4 GHz de 64 bits
- Compatible con el juego de instrucciones x64
- 2 GB de RAM
- 32 GB de espacio libre para el sistema operativo del servidor y 4 GB para la instalación

Configuración recomendada del hardware:

- Procesador de 2,0 GHz de 64 bits
- Compatible con el juego de instrucciones x64
- 8 GB de RAM
- 60 GB de espacio libre para el sistema operativo del servidor y 4 GB para la instalación

Requisitos de resolución de pantalla:

- La escala de resolución recomendada es del 100 % para todas las resoluciones compatibles.
- La escala de resolución del 125 % solo es compatible con la resolución de 1920 × 1080

Idiomas compatibles:

El *software* admite inglés, francés, alemán, español, italiano y portugués de Brasil.

- El idioma del sistema operativo instalado debe ser uno de los 6 idiomas compatibles (inglés, francés, alemán, español, italiano y portugués de Brasil).
- El idioma de visualización puede ser el idioma de elección, pero si se elige un idioma sinotibetano (coreano/japonés/chino), el usuario debe usar el inglés en la configuración de formato de Windows (región e idioma-> formato).
- El formato de Windows (región e idioma -> formato) debe ser uno de los 6 idiomas compatibles (inglés, francés, alemán, español, italiano y portugués de Brasil).

Códigos de producto EndoScan-V™

Producto	Código
EndoScan-V™ 6.0	M1260
EndoScan-V™ 6.0 Client Manager	M1261
Software Validation	TS600

Cartera de Software de análisis de endotoxinas bacterianas de Charles River

El *software* de detección y medición de endotoxinas bacterianas de Charles River se ha diseñado específicamente para ayudar a reducir la variabilidad y aumentar la eficiencia operativa logrando resultados cuantitativos e incorporando capacidades de configuración flexibles. Si bien EndoScan-V™ le proporcionará datos de análisis de endotoxinas en tiempo real, seguros y fiables, Charles River Cortex™ proporciona una solución integrada para consolidar, consultar y analizar de forma segura esos datos a fin de obtener los informes de análisis de tendencias necesarios, tanto del departamento interno de GC como de la FDA.

Charles River Cortex™

Charles River Cortex™ es una plataforma global de *software* de endotoxinas para la gestión de datos e instrumentos, análisis de investigación y monitorización de procesos. Proporciona una solución integrada para consolidar, consultar y analizar de forma segura todos los datos de endotoxinas en tiempo real, para los informes de análisis de tendencias necesarios para el departamento de GC interno y los organismos oficiales, para promover sin esfuerzo el estado de cumplimiento. La solución descentralizada multicliente proporciona un control completo de GC/CC sobre el instrumental, lo que permite que varias máquinas del cliente (es decir, PCs con el *software* Cortex™ para clientes instalado) accedan a la misma base de datos y al mismo servidor. Los clientes pueden compilar y administrar datos de cualquiera de las plataformas de análisis rápidos Endosafe®, lectores de microplacas y lectores de tubos en una infraestructura de datos unificada para obtener una visión completa de sus procesos de laboratorio y fabricación, mientras toman decisiones informadas y fiables. Cortex™ permite al usuario administrar y monitorizar de manera proactiva la integridad operativa de toda la flota de equipos de la instalación, incluida la eficacia de los componentes, los cronogramas de calibración y la preparación del sistema en un entorno único y completo de gestión de riesgos.

Línea de producto	Producto	Código
Charles River Cortex™	Software Charles River Cortex™	M1600
	Autorización de dispositivos/licencias Charles River Cortex™ por instrumento Endosafe®-PTS™ (PTS100)	M1601
	Autorización de dispositivos/licencias Charles River Cortex™ por instrumento Endosafe® nexgen-PTS™ (PTS150)	M1602
	Autorización de dispositivos/licencias Charles River Cortex™ por Endosafe® MCS™ (MCS100)	M1603
	Autorización de dispositivos/licencias Charles River Cortex™ por Endosafe® nexgen-MCS™ (MCS150)	M1604
	Autorización de dispositivos/licencias Charles River Cortex™ para lector de placas/lector de tubos	M1605
Servicio y apoyo Charles River Cortex™	Servicio IQ/OQ	AMC502S
	Mantenimiento anual	AMC1600