

IPS-Laborüberwachung schützt HIV-/AIDS-Impfstoffe

Es war Winter im brasilianischen Bundesstaat Rio Grande do Sul, als Dr. Leonardo Motta, ein Forschungspharmazeut, während einer Konferenz in den USA eine E-Mail-Alarmbenachrichtigung erhielt. Der Alarm kam von seinem Labor an der University of Caxias do Sul. Die Temperatur in einem Kühlschrank, in dem HIV-/AIDS-Arzneimittel und -Impfstoffe gelagert wurden, hatte die Lagerungsspezifikationen für Arzneimittel überschritten. Dr. Leonardo Motta handelte sofort, kontaktierte die Labortechniker*innen und ließ sie wissen, welchen Kühlschrank sie überprüfen sollten. Die Techniker*innen fanden das Problem schnell: eine gefrorene Einheit im HLK-System des Gebäudes. Dank des Alarms ergriffen die Labortechniker*innen Korrekturmaßnahmen und konnten so die Arzneimittel retten. Die Arzneimittel und Impfstoffe im Kühlschrank waren nicht nur wertvoll, sondern auch wichtig für die Personen, die sich im Instituto de Pesquisas em Saúde (IPS), dem Labor an der University of Caxias do Sul (UCS), einer Behandlung unterzogen.

Kontinuierlich, flexibel und einfach zu verwenden

Arzneimittel, Impfstoffe und Wirkstoffe für die Arzneimittelherstellung sind temperaturempfindlich. Ihre chemischen Eigenschaften können sich unter verschiedenen Bedingungen ändern, insbesondere bei Temperatur und Feuchte. Ein Arzneimittel oder Impfstoff, der unter anderen als den für dieses Produkt angegebenen Bedingungen gelagert wird, muss vernichtet werden. Um dies zu verhindern, werden Arzneimittel und Impfstoffe im IPS seit dem letzten Jahrzehnt mit dem kontinuierlichen Überwachungssystem viewLinc von Vaisala überwacht.

„viewLinc ist seit Oktober 2009 im Einsatz“, sagt Dr. Leonardo Motta. „Ursprünglich haben wir das System in unseren Tiefsttemperatur-Gefrieranlagen und in einem Tiefsttemperatur-Gefrierschrank installiert. Nach der Installation der Logger in Gefrierschränken haben wir weitere Datenlogger in der Apotheke montiert. Später erweiterten wir das System auf unsere Kühlschränke, um Umgebungstemperatur und Feuchte zu überwachen.“

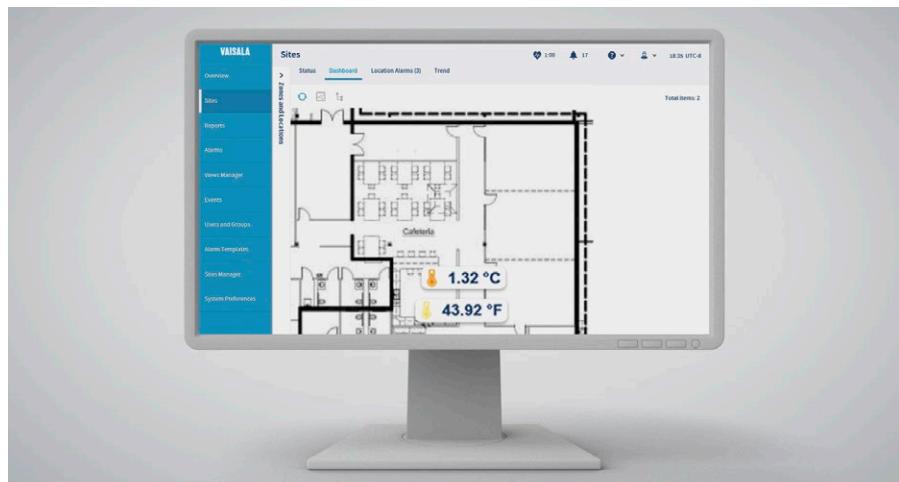
Eine Funktion des viewLinc-Überwachungssystems, die für

IPS besonders nützlich ist, ist das Dashboard der Software. Dashboards ermöglichen eine grafische Übersicht aller von viewLinc überwachten Umgebungen in der Anlage. Benutzende laden eine Bilddatei hoch – ein Foto oder ein Anlagenmodell – und fügen an Stellen im Bild Sensoren hinzu, um eine visuelle Darstellung ihres überwachten Bereichs bereitzustellen. Die Dashboard-Oberfläche enthält Funktionen wie den farbbasierten Status (grün, gelb und rot) und die Möglichkeit, auf eine überwachte Stelle zu klicken, um historische Daten und Trends von diesem Datenlogger abzurufen.



Haupteingang des Instituto de Pesquisas em Saúde.

Dank der sicheren historischen Daten von viewLinc erstellten Labortechniker*innen Trendliniendiagramme, die auf einen langsamem Temperaturanstieg in einer Tiefsttemperatur-Gefrieranlage hinwiesen. Durch die Analyse der Daten im Laufe der Zeit sagten die Techniker*innen einen möglichen Kompressorausfall in der Gefrieranlage voraus. Sie handelten und lagerten die Proben in eine andere, stabilere Tiefsttemperatur-Gefrieranlage um. Innerhalb einer Woche versagte die Gefrieranlage, die einen drohenden Funktionsausfall aufwies, und sie wurde außer Betrieb genommen.



Die Softwareschnittstelle von viewLinc mit anpassbaren Dashboards.

„Unsere ursprünglichen Gründe, viewLinc einzusetzen, waren Fernalarmbenachrichtigung und ein breiter Temperaturmessbereich. Wir mussten die Temperaturen in drei Tiefsttemperatur-Gefrieranlagen (-70°C) und in einem Tieftemperatur-Gefrierschrank (-150°C) überwachen. Seit der Einbindung des Systems nutzen wir auch die vielen anderen Funktionen. Zusätzlich zu Diagrammen und historischen Daten bietet viewLinc eine ROC-Funktion (Rate of Change, Änderungsrate), durch die wir Warnungen erhalten, wenn die Temperaturen mit einer bestimmten Rate variieren, z. B. 2°C pro Minute. Wir profitieren auch von den automatisierten Berichten von viewLinc, die nach einem von uns festgelegten Zeitplan bereitgestellt werden. Wir haben die Funktionen von viewLinc so konfiguriert, dass die Überwachung entsprechend den Anforderungen jeder Anwendung optimiert wird.“

Dr. Leonardo Motta
University of Caxias do Sul



Dr. Leonardo Motta überprüft den Status eines Tieftemperatur-Gefrierschranks in einem viewLinc-Popup-Alarmfenster.



Automatisiert und konform

Vor der Installation des viewLinc-Überwachungssystems wurden die Labortemperaturen mit kalibrierten Thermohygrometergeräten überwacht. Labortechniker*innen führten täglich Temperaturprüfungen durch und zeichneten die Daten manuell auf. „Dies war aus mehreren Gründen unzureichend“, erklärt Dr. Leonardo Motta.

„Erstens konnten wir an Wochenenden und Feiertagen keine Datenprüfungen und -aufzeichnungen durchführen. Eine Temperaturabweichung hätten wir erst dann bemerkt, wenn wir die Überwachungsgeräte erneut am nächsten Werktag überprüfen.“

Zweitens erlaubte der Messbereich der Thermohygrometer (-50 bis $+70^{\circ}\text{C}$) keine Überwachung der Gefriertemperatur bis -70°C . Wir brauchten zudem ein System, das Fernalarmbenachrichtigungen über Bedingungen, die von den Vorgaben abweichen, senden kann.“

Ein weiterer Vorteil für IPS ist die GxP-konforme Berichterstellung von viewLinc. „Ein wichtiger Teil der klinischen Forschung ist die Probenlagerung, die sich über einen langen Zeitraum erstrecken kann“, so Dr. Leonardo Motta und ergänzt „wir müssen den Forschungssponsoren immer nachweisen können, dass die Proben ordnungsgemäß aufbewahrt werden. Das viewLinc-System schützt nicht nur unsere Forschung, sondern hat sich auch bei Audits oder Inspektionen als sehr nützlich erwiesen“.

In Brasilien veröffentlicht die nationale Behörde für Gesundheitsüberwachung (ANVISA) bewährte Herstellungspraktiken, die Leitlinien für die Überwachung der Bedingungen bei der Verarbeitung und Lagerung von Arzneimitteln enthalten. ANVISA prüft regelmäßig Labors, Lagerhäuser, Produktions- und Verarbeitungsbetriebe.



Das IPS-Forschungsteam während eines Besuchs von Vaisala, von links nach rechts: Dr. Leonardo Motta, Dr. Machline Paim Paganella, Labortechnikerin Aline de Gregori Adami und Vaisala Sales Manager Fernanda Cunha.

Support vor Ort, benutzungsfreundliche Oberfläche

Das viewLinc-Überwachungssystem hat sich im Laufe der Zeit weiterentwickelt und umfasst neueste Technologie. Die viewLinc-Softwareeschnittstelle bietet Anleitungen per Display, die Benutzende durch allgemeine Aufgaben führen und das System leicht erlernbar machen. Mit der eingebetteten Hilfe können Endbenutzende ihr System installieren, konfigurieren und warten. Darüber hinaus stellt IPS die FDA- und ANVISA-Compliance sicher, indem das Überwachungssystem anhand der IQOQ-Dokumentation von viewLinc validiert wird. Die Datenlogger von IPS werden im Vaisala-Servicecenter in São Paulo kalibriert.

Die Benutzungsfreundlichkeit, Flexibilität und Zuverlässigkeit des viewLinc-Systems sind entscheidend, um die Kernaufgabe von IPS sicherzustellen: „Entwicklung der klinischen Forschung und Bereitstellung von Dienstleistungen im Bereich der

translationalen Medizin, und zwar durch Generierung von Wissen und Streben nach Spitzenleistungen in Gesundheitstechnologien, die zum Wohl der Gesellschaft beitragen.“ IPS forscht durch mehrere Partnerschaften mit Universitäten, Regierungsorganisationen, privaten Institutionen sowie nationalen und internationalen Leistungsträgern. Seit 2002 hat IPS über fünfzig klinische Forschungsprojekte mit mehr als 100.000 Patienten durchgeführt.



„Unser Ziel ist es, sicherzustellen, dass Patienten Zugang zu neuen Therapien, Arzneimitteln und Diagnosemethoden haben, ohne darauf warten zu müssen, bis sie über öffentliche oder private Netzwerke verfügbar sind. Unser Labor ist in die Gesundheitsprogramme der University of Caxias do Sul integriert. Durch unsere Forschung zur Diagnose, Prävention und Behandlung von HIV und den damit verbundenen Pathologien bieten wir der Gemeinschaft lebensrettende Vorteile. Unsere Forschung hat sich weiterentwickelt und viewLinc erfüllt unsere Bedürfnisse. Wir sind sehr zufrieden mit dem viewLinc-System und den Dienstleistungen, die Vaisala bietet.“

Dr. Leonardo Motta
University of Caxias do Sul

VAISALA

www.vaisala.com

Kontaktieren Sie uns unter
www.vaisala.com/contactus



Scannen Sie den
Code, um weitere
Informationen
zu erhalten.

Ref. B211872DE-A ©Vaisala 2020

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus dieser Broschüre in jeglicher Form ist ohne schriftliche Zustimmung von Vaisala nicht gestattet. Alle Spezifikationen, einschließlich der technischen Daten, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.