



SoftMax Pro GxP

符合GMP/GLP实验室合规要求的 微孔板检测系统软件

主要内容

微孔板读板机合规之路.....	2
合规软件主要组成部分.....	3
SoftMax Pro GxP 软件	4
合规工具	6
SoftMax Pro GxP 安装服务	9
IQ/OQ/PM	10
软件的验证文件	11
SpectraeTest 验证板.....	12
提供完整的合规服务.....	13
创建验证服务模板.....	14
数据导入工具.....	15

其他信息

SoftMax Pro GxP 软件.....	16
项目管理.....	16
数据采集.....	17
数据分析.....	18
GxP Admin 软件.....	21
MDC server 软件.....	23
SoftMax Pro GxP 软件总结.....	24
软件兼容性.....	25
文件兼容性.....	27
提供产品.....	28

更多信息，请访问
moleculardevices.com.cn



微孔板读板机的合规之路

Molecular Devices 协助您一起建立符合 GMP / GLP (GxP) 合规要求的环境体系

在 GLP 或 GMP 法规下运行的实验室必须遵循相关机构制定的保护科学数据完整性的准则并提供使用产品质量符合要求的信息，GLP 或 GMP 实验室在其工作过程中使用微孔板读板机，需要证明其硬件功能参数符合制造厂家描述以及数据获取和分析软件符合电子记录和审计追踪的要求。FDA 关于电子记录和签名的法规 (21 CFR Part 11) 要求软件具有电子签名审批、访问和权限控制功能，软件基本功能的验证方案、文件保护功能、审计追踪和系统文件需具有完整的时间戳。

SoftMax® Pro GxP 合规软件包括符合 21 CFR Part 11 要求的所需所有工具并且支持我们在售的所有微孔板读板机。设置和验证软件有效性的是一个复杂繁琐过程。然而，我们提供有完整成套的软件和不同的仪器合规验证工具，所有服务覆盖仪器安装验证 (IQ) 和操作验证 (OQ) 流程。从设置一个工作站或企业软件系统到仪器 IQOQ 的设置和软件 IQOQ 设置，轻松利用我们成熟的验证文件和流程。我们提供最完善的服务和支持，帮助您建立验证整套的微孔板读板机合规的方案。



业界信任

- SoftMax® Pro GxP 是我们推出的第四代企业版软件，并带有更完整合规验证工具
- 结合了超过 1 个世纪的开发经验和 100 多位相关领域和内部人员对硬件、应用和数据分析的透彻理解
- 2004 年至今，安装超过 160,000 个企业版软件账号
- 辉瑞、罗氏、强生等超过 50 家全球知名制药公司选择使用并认可
- 同一厂家提供软硬件，提供一站式解决方案，包括 160 多种专业模版用来分析微孔板数据

节省时间，节约成本

- 提供大量系统化的工具，相比于使用多套软件来获取和分析数据，最多可降低 50% 的时间和成本
- 在一个软件平台上，从数据分析到验证，提供全程监控
- 规避了在不同软件平台之间进行数据传输所产生的时间成本和准确性的丢失
- 相对于其他手段，可节省额外方法开发的成本至 \$200 K

合规软件主要组成部分

SoftMax® Pro GxP 软件所包含的工具和服务能够使得微孔板读板机软件符合 FDA 21 CFR Part 11 条款要求

SoftMax Pro GxP 软件验证工具包：

- SoftMax Pro GxP, GxP Admin, MDC server 软件光盘和 SoftMax Pro Software 验证文件包。
- SoftMax Pro GxP 软件许可证书, 包括 GxP Admin 用户账户文件 (.edb) 创建密码, 可允许您能够创建用户账号数据库文件。

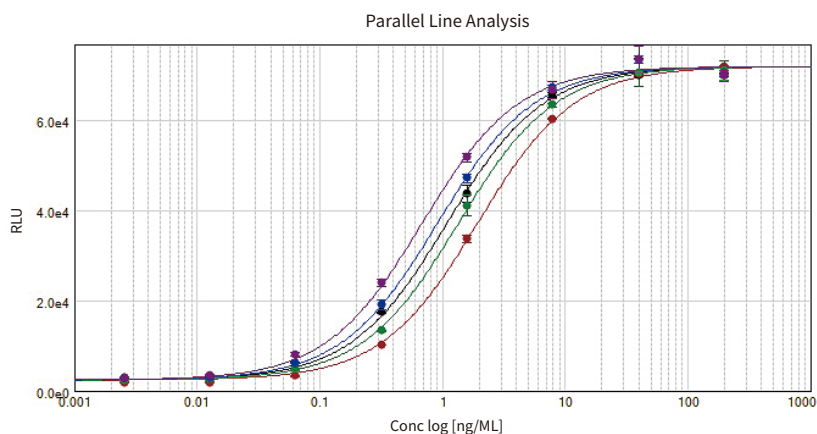
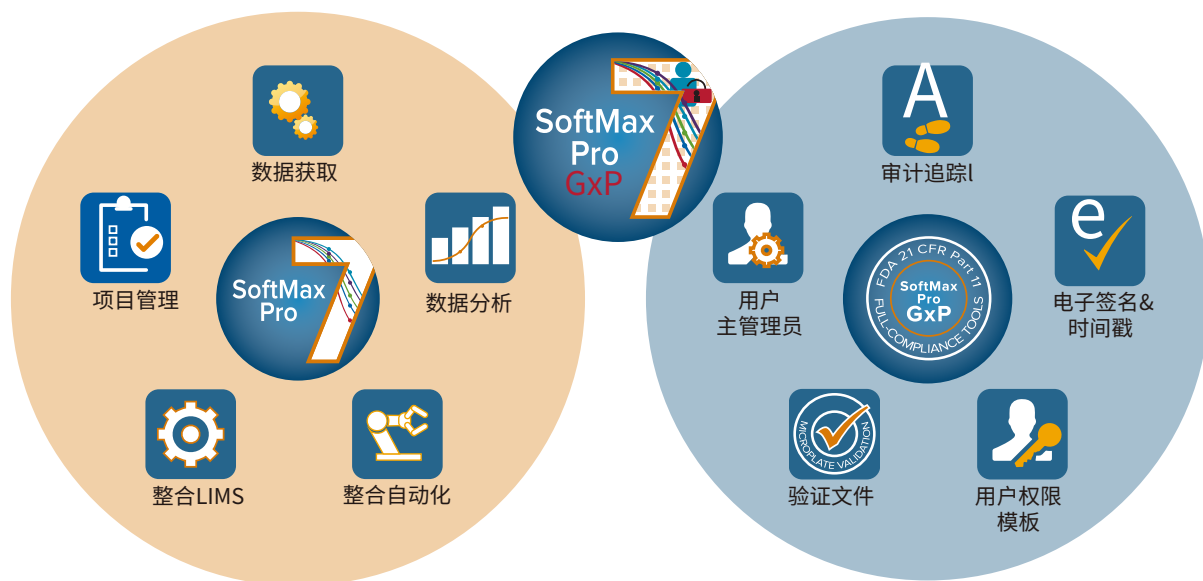
- 使用者许可证书可增加更多用户于用户账号数据库中, SoftMax Pro 软件产品和其激活码可以允许您安装和激活 SoftMax Pro 软件, 每个用户许可可以激活三台电脑 (例如, 笔记本, 离线台式机, 实验室电脑)。
- SoftMax Pro 软件的合规证书, SoftMax Pro GxP 和 GxP Admin 经过合规环境的测试和验证后符合我们要求, 同时也符合生产和质量要求。





SoftMax Pro GxP 软件

SoftMax Pro GxP 软件支持 Molecular Devices 单功能和多功能微孔板读板机进行实验管理、数据获取和数据分析，整个系统可整合于自动化系统中并符合 GMP/GLP 法规要求。

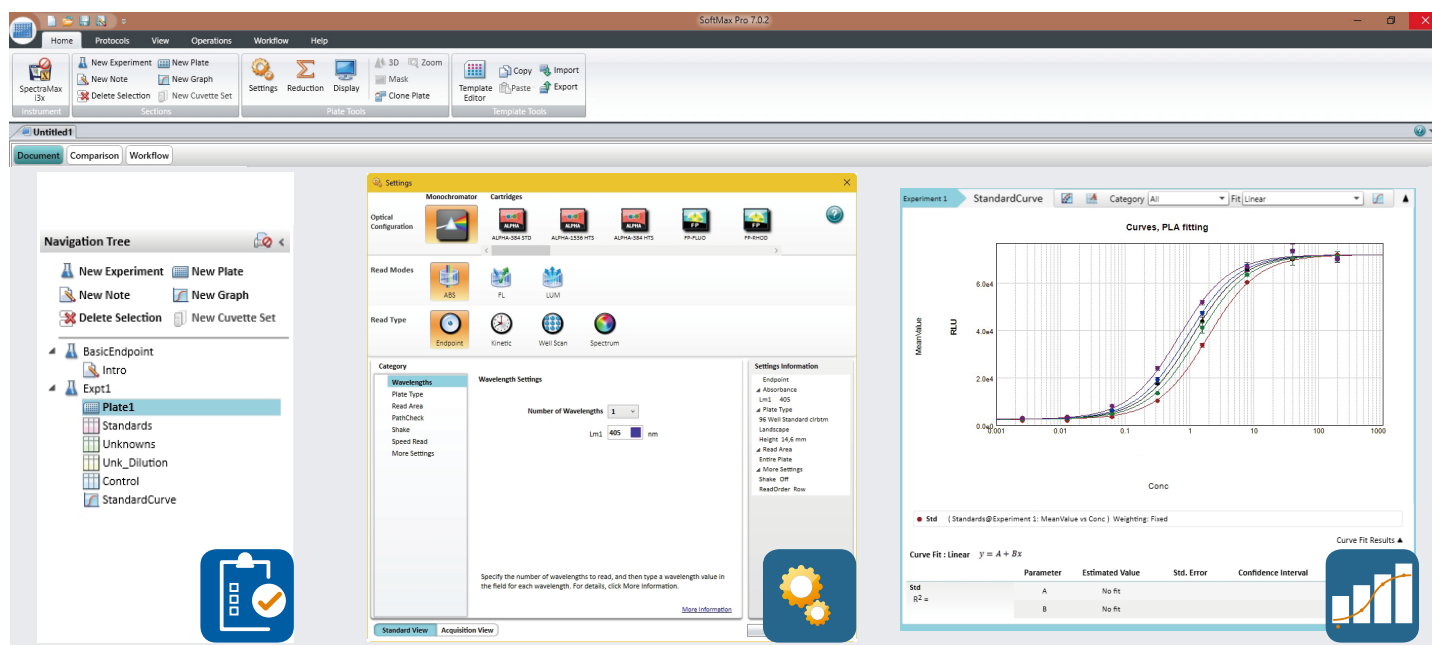


SoftMax Pro 软件作为业界公认最广泛使用微孔板控制和数据分析软件既可以用于基础科研领域的研究，也符合 FDA 21CFR Part 11 合规环境下各种要求。

该软件目的是既满足了新用户对其简单、灵活的使用需求，也可根据需要进行复杂的数据分析和处理。每一步都可进行相应优化，无论数据来自于 Molecular Devices 公司的微孔板读板机或者来自于其他检测设备。

内置有直接可运行的验证模板文件，包括针对各种分析算法和超过 21 种不同拟合曲线的验证，提供了从实验项目管理到数据采集、数据分析到文章发布的完整解决方案。

FDA 21 CFR Part 11 合规工具为具有于合规要求实验室提供完整解决方案并且大大节省验证费用，提供了一端到另一端监管链，无需借助于其他的分析软件。



项目管理

项目管理部分，也称之为导航树，方便增加各种不同实验方案和显示获得检测数据。能够帮助您在庞大的、复杂的项目中快速找到所需数据或者快速回溯确认结果的准确性。

- 记录本功能帮助您记录所做的工作
- 导航树支持快速寻找感兴趣项目



简单、复杂检测过程中轻松获取数据

数据获取窗口允许您设计您实验和编辑检测方法。对于终点检测方法，标准预览模式下使得实验设置简单有效，对于复杂的实验设置，例如多次检测或动态学检测，我们提供了 Workflow 一种编辑模式，允许您根据实际需求随意编辑检测流程。

- 动态学检测过程中进行暂停和恢复读取的功能方便您进行不连续动态学检测实验，无论是持续数小时、数天或者数周
- 借助于拖拽方式的便捷性进行流程设置，轻松实现多任务动态学实验
- 无需成为软件专家，仅需借助于内置 160 预置参数的检测模板进行数据读取、分析和报告生成
- 借助于 ScanLater™ Western Blot 功能卡盒和相应二抗试剂，就可在软件上获得 Western blot 图像



强大的数据分析，灵活的计算和语句处理能力

SoftMax Pro 软件是微孔板读板机软件领域中，具有最全面的数据分析功能。无论您是仅需要简单的曲线拟合或者复杂的多块微孔板数据联动运算，SoftMax-Pro 几乎涵盖了您所需要的所有分析能力。

- 具有 21 种不同的曲线拟合选方式可选，轻松找到最佳方式拟合出您的数据
- 多块微孔板应用标准化流程简化分析过程
- 轻松的自动获得如相对权重、EC₅₀ 值和 Z 因子值各种结果
- 使用 SoftMax Pro 自带函数公式系统进行公式编写和结果计算



LIMS 自动化整合系统

通过支持最新的通讯协议编程技术 (WCF)。SoftMax Pro 7 软件可轻松整合于各种自动化设备和符合 LIMS 供应商的仪器。

- 通过 ASCII 或 XML 形式输出微孔板数据值至 LIMS 系统
- 可以兼容自动化手臂、微孔板堆板机和各种存储介质
- 导入 LIMS 模板信息
- 采用 C++ 这种形式的样品源代码



合规工具

SoftMax Pro 7 GxP 软件中完整的合规工具能够支持 Molecular Devices 目前在售的 20 多款微孔板读板机，覆盖了仪器控制和数据收集整个流程，整套方案符合 FDA 21 CFR Part 11 要求



验证文件



账户管理



账户权限模板



审计追踪



电子签名&
时间戳

强大的合规工具

SoftMax Pro GxP 合规软件将 Molecular Devices 领先的数据采集和分析解决方案扩展到遵守 GMP、GLP、21 CFR Part 11 以及其他类似安全电子记录指南的受监管实验室。

- **电子签名**和日期 / 时间戳
- 数据文件的验证、授权和批准
- 在**审计追踪**中查看记录完整性
- 通过强大的用户管理选项，控制用户访问许可可增强相应的安全性
- 分级细化管理不同级**用户的使用和控制权限**
- 可根据需要设置多个管理员来进行**使用者账号的管理**
- 可远程管理用户账户
- 错误登录的锁定以及额外的安全方式，包括自动登出和密码有效期等
- 离线使用模式和访问账号登录模式
- 单机版或者网络版本
- 简单的和集中的账号管理

IQ, OQ, PQ 和软件验证服务

可选硬件和软件验证工具，其设计目的是为了加速和简化验证流程，以便于证明数据的收集和分析的符合相应规定要求，可用的工具类型包括：

- SoftMax Pro GxP **软件验证文件**包括了导入曲线拟合度评价和常用计算方式如 PLA 分析
- 针对仪器的现场**安装 / 操作验证**流程由具有相应资质证书的工程师负责完成，并提供完整的电子版验证报告
- **验证微孔板**通过软件内置验证流程模板，可准确的反应出仪器的光路的精确度
- 有专业具有资质证书的工程师提供定期的**维护保养服务 (PM)**，确保使用仪器处于最佳状态



验证文件

确认软件是否满足您的要求

5-Parameter PLA Curve Fit Test

Purpose: To test results of the 5-Parameter PLA curve fit.

Required Files (in folder **5P\PLA**): Results.sda

Associated Files (in folder **5P\PLA**): Data.txt, Results.pzf

Table 4-59 5-Parameter PLA Curve Fit test

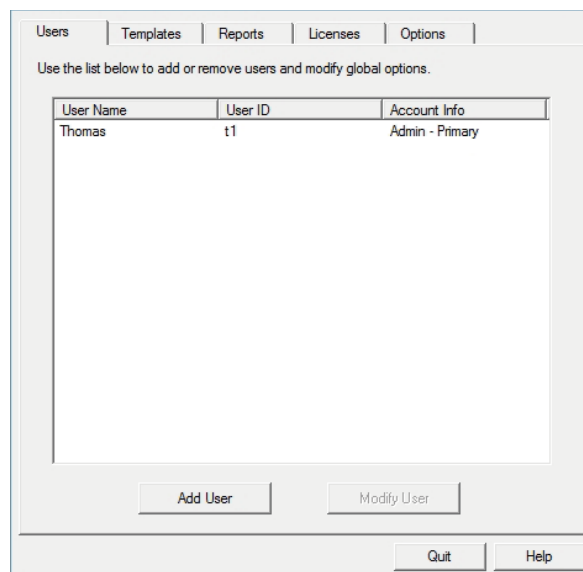
Step	Required Actions	Expected Results	Pass/Fail
1	Open and log on to the SoftMax Pro GxP Software.	The SoftMax Pro GxP Software window opens.	
2	Open the Results.sda file.	The Results.sda file is opened on its own tab in the SoftMax Pro GxP Software window.	
3	Open the Operations tab on the SoftMax Pro GxP Software ribbon, and in the Calculations section, click Recalculate Now .	The data in the file is recalculated.	
4	In the Navigation Tree , in the Internal Experiment section, select Checks .	The Checks section is opened in the Workspace.	
5	Inspect the Parameter Check summary formula.	PASS should be displayed for all values.	
6	Inspect the InterpY Check summary formula.	PASS should be displayed for all values.	
7	Inspect the InterpX Check summary formula.	PASS should be displayed for all values.	
8	In the Navigation Tree , in the Unweighted experiment section, select Results .	The Results section is opened in the Workspace.	
9	Inspect the Relative Difference column.	All values should be less than 0.001 in magnitude.	
10	In the Navigation Tree , in the Weighted experiment section, select Results .	The Results section is opened in the Workspace.	
11	Inspect the Relative Difference column.	All values should be less than 0.0001 in magnitude.	
12	Close the Results.sda file.	The Results.sda file is closed. The SoftMax Pro GxP Software window remains open.	

针对在 GMP 或 GLP 实验室工作的科研人员，SoftMax Pro 软件提供最完整、全面的验证方案，方便验证 GxP 版本软件管理员权限和读板机各种功能有效性。



账户管理

完整记录谁在何时登录系统并修改了账户的相应权限

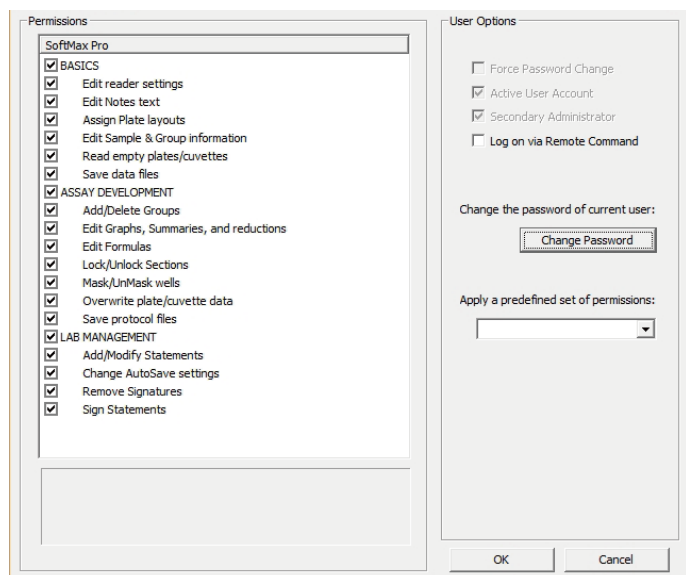


SoftMax Pro GxP 软件提供了最广泛、高度细化管理控制体系，掌握整个微孔板读板机进行数据获取和分析。通过给特定用户分配不同的使用权限，管理员通过创建和修改的电子方式限制或允许访问 SoftMax Pro 软件的界面，因此，每个登录用户仅能够接入已分配权限功能。



账户许可模板

简化新的用户权限设置流程



模板是各种权限的集合地，可用于快速为客户分配一组预定义的许可权。我们为您提供 4 个可以修改的标准模板，当然根据希求您可以修改或者直接创建您自己的模板

基础：允许用户针对以保存的数据文件进行简单修改，以及调整基本的分析设置

发展：允许用户对创建的模板进行必要修改，包括微孔板读板机设置、孔的分配和相应描述

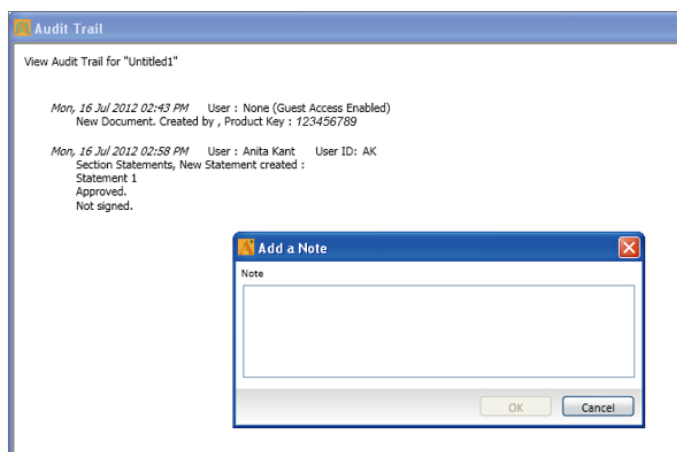
实验室管理：允许用户进行自动保存的设置、数据覆盖和解除数据覆盖以及创建电子描述

实验室监管：允许用户针对 SoftMax Pro GxP 软件有最完整的控制权限，允许用户分配各种执行权限，以及从电子描述中签名或删除签名



审计追踪

针对于使用人员操作可完整记录所有流程

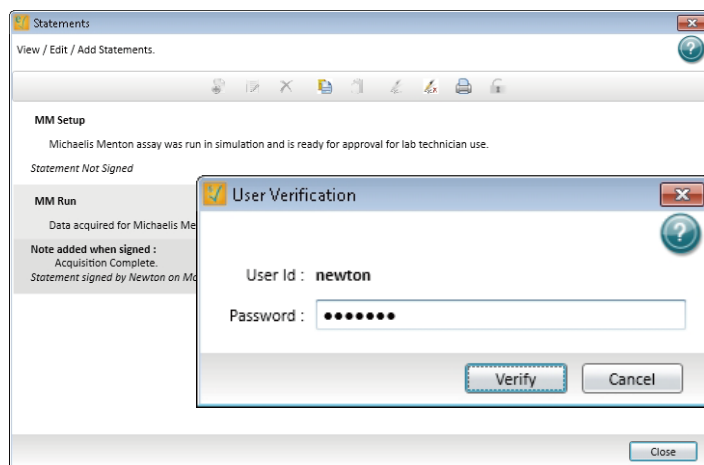


审计追踪为打开的数据文件提供只读访问，并允许您在其上附加注释。审计追踪包括了所有更改的数据文件的日期和时间戳，提供更改人的用户姓和用户的 ID。描述部分包括签名信息和检测结果信息。激活状态下的 GxP 的账户软件独立的监测系统



电子签名和时间戳

便于记录数据产生和审批的时间



签署声明的对话框中允许您在描述中申请电子签名，每一个描述能够有一个签名。签名后，文件进入被保护状态，您将不被允许加入其他的描述信息，您必须去掉所有签名。

SoftMax Pro GxP 安装服务

我们的技术支持团队可远程支持您的安装

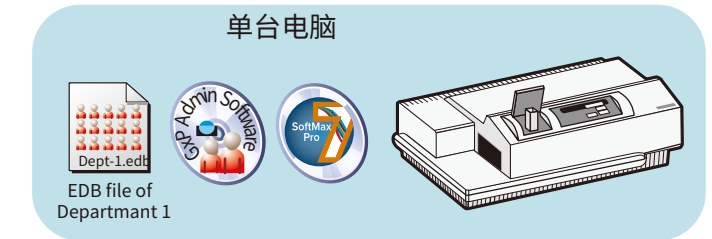
单台电脑安装

SoftMax Pro GxP 可以单独安装在一台电脑上，无需网络接入。专为 GxP 管理员设计的 GxP Admin 软件用于创建受密码保护的用户帐户并为每个用户分配适当的登录权限。一旦用户登录 SoftMax Pro 软件，审计追踪功能将会记录下其操作过程

网络安装

1. 用户权限——与您的 IT 部门沟通哪里保存用户账户数据库 (.edb) 文件以使所有用户可以正常登录操作软件。确认正确的用户权限和对 SoftMax Pro GxP 软件文件夹的访问要求。

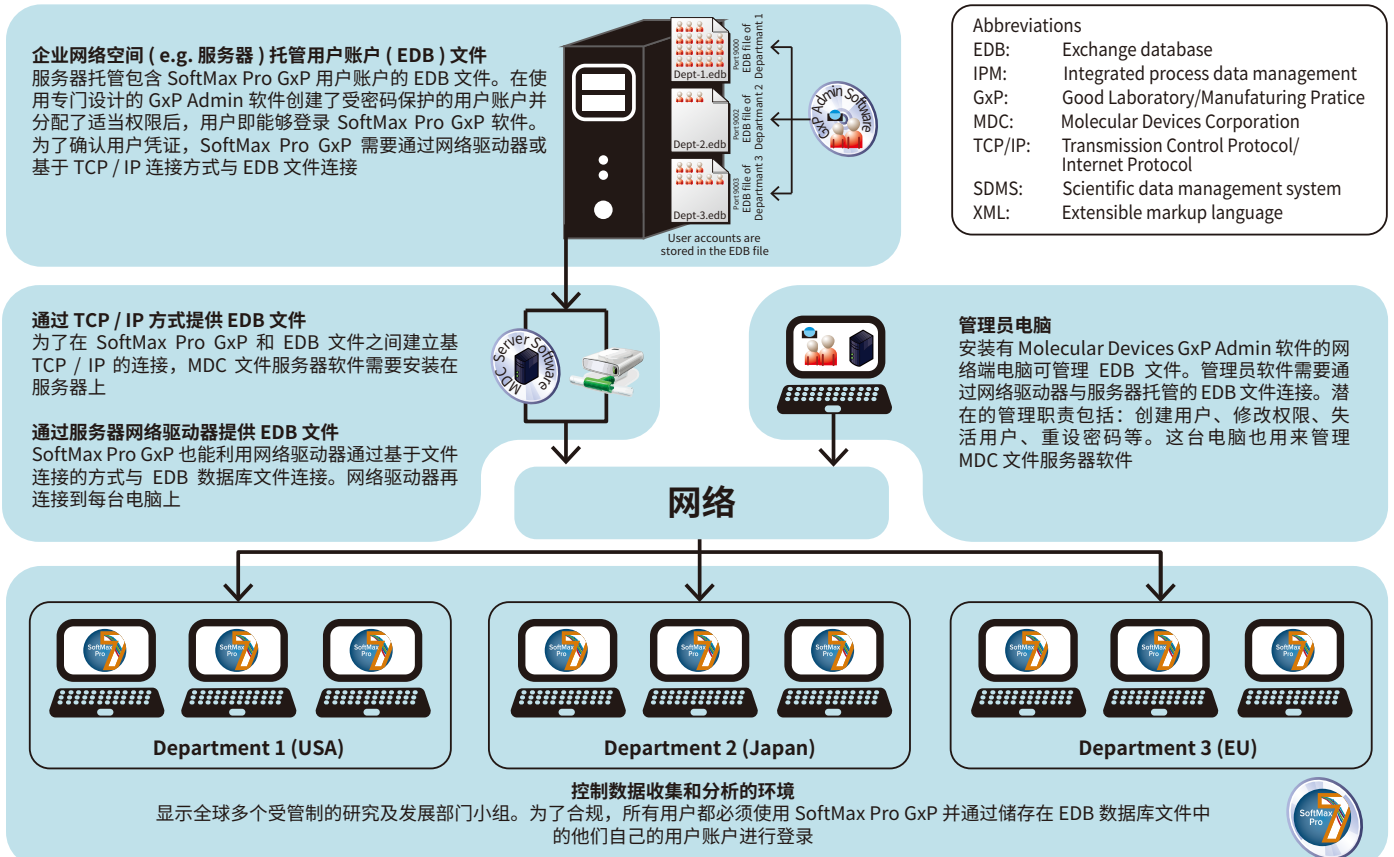
2. GxP Admin 软件——安装 GxP Admin 软件于服务器或本地 / 安全 PC 上。打开 GxP Admin，使用证书创建密钥建立用户帐户 (.edb) 文件。设置一级管理员 ID 和密码。设置二级管理员。如果一级和二级管理员密码丢失，您将无法登录 GxP Admin，因此请保存好您的密码。输入证书 (见交付的附件) 中的许可号码，创建用户并分配权限



3. MDC 文件服务器 (可选)——如果您希望通过 TCP / IP 方式访问 .edb 文件，您可以使用 MDC 文件服务器。将它安装在与用户帐户 (.edb) 文件相同的服务器上。设置端口号并启动服务器。留意文件服务器名称或 IP 地址，以及您选择的端口号

4. SoftMax Pro GxP——使用软件产品密钥 (见交付的附件) 在工作站上安装 SoftMax Pro GxP。多个用户可使用相同的工作站，但是您的 IT 部门可能需要确保每个用户都能访问 .edb 文件

5. 数据存储——配合 IT 建立保存数据文件的文件夹 (本地或文件服务器上)。确保用户有正确的权限保存文件到文件夹中。文件可手动保存也可使用自动保存功能



安装验证，操作验证和定期维保 (IQ/OQ/PM)

确保您的 Molecular Devices 微孔板读板机持续合规并通过全面的数字 IQ/OQ/PM 服务做好审计准备

仪器验证保证合规性

现在可以用更高的可靠性、安全性和便利性来完成 GMP 或 GLP 环境中 Molecular Devices 微孔板读板机的验证。确保合规性的数字 IQ/OQ/PM 服务是唯一一种以数字和合规格式保存合法服务文件的方案。在我们的标准格式中，所有 IQ/OQ/PM 验证过程都是使用包含最新验证方案的最新版 SoftMax Pro 软件进行的。这些验证过程可根据需要使用您所选择的 SoftMax Pro 软件版本在您的电脑上执行

现场验证过程中，训练有素的 Molecular Devices 工程师会验证仪器操作是否符合 IQ / OQ 规范并将其进行数字归档。所有验证和定期维保方案都是自动化的，以加快每项服务，同时保证您数据和分析结果的完整性。服务包括：

安装验证 (IQ)

验证所有操作所需的必要部件，均按照 Molecular Devices ISO 17025 认证要求接收并正确安装，最后进行归档

操作验证 (OQ)

测试每台仪器的机械、电子和光学部件以验证操作功能完全符合出厂规范

定期维保 (PM)

通过综合性的多点检测验证每台仪器都能满足规范要求。工程师会对仪器校准、测试和润滑。潜在问题可以被提前发现，保证每台仪器维持极佳的操作性能

Certificate of Calibration Number:		XXXX	
ABS Test results			
Test Description	Test Specification	Test Results - Plate Passes/Fails/NA	Test Results - Cuvette Passes/Fails/NA
Photometric Accuracy	Average OD = Certificate Value +/- ((.01*Certificate Value)+.006)	PASSES	PASSES
Photometric Precision	Average OD = Certificate Value +/- ((.01*Certificate Value)+.003)	PASSES	PASSES
Photometric Linearity	Average OD = Certificate Value +/- ((.01*Certificate Value)+.006) in the standard range of PD20 to PD 100	PASSES	PASSES
Wavelength Accuracy	Measured Peak = Certificate Peak +/- 1 nm	PASSES	PASSES
Stray Light at 220nm	Minimum OD >= 2.5	PASSES	PASSES

确保为审计做好准备

服务一旦完成，可现场提供一份综合性的数字版或打印版的服务报告，为您保证做好审计准备。这份报告通常以标准格式提供，但也可以针对您的公司流程定制，报告内容包括：

- 验证结果
- 仪器服务报告
- 验证板校准证书
- 读板机验证证书
- 服务工程师培训证书

所有验证和定期检修过程都是在我们的合规保证数字服务下进行的。最终一份包含所有内容的报告包含了所有必须的验证证书以有力的支持您的审计：

- 时间戳
- 符合美国药典指南的预验证计算

软件验证包

SoftMax Pro 验证包提供综合性归档和工具以验证 SoftMax Pro 软件和 GxP Admin 功能

将验证过程从 6 个月缩短至 3 天

确保您实验的一致性、可靠性、质量和完整性是最为重要的，但可能会耗费多达 6 个月时间来充分验证和归档实验测试过程。SoftMax Pro 验证包利用完全整合的电子手册镜像标准实验室的验证过程，将验证时间从 6 个月缩短至 3 天

简化数据采集和分析功能的确认流程

无论是新的或是有经验的研究者，分步说明都可方便的引导其进行安装验证 (IQ) 和操作验证 (OQ) 过程。此过程辅之以综合工具以确认基础的或定制化的计算、曲线拟合和平行线分析。样本数据集同样可缩短 SoftMaxPro 软件与传统程序如 Microsoft Excel、GraphPad Prism 和其他基于文本的程序 (.txt) 在鉴定和比较分析算法上所需的时间。数据和分析工具的结合帮助研究者在他们的验证准确性方面建立信心，并且无论在 SoftMax Pro 软件内部和外部都可支持监管要求

5-Parameter PLA Curve Fit Test

Purpose: To test results of the 5-Parameter PLA curve fit.

Required Files (in folder **5P\PLA**): Results.sda

Associated Files (in folder **5P\PLA**): Data.txt, Results.pzf

Table 4-59 5-Parameter PLA Curve Fit test

Step	Required Actions	Expected Results	Pass/Fail
1	Open and log on to the SoftMax Pro GxP Software.	The SoftMax Pro GxP Software window opens.	
2	Open the Results.sda file.	The Results.sda file is opened on its own tab in the SoftMax Pro GxP Software window.	
3	Open the Operations tab on the SoftMax Pro GxP Software ribbon, and in the Calculations section, click Recalculate Now .	The data in the file is recalculated.	
4	In the Navigation Tree , in the Internal Experiment section, select Checks .	The Checks section is opened in the Workspace.	
5	Inspect the Parameter Check summary formula.	PASS should be displayed for all values.	
6	Inspect the InterpY Check summary formula.	PASS should be displayed for all values.	
7	Inspect the InterpX Check summary formula.	PASS should be displayed for all values.	
8	In the Navigation Tree , in the Unweighted experiment section, select Results .	The Results section is opened in the Workspace.	
9	Inspect the Relative Difference column.	All values should be less than 0.001 in magnitude.	
10	In the Navigation Tree , in the Weighted experiment section, select Results .	The Results section is opened in the Workspace.	
11	Inspect the Relative Difference column.	All values should be less than 0.0001 in magnitude.	
12	Close the Results.sda file.	The Results.sda file is closed. The SoftMax Pro GxP Software window remains open.	

实例：摘自软件验证包 OQ 工作表中的 5 参数 PLA 曲线拟合测试。

最好的归档文件

所有工作表都可用于 Microsoft Word 文档，这样您可以剪裁验证以针对专门的应用或为性能验证 (PQ) 过程建立基础。无论应用还是完整和准确的“硬拷贝”所需的 IQ/OQ 记录都能为您的标准环境打印成活动记录

对常见问题的回答指导新用户如何在 Softmax Pro GxP 软件中实现电子记录和签名，以及记录在我们的产品开发过程中使用的验证程序

验证包内容

- 关于 Molecular Devices, LLC 的信息
- 验证保证过程和政策
- 关于符合 FDA 21 CFR Part 11 合规要求的 SoftMax Pro GxP 软件功能的细节的详细介绍
- GxP Admin 软件、SoftMax Pro GxP 软件和 MDC file server 安装验证说明
- 操作验证部分的细节：
 - 测试常规和定制化计算的说明，包括重要的曲线拟合和平行线分析 (PLA)
 - .txt (text)、.xls (Excel)、.pzm (Graph Pad Prism) 和 .sda (SoftMax Pro) 格式的针对结果确认的验证测试文件
- SoftMax Pro 软件验证包用户指南含可打印的 IQ / OQ 工作表

SpectraTest 验证板

SpectraTest® ABS1、FL1 和 LM1 验证板为微孔板读板机的光吸收、荧光和化学发光功能提供自动化、全面和可追溯的验证

我们的微孔读板机多年来以提供均一性表现而设计。为了保持仪器性能表现，仪器性能依然需要进行标准化验证和记录。SpectraTest ABS1、FL1 和 LM1 验证包提供自动化、全面和可追溯的光学性能验证，包括对 SpectraMax®、FlexStation®3、VersaMax™ 和 specified Gemini™ 微孔读板机的全自动验证



自动化方便使用

所有测试和计算都是通过 SoftMax Pro 软件模板自动进行的。任何测试参数如果超出规定范围，将会生成测试失败报告



NIST 可追溯的 SpectraTest ABS1 验证板

The SpectraTest ABS1 光吸收孔板用于验证 SpectraMax、FlexStation 3 和 VersaMax 微孔读板机的光学性能



再认证服务

The SpectraTest LM1 发光孔板用于验证 SpectraMax i3、i3x、M 系列、iD 系列、SpectraMax L 和 FlexStation 3 微孔读板机的光学性能

SpectraTest FL1 荧光孔板用于验证

SpectraMax i3、i3x、M series、iD 系列、FlexStation 3、Gemini XPS 和 EM

微孔读板机的光学性能

SpectraMax i3、i3x、M 系列、iD 系列、FlexStation 3、Gemini EM 和 Gemini XPS 读板机的荧光性能表现通过对特定参数的严格测试。12 种不同的自动化测试包含：

- 荧光最低检测限 (LLD)
- 激发波长准确性
- 发射波长准确性
- 激发波长精确性
- 发射波长精确性
- PMT 匹配 (高 vs. 中 PMT 设置) 顶底偏差
- 动态噪音 (低信号)
- 动态噪音 (高信号)
- 孔间再现性
- 相对荧光单位 (RFU) 线性
- RFU 比率

SpectraTest ABS1 光吸收验证包

The SpectraTest ABS1 光吸收孔板用于验证 SpectraMax、FlexStation 3 和 VersaMax 微孔读板机的光学性能

SpectraMax i3、i3x、M 系列、iD 系列、Plus384、190、340PC、340PC384、FlexStation 3 和 VersaMax 读板机的光吸收性能表现通过对特定参数的严格测试。8 种不同的自动化测试包含：

- 光吸收准确性 (线性)
- 精确性 (重复性)
- 杂散光
- 波长准确性
- 波长重复性
- 全黑检测 (0% 光透率)
- 光路校正
- 基线噪音

SpectraTest LM1 发光验证包

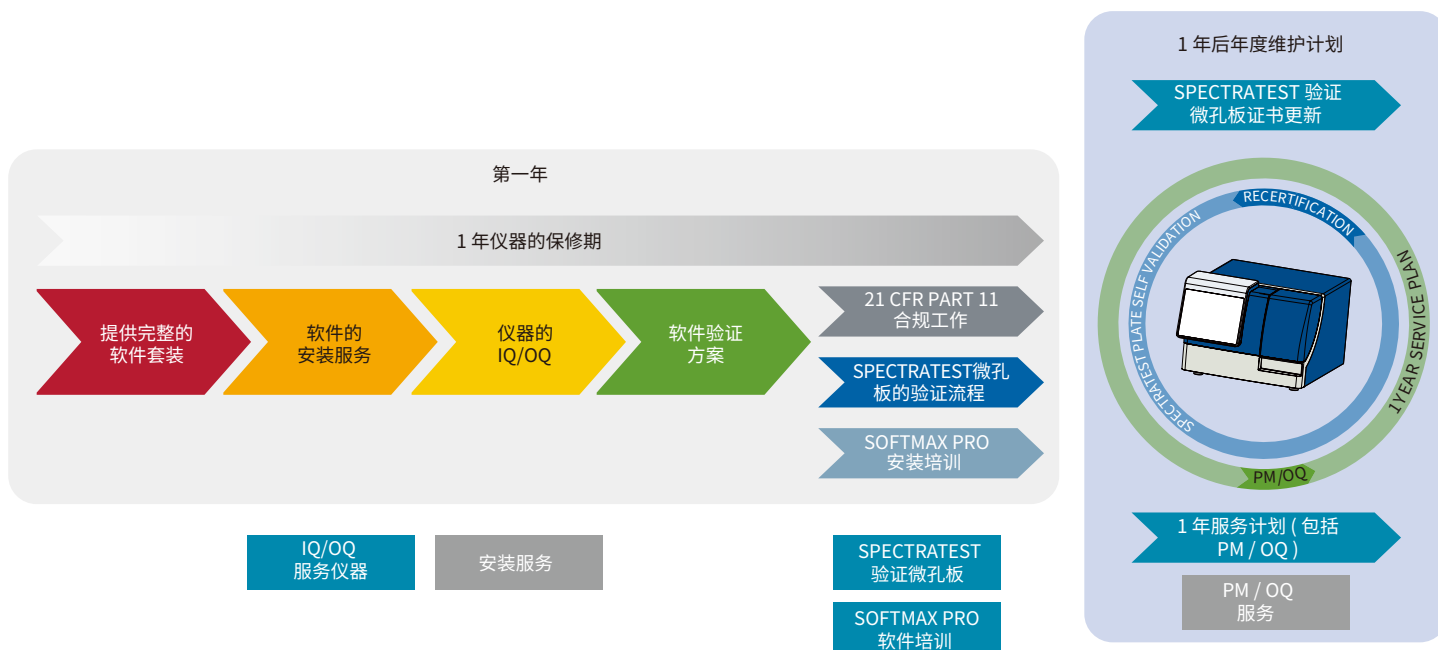
The SpectraTest LM1 发光孔板用于验证 SpectraMax i3、i3x、M 系列、iD 系列、SpectraMax L 和 FlexStation 3 微孔读板机的光学性能

SpectraMax i3、i3x、M 系列、iD 系列、SpectraMax L 和 FlexStation 3 读板机的发光性能表现通过对特定参数的严格测试。15 种不同的自动化测试包含：

- 背景噪音
- 背景峰
- 检测低限
- 串扰
- 线性
- 相对发光单位 (RLU)
- 动态噪音 (低信号)
- 动态峰 (低信号)
- 动态漂移 (低信号)
- 动态噪音 (高信号)
- 动态峰 (高信号)
- 动态漂移 (高信号)
- 孔间精确性
- 左右偏差
- 顶底偏差

合规服务内容

我们基于孔板的验证会在合规的环境下完成并保证一致的验证质量。所提供的 SpectraTest 验证板提供日常的性能检测。我们工程师则提供每年的预防性维修。此外，使用的验证板都会预先定期进行重新验证，确保酶标仪的持续性能

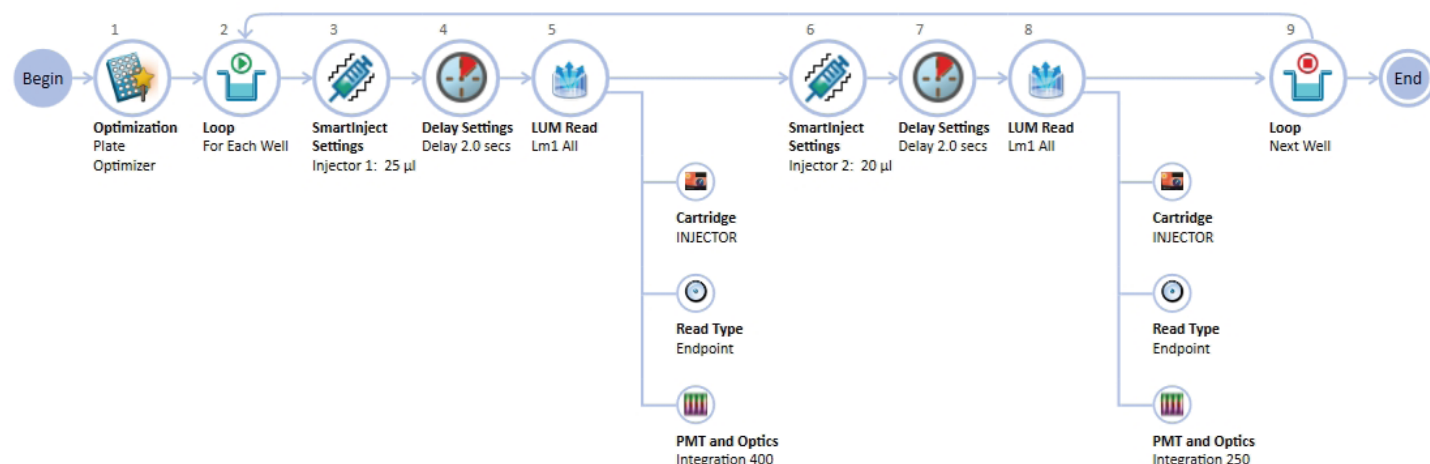


产品	货号
现场电子 IQ/OQ 合规保证服务, 参考第 8 页	IQOQSVC-OS
基于客户端电脑的现场电子 OQ 合规保证服务, 针对单功能酶标仪, 仅提供 OQ 服务	SINGLE-CUSTCPUOQSVC-OS
基于客户端电脑的现场电子 OQ 合规保证服务, 针对多功能酶标仪, 仅提供 OQ 服务	MULTI-CUSTCPUOQSVC-OS
年度合规保证服务计划, 包括涉及到的零件, 出差, 人工, 年度 PM/OQ 服务及优先响应	PMOQ1-OS
SpectraTest FL1 验证板	S9200-0078
SpectraTest ABS1 验证板	S9200-0033
SpectraTest LM1 验证板	S9200-0124
多功能验证板	0200-7201
SoftMax Pro GxP 软件验证服务。目前该服务为定制服务, 仅在 San Francisco 提供, 此外也有第三方合作方提供此服务, 详情请咨询您区域的销售	Custom
持续 2 天的 SoftMax Pro 验证服务, 包括高级模板的设定, 公式编辑和基于图形界面的数据分析	9900-0001
持续 3 天的 SoftMax Pro 验证服务, 包括高级模板的设定, 公式编辑和基于图形界面的数据分析, 安装和使用 GxP 版本软件, 以及软件的验证	9900-0002

创建模板服务

让我们来帮您建立定制模板

不同厂家的微孔板读板机之间的模板转换可能会非常耗时，那就让我们专家级别的技术来按照您的特定需求进行模板创建吧。我们的专家具有 25 年以上的各种复杂程度的模板编辑经验。对于十分复杂的模板，我们的统计学家会确保满足您的需求



项目流程和阶段

阶段1.项目定义

联系当地的销售代表或应用科学家来安排付费专家咨询，这样我们能更清楚了解您的需求。在初次沟通后，我们的专家会进行项目分析并提供：

- 建立工作声明 (SOW)
- 工作量评估 (标准, 中等和高等难度)
- 内部报价分析
- 条款细则

阶段2.项目核查

与我们咨询师合作，您可以核查 SOW 里面的项目模板目的

阶段 3. 项目开发

一旦 SOW 和条款细则被接受，我们的专家就开始创建您的定制模板，并按照 SOW 进行测试

阶段 4. 模板转移

测试通过后，我们会发送完成的模板

阶段 5. 模板接收

您的满意是我们的目标。在完成模板的核查和接收后，您可以开始对应的实验开发

For more information, visit:

moleculardevices.com/SoftMaxProServ

数据导入工具

SoftMax Pro 的数据导入功能可让您导入任意微孔板形式的数据，并利用功能丰富的 SoftMax Pro 数据采集和分析软件包进行分析

基于 Excel，XML 和定制化的三种导入选择，提供从手动导入到完全自动的导入分析等一系列自动化功能

基于 Excel 的数据导入

仅需剪切和复制您的数据到提供的 Excel 模板，点击导入，Excel 导入的宏命令即可完成自动数据导入



Data file from instrument



Excel import template



Data analysis in SoftMax Pro

基于 XML 的数据导入

让您的程序员基于提供的 XML 架构编写程序转换您的数据，以进行自动的数据导入



Data file or raw output from instrument



XML file



Data analysis in SoftMax Pro

定制化数据导入

经验丰富的软件工程师会按照您的数据处理需求创建定制化数据导入模块，完成全自动的自定义数据导入和分析过程

Fully automate your data import and analysis process with custom protocols.



Data file or raw output from instrument



Data analysis in SoftMax Pro

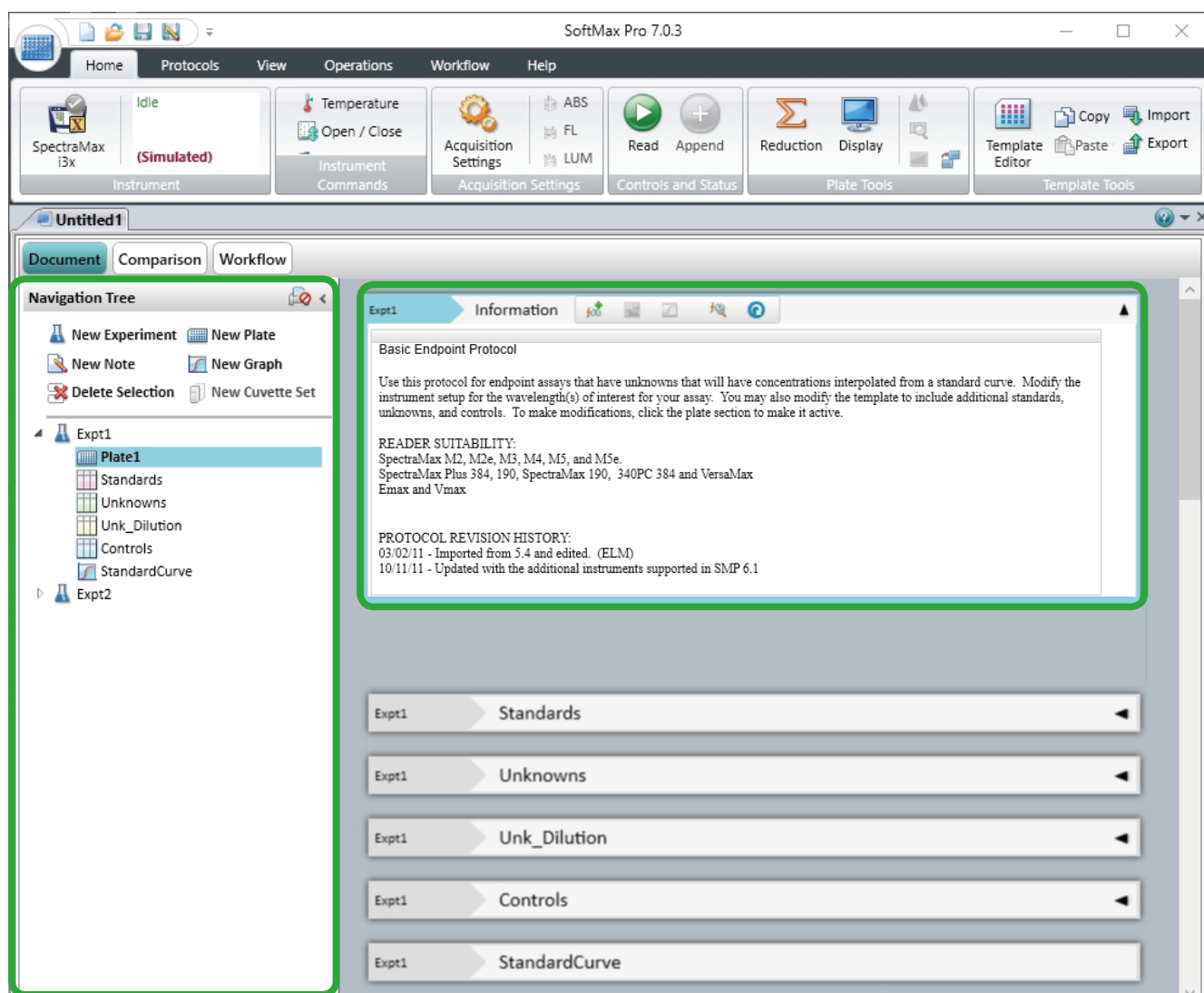
SoftMax Pro GxP 软件



项目管理

SoftMax Pro GxP 软件的项目管理特色和注释项能帮助您管理相关的试验在一个项目中，并为您提供将所有数据总结在一个文件的机会

每次在工作区打开一个文件，文件和对比视图会显示导航树下面的分区和该文件包含的实验分层列表。在每个文件中，您可以创建多个实验，每个实验可以包含多个分区和组。一个分区可包括注释，板项，统计图和比色皿项。一个组的数据源可来源于一张板或多张板。在模板编辑对话框中您可以进行相关设置





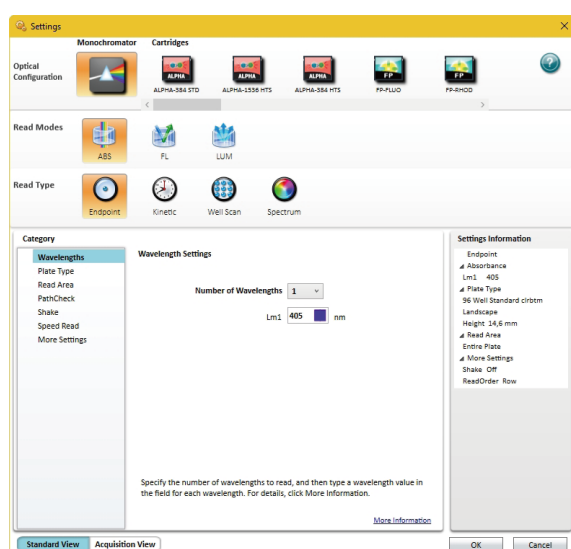
数据采集

SoftMax Pro 软件强大的分析能力可让您轻松编辑简单的模板，并可通过采集视图支持更复杂的工作流的建立

在设置窗口中您可以设置基于孔板的和比色皿的所有检测模式（光吸收，荧光，化学发光，时间分辨荧光，荧光偏振，ALPHAScreen，FRET 和成像），检测类型（终点法，动力学，光谱扫描，孔扫描，膜等），板型，检测区域，PathCheck 技术，检测光路，板板，动力学时间参数和是否快速检测等参数

标准视图

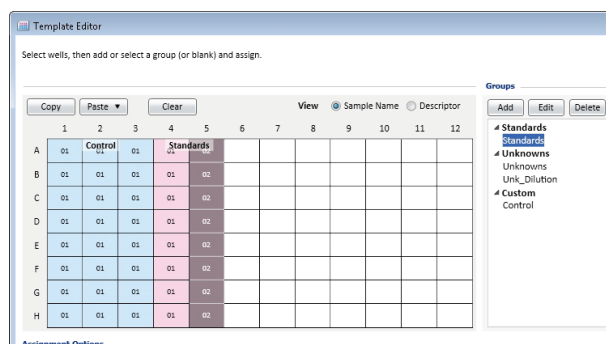
数秒之内完成读板的设置



标准视图基于表格设计，按照左边的设置列表进行参数设置。所有软件支持的仪器都具有标准视图。对于支持采集视图的仪器，设置注射器相关的参数时必须使用采集视图

模板编辑

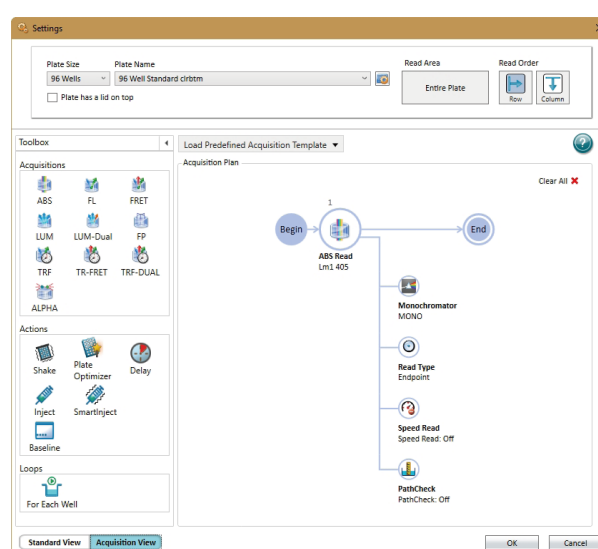
知道您的样品和标准品分布



模板编辑窗口以网格的形式显示对应的版型和比色皿。网格的形式可让设置空白，标准，质控，未知和空孔的位置，或者按照实验需求分配孔 / 比色皿至特定的组

采集视图

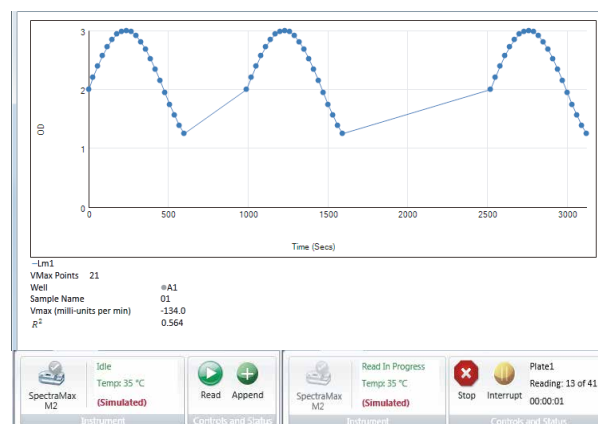
基于工作流视图进行复杂的检测和动力学设置



采集视图基于工作流视图，通过建立时间线支持多步骤读取。采集界面中显示了模板中涉及步骤的时间线。在起始和终止点之间从左往右进行检测。如果一个步骤含有多个设定，可在时间线该步骤的下面进行设置

非连续动力学

进一步提升数据采集的灵活性



动力学检测中可以随时插入一个操作，如加样，再继续检测。对于非连续长程动力学，可以在读取间隔中插入其他的读板操作，然后继续动力学监测。在自动化可选的情况下，支持批量动力学检测

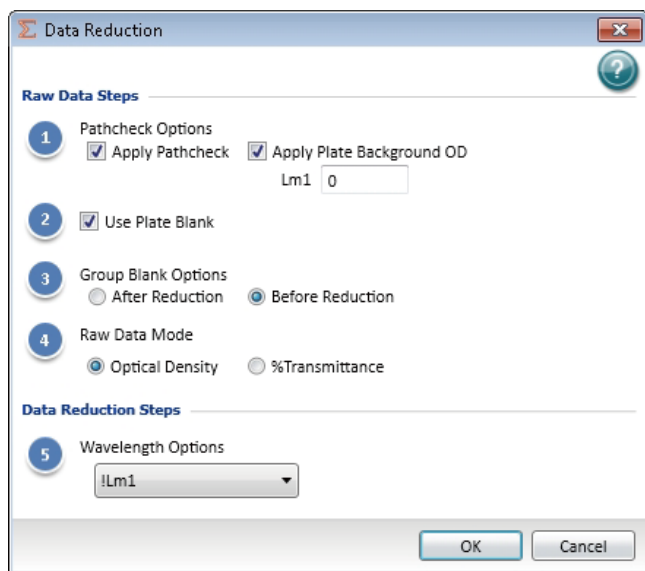


数据分析

SoftMax Pro 软件提供丰富的分析特色，包括空白校正，曲线拟合和用于分析您的实验结果的报告，并提供发表级别的数据

数据处理

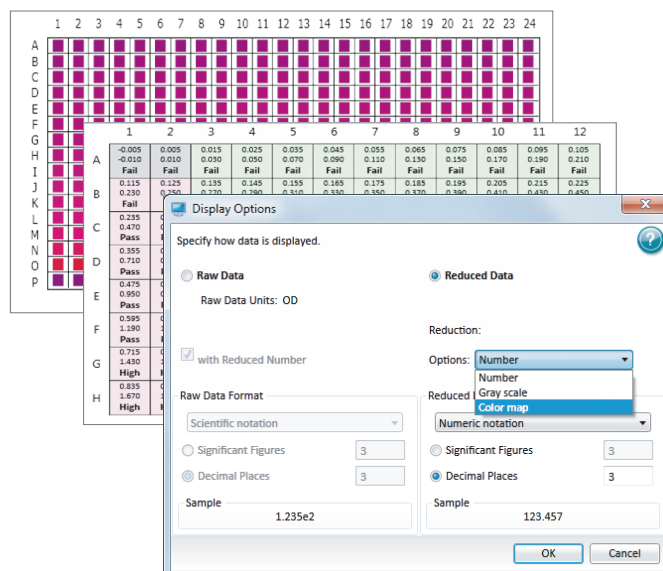
直接的扣除空白



软件的扣空白操作是基于提供的公式进行原始数据的处理，显示每个孔或比色皿的处理数据。对于处理数据的进一步分析会在组和统计图分区中完成。例如，PathCheck 光径校正功能仅在光吸收终点检测设置中启用了 PathCheck 才会生效

显示设置

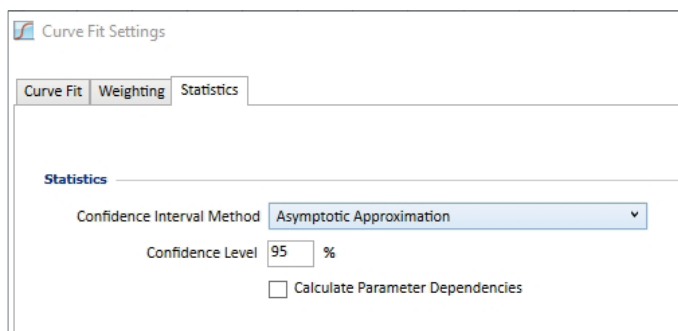
显示设置



显示窗口可让您指定孔板和比色皿数据的显示形式。您可以定义数据的显示为数字标记法还是科学计数法，并进一步限定有效数字位数或小数位数。对于原始数据和还原数据您可以分别设置显示形式。点击彩图可将数据以 8 色形式显示，从等于或低于最低设定值的蓝色到等于或高于最高设定值的红色

统计学分析

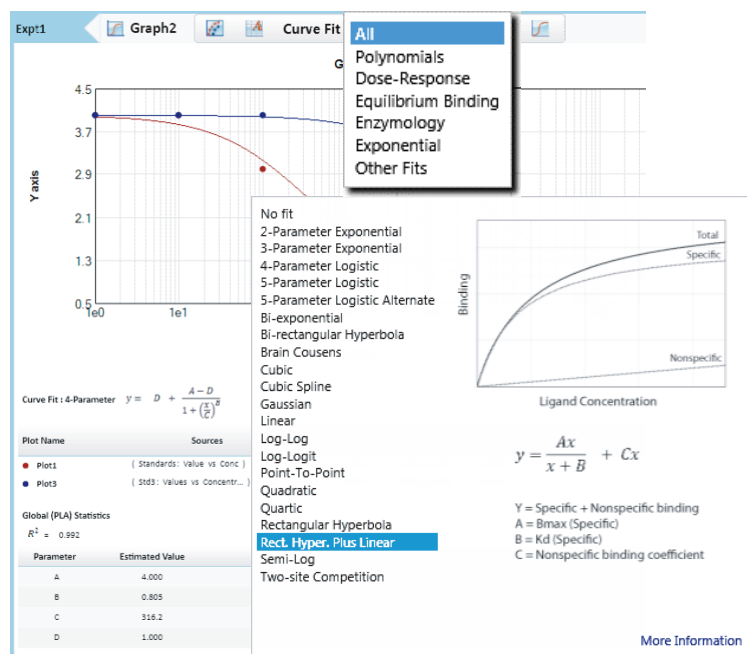
轻松计算标准差和置信区间



对于特定的置信水平。真实值会按照对应的可能性存在一个范围中，这个范围就是置信区间，置信水平一般以百分比表示，置信水平越高对应的置信区间越宽

曲线拟合

无需导出到第三方软件进行实验评价



SoftMax Pro 提供超过 21 种不同的曲线拟合选择来针对您的数据进行最佳的拟合和制图。此外，软件还提供多种方式评价您的分析。例如，参数独立性就是一种检验针对数据特定的拟合方式是否适合的方法。参数独立性检测选定参数的最佳值对其他参数的最佳值的依赖性，结果以 0 到 1 显示，1 为最佳

图标

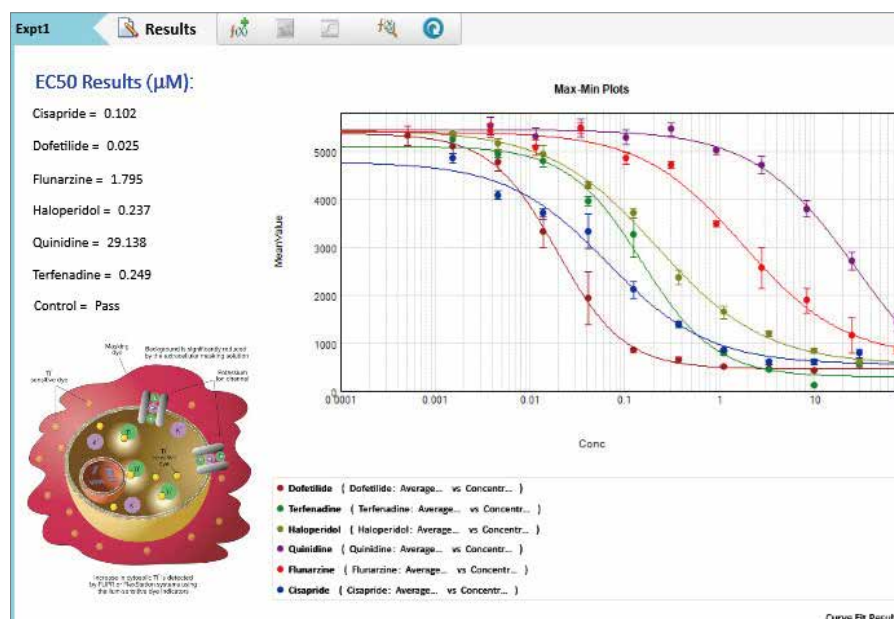
无需导出到第三方软件进行实验评价



图表区可让您以散点图或柱状图形式根据数据制图。您可以基于不同组的列自定义绘图和分析数据。您可以使用组的每列数据在图表区中制图。制图所需的数据源可来于文件中任一组，并且制图的数目也不受限制

报告

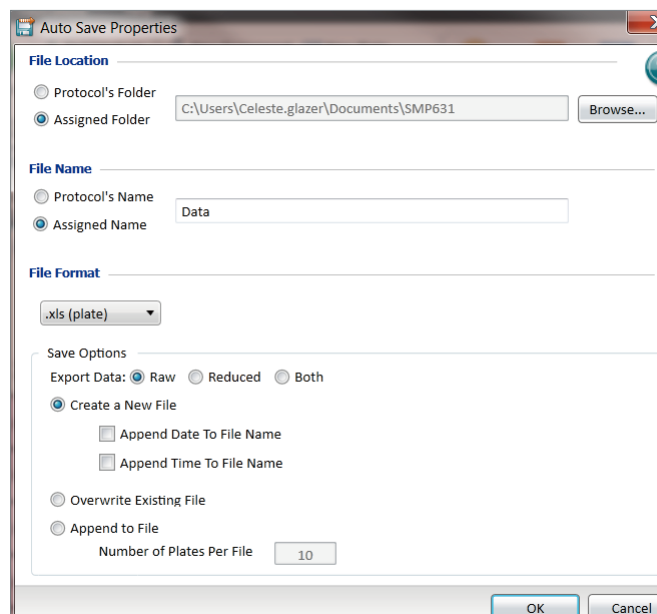
准备打印报告



结果报告通过增强更多注释来使查看更加的容易。内容形式选项包含灵活的文本布局，图像和图表的显示，用您预览到的样式打印出来，自定义页眉和页脚，使用 PDF 打印或存储为 PDF 格式文件，导出报告为 text, Excel 或者 XML 格式的文件，自动存储为 LIMS

自动存储

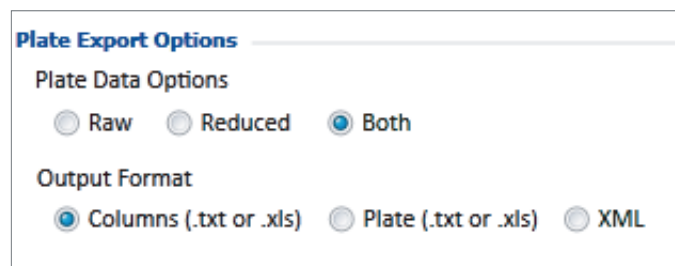
减少您丢失数据的可能性



在您每完成一次读板后，自动存储功能能够让您控制软件如何和在哪里立即自动存储您的数据。自动存储减少了丢失数据的可能性，特别是当您选择保存文件到网络特定位置作为文件备份时。对于多个模板文件，您能够设置多个自动存储事件。额外的，临时文件能够被每 5 分钟自动保存，依次进一步的保证减少数据丢失的可能性

数据导出

轻松与 LIMS 整合

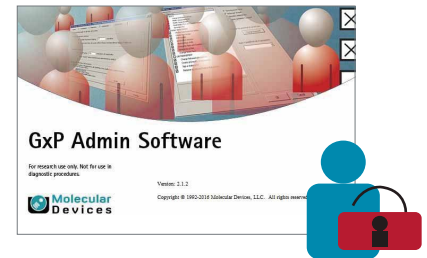


您能够将数据文件导出成以下格式的文件：xml, xls 和 txt。XML 格式的文件支持数据导出和自动存储功能。如果您需要将数据导出成其他的数据收集和存储系统，例如 LIMS 实验室信息管理系统，或者 SDMS 科学数据管理系统，XML 是最佳的文件存储格式

GxP Admin软件

GxP Admin 软件被用来创建和管理用户账户信息的 (.edb) 文件

SoftMax Pro GxP 软件使用这些 (.edb) 文件来管理用户登录到 SoftMax Pro 软件中去，并且软件提供可追踪操作和可计量的电子记录。用户信息可通过两种方式连接到 (.edb) 文件中进行调用：通过文件存储路径关联连接或通过局域网 TCP/IP 协议关联连接



GxP admin 登录界面

必须关联上包含了用户帐户密码的 edb 文件，并在界面中输入用户帐户名和密码进行登录

管理员账户

概览所有用户信息和权限

User Name	User ID	Account Info
Thomas	t1	Admin - Primary

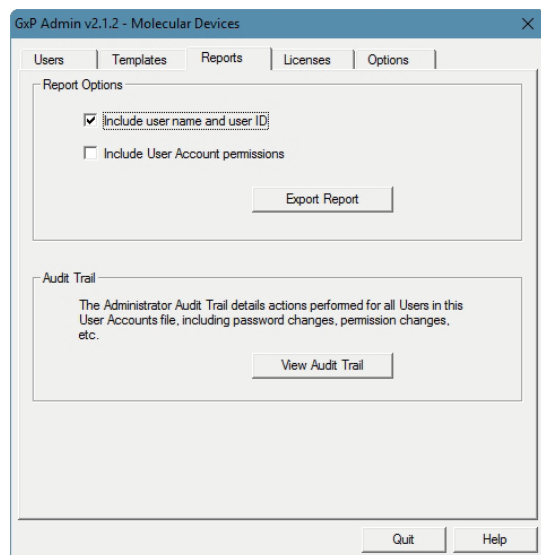
用户版权模板

管理员能够设置用户的权限模板，来决定何类用户具有哪些软件使用权限

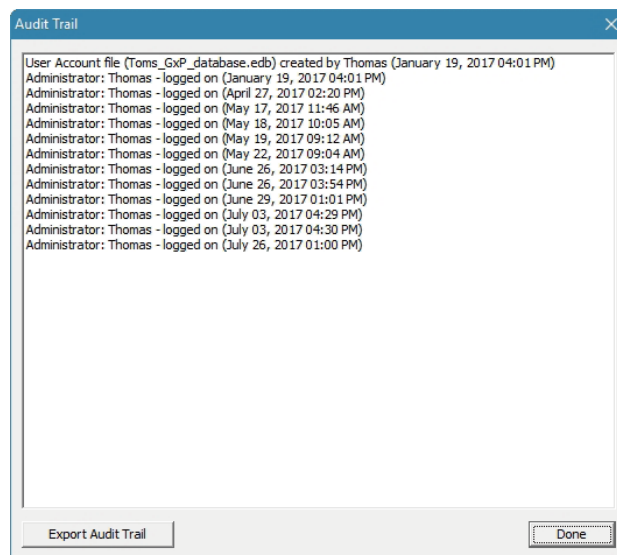
Templates	Description
Basics	Basic permissions for laboratory research
Development	Permissions required to develop new assays /...
Lab Management	Additional permissions for lab managers
Lab Supervision	Full permission control

可用的用户权限

报告生成选项和登录信息追踪

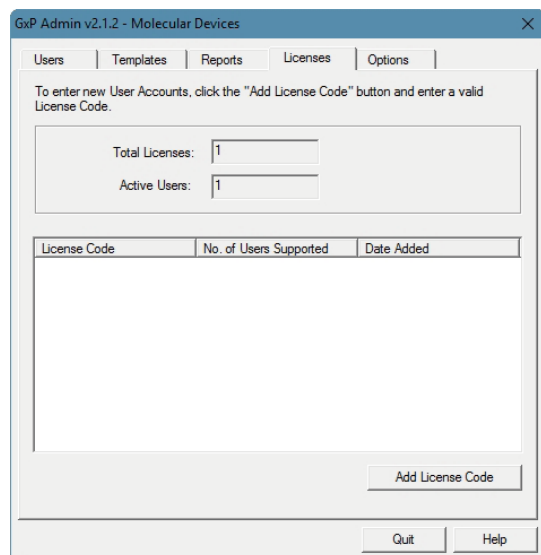


用户登录信息追踪截屏



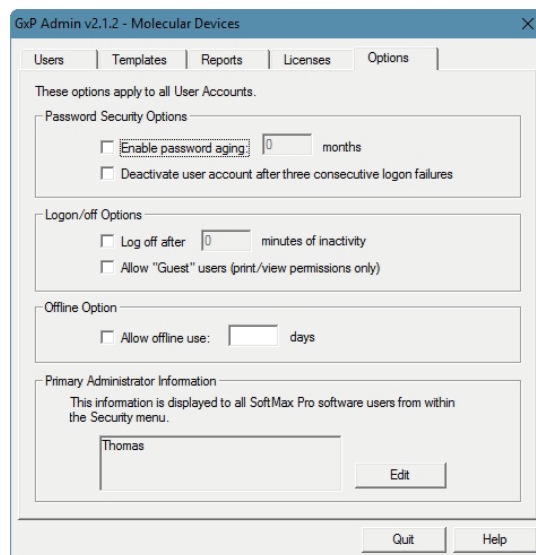
用户账户许可

该许可控制 edb 文件中激活的帐户数量，额外的许可可以通过 Molecular Devices 购买



GxP Admin 软件其他的设置选项

这些选项能够被具有相关权限的用户进行更改

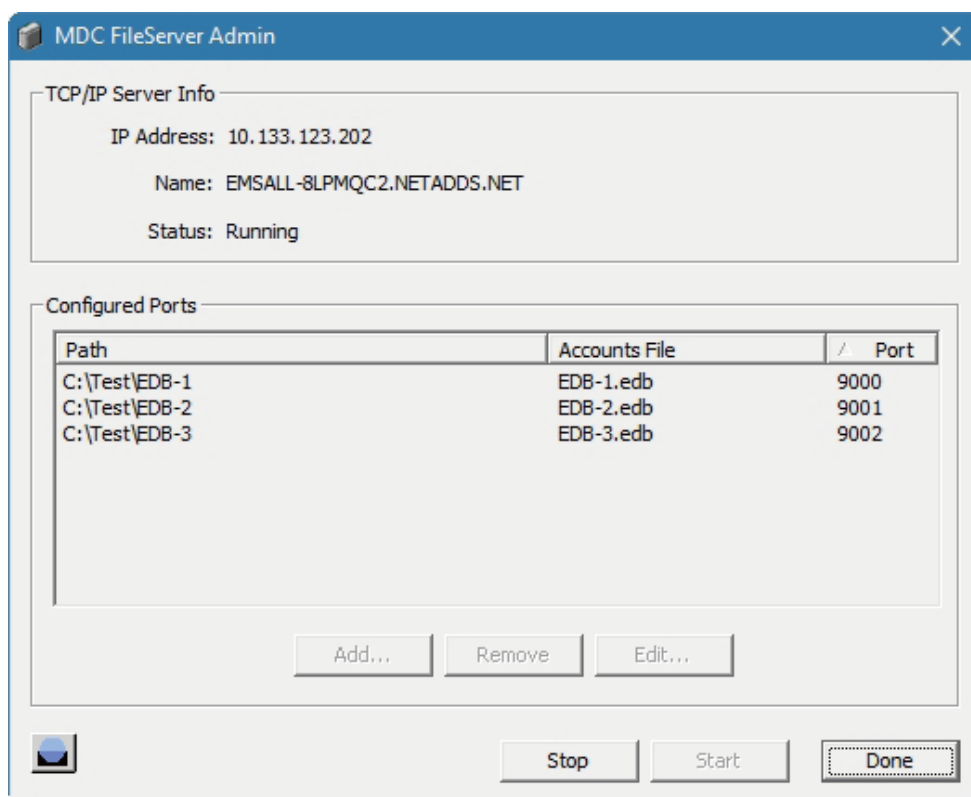


MDC 服务器软件

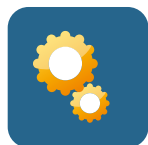


用户账户信息被放在安全的网络位置上，并且每个安装的 SoftMax Pro GxP 软件都能够通过 MDC 服务器提供的 TCP/IP 地址间接的关联上合适的用户账户信息文件。

MDC 文件服务器必须被配置为电脑主帐户系统中的一项服务协议。想了解更多的信息，请查看您的 GxP Admin 用户手册。



SoftMax Pro GxP 软件概览



- 160 + 种预设实验模板
 - 内毒素检测
 - 抗体滴定
 - 多峰识别
 - 蛋白结合测定
 - 米氏方程
 - 细胞活力测定
 - 平行检测 (Fieller's Theorem)
 - ELISA
 - FP - anisotropy
 - TRF/HTRF
 - DNA 和 RNA 浓度测定
 - Bradford/BCA
 - 双荧光素酶测定
 - ... 更多!
- 检测设置
 - 终点法
 - 动态学法
 - 光谱扫描
 - 孔域扫描: 水平, 垂直, 交叉, 填充
- 不连续动力学
- 多任务动力学
- 多波长检测
- 部分板区域的读取*
- 多板多模式的实验模板设置
- 实时动力学数据分析
- 模拟模式
- 智能化和自动化接口(导出成LIMS, 自动化软件功能, 结合机器人)
- 成像
 - Western blot
 - 整孔: 透射光和荧光
- iPhone App: SoftMax Pro 远程操作



- 数据显示成原始或计算后的颜色矩阵或灰度矩阵
- 以 3D 模型观察板中的数据
- 多平板复制用以进行多种计算
- 动力学运算
- Vmax / time to Vmax
 - Onset time
 - Time at: max, min, 1/2 max Area under curve
 - Slope
 - 自定义
 - ... 更多!
- 曲线拟合
 - No fit (scatter plot)
 - Linear
 - Semi-Log
 - Log-Log
 - Quadratic
 - Cubic
 - Quartic
 - Log-Logit
 - 5-Parameter
 - Brain Cousins
 - One-site specific
 - One-site specific plus nonspecific
 - Two-site specific
 - Two-site competition
 - Michaelis-Menten
 - Michaelis-Menten (two isozymes)
 - Exponential growth
 - Exponential decay
 - One-phase exponential association
- 曲线分析
 - IC₅₀ / EC₅₀
 - 插值法 / 外推法
 - 自定义权重
 - 平行性分析 PLA
 - 整合置信区间
- 柱状图
- 语句编写帮助
- 细胞成像*: 活细胞成像或计数



- 格式说明和图片添加
- 自定义报告布局
- 设置图标格式和曲线色彩
- 导出图标为 .png 格式文件
- 导出数据为 text、Excel 或 XML
- 导出数据为平板排布形式或列表形式
- 将数据作为 PDF 打印出来
- 自动存储 (sda, text, Excel, XML)
- 细胞成像
- Western blot 成像分析



- SoftMax pro GxP 软件***
 - FDA 21 CFR Part 11 合规性工具
 - 电子签名
 - 电子版审计追踪
 - 电子签名后的文件锁定
 - 登录和密码保护机制
 - 登录密码有效期
 - 多次登录失败后帐户锁定
 - 集中的用户管理
 - 多管理员设置
 - 转移用户许可证
 - 修改用户和组的用户权限
 - 控制离线后的用户登录和使用
 - 文件路径或 TCP/IP 连接模式
 - 软件验证方案
- * Applies to select plate reader models
- ** Requires SoftMax Pro Import Feature
- *** Requires SoftMax Pro GxP software package



SoftMax Pro 软件能够在自动化环境下控制仪器和分析数据, 并且被集成使用在很多领先的机器人和 LIMS 品牌, 包括 Agilent Technologies, Beckman Coulter, Caliper Life Sciences, Gilson, Hamilton, HighRes Biosolutions, Hudson Robotics, Labware LIMS Solutions 和其他

软件兼容性

历经十年的 SoftMax Pro 的发展

Software version	Release date	GxP	MiniMax	XLS/XML Import tool	Windows 2K	Windows XP	Windows Vista	Windows 7	Windows 8	Windows 8.1	Windows 10	EMax	VMax	VersaMax	190EXT	340PC 384	Plus 384	Gemini EM	Gemini XPS	M2	M2e	M5	M5e	M3/M4	F3/F5/DTX800	i3/i3x	MiniMax 200 (i3/i3x)	ScanLater cartridge	MiniMax 300 (i3/i3x)	EMax Plus	i3x injector cartridge	FlexStation 3	Paradigm	SpectraMax L	iD3	iD5			
SMP 5	Dec 2005				•	•						•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•																
SMP 5.1	Nov 2006	•				•						•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•							
SMP 5.1.1	Mar 2007	•				•																																	
SMP 5.2	Aug 2007	•				•						•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•										•		•				
SMP 5.3	Sep 2008	•				•	•																																
SMP 5.4	Sep 2009	•				•	•					•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•								•		•				
SMP 5.4.1	Aug 2010	•				•	•	•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•		•				
SMP 5.4.2	Apr 2011	•				•	•	•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•		•				
SMP 5.4.4	Sep 2011	•				•	•	•																											•				
SMP 5.4.5	Oct 2012	•				•	•	•																											•				
SMP 5.4.6	Mar 2014	•				•	•	•																											•				
SMP 6	Jul 2011					•		•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•										•					
SMP 6.1	Oct 2011					•		•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
SMP 6.2	Mar 2012		•			•		•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
SMP 6.2.2	Aug 2012	•	•			•		•																															
SMP 6.3	Apr 2013	•	•			•		•	•			•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•						•					
SMP 6.3.1		•	•					•	•			•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•					•					
SMP 6.4	Mar 2014	•	•					•	•			•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•	•				•					
SMP 6.4.0.1	May 2014	•	•					•	•																						•								
SMP 6.4.0.2	Sep 2014	•	•					•	•	•																						•							
SMP 6.4.1	Mar 2015	•	•	•				•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•	•	•			•					
SMP 6.4.2	Apr 2015	•	•	•				•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•				•					
SMP 6.5	Aug 2015	•	•	•				•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			1	•					
SMP 6.5.1	Oct 2015	•	•	•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		1	•						

1 – Opens FlexStation 3 files only

Software version	Release date	GxP	MiniMax	XLS/XML Import tool	Windows 2K	Windows XP	Windows Vista	Windows 7	Windows 8	Windows 8.1	Windows 10	EMax	VMMax	VersaMax	190EXT	340PC 384	Plus 384	Gemini EM	Gemini XPS	M2	M2e	M5	M5e	M3/M4	F3/F5/DTX800	i3/i3x	MiniMax 200 (i3/i3x)	ScanLater cartridge	MiniMax 300 (i3/i3x)	EMax Plus	i3x injector cartridge	FlexStation 3	Paradigm	SpectraMax L	iD3	iD5			
SMP 7	Jul 2016	•	•	•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•						
SMP 7.0.1	Dec 2016			•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•					
SMP 7.0.2	Mar 2017	•	•	•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•		
SMP 7.0.3	Oct 2017	•	•	•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Admin 2.0	Dec 2005					•																																	
Admin 2.1	Sep 2008					•																																	
Admin 2.1.1	Aug 2010					•	•	•																															
SoftMax Pro Touch 1.0	Dec 2016							•	•	•	•																												
SoftMax Pro Touch 1.1	Mar 2017							•	•	•	•																										•		
SoftMax Pro Touch 1.2	Oct 2017							•	•	•	•																										•	•	
QuickSync 1.0	Dec 2016							•	•	•	•																												
QuickSync 1.1	Mar 2017							•	•	•	•																										•		
QuickSync 1.2	Oct 2017							•	•	•	•																										•	•	

文件兼容性

向下兼容性	SoftMax Pro 1	SoftMax Pro 2	SoftMax Pro 3	SoftMax Pro 4	SoftMax Pro 5	SoftMax Pro 6	SoftMax Pro 7
标准版			数据文件格式: .pda 模板文件格式: .ppr			数据文件格式: .sda 模板文件格式: .spr	
企业版			数据文件格式: .eda 模板文件格式: .epr			数据文件格式: .sdax 模板文件格式: .sprx	

文件版本

从SoftMax Pro 标准版到 SoftMax Pro 5，结尾为 .pda 的文件用来存储数据，结尾为 .ppr 的文件用来存储模板。而对于 GxP 软件，结尾为 .eda 的文件用来存储数据，结尾为 .epr 的文件用来存储模板。从 SoftMax Pro 6 开始，存储文件的词缀变更的描述详见上面的列表

向下兼容性

SoftMax Pro 软件能够打开和读取早于目前版本 4 代的版本。这意味着 SoftMax Pro 7 能够打开来源于 SoftMax Pro 4, 5, 6 产生的数据或模板

产品

产品	描述	永久的(不过期的)	订阅(年)
SoftMax Pro Standard Software	SoftMax Pro 的最新版本	SMP7 PROF (能够被安装在 4 台电脑上)	SMP7 PROF SUBSCR (能够被安装在 1 台电脑上)
	采购订单超过 10	SMP7 PREMIER	
SoftMax Pro Importer XLS	可以从基于 Excel 的数据倒入到 SoftMax Pro 软件中	SMP.IMPORT.XLS (能够被安装在 1 台电脑上)	
SoftMax Pro Importer XLS and XML	可以从基于 Excel 或 XML 的数据倒入到 SoftMax Pro 软件中	SMP.IMPORT.XLS.XML.NONEXP (能够被安装在 1 台电脑上)	SMP.IMPORT.XLS.AND.XML (能够被安装在 1 台电脑上)

产品	描述	新用户	已有用户	新用户	已有用户	新用户	已有用户
		3 – 10 用户		11 – 50 用户		超过 50 用户	
SoftMax Pro GxP 软件	SoftMax Pro 7 GxP 系列最新的软件版本	SMP7X GxP 包含： SoftMax Pro 7 GxP (每个购买的用户许可允许 3 次安装), GxP Admin 软件、MDC server 软件、 验证包、EDB 文件创建密钥、合规证明书					
SoftMax Pro GxP 用户账户	用户账户	SMP7 GxP 账户 (03-10)		SMP7 GxP 账户 (11-50)		SMP7 GxP 账户 (>50)	
SoftMax Pro GxP 安装服务	GxP 安装和验证，已有用户或新用户都可进行	SMP GxP INSTALL SVCS L1 3 - 10 账户用户		SMP GxP INSTALL SVCS L2 11 - 50 账户用户		SMP GxP INSTALL SVCS L3 > 50 账户用户	

产品	描述	标准复杂协议	中度复杂的协议	高度复杂的协议
咨询费	协议创建评估的咨询费用	SMP PROT CONSULT		
定制化开发	复杂的协议类别	SMP PROT C1 (3 小时研发时间)	SMP PROT C2 (10 小时研发时间)	SMP PROT C3 (30 小时研发时间)



扫一扫关注我们
的官方微信

产品	描述	货号
单独的验证包	验证包能够和标准版的 SoftMax Pro 的软件一起购买	SMP7-VAL-PAK

美谷分子仪器 (上海) 有限公司

全国咨询服务热线: 400-820-3586

上海 电话: 86-21-3372 1088

北京 电话: 86-10-6410 8669

成都 电话: 86-28-6558 8820

台北 电话: 886-2-2656 7585

香港

www.MolecularDevices.com.cn Email: info.china@moldev.com

传真: 86-21-3372 1066

传真: 86-10-6410 8601

传真: 86-28-6558 8831

传真: 886-2-2894 8267

传真: 852-2289 5385

地址: 上海市长宁区福泉北路 518 号 1 座 501 室 200335

地址: 北京市朝阳区广渠东路 3 号中水电国际大厦 612 & 613 室 100124

地址: 成都市锦江区东御街 18 号百扬大厦 2208 室 610016

地址: 台北市内湖区堤顶大道二段 89 号 3 楼

地址: 香港中环皇后大道中15号置地广场 公爵大厦21楼

