

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Les statistiques dont vous avez besoin et la décision que vous attendez.

L'objectif de votre procédure analytique est de quantifier de façon exacte les échantillons inconnus que vous aurez à analyser. L'objectif de la validation est de fournir aux laboratoires ainsi qu'aux organismes réglementaires la garantie que votre méthode peut atteindre son objectif. Les logiciels **e•nova** et **Seelva** réunissent ces deux objectifs adéquatement en estimant et affichant la performance de votre procédure analytique.

C'est la façon la plus efficace de prouver que votre méthode sera capable demain de quantifier des échantillons avec l'exactitude que vous souhaitez.

Il y a un objectif pour votre procédure d'analyse ; **e•nova/Seelva** vous donnent seulement une décision à prendre.

Une application facile à utiliser.

e•nova et **Seelva** sont des applications commercialisées via un site Internet sécurisé (<https://>) qui ne vous demande d'avoir qu'un navigateur Internet, une procédure analytique et vos jeux de données.

Les dernières technologies font d'**e•nova** et de **Seelva** des applications faciles à utiliser et à disséminer à travers votre organisation. Conçues de façon optimale tant du point de vue graphique qu'interactif, leur utilisation est naturelle, l'interprétation des informations aisée et ne nécessite qu'une formation limitée.

Une solution entièrement validée en accord avec les textes réglementaires sur la validation des logiciels; un rapport de validation prêt à l'emploi.

e•nova/Seelva n'est pas qu'un nouveau logiciel statistique, ni un nouvel outil Internet.

e•nova/Seelva est un vrai outil industriel pour votre laboratoire qui a été développé, validé et documenté en accord avec les standards les plus stricts, tel que 21CFR-Part11. Ce niveau de qualité a été atteint en collaboration étroite avec Qualilab (www.qualilab.com), une société de référence pour la Qualité dans les laboratoires et pour la validation de logiciels.

L'output lui-même, un rapport pdf non modifiable, constitue le document final qui vous donnera la démonstration de la validité de votre méthode analytique.

En quelques minutes vous obtiendrez un rapport clair, intelligible, explicite et validé !

Extraits des pages du rapport généré par **e•nova** >>>



4. Precision
Precision is the closeness of agreement among measurements from multiple sampling of a homogeneous sample under the recommended conditions. It gives some indication on random errors and it can be considered at two levels, repeatability and intermediate precision.

As can be seen in Tables VI and VII, precision is expressed in terms of standard deviation (SD) and relative standard deviation (RSD) when the repeatability and intermediate precision methods (IPM).

The estimates of precision components are obtained by the decision approach of unstratified measurement (IPM).

Table VI - Analytical Intermediate Precision and Measurement

Concentration level (µg/mL)	Mean (observed concentration) (µg/mL)	Repeatability (SD) (µg/mL)	Intermediate Precision (SD) (µg/mL)
400	400.0	0.007	0.007
420	419.8	0.008	0.008
440	439.9	0.009	0.009
460	459.9	0.010	0.010

Table VII - Analytical Intermediate Precision and Repeatability

Concentration level (µg/mL)	Mean (observed concentration) (µg/mL)	Repeatability (SD) (µg/mL)	Intermediate Precision (SD) (µg/mL)	Upper Control Limit (µg/mL)	Lower Control Limit (µg/mL)
400	400.0	0.007	0.007	400.014	399.986
420	419.8	0.008	0.008	420.016	419.784
440	439.9	0.009	0.009	440.018	439.882
460	459.9	0.010	0.010	460.020	459.880

2. Response function
The response function of an analytical method is, within the range, the existing relationship between the response (signal) and the concentration (quantity) of the analyte sample. This relationship is expressed as the use of a regression model to compare the two data.

Table II, presents all selected regression models that have been tested according to the accuracy index (cf. Appendix 2).

Table II - Results of the calibration model

Model	Accuracy index	Lower and upper bounds of repeatability (10%, 90%)	Working Range index	Finalized index	Pass/Fail index
Linear Regression	0.999	120.0, 980.0	1.000	0.999	0.999

The selected calibration model is: Linear Regression

The calibration curve obtained from this regression model (cf. Table IV, and Fig. 1) is represented by the following equation:

$$Y = a + bX \text{ where } Y = \text{Analytical response (in unit)} \text{ and } X = \text{Introduced concentration (in ng/mL)}$$

Table IV - Regression parameters

Parameter	Value	SE	Residual (s.d.)
Intercept	0.000	0.000	0.000
Slope	0.999	0.001	0.001

4. Accuracy
Accuracy refers to the closeness of agreement between the test result and the accepted reference value, namely the conventionally true value. The accuracy index (AI) accounts the relative error, the systematic error, related to the test result. It is calculated for each selected according to the intended use of the analytical procedure. However, the acceptance limits may differ depending on the concentration level.

An accuracy profile is obtained by plotting on one hand the lower bound and on the other hand the upper bounds of the (1-2α) regression tolerance limits calculated at each concentration level. The formula for calculating these (1-2α) regression tolerance limits is:

$$\text{Lower}(Y) = a + bX_{(1-2\alpha)}(Y)$$

Regression index is: $\text{AI} = \frac{\text{AI} - \text{AI}_{(1-2\alpha)}}{\text{AI} - \text{AI}_{(2\alpha)}}$

The method is considered as valid within the range for which the accuracy profile is within the accuracy acceptance limits set at 90%. This approach gives the guarantee that each relative concentration of unknown sample is included within the tolerance limits of the 90% level.

Figure 2 - Accuracy profile obtained by considering Linear Regression

The plot shows the: Red solid line, the observed linear regression; Blue dotted curve represent the acceptance limit (20 %). The green dots represent the relative back-calculated concentrations and are plotted with respect to their supposed concentration.

Garantissez que votre procédure soit en accordance avec les textes réglementaires ; ayez confiance en votre procédure.

Trop souvent l'analyste doit faire un compromis entre être en accord avec les textes réglementaires et accepter une procédure qui fournit des résultats de confiance.

Les concepts et l'approche implémentés dans **e•noval/Seelva** vous rendront confiant dans votre méthode tout en étant en accord avec tous les textes réglementaires.

e•noval/Seelva est le résultat scientifique de plus de 8 ans de brainstorming et de développement scientifique entre experts du monde académique et de l'industrie spécialisés dans l'analyse et la statistique.

Grâce à **e•noval/Seelva**, vous satisferez aisément aux exigences réglementaires tout en contrôlant et minimisant le risque d'utilisation en routine.

Une grande variété de modèles de calibration pour obtenir des résultats précis.

Tout comme l'a indiqué récemment la FDA, le modèle statistique le plus simple qui décrit la relation entre la quantité et la réponse doit être utilisé comme modèle de calibration. **e•noval/Seelva** vont bien plus loin !

e•noval/Seelva vous propose automatiquement le modèle le plus simple qui maximise l'exactitude de votre méthode. Vous avez développé une méthode pour quantifier de façon exacte, non pas pour utiliser un modèle simple ! C'est évident, n'est ce pas ?

Trouvez des limites de quantification fiables.

L'objectif de la plupart des procédures analytiques est de pouvoir quantifier avec exactitude sur un intervalle de dosage le plus large possible et en particulier de garantir cette exactitude pour des concentrations très faibles.

Les nouveaux algorithmes utilisés par **e•noval/Seelva** vous aideront à trouver la plus petite (la plus grande) limite de quantification en laquelle vous pouvez avoir une confiance aveugle.

Quels seront vos avantages à utiliser e•noval/Seelva ?

- **e•noval/Seelva** rencontre les exigences ICH, FDA, Conférences de Washington pour la Validation des méthodes analytiques
- **e•noval/Seelva** analyse adéquatement les données de la phase de validation de votre méthode d'analyse pour vous assurer une conformité aux exigences tel que linéarité, justesse, fidélité, limites de quantification et de détection, résidus, ...
- **e•noval/Seelva** a été développé et validé en accord avec les exigences les plus strictes pour la validation de logiciel tel que 21CFR-Part11, GxP, ISO
- **e•noval/Seelva** n'est pas uniquement un logiciel de statistique, mais aussi un éditeur de rapport de validation. En effet, en **20 minutes**, vous allez non seulement réaliser tous les calculs statistiques de vos données mais aussi générer un rapport complet de la validation au format pdf qui contiendra toutes les informations que vous devez rapporter pour la validation de votre méthode.
- Tous les calculs réalisés dans **e•noval/Seelva** utilisent le logiciel **SAS**, l'outil statistique de référence.
- **Gestion du risque** : à l'aide de l'intervalle de tolérance attendu au niveau β , vous pourrez prédire où se situeront les résultats de votre méthode en analyse de routine.

Powered by

