

IPS 实验室监测保障 HIV/AIDS 疫苗的安全

在巴西南里奥格兰德州此时已是冬季，而研究药剂师 Leonardo Motta 博士正在美国参加一个会议，他收到了一封电子邮件警报通知。该警报来自他在南卡希亚斯大学的实验室。存储 HIV/AIDS 药物和疫苗的冷藏库中的温度升高，超出了针对药物的存储规范。Motta 立即采取行动，与实验室技术人员联系，告诉他们要检查哪个冷藏库。这些技术人员很快就找到了问题来源：建筑物的暖通空调系统中的一个冷藏单元。得益于这个警报，实验室技术人员因此采取了纠正措施，保住了药物。冷藏库内的药物和疫苗不仅价值很高，并且对于在南卡希亚斯大学 (UCS) 的佩斯奎斯学院 (IPS) 实验室中正接受治疗的人们来说至关重要。



佩斯奎斯学院的主要入口。

连续、灵活且易于使用

药物、疫苗以及用于制药的活性成分对于温度相当敏感；在不同条件下其化学特性可能会发生变化，尤其是温度和湿度条件。如果药物或疫苗的存储条件未满足产品的规定条件，则必须被销毁。为了确保不会出现这种不利局面，在过去的十年来，IPS 的药物和疫苗一直由维萨拉 viewLinc 连续监测系统进行了监测。

“我们在 2009 年的 10 月部署了 viewLinc”，Motta 说。“最初，在我们的超低温冷冻库和一个低温冻库中安装了该系统。在冷冻库中安装记录仪后，我们在药房安装了更多的数据记录仪。后来，我们又将该系统扩展到了我们的冰箱，并用于监测环境温度和湿度。”

viewLinc 监测系统的一个功能在 IPS 特别有用，就是软件的仪表盘。仪表盘能够以图形形式直观地显示 viewLinc 在设施中监测的所有环境。用户上传图像文件（照片或设施示意图），并且将传感器添加到图像上的位置，以便提供其监测的区域的直观表示形式。仪表盘界面包括基于颜色的状态（绿色、黄色和红色）之类的功能，并且可以通过单击监测的位置从该数据记录仪获取历史数据和趋势。

利用 viewLinc 的安全历史数据，实验室技术人员生成了趋势线图，显示了超低温冷冻库中温度缓慢升高。通过对一段时间中的数据进行分析，技术人员预测到了冷冻库中可能的压缩机故障。他们主动将这些样本转移到了另一个更稳定的超低温冷冻库。不到一周，那个显示出有即将发生故障趋势的冷冻库果然出现了故障，只能停止使用。



viewLinc 的软件界面显示可定制的仪表盘。

“我们选择 *viewLinc* 的最初原因包括了远程警报通知和广泛的温度测量范围。我们需要监测三个超低温冷冻库 (-70 °C) 和一个低温冷冻库 (-150 °C)。自从部署了该系统后，我们已经利用了其他许多有用的功能。除了图形和历史数据之外，*viewLinc* 还具有变化率 (ROC) 功能，使得我们能够在温度以指定比率发生变化（例如，每分钟 2°C）时收到相关警报。我们还可以从 *viewLinc* 的自动报告中获益，这些报告是根据我们设置的时间表交付的。我们配置了 *viewLinc* 的功能，从而可以根据各应用的需要对监测进行优化。”

Leonardo Motta
南卡希亚斯大学博士



可靠监测至关重要的冷冻库之一。



自动化并且合规

在安装 *viewLinc* 监测系统之前，实验室温度是通过校准后的温湿计设备进行监测的。实验室技术人员执行每天的温度检查，手动对数据进行记录。“出于若干原因，这种检查是不足的”，Motta 说。

“首先，没有周末和假期的每天数据检查和记录。只有当我们在下一个工作日对监测设备进行检查时，才能了解任何温度偏差。”

“其次，温湿计的测量范围 (-50 °C 至 +70 °C) 对于低至 -70 °C 的冷冻库温度监测显得力不从心。我们还需要一个系统，这个系统应该能够在环境状况超出规定时远程发送通知。”

对 IPS 的另一项好处就是 *viewLinc* 的 GxP 合规报告。“临床研究的一个重要环节就是样品储存，这样样品可以存储较长的一段时间”，Motta 说到。“我们始终需要能够向研究赞助者展示适当的样品存储。*viewLinc* 系统不仅为我们的研究提供保障，而且在审计或检查期间也被证明非常有用”，Motta 说到。

在巴西，国家卫生监督局 (ANVISA) 发布良好生产规范，为药品加工和储存提供指导性的监测条件。ANVISA 定期对实验室、仓库、制造和处理设施进行检查。



Motta 博士正在 *viewLinc* 弹出警报窗口中检查低温冷冻库的状态



IPS 研究团队在维萨拉访问期间（从左到右）：Leonardo Motta 博士、Machline Paim Paganella 博士、实验室技术人员 Aline de Gregori Adami 和维萨拉销售经理 Fernanda Cunha。

本地支持, 友好界面

viewLinc 监测系统与时俱进, 反映新的技术。viewLinc 软件界面具有屏幕提示功能, 引导用户完成常见任务, 使系统易于学习。借助嵌入式的帮助, 最终用户可以安装、配置和维护其系统。此外, IPS 通过使用 viewLinc 的 IQOQ 文档验证其监测系统, 确保了 FDA 和 ANVISA 合规性。IPS 在维萨拉的圣保罗服务中心校准其数据记录仪。

viewLinc 系统的易用性、灵活性和可靠性对于确保完成 IPS 的核心任务至关重要。

“为了发展临床研究并且在转化医学领域提供服务, 通过积累知识以及在医疗健康技术中追求卓越, 为社会大众谋福利”。IPS 通过与大学、政府组织、私人机构以及国家/地区和国际融资机构建立多种形式的

合作关系, 开展研究工作。自 2002 年以来, IPS 已执行了超过五十个临床研究项目, 涉及的患者数目超过 100,000 名。



“我们的目标是确保患者有权获得新的治疗方案、药物和诊断方法, 而不是只能等待它们通过公共或私有网络提供。我们的实验室紧密地参与到了南卡希亚斯大学的健康计划中。我们通过对 HIV 和关联病理的诊断、预防和治疗的研究, 我们为社会带来的利益就是挽救生命。随着我们研究的深入, viewLinc 已经能够满足我们的需求。我们对 viewLinc 系统以及维萨拉提供的服务非常满意。”

Leonardo Motta
南卡希亚斯大学博士

VAISALA

www.vaisala.cn

请通过以下网址联系我们:
www.vaisala.cn/zh/lp/contact-form



扫描代码获取更多信息

Ref. B211872EN-A-R ©Vaisala 2020

本资料受到版权保护, 所有版权为维萨拉及其各个合作伙伴所有。保留所有权利。所有徽标和/或产品名称均为维萨拉或其单独合作伙伴的商标。未经维萨拉事先书面同意, 严禁以任何形式复制、转让、分发或存储本手册中的信息。所有规格 (包括技术规格) 如有变更, 恕不另行通知。