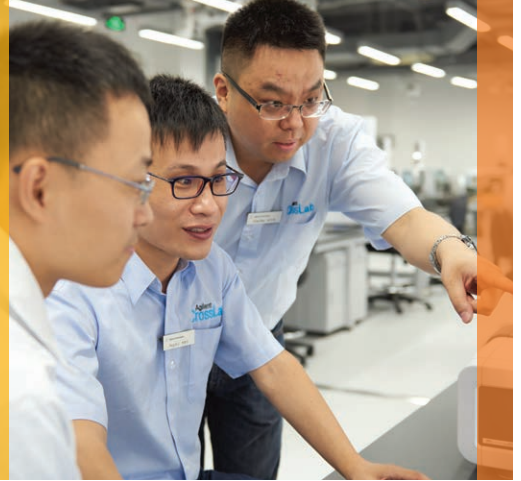


在分析儀器驗證方面提供 令人安心的數據完整性

Agilent CrossLab 網絡分佈式 ACE (NDA)



法規審核數據完整性重點

在組織對少數安全性更高的執行方法採取標準化作業的過程中，數據完整性是決定確效改變的因素。為了成功解釋您的結果，您必須準備好證明您的數據沒有被洩露。

為了回應數據完整性方面的持續性法規重點，安捷倫已針對儀器驗證及報告專用之審計準備、無紙化驗證軟體的自動化確效引擎 (ACE) 進行升級。

值得一提的是，我們已經在實驗室網路中啟用安裝網絡分佈式 ACE (NDA)，以簡化部署與數據完整性校準。如同 ACE，NDA 與包括層析儀數據系統 (CDS) 等軟體互相獨立。NDA 也已經過數據完整性校準，且與 CDS 式解決方案相比，其能夠透過更多分析技術來提供驗證服務。

Agilent
CrossLab

洞察敏銳，成就超群



Agilent CrossLab 團隊能為您分擔符合確效要求方面的壓力

NDA 支援

- 電子數據傳輸
- 自動化可追溯性
- 穩定的 IT 控制
- 電子核准
- 簡化的協議管理
- 數據完整性校準

NDA 文件

- 場地需求
- 安裝檢查清單
- Part 11 確效
- ACE 驗證
- 驗證證書

▲ 完全都在您的 IT 網域掌控中 ▲

「洞察敏銳，成就超群」並不只是我們的座右銘，更是我們的使命

試想，當您的實驗室能與致力於每一次互動都能提供深入見解的全球專家團隊合作時，您的實驗室將能創造多大的產能。只有 Agilent CrossLab — 創新實驗室服務、軟體與耗材方面的全球領導品牌，才能為您創造這項優勢。

網絡分佈式 ACE 的實質優勢

透過將層析儀數據系統 (CDS) 中的電子數據直接傳輸送入 NDA，從而確保驗證工作的安全、端對端可追溯性。驗證數據已整合到驗證報告中，使系統與相關聯的過程數據之間自動保持可追溯性。

此外，軟體與數據存取權限所獲得的保護，來自您已通過驗證的 IT 環境中與其他系統所實施的同一套 IT 政策、控制、安全、備份與歸檔作業。這表示驗證計畫與報告都會保存在您的 IT 網域中，從而確保數據的完整性與一致性。在專業的安捷倫確效專家的支援下，實施 NDA 也有利於實驗室中與跨組織間的驗證進行協調。

除此之外，NDA 與您的層析儀數據系統 (CDS) 彼此獨立，因此您可以對分析儀器驗證 (AIQ) 做法進行協調，並且簡化審計準備作業。

控制靈活性

每間實驗室都會採取獨一無二的確效優先順序。這就解釋了為何 ACE 會提供三種確效遞送選項（使用案例）：工程師的筆記型電腦、USB 硬碟，以及網絡分佈式 ACE。

在所有案例中，測試、安裝點及限制都會透過設備驗證計畫 (EQP) 進行定義，而這些計畫就是 ACE 所使用的可配置的電子協議。EQP 可確保在操作驗證 (OQ) 期間進行測試，這包括使用範圍 — USP <1058> 及 GMP 附錄 15 的基本規定。

NDA 也能讓您的實驗室採用安全且無縫的方式，將層析儀、光譜儀及其他儀器技術從 Excel 或紙本式的協議轉變成協調式的 AIQ 流程。

確保數據一致、準確及安全，請聯繫安捷倫代表以瞭解更多
www.agilent.com/chem/contactus

只針對研究用途。不可用於臨床診斷。

本資料中的資訊如有變更，恕不另行通知。

© 台灣安捷倫科技股份有限公司，2017
2017 年 9 月 29 日，台灣印刷
5991-8563ZHTW

部署簡便

為便於實施，NDA 支援業界通用軟體部署模式，包括「精簡型電腦」系統，例如 Windows 遠端桌面服務 (RDS) 及 Citrix® 應用程式。NDA 也能在多種 Microsoft Windows 操作環境中運行，包括 Windows Server 2008、2012 和 2016。

網絡分佈式 ACE 部署配置：

- 終端服務 (TS)
- 遠端桌面服務 (RDS)
- Citrix (XenApp 6 及 7)
- Windows 7、8 及 10
- Windows server 2008、2012 及 2016

網絡分佈式 ACE



免費專線：0800-018768

按

- (1) 維修服務相關
- (2) 耗材產品和訂單查詢
- (3) 儀器訂單查詢及報價諮詢
- (4) 維修服務合約及發票查詢

傳真專線：

0800-026369 (維修服務相關)
0800-286337 (耗材/儀器/合約相關)

電子信箱：

lsc-taiwan_ccc@agilent.com
(維修服務相關)
pdl-lsc-taiwan@agilent.com
(耗材/儀器/合約相關)

