



技术指南

# 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

微孔板读板机的合规之路 .....	2
SoftMax Pro GxP 软件	
GxP 软件主要组成部分 .....	3
SoftMax Pro GxP 软件概览 .....	4
合规工具概览 .....	6
SoftMax Pro GxP 安装服务 .....	8
安装验证, 操作验证和定期维保 (IQ/OQ/PM) .....	9
软件验证包 .....	10
Spectra Validation 验证板 .....	11
合规服务内容 .....	12

## 工具和服务

创建模板服务 .....	13
导入导出工具 .....	14

## 附录

SoftMax Pro GxP 软件 .....	15
GxP Admin 软件 .....	20
SoftMax Pro GxP 软件概览 .....	23
软件兼容性 .....	24
文件兼容性 .....	26
产品 .....	27

For more information, visit  
[moleculardevices.com.cn](http://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

SoftMax® Pro 7.1 GxP 是 Molecular Devices 推出的最新、最安全的一款软件，符合全新的 FDA 21 CFR Part 11 的工作流程，以确保您获得数据的完整性。每个步骤都经过优化，其目的是简化分析流程和报告生成时间，以便于支持我们的微孔读板机更快获得完整、可靠的数据。

为了确保您的微孔读板机符合要求，可通过使用我们完整的、系统的 IQOQ 服务，我们的专业的技术团队会通过耐心、认真的服务迅速协助您建立单机或企业级别的软件系统，SoftMax Pro 7.1 GxP 软件主要在数据隐私和安全性上做了重大改进，使其充分符合新版本的 GDPR 规定。



在 GMP 或 GLP 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，GMP 或 GLP 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 11 Part) 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。

## 业界信任

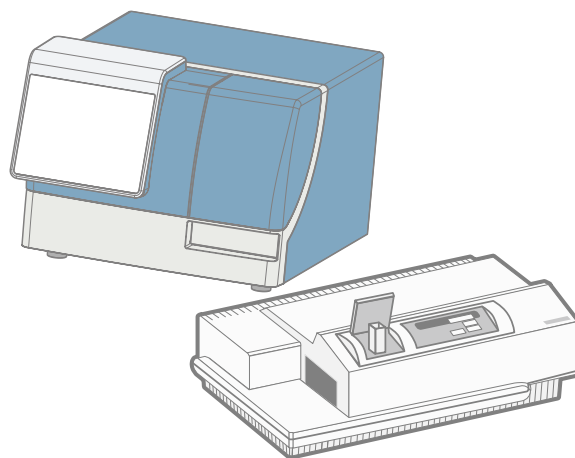
- SoftMax® Pro 7 GxP 是我们推出的第四代企业版软件并带有更完整合规验证工具；
- 结合了超过一个世纪的开发经验和 100 多位相关领域和内部人员对硬件、应用和数据分析的透彻理解；
- 2004 年至今，安装超过 166,000 个企业版软件账号；
- 荣获全球最大 50 家制药公司最满意企业版软件的称号；
- 同一厂家提供软硬件，提供一站式解决方案，包括 160 多种专业模版用来分析微孔板数据。

## 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。

## 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读板机软件符合 FDA 21 CFR 11 Part 条款要求。



### SoftMax Pro GxP 软件包



**SoftMax Pro 7.1 GxP** —— 标准版 SoftMax Pro 软件基础上需要输入用户名称和密码才能登陆。



**软件验证文件包** —— SoftMax Pro GxP 验证文件包括了完整的用于验证企业版操作软件和 GxP Admin 账户管理软件的验证工具。



**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，台式机电脑）。



**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。



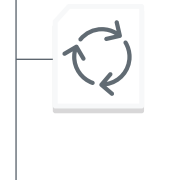
**GxP Admin 软件** —— 主要内容参见下面每个章节对相应信息的详细描述。



**GxP Admin 3.0** —— 连接 GxP Admin 与 Microsoft SQL Express 数据库并自动安装，用户进行交互的界面为 GxP Admin-Portal，此登陆界面为独立安装步骤。GxP Admin 没有相应桌面图标，而且仅 GxP Admin 管理人员需通过 GxP Admin-Portal 界面可进入并进行设置。



**GxP Admin-Portal** —— GxP Admin-Portal 用户可登陆的界面，可直接进入 GxP Admin 软件，可独立安装于任何一台电脑端，如果在相同的网络内可与 GxP Admin 管理软件连接，如有权限并可进入设置。



**GxP Admin EDB 版本转化软件** —— 此款软件用于将您以前版本的合规 EDB 文件转化为适合新版 GxP Admin 3.0 软件打开格式，仅用户导入账户信息。

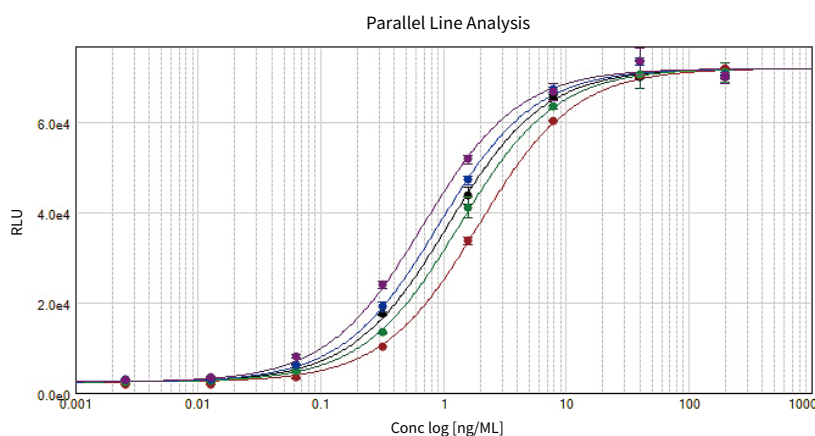
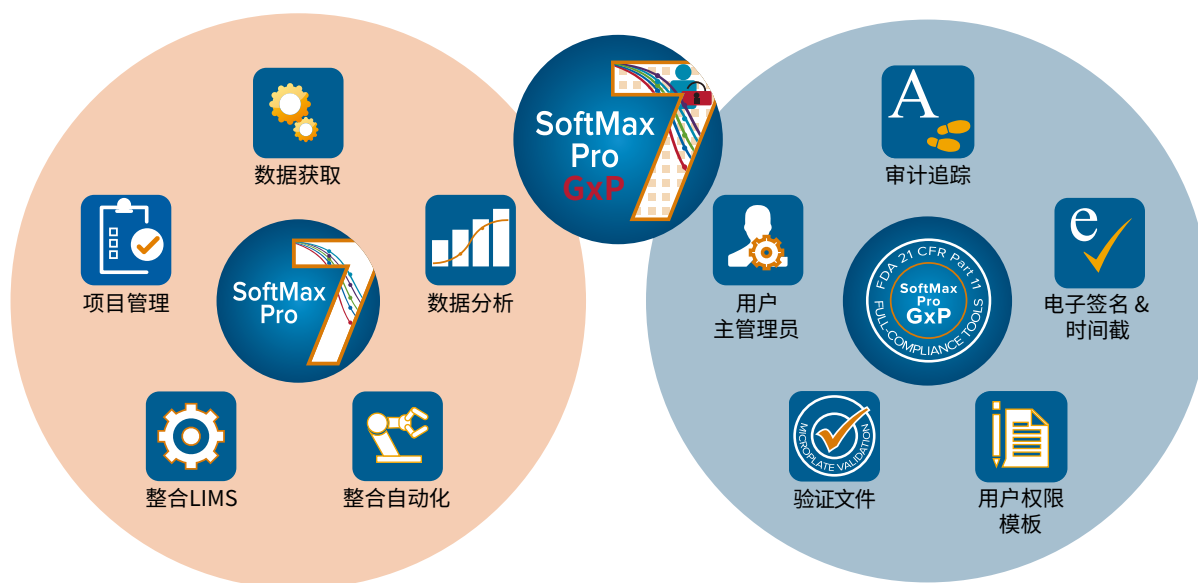


**GxP Admin-Backup** —— 用于备份单机版的 SQL 数据库，企业版客户通常情况下有固定备份流程。



## SoftMax Pro GxP 软件概览

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项目的管理、数据的获取和结果的分析，整个体系可整合于自动化系统中并符合 GMP/GLP 法规要求。



SoftMax Pro 软件作为业界广泛使用的微孔板读板机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FDA 21 CFR Part 11 合规环境下各种要求。

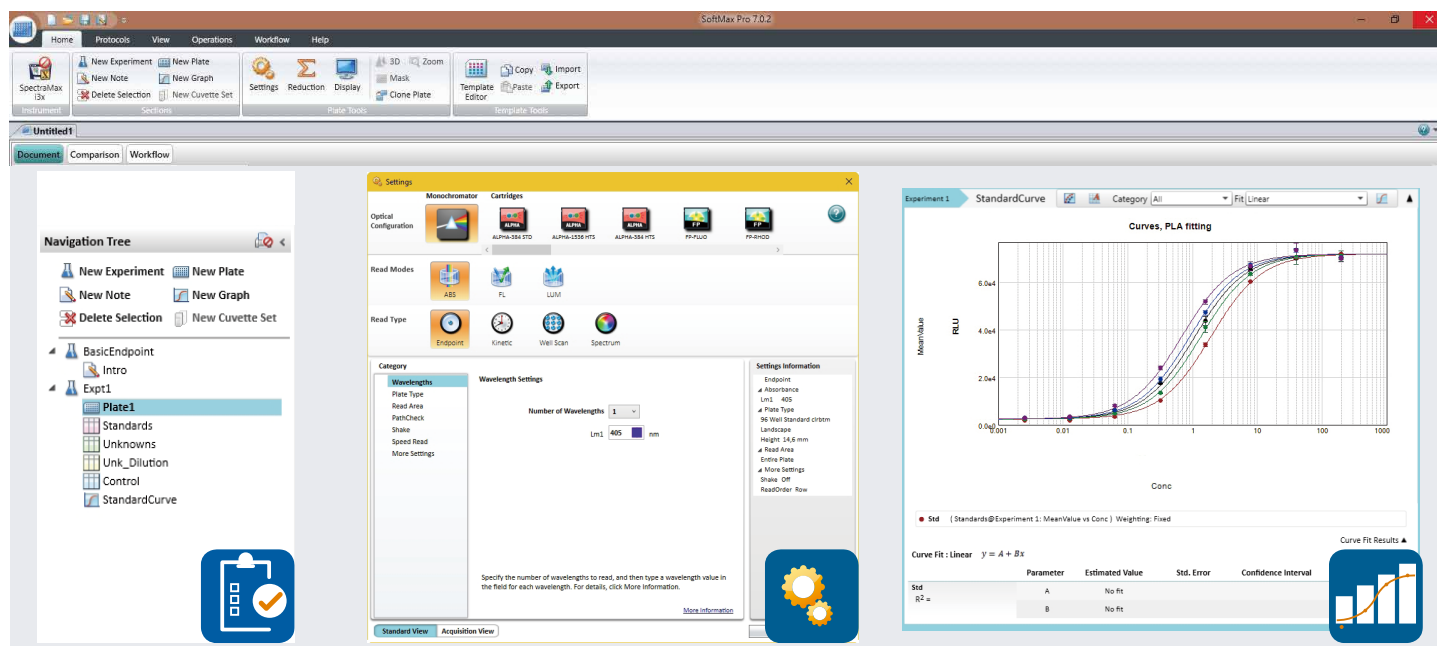
该软件目的是既满足了新用户对其简单、灵活的使用需求，也可根据需要进行复杂的数据分析和处理。每一步都可进行相应优化，无论数据来自于 Molecular Devices 公司的微孔板读板机或者来自于其他检测设备。

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。



无论是微孔板或比色皿的检测都可以通过点击设置进行所有参数修改，例如的检测模式 (ABS、FL、LUM、TRF、FP、ALPHA、FRET、Imaging)、检测类型 (终点法、动力学法、光谱扫描、孔域扫描、膜扫描)、微孔板类型设置、检测区域设置、PathCheck 技术等。



### 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



### 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，例如多次检测或动力学检测，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。

- 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量

SoftMax Pro 软件是微孔板读板机软件领域中，具有较全面的数据分析功能的一款。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
- 轻松的自动获得如相对权重、EC<sub>50</sub> 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

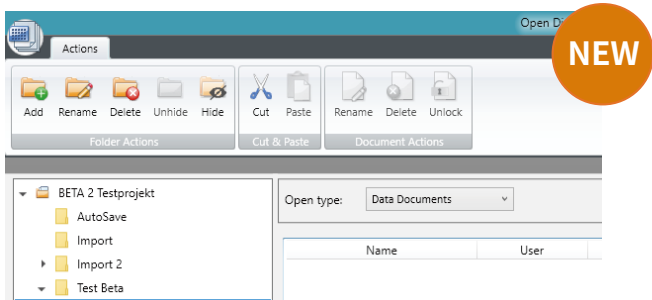


## 合规工具概览

SoftMax Pro 7 GxP 软件为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，软件可将文档数据、用户信息和审计追踪记录都存储于 Microsoft SQL 型数据库中。



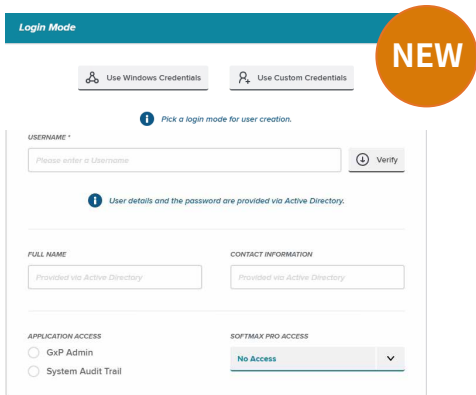
**文档数据存储于 Microsoft SQL 数据库中**  
基于 Windows 形式的文件系统



SoftMax Pro 7.1 GxP 软件中的文档数据和 GxP Admin 软件中的所有用户信息都存储在 Microsoft SQL Express 数据库中。这允许有权限者可完全控制文件并进行权限分配管理，谁可以在数据库内对文件的内容做怎样的修改。对于较大数量的数据，可以将基于 SQL Express 框架的数据库轻松升级为常规无限制型数据库。



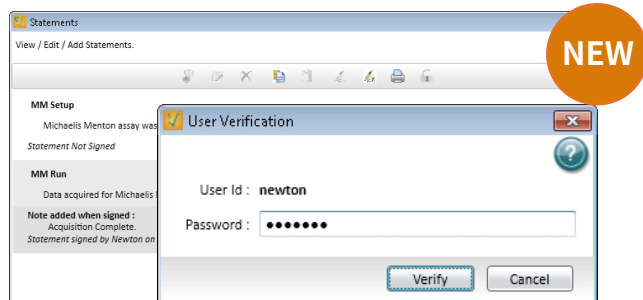
**用户管理 / Windows Active Directory**  
管理用户，角色和权限



用户管理软件的登录可以通过 GxP 管理软件完成，也可以通过连接到公司域内部的 Windows Active Directory 系统完成。简化了密码登录的方式、重置和更改周期等，为了方便文件发布流程制作，GxP Admin 内有三个预定义的角色，科学家、实验室主管和实验人员，可以根据实际需求，任意增加任意数目自定义角色在其中。权限是根据每个角色来定义的，并相应地分配给项目中的用户，用户在不同项目中可以有不同的，可根据需求进行权限细化分级（增加了 35 个新权限许可）。



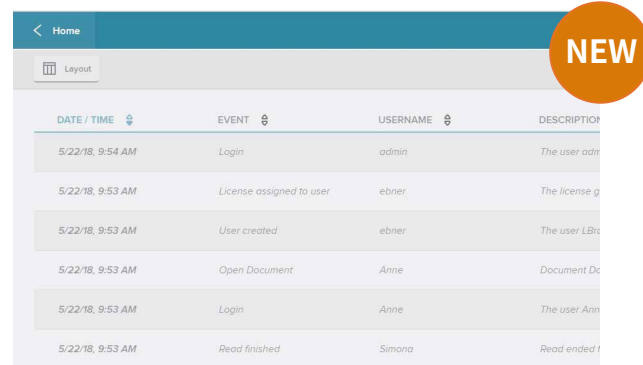
**审计追踪和电子签名**  
便于对数据的发布和批准进行追踪



可以将描述内容增加至模板设计阶段并在空白框中签字确认。描述签字对话框方便您将电子签名和描述内容进行填写，每条描述内容将仅有一次签名确认机会，当您描述签字后，文档数据避免修改将会被锁定，结合新的文档数据状态系统，电子形式的签字和描述能够为实现 CFR Part 11 无纸化文档系统提供了现实基础。用户只能在每个文档数据的发布前和发布后签署一个描述信息。取消了撤销其他用户签名的功能，从而进一步加强了数据的完整性。



**系统审计追踪**  
深度记录发生的内容

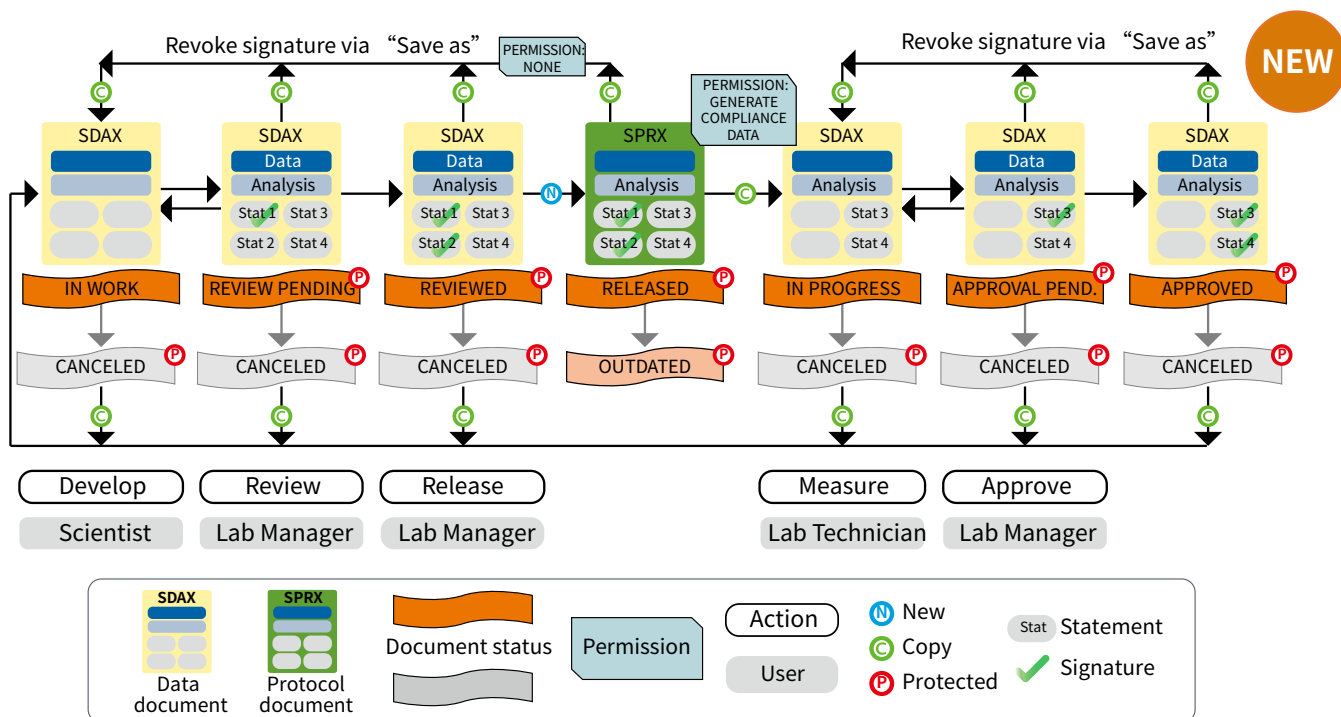


软件具有完整的审计追踪功能，可以记录 GxP Admin 和 SoftMax Pro 中任何修改信息。审计追踪内容包括对数据文件的所有更改、日期和时间戳、进行更改的人员的用户名和用户 ID、包括签名信息和检测结果信息，SoftMax 审计追踪可以获得集中存储的特定于开放文档的信息的子集，从而方便进行访问。



### 记录工作流程和状态信息

打开 SoftMax Pro 7.1 软件后，会显示并记录追踪项目文件状态信息的变化，并监控整个项目文件开发、审阅、释放和使用的过程。



- **Develop** — 一个方法开发的文件在创建时的状态是“IN WORK”。开发人员需要具有数据采集和分析的权限来进行方法的开发或修改。方法开发过程中，所有审阅和批复的评述都必须添加在这个文件中。最后相关人员签名后，文件状态设置成“REVIEW PENDING”。文件签名后，就无法更改了。
- **Review** — 文件是“REVIEW PENDING”状态时，通常需要另一个技术专家复核签字后，方可进入下一个状态。如果文件需要再次修改，有两种方式。一种是，Lab Manager 把文件状态改回至“IN WORK”，Scientist 把自己的签名撤销后，进行修改。另一种是 Lab Manager “Save as” 该文件，并将原文件状态改成“CANCELED”。当文件释放所需的所有评述都签名后，文件状态可以设置为“REVIEWED”。
- **Release** — 释放一个新的方法或版本，需要用到软件中“RELEASE”按键。文件释放后，“REVIEWED”状态的有数据的原始文件会被保存，一个新的没有数据的方法文件被创建。没有“Generate compliance data”权限的用户可以通过“Save as”，得到一个状态为“IN WORK”的释放方法的拷贝。这个拷贝文件没有电子签名，但是有评述。

- **Generate compliance data** — 具有“GENERATE COMPLIANCE DATA”权限的用户可以通过“Save as”创建一个释放方法的拷贝。这个拷贝文件的状态是“IN PROGRESS”：电子签名被撤销了，但是审计追踪中仍然能够找到。没有签名的评述可以继续在后继步骤中被签名。

如果用户具有“GENERATE COMPLIANCE DATA”权限，打开一个释放文件后，该文件状态会自动切换至“IN WORK”。这样创建一个释放文件的拷贝，可用于未来方法的开发。

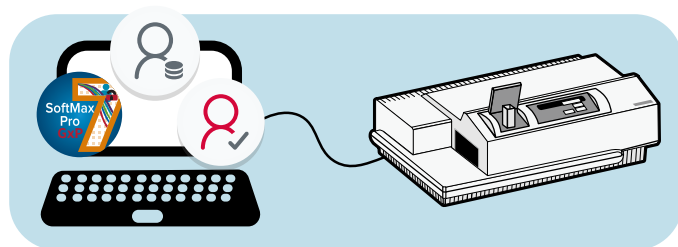
- **Measure** — 数据采集和分析后，应该进行第一次评述和电子签名，以避免文件被修改。这时文件状态可以更改成“APPROVAL PENDING”。
- **Approve** — 文件是“APPROVAL PENDING”状态时通常需要另一名技术专家来复核，添加评述并签名。如果该文件需要修改，有两种方式。一种是 Lab Manager 把文件状态改回至“IN PROGRESS”，Lab Tech 撤回签名并修改。另一种是 Lab Manager 通过“Save as”创建一个拷贝，并把现在的文件状态改成“Canceled”。当所有需要的评述都签名后，该文件状态可以设置成“APPROVED”。

## SoftMax Pro GxP 安装服务

SoftMax Pro GxP 可以进行单机端安装，也可以进行服务器端安装。我们的技术支持团队可远程支持您的安装。

### 单机端安装

用户账户、数据和审计追踪都存储在 Microsoft SQL 数据库中。我们会免费安装 Microsoft SQL Express 数据库，并创建一个指定的管理员，该管理员需在 GxP Admin 软件中创建密码，用来保护用户账户并分配每个账户的登陆权限。

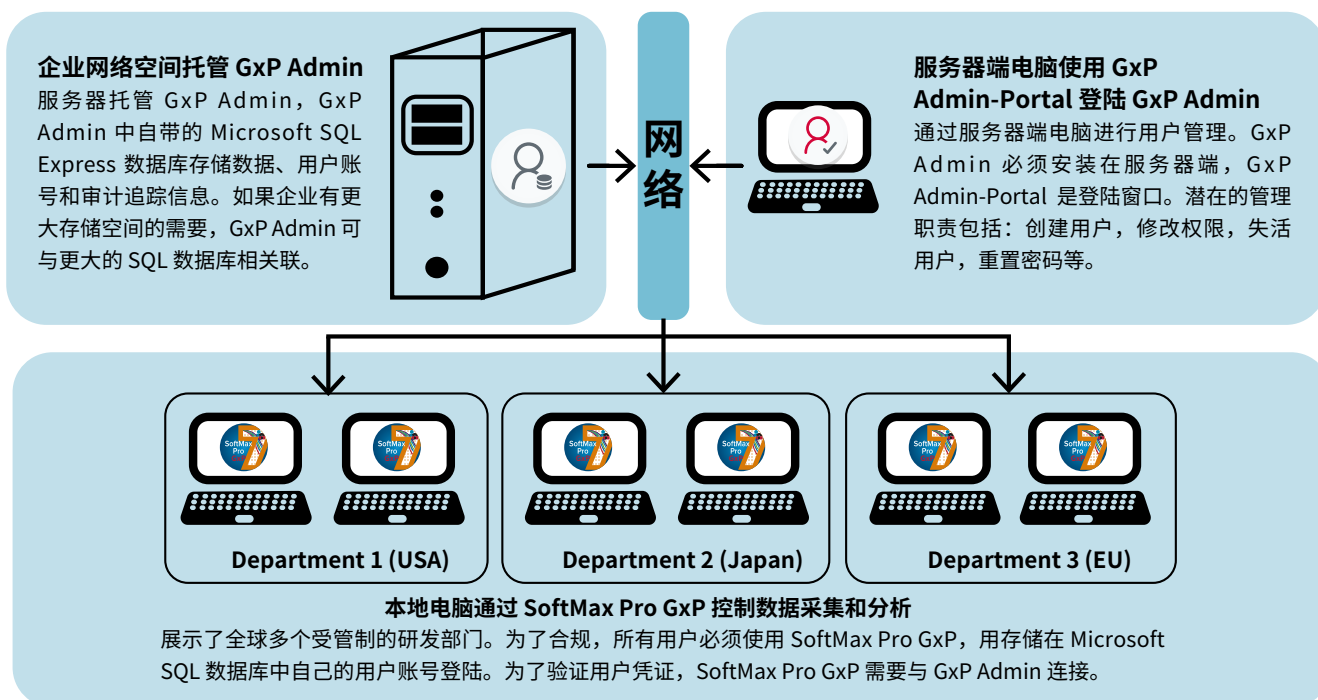


上图是无需联网的单机端 SoftMax Pro GxP 安装示意图

### 服务器端安装

1. 安装条件 —— GxP Admin把数据和用户信息存储在 Microsoft SQL 数据库中。您可以使用 GxP Admin 自带的 SQL Express 数据库，也可以使用您公司已有的 SQL Server。与您的 IT 部门沟通在哪里安装 GxP Admin 软件，以便所有用户可以正常登陆操作软件。GxP Admin 和 SoftMax Pro 需要分别安装在服务器端和本地电脑上。
2. GxP Admin 软件 —— 安装在您IT部门提供的位置，并设置管理员ID 和密码。建议设置一个二级管理员，以防一级管理员密码丢失。如果一级和二级管理员的密码都丢失了，那么您将无法登陆 GxP Admin 软件，建议妥善保管您的密码。输入证书（见交付的附件）上的许可号码，创建用户并分配权限。

3. SoftMax Pro GxP —— 将 SoftMax Pro GxP 安装在本地电脑上，并用软件产品密钥（见交付的附件中）激活软件。不同用户可以使用各自账号在本地电脑上登陆操作软件。
4. 数据和用户账号存储 —— 用户账号，数据和审计追踪信息都存储在 Microsoft SQL 数据库中。与 IT 一起建立数据库的备份。对于单个工作站的安装提供备份工具。



上图展示了 SoftMax Pro GxP 服务器端的建立。全球范围内的所有本地电脑都与同一个数据库连接，这个数据库里存储了数据和用户信息。管理员可以在任何可联网的电脑上进行数据库管理。

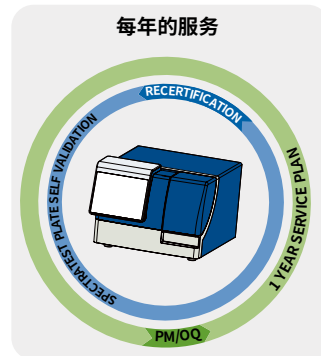
## 安装验证，操作验证和定期维保 (IQ/OQ/PM)

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。

### 合规确保仪器具有相应资质

现在可以用更高的可靠性、安全性和便利性来完成 GMP 或 GLP 环境中的 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 的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，保证每台仪器维持最佳的操作性能。

### 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：

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：

- 验证结果
- 仪器服务报告
- 验证板校准证书
- 读板机验证证书
- 时间戳
- 符合美国药典指南的预验证计算
- 服务工程师培训证书

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

用于评估读板机性能是否在其参数范围内示例

## 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。

### 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 软件的安装验证说明
- 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

#### 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 <b>Results.sda</b> file.	The <b>Results.sda</b> file is opened on its own tab in the SoftMax Pro GxP Software window.	
3	Open the <b>Operations</b> tab on the SoftMax Pro GxP Software ribbon, and in the <b>Calculations</b> section, click <b>Recalculate Now</b> .	The data in the file is recalculated.	
4	In the <b>Navigation Tree</b> , in the <b>Internal Experiment</b> section, select <b>Checks</b> .	The <b>Checks</b> section is opened in the Workspace.	
5	Inspect the <b>Parameter Check</b> summary formula.	<b>PASS</b> should be displayed for all values.	
6	Inspect the <b>InterY Check</b> summary formula.	<b>PASS</b> should be displayed for all values.	
7	Inspect the <b>InterX Check</b> summary formula.	<b>PASS</b> should be displayed for all values.	
8	In the <b>Navigation Tree</b> , in the <b>Unweighted experiment</b> section, select <b>Results</b> .	The <b>Results</b> section is opened in the Workspace.	
9	Inspect the <b>Relative Difference</b> column.	All values should be less than 0.001 in magnitude.	
10	In the <b>Navigation Tree</b> , in the <b>Weighted experiment</b> section, select <b>Results</b> .	The <b>Results</b> section is opened in the Workspace.	
11	Inspect the <b>Relative Difference</b> column.	All values should be less than 0.0001 in magnitude.	
12	Close the <b>Results.sda</b> file.	The <b>Results.sda</b> 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。

### 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 SoftMax Pro 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。

### 更好的归档文件

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。

# 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。为了保持更好的表现，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

验证板中标准滤光片的校准是通过符合 NIST 标准的仪器校验完成的。



## 再认证服务

为了确保验证板的标准性，我们建议验证板每年进行一次验证。您只需把验证板寄给我们，我们会根据 ISO 17025 进行再次验证，并返还给您具有新的验证证书的验证板。

## SpectraTest ABS1 光吸收验证包

SpectraTest ABS1 光吸收孔板用于验证 SpectraMax i3/i3x、M 系列、iD3/iD5、ABS/ABS Plus、190、Plus384、340PC384、FlexStation 3 和 VersaMax 微孔读板机的光学性能。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 FL1 荧光验证包

SpectraTest FL1 荧光孔板用于验证 SpectraMax i3/i3x、M 系列、iD3/iD5、FlexStation 3、Gemini XPS/EM 微孔读板机的光学性能。读板机的荧光性能表现通过对特定参数的严格测试，9 种不同的自动化测试包含：

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

## SpectraTest LM1 发光验证包

SpectraTest LM1 发光孔板用于验证 SpectraMax i3/i3x、M 系列、iD3/iD5、SpectraMax L 和 FlexStation 3 微孔读板机的光学性能。读板机的发光性能表现通过对特定参数的严格测试，10 种不同的自动化测试包含：

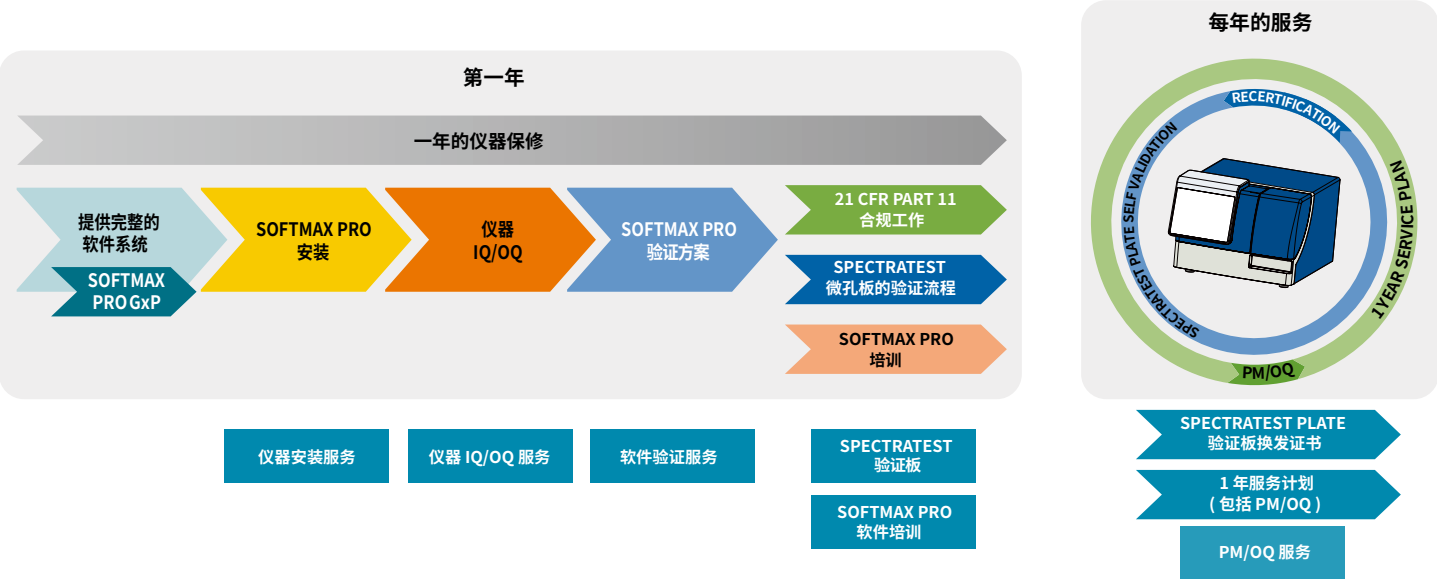
- 背景噪音和背景峰
- 检测低限
- 串扰
- 线性
- 相对发光单位 (RLU)
- 动态噪音 (低和高信号)
- 动态峰 (低和高信号)
- 动态漂移 (低和高信号)
- 孔间精确性
- 左右偏差和顶底偏差

(多功能验证板可用于验证 TRF HTRF、荧光偏振在 FilterMax™ F3/F5 和 SpectraMax® i3x, iD5 以及 Paradigm® 微孔板读板机的光学性能)

# 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。

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护。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。

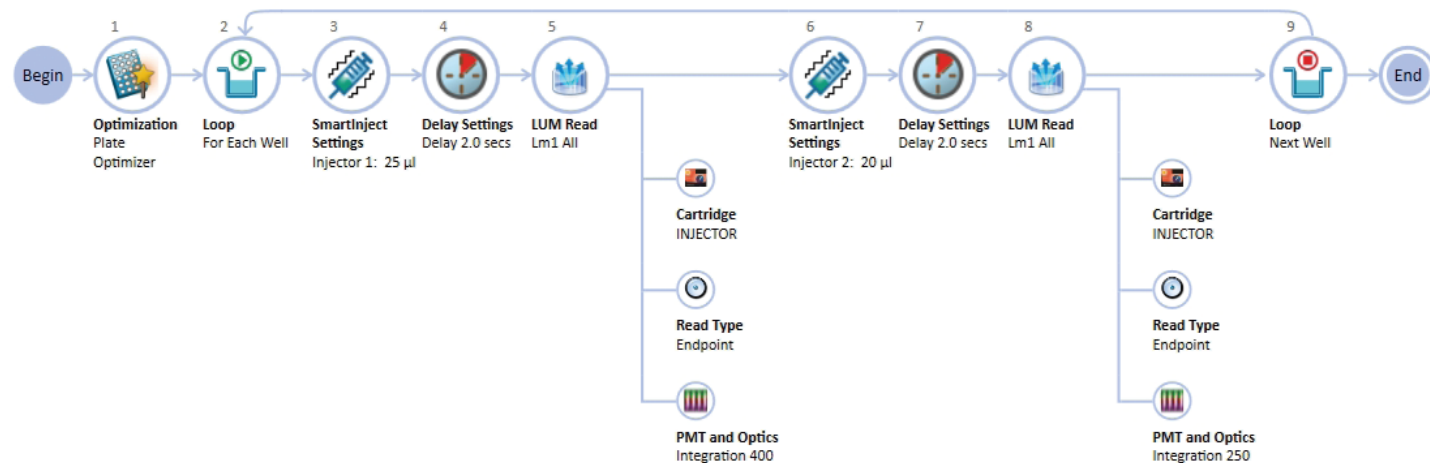


产品	货号
现场电子 IQ/OQ 合规保证服务，参考第 9 页	IQOQSVC-OS
现场电子 OQ 合规保证服务 + 预防性维护服务	PMOQSVC-OS
基于客户端电脑的现场电子 OQ 合规保证服务，针对单功能酶标仪，仅提供 OQ 服务	SINGLE-CUSTCPUOQSVCS
基于客户端电脑的现场电子 OQ 合规保证服务，针对多功能酶标仪，仅提供 OQ 服务	MULTI-CUSTCPUOQSVCS-OS
年度合规保证服务计划，包括涉及到的零件、出差、人工、年度 PM/OQ 服务及优先响应	PMOQ1-OS
SpectraTest FL1 验证板	S9200-0078
SpectraTest 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	定制
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	9900-0002

此处未列出的任何产品货号可在第 27 页上找到。

## 创建模板服务

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。



包括多个数据采集步骤的复杂程序的示例。此外，随后的统计分析也可以在 SoftMax Pro 中进行。

### 项目流程和阶段

#### 阶段 1. 项目确定

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, 中高等难度)
- 内部报价分析
- 条款细则

#### 阶段 2. 项目核查

请与我们咨询师合作，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。

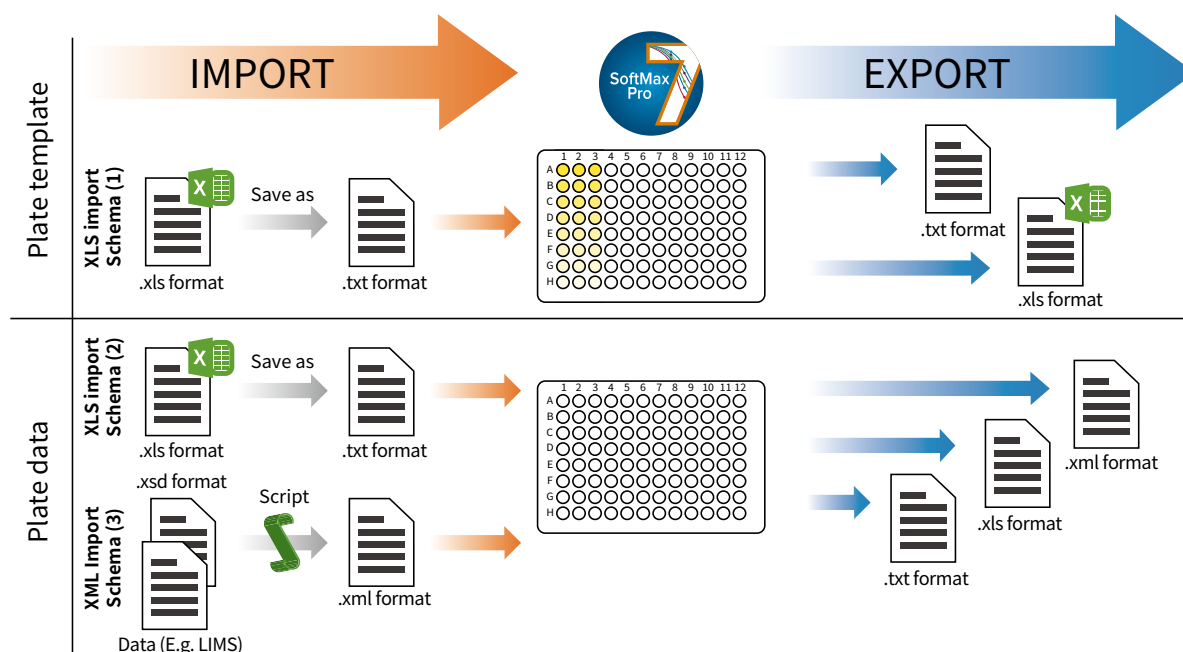
#### 阶段 5. 模板接收

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。

## 导入和导出工具

SoftMax® Pro 软件的导入和导出功能允许您将 xls 格式的孔板模板以 txt 格式导入软件。孔板模板可以以文本形式导出，也可以直接以 xls 格式导出。

微孔板数据可以通过两种不同的方式导入：剪切和粘贴您的数据到 Excel 模板文件（或使用宏），将其另存为 .txt 文件，然后导入软件；或者，您的程序员可以编写一个脚本程序，根据 .xsd 导入方案转换您的数据，生成的 xml 文件可导入 SoftMax Pro 软件。

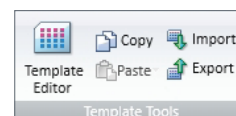


1. Can be generated by exporting a plate template from SoftMax Pro
2. C:\Program Files (x86)\Molecular Devices\SoftMax Pro X.X.X. GxP\Plugins\Import-PlateFormat\Templates
3. C:\Program Files (x86)\Molecular Devices\SoftMax Pro X.X.X. GxP\Plugins\Import-XML\Schema

### 导入您的孔板模板以及来自第三方设备的数据

#### 孔板模板的导入和导出

对于孔板模板，SoftMax Pro 软件提供了一个内置模板导入器和导出器。以下显示的是孔板模板导入的三种方式。



SoftMax Pro 软件中导入孔板模板的图标

#### 数据导入和导出

基于 Excel 或基于 XML 的模板数据导入插件是 SoftMax Pro 软件的单独可用模块。

##### 基于 Excel 的数据导入

仅需剪切并粘贴您的数据到提供的 Excel 模板，点击导入。Excel 导入的宏命令即可完成自动数据导入。

##### 基于 XML 的数据导入

让您的程序员基于提供的 XML 架构编写一个脚本程序转换您的数据，以 .xml 格式进行自动的数据导入。

##### 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。



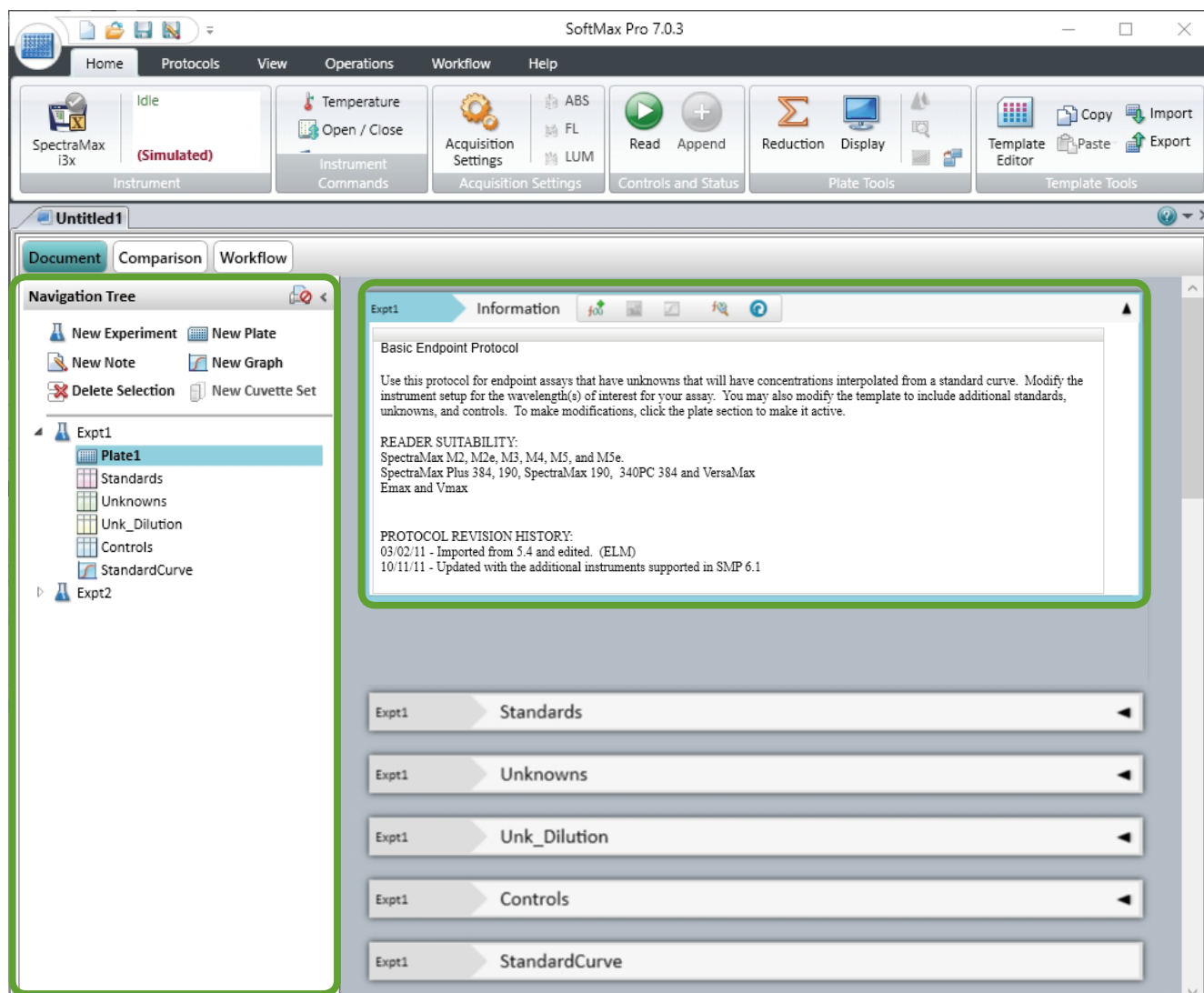
应用菜单中的孔板数据导入选项

# SoftMax Pro GxP 软件



## 项目管理

SoftMax Pro GxP 软件的项目管理特色和注释功能帮助您管理相关的实验在一个项目中，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个板或多个板。在模板编辑对话框中您可以进行相关设置。

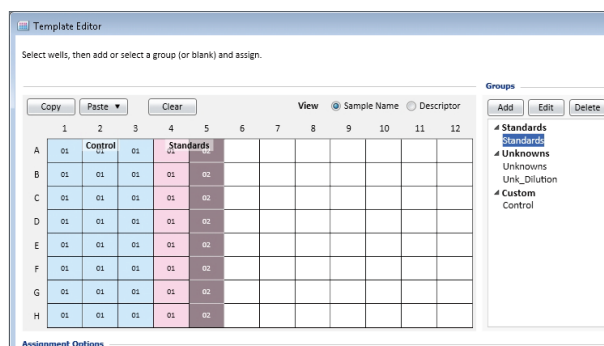


## 数据采集

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程的建立。

### 模板编辑

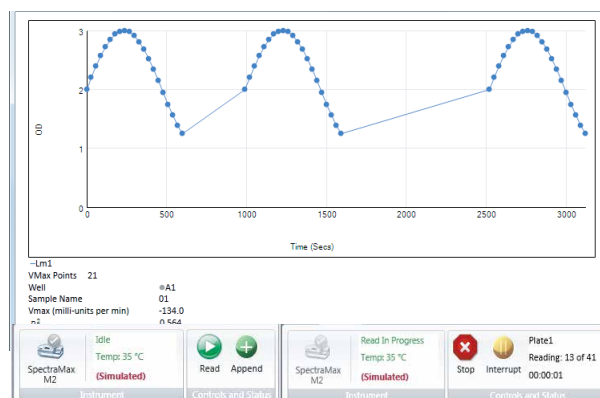
知道您的样品和标准品分布



模板编辑窗口以网格的形式显示对应的板型和比色皿。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/比色皿至特定的组内。

### 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。

### 标准视图

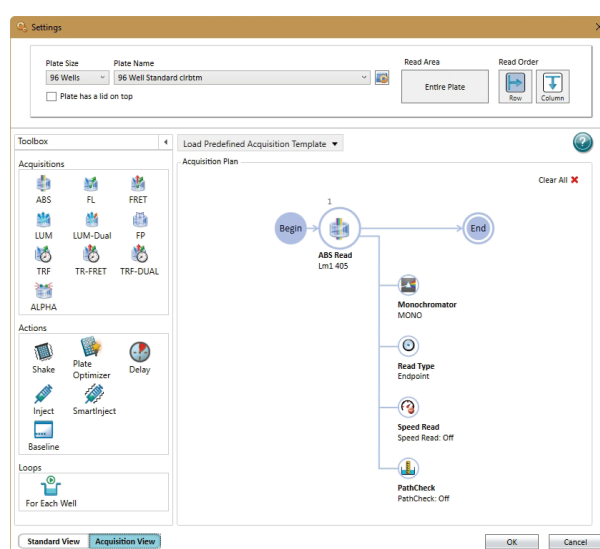
数秒之内完成读板的设置



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。

### 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。

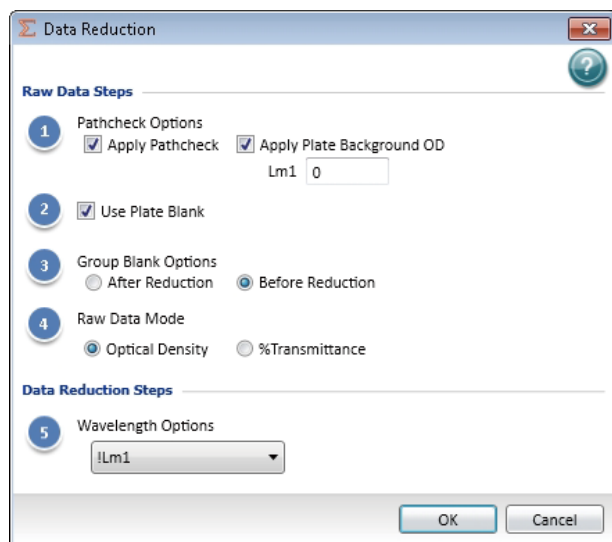


## 数据分析

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

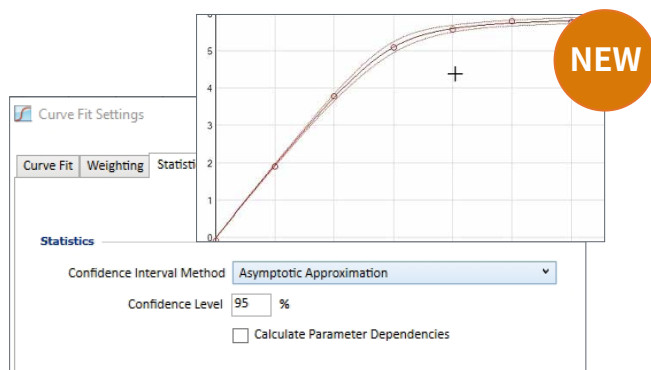
直接的扣除空白



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。

### 统计学分析

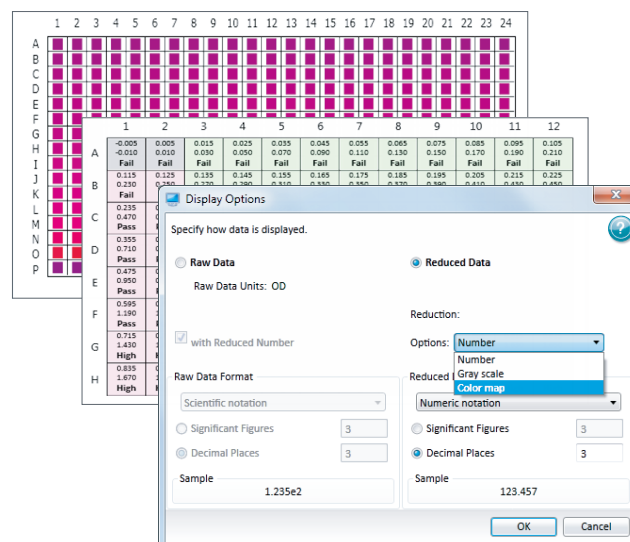
轻松计算标准差和置信区间



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。从 SoftMax Pro 7.1 软件开始会提供图像置信带，帮助您评估曲线拟合的质量。

### 显示设置

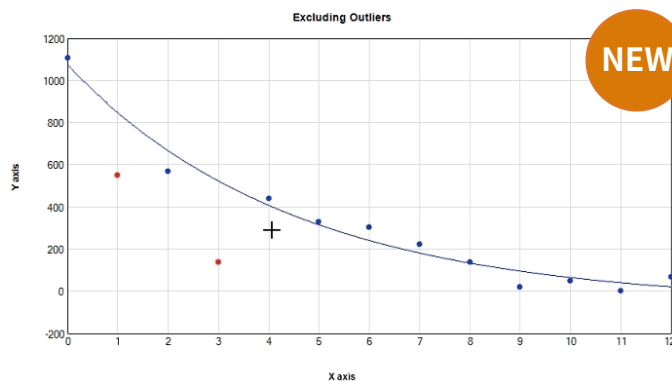
基于颜色的通过/不通过区分



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。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。

### 离群值检验

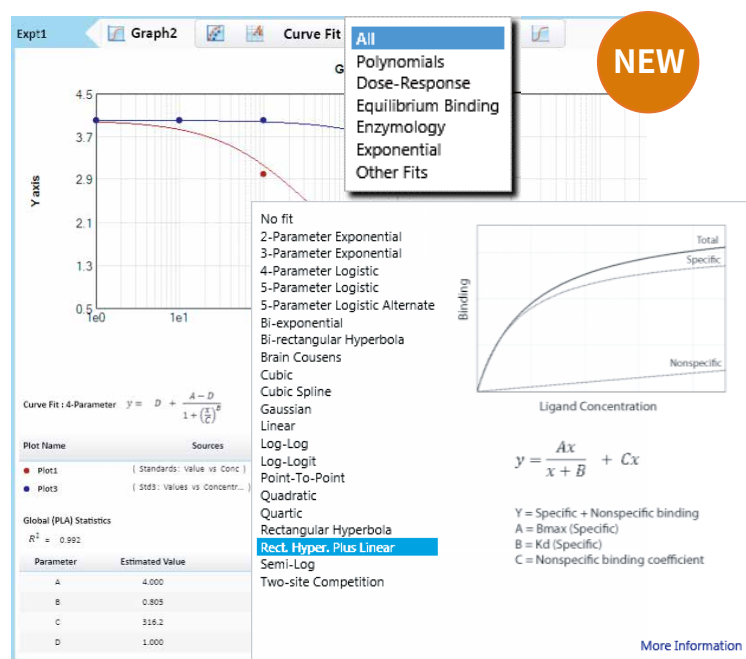
SoftMax Pro 软件提供了进行 Grubbs, Rosner 和 ROUT 离群值检验的工具



SoftMax Pro 7.1 带有 Rosner (ESD) 和 ROUT 离群值检验。ROUT 方法 (见插图) 允许基于曲线拟合的离群值检验。离群值检验是一种方便的工具，可以基于可重复的、数学上建立的方法，从合规数据中排除离群值。

## 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。

从 SoftMax Pro 7.1 开始，可自定义曲线拟合。这包括隐函数和微分函数，为数据分析提供了极大的灵活性。潜在的应用包括平衡结合分析和酶动力学。

## 图表

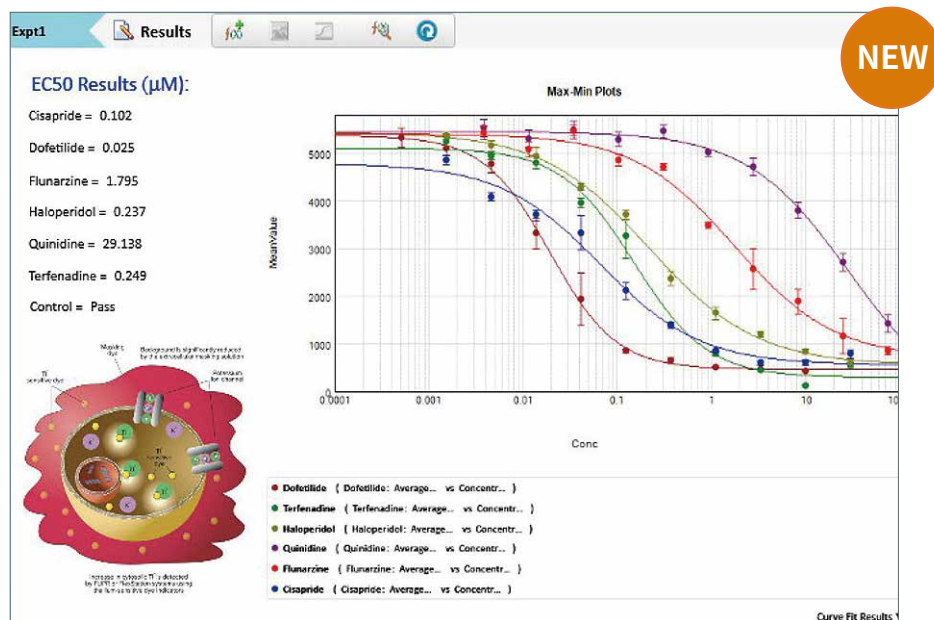
无需导出到第三方软件进行实验评价



图表区可让您以散点图或柱状图形式根据数据制图。您可以创建自定义绘图，并将组中收集的数据绘制成图形。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

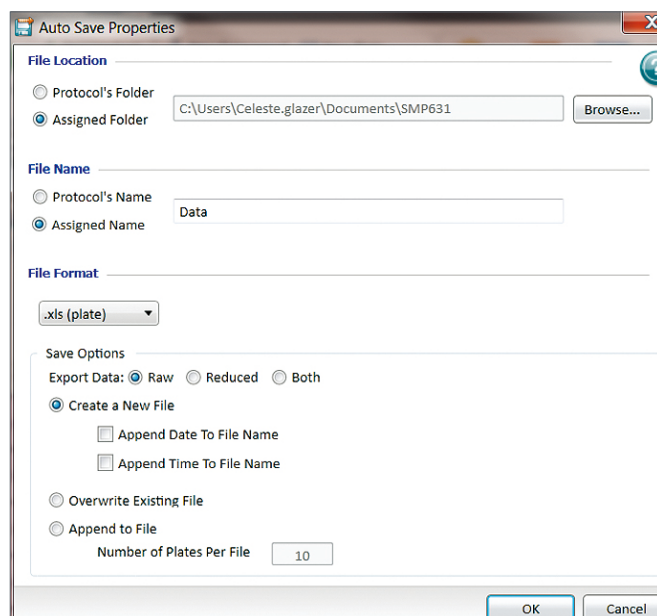
### 准备打印报告



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，用您预览到的方式打印出来，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

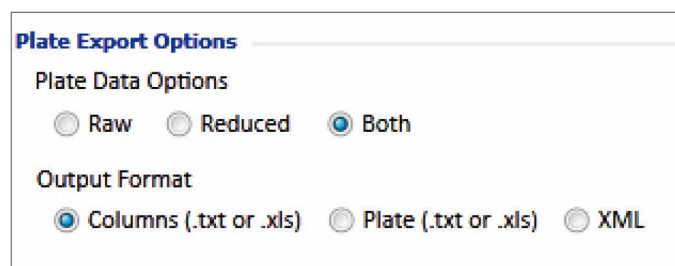
### 减少您丢失数据的可能性



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。

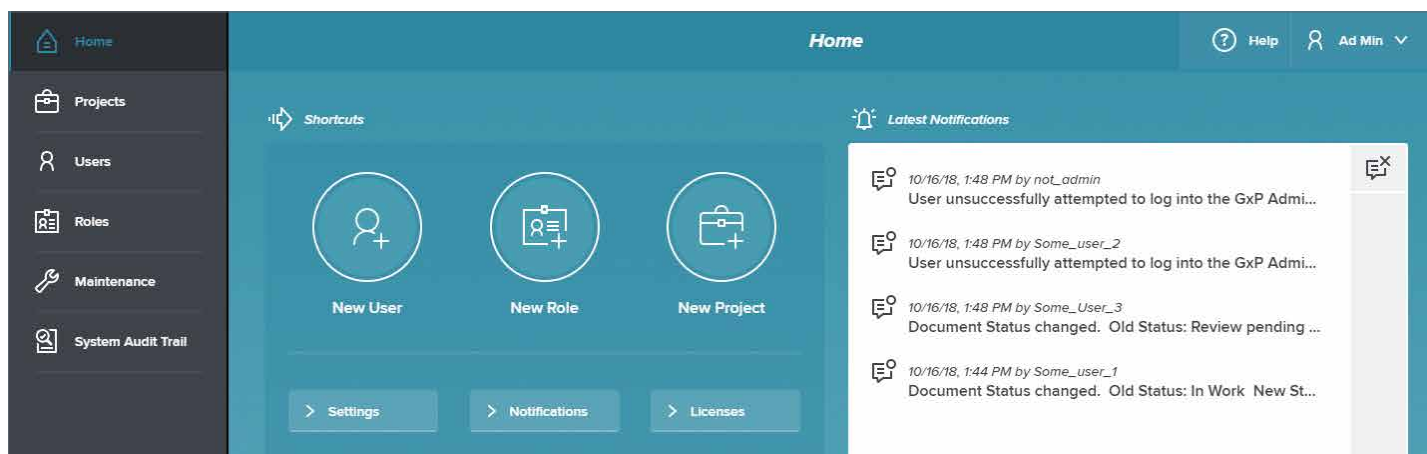
# GxP Admin 软件



**GxP Admin 3.0 软件是一款用户和归档管理软件，它既可安装在企业的服务器上，也可安装在与读板机连接的单台电脑上。**

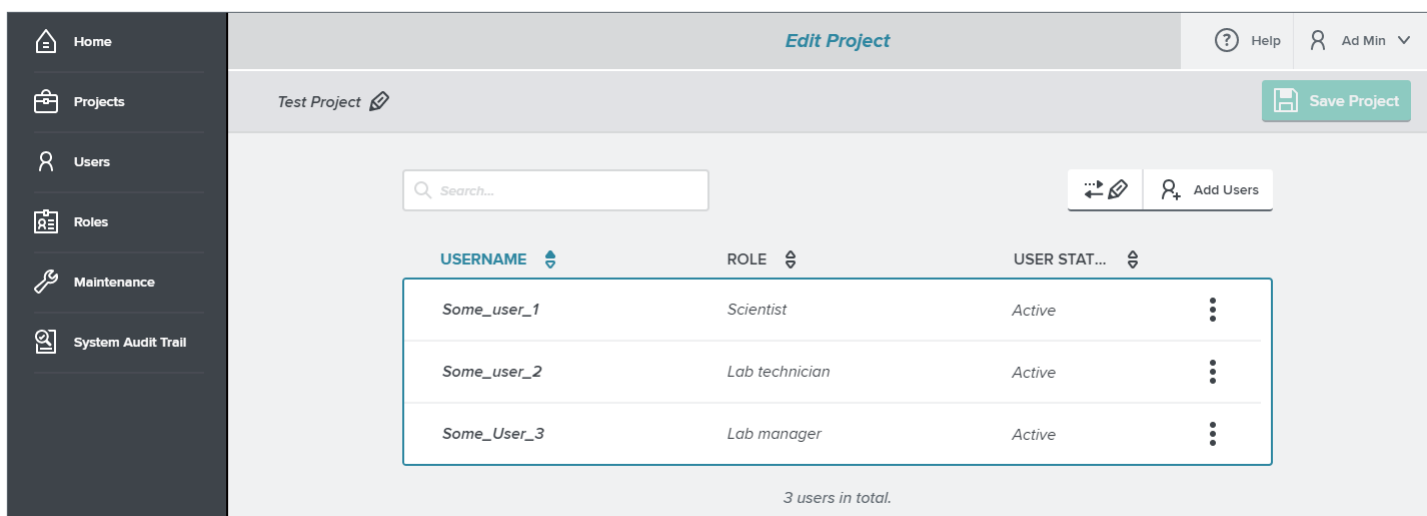
此软件用于创建项目、分配团队、管理用户帐户和将它们连接到 Windows 活动目录系统 (Windows Active Directory system)。它为 SoftMax Pro 软件规定了密码准则、调查系统和审计跟踪。可以根据用户配置来访问 SoftMax Pro、GxP Admin 和系统审计追踪。

## 仪表板界面



仪表板界面提供了对 GxP Admin 软件中最重要的工具的快速访问及系统总览。管理员可以决定哪些事件触发通知 (例如用户被锁定在账户之外)。超过 10 种不同事件类型用于触发通知。

## 项目界面



项目用于分配项目团队。用户能够在不同的项目中拥有不同的角色。每个项目都有自己的项目文件夹，只有在项目中的用户才可访问。在登录 SoftMax Pro 软件时，用户能决定要处理哪个项目。

## 用户界面

**User Administration**

Search... Filter New User

USERNAME	FULL NAME	CONTACT INFORM...	APPLICATION ACCE...	STATUS
not_admin	Ad Min	admin@moldev.com	Admin, Audit	Active
Some_user_1	Person One			
Some_user_2	Person Two			
Some_User_3	Person Three			

**Login Mode (Windows Credentials)** Change Login Mode

**User Information**

USERNAME:  Verify

*User information and the password are provided via Active Directory.*

FULL NAME:  CONTACT INFORMATION:

APPLICATION ACCESS: ☐ GxP Admin ☐ System Audit Trail

SOFTMAX PRO ACCESS:  No Access

用户由用户名唯一识别且使用 GxP Admin 软件对其进行全面管理。或者，用户可以连接到 Windows 活动目录系统，以便更容易地管理、分配密码准则或重置密码。如果用户离开公司，可将其失活。

管理员可分配用户访问 GxP Admin 软件、系统审计追踪和/或 SoftMax Pro 软件的权限。

## 角色和权限管理界面

**Role Administration**

Search... Filter New Role

ROLE NAME	DESCRIPTION	PERMISSIONS	PROJECTS	STATUS
Lab manager	Document review, ap...	25	1	Active
Lab technician		14		
Scientist		41		

**Document Editing** Select All

☐ Edit reader settings ☒ Edit notes text ☒ Read empty plates/cuvettes

☐ Function editor ☐ Overwrite plate/cuvette data ☐ Edit graphs, summaries and reductions

☒ Assign plate layouts ☒ Edit sample and group information ☐ Add/Delete groups

☐ Edit formulas ☐ Edit print options ☐ Lock/Unlock sections

☐ Mask/Unmask wells ☒ Create/Save as data document ☐ Create/Save as protocol

☐ Change Auto Save settings ☐ Change Auto Export settings

**Statements & Signatures** Select All

☐ Add/Modify statements ☒ Sign statement ☒ Revoke own signature

☐ Revoke any signature

**Document Management** Select All

☐ Rename document ☐ Move document ☐ Delete document

角色是可以根据项目背景分配给用户的用户权限模板。用户只能在一个项目中有一个角色，但在不同的项目中可以有不同的角色。用户可以分配多少项目是有限制的。如果角色的权限方案被更改，所有分配该角色的用户都将被更新。权限用于定义用户在分配特定角色后可以做什么。当科学家尤其关注实验模板的开发时，实验室技术人员则不能对模板进行更改，而只能对其进行测量。具有其底层权限的角色允许管理员精确地定义特定用户在项目中将具有的功能。

## 系统审计追踪

The screenshot displays the 'System Audit Trail' interface. It features a table with the following data:

DATE/TIME	EVENT	USERNAME
10/16/18, 1:48:4...	User - Logged In	not_admin
10/16/18, 1:48:4...	User - Logon F...	not_admin
10/16/18, 1:48:3...	User - Logged ...	not_admin
10/16/18, 1:48:2...	User - Logon F...	Some_user_2
10/16/18, 1:48:1...	User - Logged ...	Some_User_3
10/16/18, 1:48:1...	Document - Clo...	Some_User_3

On the right side, the 'EVENTS' tab is active, showing a list of events with radio buttons:

- ☐ Application - Close on Lock
- ☐ Auto Export - Failed
- ☐ Auto Export - Settings Edited
- ☐ Auto Export - Started
- ☐ Auto Export - Started with Multiple Locations
- ☐ Auto Read - Started
- ☐ Auto Save - Settings Edited

Filter sections on the right include:

- USER FILTER (0/5)
- EVENT FILTER (0/5)
- DOCUMENT FILTER (0/5)
- DATE FILTER (0/1)

系统审计跟踪记录在 GxP Admin、SoftMax Pro 和数据库文件中所做的所有变化和修改。特定公开文档的信息子集可通过 SoftMax Pro 审计追踪获得。系统审计追踪包括数据文件的所有更改的日期和时间戳、更改者的用户名和用户 ID、包含签名信息的区段语句和读数结果信息。可以分别对 SoftMax Pro 和 GxP Admin 进行系统审计追踪的访问 (请参看用户)。

## 维护设置界面

The screenshot displays the 'Maintenance' interface. The 'SETTINGS' tab is active, showing the following password settings:

- Password Settings** (Are only applied to non-Active Directory users)
- Minimum Password Length**: From minimum 6 to maximum 30 characters. (10)
- Requires Uppercase Letters**: ON
- Requires Lowercase Letters**: ON
- Requires Digits**: ON
- Special Characters**: Valid special characters: ! "#\$%&'()\*+,-./:;<=>?@[\]^\_`{|}~ (ON)
- Password Has To Differ From Username**: ON
- Password Aging**: Forced password change every 30 to 365 days. (90)

对于未连接到 Windows 活动目录系统的用户，可以设置密码条件。其他设置，包括 SoftMax Pro 锁定时间或应该在仪表板的通知控制台中显示哪些事件。

# SoftMax Pro GxP 软件概要



- 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!
- 读板设置
  - 终点法
  - 动力学
  - 光谱扫描
  - 孔域扫描: 垂直, 水平, 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 (导入/导出 LIMS 模板信息, 自动化软件功能, 结合机械臂)
- 成像 (Western blot, 全细胞: 明场和荧光)



- 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 Cousens
  - 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
  - One-phase exponential decay
  - Two-phase exponential
  - Gaussian
  - Cubic spline
  - Point-to-point
- 曲线分析
  - IC<sub>50</sub>/EC<sub>50</sub>
  - 插值法 / 外推法
  - 自定义权重
  - 平行性分析
  - 显示相对效力和 R<sup>2</sup>
  - 整合置信区间
  - 图部分的置信 / 预测带
  - 离群值测试 (罗斯纳, RUT)
- 条形图
- 公式语法助手
- 成像\*: 细胞成像和计数



- 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
- 细胞成像
- Western Blot 成像分析



SoftMax Pro 已成功连接到 Labware 和 LIMS 解决方案等。

- 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
- 自动存储: sda(x), text, Excel 或签名的 XML (7.1) 文件



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, HighResBiosolutions, Hudson Robotics, Labware LIMS Solutions 和其他。



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
- 文档工作流程和状态
- 转移用户许可证
- 修改用户和组的用户权限
- 软件验证方案

\* Applies to select plate reader models

\*\* Requires SoftMax Pro Import Feature

\*\*\* Requires SoftMax Pro GxP software package

# 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 5.0	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 6.0	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	E Max	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 7.0	Jul 2016	•	•	•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•						
SMP 7.0.1	Dec 2016			•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•						
SMP 7.0.2	Mar 2017	•	•	•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•			
SMP 7.0.3	Oct 2017	•	•	•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		
SMP 7.1	Nov 2018	•	•	•				•			•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		
Admin 2.0	Dec 2005					•																																	
Admin 2.1	Sep 2008					•																																	
Admin 2.1.1	Aug 2010					•	•	•			•																												
Admin 3.0	Nov 2018							•			•																												
SoftMax Touch 1.0	Dec 2016							•	•	•	•																												
SoftMax Touch 1.1	Mar 2017							•	•	•	•																										•		
SoftMax 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

**SoftMax Pro 1-5** — 从 SoftMax Pro 标准版的第一版本到 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 .eda 和 .epr 为结尾的文件在 SoftMax Pro GxP (企业版) 软件中分别用来存储数据和模板。

**SoftMax Pro 6-7.0.3** — 从 SoftMax Pro 第六版开始，文件结尾修改为上述表格中的格式。

**SoftMax Pro 7.1 及以后** — SoftMax Pro GxP 版本开始将数据储存在 Microsoft SQL 数据库中。SoftMax Pro 6-7 中的文件可直接导入到数据库中，SoftMax Pro 1-5 中的文件需要先导入到 SoftMax Pro 6-7 中。标准版仍然是以文件的格式储存数据，格式如上述列表。

### 向后兼容性

SoftMax Pro 能够打开和读取以前版本生成的文件，直到版本 4，前提是支持仪器模型 (请参阅前几页的表)。这意味着 SoftMax Pro 7 能够分别打开用 SoftMax Pro 4、5 和 6 生成的数据和模板。

SoftMax Pro 标准版无法打开 SoftMax Pro GxP 文件。从 SoftMax Pro 7.1 开始，可以将标准文件导入数据库，并接收状态为“已导入”。它们可以通过“save as”转换为“IN WORK”。

## 产品

产品	描述	永久的 (不过期的)	订阅 (年)
SoftMax Pro Standard Software	SoftMax Pro	SMP7 PROF (能够被安装在 4 台电脑上)	SMP7 PROF SUBSCR (能够被安装在台电脑)
	采购订单超过 10	SMP7 PREMIER	
SoftMax Pro Importer XLS	可以基于 Excel 的数据导入到 SoftMax Pro 软件中		SMP.IMPORT.XLS (能够被安装在一台电脑上)
SoftMax Pro Importer XLS and XML	可以基于 Excel 或 XML 的数据导入到 SoftMax Pro 软件中	SMP.IMPORT.XLS.XML.NONEXP (能够被安装在一台电脑上)	SMP.IMPORT.XLS. 和 .XML (能够被安装在一台电脑上)

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		Over 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 文件创建密码, 合规证明书)					
SoftMax Pro GxP 用户账户	用户账户	SMP7 GxP 账户 (3-10)		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	标准复杂的协议	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)

产品	描述	货号
验证包	验证包可以和 SoftMax Pro 一起购买	SMP7-VAL-PAK

产品	货号
SpectraTest ABS1 吸光度验证板	0200-6117
SpectraTest FL1 荧光验证板	0200-5060
SpectraTest LM1 化学发光验证板	0200-6186
多功能验证板	0200-7200
比色皿验证装	0200-2420



## 公司简介

Molecular Devices 始创于上世纪 80 年代美国硅谷，作为全球高通量仪器设备的优秀品牌，一直致力于为生命科学研究及药物研发提供先进的全方位解决方案。其产品覆盖微孔板检测分析、高通量筛选、高内涵成像、高效克隆筛选等。公司以持续创新、快速高效、一流质量的产品及完善的售后服务著称业内。

Molecular Devices 为您提供高性能的分析检测系统，加快和改进药物研发及基础生命科学研究。除了科研单位和部门外，我们还帮助制药和生物技术企业从分子、细胞和系统水平去了解各项生物功能，研究开发新的治疗方法。

Molecular Devices 于近几年收购了 Universal Imaging Corporation (2002 年)、Axon Instruments (2004 年)、Blueshift Technologies (2008 年) 和 Genetix (2011 年)，从而进一步拓展了公司的产品领域。现在，Molecular Devices 与 Leica、Sciex、Beckman Coulter、Pall 等公司均隶属于 Danaher 集团公司，我们的产品线包括：微孔读板机系列、液体处理系统、电生理检测系统、神经细胞生物学仪器 and 软件、高内涵细胞成像系统、生物芯片扫描仪和软件、克隆挑选系统、分子互作分析系统、Threshold 系统以及筛选试剂等。其中，微孔读板机系列涵盖了光吸收、荧光强度、化学发光、荧光偏振、时间偏振荧光等测读模式以及终点检测、光谱扫描、快速和慢速动力学的检测方法。

Molecular Devices 总部位于美国硅谷中心桑尼韦尔市，并在全球设有多个代表处和子公司，包括美国、法国、英国、德国、中国、韩国、日本、巴西等。2005 年，Molecular Devices 在上海设立了中国代表处，2012 年 Molecular Devices 在国内正式成立商务公司：美谷分子仪器 (上海) 有限公司。



更多精彩内容  
尽在官方微信

### 美谷分子仪器 (上海) 有限公司

全国咨询热线: 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

