

LA VALIDAZIONE DEI METODI ANALITICI

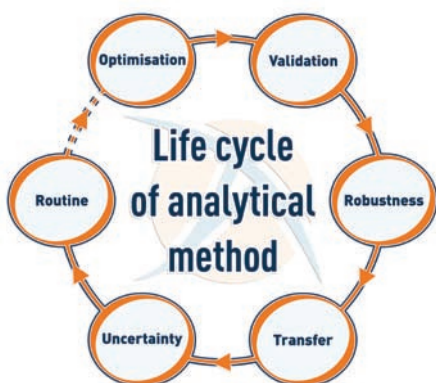
ARLEND È UNA SPIN-OFF DELL'UNIVERSITÀ DI LIEGI CHE PRODUCE SOFTWARE PER LA VALIDAZIONE DEI METODI ANALITICI DI LABORATORIO. TRA I SUOI CLIENTI VI SONO CASE FARMACEUTICHE, INDUSTRIE CHIMICHE E AZIENDE DEL SETTORE AGROALIMENTARE.



L'azienda è stata fondata nel 2003, mediante la convergenza di molteplici competenze: esperti di analisi di laboratorio, farmacia e statistiche. Lo sviluppo del software stesso era stato avviato tre anni prima della fondazione della società.

Il prodotto faro della gamma Arlenda è il software e.noval. Era stato osservato che le piccole e medie imprese non avevano facile accesso alla consulenza di esperti statistici e di collaboratori in grado di programmare gli strumenti statistici esistenti sul mercato. Da questa osservazione è nata l'idea che sarebbe stato utile sviluppare un software adatto a un pubblico di non addetti ai lavori, ad esempio ai tecnici di laboratorio, che non devono necessariamente avere conoscenze di statistica approfondite. Schematicamente, l'utente introduce nel sistema i dati misurati con il metodo analitico di cui si vuole effettuare la validazione. In cambio si ha una relazione che indica chiaramente se il metodo analitico utilizzato è valido o no.

Le grandi aziende, per solito, hanno già una soluzione appositamente sviluppata e validata, mentre le piccole e medie imprese di rivolgono di volta in volta a esperti di statistiche.



Il software e.noval è destinato a tutti i laboratori di analisi, indipendentemente dal settore, farmaceutico, alimentare ecc. Tra i clienti, ad esempio, vi è un fabbricante di giocattoli di legno, dato che il fabbricante deve eseguire numerosi controlli qualitativi sui rivestimenti utilizzati.

A colpo d'occhio

Il motore software utilizzato per l'esecuzione dei calcoli statistici è il SAS. Il software prodotto da Arlenda, quindi, funge da interfaccia tra il software di base e l'utente. Un vantaggio immediato è che invece di ricevere voluminosi fascicoli di statistiche di difficile interpretazione, l'utente riceve i risultati in forma grafica – "l'accuracy profile" - da cui può dedurre immediatamente se il metodo analitico esaminato è accettabile o no.

Nuova filosofia

I test normativi in materia di validazione dei metodi analitici risalgono a circa quindici anni fa. E si vede, perché scindono l'esame statistico in due parametri: l'errore sistematico e l'errore aleatorio. Il procedimento è ineccepibile sul piano teorico, ma in pratica può condurre a risultati erranei. Perché può avvenire che un metodo analitico produca risultati accettabili rispetto a entrambi i parametri, ma che il valore risultante (errore sistematico + errore aleatorio), invece, non lo sia. Questo, secondo Arlenda, ed altri soggetti, non è accettabile. Secondo la "nuova" idea, quello che conta è il risultato finale. E il software e.noval fa esattamente questo. Evidenzia graficamente se il risultato finale è accettabile o no.

Enunciati limpidi

E implementazioni straordinariamente complesse. Le case farmaceutiche, per effettuare i calcoli statistici relativi alla validazione di un metodo analitico e per generare il relativo rapporto impiegano mediamente una settimana. Il software e.noval se la cava in 10 minuti. Per arrivare a questo risultato sono stati necessari cinque anni di studi: cinque anni durante i quali è maturato il pensiero su un nuovo modo di trattare numericamente i risultati.

Concretamente

L'utente invia i dati a un server securizzato. Il software li analizza e li trasforma quasi immediatamente in un rapporto. Nel momento in cui l'utente lo riceve, tutti i dati vengono automaticamente cancellati dal server. È una soluzione molto flessibile e facile da gestire.

Arlenda è impegnata costantemente in una campagna di informazione volta a rendere consapevoli i potenziali destinatari - case farmaceutiche, laboratori di analisi, ospedali, servizi di analisi universitari, servizi di controllo qualità del settore agroalimentare e tutti i soggetti interessati dalle norme ISO - dei chiari vantaggi offerti dalla sua soluzione.



Arlenda s.a.

François Moonen - Managing Director
Avenue de l'Hôpital 1 - bât. B36 - 4000 Liegi

Tel.: +32 (0)4 366 43 97

Fax: +32 (0)4 366 43 47

francois.moonen@arlenda.com

www.arlenda.com