

LightCycler® PRO 系统

快速指南

发行版本 2.0

软件版本 1.2



出版物信息

出版物版本	软件版本	修订日期	变更说明
1.0	1.0	2023 年 7 月	第一版
1.1	1.1	2024 年 4 月	更新了“生成研究用数据”和“建立分析包”的快速查阅指南。
2.0	1.2	2024 年 10 月	一般改进

☰ 修订历史记录

版本公告

本出版物拟供 LightCycler® PRO 系统用户使用。

我们已尽全力确保本出版物中所包含的所有信息在发布时均具有正确性。但是，此产品的制造商可能需要更新出版物信息，作为产品监视活动的输出，因此发布出版物的新版本。

信息源

用户辅助包含有关产品的所有信息，包括以下内容：

- 常规操作
- 维护
- 安全
- 故障排除信息
- 软件参考
- 配置信息
- 背景信息

LightCycler® PRO Development Software 同样配备用户辅助。

用户指南侧重于常规操作和维护。根据正常工作流程组织内容。

快速查阅指南对重要的常规任务进行了简短介绍。

隐私声明

当您使用在线用户辅助时，系统将会记录所有浏览事件（查看的主题和执行的搜索）以及 IP 地址。收集的数据仅供罗氏内部使用，绝不会转发给第三方。这些数据将被匿名化，且 1 年后会被自动删除。分析浏览事件之目的是改善用户辅助内容和搜索功能。IP 地址用于对区域行为进行分类。

一般注意事项

为避免严重或致命的伤害，在使用系统之前，请确保您熟知系统和安全信息。

- ▶ 请特别注意所有安全预防措施。
- ▶ 请始终遵循本出版物中的说明。
- ▶ 请勿以本出版物未提及的方式使用仪器。
- ▶ 将所有出版物存放于安全且易于取用的地方。

事件报告

- ▶ 使用本产品时如果发生任何严重事故，请通知罗氏服务人员和当地主管部门。

培训 除非您接受过罗氏诊断的培训，否则请勿执行操作任务或维护操作。用户文档中未描述的任务请让受过培训的罗氏专业服务人员来执行。

图像 本出版物中的图像仅用于说明目的。截屏中的可配置和可变数据，如检测、结果或其中可见的路径名，不得用于实验室目的。

保修 客户对系统的任何修改都会导致保修或服务协议无效。
有关保修条件，请联系您当地的销售代表或咨询您的保修合同合作伙伴。

罗氏提供的硬件防火墙 罗氏提供的硬件防火墙在罗氏系统和客户网络之间形成一道网络屏障，可保护罗氏产品免受网络攻击。

- 因此，必须使用罗氏提供的硬件防火墙。
- 罗氏提供的硬件防火墙是罗氏系统安全保护策略的一个关键因素，无法移除。
- 使用罗氏提供的硬件防火墙时需要向罗氏产品分配静态 IP 地址。保留静态 IP 地址以使罗氏产品正常工作。

版权 © 2023-2024. F. Hoffmann-La Roche Ltd.。保留所有权利。

许可证信息 LightCycler® PRO 系统软件受合同法、版权法和国际条约保护。LightCycler® PRO 系统包含一份由 F.Hoffmann La Roche Ltd. 授予许可证持有人的用户许可证，仅准许授权用户访问和使用软件。未经授权使用和分发可能导致民事和刑事处罚。

开放源码和商业软件

LightCycler® PRO 系统可能包括商业或开放源码软件的组件或模块。有关知识产权和其他警告的更多信息，以及与 LightCycler® PRO 系统中包含的软件程序相关的许可证，请参阅本产品附带的电子分发文件。

该开放源码和商业软件与 LightCycler® PRO 系统作为一个整体，可构成受适用法律监管的设备。有关更多详细信息，请参阅相应的用户文档和标签。

请注意，如果对 LightCycler® PRO 系统进行任何未经授权更改，根据相应的法律，相应的授权不再有效。

商标

确认以下商标：

LIGHTCYCLER、RESOLIGHT、NAVIFY 和 COBAS 均为罗氏的商标。

SYBR™ 是 Thermo Fisher Scientific Inc. 的商标。

所有其他商标均为其各自所有者的财产。

反馈

我们已尽全力确保本出版物能够达到预期用途。欢迎对本出版物提出各方面的反馈，所有反馈将在更新时予以考虑。如果您有任何此类反馈，请您联系罗氏服务人员。

批准

LightCycler® PRO 系统符合以下要求：

欧洲议会和理事会于 2017 年 4 月 5 日发布的“关于体外诊断医疗器械和废除指令 98/79/EC 和委员会决定 2010/227/Eu”的欧盟第 2017/746 号法规。

欧洲议会和理事会于 2011 年 6 月 8 日发布的“关于限制在电气和电子设备中使用某些有害物质”的指令 2011/65/EU。

欧洲议会和理事会于 2014 年 4 月 16 日发布的“关于协调成员国在无线电设备市场上出售和废除指令 1999/5/EC 的法律”的指令 2014/53/EU。

如需查看 2014/53/EU 符合标准声明全文，请访问 **navify® Portal** 全球网站 (navifyportal.roche.com) 并选择 eLabDoc 链接。

如果您无法访问 **navify® Portal**，请联系罗氏专业服务人员。

对适用指令的合规性通过符合标准声明提供。

以下标记表明合规性：



用于体外诊断用途。

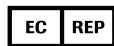


符合适用欧盟法规的条款。

联系地址



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876
美国
瑞士制造



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
德国



罗氏分支机构

罗氏所有分支机构的列表可在以下地址中找到：

www.roche.com/worldwide

eLabDoc

电子用户文档可通过 **navify**[®] Portal 上的 eLabDoc 电子服务下载：

navifyportal.roche.com

有关更多信息，请联系当地的分支机构或罗氏专业服务人员。

本页有意留为空白。

目录

快速查阅指南.....	8
关于快速查阅指南.....	8
生成研究用数据	8
建立分析包	12
常规工作流程.....	16

快速查阅指南

在本节中

关于快速查阅指南 (8)

生成研究用数据 (8)

建立分析包 (12)

常规工作流程 (16)

关于快速查阅指南

LightCycler® PRO 系统支持设置运行的多种工作流程：

- 生成研究用数据
- 建立分析包
- 常规工作流程

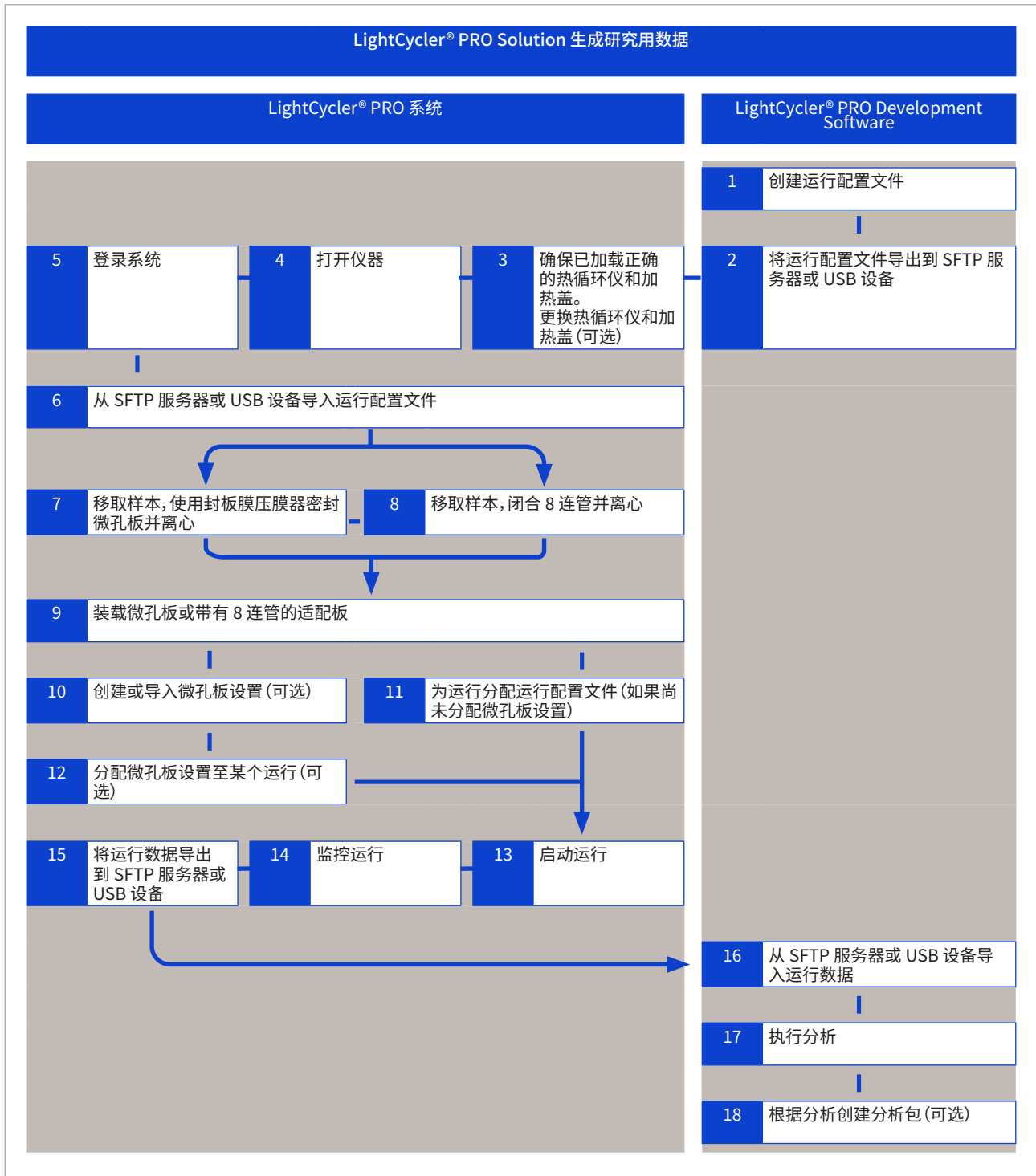
并非每个工作流程都需要每个步骤。

下表总结了不同的工作流程。


有关详细信息，请参阅用户文档中描述的相应任务。

生成研究用数据


生成研究用数据



步骤	用户操作
<p>1 创建运行配置文件。</p> <hr/> <p> 使用开发软件执行此步骤。有关更多信息，请参阅 LightCycler® PRO Development Software 用户辅助。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用开发软件的情况下，选择Run profiles应用程序。 2. 选择Create按钮。 3. 添加所有程序。 4. 定义您的设置。 5. 如需添加一种或多种检测格式，请选择Detection format按钮。 6. 选择Release或Save按钮。 <hr/> <p> 当选中Release按钮后，无法再次进行更改。</p>
<p>2 将运行配置文件导出到 SFTP 服务器或 USB 设备。</p> <hr/> <p> 使用开发软件执行此步骤。有关更多信息，请参阅 LightCycler® PRO Development Software 用户辅助。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用开发软件的情况下，选择Run profiles应用程序。 2. 选择要导出的运行配置文件。 3. 选择Export按钮。
<p>3 确保已加载正确的热循环仪和加热盖。 必要时更换热循环仪和加热盖。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 打开前盖。 2. 将锁定杆向上移动。 3. 拉出热循环仪并装载新的热循环仪。 4. 将锁定杆向下移动。 5. 按下手动释放机构并按住。 6. 拉出加热盖。 7. 将新加热盖推至热循环仪上方。 8. 释放手动释放机构并检查其是否处于垂直位置。 9. 关闭前盖。
<p>4 打开仪器。</p>	<p>按下仪器正面的电源按钮。启动可能最多需要 5 分钟。</p>
<p>5 登录系统。</p>	<p>在登录屏幕中输入您的凭据。</p>
<p>6 从 SFTP 服务器或 USB 设备导入运行配置文件。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择运行配置文件应用程序。 2. 选择导入按钮。 3. 选择要导入的运行配置文件。 如果运行配置文件处于草稿状态，则可以在仪器上进一步修改。 4. 选择导入按钮。

 快速查阅指南 - 生成研究用数据

步骤	用户操作
<p>7 移取样本，使用封板膜压膜器密封微孔板并离心。</p> <p>或</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 将样本加样至微孔板。 2. 撕下封板膜的保护层。 3. 用封板膜的粘性面盖住微孔板，并使用封板膜压膜器用力按压。 4. 撕下两端边缘部分。 5. 离心微孔板。
<p>8 移取样本，闭合 8 连管并离心。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 将样本加样至 8 连管。 2. 用力将 8 连帽压紧到位以闭合试管。确保妥善闭合试管。 3. 将 8 连管安装到适配板上。 4. 将带有 8 连管的适配板放置在 96 孔微孔板顶部，然后离心。
<p>9 装载微孔板或带有 8 连管的适配板。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在概览面板上，选择打开纳米孔板抽屉按钮。 2. 装载微孔板或 8 连管（在适配板上对称放置）。 3. 在用户界面中选择关闭纳米孔板抽屉按钮。
<p>10 创建微孔板设置（可选）：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通过逐孔手动分配指令创建微孔板设置。 • 通过导入指令并手动分配给各孔来创建微孔板设置。 • 与主机同步微孔板设置。 • 导入微孔板设置。 • 自动将指令分配给微孔板。 <p>或</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择微孔板应用程序。 2. 请参阅每个程序中的具体步骤。
<p>11 为运行分配运行配置文件（如果尚未分配微孔板设置）。</p> <p> 当您装载的微孔板条码与现有微孔板设置的微孔板 ID 匹配时，系统会自动检测运行配置文件。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择概览应用程序。 2. 在运行工作流程面板，选择运行配置文件下方的  图标。 3. 分配运行配置文件。
<p>12 分配微孔板设置至某个运行（可选）。</p> <p> 当您装载的微孔板条码与现有微孔板设置的微孔板 ID 匹配时，系统会自动分配微孔板设置。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择概览应用程序。 2. 在运行工作流程面板，选择微孔板设置下方的  图标。 3. 分配微孔板设置。
<p>13 启动运行。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在概览面板上，选择开始运行按钮。
<p>14 监控运行。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择概览应用程序。 2. 选择查看运行数据按钮。 3. 检查实时荧光曲线。如果需要，请选择终止运行按钮。

 快速查阅指南 - 生成研究用数据

步骤	用户操作
15 将运行数据或客户数据导出到 SFTP 服务器或 USB 设备。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择结果应用程序。 2. 选择运行数据 3. 选择导出按钮。 4. 选择一个导出选项。
16 从 SFTP 服务器或 USB 设备导入运行数据至开发软件。  使用开发软件执行此步骤。有关更多信息，请参阅 LightCycler® PRO Development Software 用户辅助。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择Projects应用程序。 2. 创建或选择项目。 3. 从仪器导入运行数据。
17 执行分析并进行调整。  使用开发软件执行此步骤。有关更多信息，请参阅 LightCycler® PRO Development Software 用户辅助。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择Projects应用程序。 2. 创建或选择项目。 3. 创建新分析或基于分析包执行分析。 4. 定义分析设置。 5. 重新计算分析。
18 根据分析数据创建分析包（如有需要，可执行非必需分析）。  使用开发软件执行此步骤。有关更多信息，请参阅 LightCycler® PRO Development Software 用户辅助。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 执行分析。 2. 定义分析设置。 3. 创建分析包。

 快速查阅指南 - 生成研究用数据

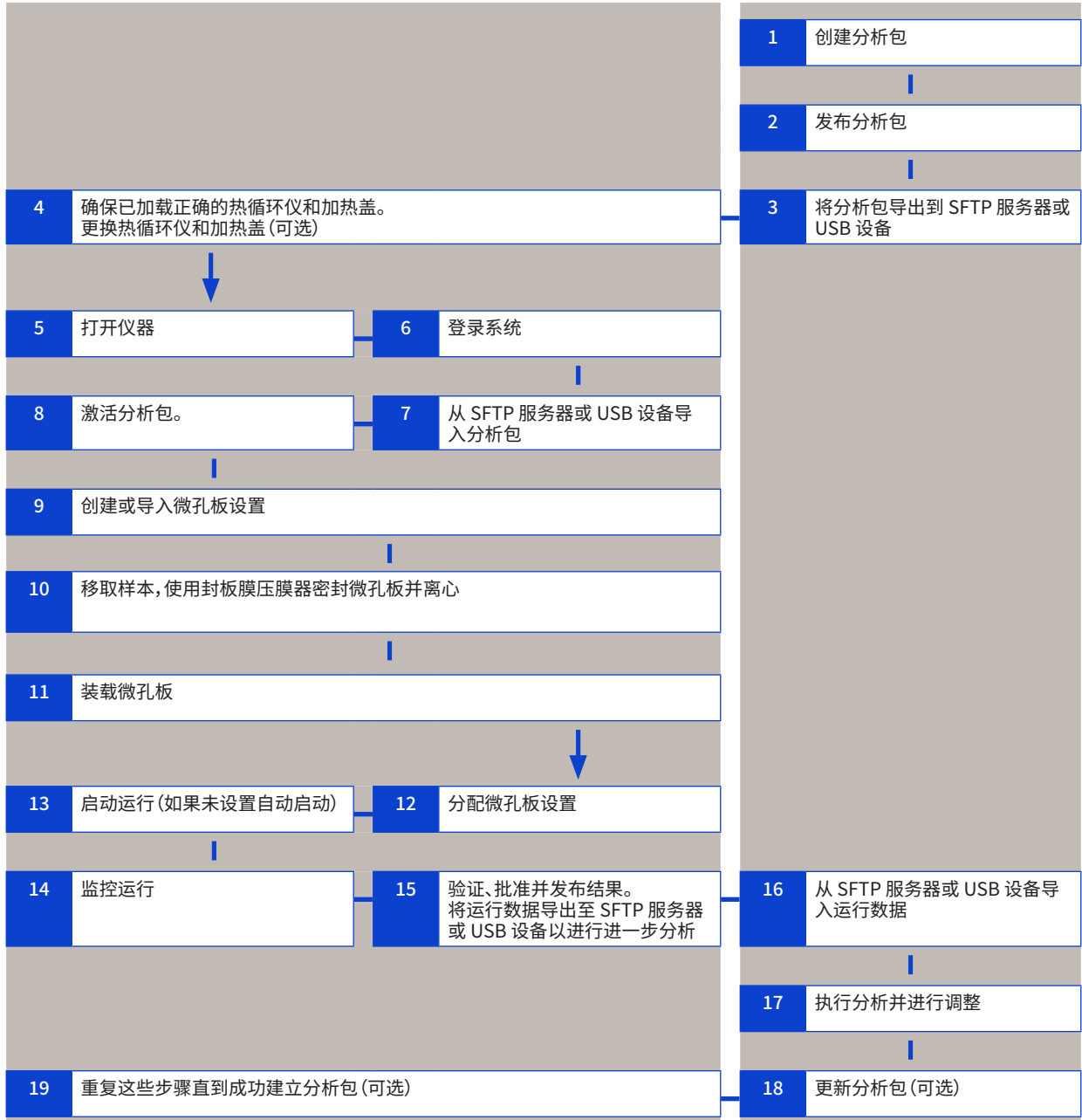
建立分析包

建立分析包


LightCycler® PRO Solution 之建立分析包

LightCycler® PRO 系统


LightCycler® PRO Development Software



步骤	用户操作
<p>1 创建分析包。</p> <p> 生成研究用数据后可以创建分析包（请参阅之前的工作流程）。</p> <p> 使用开发软件执行此步骤。有关更多信息，请参阅 LightCycler® PRO Development Software 用户辅助。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择 Analysis package 应用程序。 2. 创建分析包。
<p>2 发布分析包。</p> <p> 如果分析包的发布状态为“审核中”，则其将不能再编辑。该分析包可以在仪器上使用，但将标记样本结果以表明分析包尚未完成。如果分析包的状态为“已发布”，则完全可以使用。</p> <p> 使用开发软件执行此步骤。有关更多信息，请参阅 LightCycler® PRO Development Software 用户辅助。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择 Analysis package 应用程序。 2. 发布处于“审核中”状态的分析包。
<p>3 将分析包导出到 SFTP 服务器或 USB 设备。</p> <p> 使用开发软件执行此步骤。有关更多信息，请参阅 LightCycler® PRO Development Software 用户辅助。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用开发软件的情况下，选择 分析包 应用程序。 2. 选择要导出的运行配置文件。 3. 选择 导出 按钮。
<p>4 确保已加载正确的热循环仪和加热盖。 必要时更换热循环仪和加热盖。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 打开前盖。 2. 将锁定杆向上移动。 3. 拉出热循环仪并装载新的热循环仪。 4. 将锁定杆向下移动。 5. 按下手动释放机构并按住。 6. 拉出加热盖。 7. 将新加热盖推至热循环仪上方。 8. 释放手动释放机构并检查其是否处于垂直位置。 9. 关闭前盖。
<p>5 打开仪器。</p>	<p>按下仪器正面的电源按钮。启动可能最多需要 5 分钟。</p>
<p>6 登录系统。</p>	<p>在登录屏幕中输入您的凭据。</p>
<p>7 从 SFTP 服务器或 USB 设备导入分析包并安装。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择 分析包 应用程序。 2. 选择 导入并安装 按钮。 3. 选择要导入的分析包，然后选择 导入 按钮。

 快速查阅指南 - 建立分析包

步骤	用户操作
8 激活分析包。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择分析包应用程序。 2. 选择要激活的分析包，并打开切换按钮。
9 创建微孔板设置： <ul style="list-style-type: none"> • 通过逐孔手动分配指令创建微孔板设置。 • 通过导入指令并手动分配给各孔来创建微孔板设置。 • 与主机同步微孔板设置。 • 导入微孔板设置。 • 自动将指令分配给微孔板。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择微孔板应用程序。 2. 请参阅每个程序中的具体步骤。
 通过创建微孔板设置分配分析包。	
10 移取样本，使用封板膜压膜器密封微孔板并离心。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 将样本加样至微孔板。 2. 撕下封板膜的保护层。 3. 用封板膜的粘性面盖住微孔板，并使用封板膜压膜器用力按压。 4. 撕下两端边缘部分。 5. 离心微孔板。
11 装载微孔板。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在概览面板上，选择打开纳米孔板抽屉按钮。 2. 装载微孔板或 8 连管（在适配板上对称放置）。 3. 在用户界面中选择关闭纳米孔板抽屉按钮。
12 分配微孔板设置。  当您装载的微孔板条码与现有微孔板设置的微孔板 ID 匹配时，系统会自动分配微孔板设置。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在微孔板设置旁边的概览面板中，选择  图标。 2. 选择微孔板设置。 3. 选择分配按钮。
13 启动运行（如果未设置自动启动）。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在概览面板上，选择开始运行按钮。
14 监控运行。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择概览应用程序。 2. 选择查看运行数据按钮。 3. 检查实时荧光曲线。如果需要，请选择终止运行按钮。

 快速查阅指南 - 建立分析包

步骤	用户操作
<p>15 验证、批准、发布运行数据并将其导出到 SFTP 服务器或 USB 设备。</p> <p> 如果分析包以“审核中”状态发布，则样本结果将被标记以表明分析包尚未完成。</p>	<p>取决于结果的设置：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 选择结果应用程序。 2. 验证结果。 3. 批准目标结果（1 或 2 个水平）或覆盖目标结果。 <p>批准顺序如下：解链标准品结果、内部质控结果、其他质控结果、未知结果。该顺序取决于分析类型。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 发布样本、质控品和标准品结果。 5. 导出运行数据以在开发软件上进行进一步分析，或导出为客户数据以使用您自己的工具进行进一步分析。
<p>16 从 SFTP 服务器或 USB 设备导入运行数据至开发软件。</p> <p> 使用开发软件执行此步骤。有关更多信息，请参阅 LightCycler® PRO Development Software 用户辅助。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择Projects应用程序。 2. 创建或选择项目。 3. 从仪器导入运行数据。
<p>17 执行分析并进行调整。</p> <p> 使用开发软件执行此步骤。有关更多信息，请参阅 LightCycler® PRO Development Software 用户辅助。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择Projects应用程序。 2. 创建或选择项目。 3. 创建分析。 4. 定义分析设置。 5. 重新计算分析。
<p>18 更新分析包（可选）。</p> <p> 使用开发软件执行此步骤。有关更多信息，请参阅 LightCycler® PRO Development Software 用户辅助。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 执行分析。 2. 定义分析设置。 3. 创建分析包。
<p>19 重复上述步骤直至成功建立分析包（可选）。</p>	<p>成功建立分析包后，应设为“已发布”状态将其发布。</p>
<p> 快速查阅指南 - 建立分析包</p>	

常规工作流程


常规工作流程

LightCycler® PRO Solution 常规工作流程

LightCycler® PRO 系统

- 1 确保已加载正确的热循环仪和加热盖。
更换热循环仪和加热盖(可选)
- 2 打开仪器
- 3 登录系统
- 4 检查仪器上的分析包是否正确安装并激活
- 5 创建或导入微孔板设置
- 6 移取样本,使用封板膜压膜器密封微孔板并离心
- 7 装载微孔板
- 8 分配微孔板设置
- 9 启动运行(如果未设置自动启动)
- 10 监控运行
- 11 检查运行
- 12 验证、批准、发布和导出结果

步骤	用户操作
<p>1 确保已加载正确的热循环仪和加热盖。 必要时更换热循环仪和加热盖。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 打开前盖。 2. 将锁定杆向上移动。 3. 拉出热循环仪并装载新的热循环仪。 4. 将锁定杆向下移动。 5. 按下手动释放机构并按住。 6. 拉出加热盖。 7. 将新加热盖推至热循环仪上方。 8. 释放手动释放机构并检查其是否处于垂直位置。 9. 关闭前盖。
<p>2 打开仪器。</p>	<p>按下仪器正面的电源按钮。启动可能最多需要 5 分钟。</p>
<p>3 登录系统。</p>	<p>在登录屏幕中输入您的凭据。</p>
<p>4 检查仪器上是否安装并激活了分析包。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择分析包应用程序。 2. 检查是否已安装分析包。 3. 检查分析包是否已激活。
<p>5 创建微孔板设置：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通过逐孔手动分配指令创建微孔板设置。 • 通过导入指令并手动分配给各孔来创建微孔板设置。 • 与主机同步微孔板设置。 • 导入微孔板设置。 • 自动将指令分配给微孔板。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择微孔板应用程序。 2. 请参阅每个程序中的具体步骤。
<p>6 移取样本，使用封板膜压膜器密封微孔板并离心。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 将样本加样至微孔板。 2. 撕下封板膜的保护层。 3. 用封板膜的粘性面盖住微孔板，并使用封板膜压膜器用力按压。 4. 撕下两端边缘部分。 5. 离心微孔板。
<p>7 装载微孔板。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在概览面板上，选择打开纳米孔板抽屉按钮。 2. 装载微孔板。 3. 在用户界面中选择关闭纳米孔板抽屉按钮。
<p>8 分配微孔板设置。</p> <p> 当您装载的微孔板条码与现有微孔板设置的微孔板 ID 匹配时，系统会自动分配微孔板设置。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在微孔板设置旁边的概览面板中，选择  图标。 2. 选择微孔板设置。 3. 选择分配按钮。

 快速查阅指南 - 常规工作流程

步骤	用户操作
9 启动运行（如果未设置自动启动）。	1. 在 概览 面板上，选择 开始运行 按钮。
10 监控运行。	1. 选择 概览 应用程序。 2. 选择 查看运行数据 按钮。
11 检查运行。	1. 在 概览 面板上，选择 查看运行数据 按钮。
12 验证、批准、发布结果并将其导出到 SFTP 服务器或 USB 设备。	取决于结果的设置： 1. 选择 结果 应用程序。
 如果分析包以“审核中”状态发布，则样本结果将被标记以表明分析包尚未完成。	2. 验证结果。 3. 批准目标结果（1 或 2 个水平）或覆盖目标结果。 批准顺序如下：解链标准品结果、内部质控结果、其他质控结果、未知结果。该顺序取决于分析类型。 4. 发布样本、质控品和标准品结果。如果已设置主机连接，结果会发送到主机。 5. 根据需要将运行数据导出到开发软件。

☰ 快速查阅指南 - 常规工作流程

本页有意留为空白。

本页有意留为空白。

发行方

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com