



Beckman
Coulter

Herausforderung

Verbesserung der Datenanalyse für die Einhaltung statistischer Richtlinien von Aufsichtsbehörden und tiefergehende Analysen von Daten zur Entwicklung effizienterer Diagnosen.

Optimierung der Diagnoseentwicklung durch die Anwendung statistischer Verfahren

Beckman Coulter verwendet JMP® von SAS für die schnelle Anpassung an aufsichtsbehördliche Vorgaben und Normen bei der Entwicklung eigener statistischer Verfahren

Die klinische Forschung im privaten und öffentlichen Bereich hat hohe Ansprüche an klinische Anwendungen für die Grundlagenforschung. So wird die Entwicklung neuer Diagnosewerkzeuge angetrieben. Forscher müssen viele Faktoren beachten, um neue Diagnoseprodukte auf den Markt bringen zu können. In den USA regulieren die Arzneimittelzulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) und die Medicare- und Medicaid-Zentren (CMS, Centers for Medicare and Medicaid Services) diagnostische Verfahren basierend auf dem jeweiligen Verwendungszweck. Forscher, die die Genehmigung ihrer Diagnosetests anstreben, müssen die sich ändernden Anforderungen dieser Aufsichtsbehörden an die statistischen Analysen erfüllen, und Diagnoseteams müssen sich gemeinsam mit diesen Vorgaben weiterentwickeln, um robuste statistische Analysen in ihre Forschung einzubeziehen. Diagnoseunternehmen brauchen daher Statistikwerkzeuge die sowohl umfassend als auch einfach zu bedienen sind, und von Forschern, die möglicherweise über keine oder nur geringe Statistikkenntnisse verfügen, schnell erlernt werden können.

Emmanuel Romeu ist Forschungs- und Entwicklungsmanager im Unternehmensbereich Diagnostics von Beckman Coulter, einem Medizindiagnostikunternehmen, und Spezialist für die Entwicklung neuer Diagnose-Assays für kommerzielle Labore. Als Reaktion auf die steigenden Anforderungen der Aufsichtsbehörden an präzise statistische Analysen begann Romeu, Statistiken in seine alltäglichen Diagnoseaufgaben einzubeziehen. Ursprünglich zielte er lediglich darauf ab, mit seinem Team die Richtlinien und Vorgaben der FDA zu erfüllen. Nun ist er in Frankreich für die Abteilungen Life Sciences und Diagnostics als lokaler Statistiker tätig, wo er die Versuchsplanung (DOE - Design Of Experiments) und andere statistische Ansätze integriert, um den Entwicklungsprozess zu optimieren und Schlüsselbereiche für Tests zu identifizieren.

Warum JMP®?

Beckman Coulter erkannte bereits vor Jahren die Bedeutung eines integrierten statistischen Ansatzes für den Diagnose-Entwicklungsprozess und wählte JMP als unternehmensweite Statistiksoftware. Wie Romeu hatten auch viele andere Mitarbeiter von Beckman Coulter nur wenige oder gar keine

Statistikkenntnisse und auch kein großes Interesse an einem Ausbau dieser Fertigkeiten. Mit JMP erhielten sie eine bedienerfreundliche Softwarelösung, die Anwendern die Möglichkeit bot, statistische Analysen sofort in ihre Arbeit einzubeziehen und ihre Statistikfähigkeiten langsam auszubauen. „Zu Beginn interessierte mich dieser gesamte Bereich eigentlich nicht“, gesteht Romeu. Aber durch seinen Lernprozess mit JMP konnte er schon bald einfache statistische Analysen durchführen, ohne den mathematischen Hintergrund zu verstehen. Insbesondere die schier unendlichen Datenvizualisierungsmöglichkeiten von JMP füllten die Statistiken mit Leben und halfen ihm, seine Statistikkenntnisse und seinen Enthusiasmus zu steigern. „Später, als mein Interesse geweckt war, machte ich mich daran, meine Kenntnisse zu verbessern und die zugrundeliegenden mathematischen Aspekte zu verstehen.“

Optimieren des diagnostischen Entwicklungsprozesses mit JMP

Nachdem er begonnen hatte, JMP im Rahmen seiner Forschungsarbeit einzusetzen, änderte Romeu seinen Ansatz für die Diagnoseentwicklung grundlegend. „Ich erfasse mehr Daten als früher, da ich viele Versuchspläne einsetze“, erklärt er.

Die Bedeutung der Versuchsplanung für die Diagnoseentwicklung kann nicht hoch genug eingeschätzt werden. Mithilfe dieses statistischen Verfahrens können Forscher mehrere Faktoren gleichzeitig bewerten und müssen nicht jeden Faktor einzeln untersuchen. Während einige Moleküle schwierig zu diagnostizieren sind, sind andere einfach, aber hochreakтив. Die Versuchsplanung ermöglicht es Forschern, ihre Untersuchungen gezielt auf die spezifischen Eigenschaften jedes Moleküls zuzuschneiden und ihre Formulierungen zu verfeinern. Trotz der gesteigerten Datenausgabe ist

[Mit JMP] verstehen wir den Designraum und seine Funktion innerhalb des Quality by Design besser ... Wir wissen also vorab, wo unsere Stärken und unsere Schwächen liegen, und wir können uns auf diese konzentrieren.

Emmanuel Romeu, Manager Forschung und Entwicklung, Beckman Coulter



dieser Prozess völlig unkompliziert. Dies ist den umfassenden Visualisierungsmöglichkeiten von JMP zu verdanken, die sowohl für die Analyse der Versuchspläne als auch für Neuanwender der Software ausgesprochen hilfreich sind.

Vor der Implementierung der Versuchsplanung musste Romeus Team in iterativen Tests ihren Puffern kontinuierlich weitere Elemente hinzufügen, wodurch diese chemisch äußerst komplex wurden. Sie hatten jedoch keine Möglichkeit, alle verschiedenen molekularen Interaktionen auszuwerten. Nun kann das Diagnoseteam einfachere, sensiblere Puffer entwickeln, die in der Lage sind, komplexe Produkte zu diagnostizieren.

Wenngleich diese neuen Verfahren kurzfristig einen zusätzlichen Aufwand darstellen, „ist es langfristig deutlich weniger Arbeit“, betont Romeu. „Wir verstehen den Designraum und seine Funktion innerhalb des Quality by Design ... Wir wissen also vorab, wo unsere Stärken und unsere Schwächen liegen, und wir können auf diese konzentrieren.“

Erstellen eines neuen Assays

„Ich arbeitete an der Vitamin-D-Diagnose, deren Entwicklung besonders hohe Anforderungen stellt“, erinnert sich Romeu. Zunächst gingen wir davon aus, dass dieses Projekt bei einem Team von 20 Personen mindestens 4 Jahre lang dauern würde, um erfolgreich abgeschlossen werden zu können. „Die Verwendung von Statistiken und die Versuchsplanung waren äußerst hilfreich ... und brachten uns bei einigen Fragen sehr gut weiter“, sodass das Team den Zeitplan von 4 Jahren mit der Hälfte der Mitarbeiter einhalten konnte.

Wenngleich dies nicht der erste diagnostische Vitamin-D-Test ist, so ist er doch in einigen Bereichen leistungsfähiger als bereits existierende Tests. „Als einer der ersten Assays, der die Standardisierung gemäß NIST-Gent ID-LC-MS/MS-Referenzmethode bot, bietet der neue Assay höhere Diagnosesicherheit bei den Patientenergebnissen sowie eine gesteigerte Stabilität und einfachere Handhabung durch die neue innovative Verpackung“, erklärt Arnd Kaldowski, Präsident von Beckman Coulter Diagnostics. Dieser Test ist nun integrierter Bestandteil der Diagnosewerkzeuge von Beckman Coulter und wird an kommerzielle Labore verkauft.

Lösung

Durch seine anwenderfreundlichen und dennoch umfassenden Funktionen hilft JMP dem Diagnoseteam, die gesetzlichen Vorschriften einzuhalten und ohne ein dediziertes Statistikteam vor Ort einen Versuchsplanungsansatz zu implementieren.

Kontaktinformationen Ihrer lokalen JMP-Niederlassung finden Sie unter jmp.com/de_de/about/international

Einbeziehung neuer JMP®-Anwender transformiert den diagnostischen Entwicklungsprozess

Die belegten Vorteile der tiefgehenden statistischen Analysen für das Diagnoseteam haben die Aufmerksamkeit anderer Personen im Unternehmen auf sich gezogen. Wenngleich JMP bereits die unternehmensweite Statistiksoftware ist, gibt es Pläne zu einer noch breiteren Verwendung von JMP. Romeu gibt seinen Enthusiasmus für das Programm weiter, indem er die einfache Verwendung der Lösung sowie das Potenzial der Software für eine weitere Optimierung der Abläufe und die Erzielung einer noch höheren Qualität der laufenden Forschung vermittelt.

Kollegen, die zuvor zögerlich waren, JMP und neue Analysemethoden zu implementieren, werben nun bei anderen Mitarbeitern aktiv für JMP und zeigen selbst älteren, technisch weniger versierten Mitarbeitern den Komfort und die Einfachheit der Software. Die einfache Funktionalität von JMP war ebenfalls ein großer Vorteil für neue Mitarbeiter. Da sie zum großen Teil aus den Bereichen Biologie oder Ingenieurwesen kommen, verfügen sie gewöhnlich nur über geringe Statistikkenntnisse. Durch Schulungen zur Versuchsplanung mithilfe von JMP können sie ihre eingeschränkten Fähigkeiten erweitern, sodass sie bereits nach kurzer Zeit in der Lage sind, relevante statistische Aspekte in ihre Arbeit einzubeziehen.

Romeus Enthusiasmus für JMP führt sogar dazu, dass er die Vorschriften und Regelungen, die ihn ursprünglich dazu gebracht hatten, JMP zu implementieren, weiter verbessert. „Ich wirke persönlich an der Entwicklung einer der Richtlinien mit und habe erkannt, dass diese Arbeit sehr stark vom Einfluss der beteiligten Personen abhängt“, erläutert Romeu. „Einige drängen sehr stark auf wirklich gute Statistikarbeit. Da diese Verfahren aber zu komplex sind, werden sie nicht eingesetzt. Es ist daher besser, etwas Einfacheres vorzuschlagen, selbst wenn die betreffenden Verfahren weniger entwickelt sind. So können wir aber sicher sein, dass sie wirklich eingesetzt werden.“ Da JMP die Verwendung der Versuchsplanung und anderer moderner Statistikverfahren sowohl für das Diagnose- als auch das Life Sciences-Team vereinfacht, wird Beckman Coulter auch in Zukunft eine innovative Führungsposition in diesem Bereich einnehmen.

Ergebnisse

Moderne Studiendesigns, die eine tiefgehende Analyse komplexer molekulärer Interaktionen ermöglichen, und zunehmendes Interesse an einer unternehmensweiten JMP-Implementierung.



SAS and all other SAS Institute Inc. product or service names are registered trademarks or trademarks of SAS Institute Inc. in the USA and other countries. ® indicates USA registration. Other brand and product names are trademarks of their respective companies. Copyright © 2017, SAS Institute Inc. Alle Rechte vorbehalten. 108928_S156806.0617

Die in diesem Artikel beschriebenen Ergebnisse beziehen sich auf die Situation, das Geschäftsmodell, die Dateneingabe und die Rechenumgebungen, die hier beschrieben werden. Die Erfahrungen jedes SAS-Kunden sind einzigartig und basieren auf betrieblichen und technischen Variablen. Alle Aussagen sind als unspezifisch aufzufassen. Tatsächliche Einsparungen, Ergebnisse und Leistungseigenschaften variieren je nach den Konfigurationen und Umgebungsbedingungen des Kunden. SAS gewährleistet und behauptet nicht, dass jeder Kunde ähnliche Ergebnisse erreichen wird. SAS bietet ausschließlich jene Gewährleistungen für Produkte und Dienstleistungen, die in den ausdrücklichen Gewährleistungserklärungen im schriftlichen Vertrag für diese Produkte und Dienstleistungen enthalten sind. In diesem Dokument werden keinerlei zusätzliche Gewährleistungen abgegeben. Kunden haben SAS ihre Erfolge im Rahmen eines vertraglich vereinbarten Austauschs oder einer Zusammenfassung eines erfolgreichen Projekts nach erfolgreicher Einrichtung von SAS-Software bekanntgegeben.