

IPS-laboratorion valvontajärjestelmä suojelee HIV-/AIDS-rokotteita

Brasilian Rio Grande do Sulin osavaltiossa oli talvi, kun tutkimusproviisori Leonardo Motta sai sähköpostiinsa hälytysviestin osallistuessaan konferenssiin Yhdysvalloissa. Hälytys tuli hänen laboratoriostaan Caxias do Sulin yliopistosta. HIV-/AIDS-lääkkeiden ja -rokotteiden säilytykseen käytetyn jääkaapin lämpötila oli noussut rajan yläpuolelle. Motta otti heti yhteyttä laboratorioteknikoihin ja kertoi heille, mikä jääkaappi pitäisi tarkistaa. Teknikot paikansivat ongelman nopeasti: syyinä oli jäänytynyt laite rakennuksen ilmanvaihtojärjestelmässä. Hälytyksen ansiosta laboratorioteknikot pystyivät ryhtymään korjaustoimiin ja pelastamaan lääkkeitä. Jääkaapissa säilytetyt lääkkeet ja rokotteet olivat paitsi rahallisesti arvokkaita myös elintärkeitä ihmisille, jotka saivat hoitoa Caxias do Sulin yliopiston Instituto de Pesquisas em Saúde (IPS) -laboratoriossa.

Jatkuva, joustava ja helppokäyttöinen

Lääkkeet, rokotteet ja lääkkeiden valmistuksessa käytettävät aktiiviset aineet ovat herkkiä lämpötilan suhteen, sillä niiden kemialliset ominaisuudet voivat muuttua olosuhteiden mukaan. Lääke tai rokote, jota on säilytetty sille määritetyistä poikkeavissa olosuhteissa, täytyy tuhota. Estääkseen tällaiset tilanteet IPS on viimeisten kymmenen vuoden ajan valvonut lääkkeitään ja rokotteitaan Vaisalan viewLinc-olo suhdevalvontajärjestelmällä.

"Otimme viewLincin käyttöön lokakuussa 2009", Motta sanoo. "Alun perin asensimme järjestelmän erittäin matalan lämpötilan pakastimiimme ja syväjäähäpakastimeemme. Asennettuaamme loggerit pakastimiin lisäsimme niitä myös apteekkiin. Myöhemmin laajensimme järjestelmän jääkaappeihin sekä ympäristön lämpötilan ja kosteuden valvontaan."

Yksi IPS:n kannalta erityisen hyödyllisistä viewLinc-valvontajärjestelmän

ominaisuuksista on ohjelmiston ohjausnäkyvä. Ohjausnäkyvät antavat graafisen yleiskuvan kaikista tehtaan viewLinc-järjestelmän valvomista ympäristöistä. Käyttäjät lataavat kuvatiedoston – valokuvan tai tehtaan pohjapiirustuksen – ja lisäävät antureita kuvan osiin antamaan visuaalisen kuvan valvotusta alueesta. Ohjausnäkyvässä on mahdollisuus ilmaista tilat väreillä (vihreällä, keltaisella ja punaisella) sekä saada valvottavaa sijaintia napsauttamalla historiatietoja ja -trendejä kyseisestä dataloggerista.



Instituto de Pesquisas em Saúde -laboratorion pääsisäänkäynti.

Käyttämällä viewLincin suojattuina historiatietoja laboratorioteknikot loivat trendigraafeja, jotka viittasivat lämpötilan hitaaseen nousuun pakastimessa. Analysoimalla pitkän aikavälin tietoja teknikoit ennustivat mahdollisen kompressorivian pakastimessa ja siirsivät näytteet ennakoivasti toiseen, vakaampaan pakastimeen. Viikon sisällä pakastin, joka oli antanut merkkejä tulevasta viasta, vikaantui ja poistettiin käytöstä.



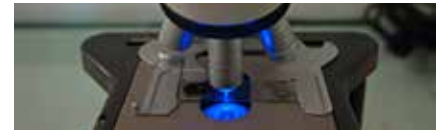
viewLinc-käyttöliittymän mukautettavat ohjausnäkyvät.

"Alunperin valitsimme viewLincin muun muassa etähälytysten ja laajan lämpötilan mittausalueen vuoksi. Meidän täytyy valvoa lämpötiloja kolmessa matalan lämpötilan pakastimessa (-70 °C) ja yhdessä syväjäähäpakastimessa (-150 °C). Järjestelmän käyttöönoton jälkeen olemme hyödyntäneet monia muitakin sen hyödyllisiä ominaisuuksia. "Kaavioiden ja historiatietojen lisäksi viewLincissä on muutosnopeustoiminto, joka lähettää meille hälytyksen, jos lämpötilan vaihtelunopeus saavuttaa asetetun arvon, esimerkiksi 2 °C minuutissa. Lisäksi hyödyimme viewLincin automaattisista raporteista, jotka toimitetaan määrittämämme aikataulun mukaisesti. Olemme määrittäneet viewLincin toiminnot niin, että voimme optimoida valvonnan kunkin sovelluksen tarpeiden mukaan."

Dr. Leonardo Motta
Caxias do Sulin yliopisto



Yksi pakastimista, joissa luotettava valvonta on ratkaisevan tärkeää.



Automaattinen ja vaatimustenmukainen

Ennen viewLinc-valvontajärjestelmän asentamista laboratorion lämpötiloja valvottiin käyttämällä kalibroituja hygrotermometrejä. Laboratorioteknikot tekivät lämpötilatarkistuksen päivittäin ja kirjasiivat tiedot muistiin manuaalisesti. "Tämä oli riittämätön ratkaisu useistakin syistä", Motta sanoo.

"Ensinnäkin se jätti meidät ilman päivittäisiä tietojen tarkistuksia ja kirjauksia viikonloppuisin ja loma-aikoina. Saimme mahdolliset lämpötilapoikkeamat tietoomme vasta, kun tarkistimme lämpötilanvalvontalaitteet seuraavana työpäivänä."

"Toiseksi hygrotermometrien mittausalue (-50 ... + 70 °C) ei mahdollistanut pakastimien lämpötilan valvontaa 70 pakkasasteeseen saakka. Lisäksi tarvitsimme järjestelmän, joka pystyy lähettämään etäilmoituksen, jos olosuhteet poikkeavat määrittämisistä."

IPS on hyötynyt myös viewLincin GxP-vaatimukset täyttävästä raportoinnista. "Tärkeä osa kliinistä tutkimusta on näytteiden säilytys, joka voi kestää pitkäänkin", Motta sanoo. "Meidän täytyy aina pystyä todistamaan tutkimuksen rahoittajille, että näytteitä säilytetään asianmukaisesti. ViewLinc-järjestelmä paitsi suojelee tutkimustamme on myös osoittautunut erittäin hyödylliseksi auditointien ja tarkastusten aikana", Motta sanoo.

Brasilian kansallinen terveysviranomainen ANVISA on julkaissut lääkealan hyvät valmistuskäytännöt, jotka antavat ohjeita olosuhdevalvontaan lääkkeiden käsittelyn ja varastoinnin aikana. ANVISA auditoi laboratorioita, varastoja sekä valmistus- ja käsittelylaitoksia säännöllisesti.



Dr. Motta tarkistaa syväjäähäpakastimen tilan viewLinc-järjestelmän hälytysikkunasta.



IPS:n tutkimusryhmää vasemmalta oikealle: Dr. Leonardo Motta, Dr. Machline Paim Paganella, laboratorioteknikko Aline de Gregori Adami ja Vaisalan myyntipäällikkö Fernanda Cunha.

Paikallinen tuki, helppokäyttöinen käyttöliittymä

ViewLinc-valvontajärjestelmä on ajan mittaan kehittynyt ja käyttää aina uusinta teknologiaa. ViewLinc-ohjelmistoliittymän näyttökehotteet opastavat käyttäjiä yleisissä tehtävissä, joten järjestelmän käyttö on helppo oppia. Upotetun ohjeen avulla loppukäyttäjät voivat asentaa ja määrittää järjestelmän sekä tehdä sille ylläpitotoimia. Lisäksi IPS on varmistanut FDA:n ja ANVISAN vaatimusten täyttymisen validoimalla olosuhdevalvontajärjestelmänsä viewLincin IQOQ-dokumentaation avulla. IPS:n dataloggerit kalibroidaan Vaisalan São Paulon palvelukeskuksessa.

ViewLinc-järjestelmän helppokäyttöisyys, joustavuus ja luotettavuus ovat tärkeitä IPS:n ydintehtävälle, joka on "translationaalisen lääketieteen alan kliinisen tutkimuksen kehittäminen ja palvelujen tarjoaminen tuottamalla tietoa,

tehostamalla terveydenhuollon teknologioiden käyttöä ja lisäämällä yhteiskunnan hyvinvointia". IPS:llä on tutkimuskumppaneina muun muassa yliopistoja, julkishallinnon organisaatioita, yksityisiä laitoksia sekä kansallisia ja kansainvälisiä rahoituslaitoksia. Vuoden 2002 jälkeen IPS on toteuttanut yli 50 kliinistä tutkimusprojektia, joihin on osallistunut yli 100 000 potilasta.



"Tavoitteenamme on varmistaa, että potilaat saavat käyttöönsä uusimmat hoidot, lääkkeet ja diagnostiikkamenetelmät ilman tarvetta odottaa, kunnes ne ovat saatavilla julkisten tai yksityisten verkostojen kautta. Laboratoriomme on integroitu Caxias do Sulin yliopiston terveysohjelmiin. Tutkimalla HIV:n ja siihen liittyvien patologioiden diagnosointia, estämistä ja hoitoa tuotamme yhteisölle hyötyjä ja autamme pelastamaan ihmishenkiä. Tutkimuksemme kehittyessä viewLinc on täyttänyt tarpeemme. Olemme erittäin tyytyväisiä viewLinc-järjestelmään ja Vaisalan tarjoamiin palveluihin."

*Dr. Leonardo Motta
Caxias do Sulin yliopisto*

VAISALA

Ota meihin yhteyttä osoitteessa
www.vaisala.fi/contactus



Skannaamalla koodin saat lisätietoja aiheesta

Ref. B211872FI-A ©Vaisala 2020

Tämä materiaali on tekijänoikeussuojan alainen, ja Vaisala sekä sen yksittäiset yhteistyökumppanit pidättävät kaikki tekijänoikeudet siihen. Kaikki oikeudet pidätetään. Logot ja/tai tuotenimet ovat Vaisalan tai sen yksittäisten kumppanien tavaramerkkejä. Tässä esitteessä olevien tietojen kaiken muotoinen kopiointi, siirto, jakelu tai tallentaminen ilman Vaisalalta saatua kirjallista lupaa on ehdottomasti kielletty. Kaikkia tietoja – myös teknisiä – voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

www.vaisala.fi