

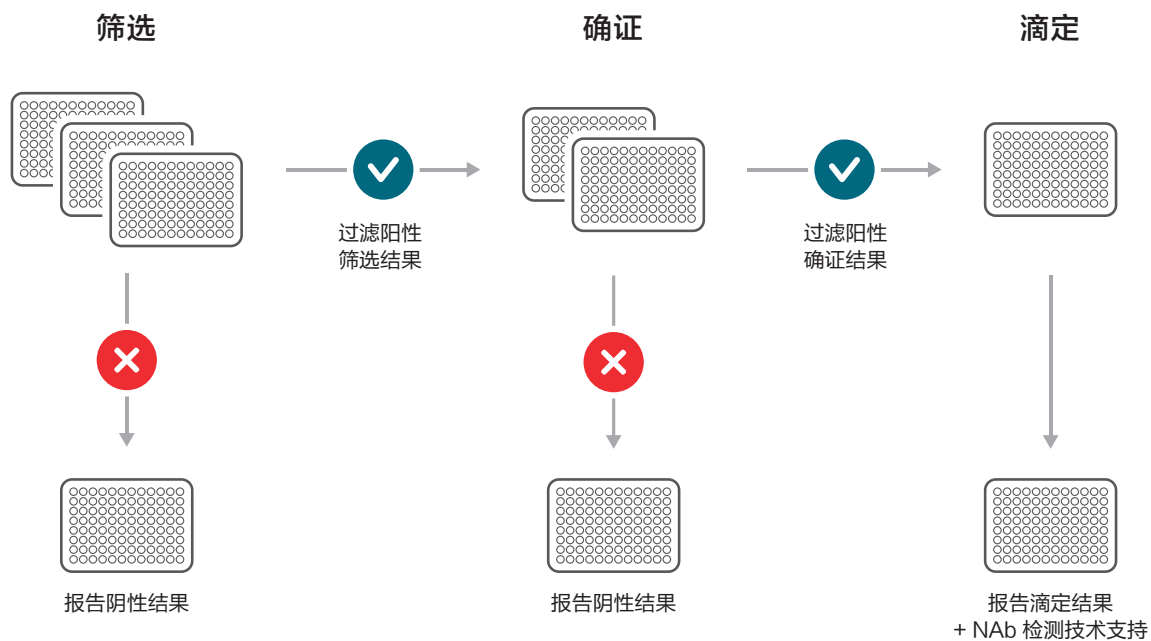
# Watson LIMS 在大分子生物分析的应用

## 助力您的生物分析工作流程

Thermo Scientific™ Watson LIMS™ 软件为生物分析实验室提供了一个平台,可管理从最初设计到收尾存档等各项研究。该平台能够帮助实验室提高方法开发、验证和执行的效率,同时简化样本分析,缩短项目时间。除了优化生物分析工作流程外, Watson LIMS 软件还确保了完整的可追溯性和样本保监管链。无论实验室是专注于生物制品,或者对大小分子研究均有涉及, Watson LIMS 软件都能为生物分析实验室提供一个完整的解决方案。

## 利用 Watson LIMS 软件进行免疫原性检测

Watson LIMS 软件的免疫反应模块 (IRM) 支持免疫原性 (ADA) 检测,并通过分级方法指导用户进行筛选、验证、中和检测。可根据实验室的标准操作规程 (SOP) 设置筛选、确认和分级检测的对照组。研究人员可以在系统内定义和计算检测阈值,并为检测结果低于阈值的样本设置标记。 Watson LIMS 软件还可进行药代动力学 (PK) 分析,从而可以同时审查 PK 和 ADA 数据。





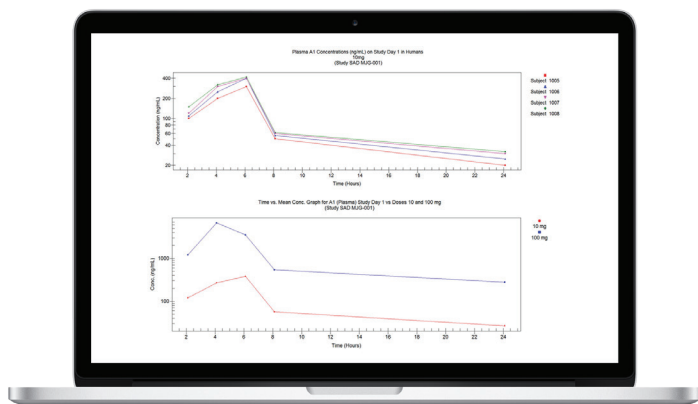
### Watson LIMS 软件在大分子生物 PK 分析的应用

项目负责人可使用 Watson LIMS 软件的药代动力学模块对研究设计进行建模, 并按照试验方案和 SOP 对每个分子进行特定的 PK 检测。不合格的样本可在运行验收模板中进行标记, 并根据再分析决策矩阵规定的方案自动进入再分析队列。

Watson LIMS 软件通过 Thermo Scientific™ Integration Manager™ 软件集成读板仪等其他仪器, 能够将数据直接从仪器软件抓取到 Watson LIMS 软件中, 确保了数据的完整性。该系统无需电子表格或其他平台即可执行非房室模型药代动力学和毒代动力学计算。所有的数据审查都可以在 Watson LIMS 软件中完成, 项目负责人可以使用 PK 研究报告轻松审查每个样本的结果。通过在 Watson LIMS 软件进行 ADA 和 PK 分析, 项目负责人可以通过一些迹象分辨是 ADA 反应可能抑制 PK, 还是不同患者结果可能存在差异。

### 加快研究审计准备速度及合规性

Watson LIMS 软件根据行业最佳实践和监管指导文件设计, 加快了审计准备速度。在面对药监部门的检查时, 项目负责人可以迅速提供包含电子签名和审计信息的原始数据文件或已归档的研究记录等所有检查员所需的信息。所有必要数据放在一个系统, 这不仅简化了审计过程, 而且无需在其他系统或实验室笔记中查找这些信息。Watson LIMS 软件是一款备受业界信任的解决方案, 能够简化研究过程, 推动实验室合规性。



更多信息请访问 [thermofisher.com/digitalscience](http://thermofisher.com/digitalscience)

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC