

LabCollector

"Your Laboratory management solution"

User's guide

Stability Test Manager

Version 1.403 – Avril 2022



Sommaire

1- INTRODUCTION	3
2- DEMARRAGE	5
3- PARAMÈTRES/RÉGLAGES	7
3-1. Configuration des modules complémentaires liés	7
3-2. Paramètres.....	8
3-3. Liste.....	9
4- PLANS.....	10
4-1. Création d'un plan.....	10
4-1-1. Informations sur le plan	10
4-1-2. Planification	11
4-1-3. Tube de secours/de réserve.....	12
4-1-4. Configuration générale du plan.....	12
4-1-5. Collaborateurs du plan.....	13
4-2. Configuration des modules complémentaires	13
4-2-1. Event Calendar	13
4-2-2. LSM	13
4-2-3. Data logger.....	14
4-3. Modèles	14
4-4. Exécuter un plan	15
4-4-1.Approbation.....	15
4-4-2.Exécution/action de l'événement	15
5- MISE A JOUR.....	22

1- INTRODUCTION

Avec LabCollector, vous pouvez désormais réaliser des tests de stabilité sur des produits, par exemple des médicaments pour des analyses post-marché, des aliments pour vérifier leur stabilité ou cibler la date de péremption, etc. Les agences gouvernementales établissent également des directives pour la réalisation de tests de stabilité sur les médicaments et les produits. Ces tests sont essentiellement réalisés pour vérifier si un produit peut être stocké sans que sa composition chimique d'origine ne soit modifiée.

Les tests de stabilité sont nécessaires pour diverses raisons :

- Détermination de la durée de conservation intrinsèque
- Conditions de stockage
- Élimination des impuretés
- Développement du produit
- Assurance qualité
- Vérification par les autorités réglementaires pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché



Voici quelques exemples de tests de stabilité :

- Les produits pharmaceutiques ont tendance à se modifier et à libérer des sous-produits lors d'un stockage prolongé. Les tests de stabilité fournissent des indications sur la manière dont certains médicaments peuvent être conservés à température ambiante et dans des conditions contrôlées.
- Tests de stabilité alimentaire pour déterminer la sécurité microbiologique du produit, détermination de la durée de conservation...
- Sur les produits cosmétiques pour déterminer s'ils conservent leurs qualités physique, chimique et microbiologique prévues.
- Les tests de stabilité des dispositifs médicaux permettent de déterminer les influences environnementales telles que la température, l'humidité, la lumière, l'humidité, le pH, le mouvement, la gravité, etc. Ils sont soumis soit à des tests en temps réel, soit à des tests de stabilité accélérés.

2- DEMARRAGE

Vous pouvez obtenir le module complémentaire **Stability Test Manager** en le téléchargeant sur www.labcollector.com. Le logiciel LabCollector doit d'abord être installé car il contient l'architecture. Les documents d'assistance LabCollector pour l'installation sont disponibles sur notre site Web. Le module complémentaire **Stability Test Manager** peut être installé sur n'importe quel système d'exploitation (Windows, macOS X et Linux). L'installation est effectuée par AgileBio sur des instances hébergées en ligne.

D'une manière générale, il est recommandé de faire une sauvegarde de LabCollector avant d'installer ou de mettre à jour un nouveau module complémentaire.

Un changelog est inclus dans le pack de téléchargement. Il est également disponible en naviguant sur l'URL de LabCollector à `*/stability_test_manager/changelog.txt`.

1/Mode manuel :

Dézippez et collez le dossier du module complémentaire **Stability Test Manager** dans le dossier `extra_modules`. Pour Windows, cela ressemble à ceci :

```
C:\Programmes\AgileBio\LabCollector\www\lab\extra_modules\stability_test_manager
```

Ouvrez LabCollector, **Stability Test Manager** est maintenant activé. Cliquez sur l'icône, et profitez de votre nouveau module complémentaire.

2/Mode automatique à partir de l'interface LabCollector :

Vous pouvez également ajouter le module complémentaire **Stability Test Manager** via le menu LabCollector Admin > Setup > Upload/Add Addons > Upload Add-on ZIP > Add Addon

Retournez sur la page d'accueil de LabCollector, **Stability Test Manager** est maintenant activé.

Ce module complémentaire restera en mode d'essai gratuit pendant 30 jours jusqu'à ce que vous enregistriez la licence définitive sous Paramètres > Licence. Pour obtenir une licence valide, vous devez copier et envoyer la clé d'activation à AgileBio. Vous

pouvez également utiliser l'espace client du site labcollector.com pour obtenir ou mettre à jour une licence.

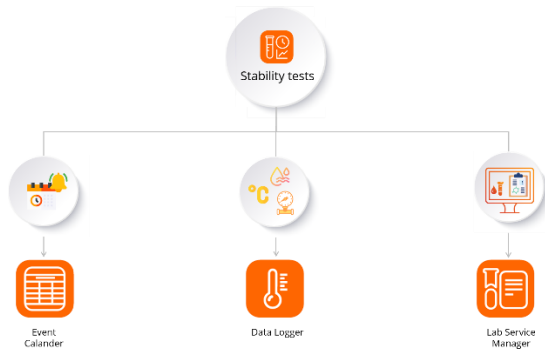
LabCollector est un produit protégé par le droit d'auteur d'AgileBio.

3- PARAMÈTRES/RÉGLAGES

Seuls le super-administrateur et les administrateurs peuvent accéder à ce menu.

3-1. Configuration des modules complémentaires liés

Stability test manager peut être connecté à d'autres modules complémentaires proposés par AgileBio :



- [Event Calendar](#) fournit un système de calendrier pour LabCollector. Chaque utilisateur peut créer et partager plusieurs calendriers pour gérer des événements uniques et récurrents. Un calendrier général partagé est visible par tous les membres du laboratoire pour les événements communs. Connecté au Stability Test manager, le personnel verra dans une vue de calendrier toutes les tâches qui doivent être effectuées.



EDIT VIEW EVENT

John Pierce Patricia Perez

Titre SA_115

Start date 25/05/2022, 09:00:00

End date

All day event No

Description Auto-generated with Stability Test Manager addon


Recurring Once

Color #0070C0

Linked URLs https://labcollector.online/agilebiol/extra_modules/stability_test_manager/index.php?action=view_plan&plan_id=6#action-view-test-112

[Links to LabCollector data](#)

- [Data logger](#) est une application basée sur le réseau pour le contrôle quotidien de la température, de l'humidité, du CO₂ et d'autres données d'équipements de stockage centralisées dans LabCollector. Connecté au Stability Test manager, toute donnée provenant du logger associé au plan sera enregistrée avec chaque échantillon.
- [Lab Service Management \(LSM\)](#) permet de traiter une grande variété de tests, de suivre un flux de travail précis et de créer un rapport final au format PDF. Connecté au Stability Test manager, le LSM distant (le portail) aide le personnel à envoyer des demandes de tests, à effectuer les tests étape par étape et à produire un certificat d'analyse complet.

 Pour effectuer la connexion, ces modules complémentaires doivent être achetés et installés sur votre instance LabCollector actuelle. Veuillez contacter notre bureau de vente pour plus de détails.

3-2. Paramètres

Si vous souhaitez recevoir des e-mails de l'add-on pour vous avertir d'un événement disponible comme ci-dessous, veuillez cocher la case.



Seuls le propriétaire et les collaborateurs du plan le recevront. Veuillez consulter la [section Erreur ! Source du renvoi introuvable..](#)

3-3. Liste

Sous ce menu, les types de plans peuvent être définis. Sur la page d'accueil, il sera possible de filtrer par type de plan.

Plan types

<input type="text" value="Physical"/>	x
<input type="text" value="Chemical"/>	x
<input type="text" value="Microbiological"/>	x
<input type="text"/>	<input type="button" value="Acid"/>

4- PLANS

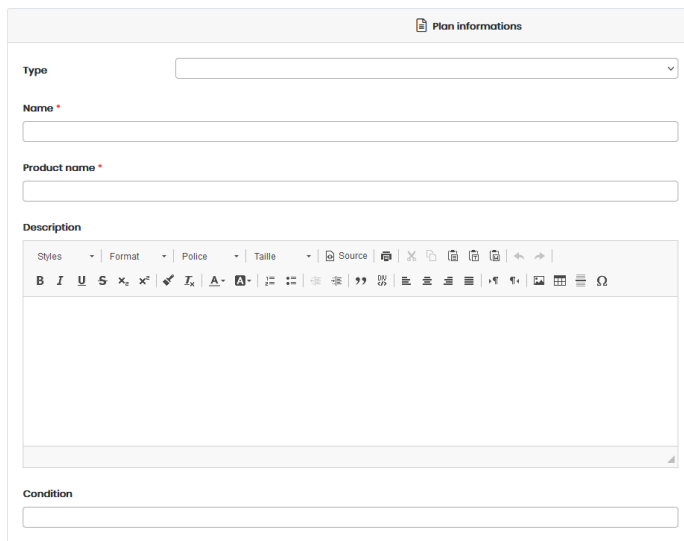
Le plan sera l'élément clé de cet add-on. La création d'un plan de stabilité, sa modification, sa validation, son exécution seront vues dans cette section.

4-1. Création d'un plan

La création d'un plan peut se faire directement à l'aide du bouton situé en haut à gauche de la page d'accueil.

Tous les utilisateurs (à l'exception des visiteurs) peuvent créer un plan même si le personnel et les utilisateurs devront attendre l'approbation d'un administrateur avant de traiter le plan (voir [section Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#)).

4-1-1. Informations sur le plan



The screenshot shows a web form titled "Plan informations". It contains the following fields and elements:

- Type:** A dropdown menu.
- Nome ***: A text input field with a red asterisk indicating it is required.
- Product name ***: A text input field with a red asterisk indicating it is required.
- Description:** A rich text editor with a toolbar containing options for Styles, Format, Police, Taille, Source, and various text and image formatting tools.
- Condition:** A text input field.

Dans cette section, seuls le nom et le nom du produit sont obligatoires.

Le champ Type est lié aux Liste qui doivent d'abord être configurés. Il peut aider à organiser la vue du plan et à filtrer facilement.

La condition est un champ texte libre, en plus de la description, elle peut aider à résumer les conditions physico-chimiques du plan.

#2 Long term stability plan

Condition: 25°C ± 2°C/60% RH ± 5% RH

No description

4-1-2. Planification

La section de planification offre 2 options différentes.

📅 Planning

Start date * 2021-12-01 End date * 2022-12-31

1 Cycle * 1 Per * day AT * ex: 09:30
ex: 1 time a day at 9:30

2 Every * 30 days Per * 0 days
ex: every 30 days of 3 days

Planning preview ▼

Nb backup samples 0

La première option est basée sur un cycle. Le nombre d'échantillonnages par jour, semaine ou mois doit être configuré.

Lorsque l'intervalle est par semaine, il faut sélectionner le(s) jour(s).

1 Cycle * 1 Per * week AT * 15:30
ex: 1 time a day at 9:30

Choose 1 day(s) *

Monday Tuesday Wednesday Thursday Friday Saturday Sunday

Lorsque l'intervalle est mensuel, il faut sélectionner le jour et la semaine.

1 Cycle * 1 Per * month AT * 15:30
ex: 1 time a day at 9:30

On *

Monday 1st week of month

La deuxième option est basée sur une répétition exacte des jours entre chaque échantillon, avec la possibilité d'avoir une fenêtre d'action (en jours) pour pouvoir échantillonner.

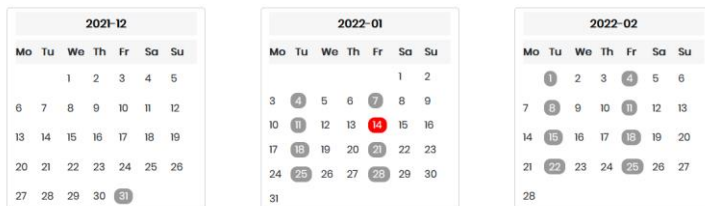
Every days +/- days

ex: every 30 days +/- 3 days

Dans les deux cas, après les réglages, un aperçu du calendrier est généré avec toutes les dates d'échantillonnage, à partir duquel vous pouvez rejeter des dates en cliquant dessus. La date exclue devient rouge/inactive.

Planning preview

You can click on a date to exclude it from plan:



4-1-3. Tube de secours/de réserve

Cette option permet de créer un tube de recharge en cas de défaillance du tube initial ou pour toute autre raison. Ces tubes de recharge ne seront pas liés à une date précise, ils pourront être utilisés à tout moment.

4-1-4. Configuration générale du plan

Dans cette section, un projet de la liste des [codes projet](#) de LabCollector peut être sélectionné. Cela permet de filtrer sur la page d'accueil.

Comme option obligatoire, un module doit être sélectionné parmi le module Samples par défaut et tous les [modules personnalisés](#). C'est dans ce module que tous les échantillons seront créés avec leur stockage en attente de l'action d'échantillonnage.

Plan configuration

Project

Module

4-1-5. Collaborateurs du plan

La dernière section de la création du plan consiste en la définition du propriétaire et des collaborateurs du plan. Seul le propriétaire est obligatoire. Seuls le propriétaire et les collaborateurs du plan pourront le modifier et l'exécuter.

4-2. Configuration des modules complémentaires

4-2-1. Event Calendar

Il s'agit d'une configuration rapide. D'abord, il faut faire au moins un calendrier dans l'Event calendar. Ensuite, à partir de la création du plan, une fois l'option activée, une couleur pour les événements peut être configurée.

The screenshot shows the 'Addons configuration' dialog for the Event Calendar module. It contains the following elements:

- Addons configuration** (header)
- Create a new calendar in Event Calendar addon** with radio buttons for Yes and No.
- Events color** with a text input field containing '#3788D8' and a color selection button (blue square).
- Connect to LSM** with radio buttons for Yes and No.

4-2-2. LSM

Avant de configurer la section LSM dans Stability test manager, le LSM doit être configuré. Veuillez vous référer au [manuel](#) et aux [KBs](#).

Ici, l'URL de l'instance LabCollector et un jeton généré à partir de ADMIN > Other > Setup > Webservices doivent être renseignés.

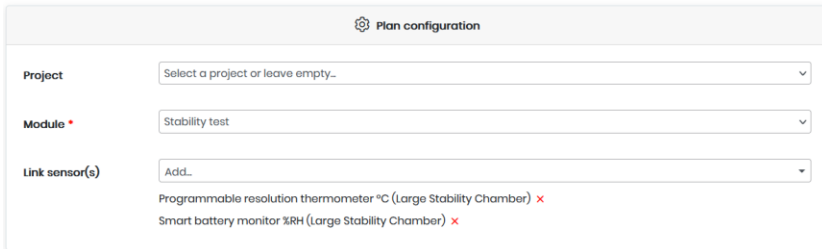
Une fois ces informations saisies, le système pourra récupérer les tests, le type d'échantillon et le modèle de LSM.

The screenshot shows the 'Addons configuration' dialog for the LSM module. It contains the following elements:

- Addons configuration** (header)
- Connect to LSM** with radio buttons for Yes and No.
- LSM URL domain *** with a text input field containing 'https://labcollector.online/agilebio1' and a sub-note: 'The first part of your LSM url, before extra_modules'. A green status indicator below reads 'LSM remote URL found'.
- LSM API token *** with a text input field containing '8790cd9b9aa4b888dea2d6aa2fed9db34918381c' and a sub-note: 'A token to allow LSM connection'.
- Group LSM orders by plan** with radio buttons for Yes and No.
- LSM tests** with a text input field and a sub-note: 'Enter at least 3 characters'. Below are three examples: '#2 Appearance x', '#3 Color x', and '#4 pH test x'.
- LSM sample type** with a text input field and a sub-note: 'Enter at least 3 characters'. Below is an example: '#2 Drug Powder x'.
- LSM model** with a text input field and a sub-note: 'Enter at least 3 characters'.

Une fois cette configuration effectuée, le portail pour effectuer la demande de test sera prêt.

4-2-3. Data logger



Plan configuration

Project: Select a project or leave empty...

Module: Stability test

Link sensor(s): Add...

Programmable resolution thermometer °C (Large Stability Chamber) x

Smart battery monitor %RH (Large Stability Chamber) x

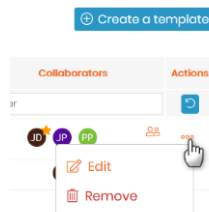
Dans la section de configuration du plan, une liste de sondes sera disponible. La liste affiche le nom de la sonde suivi de l'équipement qui lui est associé. Cette configuration doit être faite dans le module complémentaire Data logger (le manuel est [ici](#)).

4-3. Modèles

Une fois le plan terminé et prêt à être exécuté, il peut être enregistré comme modèle au lieu d'être exécuté immédiatement. Ainsi, en quelques clics, vous pouvez générer un nouveau plan rapidement et facilement en modifiant les conditions par exemple ou la date d'exécution.

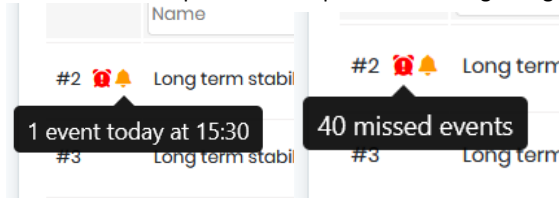
Un modèle peut être sélectionné au début du formulaire de création de plan et automatiquement, le formulaire est rempli.

Sur la page des modèles, les modèles peuvent être filtrés comme les plans (par type, projet, collaborateurs...) et leur modification ou leur suppression sont possibles.



4-4. Exécuter un plan

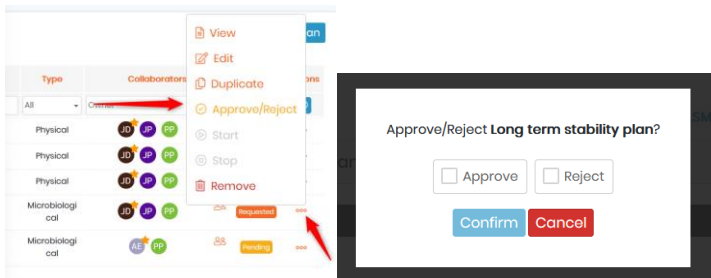
Seuls le propriétaire ou les collaborateurs peuvent exécuter un plan. Sur la page d'accueil, vous pouvez filtrer par statut. Par défaut, les plans en attente et en cours de traitement sont affichés. Les événements en attente sont marqués d'une cloche jaune tandis que les événements manqués sont marqués d'une horloge rouge.



4-4-1. Approbation

Lorsqu'un utilisateur, quel que soit son niveau de permission, crée un nouveau plan, celui-ci doit être approuvé (ou rejeté) avant d'être lancé. Un administrateur peut auto approuver son plan. Les plans des Staff et User doivent être approuvés avant d'être utilisés.

Pour tous les plans ayant le statut REQUESTED, un administrateur doit sélectionner l'action approuver/rejeter. Chaque action de rejet ou d'approbation sera enregistrée dans le journal comme toutes les autres actions.



Si un plan est rejeté, son statut devient « rejeté » et il est affiché dans le menu "Ancien plan".

4-4-2. Exécution/action de l'événement

Une fois le plan validé, le statut devient « En attente » et le plan peut être lancé par le propriétaire ou le collaborateur. En mode « en cours », les échantillons peuvent être prélevés et des tests effectués.

Une fois le plan lancé, les échantillons et leur stockage qui seront utilisés pour effectuer les tests doivent être générés dans le module de votre choix. Pour ce faire, cinq étapes seront suivies : choix du modèle de boîte, choix de l'équipement et du tiroir, choix du préfixe des boîtes. En cas de sauvegarde, il faut également choisir un stockage et enfin la confirmation.

Box model > Storage location > Boxes prefix > Backup storage > Start

- 1 | Box 100 tubes (100 positions)
- 2 | Large stability chamber (+25°C), Rack1_6
- 3 | Long_term_plan_2022-1_
- 4 | Large stability chamber (+25°C), undefined

5 | **Confirm plan start:**

4 samples will be created in **Stability test** module.

2 backup samples will be created in **Stability test** module.

4 events will be created in **Long term stability plan** calendar (Event Calendar addon).

Start Cancel

Les prochains événements seront automatiquement affichés dans le menu « Événements disponibles » en plus des événements manqués. A partir de ce menu, vous pourrez entrer dans le plan ou générer le test. Depuis la vue du plan, tous les événements manqués peuvent être exportés au format CSV.

Available events				
Missed events				
	Name	Product name	Available event	Action
#2	Long term stability plan	Product A	20/05/2022 event missed (late for 5 days)	
#2	Long term stability plan	Product A	17/05/2022 event missed (late for 8 days)	
#2	Long term stability plan	Product A	15/05/2022 event missed (late for 12 days)	

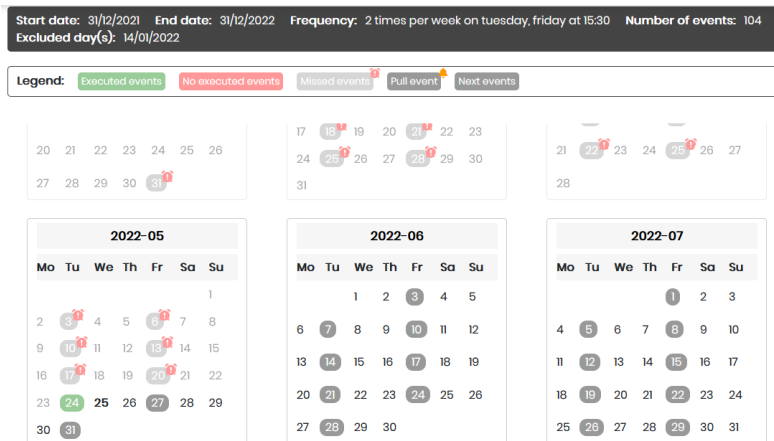
Do the sampling/test
Enter in the plan

Si les alertes sont paramétrées, un email est envoyé aux collaborateurs. Sur la page d'accueil et dans le plan, les événements sont également visibles.

Long term stability plan: You have an event today at 15:30 (late for 2 hours and 12 minutes)

no	Start date	End date	Frequency	Project	Type

Dans la vue en plan, un code couleur est appliqué sur chaque points de prélèvement.



Pour les prochains événements, l'utilisateur, en cliquant sur la date, obtient ce type d'informations :

Plan: Long term stability plan

28/10/2022 Pending

Box	Long_term_plan_2022-1
Stability test	SA_2 (A2)

Pour les événements manqués ou dans la fenêtre de prélèvement, l'utilisateur peut effectuer des actions en suivant la configuration.

Plan: Long term stability plan

01/05/2022 Reminder

Box Long_term_plan_2022-1

Stability test SA_1(A)

⚠ event missed (late for 23 days)

Order LSM test

Mark executed Mark not executed

Dès qu'un événement est marqué comme exécuté ou non exécuté, un journal est généré.

Plan: Long term stability plan

24/05/2022 15:30 Executed

Box Long_term_stability_plan_1

Stability test SA_47

Programmable resolution thermometer 24.1875 °C

Smart battery monitor 32.79 %RH

Marked as Executed by Jane Doe on 24/05/2022 17:46:51.

Si des sondes sont liées au plan, les données des sondes sont sauvegardées et peuvent être récupérées directement dans l'enregistrement de l'échantillon.

113 SA_113

Stability Tests

Plan:	Short term stability plan
Test date:	23/05/2022
Status:	Executed (on 24/05/2022 18:02:54 by Jane Doe)
Programmable resolution thermometer	23.875 °C
Temperature, Humidity, Barometric Pressure and Lig	391 lux

A red arrow points to the left sidebar containing various icons for document management and analysis.

Si le LSM est associé au plan, la demande de test est disponible et le portail s'ouvre avec la configuration précédemment effectuée.

Si des tubes de secours/de rechange sont disponibles, ils figurent tous dans le tableau des échantillons de secours :

Sample name	Location	Status	Pulled on/test date	Pulled by	Reason	Actions
SA_backup_5	Room_1 > Large stability chamber > new Rack > Long_term_plan_2022-L_backup_1	Backup				
SA_backup_6	Room_1 > Large stability chamber > new Rack > Long_term_plan_2022-L_backup_1	Backup				

Leur emplacement dans la salle dédiée ou la chambre de stabilité peut être visualisé, puis ils peuvent être utilisés selon les besoins, comme un échantillon programmé.

Sample name	Location	Status	Pulled on/test date	Pulled by	Reason	Actions
SA_backup_5	Room_1 > Large stability chamber > new Rack > Long_term_plan_2022-L_backup_1	Pulled	24/05/2022 15:58:08	Jane Doe	Need a additional test, the plate breaks.	
SA_backup_6	Room_1 > Large stability chamber > new Rack > Long_term_plan_2022-L_backup_1	Backup				

Une fois le plan terminé, un rapport PDF peut être exporté et contiendra toutes les informations et les actions effectuées pendant le plan.

ⓘ This plan has been automatically marked as finished on 2021-10-07 12:09:34.
1 test(s) have been marked Executed and 0 test(s) have been marked Not executed.

[Edit](#) [Duplicate](#) [Export PDF](#)

Type: No type Project: reagent Module: Stability Test Status: **Finished**

Dans le menu « Anciens plans », tous les plans arrêtés et rejetés feront également l'objet d'un rapport.



Short term stability plan (#6)

Product name:	Product D
Type:	Microbiological
Project:	No project
Module:	Stability test
Condition:	25°C ± 2°C/60% RH ± 5% RH
Status:	Stopped on 25/05/2022 13:43:14 by Jane Doe

Owner:	Jane Doe
Collaborators:	Albert Einstein John Pierce Patricia Perez



Tests				
Day	Stability test	Status	On/by	Sensor(s)
23/05/2022	SA_113	Executed	on 24/05/2022 18:02:54 by Jane Doe	Programmable resolution thermometer: 23.88 °C Temperature, Humidity, Barometric Pressure and Lig: 391 lux
24/05/2022	SA_114	Executed	on 24/05/2022 18:02:59 by Jane Doe	Programmable resolution thermometer: 23.88 °C Temperature, Humidity, Barometric Pressure and Lig: 391 lux
25/05/2022	SA_115	Pending		

5- MISE A JOUR

Pour mettre à jour ou mettre à niveau **Stability Test Manager**, il suffit de le télécharger sur notre site Web (www.labcollector.com). Ensuite, dézippez le dossier et collez les fichiers dans le dossier suivant :

Ex. sur l'installation Windows :

```
Programs\AgileBio\LabCollector\www\lab\extra_modules\stability_test_manager
```

De manière générale, nous vous recommandons toujours de faire une sauvegarde avant d'effectuer une mise à jour.

Si votre instance de LabCollector est hébergée en ligne avec AgileBio, contactez un représentant des ventes ou l'assistance pour effectuer la mise à jour.



<http://www.labcollector.com>
sales@agilebio.com sales.us@ sales.latam@ sales.anz@

AgileBio USA
5060 Shoreham Place,
Ste 320
San Diego, CA 92122
USA
Tel: 347 368 1315
Fax: (800) 453 9128

<http://www.agilebio.com>

AgileBio Headquarters
75 rue de Lourmel
75015 Paris
FRANCE
Tel: 01 41 79 15 85
Fax: 01 72 70 40 22