

BIOVIA ONE Lab

一体化实验室解决方案

产品手册



BIOVIA一体化实验室为研究、开发、分析和质量保证/质量控制实验室提供了一个独特的机会，可以免除纸质流程并更好地支持端到端的分析和工艺流程。一体化、协调和标准化的实验室/资源管理和流程执行可以通过改善协作创新、提高工作效率、降低合规性和安全性风险以及加快产品上市等方式帮助您实现业务目标。一体化实验室的云部署提高了安全性，同时降低了必要的IT开销和总体拥有成本，为您的实验室信息化系统提供动态基础架构。

在当今竞争激烈的环境中，科研机构需要通过提高效率、最大限度提升品质、遵守法规要求和推动创新来优化实验室运作。这些目标可以通过消除脱节的、基于纸张的、容易出错的流程来实现，这些流程通常会导致严重的效率低下和合规风险，还会阻碍研发和生产之间的数据和技术转移。



图1：一体化实验室可以实现实验室流程全方位数字化。

BIOVIA一体化实验室

实验室的日常工作流程包括实验的计划、执行和结果记录。这些工作都需要规划和管理，这意味着会产生执行测试等任务请求。这些请求需要进行审查、安排和确认，并分配资源。资源包括用于测试的试剂耗材和设备、执行人员和实际需要测试的样品。另外，根据需求要对方法和流程进行开发和调整。这些方法和规范将用于实验室工作的执行，以便准备和完成测试。随后，经过对原始数据的收集、整理和分析，对结果进行编译，以供决策和报告之用。此外，生成的数据还可以通过各种数据科学技术进行进一步汇总分析。

以上任何环节的低效执行都会极大地拖慢整个过程的实施进度，不仅会大幅提高运营成本，还会显著加重瓶颈。利用BIOVIA一体化实验室，让日常工作真正实现数字化，最大限度减少非增值任务，使组织实现实验室运作的转型。

BIOVIA一体化实验室的应用组件都是为实现集成化而设计的，可为实验用户提供无缝流畅的用户体验。这些应用都是基于网络的，可以根据每个组织的特定需求在云端或本地部署各种组合，也可以与现有的实验室信息系统集成，实现真正的实验室数字化。

云部署

BIOVIA一体化实验室可在云端使用，为您提供安全、可验证的实验室信息化解决方案。在云配置中，BIOVIA一体化实验室完全基于网络，位于您的防火墙之外。云部署最大限度地降低了信息技术（IT）运营成本，并释放了内部资源，因为它不再需要依靠内部IT员工来完成应用程序和服务器管理、升级跟踪、性能维护 and 安全性管理。虚拟机能够根据不断变化的项目需求快速启动或关闭。通过SSL加密可以实现安全访问，无论用户身在何处，都能确保系统安全。获得授权的用户可以在您公司的任何位置，甚至世界上的任何地方随时访问您的安全实验室信息解决方案。

BIOVIA一体化实验室充分利用了BIOVIA ScienceCloud的基础设施，这是一个基于云的信息管理和协作工作区，已持续获得法国国际检验局（Bureau Veritas）（<http://www.bureauveritas.com>）颁布的ISO/IEC 27001: 2013认证。ScienceCloud由经过认证的安全专家运营，使用多层安全措施保护客户传输或存储的敏感信息。在ScienceCloud上，BIOVIA一体化实验室根据相关指南部署符合GxP要求的系统，使其适用于受监管行业，并具有受控的更新和升级计划。

实验文档记录——电子实验记录本

电子实验记录本（ELN）能够实现实验室数据的持续采集和高效共享。ELN简化了知识产权的记录和保护，帮助科学家们在日益全球化和网络化的活动中实现从发现到生产全流程的协作，并使实验相关的科学数据和观测结果更容易被采集、搜索、查找和使用。BIOVIA为正在寻找ELN功能的客户提供了两项优选：一是简单易用的实验采集、文档记录和共享功能（BIOVIA Notebook），二是更加深入的功能，主要用于配方或工艺开发等受监管领域（BIOVIA Workbook）。

BIOVIA Notebook

BIOVIA Notebook是一款基于网络的易于使用和部署的ELN，面向专攻知识产权获取、信息共享、流程文档记录和追求更低总体拥有成本的组织机构。BIOVIA Notebook包括与一体化实验室其他应用程序的集成，如BIOVIA Compose、BIOVIA Capture、BIOVIA Samples、BIOVIA Task Plan和BIOVIA Pipeline Pilot等多项科学解决方案。这些强大的应用程序组合使得组织机构能够实现BIOVIA Notebook与实验室仪器和其他数据源的集成，同时为实现科学分析、可视化和报告自动生成提供丰富的功能。

功能：

- 在任何位置都能轻松存储、搜索和共享条目
- 数字签名、实验模板和工作流警报
- 与仪器和数据源集成
- 与Pipeline Pilot配合使用时，可实现科学分析、可视化和自动报告生成

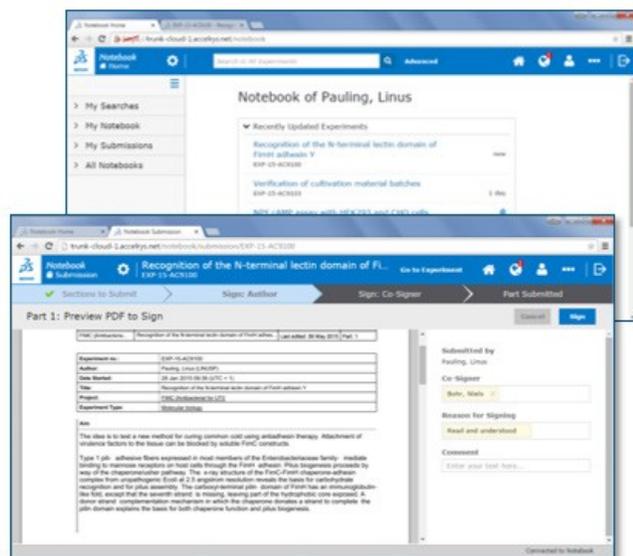


图2: BIOVIA Notebook

BIOVIA Workbook

当对ELN的需求涵盖针对配方或工艺开发的深度功能并要求符合严格的法规要求时，用户可以选择BIOVIA Workbook。BIOVIA Workbook是一款支持多学科的企业级解决方案，用于记录和管理实验室内部和实验室之间的信息、任务和物料流转，尤其是在受监管环境中。Workbook ELN包括与其他一体化实验室应用程序的强大集成，以及工作流支持和创作、协作和知识产权保护功能。BIOVIA Workbook能够高效地管理实验室内部和实验室之间的科学家、软件和仪器之间的信息、任务和物料流转，提升个人生产力、协作能力和集体智慧。

功能：

- 可自定义的文档工作流
- 安全的文档版本控制、电子签名和审计追踪
- 与仪器和系统集成
- 改进的流程和文档记录
- 提升协作能力和集体智慧

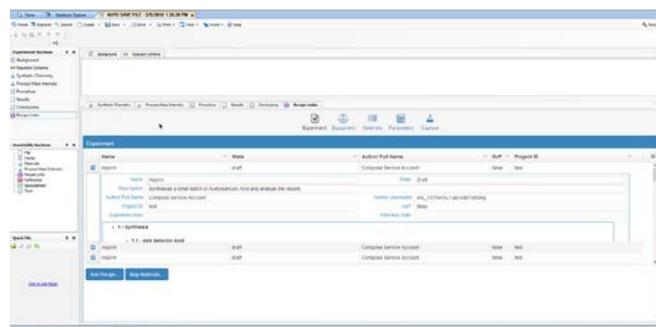


图3: BIOVIA Workbook

配方和方法管理

BIOVIA Compose

BIOVIA Compose提供从标准化操作库和存储库中创建配方和方法的功能。该应用程序允许组织从一开始就将正确的内容输入到流程中，方便其在全组织范围内以类似的方式复刻生产流程。其所采用的标准为系统提供了通用语言和共享的工作方式。创建的配方和方法可以纳入BIOVIA Workbook中，通过BIOVIA Task Plan分配任务，再通过BIOVIA Capture执行和审查。

功能：

- 配方/方法设计的标准化界面
- 基于S88标准的配方/方法创建和转移
- 配方/方法的流程视图
- 满足个别用户需求的特定学科操作库

- 支持客户和特定站点的操作库
- 台式机、笔记本电脑和移动设备上基于网络的动态用户体验
- 与物料和仪器设备管理集成

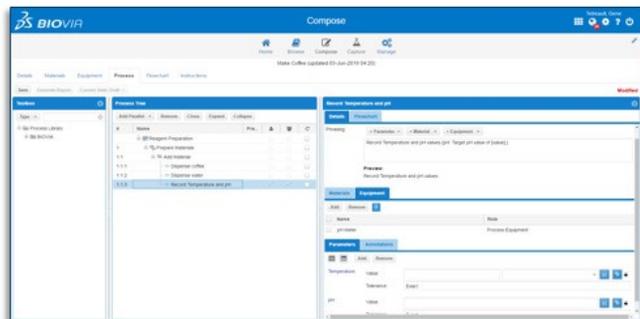


图4: BIOVIA Compose

实验室规划和管理

BIOVIA Study Manager

BIOVIA Study Manager提供设计和管理您科学实验室中多种研究类型的工具。Study Manager提高了实验设计（开发）过程于组织机构的可见性。它通过将选择测试标准及参数与经批准的活动和活动计划库集成，最大限度地减少了定义独立研究队列的工作。这确保了无论执行位置如何，研究设计的实施始终保持一致。控制措施到位，确保研究设计批准在适当的管理下遵循商定的生命周期，电子签名能够完全追溯作者活动。

与其他一体化实验室应用程序集成，通过使用正确的ID和标签，可确保测试材料和配方具备完整的可追溯性。一项研究的启动也将开启一个Task Plan，其中包含必要的任务（Tasks）、样品（Samples）和结果（Results），这些内容将用于实验室研究并与目标材料相关联。使用跟踪功能，可以监督工作进度，及早识别问题，以便在研究和项目组合中对正在进行的工作采取暂缓措施和管理。

研究类型包括但不限于：

- 稳定性测试
- 方法开发/验证
- 环境监测
- 工艺开发
- 原辅料相容性研究

功能：

- 轻松的科学研究设计
- 纳入多个维度的研究参数、时间间隔和测试计划
- 选择凸显材料特性的测试和规格
- 自动生成关联的Task Plan

- 通过监控页面可查看研究进度，标准的和可配置的报告可满足您的研究需求

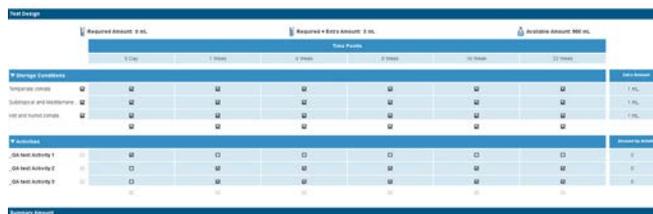


图5: BIOVIA Study Manager

BIOVIA Task Plan

BIOVIA Task Plan支持在实验室进行活动任务分配以及样品和工作管理。科学家们可以轻松创建任务，将它们分配给同事，并在一体化的电子实验室环境中直接要求其完成任务。此外，科学家们还可以数字化地管理衍生于实验室工作请求和测试订单的一系列流程，包括结果提交、发送、接收、跟踪和报告等。BIOVIA Task Plan可以直接与BIOVIA Workbook和BIOVIA Notebook集成，轻松地将任务管理引入ELN。BIOVIA Task Plan还可以在一众BIOVIA一体化实验室应用程序中担任中央任务管理的角色。

功能：

- 创建实验室活动库（单个实验室程序，如pH测量、色谱测量、称重等）
- 根据可执行活动（单个活动或一组相关活动）创建任务
- 分配需在可用样品上执行的任务
- 将任务分配给实验室的其他科学家，或直接执行任务
- 请求执行不同优先级和截止日期的任务

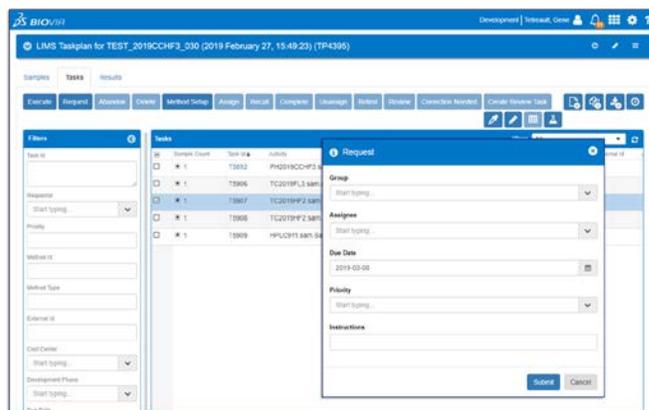


图 6: BIOVIA Task Plan

实验流程执行

BIOVIA Capture

BIOVIA Capture是一款直观易用、适合移动设备的应用程序，可在实验室内高效、标准化、无纸化地执行配方和方法，在工作台上安全、结构化地收集数据。该应用程序提高了效率，减少了转录错误，提高了标准化程度和合规性，也极大的简化了科学家的工作！

功能：

- 支持实验室工作流程，包括自定义和已定义的程序
- 针对平板设备进行了优化，支持iOS、Android和Windows设备
- 分步完成程序执行，可设置限值值和公差
- 与物料库存和仪器设备集成
- 修改和创建新的动作、操作、阶段和流程。
- 在执行过程中访问操作库并编辑流程
- 采用电子签名控制，专为移动端而设计

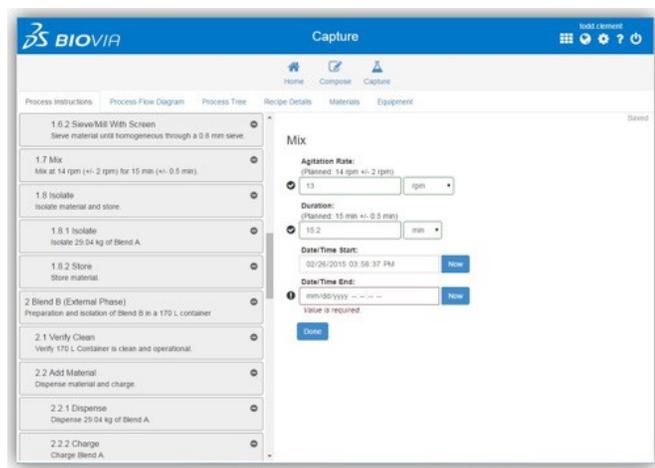


图 7: BIOVIA Capture

审查功能：

- 按异常情况进行交互式审查并标记偏差
- 快速筛选事件和签名
 - 数据输入和修改
 - 观察结果
 - 超出限值
 - 采集自仪器的数值
 - 系统计算的数值
 - 手动输入的数据
- 深入查看元数据、签名和审计追踪

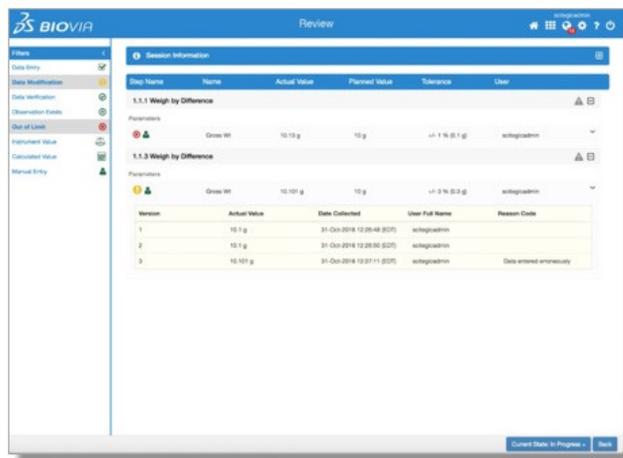


Figure 8: BIOVIA Capture的审查结果

实验室资源和库存管理

BIOVIA CISPro

BIOVIA CISPro是一款化学品库存管理系统，可按需提供最新实时的化学品安全和库存数据，有助于加强化学品和其他库存物料的安全处理、储存和管理。科学家们可以即时获得实验室活动所需化学品和其他物料的可用数量和位置信息。这避免了因不必要的采购而造成的延误和成本浪费。

功能：

- 实验室所需化学品库存和其他物料的实时纵览
- 条形码标签和远程库存控制
- 集成安全数据表（SDS）管理
- 化学品和化学品库存与危害物品监管标准的合规比较

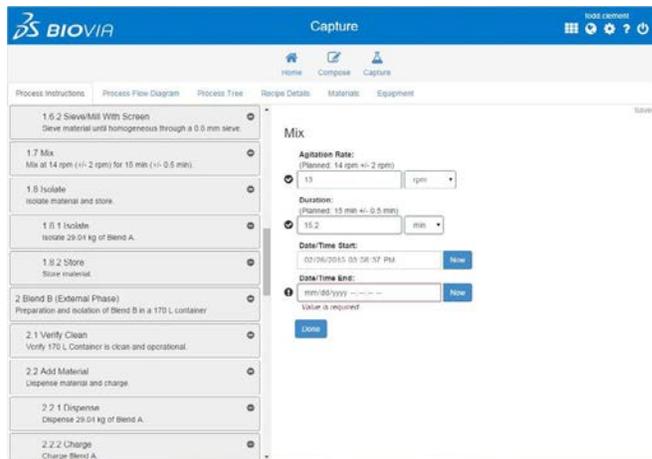


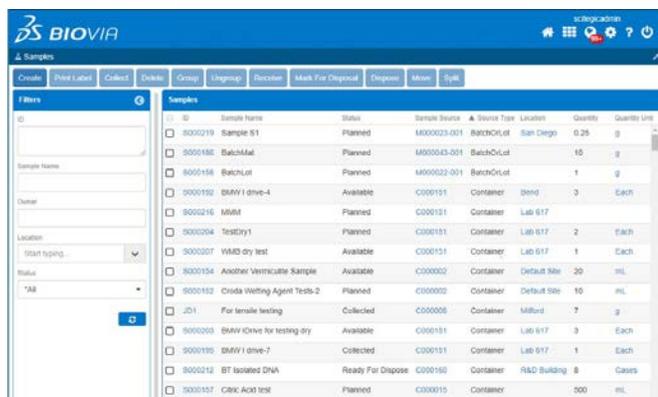
图 9: BIOVIA CISPro

BIOVIA Samples

BIOVIA Samples提供样品管理功能，这些功能可以根据特定需求迅速配置，而不用像传统的实验室信息管理系统（LIMS）模块一样需要范围广、成本高的修改。这款应用程序能够管理实验室内样品的创建、接收、采集、标签打印、拆分和处置等流程，并且能够与其他BIOVIA一体化实验室应用程序集成，从而提高记录效率、确保流程记录合规并减少人工转录错误。该应用程序还可以通过查看样品监管链来跟踪样品相关信息，包括样品处理人员、样品去向以及不同的时间段的保存条件等。

功能：

- 创建自动生成名称或自定义名称的样品
- 打印合适的样品标签
- 将相关样品归类
- 拆分样品并细分处理和储存条件
- 将样品标记为已收到或已采集
- 按计划对样品执行测试，并通过与BIOVIA Capture的集成输入结果
- 标记样品以供处置



ID	Sample Name	Status	Sample Source	Storage Type	Location	Quantity	Quantity Unit
8000219	Sample S1	Planned	M000023-001	Batch/LOT	San Diego	0.28	g
8000188	Batch/lot	Planned	M000043-001	Batch/LOT		15	g
8000158	Batch/lot	Planned	M000022-001	Batch/LOT		1	g
5000150	BMW i drive-4	Available	C000151	Container	Stend	3	EA/CR
8000216	MUMI	Planned	C000151	Container	Lab 517		
8000204	testdry1	Planned	C000151	Container	Lab 517	2	EA/CR
8000207	VMID dry test	Available	C000151	Container	Lab 517	1	EA/CR
8000154	Another Vermiculite Sample	Available	C000002	Container	Default 506	20	ML
8000152	Citrida Wetting Agent Tests-2	Planned	C000002	Container	Default 506	10	ML
J01	For kinase testing	Collected	C000006	Container	Milford	7	g
8000203	BMW iDrive for testing dry	Available	C000151	Container	Lab 517	3	EA/CR
8000150	BMW i drive-7	Collected	C000151	Container	Lab 517	1	EA/CR
8000212	BT Isolated DNA	Ready For Dispose	C000160	Container	R&D Building	8	Cases
8000157	Citric Acid test	Planned	C000010	Container		500	ML

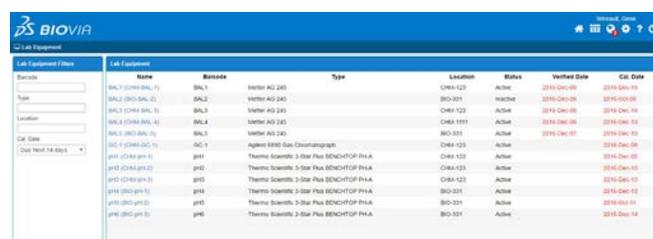
Figure 10: BIOVIA Samples

BIOVIA Equipment

BIOVIA Equipment是一款能够实现仪器数据自动采集以及仪器相关数据和 workflows 管理的综合应用。利用 BIOVIA Equipment，科学家们可以轻松直观地将仪器数据转移到 BIOVIA ELN 的实验中，或转移到其他应用程序（例如 BIOVIA Capture 和 BIOVIA Task Plan）。根据配置，BIOVIA Equipment 可以自动解析仪器数据文件中的数据，以便在科学家们需要时提供结果。将测量结果自动映射到样品使得科学家们可以轻松完成结果导入，减少转录错误。此外，直接来自 BIOVIA Capture 的计量检查功能“适用（fit-for-use）”也让实验室工作流程更加高效可靠。

功能：

- 管理设备注册，包括计量状态。
- 自动获取并解析设备数据以供日后使用
- 轻松将仪器测量数据导入科学家的实验环节
- 保持设备数据从源头到数据记录或使用系统的全程可追溯性
- 追踪计量事件，包括所需的预防性维护、校准和验证事件
- 将计量事件与 BIOVIA Capture 中的方法和配方相关联，确保程序正确
- 所有设备记录的审计追踪
- 设备使用和计量事件的电子日志



Name	Location	Status	Verified Date	Cal. Date
Metler AG 245	CH4-123	Active	2016-04-05	2016-04-05
Metler AG 245	BIO-201	Inactive	2016-04-05	2016-04-05
Metler AG 245	CH4-123	Active	2016-04-05	2016-04-14
Metler AG 245	CH4-101	Active	2016-04-05	2016-04-05
Metler AG 245	BIO-201	Active	2016-04-05	2016-04-05
Agilent 8453 Gas Chromatograph	CH4-123	Active	2016-04-05	2016-04-05
Thermo Scientific 3-Star Plus BENCHTOP PHA	CH4-123	Active	2016-04-05	2016-04-05
Thermo Scientific 3-Star Plus BENCHTOP PHA	CH4-123	Active	2016-04-05	2016-04-05
Thermo Scientific 3-Star Plus BENCHTOP PHA	CH4-123	Active	2016-04-05	2016-04-05
Thermo Scientific 3-Star Plus BENCHTOP PHA	BIO-201	Active	2016-04-05	2016-04-05
Thermo Scientific 3-Star Plus BENCHTOP PHA	BIO-201	Active	2016-04-05	2016-04-05
Thermo Scientific 3-Star Plus BENCHTOP PHA	BIO-201	Active	2016-04-05	2016-04-05

图11: BIOVIA Equipment包括全面的计量功能，为用户提供事件纵览，允许他们对设备进行计划内和计划外的维护。

BIOVIA 色谱数据系统（CDS）插件

通过 BIOVIA 的 CDS 插件，科学家们能够将样品信息（包括方法）从 BIOVIA Task Plan 导入 CDS，并将 CDS 结果数据发送回 BIOVIA Equipment 的测量库，供 BIOVIA Capture 和 Task Plan 后续使用。BIOVIA 提供两个可选 CDS 插件，分别用于 Waters Empower 和 Thermo Fisher Scientific Chromeleon。这些插件作为 Empower 和 Chromeleon 客户端的扩展，方便科学家们在现有的 CDS 上工作。

功能：

- 样品相关信息导入 CDS
 - 将现有的序列布局用于新序列以控制分组和进样类型
 - 将样品、对照品和标准品制备任务信息导入支持标准和自定义数据字段的 Empower 或 Chromeleon 中
 - 确定导入数据在序列中的放置位置或按进样类型自动替换
- 从 CDS 导出结果
 - 将峰值数据发送到 BIOVIA，包括
 - 所有 Empower 数据字段
 - Chromeleon 数据字段的可配置列表
 - 自定义 CDS 字段

- 将CDS报告附加到测量
 - 从Empower项目提供的报告中选择
 - Chromeleon指定的“电子报告”

实验室数据科学

BIOVIA Pipeline Pilot

数字化数据提供的优势不止集成的 workflow、自动数据采集和数据标准化。人工智能、机器学习、数据可视化和紧密结合的数据科学战略都赋予组织机构不断超越的运营效率。当今的实验室运作常常产生来自多个不同数据源的海量数据。通过有效利用这些数据，组织机构能够避免重复工作、提高实验室效率并改善决策。BIOVIA Pipeline Pilot提供了您所需的可扩展框架，助您把实验室改造为以数据为中心的智能实验室。

BIOVIA Pipeline Pilot是一款图形化应用程序，可自动分析科学数据，无需任何代码编写，就能为整个企业的用户实现研究结果的快速探索、可视化和报告。它优化了创新流程，提高了运营效率，也降低了实验室和IT的成本。

对于任何组织机构，难以维护终端用户使用的模型质量始终是实现有效的数据科学计划的主要障碍之一。在很多情况下，团队基础不够扎实，推行计划仅依靠一时热情。BIOVIA Pipeline Pilot可确保在您的组织内轻松实现采集、部署和共享最佳实践，最大限度地提高您的数据科学团队的价值，使他们能够将工作重心放在增值任务上。

BIOVIA ScienceCloud 允许 Pipeline Pilot 协议与 BIOVIA 一体化实验室的其他应用程序共同在云端部署。通过这种方式，您组织内的所有获授权用户都可以随时使用标准化协议，从而实现快速部署，确保遵循最佳实践，并加快数据科学技术的应用，最大限度地提高实验室效率。

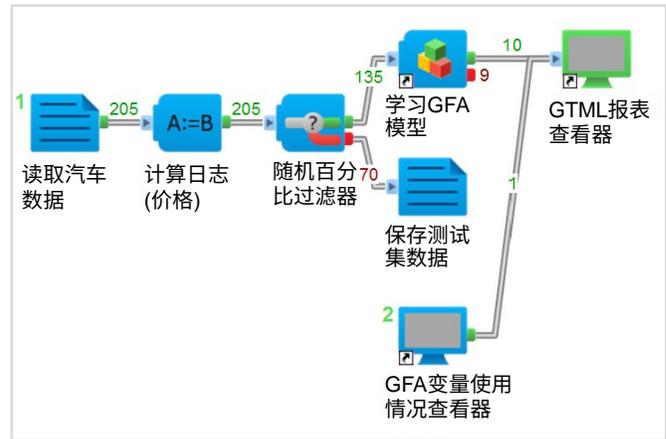


图12: 机器学习协议示例

功能:

- 文本、数字和复杂科学数据的管理、分析和报告，包括化学结构、生物序列和科学图像
- 面向工程师、开发人员和科学家的快速应用程序开发环境，配备使用图形设计界面的标准软件开发流程
- 2000多个“科学积木”，即能够快速连接的组件，允许用户快速创建数据处理的各个流程，包括数据检索、操作、计算分析、过滤和显示
- 覆盖广泛科学学科的经验证的科学组件和最佳实践工作流程

总结

通过BIOVIA一体化实验室，各公司能够充分利用一个通用的软件环境管理当今实验室的大部分工作，同时实现与其他现有实验室信息化系统的集成。基于网络的轻量级应用程序易于部署，允许每位客户自定义其最符合需求的解决方案。云端部署进一步降低了IT要求，同时加强了整体安全性和知识产权保护。更多信息敬请访问3dsbiovia.com/UnifiedLab

我们的3DEXPERIENCE®平台能为各品牌应用注入强大动力，服务于12个行业，并提供丰富多样的行业解决方案体验。

作为一家为全球客户提供3DEXPERIENCE®解决方案的领导者，达索系统为企业和客户提供虚拟空间便于模拟可持续创新。其全球领先的解决方案改变了产品在设计、生产和技术支持上的方式。达索系统的协作解决方案更是推动了社会创新，扩大了通过虚拟世界来改善真实世界的可能性。达索系统为140多个国家超过21万个不同行业、不同规模的客户带来价值。如欲了解更多信息，敬请访问：www.3ds.com。

