

Project Note

GLP-konforme Software zur Chromosomenanalyse

Bevor ein Medikament für den Markt freigegeben werden kann, durchläuft es mehrere Testphasen. Computer-gestützte Auswertung erleichtert die automatisierte Analyse der Mikroskopedaten.

Aufgabe

Bevor ein neues Medikament auf den Markt kommt, durchläuft es eine Reihe von vorklinischen und klinischen Tests. In dieser Phase sind Studien, unter anderem zur Prüfung der schädlichen Einwirkung einer Substanz auf die Erbsubstanz einzelner Zellen, durch die Zulassungsbehörden vorgeschrieben. Automatische Messsysteme zur Unterstützung dieser Experimente müssen entsprechend den Richtlinien der "Good Laboratory Practice (GLP)" entwickelt und validiert werden. Von einem optischen System werden Zellen mit kondensierten Chromosomen (im sogenannten Metaphasen-Stadium) vorselektiert, ihre Positionen gespeichert und für die Begutachtung hinsichtlich struktureller und numerischer Chromosomenveränderungen auf einem PC-Mikroskopsystem relokaliert. Zühlke soll die Auswertesoftware mit folgenden Anforderungen entwickeln:

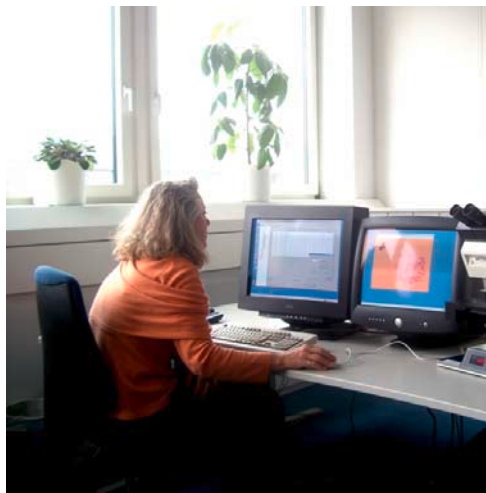
- Steuerung des Mikroskops
- Bildverarbeitung
- Aufbereitung der Daten für ein leichtes Editieren am Bildschirm und Ausdrucken der Resultate
- Datenmanagement in Übereinstimmung mit 21 CFR Part 11

Umsetzung

Die Aufgabenstellung wird in einer Multitier-Architektur realisiert:

- Datenbank
- Data Abstraction
- Business Log
- GUI

Die Bildverarbeitungs- und Steuermodule für das Mikroskop werden entsprechend gekapselt und als DLL eingebunden. Zur Kontrolle der importierten Koordinaten der Metaphasen wird auf einem zweiten Bildschirm das gespeicherte Bild der ersten



Metaphase dargestellt. Zur 21 CFR 11 konformen Speicherung der Rohdaten wird eine ORACLE Datenbank eingesetzt. Die Entwicklung und Validierung wird entsprechend den GLP-Richtlinien durchgeführt. Diese Richtlinien basieren auf den "OECD Principles of Good Laboratory Practice" von 1997. Die Anwendung des "Rational Unified Process" erlaubt zum frühest möglichen Zeitpunkt die interaktive Einbindung der Kundenmeinung nach dem Testen einzelner Vorversionen während der Entwicklung. Die Entwicklung wird für den Kunden in seinem Labor durch die Entwickler validiert.

Technische Daten

ORACLE Database 8.1.6

Microsoft .NET Framework

Microsoft Visual Studio .NET

Rational Rose für Klassendesign

Rational Unified Process (RUP)

Kundennutzen

- Automatische Relokalisierung der Metaphasen
- GLP-konforme Applikation inklusive Validierung
- Schlüsselfertige Produktentwicklung
- Wesentliche Reduktion des Zeitaufwands für die manuellen Analysen
- Erhebliche Durchsatzsteigerung.



Zühlke Engineering AG
Wiesenstrasse 10a
8952 Schlieren (Zürich)
Schweiz

Telefon +41 44 733 6611
Telefax +41 44 733 6612
info@zuehlke.com
www.zuehlke.com