

e.noval 可用于验证物理化学实验方法，包括相对测量 (LC、GC、EC、AAS等) 和绝对度量 (滴定、UV等)。

e.noval 能让你评估你的分析方法的真实性、精密度和准确性。另外，它能帮你估计校准过程中潜在的基体效应。

e.noval 产生的准确性结果是判断校准方法 (有无基体的回归模型) 及方法合法性的关键因素。

- **e.noval** 是一个实验室用的验证软件，它能保证你们的实验方法符合管理机构 (比如ICH、FDA和ISO) 的标准。
- **e.noval** 是一个使用SAS 计算数据的统计软件。
- **e.noval** 还能提供一份卓越的报告，在短短几分钟内，您得到最终的验证报告。(请参阅 www.arlenda.com)。
- **e.noval** 是以全部误差逼近 (Total Error) 原理为基础的。
- **e.noval** 是一个决策性的工具，即一个图表就是一个决定。
- **e.noval** 使统计结果易于理解和解释。图表总结了一切你所需的信息。
- **e.noval** 为你提供10个不同的统计模型来计算你的校准数据，以精确度指数为基础进行分类以便帮助你们做决定。
- **e.noval** 能为你提供一个分析基体效应的机会。你可在存在或不存在基本效应情况下有两套数据来进行校准。软件将反馈计算结果，使用最佳校准模型为你提供准确结果。
- **e.noval** 能帮你控制你的风险性。通过 β 期望容许区间，你可模拟你的实验方法的常规运行。
- **e.noval** 是在安全网络系统上操作，不存在安装及维护费用，并可及时更新版本。

现有校准模型

- 使用最高水平通过0 的线性回归
- 使用一个特定水平通过0 的线性回归
- 线性回归
- 加权函数 $1/X$ 的线性回归
- 加权函数 $1/X^2$ 的线性回归
- 对浓度和响应值取常用对数后，进行线性回归
- 对浓度和响应值取平方根后，进行线性回归
- 二次回归
- 加权函数 $(1/X)$ 后二次回归
- 加权函数 $(1/X^2)$ 后二次回归

如果您希望免费试用软件一个月，请在线填写申请表，网址 <http://www.arlenda.com/login/demoform.html>

◀◀ Example of screenshots from e.noval

Validation

Validation form (using responses) - Step 1 of 4

Data Format and Input

Project Description

Project Title: Validation of 8021548 method

Method ID: _____

Protocol ID: _____

Product Name: _____

Compound Name: _____

Matrix: _____

Reference Number: _____

Scientist: Francois Moonen

Company: Arlenda

Department: _____

Data Description

Select the statistical models to fit on calibration data:

- Set / Unset all models
- Linear regression through 0 using the highest level
- Linear regression through 0 using level: 25.4
- Linear regression
- Weighted (1/X) linear regression
- Weighted (1/X²) linear regression
- Linear regression after (base 10) LOGARITHM transformation of both concentration and response
- Linear regression after SQUARE ROOT transformation of both concentration and response
- Quadratic regression
- Weighted (1/X) Quadratic Regression
- Weighted (1/X²) Quadratic Regression

Specify the acceptance limit (%) for accuracy:

- Bulk (avg): 2%
- Pharmaceutical: 5%
- Biomedical: 15%
- Others: _____ % - Value must be in [1, 200], point to be used as decimal separator

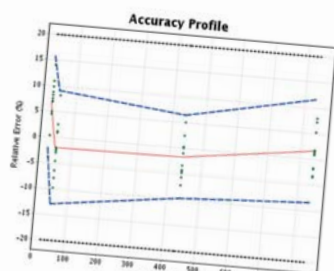
Model selection for reporting - Step 3 of 4

Model	Accuracy Index	Dosing Range	Precision Index	Treatment Index
Weighted (1/X ²) Linear Regression	0.801	1.000	0.533	0.945
Linear Regression after LOGARITHM transformation	0.801	1.000	0.533	0.983
Weighted (1/X ²) Quadratic Regression	0.801	1.000	0.530	0.971
Linear Regression	0.795	1.000	0.514	0.977
Linear Regression after SQUARE ROOT transformation	0.780	3.000	0.477	0.997
Weighted (1/X) Linear Regression	0.767	0.999	0.475	0.950
Weighted (1/X ²) Quadratic Regression	0.755	0.989	0.474	0.918
Quadratic Regression	0.570	0.847	0.304	
Linear Regression Through 0	0.379	0.488	0.227	
Linear Regression Through 0 Fitted using the highest level only.	0.000	0.000	0.000	
Linear Regression Through 0 Fitted using the level 21.4 only.				

Weighted (1/X²) Linear Regression - without matrix

Lower limit of Quantification: 25.35
Upper limit of Quantification: 934.6

Accuracy Profile



Page 1 of 37

Name: Francois Moonen
Company: Arlenda
Department: -
Phase: Validation
Reference number: 20060822

Validation of A11254 method

Name: Francois Moonen
Company: Arlenda
Department: -
Phase: Validation
Reference number: 20060822
Method ID: A11254
Protocol ID: _____
Product Name: _____
Compound Name: _____
Matrix: _____

22 Aug 2006 10:28 (CET)
© Arlenda 2001-2006.

Exploitation Identifier: ENOV-V2.0a PRIC-2006234363210
e.noval V2.0a PRIC Report version: 1.2

Table V. - Trueness

Concentration level (ng/mL)	Mean introduced concentration (ng/mL)	Mean back-calculated concentration (ng/mL)	Absolute bias (ng/mL)	Relative bias (%)	Recovery (%)
25.4	25.35				
48.2	48.24	27.08			
437.8	437.8	47.32	3.723	6.797	104.8
838.6	838.6	430.5	-0.9206	-1.108	99.09
		852.5	-7.214	-1.670	98.33
			13.86	1.653	101.7

Enter your comments here (Optional):