charles river




微生物解决方案

## EndoScan-V™第6版功能

- 6.0版本在Microsoft®Windows7和10操作系统上经验证；6.01及以上版本在Microsoft®Windows10操作系统上经验证
- 使用PostGres数据库功能
- 内置样品和配件数据库
- 用户管理功能升级
- 直观的拖放功能，便于模板设置
- 遵循21 CFR Part 11和数据可靠性原则
- 可搜索的审计追踪功能
- 通过Charles River Cortex™加强数据跟踪和趋势分析功能
- 提供验证、安装、操作和性能确认服务包

# EndoScan-V™细菌内毒素检测软件

数据驱动的决策是确信产品质量和确保患者安全的唯一途径。目前每年共计执行超过7,000万次鲎试验，需要确保生成的电子数据安全可靠。为进行有效报告、跟踪和趋势分析，您的内毒素检测平台需要搭载能准确分析原始数据的软件。准确、及时的结果报告对确保实验室和生产流程始终处于受控状态来说至关重要。

EndoScan-V™是一款经验证的内毒素检测和测定软件，用于生成和报告定量鲎试验数据。该程序会执行必要计算，并为产品放行创建批次报告。为加强数据保护，它还会为所有操作生成安全数据和审计追踪记录。该程序设计有灵活的功能和性能选项，可提高运营效率。该软件支持完全可搜索的审计追踪功能、灵活的用户控制和管理以及可靠的数据生成和备份，为数据可靠性保驾护航。

您对放行测试数据的准确性和安全性有多大把握？

### 数据可靠性合规的基本要素

**用户管理：**软件的所有设置和操作都需要权限才能进行。因此可以建立权限组，以便根据需要对用户访问软件任何部分进行灵活限制或开放。控制用户在数据生成和数据存储上的访问权限，对确认数据可靠性至关重要。为提高安全性，每个用户都需要创建用户名和密码。EndoScan-V™包括自动锁定功能，当检测在后台继续运行而该段时间内没有发生任何操作时可以触发自动锁定。

**可搜索的审计追踪功能：**用户可使用开放关键词或预定义搜索词来检索关键操作。通过启用“检测后”更改、“全局设置”更改和“电子签名”更改的备注功能，可在审计追踪中记录人员、内容、时间以及操作的原因。这样在需要时可通过审计追踪重建所有事件。审计追踪搜索可以打印和手动签名。软件可重建数据生成的关键元素，让公司在意外事件期间进行更加深入的调查，并最终确保符合数据可靠性标准。

**合规性：**该软件完全符合21 CFR Part 11对电子记录的规定，用户可在全球范围内实施、集成和遵守数据可靠性指南。

**数据库结构：**所有数据和全局设置都存储在PostGres数据库中，该数据库可以设置定期备份，以确保在需要时可调取所有数据和设置。这可确保在灾难或其他意外事件发生时轻松恢复数据，消除不可接受的数据丢失风险。

**追踪和趋势分析：**EndoScan-V™具有数据采集和报告生成功能，并可在此基础上进行扩展，安装其他Charles River插件，从而改善用户整体体验以及加强生产环境的受控状态。EndoScan-V™的数据可在Charles River Cortex™软件中实现可视化，以便对数据进行深入跟踪和趋势分析，从而协助实验室调查。

**多仪器控制和支持：**只需安装一款软件，即可操作所有新老版本Endosafe™卡片仪器、多台BioTek ELx808IU仪器以及PRS 3酶标仪。

**导航功能易于操作：**新设计的图标使菜单更加直观，简化工作流程，功能间无缝切换。

**EndoScan-V™客户端管理软件（M1261）：**提供修改后的软件包，让管理人员在办公室即可更改全局设置、审查并签署数据、查看审计追踪和控制用户管理，而无需进入实验室。

**安全导出功能：**EndoScan-V™具有自动导出功能，可通过支持设备将数据导出到集中式数据库（例如，通过安全的XML和CSV导出到LIMS/Cortex™）。

**电子签名：**可通过集成电子签名选项进行文件审查和签字。

**活动目录：**功能仅在EndoScan-V 6.1™及以上版本中可用。活动目录允许用户通过EndoScan-V™使用其Windows登录条件。此服务存储域、用户、用户组和安全数据。EndoScan-V™能够使用活动目录所使用的身份验证服务。用户可以选择创建Windows帐户或本地用户帐户。如果从老版本的EndoScan-V™6进行升级，用户将能够更改帐户以使用活动目录。

## Charles River细菌内毒素检测软件组合

Charles River细菌内毒素检测和测定软件可生成定量结果，并能实现灵活配置，专为降低变异性和提高运营效率而设计。EndoScan-V™能够为您提供实时、安全和可靠的内毒素检测数据的同时，Charles River Cortex™则可以提供集成解决方案，能够安全地整合、查询和分析这些数据，获取必要的内部QA和FDA趋势分析报告。

## Charles River Cortex™

Charles River Cortex™是一款功能全面的内毒素软件平台，可用于数据和仪器管理、调查分析和过程监控。它提供了集成解决方案，可以安全地整合、查询和分析所有实时内毒素数据，获取必要的内部QA和监管机构趋势分析报告，从而轻松提升合规水平。去中心化的多客户端解决方案可进行全面的仪器QA/QC控制，实现多个客户端设备（即安装了Cortex™客户端软件的PC）访问相同的数据库和服务器。客户可以将任何Endosafe™快速检测平台、酶标仪和试管检测仪的数据在统一的数据库中进行编译和管理，从而全面把控实验室和生产流程，从而确保做出明智决策。Cortex™可让用户在单个端到端风险管控环境中主动管理和监控整个工厂设备群的运营完整性，包括组件有效性、校准计划和系统准备情况。

charles river
查士利华微生物应用技术（上海）有限公司
sales-msshanghai@criver.cn | www.criver-microbial.cn
客服热线：021 39739888