

## WinKQCL™ 5

### 内毒素检测与分析软件

我们每天要进行的  
数据分析



专注于内毒素检测



# WinKQCL™ 5 内毒素检测与分析软件 为了那些需要它的人而诞生

## WinKQCL™ 软件的发展沿革

版本 1.0 1996	版本 2.0 2002	版本 3.0 2004	版本 4.0 2009
初版可兼容 Window®系统的内毒素检测与分析软件	软件遵从《联邦法规21章》第11款，第一代内置了“Trending”功能的软件	第一代真正实现了客户端/服务器结构的内毒素检测与分析软件。PyroGene™ rFC测定结果可以XML文件形式导出至第三方系统 (如 MODA™, LIMS 和 LIS)	拖拽/抓取式的模板操作方式，每台终端都可实现多线程/多用户读取。作为第二代版本，进一步增强了互动功能。用户界面有6种语言可选 (德语, 西班牙语, 日语, 意大利语, 法语, 英语)

## 引领创新之路

从19世纪70年代起，Lonza便致力于提供专业的内毒素检测产品与服务，并不断引领着新产品、方法以及软件的开发。目前，我们所提供的服务对象已经覆盖全球前100强制药企业中的70%。我们深深理解在一个严格要求的生产环境中进行运营操作的挑战，因为我们也是在不同的客户定制生产环境中、同样的要求下进行类似的操作。

定量的方法，比如动力学-QCLTM测定方法往往会产生大量的原始数据，因此在制作分析报告前需要认真地进行分析。我们认识到软件在数据分析、报告以及趋势分析中发挥的重要性。与之类似，我们的客户也是依赖于精准与及时的结果以便他们做出积极的决定，避免检验结果偏差的出现。因此，在过去的数十年间，我们在WinKQCLTM软件的持续开发方面投入了大量的资源，Lonza专业的软件开发团队为此不断地进行着开发与改良。

### 特点：

- 更加智能化的动力学分析功能SmartStop让工作变得更快捷
- 方法模板中增加了监控功能，快速填单SpeedFill™拖拽 / 抓取功能
- 识别趋势并监控产品质量
- 保持监管的合规性



版本 4.0.3  
2011

新增二维码扫描功能。用户界面、报告、安装以及帮助手册翻译为7种语言（德语，西班牙语，日语，意大利语，法语，葡萄牙语，英语）

版本 5  
2012

新增企业级功能以及IT相关功能。支持BioTek™ Synergy™ 2, BioTek™ Eon™, 以及Molecular Devices® 相关酶标仪。可通过SmartStop™实现“匹配分割”检测。每台控制电脑都可通过第三方系统（包括MODATM, LIMS和LIS）实现多用户或多台酶标仪的数据输入与输出。新增简体中文与繁体中文版本。



« 模板管理的用户界面非常直观，这使得设置、运行分析变得非常快速、便捷与精准。 »

QC 分析员

## 基于用户的经验而开发

### 支持全部的定量方法

WinKQCL™ 5 软件为内毒素的定量检测、数据管理以及分析报告提供了一整套解决方案。无需进行复杂的计算，仅仅轻松地点击就可获得结果。软件支持Lonza全部的内毒素定量检测方法，允许用户运行质控(QC)实验室通常采用的所有的内毒素检测方法。

- 初步鉴定
- 日常测试
- 干扰实验
- RSE/CSE

Lonza's 的内毒素检测与分析软件的开发始终以满足客户的需求为己任。我们诚邀您来体验 WinKQCL™ 5 软件的新功能。

### 特点

- 企业级IT功能
- 精细化用户控制
- 多用户登录
- 引入动力学SmartStop™ 功能来解决批量实验中异常反应的分割
- 增强编辑检测功能
- 实时、可定制的检测报告
- 依据标准曲线进行趋势预测

## 可支持语言以扩大至9种

目前 WinKQCL™ 5 软件已被翻译成多个语言版，无论是您在安装软件，抑或是使用软件的操作界面，还是阅读帮助或查看报告，您都可以选择以下的语言版本。

- 英语
- 德语
- 西班牙语
- 法语
- 意大利语
- 日语
- 葡萄牙语
- 简体中文
- 繁体中文



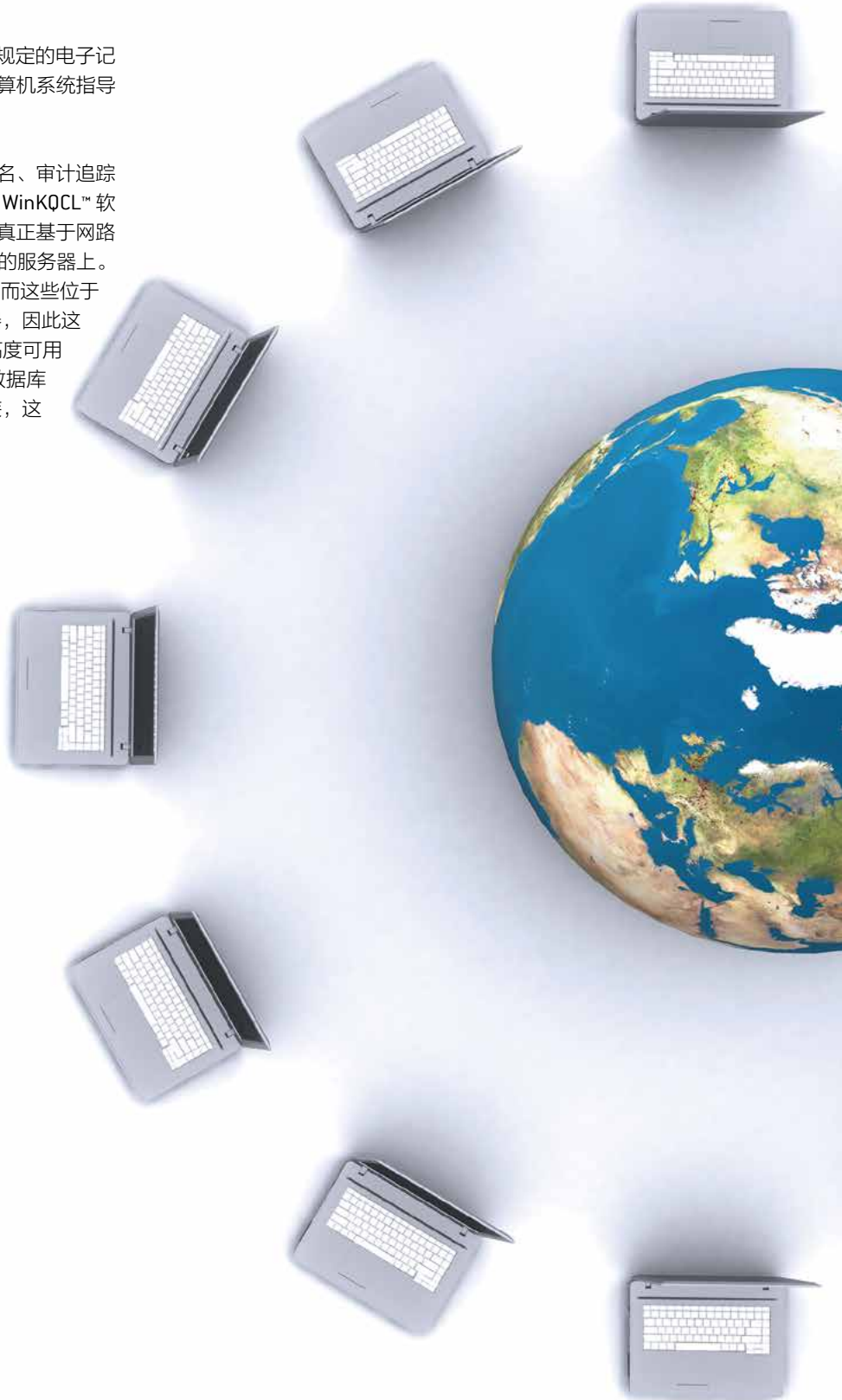
« 模板编辑器中的“复制”以及“复制全部”功能极大地简化了连续建立模板的工作，尤其是在大部分的信息是相同的情况下，这大大地减少了工作人员的重复性操作. »

技术人员如是说

## 符合FDA 21 CFR part 11条款以及 EU GMP附录11的要求

WinKQCL™ 5 软件不仅满足US FDA 21 CFR Part11条款规定的电子记录与签名要求，而且还支持欧盟委员会GMP附录11“计算机系统指导意见”相关要求

WinKQCL™ 5 软件不仅为用户提供安全的登陆、电子签名、审计追踪还能够以PDF，XML或其他格式存储或导出数据，无需 WinKQCL™ 软件也可对数据进行浏览。由于WinKQCL™ 5 软件是一款真正基于网路开发的整体解决方案，因此数据库可以安装在一个安全的服务器上。位于各个实验内的终端获得的数据可以被单独分隔开，而这些位于公司广域网内不同结点的终端可以链接到同一个服务器，因此这样一个集中的数据安全解决方案，不仅保证了数据的高度可用性，同时确保了数据的安全性。WinKQCL™ 软件支持数据库自动备份、快速的数据恢复以及客户端软件脚本的安装，这极大地确保了日常业务运行的持续性。



## WinKQCL™ 软件支持的设备

WinKQCL™ 5 软件的能够支持光吸收、荧光以及多功能酶标仪等不同类型设备，这为实验室的研究人员提供了极大的便利。软件内部整合了诸多种类的操作验证(OQ)，这使得用户可以用同一款软件实现数据的记录、批准和跟踪。

### 光吸收酶标仪

- BioTek™ ELx808™
- BioTek™ Eon™
- Molecular Devices® SpectraMax® 340PC, 340PC<sup>384</sup>, Plus<sup>384</sup> and 190PC
- Molecular Devices® VersaMax™
- Tecan® Sunrise™

### 荧光酶标仪

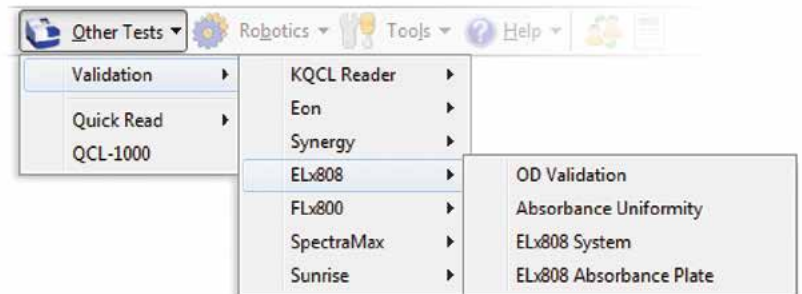
- BioTek™ FLx800™
- Molecular Devices® Gemini™ EM, Gemini™ XPS and Gemini™ XS

### 多功能酶标仪 (光吸收和荧光酶标仪)

- BioTek™ Synergy™ 2
- Molecular Devices® SpectraMax® M2, M2<sup>e</sup>, M3, M4, M5 and M5<sup>e</sup>
- Molecular Devices® FlexStation®



SpectraMax® 是 Molecular Devices 公司的注册商标



## 动力学SmartStop™ 功能

这是Lonza特别开发的一个功能，他不仅能够节省您的时间，还能让您得到想要的结果，真的是一举两得。WinKQCL™ 5软件中可对动力学测试全程进行监控，一旦满足具体的要求即可停止测试。在版本5中，你还能够在软件中设置——在终止样品测试前等待标准品和/或空白的反应。此外，新增的一个独特的重复样检测功能使得系统能够等待同一个样品的所有重复都完成反应后再终止测试，这极大地减少了重新测试的需求。

## 企业级的IT功能

由于受到众多用户的支持，WinKQCL™ 软件业已成为行业内内毒素检测软件的翘楚，在版本5中，我们根据用户的需求进一步增添了一些新的IT支持功能:

- WinKQCL™ 能够被安装并部署在公司范围的广域网内的任何一个节点，即使服务器是地球的另一端
- WinKQCL™ 能够识别时区。数据是以UTC/GMT格式保存，并且能够显示时区信息，反映客户端运行时所处的位置
- WinKQCL™ 5 允许根据不同的功能群组对数据进行分离。现在，同一家企业内多个内毒素检测实验室可以共享相同的服务器与数据库，而数据可根据每个实验室各自所在的群组实现分离。用户账户、产品、配件以及酶标仪可以关联至一个特定的群组
- WinKQCL™ 5 软件现在可以整合至您的Active Directory®服务器中，这使得用户能够利用他们的Windows®密码直接登陆WinKQCL™ 软件。导入AD群组用于快速的用户设置。以及用于自动登陆的单人登录
- 如果需要快速恢复，软件支持客户端脚本安装
- 如果您希望实现应用虚拟化，WinKQCL™ 软件也可运行在精简型系统中，通过Citrix® XenApp®或Citrix服务器来实现操控



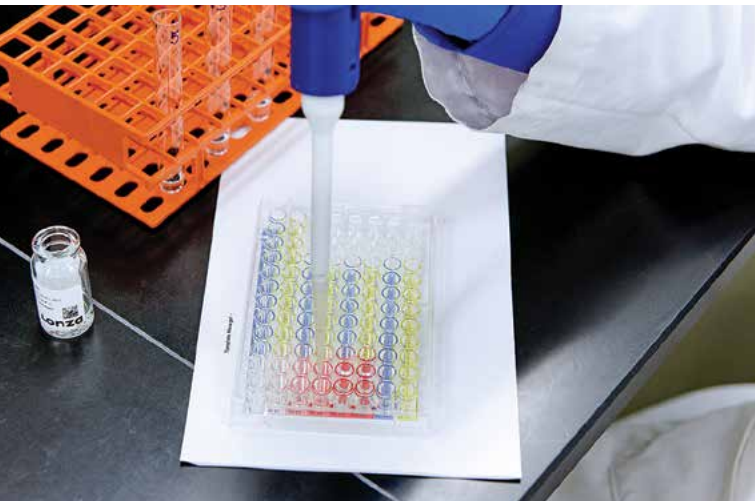
« “作为一个专职的审核人员，[下一个测试] 和 [前一个测试] 按钮真的很方便，尤其是当你在连续地进行检测结果审阅的时候”。 »

技术人员如是说

## 模板管理器

WinKQCL™ 软件有一个功能强大而且易于使用的模板管理器，它能够快速地创建一个96孔板的布局。模板管理器允许追踪试剂、样品以及辅助信息，这些内容能够确保检验结果偏差(OOS)的可追溯，满足根源调查的要求。

一旦模板建立完成，您可以将您的检测平板布局按照实际的尺寸打印出来，用以指导您实际的加样操作。



打印出平板布局，用于加样操作的对照

## 便捷的数据录入

WinKQCL™ 5 软件为用户提供了一个自动化的数据录入能力。

- 用户能够通过扫描Lonza配套试剂外包装的二维码将批次号码和过期日录入软件中
- 软件内置的SpeedFill™ 功能允许使用者将一个产品的信息直接复制到下一个，从而减少重复输入，这样有助于降低数据录入错误。而条形码扫描仪与SpeedFill™ 功能的结合使得产品数据的输入于转瞬之间即可完成
- 产品信息可直接从外部或者环境监控信息系统（如Lonza的MODA™ 无纸化QC微软软件，或LIMS， LIS系统等）中直接拖曳到WinKQCL™ 软件中
- 扫描Lonza配套试剂外包装上的二维码



便捷的数据录入



# 尽早的发现内毒素检测中可能存在的问题

WinKQCL™ 软件内置的“Trending”功能使用户能够根据自己的需要对数据进行审阅与分析。由于该软件是将数据存储在同一位置，因此不需要将数据导出至数据处理软件或数据库中。一旦检测完成数据就可使用。因为这些功能是如此的触手可及，所有使用者能够快速地对数据进行分析，在OOS发生前就做出趋势预测并采取相应的行动。在当前法规要求日趋严格的环境下，我们相信这个功能就如同不可或缺的您一样，会成为实验室内重要的一员。

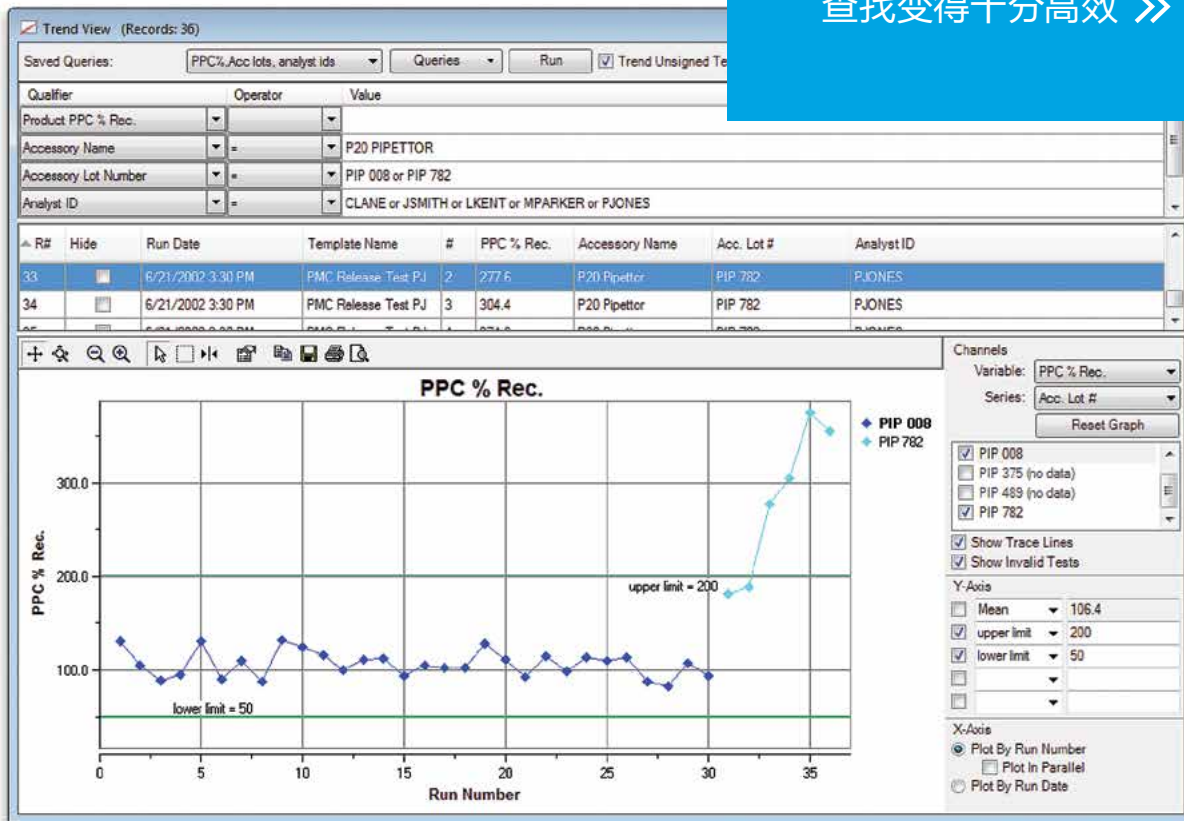
利用这样一个互动的“Trending”工具，你可以对产品、配件、Lonza配套的试剂、设备、测试结果以及一般属性，如数据范围等进行查询与分析。您也可以通过用户ID登陆执行“Trending”功能。下列是新增到WinKQCL™ 5软件的标准属性

- 标准反应时间
- 标准相对荧光单位(RFU)
- 标准百分比CV
- 标准浓度

根据FDA法规的要求，出现OOS结果时需要进行相应的调查。而WinKQCL™ 软件内置的工具能够帮助用户完成这一至关重要的调查

“Trending”功能使得测试或结果的查找变得十分高效

QC 分析人员



## 多用户 / 多酶标仪控制

WinKQCL™ 4 软件是一款多线程软件，同一台计算机能够同时控制多台酶标仪。在最新的版本5中，新增的多用户控制使得多名分析人员可以用同一WinKQCL™ 软件运行多组不同的测试。软件能够持续跟踪每一个分析人员以及与之对应的测试，这为繁忙的实验室提供了极大的便利，大大地提高了工作流程的效率。如果您想要尽可能减少实验室中的计算机数量，这样一个增强的功能将十分适合于您。这一功能也可通过虚拟化平台运行。

## 增强的用户权限

在设置用户权限时，新增部分选项。对于基础的分析人员、审阅人员以及主管等，可以根据其敬仰、培训成都在以及在公司中的层级对应选择以下的权限:

- 产品管理
- 配件管理
- 酶标仪管理
- 模板读写参数管理
- Delete any Template
- Edit own Endotoxin tests
- 编辑自己的内毒素测试
- 编辑其他用户的内毒素测试
- 签署其他分析人员的内毒素测试
- 导出至LIMS
- Remove E-Signature
- 去除电子签名

## 结果编辑与报告

一旦测试完成，WinKQCL™ 5软件会将结果以便于审查的打印预览的方式显示出。原始数据、电子签名以及测试温度等信息都可从这个对话框中获得。

WinKQCL™ 5软件可以根据您的需要实现打印格式的自定义。比如，作为一个测试服务的实验室，您只希望打印某些产品，WinKQCL™ 5软件完全能够满足您的这些需求。

此外，如果在创建模板时产生错误，用户可以在21 CFR条款11的许可范围内纠正错误。WinKQCL™ 软件会记录下相关的变更并且在报告日志和审计记录中标识出对应的分析人员，相关的信息会以易于阅读的形式提供给使用人员审阅。

« 利用“Trending”功能对历史记录进行快速查询的方法简直太棒了! 我经常利用这个功能, 从过往记录中查找特定的产品信息 »

技术专家



## 订购信息

Cat. No.	Name	Description
25-501	WinKQCL™ 5 Software Package	Disc, workgroup license, reader license
25-502	WinKQCL™ 5 Workgroup License	Additional workgroup license
25-503	WinKQCL™ 5 Reader License	Additional reader license
25-504	WinKQCL™ 5 Qualification Manual	IOPQ manual for software and readers
25-505	WinKQCL™ 5 Validation Package	Disc containing software validation documentation



## 龙沙(上海)国际贸易有限公司

地址: 上海市长宁区凯旋路369号龙之梦  
雅仕大厦1710-1711室 [200051]

Lonza授权代理商

上海玮驰仪器有限公司

总公司: 上海市浦东新区环科路999弄浦东国际人才港13号楼2楼  
400-820-3556 | [Marketing@weichilab.com](mailto:Marketing@weichilab.com)

分公司: 江苏省苏州市工业园区新平街388号21幢5层08单元  
0512-65107980 | [Marketing@weichilab.com](mailto:Marketing@weichilab.com)



---

Lonza Walkersville, Inc. – Walkersville, MD 21793

产品仅供研究使用, 不得用于临床诊断。所有商标均属龙沙公司或其附属机构或第三方所有者所拥有。本广告所涵盖的内容均认为是正确信息并符合最新的科学技术理论。但是本广告不对所涉及的表述、暗示、精确度以及信息使用后果作任何保证。某些产品可能不适合于所有市场或所有应用领域。任何用户必须自愿并自行决定龙沙集团所提供的产品及龙沙集团所提供的信息与参考资料: (i)适合于既定工艺或用途, (ii)符合环保、健康以及安全法律法规, (iii)不得侵犯任何第三方知识产权。

©2016 龙沙公司版权所有  
RT-BR007 03/16

