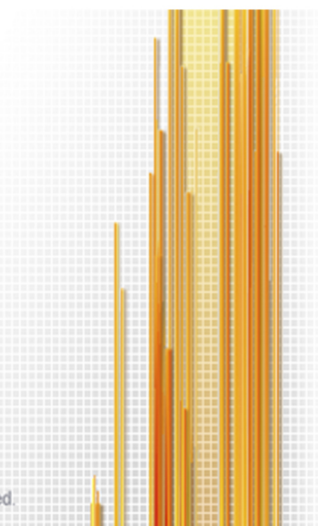


LabSolutions DB/CS问答集

LabSolutions

 SHIMADZU

© 2008-2017 Shimadzu Corporation. All rights reserved.



目录

前言	1
1. 安全策略相关	3
Q1: 为什么在【处理工具】--【管理器】界面中每个数据没有对应的 PDF 报告?	3
Q2: 为什么在[再解析]或者[浏览器]的编辑报告模板界面, 无法把数据直接添加到汇总报告模板?	3
Q3: 无法撤销签名, 什么原因?	3
Q4: 已在安全策略中选择了“新建方法时激活审查追踪”, 为什么所用的方法及采集的数据在修改后仍然无审查追踪记录?	4
Q5: 修改数据文件名会不会激活审查追踪?	4
Q6: 签名设置了分级管理, 级别 1 的人不签名其他级别的人是否可继续签名?	5
Q7: 权限选项中的“更改仪器参数”和安全策略中的“禁止在仪器上编辑参数”二者的差异?	5
Q8: LabSolutions DB 软件中只能一个用户登录, 无法实现多用户登录, 如何解决?	6
Q9: 如何实现建立的方法/批处理/报告格式文件自动存在于数据库中, 而不是通过手动上传的方式实现。	6
Q10: 为什么在日志浏览器的“应用程序日志”中查看不到审查追踪日志?	7
2. 用户管理 (包含权限管理、注册用户等) 相关	8
Q1: CS 软件购买了 8 个用户授权, 为什么登录了 7 个人之后就显示达到登录上限?	8
Q2: 用户管理设置有哪些注意事项?	8
Q3: 一套 CS 系统最多可以同时登入多少个用户?	8
Q4: 可否实现一个人在不同项目中的权限是不同的?	8
Q5: 某用户忘记自己的密码, 如何解决?	8
Q6: 修改登录密码后是否有审查追踪记录?	9
Q7: 某用户已结束分析任务, 却一直未登出, 其他用户想进入实时分析界面如何解决?	10
Q8: 是否所有用户都可打开紫外认证工具查看认证信息?	10
3. 项目管理相关	11
Q1: 同一用户登录其所属的不同项目, 为什么有的能正常打开, 有的不可以, 之后也登录不进去, 如何避免?	11
Q2: 如何创建子项目?	11
4. 数据备份/还原相关	13
Q1: 数据备份只能管理员来操作吗?	13
Q2: 数据备份好之后如何确定备份的数据跟原数据一致?	13
Q3: 如何将 DB 电脑上采集的数据导入至 CS 的数据库?	14
Q4: 在 LabSolutions DB/CS 软件重装或升级后能否查看编辑、恢复之前备份的数据?	14
Q5: LabSolutions 软件【管理工具】-【备份】可否实现达到预定时间点后自动备份?	14

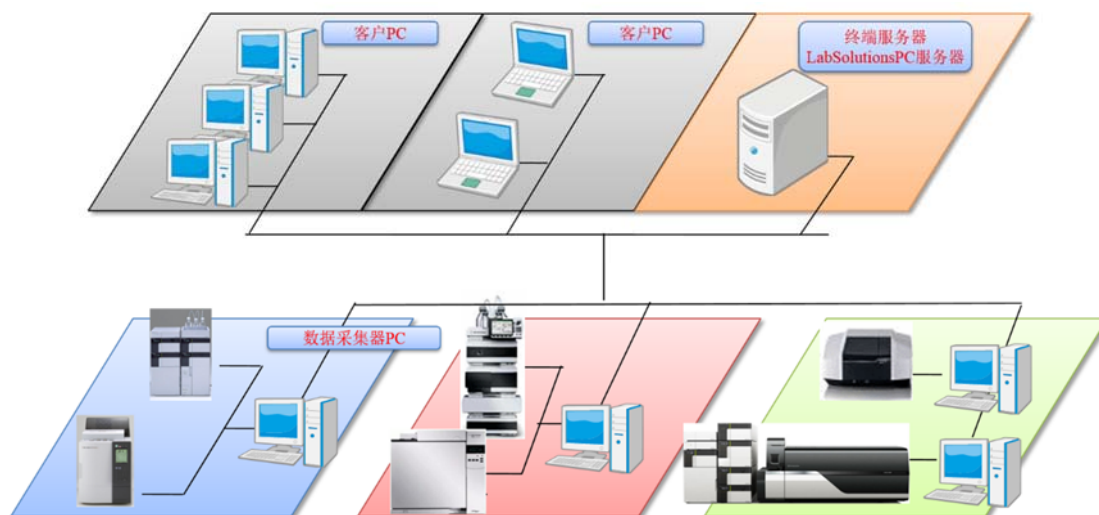
Q6: 红外 DB 版软件在备份时弹出错误信息, 无法备份, 可能是什么原因导致的?	15
Q7: 紫外 UVProbe 的 GLP 有审计追踪功能吗?	15
5. 日志和审计追踪相关	16
Q1: 备份日志可否恢复? 如何查看备份日志?	16
Q2: 日志浏览器中代码的含义在哪查看?	16
Q3: 数据或方法文件备份还原后, 审计追踪信息是否连续?	17
Q4: LabSolutions DB/CS 系统中日志无法上传到数据库, 如何解决?	17
Q5: 在弹出的审查追踪对话框中, 选择理由后无法再手动输入, 如何解决?	17
Q6: 审查追踪已开启, 为什么修改数据或者方法后依然没有弹出审查追踪对话框?	18
Q7: 如何在日志浏览器中筛选只查看审查追踪日志?	18
Q8: 如何实现在日志浏览器中通过输入关键字的方式筛选审查追踪记录?	18
Q9: 为什么用户在浏览日志时看不到每条日志对应的项目名?	19
6. 实时分析相关	20
Q1: 某分析员具有“继续分析”权限, 为什么该分析员的“继续分析”功能键是灰色的? .	20
Q2: 安捷伦液相为什么无法执行部分批处理?	20
Q3: 新建项目如何调用已有调谐文件(质谱)?	20
Q4: 如何快速查看 LabSolutions CS 系统中每台仪器的详细使用情况?	21
Q5: 如何查看 MRM 优化结果(质谱)?	21
Q6: 为什么批表运行时按了暂停后没有弹出审查追踪对话框?	22
Q7: 在实时分析界面无法实现进样分析, 弹出“系统配置中未设置色谱柱”, 如何解决?	22
7. 数据处理相关	24
Q1: 手动积分有没有法规要求不能进行此操作?	24
Q2: LabSolutions DB/CS 软件中可以单独关闭“手动积分”功能吗?	24
Q3: 如何实现以“相对保留时间”来处理数据?	24
Q4: 再解析和浏览器窗口已关闭, 再次进“再解析”时显示数据正在编辑, 如何处理? .	25
Q5: 为什么在【再解析】或者【浏览器】的“数据管理器”栏查看不到已做完的数据? .	25
Q6: 为什么在【处理工具】--【管理器】中查看不到项目中已建立的方法文件?	26
Q7: 如何将 ACQ 上的方法/批处理/报告格式文件上传到数据库?	26
Q8: 【处理工具】--【管理器】界面右上角“文件类型”下拉菜单下没有“方法”、“批处 理”和“报告格式”选项, 如何调出这些选项?	27
Q9: 在运行批处理时添加了“系统适应性检查”项目, 如何查看“系统适应性检查”的结果 文件?	27
Q10: 运行批处理时添加了“汇总报告”项目, 如何查看批处理的“汇总报告”PDF 文件? .	28
Q11: 数据通过版本号管理以后, 数据编号中的三位数字 xx-xx-xx 分别表示什么?	28
Q12: 如何将已有项目的方法/报告格式文件添加到新项目中共享?	28
Q13: 双击打开【再解析】或者【浏览器】时, 选择“数据库”还是选择相应的“仪器”呢?	29
Q14: 如何实现方法、报告、批处理也在数据库管理, 而不是保存在 ACQ 中?	30

Q15: DB/CS 版软件 UVProbe 光度模式下测试数据必须点击保存后才会保存在数据库中吗?	30
Q16: 文件自动打印的 PDF 报告, 能否更改打印模板(红外)?	30
Q17: 红外方法和紫外方法保存在本地还是数据库?	30
8. 报告相关(常规报告、报告集和多数据报告等)	31
Q1: 如何创建报告集?	31
Q2: 系统适用性报告能否进行电子签名?	31
Q3: 报告集设置中“其他报告”具体指的是什么报告?	31
Q4: 报告集中不想显示样品信息、日志, 能否只打印数据报告?	32
Q5: 报告集中的日志报告能否仅汇总相关数据的审查追踪日志?	33
Q6: 在报告集设置中选择“将报告集与数据文件链接”有什么作用?	33
Q7: 为什么在报告模板编辑界面打印数据报告和【数据管理器】中打印的 PDF 文档的处理时间有差异?	34
Q8: 如何创建多数据报告?	34
Q9: 多数据报告有没有审查追踪?	35
Q10: 多数据报告无法进行签名, 什么原因造成的, 如何解决?	36
Q11: 在【管理器】界面选中目标数据, 无法创建报告集, 为什么?	36
Q12: 普通报告中右下角的一串字符代表什么?	37
Q13: 红外 DB 版软件在完成药典验证后, 为什么点击报告查看器中的“打印”时会弹出“无所需文件”, 无法打印验证报告。	37
9. 其他	38
Q1: 岛津 LabSolutions CS 软件能否控制安捷伦的液质、气相、液相和气相的自动进样器?	38
Q2: 为什么 LabSolutions CS 刚采集的数据没有生成 PDF 文档, 处理过保存后才有? ..	38
Q3: 在【管理器】界面无法对数据进行签名, 为什么?	38
Q4: 为什么已做过电子签名的文件, 签名会消失?	38

前言

为落实党中央、国务院用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，确保广大人民群众饮食用药安全”的要求，从源头上保障药品安全、有效，国家食品药品监督管理总局在 2015 年 7 月 22 日发布第 117 号文件，决定对 1622 种已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。部分相关事宜公告如下：一、自本公告发布之日起，所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，**确保临床试验数据真实、可靠，相关证据保存完整**。二、自查的内容包括：（1）核对锁定的数据库与原始数据一致性，统计分析以及总结报告数据与原始记录及数据库的一致性；**数据锁定后是否有修改以及修改说明等**。（2）生物样本分析测试仪器（如 HPLC、LC-MS/MS）等主要的试验仪器设备运行和维护、数据管理软件**稽查模块（Audit trail）**的安装及其运行等……

所谓数据完整性，是指数据的准确性和可靠性，用于描述存储的所有数据值均处于客观真实的状态（摘自新版 GMP 附录）。岛津在 2011 年即推出数据库版软件 LabSolutions DB 和网络版软件 LabSolutions CS，LabSolutions DB/CS 不仅完全符合 FDA 21CFR PART 11 GMP 法规技术要求，也能完美应对 CFDA 要求，实现了数据在数据库集中管理，采用版本号对数据进行管理，保存每次数据修改前后的数据及报告，并可作为最新数据恢复，防止数据的覆盖，保证了数据的完整性。



LabSolutions CS 系统构架案例

LabSolutions DB/CS 还具有以下特点（1）**有系统的审查追踪功能（Audit trail）**，清楚记录修改人、修改时间、修改参数、修改前内容和修改后内容并可输入修改理由（完美**应对 GMP 附录第五章第十六条**：每次修改已输入的关键数据均应当经过批准，并应当记录更改数据的理由。应当根据风险评估的结果，考虑在计算机化系统中建立数据审计跟踪系统，用于记录数据的输入和修改以及系统的使用和变更）；（2）

不同用户赋予不同权限，设置用户的密码策略，建立完善的登陆管理制度；设置用户锁定策略，防止未经授权用户的登陆，实现系统访问控制，进一步确保了数据安全性和完整性（**应对 GMP 附录第五章第十四条**：只有经许可的人员才能进入和使用系统。企业应当采取适当的方式杜绝未经许可的人员进入和使用系统）；（3）**完整的电子签名与确认**，彻底实现实验室无纸化，锁定电子签名的数据，简化数据审核过程；（4）**数据备份与恢复**（**应对 GMP 附录第五章第十九条**：应当建立数据备份与恢复的操作规程，定期对数据备份，以保护存储的数据供将来调用）……

随着 CFDA 公告的推出，国内各大药厂纷纷开始使用数据库和网络版合规软件，LabSolutions DB/CS 软件也受到药厂用户的一致好评，在使用习惯上，尤其是用户管理、权限管理以及文件管理方面，数据库版和网络版软件的使用和单机版软件有很大的不同，在使用过程中也出现了一些疑问，为了使大家更方便快捷的操作 LabSolutions DB/CS 软件，岛津分析中心特推出“LabSolutions DB/CS 问答集”供大家参考，以最快的速度解决大家的疑问，在使用本问答集时，如有疑问请拨打岛津免费咨询电话 800-810-0439/ 400-650-0439。

1. 安全策略相关

Q1: 为什么在【处理工具】--【管理器】界面中每个数据没有对应的 PDF 报告？

A1: 在【管理工具】-【安全策略】—【仪器】项下，“保存数据文件时创建 PDF 文件”未打勾，勾选上即可（此种操作仅限于常规模式，ER/ES 模式下即使不勾选也会生成 PDF）。



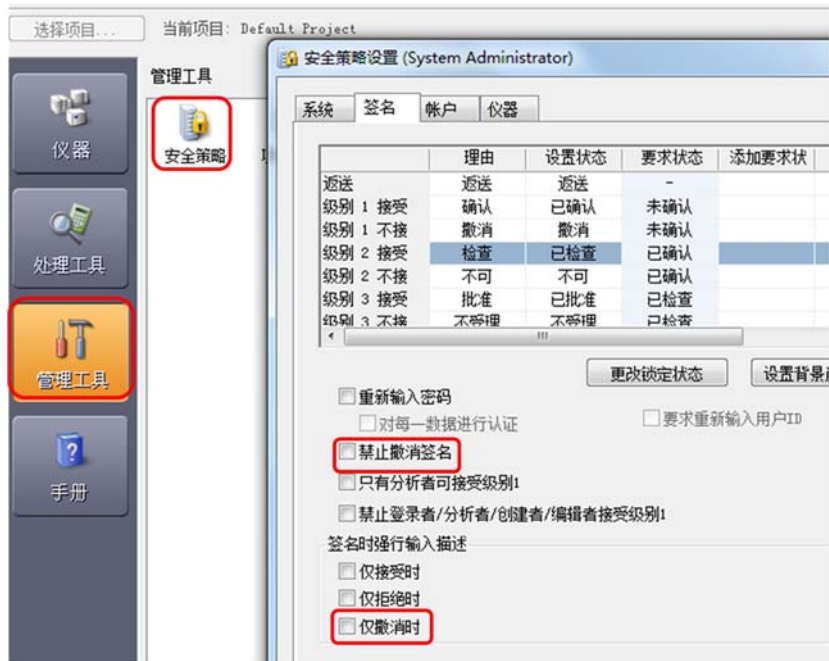
Q2: 为什么在[再解析]或者[浏览器]的编辑报告模板界面，无法把数据直接添加到汇总报告模板？

A2: 在【管理工具】--【安全策略】--【仪器】--【报告】项目下勾选了“禁止每个项目的文件加载”，取消即可。此时需要再进一步确认是否项目内的【安全策略】设置中也取消了“禁止每个项目的文件加载”的勾选。



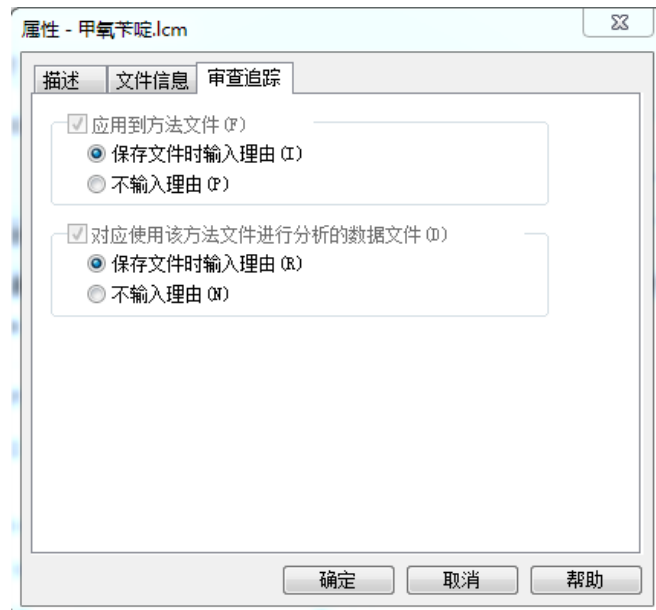
Q3: 无法撤销签名，什么原因？

A3: 请检查【管理工具】--【安全策略】--【签名】项目下是否选择了“禁止撤销签名”或在“撤销时强行输入描述”项下勾选了“仅撤销时”，如选择了撤销时强行输入描述，那么在撤销签名时必须输入描述后才能撤销。



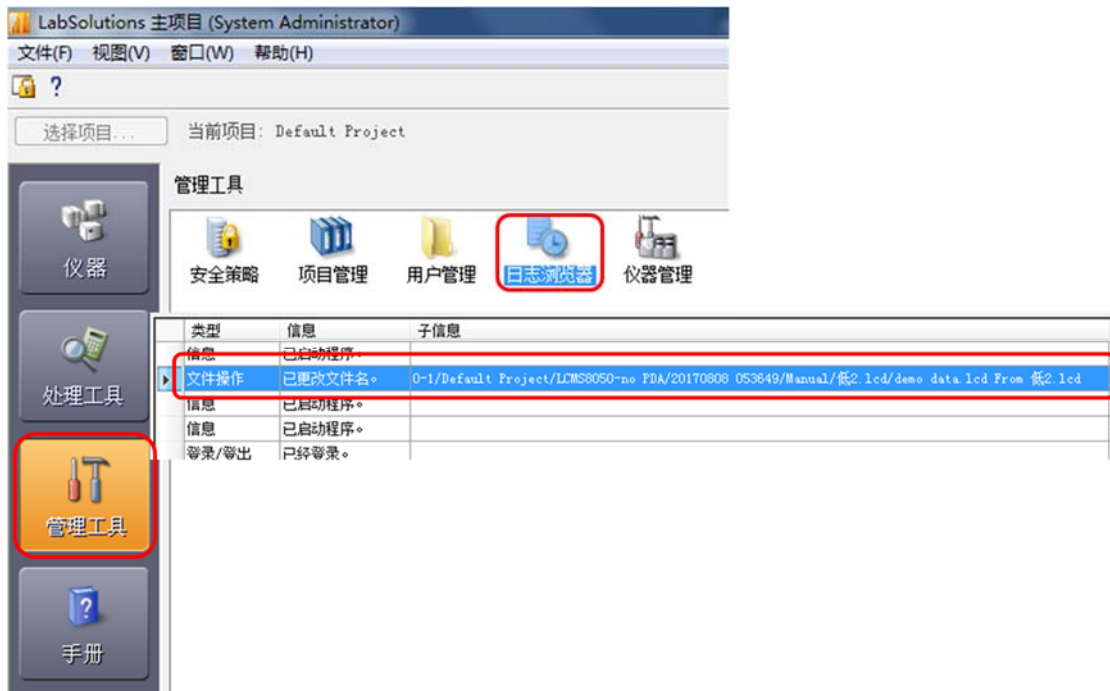
Q4: 已在安全策略中选择了“新建方法时激活审查追踪”，为什么所用的方法及采集的数据在修改后仍然无审查追踪记录？

A4: 安全策略中选择了“新建方法时激活审查追踪”后，在此之后新建的方法以及应用该方法采集的数据才有审查追踪，之前建立的方法和采集的数据仍无审查追踪；如果想开启之前建立方法的审计追踪，可以在实时分析界面，【方法】下拉菜单下点击【方法文件属性】，在【审查追踪】项下勾选“应用到到方法”和“对应使用该文件进行分析的数据文件”，并分别选择“保存文件时输入理由”



Q5: 修改数据文件名会不会激活审查追踪？

A5: 修改数据文件名不会激活审查追踪，但在日志浏览器中文件操作类型项下会记录此操作。

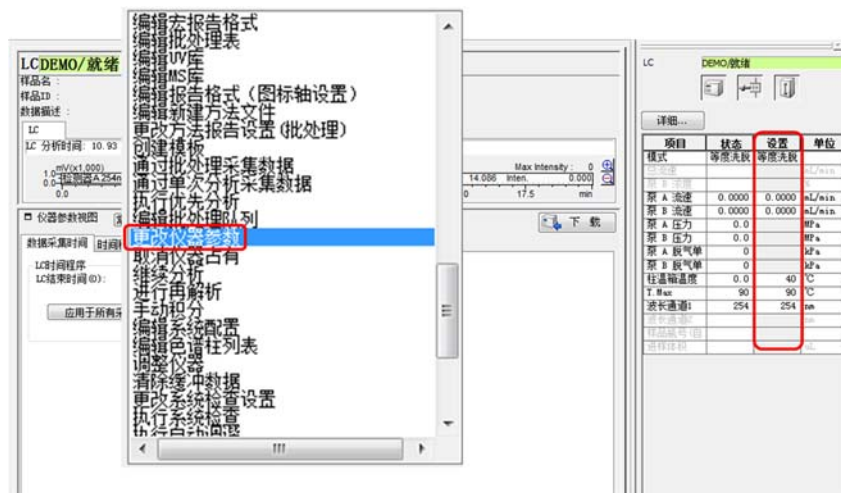


Q6: 签名设置了分级管理，级别 1 的人不签名其他级别的人是否可继续签名？

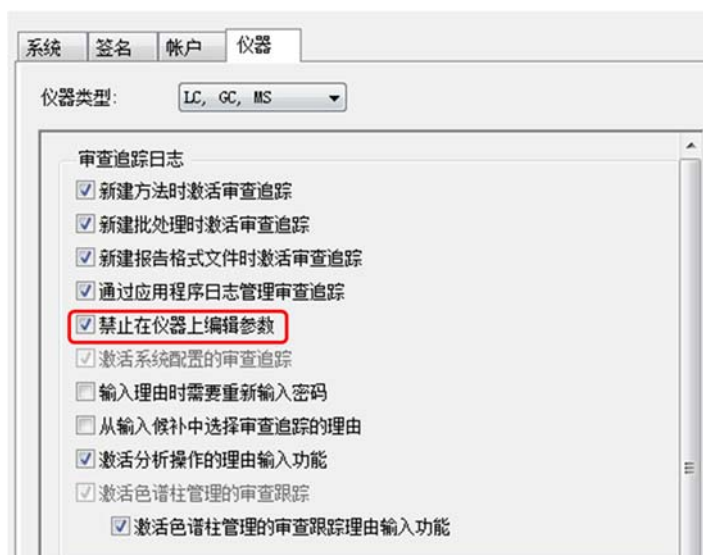
A6: 对于现有软件版本而言，级别 1 的人未签名则不可进行后续签名。

Q7: 权限选项中的“更改仪器参数”和安全策略中的“禁止在仪器上编辑参数”二者的差异？

A7: “更改仪器参数”指更改实时分析界面右侧的“仪器监视器”窗口“设置”栏参数；



安全策略中的“禁止在仪器上编辑参数”打上勾之后，指一体机上不能进行面板操作（例如 LC-2030，LC-2040 等）。



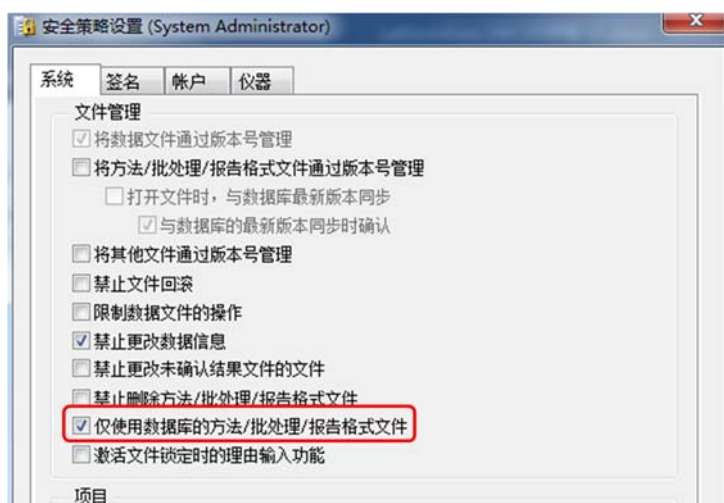
Q8: LabSolutions DB 软件中只能一个用户登录，无法实现多用户登录，如何解决？

A8: 在【管理工具】--【安全策略】中的【帐户】项下，在“多用户”前打勾即可。



Q9: 如何实现建立的方法/批处理/报告格式文件自动存在于数据库中，而不是通过手动上传的方式实现。

A9: 在 V6.72 之前的版本无法实现；V6.72 之后（含 6.72）的版本可以实现，在【管理工具】--【安全策略】--【系统】项下勾选“仅使用数据库的方法/批处理/报告格式文件”即可。



Q10: 为什么在日志浏览器的“应用程序日志”中查看不到审查追踪日志?

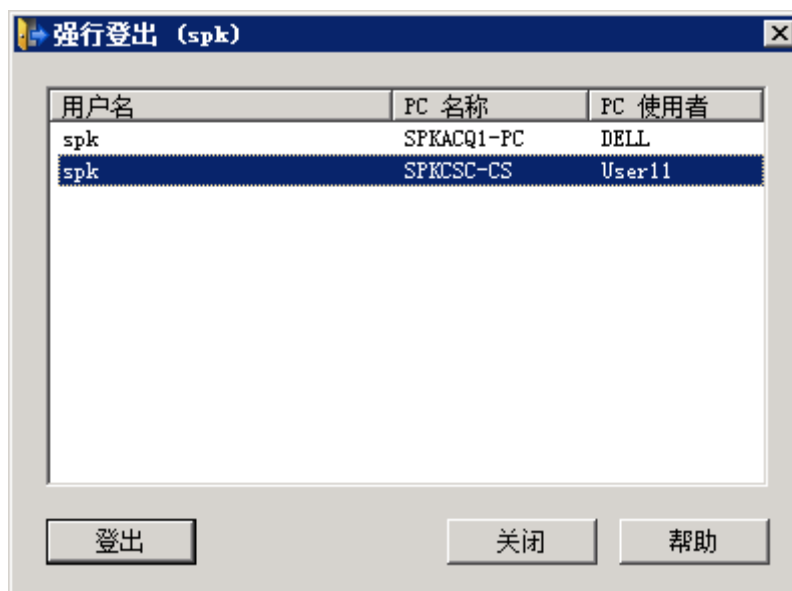
A10: 日志浏览器的“应用程序日志”中查看不到审查追踪日志可能的原因是在安全策略设置中未设置通过应用程序日志管理审查追踪日志。解决办法: 在【管理工具】--【安全策略】--【仪器】项下将“通过应用程序日志管理审查追踪”勾选即可。



2. 用户管理（包含权限管理、注册用户等）相关

Q1: CS 软件购买了 8 个用户授权，为什么登录了 7 个人之后就显示达到登录上限？

A1: 可能存在一个用户在多处重复登录，在【管理工具】--【用户管理】--【强行登出】项下，将重复登录的用户登出即可。如果用户授权超出了 10，不建议使用【强行登出】功能，会导致网络卡顿。



Q2: 用户管理设置有哪些注意事项？

A2: 一般情况下，不同用户进行分级管理，不同级别的用户应有不同的权限，系统管理及用户管理不分配给实验人员，系统管理员为最高权限人员，建议将 1 个分配给 IT 人员，另一个分配给不做实验的管理人员。

Q3: 一套 CS 系统最多可以同时登入多少个用户？

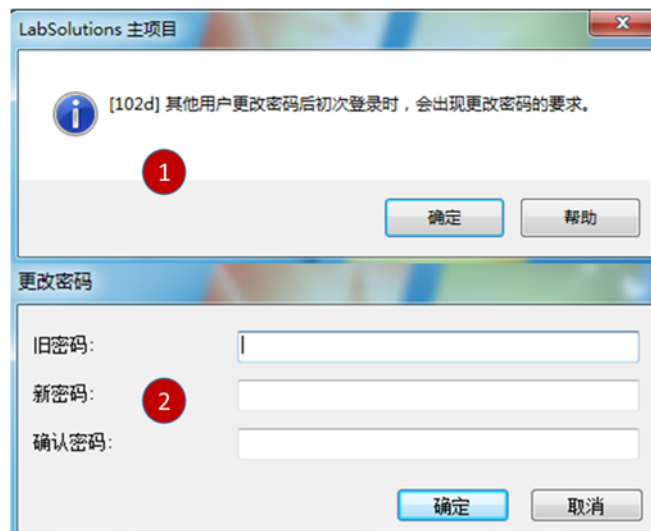
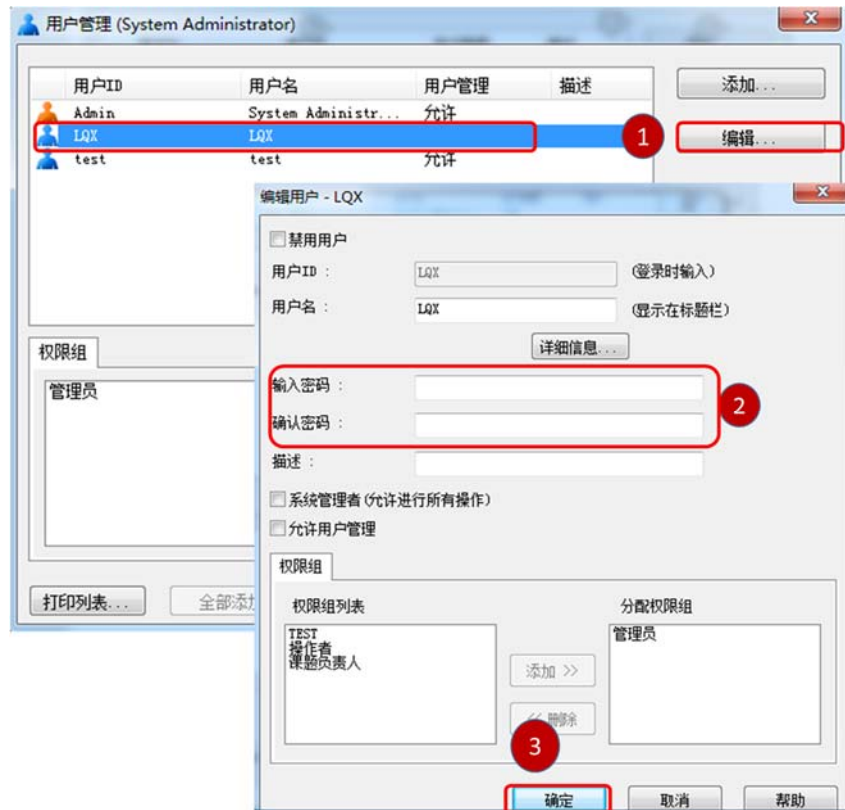
A3: 受限于所购买的用户授权数量。

Q4: 可否实现一个人在不同项目中的权限是不同的？

A4: 可以，在创建该用户时给其分配不同的权限组，然后在不同的项目中勾选该用户适合的权限组即可，但是不建议如此操作。

Q5: 某用户忘记自己的密码，如何解决？

A5: 让具有“用户管理”权限的人在【管理工具】--【用户管理】的“用户管理”中修改该用户的密码，会有审查追踪记录（前提是已开启用户管理的审查追踪），然后将密码告诉该用户，该用户初次使用该密码登录界面时会提示更改密码（前提是在【安全策略】--【用户】项下勾选了“下一次登录时更改密码”）。

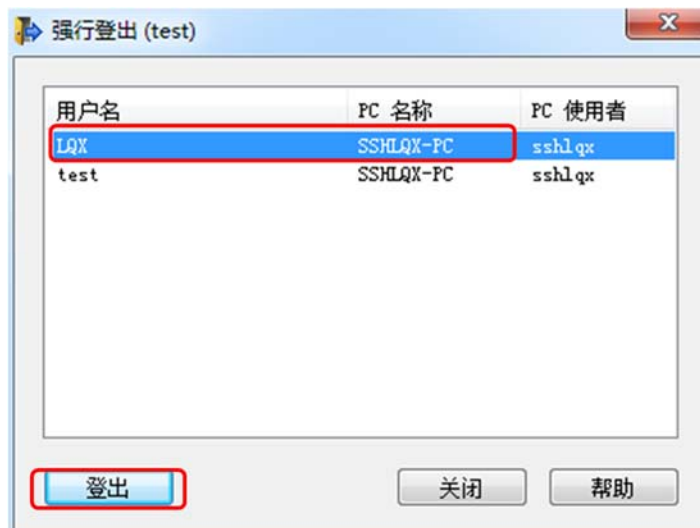


Q6: 修改登录密码后是否有审查追踪记录?

A6: 分两种情况：第一种情况，具有“用户管理”权限的人在【管理工具】--【用户管理】的“用户管理”中修改某用户的密码后，会有审查追踪记录（前提是已开启用户管理的审查追踪）；第二种情况，用户在登录软件时通过右侧的“更改密码”修改密码后，不会有审查追踪，但是日志中会有相关记录。

Q7: 某用户已结束分析任务，却一直未登出，其他用户想进入实时分析界面如何解决？

A7: 第一种情况是建议改用户直接退出；第二种情况是如果该用户暂时不在现场无法退出，则由具有“用户管理”权限的其他用户将该用户强制登出，即在【管理工具】--【用户管理】--【强行登出】界面中选中该用户，然后点击左下角的“登出”。建议使用第一种。



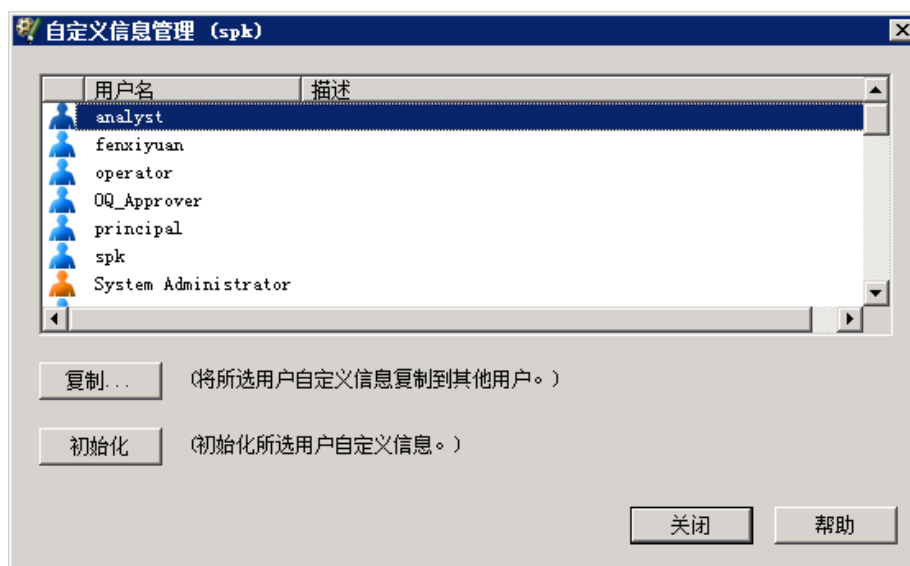
Q8: 是否所有用户都可打开紫外认证工具查看认证信息？

A8: 不行，认证工具是账号管理工具，只能管理员打开，进行增减账号，修改密码等。

3. 项目管理相关

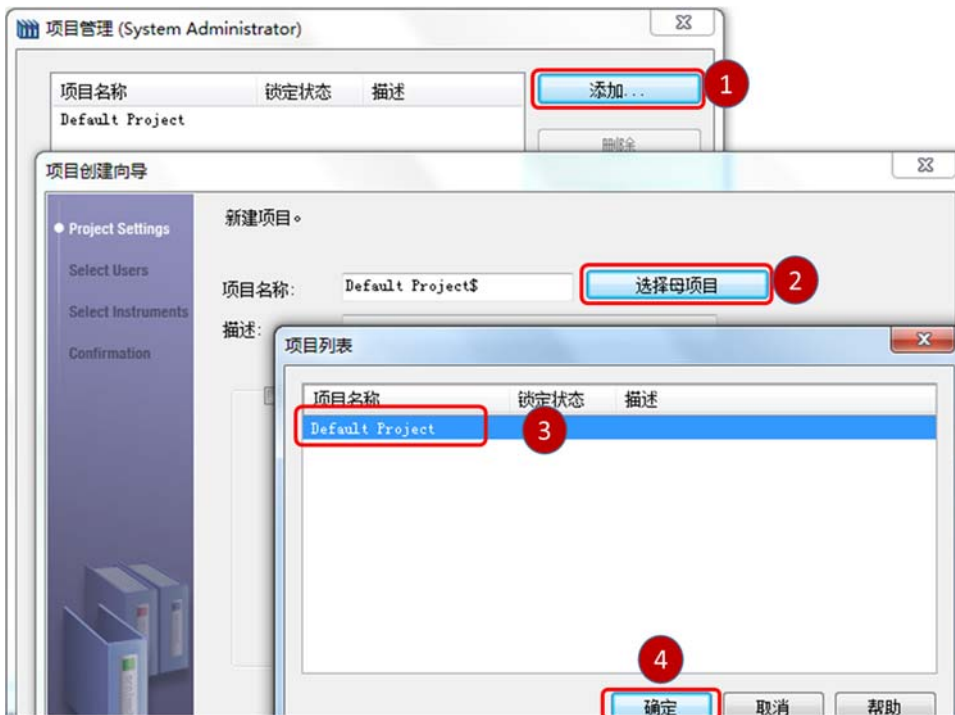
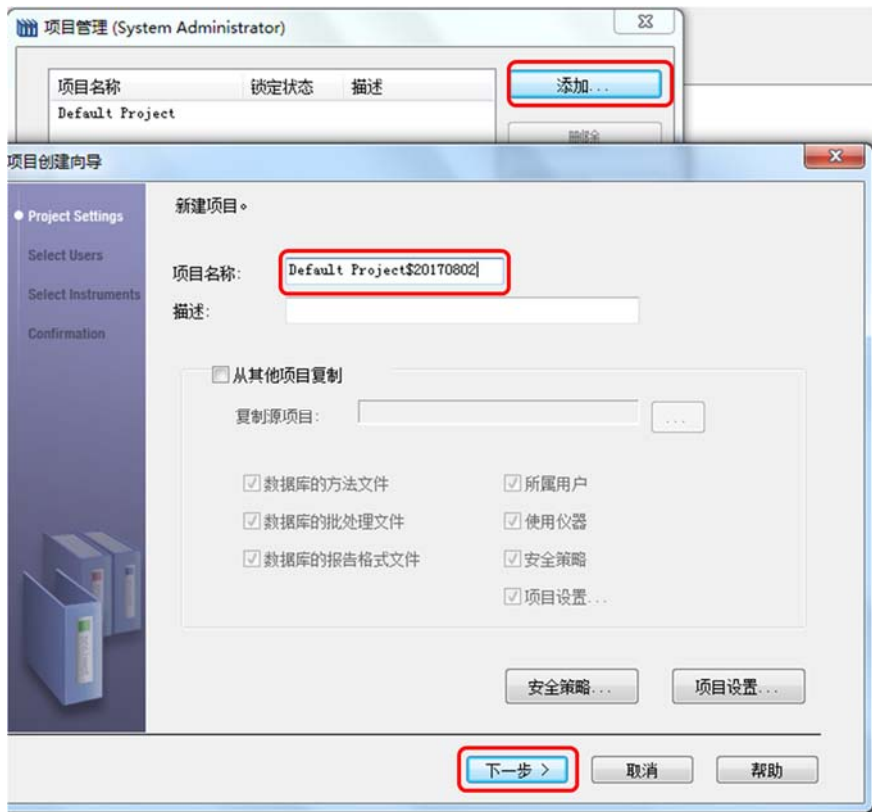
Q1: 同一用户登录其所属的不同项目，为什么有的能正常打开，有的不可以，之后也登录不进去，如何避免？

A1: 同一用户登录其所属的不同项目时，有的可以正常打开，有的出现闪退，然后再也登录不进去，出现这种情况可以在【管理工具】--【自定义信息管理】项下，点击该用户进行初始化即可。



Q2: 如何创建子项目？

A2: 如果需要建立子项目，则首先检查一下注册表目录下：
HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Wow6432Node\SHIMADZU\LabSolutions\
LabSolutions2\CurrentVersion\Option 是否有名为“ProjectViewHierarchization”的注册表，没有的话添加后方可建立子项目。建立子项目时 V6.72 版本之前的软件，需要在【管理工具】--【项目管理】“项目名称”的输入框中手动输入“母项目名称\$子项目名称”；V6.72 版本之后的软件，在【管理工具】--【项目管理】中“项目名称”右侧会有“选择母项目”，只需选择母项目即可弹出“母项目\$”，直接在后面输入子项目名即可。



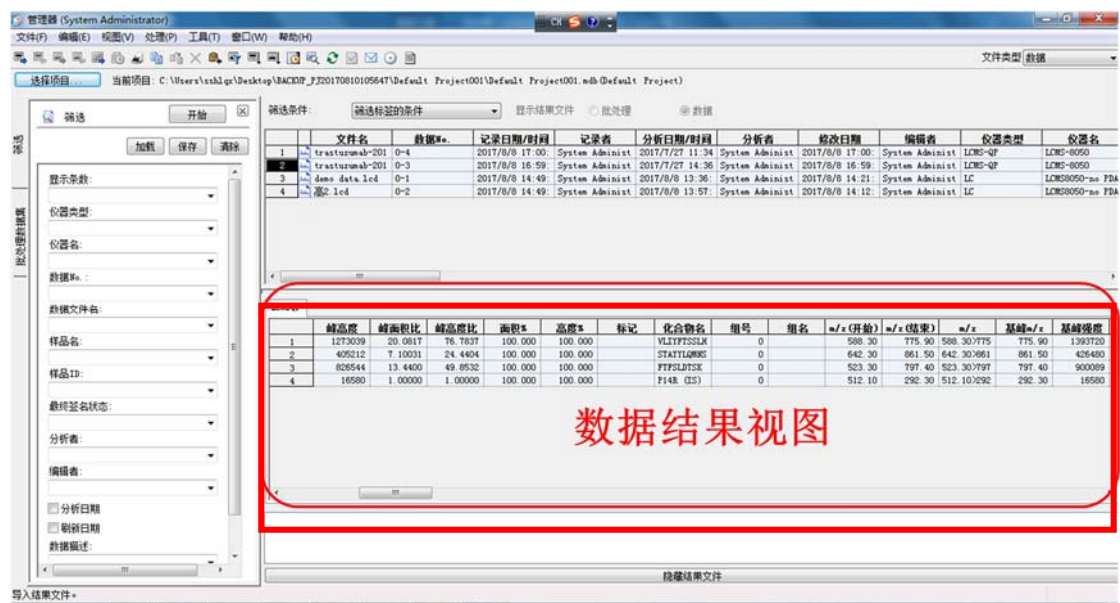
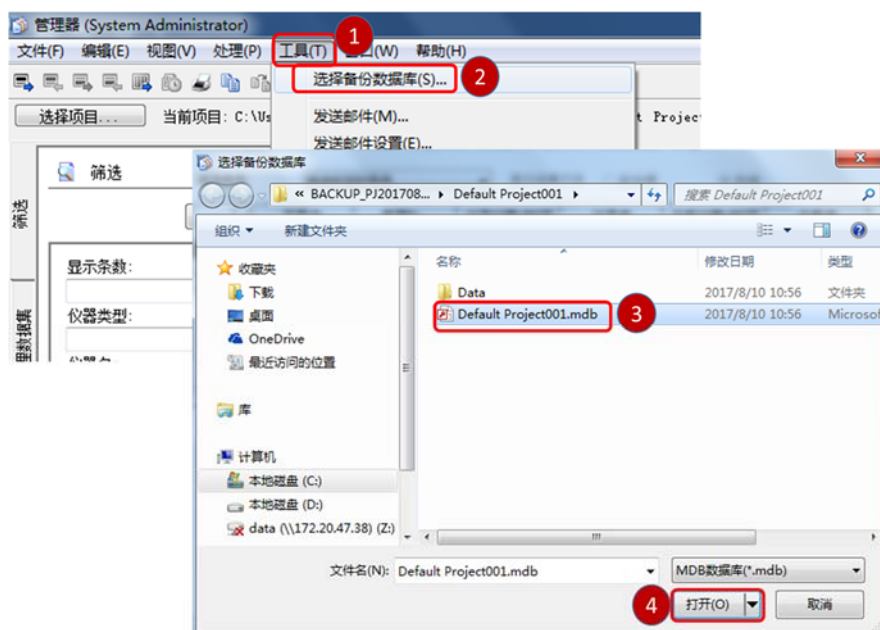
4. 数据备份/还原相关

Q1: 数据备份只能管理员来操作吗?

A1: 数据备份必须是具有“备份”权限的人员来进行, 建议由 IT 人员来操作。

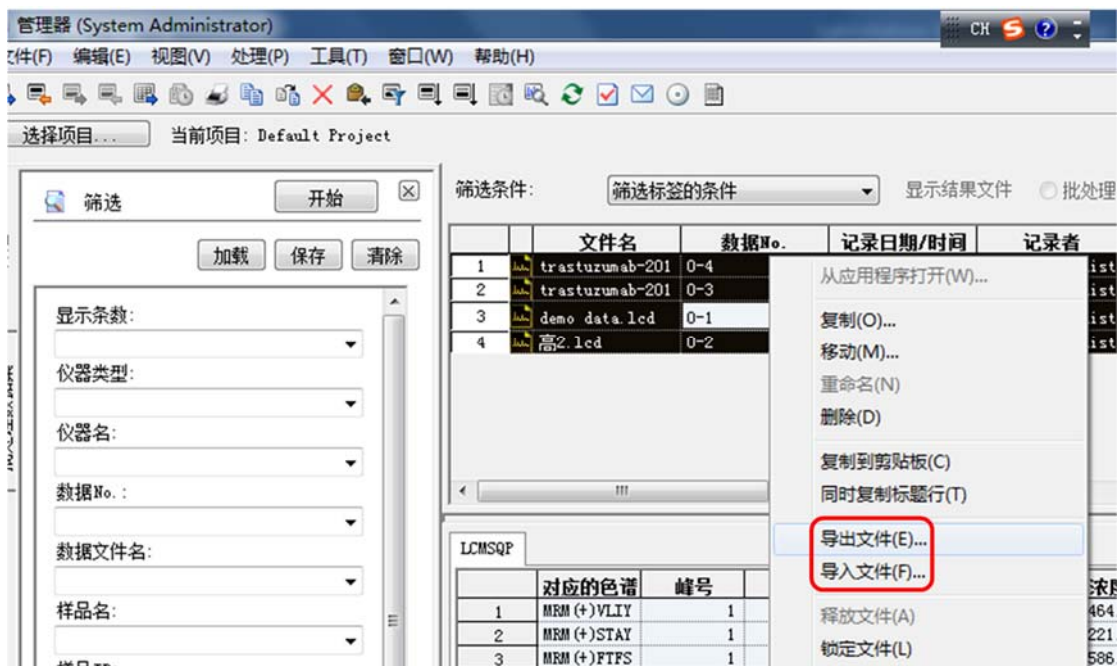
Q2: 数据备份好之后如何确定备份的数据跟原数据一致?

A2: 在【管理器】-【工具】下拉菜单下点击“选择备份数据库”, 打开已备份的数据库 (mdb 文件), 该数据库包含的数据为只读文件, 不可在再解析中打开, 可在数据结果视图中抽取一定比例的数据将结果与纸质报告结果进行对比, 核对备份数据与原数据的一致性。



Q3: 如何将 DB 电脑上采集的数据导入至 CS 的数据库?

A3: 在 DB 电脑的 LabSolutions 管理器中, 选择需要进行数据导出的项目, 在样品信息视图中选中相应的数据, 点击右键选择“导出文件”, 将数据导出至指定存储路径。再登录 CS 服务器或其控制的任一 ACQ/CLT 的 LabSolutions 管理器中, 在样品信息视图中选中相应的数据, 点击右键选择“导入文件”。



Q4: 在 LabSolutions DB/CS 软件重装或升级后能否查看编辑、恢复之前备份的数据?

A4: 软件卸载后重装 (版本未变), 如果未改动数据库或重新创建数据库, 则原数据依然可以在新装的软件中看到并打开, 没有变动, 备份过的数据也可以再恢复; 对于 LabSolutions DB/CS 软件, Ver6.40~Ver6.7 版本用到的数据库和 V6.70 以后用到的数据库为两个不同的版本, 如果升级未涉及到数据库变更, 则软件升级后, 只要未改动数据库或者重新创建数据库, 则原来的项目数据没有任何变动, 依然能在新软件中打开查看或编辑; 如果软件升级涉及到数据库版本的变更升级, 则需要专门的升级工具进行升级, 升级后的软件可以打开查看或编辑原项目数据, 利用老版本自动备份的数据也可以进行恢复。

不管是重装还是升级需要岛津工程师协助完成, 切勿私自重装或升级 LabSolutions DB/CS 软件。

Q5: LabSolutions 软件【管理工具】-【备份】可否实现达到预定时间点后自动备份?

A5: LabSolutions 软件中【管理工具】中的【备份】需要手动操作, 自动备份可以通过 Windows 任务计划程序实现, 但该自动备份的数据不可直接读取。

Q6: 红外 DB 版软件在备份时弹出错误信息，无法备份，可能是什么原因导致的？

A6: 这种情况可能是存在损坏的数据导致的。比如在红外光谱扫描时，遇到突然停电和关机等非正常中断的情况，扫描的数据就会损坏，当备份到该份数据时就无法进行下去。可以尝试的解决方案如下：备份的时候不要把损坏数据当天的日期包括进去，当天的数据单独导出保存。若要修复该问题，需重新建立数据库。

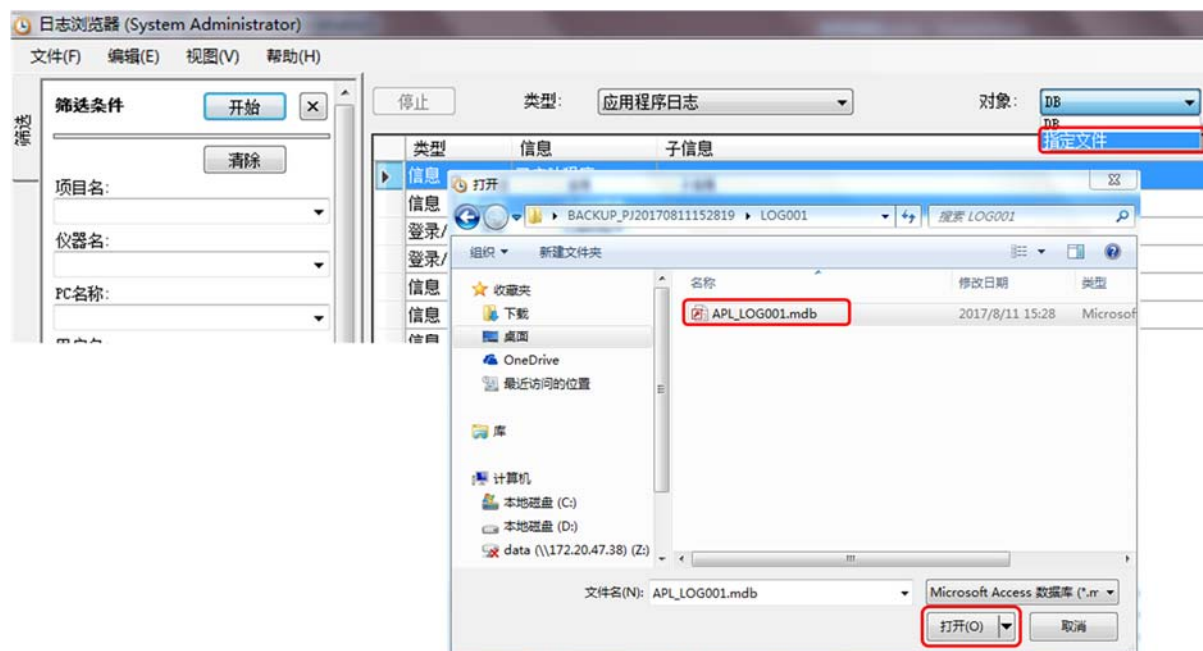
Q7: 紫外 UVProbe 的 GLP 有审计追踪功能吗？

A7: 有部分审计追踪功能，审计追踪不完全，只有登入登出记录，没有数据履历记录；认证只有增加用户，删除用户，警告记录。

5. 日志和审计追踪相关

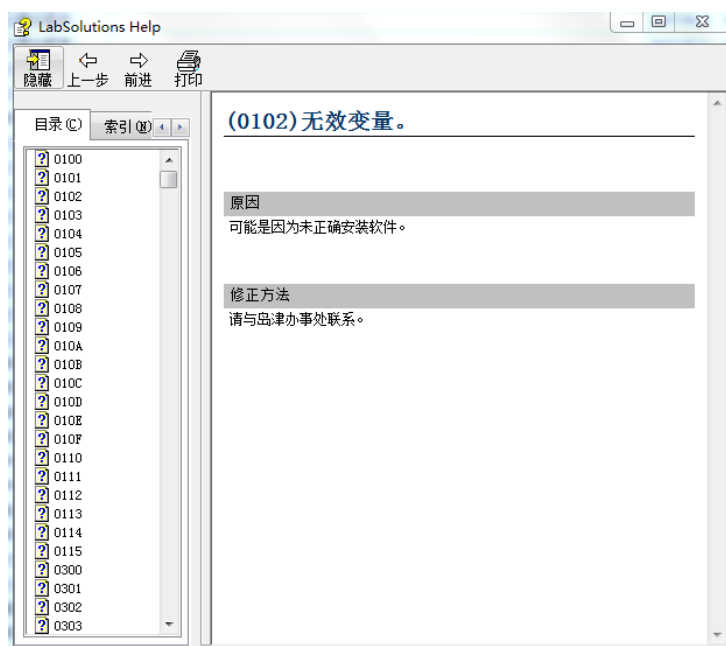
Q1: 备份日志可否恢复？如何查看备份日志？

A1: 备份日志不可恢复，因为日志不可以修改，因此没有必要恢复备份日志。可通过日志浏览器右上角对象选择“指定文件”找到备份日志查看。



Q2: 日志浏览器中代码的含义在哪查看？

A2: 在日志浏览器主界面选中当前日志信息右键选择“帮助”，即可弹出当前代码的含义，在 LabSolutions Help 左侧目录中可查询其他日志代码信息。



Q3: 数据或方法文件备份还原后，审计追踪信息是否连续？

A3: 备份还原后的文件（数据、方法），审计追踪信息会在原有审计信息上累计，因此是自连续的。

Q4: LabSolutions DB/CS 系统中日志无法上传到数据库，如何解决？

A4: LabSolutions DB/CS 系统中日志无法上传到数据库，而是保存在本地 MDB 格式的数据库中。即在日志浏览器中没有本工作站在某段时间内的日志，但是浏览本地日志时（日志浏览器右上角选择“对象”--“指定文件”中的本地 MDB 文件）却存在相应的日志（Ver6.50 之后版本无此问题）。需要对出问题的 ACQ（数据采集器）进行如下修改（需 Windows 和 LabSolutions 的管理员权限才能操作）：

- (1) 将 LSService 服务的启动类型设为延迟启动；
- (2) 修改 C:\LabSolutions\System\config\LSSCommonConfigurtion.xml 文件以下内容

<RegisterLogCnt>100——> (10)

<ManyRegistrationNumber>10000——> (1000或者3000)

<RegSysLogTime_NW>60000——> (30000)

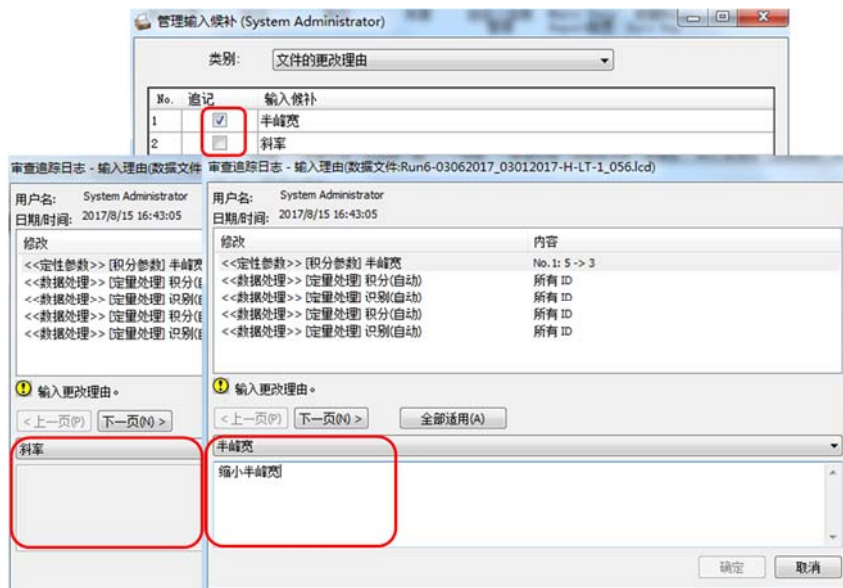
<RegAppLogTime_NW>60000——> (30000)

<RegAttLogTime_NW>60000——> (30000)

(3) 重启电脑，等到右下角的LSService服务状态图标变绿以后，用LabSolutions 管理员登录，查看工作站的MDB日志，如果发现隔了几分钟以后日志数量在减少，说明本地日志正在上传，此次修改奏效。

Q5: 在弹出的审查追踪对话框中，选择理由后无法再手动输入，如何解决？

A5: 在【管理工具】--【管理输入候补】中，如果候补理由前的“追记”没有打勾的话，则无法在选择候补理由后再手动输入理由，如下图的“斜率”所示；如果候补理由前的“追记”已经勾选的话，则在选择候补理由后还可以再次手动输入。



Q6: 审查追踪已开启，为什么修改数据或者方法后依然没有弹出审查追踪对话框？

A6: 在审查追踪开启后利用新建的方法所采集的所有数据或其方法，如果修改的话都会有审查追踪记录，但是审查追踪开启之前采集的数据或方法依旧没有审查追踪记录。

Q7: 如何在日志浏览器中筛选只查看审查追踪日志？

A7: 首先在左侧筛选栏中“类型”下拉菜单中选择“审查追踪”，然后在右侧“类型”下拉菜单中选择“应用程序日志”，则日志列表中只显示审查追踪日志；如果需要查看系统管理的审查追踪（用户管理、安全策略等相关审查追踪），则在右侧“类型”下拉菜单中选择“系统管理日志”即可。



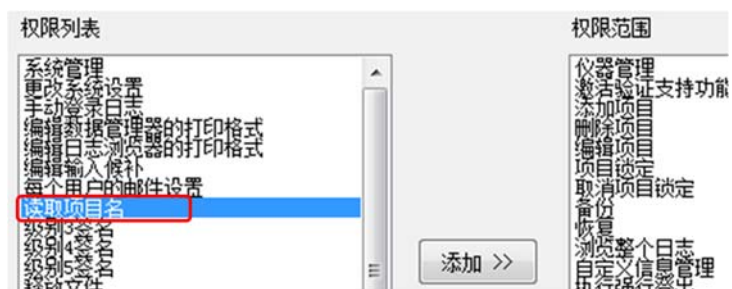
Q8: 如何实现在日志浏览器中通过输入关键字的方式筛选审查追踪记录？

A8: 基于以上 A7 的设置，在日志浏览器左侧筛选栏下方的“筛选审查追踪日志”前打勾，会弹出下图所示的输入框，手动输入关键字，点击左侧筛选栏上方的“开始”即可通过关键字输入进一步筛选审查日志（该功能仅限于 Ver6.80 及以上）。



Q9: 为什么用户在浏览日志时看不到每条日志对应的项目名?

A9: 用户浏览日志时查看不到项目名，仅仅显示“*”，是因为该用户没有“读取项目名”的权限。



6. 实时分析相关

Q1: 某分析员具有“继续分析”权限，为什么该分析员的“继续分析”功能键是灰色的？

A1: “继续分析”即交接班。首先明确一点，能进行交接的必须是批表，单针进样，即使分析时间很长也无法通过“继续分析”进行交接班；另外交接的分析员所选择的项目必须是被交接人员目前正在采集数据的项目；还有就是前面进行分析的人员必须关闭软件。该分析员的“继续分析”功能键之所以是灰色的，可能是不满足以上三点要求。

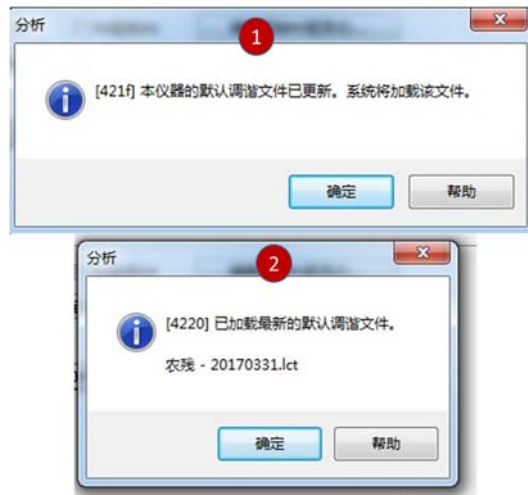


Q2: 安捷伦液相为什么无法执行部分批处理？

A2: 目前的软件版本中安捷伦液相不能执行部分批处理，只能从批处理的第一行开始运行。

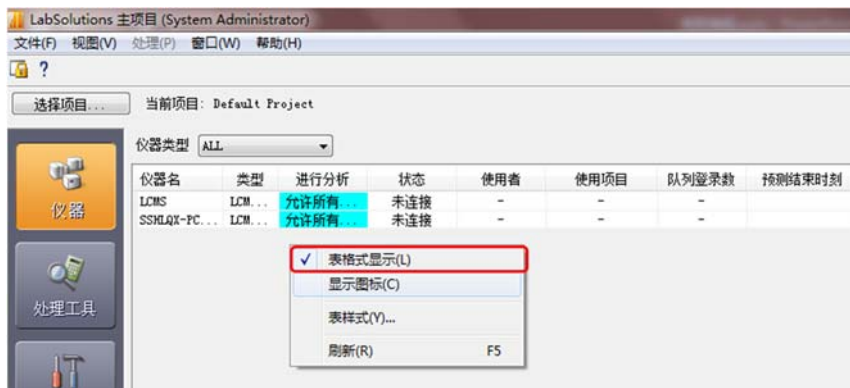
Q3: 新建项目如何调用已有调谐文件（质谱）？

A3: 在配有 LCMS 或者 LCMSMS 的 LabSolutions DB/CS 软件中，涉及到调谐文件，系统中已存在调谐文件，对于新建立项目，则需进入实时分析界面，会弹出如下图所示的对话框“本仪器的默认调谐文件已更新，系统将加载该文件”，点击确定后，会弹出“已加载最新的默认调谐文件，**调谐文件名称**”，点击确定即可。



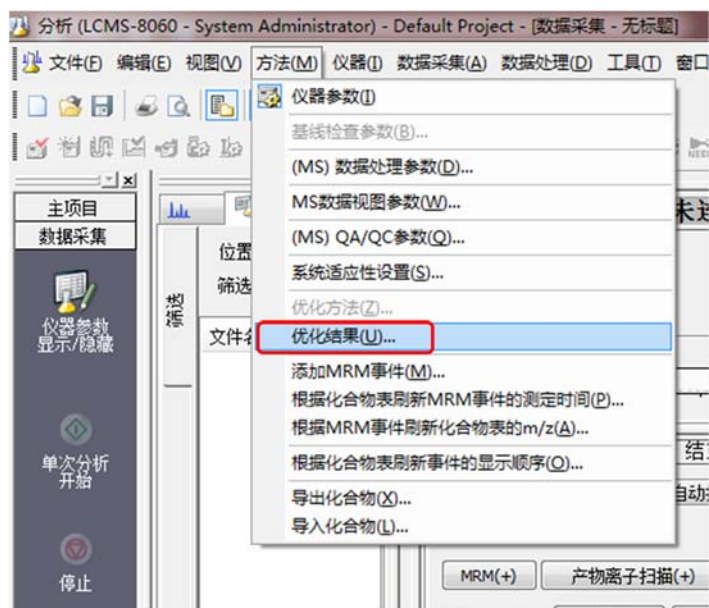
Q4: 如何快速查看 LabSolutions CS 系统中每台仪器的详细使用情况?

A4: 在软件主界面【仪器】中在空白处点击右键选择“表格式显示”即可显示每台仪器的具体情况，如使用者、使用项目、队列登录数等。



Q5: 如何查看 MRM 优化结果（质谱）？

A5: 连接有 LCMS-8040/8045/8050/8060 的 LabSolutions DB/CS 软件中做 MRM 优化后，生成的结果文件可以在实时分析界面查看，在实时分析界面【方法】下拉菜单下点击“优化结果”即可查看最终的 MRM 优化结果。



Q6: 为什么批表运行时按了暂停后没有弹出审查追踪对话框?

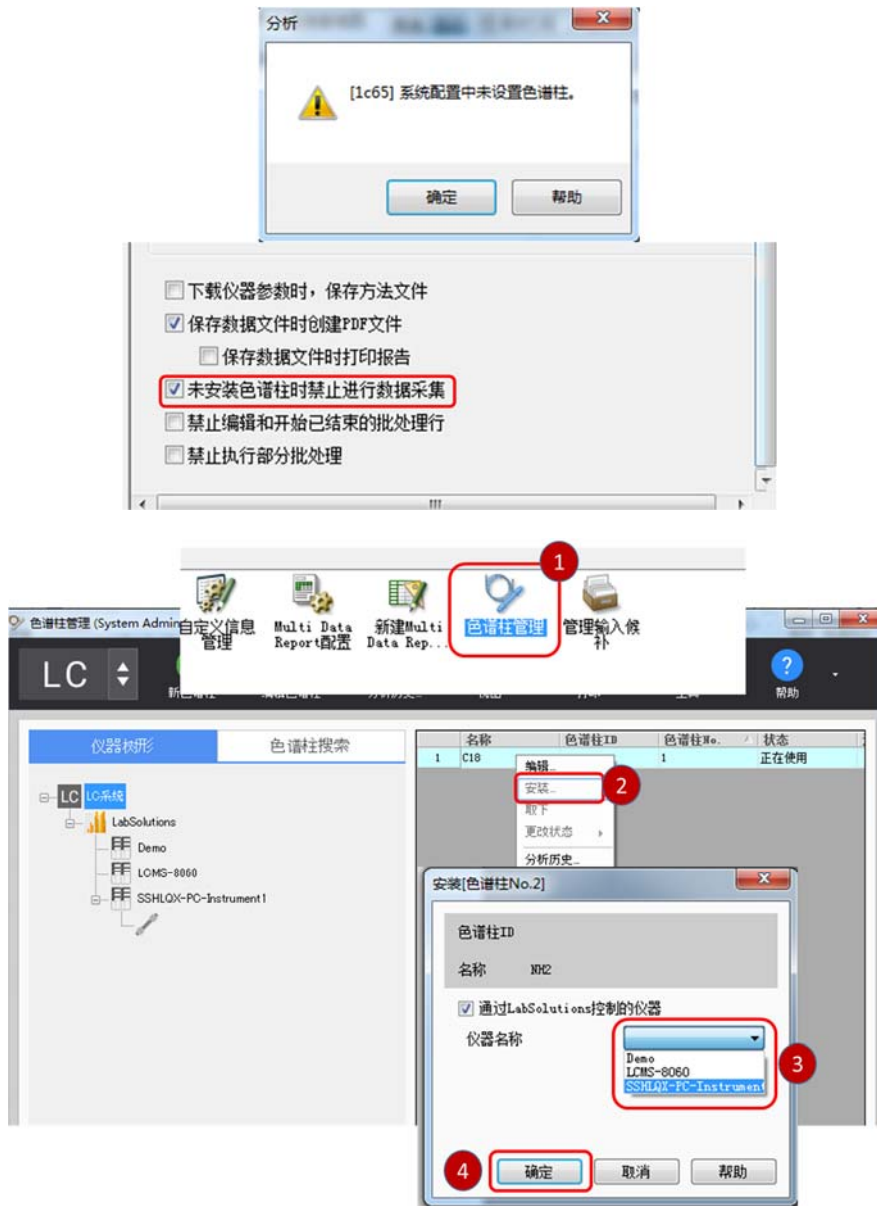
A6: 在【管理工具】--【安全策略】--【仪器】项下未激活分析操作的审计追踪即没在“激活分析操作的理由输入功能”前打勾，导致实时分析时没有相应的审查追踪记录。



Q7: 在实时分析界面无法实现进样分析，弹出“系统配置中未设置色谱柱”，如何解决?

A7: 只有在 V6.81 才会弹出“系统配置中未设置色谱柱”这样的对话框，之所以弹出如下对话框，是因为在【管理工具】--【安全策略】--【仪器】项下设置了“未安装色谱柱时禁止进行数据采集”，而在【管理工具】--【色谱柱管理】中又未对所用仪器安装色谱柱，导致出现以下图中的报错。

解决方案：在【管理工具】--【色谱柱管理】中，在色谱柱栏选择需要安装的色谱柱，然后右键点击“安装”，在弹出的对话框中“仪器名称右侧”选择需要使用的仪器，点击确定即可。



7. 数据处理相关

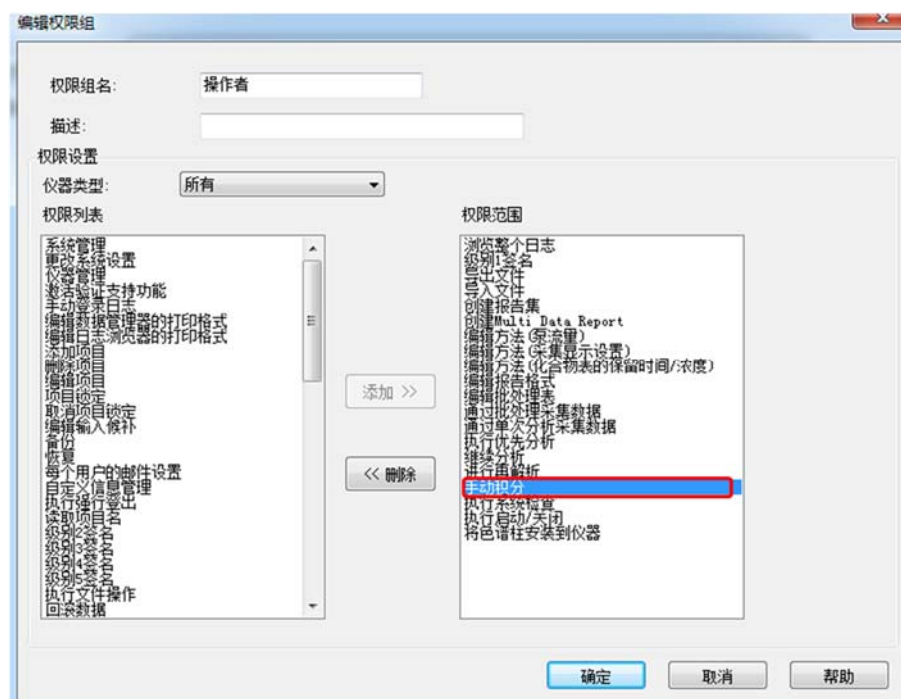
Q1: 手动积分有没有法规要求不能进行此操作?

A1: 目前, 暂无法规规定不能进行手动积分。但 FDA 2013 Bioanalytical Method Validation 指南草案及 EMA 2011 的 Guideline on bioanalytical method validation 对再积分操作有关注事项有明确指示。建议在进行手动积分前建立相应的 SOP, 包含再积分的标准、怎样进行再积分、描述和记录再积分的理由、报告原始和再积分数据, 再积分操作应由管理人员授权后方可进行再积分。附 FDA 生物分析方法验证指南中关于积分的一些规定:

- 459 • Sample Data Reintegration: An SOP or guideline for sample data reintegration should be
460 established *a priori*. This SOP or guideline should define the criteria for reintegration and
461 how the reintegration is to be performed. The rationale for the reintegration should be
462 clearly described and documented. Audit trails should be maintained. Original and
463 reintegration data should be reported.
- 1016 • Data from reintegrated chromatograms should be documented with the reason for
1017 reintegration, initial and repeat integration results, the method used for reintegration, the
1018 reported result, assay run identification, and the manager authorizing reintegration.
1019 Reintegration of a clinical or nonclinical sample should be performed only under a
1020 predefined SOP.

Q2: LabSolutions DB/CS 软件中可以单独关闭“手动积分”功能吗?

A2: V6.81之前的版本无法实现, V6.81之后版本在权限设置中新增了“手动积分”的权限, 如果想关闭某个用户的手动积分功能, 可以不给改用户“手动积分”的权限。

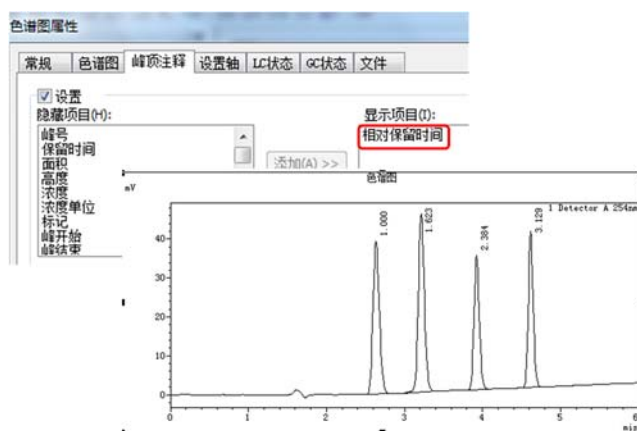
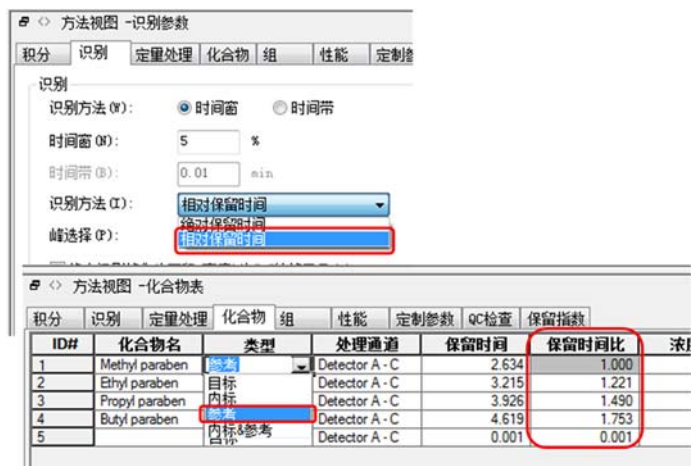


Q3: 如何实现以“相对保留时间”来处理数据?

A3: 一般情况下色谱图中色谱峰的保留时间的确为绝对保留时间, 要将相对保留时间显示在色谱图峰顶, 则需要先对数据做以下处理。在“方法视图”界面, 将“识别”项下的识别方法选为“相对保留时间”, 在“化合物”项下设置好“参考”化合物, 则在

“保留时间比”一栏会出现对应的相对保留时间，在报告模板中的“色谱图”模块中将“峰顶注释”显示项中选择“相对保留时间”即可。目前中国性能参数项下按需求设置死时间并勾选“计算相对保留时间”即可。

附：严格意义上相对保留时间的计算公式为：杂质峰相对保留时间=（杂质峰保留时间-死时间）/（主峰保留时间-死时间），但是由于死时间不太好测量，所以目前相对保留时间的计算一般按照以下公式：杂质峰相对保留时间=（杂质峰保留时间）/（主峰保留时间）（详见 USP 621 和 EP 2.2.46，中国药典没有明确定义相对保留时间，但《中药指纹图谱研究技术》一书中有交待）。



Q4: 再解析和浏览器窗口已关闭，再次进“再解析”时显示数据正在编辑，如何处理？

A4: 确保无人在编辑该数据的前提下，选中处于“正在编辑”状态的文件，右键选择“释放文件”将其释放。建议在再解析和浏览器窗口中关闭数据时，先关闭小窗口再关闭大窗口；需要注意的是释放文件前要确保无人在使用该文件。

Q5: 为什么在【再解析】或者【浏览器】的“数据管理器”栏查看不到已做完的数据？

A5: 【再解析】或【浏览器】的“数据管理器”的“筛选”栏中“显示条数”默认是“100”，如果没有更改过的话就只显示已采集的 100 个数据，如果已采集数据超过 100 条，建议把“显示条数”改大。

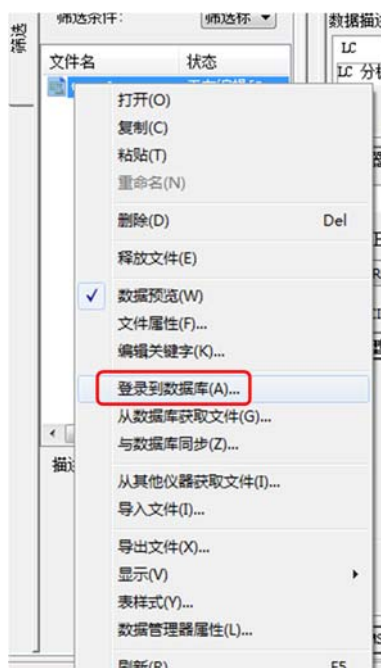


Q6: 为什么在【处理工具】--【管理器】中查看不到项目中已建立的方法文件？

A6: 如果在【管理器】中找不到项目中已建立的方法文件，可能的原因有 2 个，第一个：左侧“筛选”栏设置的条件不合适，导致方法未显示，建议先清除筛选条件，再查看；第二个原因：方法不在该项目的数据库中，而是在 ACQ 上，所以查看不到， Ver6.72 版本之前，在实时分析界面建立的方法是保存在 ACQ 上，不在数据库，如果已建立的方法没有手动上传到数据库的话，在【管理器】界面时查看不到相应的方法文件的。如果需要在【管理器】中查看并管理方法文件，需将该方法上传至数据库。

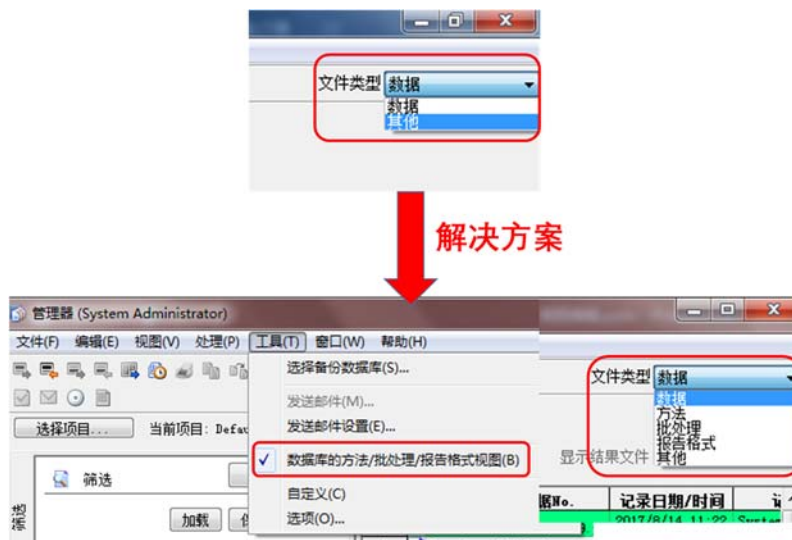
Q7: 如何将 ACQ 上的方法/批处理/报告格式文件上传到数据库？

A7: 在实时分析界面的“数据管理器”栏，选中需要上传到数据库的方法文件，点击右键选择“登录到数据库”，则该方法会上传到数据库。



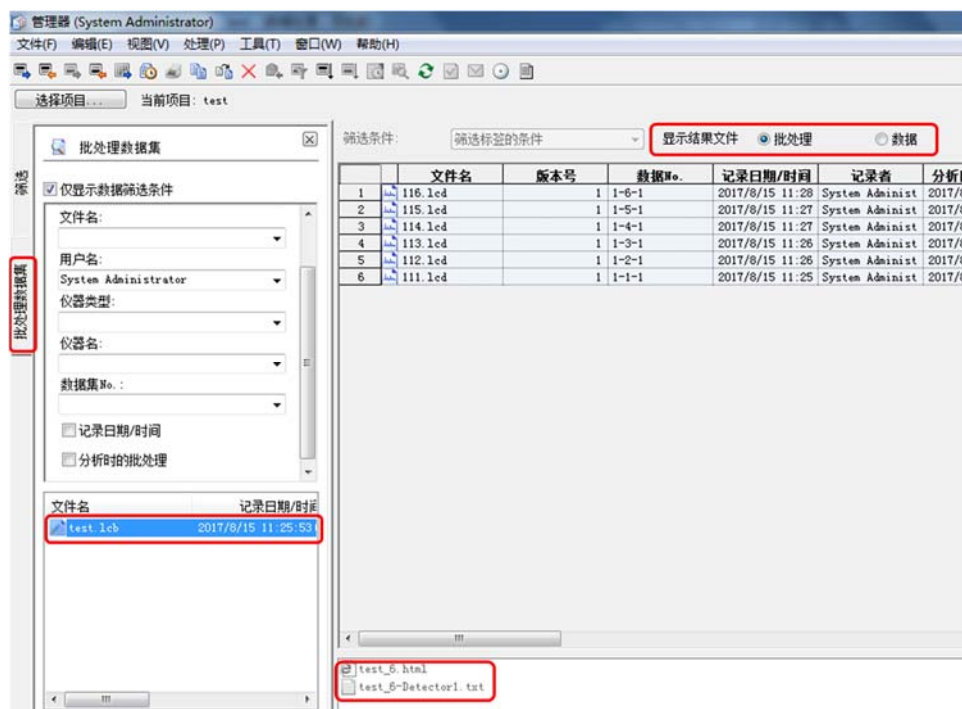
Q8: 【处理工具】--【管理器】界面右上角“文件类型”下拉菜单下没有“方法”、“批处理”和“报告格式”选项，如何调出这些选项？

A8: 在“工具”下拉菜单下将“数据库的方法/批处理/报告格式视图”打钩，则在右上角的文件类型下拉菜单下就会看到相应的选项。



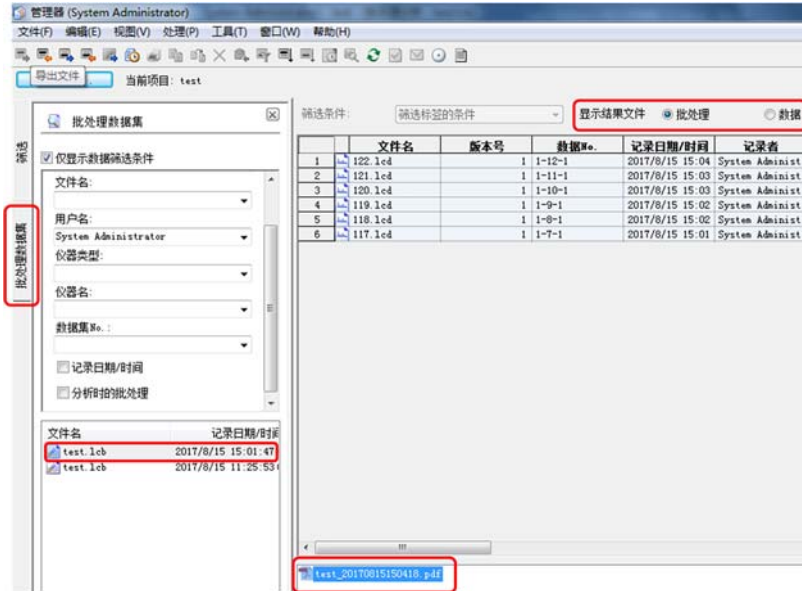
Q9: 在运行批处理时添加了“系统适应性检查”项目，如何查看“系统适应性检查”的结果文件？

A9: 在【管理器】界面，将左侧的“筛选”栏切换为“批处理数据集”，然后在左下方的批处理列表中选择需要查看的“批处理”，在右侧“显示结果文件”处选择“批处理”，则在下方的结果文件视图中即可看到“.html”和“.txt”格式的结果文件。



Q10: 运行批处理时添加了“汇总报告”项目，如何查看批处理的“汇总报告”PDF 文件？

A10: 在【管理器】界面，将左侧的“筛选”栏切换为“批处理数据集”，然后在左下方的批处理列表中选择需要查看的“批处理”，在右侧“显示结果文件”处选择“批处理”，则在下方的结果文件视图中即可看到汇总报告的 PDF 文件。



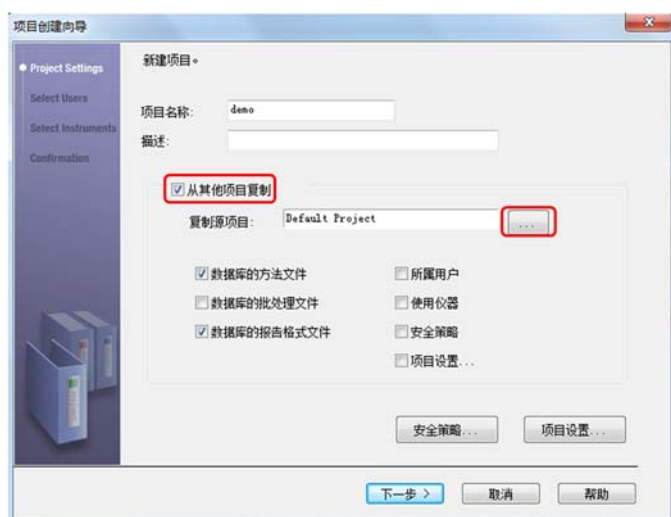
Q11: 数据通过版本号管理以后，数据编号中的三位数字 xx-xx-xx 分别表示什么？

A11: 数据编号的组成为“仪器编号+本台仪器上的分析顺次号+版本号”。例如数据编号“3-189-2”表示在仪器编号为“3”的仪器上采集的第 189 个数据，采集后又经过一次修改保存生成版本号“2”；如果某数据编号中的“仪器编号”为“0”，则表示该数据是从系统外导入的，不是在系统中任何一台仪器上采集的。

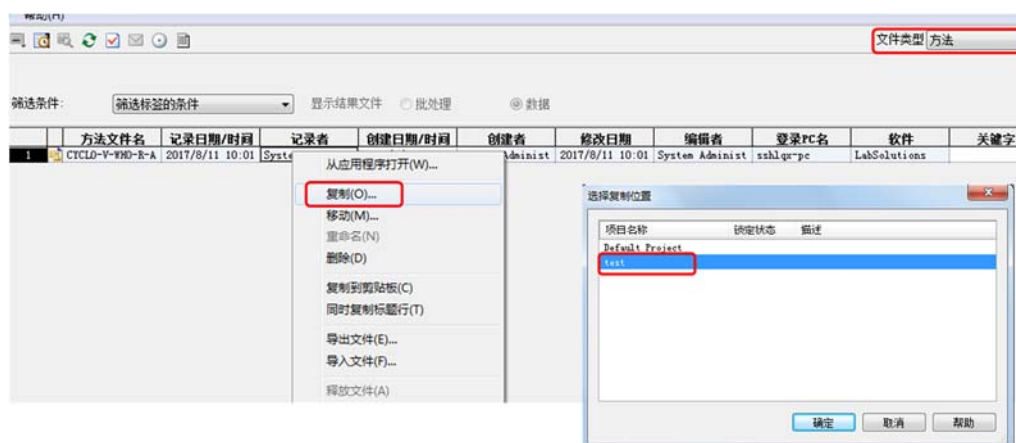
Q12: 如何将已有项目的方法/报告格式文件添加到新项目中共享？

A12: 目前有 3 种方法可实现项目间的文件共享：

- (1) 在新建项目时，将“从其他项目复制”打钩，并选择“复制源项目”，然后选择“数据库的方法文件”和“数据库的报告格式文件”，项目建好后，所选“复制源项目”数据库中的方法和报告格式文件便被复制到了新项目中。需注意的是该方法复制的方法和报告格式文件时原项目数据库存在的，如果不在数据库，则需提前将要复制的方法和报告格式文件手动上传到数据库。

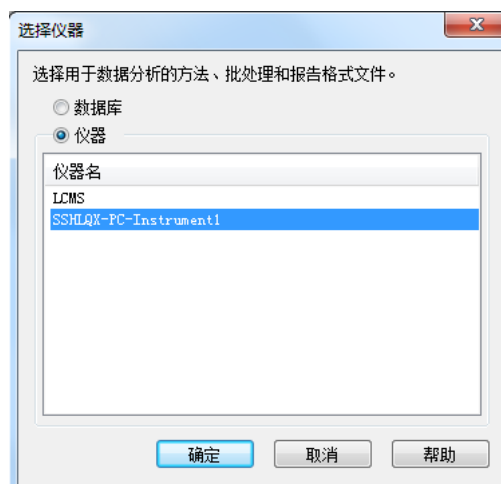


- (2) 通过“导出文件”和“导入文件”的方式将原有项目的方法/报告格式文件添加到新项目中（前提是有“导出”和“导入”的权限）。
- (3) 在【处理工具】--【管理器】界面，将右上角的文件类型选择为“方法”，在方法列表中选择需要复制的方法文件，点击右键选择“复制”，选择目标新项目，将原有项目的方法/报告格式文件复制到新项目中。注：同样需要提前将方法/报告格式文件上传到数据库。



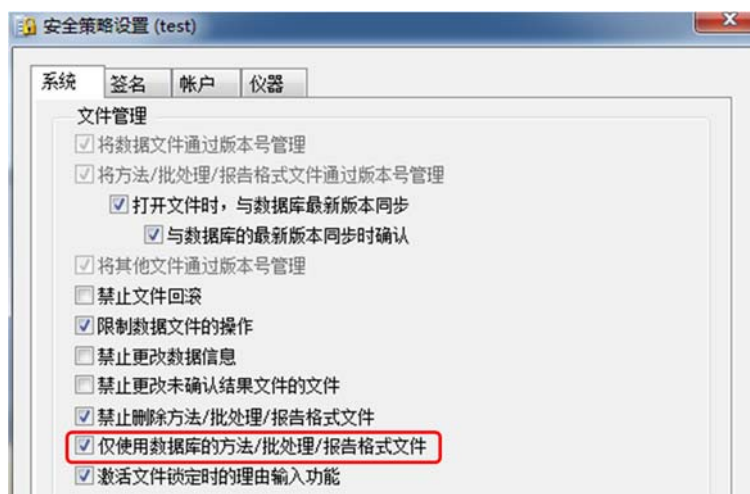
Q13: 双击打开【再解析】或者【浏览器】时，选择“数据库”还是选择相应的“仪器”呢？

A13: 应该选择“仪器”，因为采集数据时建立的方法/批处理/报告格式文件都存在于仪器所连的 ACQ 上，这样方便数据处理；如果选择“数据库”的话，进去之后只能看到采集的数据，看不到采集数据时建立的方法/批处理/报告格式文件。



Q14: 如何实现方法、报告、批处理也在数据库管理，而不是保存在 ACQ 中？

A14: V6.72 之前如果想实现方法、报告和批处理也在数据库中进行管理的话需要将“仪器”项下建立的文件手动上传到数据库进行管理。V6.72（包含 6.72）之后的版本可以在【管理工具】--【安全策略】--【系统】项下勾选“仅使用数据库的方法/批处理/报告格式文件”，勾选后在进入【在解析】和【浏览器】时不会再弹出选择数据库还是仪器的窗口。



Q15: DB/CS 版软件 UVProbe 光度模式下测试数据必须点击保存后才会保存在数据库中吗？

A15: 目前是这样。如果退出时不保存，数据库中就没有数据，但是日志里会有记录。
光谱和动力学模块扫描后自动保存到数据库中

Q16: 文件自动打印的 PDF 报告，能否更改打印模板（红外）？

A16: 可以。红外数据-“管理器”--“打印设置”---选择相应的模板紫外数据—“应用于光谱文件”--- 设置 PDF 输出

Q17: 红外方法和紫外方法保存在本地还是数据库？

A17: 红外方法保存在本地，紫外可保存在数据库。

8. 报告相关（常规报告、报告集和多数据报告等）

Q1: 如何创建报告集？

A1: 在【管理器】窗口中点击助手栏左侧的“批处理数据集”，设置完筛选条件后，点击[开始]，在下方的批表中选中需要创建报告集的批处理，点击右键，在弹出的下拉菜单中点击[创建报告集]，具体操作如下图所示。也可以在“样品信息视图”中选择需要创建报告集的几个数据来创建报告集。

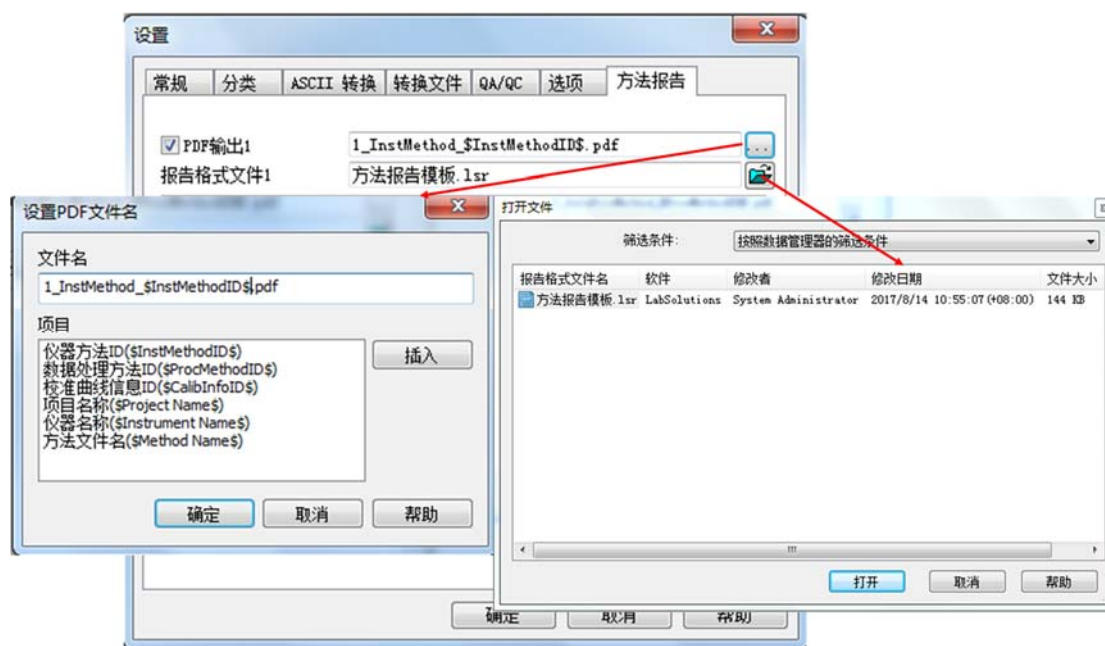


Q2: 系统适用性报告能否进行电子签名？

A2: 现有的软件版本不能实现。

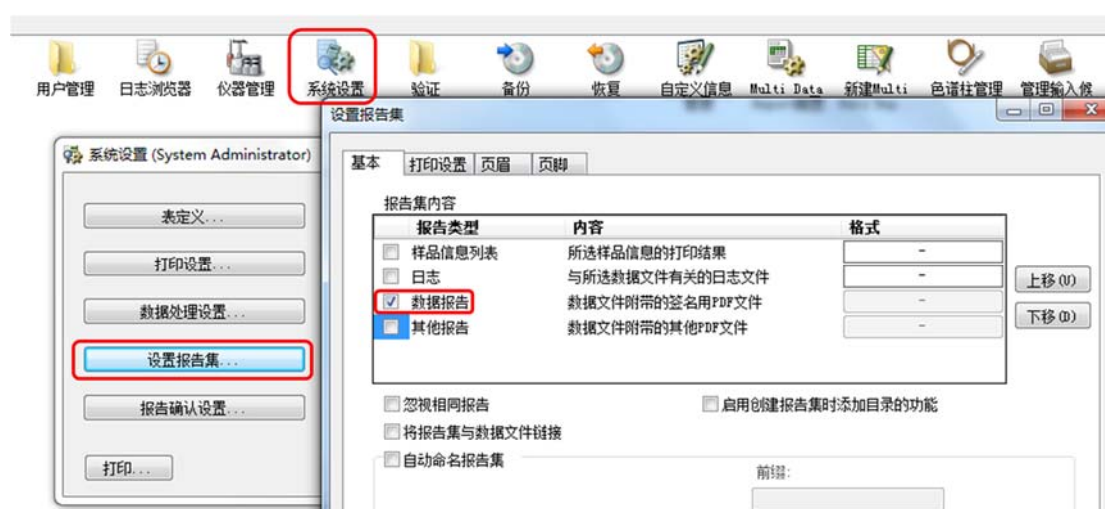
Q3: 报告集设置中“其他报告”具体指的是什么报告？

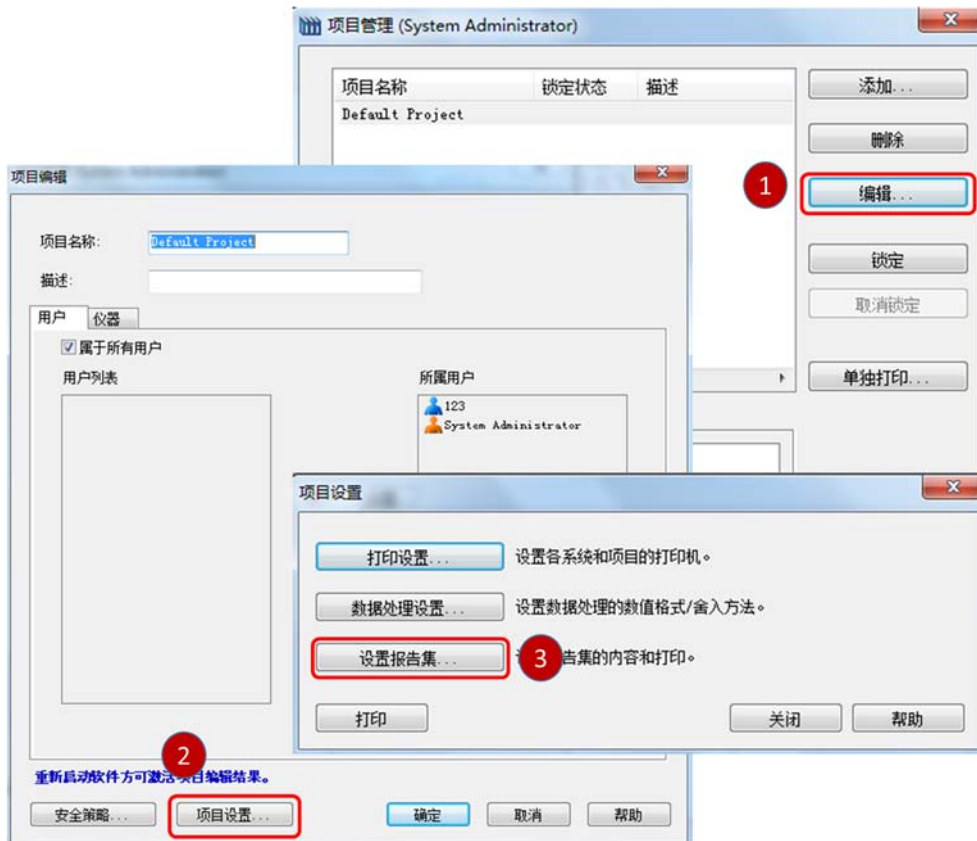
A3: 报告集中的“其他报告”为附属于所选数据文件的非签名用 PDF 文件 (方法报告等)，方法报告的设置和模板选择具体操作如下所示：在批表中点击右键选择“设置”，在“方法报告”项下选择方法报告中需要插入的项，以及报告模板。



Q4: 报告集中不想显示样品信息、日志，能否只打印数据报告？

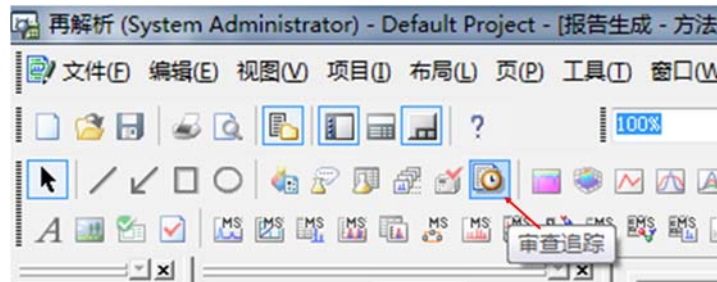
A4: 可以，点击【管理工具】-【系统设置】-【设置报告集】中的“基本”项下将“数据报告”打钩，“样品信息列表”、“日志”和“其他”项前面的“√”去掉即可；如果项目内需要单独设置这样的报告集模板，则需要在【管理工具】-【项目管理】中





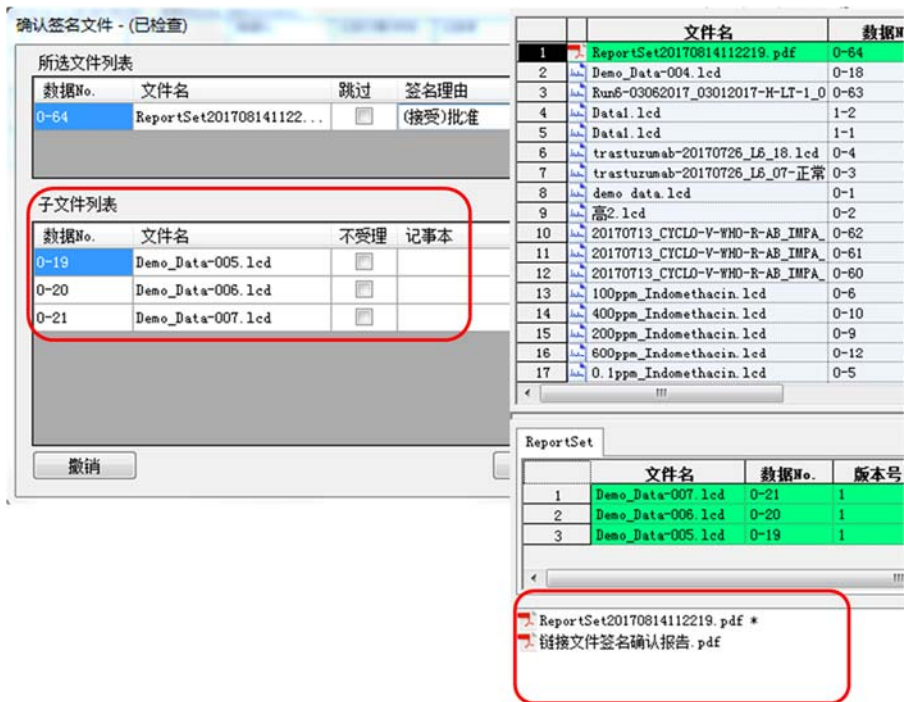
Q5: 报告集中的日志报告能否仅汇总相关数据的审查追踪日志?

A5: 目前的软件版本暂不能实现，若要显示数据的审查追踪信息，建议在单个数据的报告模板加入审查追踪项。



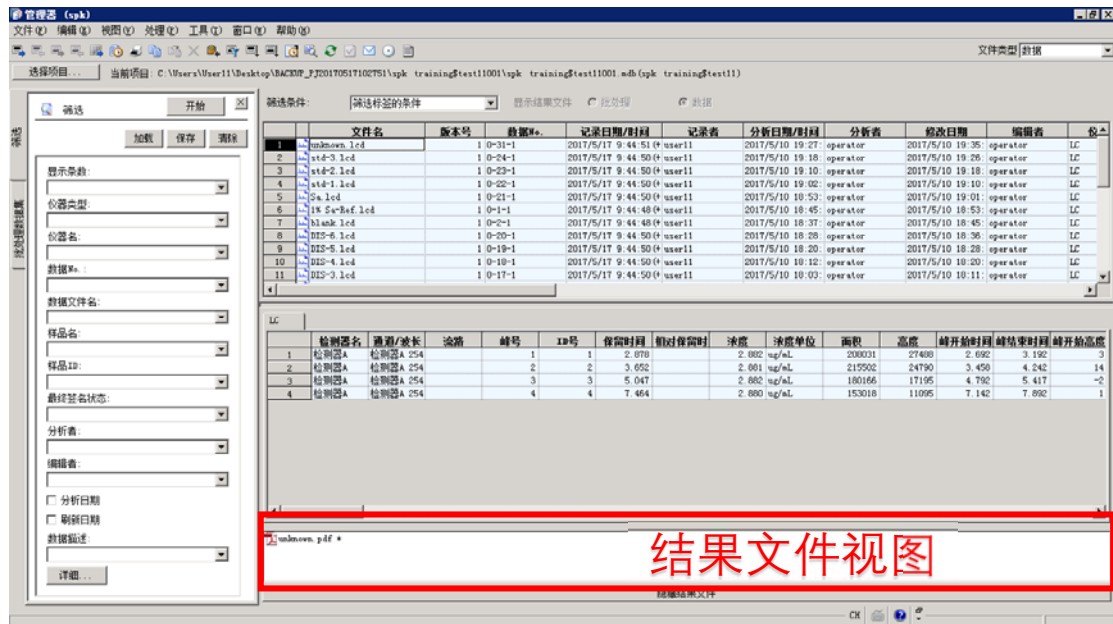
Q6: 在报告集设置中选择“将报告集与数据文件链接”有什么作用?

A6: 选择将报告集与数据文件链接，则进行报告集签名时，报告集所附带的所有数据会出现在确认签名文件窗口中的“子文件列表”中，可对附带数据一并确认，并在“结果文件视图”生成一个 PDF 版的“链接文件签名确认报告”。而且一旦链接，单独的数据文件不可以再单独签名。



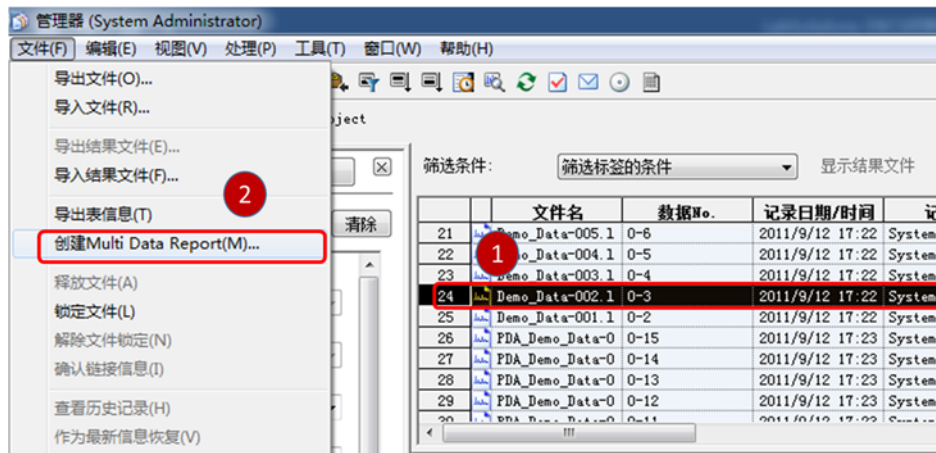
Q7: 为什么在报告模板编辑界面打印数据报告和【数据管理器】中打印的 PDF 文档的处理时间有差异?

A7: 在【安全策略】-【仪器】项下勾选“保存数据时同时创建 PDF 文件”，则每次保存数据时会自动生成相应的 PDF 文件，这期间有短暂的时间差，导致数据处理时间有细微差异。建议在管理器中的“结果文件视图”窗口中打印带*的 PDF 文件，就能保证每次打印的报告一致。



Q8: 如何创建多数据报告?

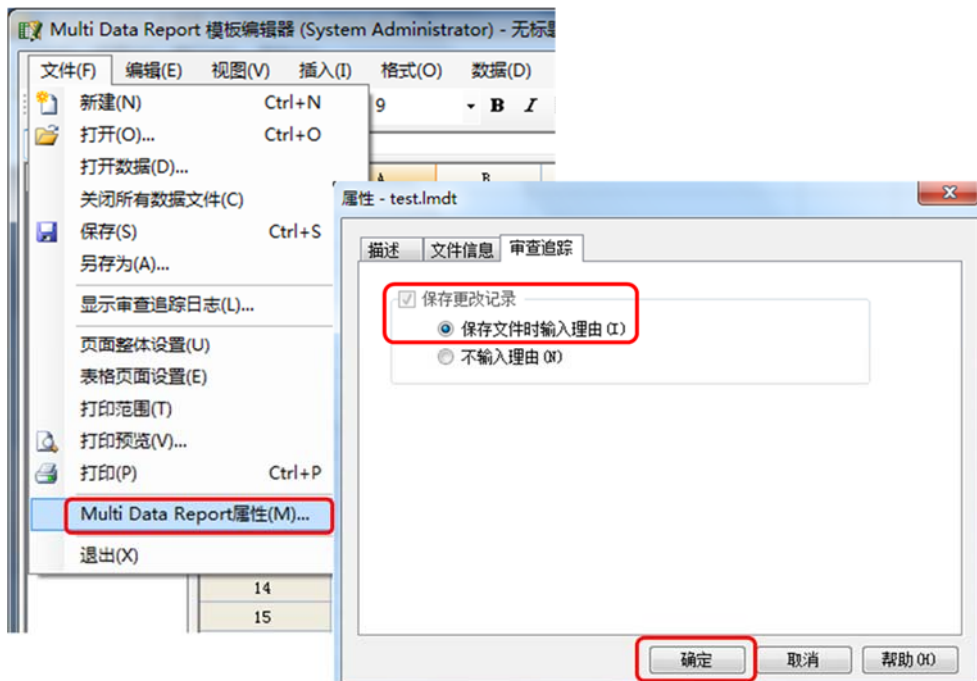
A8: 在【管理器】界面的“样品信息视图”选中需要创建多数据报告的数据，然后在“文件”下拉菜单下选择“创建 Multi Data Report”即可。

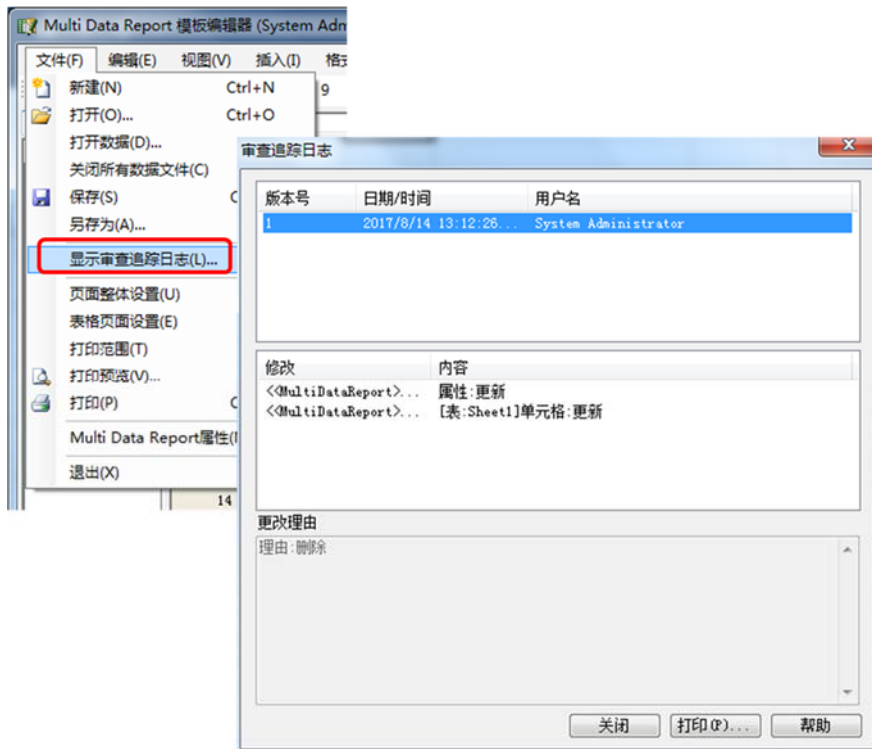


Q9: 多数据报告有没有审查追踪?

A9: 多数据报告为只读文件，无审计追踪；多数据报告模板为可编辑文件，可以设置审计追踪。

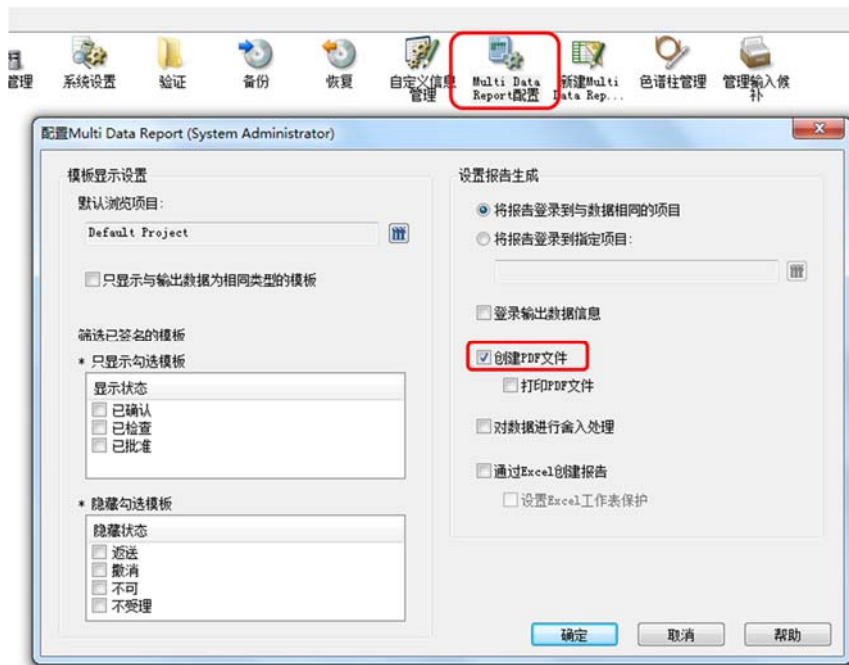
如何设置多数据报告模板的审计追踪：多数据报告模板为可编辑文件，模板的相关审查追踪在新建 Multi Data Report 模板中设置，在文件菜单下选择“Multi Data Report 属性”，在弹出的对话框中“审查追踪”项下选择“保存文件时输入理由”，则 Multi Data Report 模板保存时做的任何改动都会被记录到对应的审计追踪日志中。如何查看查看多数据报告模板的审计追踪日志：在多数据报告模板界面，文件菜单下选择“显示审计追踪日志”，即可弹出该报告模板的相关审计追踪信息。





Q10: 多数据报告无法进行签名, 什么原因造成的, 如何解决?

A10: 多数据报告没有对应的 PDF 文件则不可签名。在【管理工具】--【Multi Data Report 配置】下, 将设置报告生成项中的“创建 PDF 文件”选中

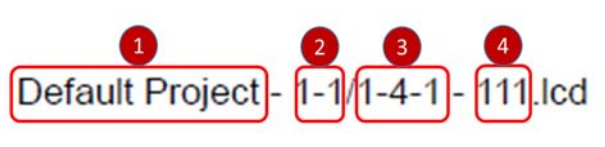


Q11: 在【管理器】界面选中目标数据, 无法创建报告集, 为什么?

A11: 无法创建报告集的原因可能是选中的数据文件中含有已签名的数据, 所以导致无法创建报告集。

Q12: 普通报告中右下角的一串字符代表什么?

A12: 如下图所示①表示项目名; ②表示批处理编号, 例如 1-1, 第一个数字“1”表示仪器号, 第二个数字“1”表示在这台仪器上做的批处理序号; ③表示数据编号, 例如 1-4-1 中第一个数字“1”表示仪器号, 第二个数字“4”表示在这台仪器上做的数据序号, 第三个数字“1”表示数据版本号; ④表示数据文件名。



Q13: 红外 DB 版软件在完成药典验证后, 为什么点击报告查看器中的“打印”时会弹出“无所需文件”, 无法打印验证报告。

A13: 红外 DB 版软件的验证报告打印与标准版有区别。需要进行如下操作方可打印: 到【处理工具】中的【管理器】里, 将验证的数据(用一串字母和数字命名)导出, 再将验证的数据复制到如下路径: C 盘/Program File/LabSolutions/IR/Data/相应药典验证的文件夹(日本药典为 Jp, 中国药典为 Chp、欧洲药典为 Ep), 再重新打开“报告查看器”打印即可。

9. 其他

Q1: 岛津 LabSolutions CS 软件能否控制安捷伦的液质、气相、液相和气相的自动进样器?

A1: 目前, LabSolutions CS 暂不能控制安捷伦液质、气质联用仪, 但可连接安捷伦大部分的液相、气相和自动进样器。

Q2: 为什么 LabSolutions CS 刚采集的数据没有生成 PDF 文档, 处理过保存后才有?

A2: 可能的原因是 ACQ (数据采集器) 没有安装显示器、键盘和鼠标, 无人在 ACQ 上登录。

Q3: 在【管理器】界面无法对数据进行签名, 为什么?

A3: 首先确认下是否有响应的签名权限 (级别 1 签名、级别 2 签名、级别 3 签名.....); 其次是查看数据是否在【在解析】或【浏览器】中打开; 检查一下该数据是否已经生成报告集并和报告集建立了链接关系。



Q4: 为什么已做过电子签名的文件, 签名会消失?

A4: 已做过电子签名的数据, 如果再次修改保存后, 数据会生成新的版本, 新版本的数据是没有签名的, 但是之前的老版本签名还是存在的, 不会消失。

	文件名	数据No.	记录日期/时间	记录者	分析日期/时间	分析者
1	Demo_Data-001.1	0-2-3	2017/8/25 17:17	System Administ	2003/1/16 21:26	SHIMADZU
2	Demo_Data-001	0-2-2	2017/8/25 17:16	System Administ	2003/1/16 21:26	SHIMADZU
3	Demo_Data-001	0-2-1	2011/9/12 17:22	System Administ	2003/1/16 21:26	SHIMADZU



本公司三条工厂获得 ISO 认证

JQA-0376

⊕ 岛津企业管理 (中国) 有限公司 / 岛津 (香港) 有限公司

<http://www.shimadzu.com.cn>

北京

北京市朝阳区朝外大街 16 号中国人寿大厦 14F
 邮政编码: 100020
 电话: (010) 8525-2310/2312
 传真: (010) 8525-2326/2329

上海

上海市徐汇区宜州路180号华鑫天地二期C801栋
 邮政编码: 200233
 电话: (021) 3419-3888
 传真: (021) 3419-3666

沈阳

辽宁省沈阳市青年大街167号北方国际传媒中心11F
 邮政编码: 110016
 电话: (024) 2325-5577
 传真: (024) 2383-6378

四川

成都市锦江区创意产业商务区三色路38号博瑞创意成都B座12层
 邮政编码: 610015
 电话: (028) 8619-8421/8422
 传真: (028) 8619-8420

武汉

武汉市汉口建设大道568号新世界国贸大厦1座41层4116室
 邮政编码: 430022
 电话: (027) 8555-7910
 传真: (027) 8555-7920

广州

广州市流花路109号之9达宝广场7楼
 邮政编码: 510010
 电话: (020) 8710-8603
 传真: (020) 8710-8698

西安

西安市南二环西段88号老三届世纪星大厦24层G座
 邮政编码: 710065
 电话: (029) 8838-6016
 传真: (029) 8838-6497

乌鲁木齐

乌鲁木齐市中山路339号中泉广场14层H座
 邮政编码: 830000
 电话: (0991) 230-6271/6272
 传真: (0991) 230-6273

昆明

昆明市青年路 432 号天恒大酒店 908 室
 邮政编码: 650021
 电话: (0871) 315-2987
 传真: (0871) 315-2991

南京

南京市鼓楼区汉中路2号金陵饭店亚太商务楼27层B单元
 邮政编码: 210005
 电话: (025) 8689-0258
 传真: (025) 8689-0237

重庆

重庆市渝中区青年路 38 号重庆国贸中心 1702 室
 邮政编码: 400010
 电话: (023) 6380-6057/6058
 传真: (023) 6380-6551

深圳

深圳市福田区天安数码城天展大厦1楼F2. 6-1C
 邮政编码: 518042
 电话: (0755) 8340-2852
 传真: (0755) 8389-3100

河南

郑州市中原路220号裕达国际贸易中心A座20层2011室
 邮政编码: 450007
 电话: (0371) 8663-2981
 传真: (0371) 8663-2982

香港

Suite 1028, Ocean Centre, Harbour City,
 Tsim Sha tsui, Kowloon, Hong-Kong
 电话: (00852) 2375-4979
 传真: (00852) 2199-7438

用户服务热线电话: 800-8100439
 400-6500439

本产品样本所宣传的内容, 以本版本为准
 样本中的试验数据除注明外为本公司的试验数据

日本总公司工厂已通过ISO质量·环境管理体系的认证

注: 此样本所有信息仅供参考, 如有变动恕不另行通知