

Manual de instrucciones

multiWin pro



Fabricante Analytik Jena GmbH+Co. KG
Konrad-Zuse-Straße 1
07745 Jena / Alemania
Teléfono: +49 3641 77 70
Fax: +49 3641 77 9279
Correo electrónico: info@analytik-jena.com

Servicio técnico Analytik Jena GmbH+Co. KG
Konrad-Zuse-Straße 1
07745 Jena / Alemania
Teléfono: +49 3641 77 7407
Fax: +49 3641 77 9279
Correo electrónico: service@analytik-jena.com



Para una utilización adecuada y segura, seguir estas instrucciones. Conser-
var para consultas posteriores.

Información general <http://www.analytik-jena.com>

Número de documentación /

Edición E (10/2025)

Documentación técnica Analytik Jena GmbH+Co. KG

© Copyright 2025, Analytik Jena GmbH+Co. KG

Índice

1	El software de un vistazo.....	7
1.1	TOCnology made for you.....	7
1.2	Notas sobre la protección de datos	9
2	Instalación	10
2.1	Instalar el software.....	10
2.2	Derechos de acceso para las cuentas de usuario de Windows.....	10
2.3	Instalar el software con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11.....	10
2.3.1	Salvaguardar la integridad de los datos	11
2.3.2	Instalar la base de datos y el servicio CDM	11
2.3.3	Configurar el servicio de Windows	15
2.3.4	Instalar el software multiWin pro	17
2.4	Configurar la conexión LDAP	17
2.5	Actualizar el software	19
2.6	Gestionar la base de datos	19
3	Iniciar y finalizar el software	24
3.1	Iniciar y configurar el software por primera vez	24
3.2	Iniciar y configurar por primera vez el software con el módulo de cumplimiento de FDA 21 CFR Parte 11	27
3.3	Inicializar una conexión con el servicio CDM	31
3.4	Iniciar el software	31
3.5	Poner el software en modo de espera.....	32
3.6	Finalizar el software	33
4	Interfaz de software	34
4.1	Barra de menú	35
4.2	Barra de herramientas	36
4.3	Paneles del dispositivo	36
4.4	Ventanas de diálogo	37
4.5	Buscar y filtrar	39
4.6	Organizar en grupos	40
5	Menú Programa	43
5.1	Configurar el software.....	43
5.1.1	Definir el comportamiento al cerrar el programa	46
5.1.2	Definición de unidades y decimales para la introducción de la información de la muestra y la salida de resultados.....	46
5.1.3	Definir los ajustes de exportación y de los informes	48
5.1.4	Configurar el intercambio de datos con un sistema externo de gestión de pedidos	51
5.1.5	Generar automáticamente exportaciones e informes.....	51
5.1.6	Definir campos de datos para la importación manual de secuencias.....	53
5.2	Gestionar usuarios	53
5.2.1	Usuarios y roles de usuario.....	53
5.2.2	Derechos de acceso.....	56
5.2.3	Editar usuarios	57

5.2.4	Establecer reglas de contraseña y la desconexión automática de los usuarios	59
5.3	Cambiar la contraseña	59
6	Menú «Método»	61
6.1	Ventana Métodos	61
6.2	Parámetros de método editables.....	62
6.3	Crear un nuevo método.....	67
6.4	Editar un método.....	68
6.5	Vincular la calibración con el método.....	68
6.6	Copiar un método	69
6.7	Importar o exportar un método.....	69
6.8	Imprimir y guardar el informe del método.....	70
7	Menú Medición	71
7.1	Tipos de muestras.....	71
7.1.1	Muestra	71
7.1.2	Calibración.....	72
7.1.3	Factor diario	72
7.1.4	Patrón de control de calidad (QC Standard)	73
7.1.5	Blanco del agua de preparación.....	73
7.1.6	Blanco del reactivo.....	74
7.1.7	Blanco de dilución.....	74
7.1.8	Blanco del eluato	75
7.1.9	Blanco de navecilla	75
7.2	Ventana Añadir nueva secuencia	76
7.2.1	Tabla de secuencias.....	79
7.2.2	Personalizar la tabla de secuencias	82
7.3	Ventana Secuencias.....	84
7.4	Asistente Asistente de calibración	85
7.5	Creación de secuencia y medición con aplicación manual de muestras.....	86
7.6	Creación de secuencia y medición con aplicación automática de muestras	89
7.7	Importar y exportar datos de las muestras	91
7.8	Adaptar los ajustes del método en la secuencia	92
7.9	Seguir midiendo una secuencia después de cancelarla	95
7.10	Editar y medir la secuencia guardada.....	96
7.11	Realizar una medición NPOC	98
7.12	Medir y editar blancos	100
7.13	Realizar la calibración.....	102
7.14	Realizar calibración de sólidos	105
7.15	Volver a medir o complementar los patrones de calibración	106
7.16	Determinar el factor diario.....	107
7.17	Diluir muestras de forma automática o inteligente.....	109
7.17.1	Dilución automática.....	109
7.17.2	Dilución inteligente	113
7.18	Reducir el volumen de muestras de forma inteligente.....	115
8	Menú «Calibración»	117

8.1	Ventana Calibraciones	117
8.2	Ver la calibración	120
8.3	Procesamiento de calibración	120
8.4	Imprimir y guardar el informe de calibración.....	121
9	Menú Detalles del resultado	122
9.1	Ventana Tablas de resultados	122
9.2	Ventana Tabla de resultados	123
9.2.1	Tabla Vista general	124
9.2.2	Personalizar la tabla Vista general	125
9.2.3	Detalles	127
9.3	Crear una nueva tabla de resultados	130
9.4	Ver resultados	131
9.5	Editar resultados.....	132
9.6	Navegar en versiones de resultados editados.....	133
9.7	Calcular el valor medio de resultados seleccionados	134
9.8	Importar y exportar resultados	134
9.9	Imprimir y guardar el informe de resultados	135
10	Menú Instrumento	137
10.1	Ventana Alineación del muestreador	137
10.2	Ventana Instrumentos	138
10.3	Ventana Pasos de control individuales	142
10.4	Ventana Prueba del componente de instrumento	143
10.5	Ajustar el automuestreador	144
10.6	Crear una nueva configuración de dispositivo	144
10.7	Cambiar los blancos en la configuración del dispositivo	145
10.8	Ajustar el intervalo de mantenimiento y restablecimiento del contador de inyecciones tras el manteni- miento	146
11	Menú Vista	148
11.1	Personalizar la barra de herramientas	148
12	Menú Ayuda	150
13	Módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11.....	151
13.1	Gestión de usuarios en el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11	151
13.1.1	Usuarios y roles de usuario.....	151
13.1.2	Derechos de acceso.....	154
13.1.3	Editar usuarios	155
13.1.4	Establecer reglas de contraseña y la desconexión automática de los usuarios	157
13.1.5	Restaurar administrador en caso de pérdida de contraseña.....	157
13.2	Ver, imprimir o exportar la pista de auditoría.....	158
13.2.1	Personalizar la pista de auditoría	160
13.3	Añadir entradas manuales a la pista de auditoría	161
13.4	Firmas electrónicas.....	162
13.5	Gestión de datos	163
13.6	Prueba de idoneidad del sistema (SST).....	163

13.6.1	Realizar una prueba de idoneidad del sistema (SST)	164
13.6.2	Asistente Crear SST	165
13.6.3	Ver resultados de las pruebas de idoneidad del sistema en la ventana SST	166
13.6.4	Tabla Vista general	167
13.6.5	Vista detallada Detalles	167
13.6.6	Ver, imprimir y guardar un informe SST.....	168

1 El software de un vistazo

El software multiWin pro fue desarrollado por Analytik Jena para controlar los analizadores para el análisis de parámetros de suma.

El software puede funcionar con los sistemas operativos Windows 10/11.

Versión de software

Estas instrucciones se basan en la versión 1.4.

Dispositivos compatibles

El software admite el control de dispositivos y el análisis de datos para todos los modelos multi N/C actuales:

- multi N/C 2300
- multi N/C 2300 duo
- multi N/C 2300 N
- multi N/C 3300
- multi N/C 3300 duo
- multi N/C 3300 HS
- multi N/C 4300 UV

Además, el software puede controlar los dispositivos de última generación a partir de la versión de software multiWin 4.10:

- multi N/C 2100S (con todos los modelos, número de serie N5-1059/AR o superior)
- multi N/C 3100 (con todos los modelos, número de serie N3-1157/AR o superior)
- multi N/C pharma HT (número de serie N2-0553/AR o superior)
- multi N/C UV HS (número de serie N6-0801/AR o superior)
- multi N/C pharma UV (número de serie N6-0801/AR o superior)

Notas sobre las instrucciones

Se utilizan las siguientes marcas tipográficas:

- Los términos de software están marcados en **negrita**.
- Los elementos del menú están alineados con una barra vertical „|“, p. ej., **Ayuda** | **Contenidos**.
- Los pasos para manejar el software están marcados con un triángulo „▶“.

1.1 TOCnology made for you

Con el software multiWin pro puede determinar los parámetros de suma TOC y TN_b en muestras líquidas y sólidas procedentes del medio ambiente y la agricultura, de la industria química y farmacéutica.

El software controla los analizadores y sus accesorios, realiza mediciones y evalúa automáticamente los resultados de las mediciones.

Vea el vídeo para obtener una visión general del software:



Fig. 1 Software multiWin pro (consulte la ayuda del software para ver el vídeo)

El módulo opcional de cumplimiento FDA 21 CFR Parte 11 garantiza la integridad total de los datos y cumple las directrices farmacéuticas 21 CFR Part 11.

Conozca en el vídeo el software con módulo de conformidad con la norma FDA 21 CFR Parte 11:



Fig. 2 Software con el módulo de cumplimiento de FDA 21 CFR Parte 11 (consulte la ayuda del software para ver el vídeo)

Control del dispositivo

Los tres paneles de dispositivo desplegados en el lado izquierdo de la interfaz del software le muestran en todo momento el estado actual del dispositivo e información importante sobre él. Los botones del panel **Control del instr.** permiten acceder rápidamente a comandos de menú importantes, como la inicialización o el modo de espera.

Estas y otras funciones de control del dispositivo también se pueden encontrar en el menú **Instrumento**. Aquí puede ajustar el automuestreador o cambiar o crear configuraciones del dispositivo.

Métodos

El software resume los ajustes de medición en métodos. En el menú **Método** y en la ventana asociada **Métodos** puede gestionar métodos y crear métodos nuevos.

Mediciones

En el menú **Secuencias** puede crear y gestionar secuencias para el análisis de muestras, calibraciones, blancos y factores diarios.

En la ventana asociada **Añadir nueva secuencia** puede iniciar la medición y seguir el registro de los resultados de medición actuales en la pantalla.

Calibraciones

Puede gestionar y editar las calibraciones realizadas en el menú **Calibraciones** y en la ventana asociada **Calibraciones**.

Resultados de medición	<p>Puede gestionar los resultados de las mediciones a través del menú Detalles del resultado. La ventana Tablas de resultados muestra un resumen de todas las tablas de resultados que puede cargar.</p> <p>Tras cargar una tabla de resultados, se abre la ventana Tabla de resultados, en la que puede ver y editar los resultados de las mediciones. Las funciones de informe y exportación están disponibles aquí.</p>
Blancos	<p>Los blancos de los reactivos o navecillas de muestras utilizados desempeñan un papel importante, sobre todo en el control de la pureza farmacéutica o en el sector medioambiental. Por lo tanto, puede registrar varios blancos dentro de una secuencia o introducirlos manualmente. El software resta automáticamente los blancos medidos de todos los resultados de medición siguientes.</p>
Factor diario	<p>El sistema de análisis ofrece resultados reproducibles durante un largo periodo de tiempo. Por ello, no es necesario repetir las calibraciones a diario. Sin embargo, al medir los factores diarios, el software le ofrece la posibilidad de comprobar las calibraciones con una o varias soluciones patrón y corregirlas dentro de límites definidos.</p>
Prueba de idoneidad del sistema (SST)	<p>La prueba de idoneidad del sistema (SST) forma parte del módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11 y garantiza la calidad de las determinaciones de TOC en el sector farmacéutico. La SST compara el análisis de una sustancia fácil y difícil de oxidar. El software evalúa automáticamente la SST y muestra los resultados en el menú Detalles del resultado SST.</p>
Gestión de usuarios	<p>La gestión de usuarios se encuentra en el menú Programa Gestión de usuarios. En la ventana Gestión de usuarios, puede gestionar los usuarios que ha creado con sus contraseñas y derechos de acceso, que puede asignar individualmente mediante la asignación de distintos roles de usuario.</p>
Registro de auditoría	<p>El registro de auditoría forma parte del módulo de cumplimiento FDA 21 CFR Parte 11 y se utiliza para el aseguramiento de la calidad analítica. Encontrará el registro de auditoría en el menú Programa Mostrar registro de auditoría. En el registro de auditoría, el software registra eventos importantes como la puesta en marcha y puesta fuera de servicio del dispositivo, las mediciones realizadas y los errores que se han producido.</p>

1.2 Notas sobre la protección de datos

Este software utiliza nombres de muestra y permite información opcional sobre la muestra (notas). El nombre de la muestra sirve como identificador de los resultados de las pruebas de una muestra específica. Especialmente en un entorno clínico, el nombre de la muestra podría utilizarse para asignar los resultados de las pruebas a la persona física sobre la que se llevaron a cabo. Los datos personales deben reducirse al máximo para garantizar que nadie pueda deducir información personal del nombre de la muestra o de las notas opcionales. No deben utilizarse identificadores directos como nombres, números de la seguridad social, números de identificación nacional, fechas de nacimiento u otros atributos personales. Corresponde a los responsables del tratamiento de datos en los laboratorios cumplir con la legislación y las obligaciones vigentes en materia de protección de datos.

Analytik Jena puede solicitar que se compartan archivos que contengan resultados de mediciones, incluidos nombres de muestras o notas, como parte de actividades relacionadas con el servicio, como la atención al cliente, la resolución de problemas y la investigación de reclamaciones.

2 Instalación

2.1 Instalar el software

Si el sistema de análisis se suministra sin PC, deberá instalar el software de control y evaluación en un PC externo. En el disco duro debe haber por lo menos ≥ 64 GB de memoria disponible.

Durante la instalación, todos los módulos pertenecientes al programa se guardan en el directorio del programa. Los archivos de inicialización (archivos .ini para abreviar), la base de datos y los archivos de usuario se guardan en los archivos de programa en la carpeta *C:\ProgramData\Analytik-Jena*. No se realizan entradas en los archivos de sistema de Windows.

Instalar el software

- ▶ Encienda el PC y espere a que se inicie Windows. Inicie sesión como administrador de Windows.
- ▶ Introduzca el CD de software suministrado en la unidad de CD-ROM.
- ▶ Navegue hasta la carpeta *multiWin pro installer*. Inicie la instalación haciendo doble clic en el archivo *multiWinProSetup_win32.exe*.
 - ✓ Se instala el software. Además de los archivos de programa en el directorio *C:\ProgramData\Analytik-Jena\multiWinPro*, aparece un icono de software en el escritorio, así como entradas en el menú de inicio de Windows.

2.2 Derechos de acceso para las cuentas de usuario de Windows

Si el PC no sólo se utiliza localmente con derechos de administrador, deberá modificar los derechos de acceso a los datos del programa de las cuentas de usuario de Windows que se creen tras la instalación del software.

- ▶ Como administrador de Windows, conceda a los nuevos usuarios de Windows creados tras la instalación del software multiWin pro acceso de lectura/escritura a la carpeta *C:\ProgramData\Analytik-Jena*.

2.3 Instalar el software con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11

El módulo de software opcional protege los registros electrónicos y garantiza la confidencialidad de los datos. Para ello, el módulo de software utiliza un servicio central CDM con un servidor CDM o un DBMS (sistema de gestión de bases de datos) en la red local interna de la empresa y clientes CDM en los ordenadores de las estaciones de medición. CDM son las siglas en inglés de Gestión Central de Datos. El servicio CDM y los clientes se comunican de forma encriptada a través de una interfaz RESTful API. Si sólo hay un cliente, el servidor CDM puede instalarse alternativamente en el ordenador local.

La instalación consta de los siguientes pasos:

- Instalación de la base de datos PostgreSQL 16 en un servidor o en un sistema de gestión de bases de datos en la red interna de la empresa.
La base de datos garantiza el almacenamiento permanente y sin errores de grandes volúmenes de datos y permite disponer de ellos cuando sea necesario.

- Instalación del servicio CDM y configuración como un servicio de Windows para que el servicio CDM se inicie automáticamente al arrancar el servidor.
- Instalación del software multiWin pro en el ordenador cliente

Cuando realice la instalación en un servidor o en un PC virtual de la red interna de la empresa, asegúrese de que la comunicación entre la base de datos, el servicio CDM y el cliente se realiza a través de los puertos definidos. Los puertos pueden ser configurados libremente por su departamento informático. Asegúrese de que los puertos de los ordenadores implicados están habilitados.

2.3.1 Salvaguardar la integridad de los datos

Las siguientes medidas garantizan la integridad de los datos del servicio CDM. La aplicación de las medidas es responsabilidad del usuario o de su departamento de tecnologías de la información (TI).

La conexión entre los clientes y el servicio CDM se establece mediante el protocolo de comunicación TCP a través de un único puerto definido. La conexión segura utiliza su propio certificado y cifra la comunicación mediante HTTPS.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Impida que otros ordenadores accedan a la base de datos y al puerto de la base de datos.
- No configure una cuenta de administración para el servidor que disponga de todos los derechos de acceso.
- Restrinja el acceso a los ordenadores del sistema de gestión de base de datos. No cree ninguna cuenta de rol ni deje ninguna cuenta de rol activa en estos ordenadores.
- Configure un usuario de base de datos personalizado para las tareas de mantenimiento. A la hora de asignar derechos, tenga en cuenta que un técnico no tiene por qué tener derechos de escritura o eliminación.
- Programe los tiempos de mantenimiento del sistema y comuníquelos a los usuarios. Sin el servicio CDM, el módulo de conformidad con FDA 21 CFR Parte 11 no puede garantizar la integridad de los datos en el software. El servicio CDM no puede funcionar sin una base de datos iniciada y conectada.
- Realice copias de seguridad de la base de datos con regularidad y antes de cada actualización mediante la función de exportación del software pgAdmin 4. Pruebe la recuperación de datos mediante copias de seguridad.
- Recomendación: Si traslada tablas individuales, como la pista de auditoría, a áreas separadas de la base de datos, denominadas "TableSpaces", debe protegerlas contra fallos.
- Controle el espacio libre en el disco duro del servidor o del sistema de gestión de base de datos.

2.3.2 Instalar la base de datos y el servicio CDM

- ▶ Descomprima la carpeta zip *cdm-service-setup-xxxx-complete.zip* que se encuentra en el CD de instalación. (xxxx es un comodín para la versión.)
- ▶ Abra la carpeta **Output**. Tras hacer doble clic en el archivo de instalación *cdmService-Setup.exe*, instale la base de datos PostgreSQL 16 con ayuda del asistente.

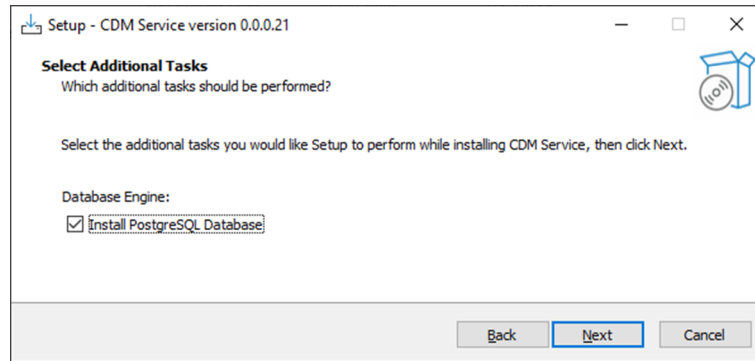


Fig. 3 Instalar la base de datos con ayuda del asistente

- ▶ Al seleccionar los componentes para la instalación, desactive la opción **Stack Builder**.
 - ✓ Se instala la base de datos. La instalación puede tardar unos minutos.

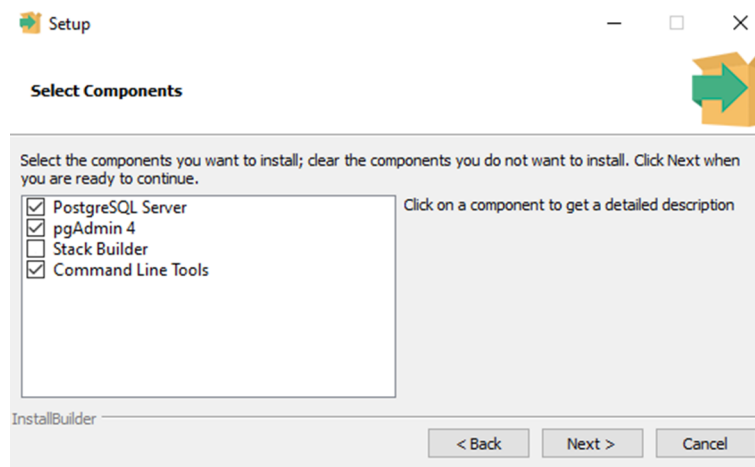


Fig. 4 Quitar la marca de verificación de "StackBuilder"

- ▶ Defina una contraseña de base de datos en el asistente y guárdela en un lugar seguro.

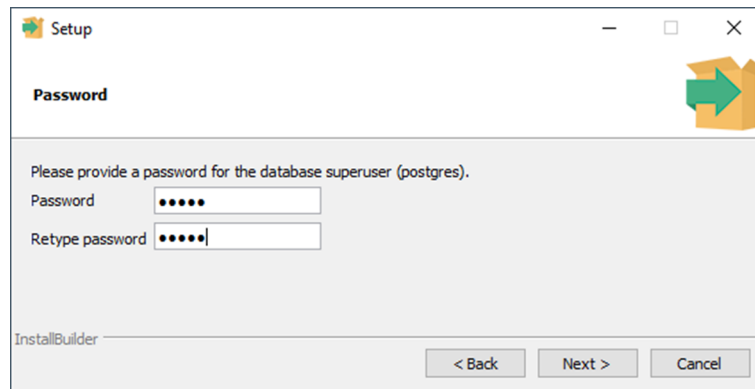


Fig. 5 Definir la contraseña de la base de datos

- ▶ Introduzca **Port 5432** como dirección de red o especifique un puerto diferente según los requisitos informáticos de la empresa.

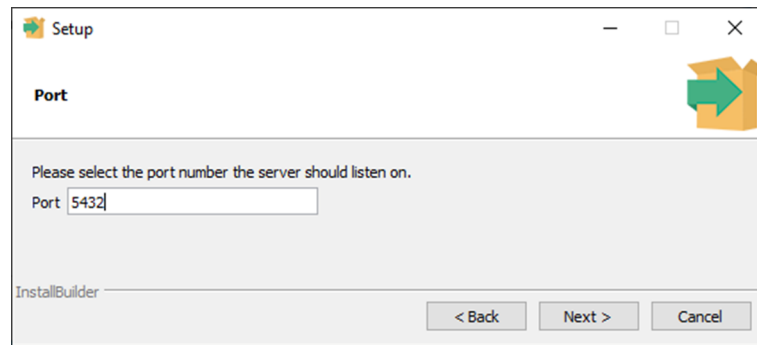


Fig. 6 Introducir la dirección de red

- Los ajustes de idioma y región se pueden definir en el menú desplegable en **Locale**. Seleccione la entrada **Default locale**.

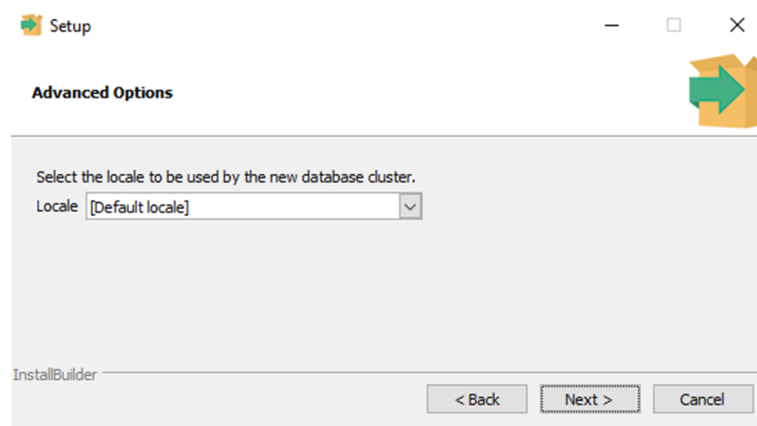


Fig. 7 Configure el idioma y la región en Default locale

- Después de instalar la base de datos, el asistente muestra la ventana **Database Connection Information**. Ahora inicie el software pgAdmin 4 para crear el archivo de la base de datos abriendo la lista de todos los programas instalados haciendo clic en el icono de Windows y navegando hasta la carpeta *PostgreSQL 16*.
O: Introduzca el término de búsqueda **pgAdmin 4** en la barra de búsqueda de Windows.

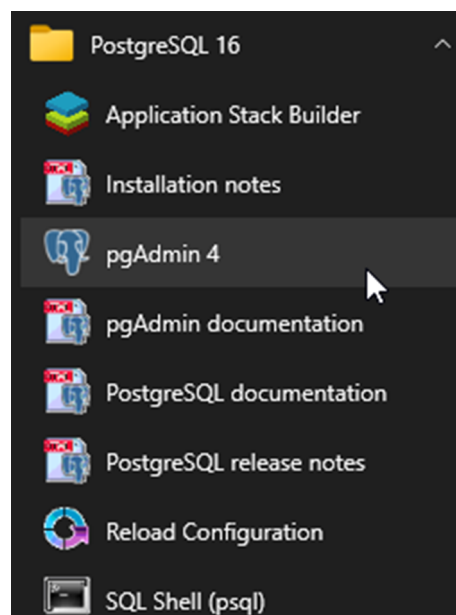


Fig. 8 Iniciar el software pgAdmin 4

- ▶ En el software pgAdmin 4, navegue hasta **Server | PostgreSQL 16** en el Explorador de objetos (izquierda).
- ▶ Si es necesario, introduzca en la ventana **Connect to Server** la contraseña creada anteriormente para establecer la conexión.

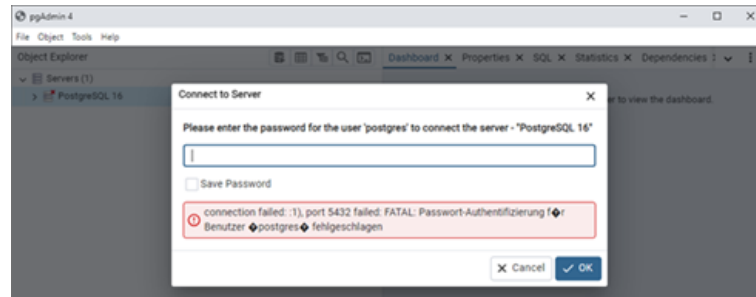


Fig. 9 Introducir la contraseña de la base de datos

- ▶ Cree la base de datos **cdmserver** en el software. Para ello, abra el menú contextual en el Explorador de objetos en **PostgreSQL 16 | Databases** con un clic en el botón derecho del ratón y seleccione el comando **Create | Database**.

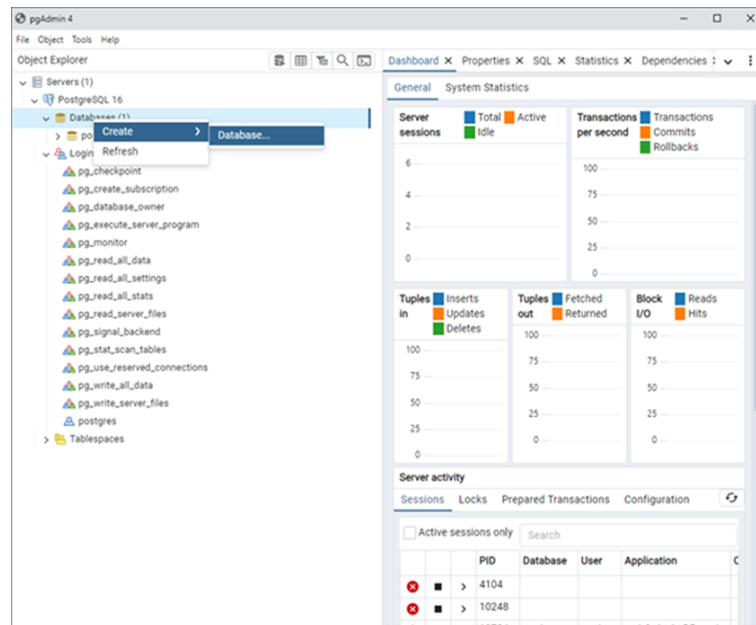


Fig. 10 Crear la base de datos cdmserver

- ▶ Introduzca en la ventana **Create - Database** el nombre **cdmserver** en el campo de entrada **Database**.
- ▶ Guarde la base de datos **cdmserver** con un clic en el botón **Save**.
- ▶ Cierre el software pgAdmin 4.
 - ✓ Ha creado la base de datos PostgreSQL 16 **cdmserver**.
- ▶ En el asistente, en la ventana **Database Connection Information**, compruebe la conexión con la base de datos haciendo clic en **Next**. Los valores de **Port**, **User name**, **Password** y **Database** se asignaron durante el proceso de instalación.
 - ✓ Cuando la base de datos está conectada, aparece el mensaje: **Configuration saved**.

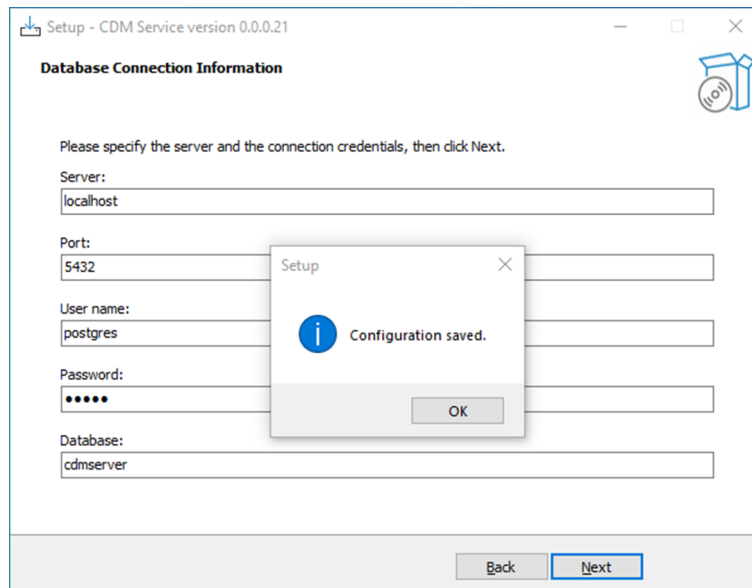


Fig. 11 Comprobar la conexión con la base de datos

- ▶ Si falla la conexión con la base de datos, cree primero el archivo de base de datos en el software pgAdmin 4. Véase al respecto la descripción anterior.
- ▶ Confirme el mensaje con **OK**. A continuación, vuelva a hacer clic en **Next**.
- ▶ Una vez completada la instalación de la base de datos, la rutina de instalación descomprime el servicio CDM. Por defecto, la rutina de instalación descomprime el servicio CDM en el directorio *C:/ProgramFiles (x86)/CDM Service*. En el último paso, el asistente realiza una prueba de suma de comprobación para verificar que la instalación se ha realizado correctamente.

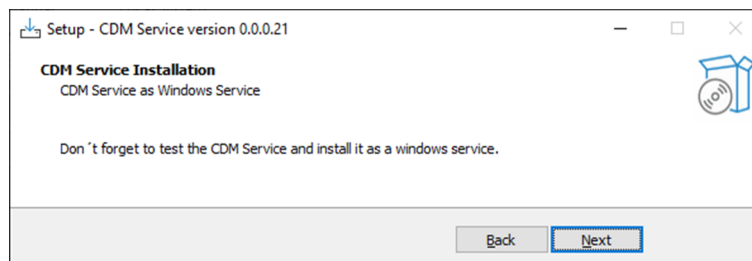


Fig. 12 Instalación del servicio CDM

2.3.3 Configurar el servicio de Windows

- ▶ Instale el servicio de Windows. Introduzca los términos de búsqueda **Línea de comandos** o **cmd** en la barra de búsqueda de Windows e inicie el programa **Línea de comandos** como administrador.
- ▶ Navegue hasta el directorio CDM introduciendo `cd "c:\Program Files (x86)\CDM Service"`. `cdmserver-xxx-x86_64.exe` Introduzca `/install` en la línea de comandos. Añada la versión para `-xxx-`.
 - ✓ Si la instalación se realiza correctamente, el programa **Línea de comandos** muestra el siguiente texto: **Service Part11 CDM installed successfully**.
- ▶ Introduzca el término de búsqueda **Servicios** en la barra de búsqueda de Windows. Abra los servicios de Windows como administrador.

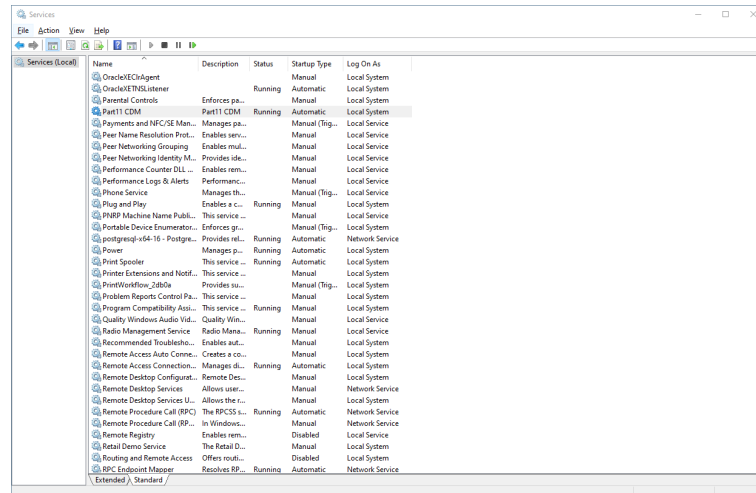


Fig. 13 Configurar el servicio CDM como servicio de Windows

- ▶ Haga doble clic para abrir las propiedades del servicio **Part11 CDM**.
- ▶ Después de instalar el servicio, cambie el tipo de inicio de **Manual** a **Automático**. Para ello, en la pestaña **General** en el menú desplegable **Tipo de inicio**, seleccione la entrada **Automático**.

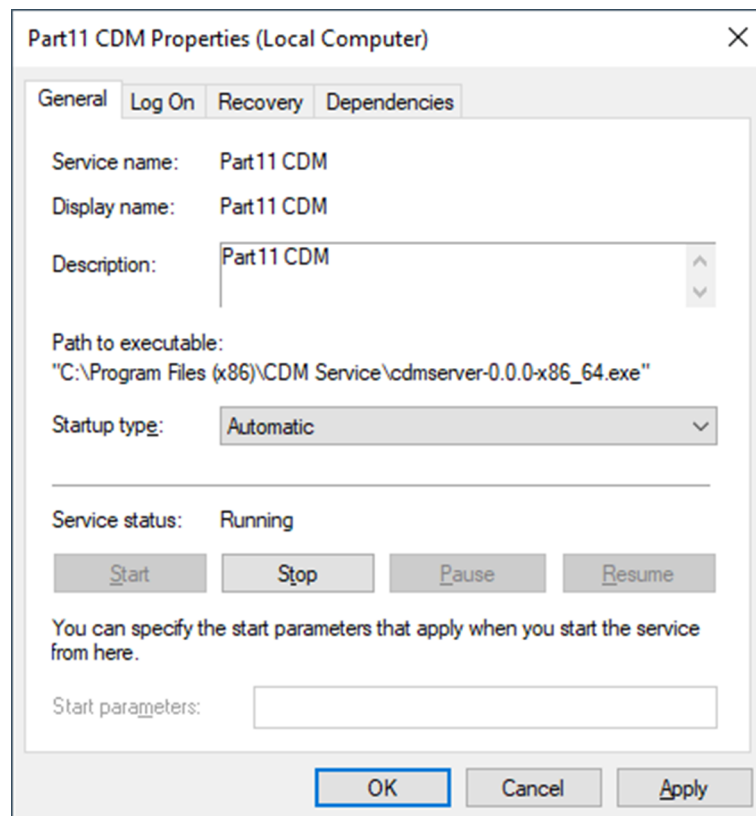


Fig. 14 Propiedades del servicio Windows

- ▶ Inicie el servicio haciendo clic en el botón **Start**.
- ▶ Guarde los cambios haciendo clic en el botón **Apply**.
 - ✓ Ha configurado el servicio CDM como servicio de Windows. Ahora el servicio CDM se inicia automáticamente al arrancar el sistema.
- ▶ Compruebe el servicio CDM.
- ▶ Para ello, abra el navegador e introduzca la dirección **https://localhost:8443/**. Ajuste el puerto del servidor si no se ha seleccionado Port 8443.

- ✓ Cuando se está ejecutando el servicio, aparece la siguiente línea: **CDM Service vxxx**
(La secuencia larga de números -xxx representa la versión del servicio.)

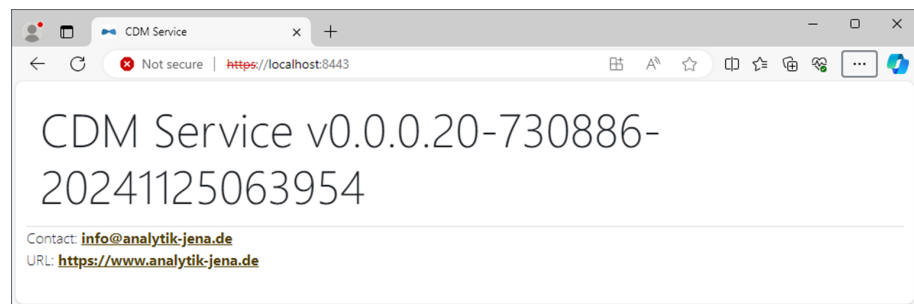


Fig. 15 Visualización del navegador al probar el servicio CDM como servicio Windows

- ▶ La configuración de la conexión a la base de datos puede ajustarse posteriormente en el archivo `C:\Program Files (x86)\CDM Service\cdmservice-xxx-x86_64.cfg`.

2.3.4 Instalar el software multiWin pro

El software multiWin pro sólo se instala en el cliente, no en el servidor.

Tras la instalación, configure la conexión con el servicio CDM cuando inicie el software por primera vez.

Instalar el software

- ▶ Encienda el PC y espere a que se inicie Windows. Inicie sesión como administrador de Windows.
- ▶ Introduzca el CD de software suministrado en la unidad de CD-ROM.
- ▶ Navegue hasta la carpeta *multiWin pro installer*. Inicie la instalación haciendo doble clic en el archivo *multiWinProSetup_win32.exe*.
 - ✓ Se instala el software. Además de los archivos de programa en el directorio `C:\ProgramData\Analytik-Jena\multiWinPro`, aparece un icono de software en el escritorio, así como entradas en el menú de inicio de Windows.

Vea también

- 📖 Iniciar y configurar por primera vez el software con el módulo de cumplimiento de FDA 21 CFR Parte 11 [▶ 27]

2.4 Configurar la conexión LDAP

El módulo opcional de conformidad con FDA 21 CFR Parte 11 ofrece la opción de conectarse a un Active Directory Domain Service existente mediante LDAP. Active Directory permite el inicio de sesión con cuentas de usuario gestionadas externamente (por ejemplo, con los datos de inicio de sesión de Windows).

Si se va a utilizar LDAP/Active Directory para la configuración de usuarios externos, el archivo `C:\Program Files (x86)\CDM Service\cdmservice-xxx-x86_64.cfg` debe personalizarse introduciendo al menos las siguientes líneas: (xxx es un comodín para el número de versión).

```
property spring.ldap.enable=true
property management.health.ldap.enabled=true
property spring.ldap.urls.0=ldap://{...}
property spring.ldap.authentication={...}
```

```
property spring.ldap.userDnPattern=uid={0},{...}
```

Cuando se utiliza LDAP encriptado con SSL, se deben añadir/modificar los siguientes parámetros:

```
property spring.ldap.urls.0=ldaps://{...}
property spring.ssl.bundle.pem.ldap.truststore.certificate={...}
```

Los comodines {...} deben adaptarse, véase la tabla:

PropertyKey	Ejemplos	Estándar	Comentario
spring.ldap.enable	true false	false	Activa/desactiva la extensión LDAP
management.health.ldap.enabled	true false	false	Añade una prueba de disponibilidad LDAP a la visualización normal del estado del servidor CDM, se cambia para todos los clientes.
spring.ldap.urls.0	ldap://localhost:8889	-	Dirección del servidor de destino. Ldap = sin cifrado SSL Ldaps = con cifrado SSL
spring.ldap.authentication	simple ntlm kerberos		Establece el método de encriptación a utilizar. Todas las variantes pueden combinarse con Ldaps. simple = sin cifrado ntlm = cifrado NTLM kerberos = cifrado Kerberos
java.security.krb5.conf	./cert/krb5.ini		Ruta al archivo de configuración de Kerberos
spring.ldap.username	user		LDAP server user
property spring.ldap.password	secretpwd		Contraseña del servidor LDAP
spring.ldap.userDnPattern	uid={0},ou=people,dc=es		Ruta de búsqueda en el Directory Information Tree
spring.ldap.userSearchBase	ou=people,dc=company		Se utiliza en lugar de .userDnPattern El uso y los valores dependen de la configuración de AD.
spring.ldap.userSearchFilter	(sAMAccountName={0})		
spring.ssl.bundle.pem.ldap.truststore.certificate	certificate/pubkey.pem		Ruta absoluta o relativa al archivo de certificado (.pem o .p12) con la clave pública del servidor LDAP de destino.

La configuración LDAP/AD descrita aquí cubre la mayoría de las configuraciones LDAP típicas. Sin embargo, puede haber excepciones que no estén cubiertas por la implementación actual.

Una vez completada la configuración, cada usuario externo debe ser creado en la gestión de usuarios de multiWin pro. Es importante activar la opción **El usuario es externo** para usuarios externos.

Vea también

📖 Usuarios y roles de usuario [▶ 151]

2.5 Actualizar el software

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Analytik Jena en caso de una actualización del software. El servicio de atención al cliente le proporcionará un nuevo archivo de instalación.

- ▶ Haga doble clic en el archivo de instalación para iniciar la actualización del software.
 - ✓ Se instala la nueva versión del software. La versión anterior se desinstala automáticamente. Se conservan los archivos de inicialización (archivos .ini para abreviar), la base de datos y los archivos de usuario.
- ▶ Si el esquema de la base de datos ha cambiado, el software le guiará a través de la migración de la base de datos cuando inicie el software por primera vez:
- ▶ Cuando se le solicite, cree una copia de seguridad de la base de datos antigua.
- ▶ Migre la base de datos antigua siguiendo las instrucciones.
 - ✓ El software muestra el resultado de la migración de datos.
- ▶ Si ha adquirido una nueva licencia de software con la actualización, el software le pedirá que introduzca la nueva licencia cuando inicie el software por primera vez. Introduzca la licencia.
- ▶ Si el software no le pide que introduzca la nueva licencia, introduzca primero la antigua.
- ▶ Con el comando de menú **Ayuda | Licencias** abra la ventana **Administración de licencias**.
- ▶ Introduzca el nuevo código de licencia en el campo de entrada **Código de licencia**.
- ▶ Compruebe la licencia haciendo clic en el botón **Comprobar**.
- ▶ Cierre la ventana haciendo clic en el botón **Cerrar**.
- ▶ Reinicie el software para aplicar la nueva licencia.
 - ✓ Ha realizado una actualización de software.

Es posible que sea necesario actualizar el firmware del analizador al actualizar el software. Consulte con el servicio de atención al cliente si puede realizar usted mismo la actualización del firmware con la ayuda del servicio de atención al cliente o si es necesaria una llamada al servicio técnico.

2.6 Gestionar la base de datos

Si el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11 está instalado, puede gestionar la base de datos utilizando el software pgAdmin 4 suministrado:

- Puede crear una copia de seguridad de la base de datos.
- Puede eliminar la base de datos (no se recomienda).
- Puede restaurar la base de datos a partir de una copia de seguridad.

Los datos de acceso a la base de datos se han definido durante la instalación del software.

Crear una copia de seguridad de la base de datos

Sólo con el módulo de conformidad con FDA 21 CFR Parte 11:

- ▶ Cerrar el software multiWin pro.
- ▶ Iniciar el software pgAdmin 4

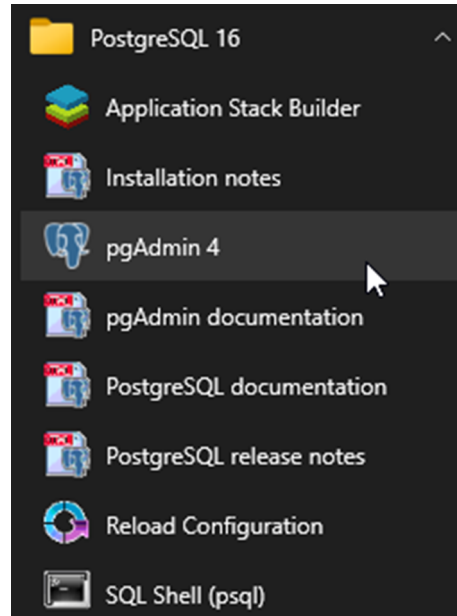


Fig. 16 Iniciar el software pgAdmin 4

- ▶ En el software pgAdmin 4 navegue hasta **Servers | PostgreSQL 16 | Databases | cdmserver** en el Explorador de objetos (izquierda).

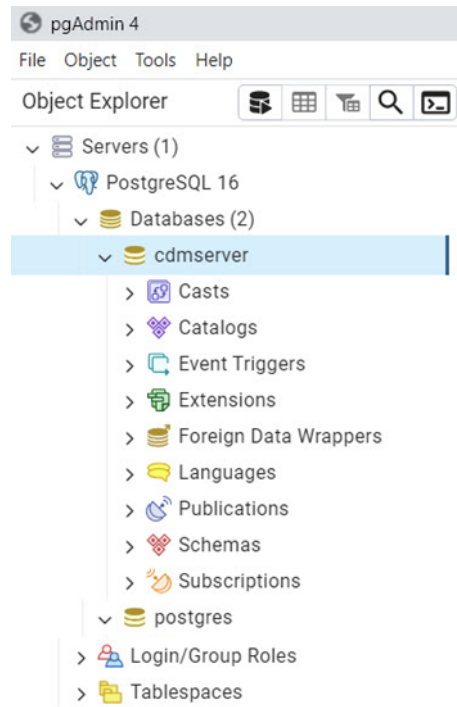


Fig. 17 Seleccione la base de datos en el Explorador de objetos

- ▶ Si es necesario, introduzca en la ventana de diálogo la contraseña de la base de datos establecida durante la instalación.

- ▶ En el Explorador de objetos, haga clic con el botón derecho en **cdmserver** para abrir el menú contextual y seleccione el comando **Backup**.

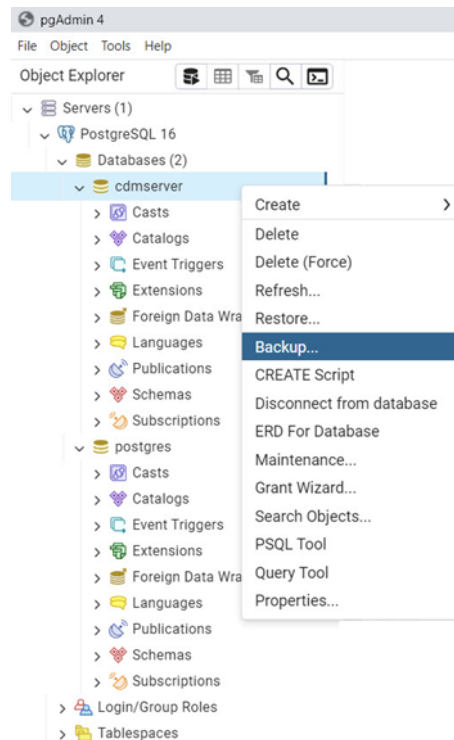


Fig. 18 Iniciar copia de seguridad

- ▶ En la ventana **Backup (Database:cdmserver)**, haga clic en el icono de carpeta de **Filename** para seleccionar un directorio de almacenamiento e indicar un nombre de archivo.

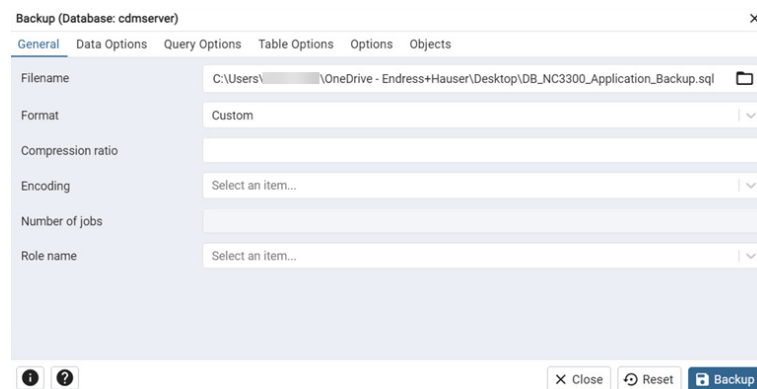


Fig. 19 Defina el nombre del archivo y seleccione el directorio de almacenamiento

- ▶ Haga clic en el botón **Backup**.
 - ✓ El software pgAdmin 4 crea un archivo SQL en el directorio especificado como copia de seguridad de la base de datos. Si se funciona correctamente, aparecerán los siguientes mensajes en verde.

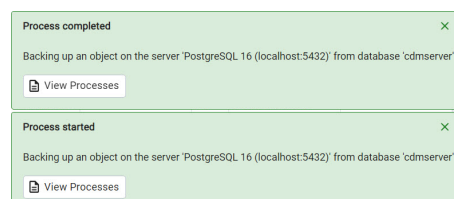


Fig. 20 Mensajes tras una copia de seguridad correcta

Restaurar base de datos

Si ha eliminado la base de datos **cdmserver** o se ha reinstalado el software de base de datos PostgreSQL, debe restaurar la base de datos.

- ▶ Iniciar el software pgAdmin 4
- ▶ En el software pgAdmin 4 navegue hasta **Servers | PostgreSQL 16 | Databases** en el Explorador de objetos (izquierda).
- ▶ Haga clic con el botón derecho del ratón en **Databases** para abrir el menú contextual y seleccione el comando **Create | Database**.
- ▶ Introduzca en la ventana **Create – Database** el nombre **cdmserver** en el campo de entrada **Database**.
- ▶ Guarde la base de datos **cdmserver** con un clic en el botón **Save**.

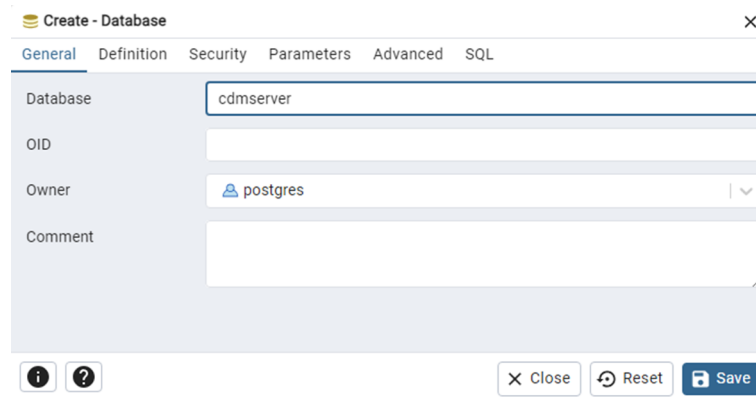


Fig. 21 Crear la base de datos cdmserver

Importar copia de seguridad

- ▶ En el Explorador de objetos, haga clic con el botón derecho en **cdmserver** para abrir el menú contextual y seleccione el comando **Restore**.

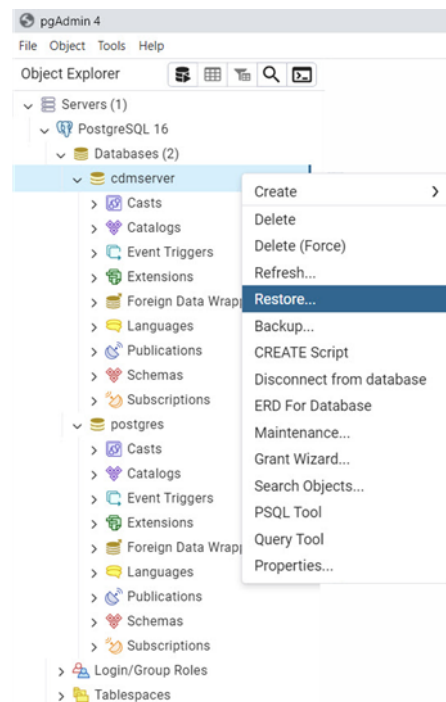


Fig. 22 Restaurar base de datos

- ▶ En la ventana **Restore (Database:cdmserver)**, seleccione el archivo de copia de seguridad en **Filename**.
- ▶ En la ventana, vaya a la pestaña **Query Options** y active la opción **Clean before restore**.

- ▶ Guarde la base de datos con un clic en el botón **Restore**.
 - ✓ El software pgAdmin 4 restaura la base de datos a partir del archivo de copia de seguridad. Si se funciona correctamente, aparecerán los siguientes mensajes en verde.

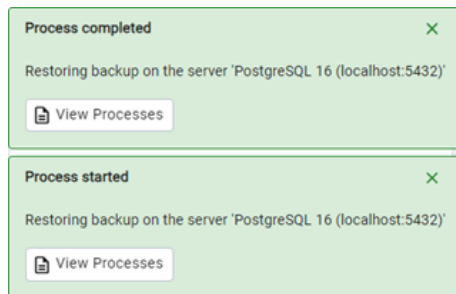


Fig. 23 Mensajes cuando la base de datos se restaura correctamente

- ▶ Si la restauración falla, repita el proceso.

Gestionar la base de datos del software estándar

Al instalar el software estándar localmente, encontrará la base de datos en el Explorador de Windows, en el directorio **ProgramData**.

Crear una copia de seguridad de la base de datos:

- ▶ Finalice el software multiWin pro.
- ▶ Guarde el archivo MULTIWINPRODB.FDB en el directorio *C:\ProgramData\Analytik-Jena\multiWinPro\db*.
- ▶ Si se va a reinstalar el software multiWin pro, guarde también el archivo multiWin-Pro.ini en el directorio *C:\ProgramData\Analytik-Jena\multiWinPro*. Algunos ajustes del programa se guardan en el archivo ini.

Restaurar base de datos:

Si va a reinstalar el software multiWin pro, debe copiar los archivos de copia de seguridad antes de iniciar el software por primera vez.

- ▶ Copie los archivos MULTIWINPRODB.FDB y, si es necesario, multiWinPro.ini en los directorios mencionados.

i ¡AVISO! Los archivos deben tener estos nombres, de lo contrario el software no los reconocerá.

3 Iniciar y finalizar el software

3.1 Iniciar y configurar el software por primera vez

Después de la instalación del software debe licenciar el software. No inicie sesión en Windows como administrador de Windows para iniciar el software por primera vez.

A continuación, inicie sesión en el software por primera vez. Para ello se ha predefinido un administrador con nombre de usuario y la contraseña **Admin**. Cambie la contraseña después del primer inicio de sesión. Los administradores sólo tienen derechos muy limitados, aparte de la gestión de usuarios y dispositivos. Puede configurar la gestión de usuarios.

Usted también define la configuración del dispositivo cuando inicia el software por primera vez. El software adapta los ajustes del dispositivo y las opciones de selección de métodos y secuencias a la configuración del dispositivo.

Usted realiza ajustes de software globales e inicializa el sistema del dispositivo.

- ▶ Encienda el ordenador.
- ▶ Abra el suministro de gas tal como se describe en las instrucciones de uso del analizador. Para ello, abra la válvula del reductor de presión del suministro de gas en el laboratorio.
- ▶ Encienda los componentes del sistema de análisis. Por último, encienda el analizador mediante el interruptor principal. Cuando está listo para funcionar, el LED de estado en la puerta frontal se ilumina en verde.
- ▶ Abra el software con el comando **Iniciar | multiWinPro** o haciendo doble clic en el icono del software en el escritorio.

Licenciar el software

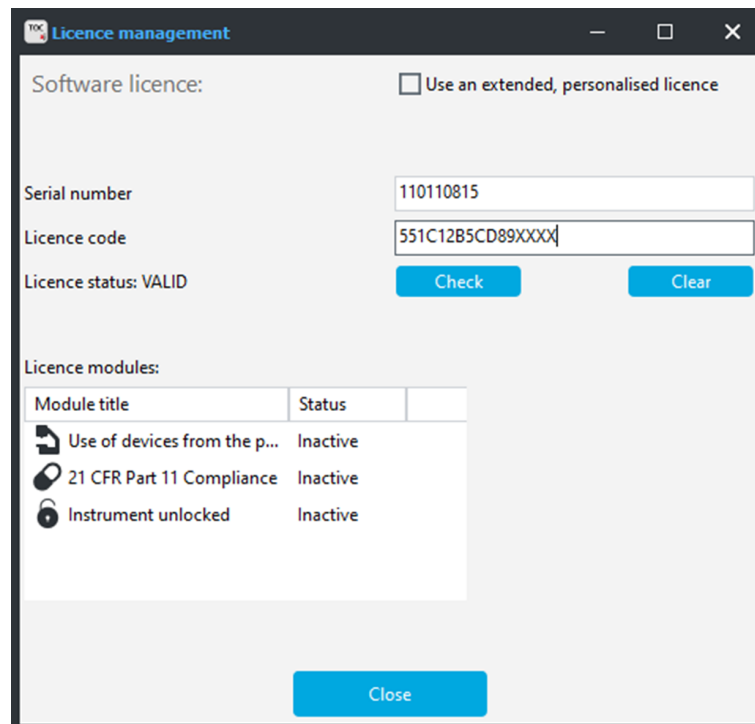


Fig. 24 Ventana Administración de licencias

- ▶ Al iniciar el software, introduzca el número de serie y el código de licencia en la ventana **Administración de licencias** para licenciar el software.
Ha recibido el código de licencia por correo electrónico. La documentación del dispositivo también contiene una hoja de datos de licencia con el código de licencia para el software estándar.
 - ▶ Haga clic en el botón **Comprobar** y compruebe el estado de la licencia: **Estado de la licencia: VÁLIDA**. Compruebe los módulos de software con licencia en la tabla.
 - ▶ Cierre la ventana haciendo clic en el botón **Cerrar**.
- Primer inicio de sesión
- ▶ Introduzca el nombre de usuario y la contraseña en la ventana de inicio de sesión. Confirme las entradas con **OK**.
Nombre de usuario **Admin** y contraseña **Admin**.

Establecer la configuración del dispositivo

- ▶ Establezca la configuración del dispositivo en la ventana **Configuración del instrumento**.
- ▶ Asigne un nombre a la configuración del dispositivo en **Nombre del instrumento**. La denominación por defecto es: NewDevice_sello de tiempo
- ▶ En **Número de serie**: el software introduce automáticamente el número de serie durante la concesión de licencia. Comprobar el número de serie.
- ▶ Seleccione la interfaz del analizador en el menú desplegable de **Canal COM**:. Si es necesario, consulte el puerto COM en el administrador de dispositivos de Windows.
- ▶ Seleccione el modelo del dispositivo en el menú desplegable de **Tipo de instrumento**.
- ▶ Seleccione el automuestreador y la bandeja de muestras en **Tipo de muestreador**: y **Tamaño del rack**:.
▶ Si ha adquirido varios automuestreadores o bandejas de muestras: Después de iniciar el software por primera vez, cree configuraciones de dispositivos adicionales, por ejemplo, para la medición de sólidos, o modifique la configuración de dispositivo existente en la opción de menú **Instrumento | Instrumentos**.
- ▶ Seleccione el reactor UV, el horno interno o el horno externo en el menú desplegable bajo **Tipo de horno**:.
▶ Seleccione los detectores en el menú desplegable de **Sensor de C**: y **Sensor de N**:.
▶ Seleccione el volumen de los recipientes de muestras en el menú desplegable **Tamaño del vial (mL)**:. El software ajusta el volumen muerto en consecuencia. Ajuste el volumen muerto en **Volumen muerto (mL)**:.
▶ Guarde la configuración del dispositivo haciendo clic en el botón **OK**.

Menú desplegable	Opciones
Tipo de horno:	<p>Opción Interno vertical Seleccione esta opción para mediciones de líquidos con oxidación a alta temperatura</p> <p>Opción Reactor UV Seleccione esta opción para mediciones de líquidos con oxidación UV</p> <p>Opción Interno horizontal Seleccione esta opción para mediciones de sólidos con el módulo de sólidos interno</p> <p>Opción Externo horizontal Seleccione esta opción para mediciones de sólidos manuales o automatizadas con el módulo de sólidos externo</p>

Configurar la gestión de usuarios

- ▶ Puede seguir utilizando el administrador predefinido. Cambie la contraseña de administrador después del primer inicio de sesión en **Programa | Cambiar contraseña**.
- ▶ Utilice el comando de menú **Programa | Gestión de usuarios** para configurar la gestión de usuarios.
Cree al menos un usuario que pueda crear métodos, realizar mediciones y evaluarlas. Los roles de usuario **Técnico de laboratorio** y **Usuario intermedio**, por ejemplo, son adecuados para ello.

Realizar ajustes de software globales

- ▶ Defina los ajustes de software globales, como el idioma de la interfaz de software, en **Programa | Ajustes**.
- ▶ Defina los ajustes para la inicialización del sistema de análisis al iniciar el software y la rutina para apagar el sistema de análisis en **Programa | Ajustes**.
- ▶ Cree un primer método en el menú **Método** como usuario con los derechos de acceso adecuados.
- ▶ Predefina el método en **Programa | Ajustes** después de hacer clic en **Seleccionar predeterminado** en el área **Método predeterminado**.



AVISO

La inicialización del sistema de análisis sólo tendrá éxito si se preestablece un método.

- Preestablezca un método haciendo clic en **Seleccionar predeterminado** en la ventana **Configuración del software**.

Inicializar el sistema de análisis

- ▶ Como usuario con los derechos adecuados, inicialice el sistema de análisis haciendo clic en el botón **Inicializar el instrumento** en el panel **Control del instr..**
 - ✓ El software inicializa el sistema de análisis y activa la configuración de dispositivo creada como configuración estándar.
- ▶ Espere a que finalice la fase de calentamiento.
Fase de calentamiento de modelos con oxidación a alta temperatura: 30 min, fase de calentamiento de modelos con oxidación UV: 15 min
- ▶ Compruebe el estado del dispositivo en el panel **Estado del instr..**
- ▶ El sistema de análisis no está listo para la medición después de la fase de calentamiento si los componentes se muestran en color en el panel **Estado del instr..** A continuación, vaya a la solución de problemas.
- ▶ Para mediciones NPOC: Ajuste el flujo de purga NPOC en el analizador.
Para ello, active el flujo de purga con el comando de menú **Instrumento | Pasos de control individuales | Purga**. Ajuste el flujo de gas en la válvula de aguja "NPOC". Controle la indicación **Purga**: en el panel **Estado del instr..**
- ▶ Ajuste el automuestreador antes de la primera medición y después de cada conversión. Para ello, abra la ventana **Alineación del muestreador** con el comando de menú **Instrumento | Alineación del muestreador**.
 - ✓ El sistema de análisis está listo para medir.

Vea también

- 📖 Cambiar la contraseña [▶ 59]
- 📖 Editar usuarios [▶ 57]
- 📖 Configurar el software [▶ 43]
- 📖 Ajustar el automuestreador [▶ 144]

3.2 Iniciar y configurar por primera vez el software con el módulo de cumplimiento de FDA 21 CFR Parte 11

Después de la instalación del software debe licenciar el software. No inicie sesión en Windows como administrador de Windows para iniciar el software por primera vez.

Usted establece la conexión con el servicio CDM. Para ello, utilice el primer usuario creado anteriormente con el nombre de usuario **initialcdmsetupuser** y la contraseña **admin**. El primer usuario no tiene derechos en el software. Mientras inicializa la conexión, configure un primer usuario propio con derechos de administrador.

A continuación, inicie sesión en el software por primera vez con el usuario recién creado. Los administradores sólo tienen derechos muy limitados, aparte de la gestión de usuarios y dispositivos. Consejo: Utilice el primer inicio del software para crear usuarios adicionales en la gestión de usuarios.

Usted también define la configuración del dispositivo cuando inicia el software por primera vez. El software adapta los ajustes del dispositivo y las opciones de selección de métodos y secuencias a la configuración del dispositivo.

Usted realiza ajustes de software globales e inicializa el sistema del dispositivo.

- ▶ Encienda el ordenador.
- ▶ Abra el suministro de gas tal como se describe en las instrucciones de uso del analizador. Para ello, abra la válvula del reductor de presión del suministro de gas en el laboratorio.
- ▶ Encienda los componentes del sistema de análisis. Por último, encienda el analizador mediante el interruptor principal. Cuando está listo para funcionar, el LED de estado en la puerta frontal se ilumina en verde.
- ▶ Abra el software con el comando **Iniciar | multiWinPro** o haciendo doble clic en el icono del software en el escritorio.

Licenciar el software

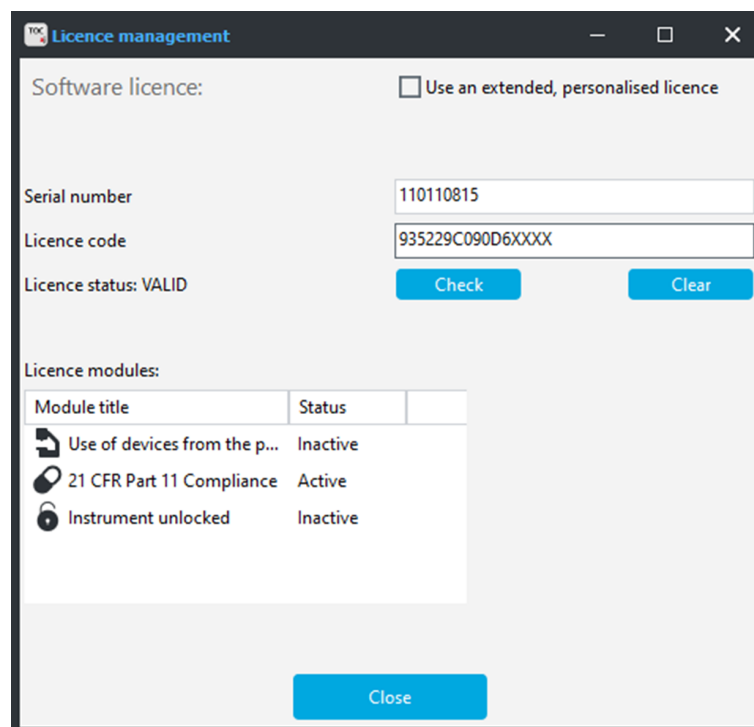


Fig. 25 Ventana Administración de licencias

- ▶ Al iniciar el software, introduzca el número de serie y el código de licencia en la ventana **Administración de licencias** para licenciar el software.
Ha recibido el código de licencia por correo electrónico. La documentación del dispositivo también contiene una hoja de datos de licencia con el código de licencia para el software estándar.
i ¡AVISO! Utilice el código de licencia del correo electrónico.
- ▶ Haga clic en el botón **Comprobar** y compruebe el estado de la licencia: **Estado de la licencia: VÁLIDA**
Compruebe los módulos de software con licencia en la tabla. El módulo **Cumplimiento de 21 CFR Parte 11** tiene que estar activo.
- ▶ Cierre la ventana haciendo clic en el botón **Cerrar**.
- ▶ El software abre la ventana **Seleccionar conexión CDM**.

Establecer una conexión con el servicio CDM

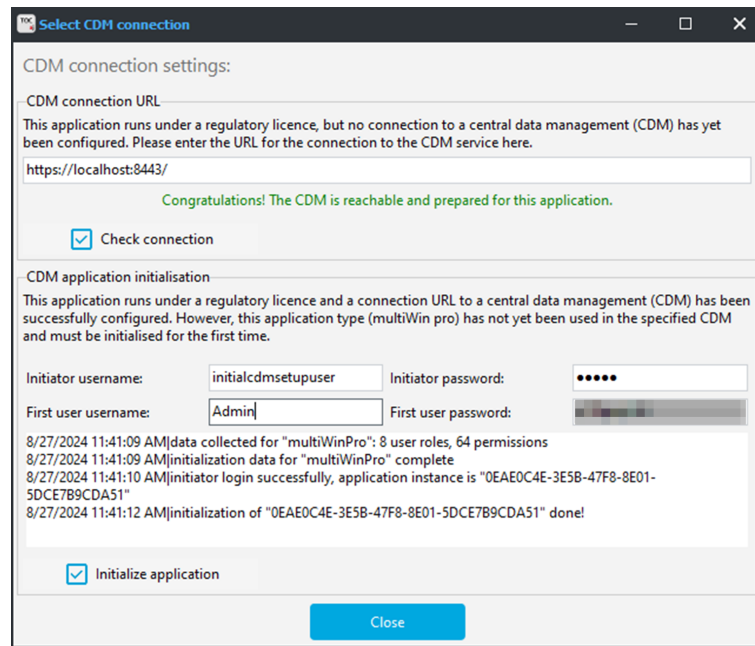


Fig. 26 Ventana Seleccionar conexión CDM

- ▶ Introduzca la dirección de Internet del servidor CDM de la red local en el área **URL de la conexión CDM**:
 - Si el servidor CDM está instalado en el ordenador local, introduzca la siguiente dirección:
https://localhost:8443/
Si es necesario, adapte el puerto preajustado.
 - Para un servidor CDM central, introduzca la dirección del servidor en la red local.
- ▶ Haga clic en **Comprobar la conexión**.
- ▶ En el área **Inicialización de la aplicación CDM**, introduzca el primer usuario creado anteriormente con el nombre de usuario **initialcdmsetupuser** y la contraseña **admin**.
- ▶ En **Nombre de usuario del primer usuario**, defina un nombre de usuario para un primer usuario propio con derechos de administrador, p. ej., Admin.
- ▶ Haga clic en **Inicializar aplicación**.
 - ✓ El software establece la conexión con el servicio CDM y asigna automáticamente una contraseña inicial para el primer usuario propio.
- ▶ Copie la contraseña inicial en el portapapeles con **Strg + C**.
- ▶ Cierre la ventana haciendo clic en el botón **Cerrar**.



AVISO

No se puede iniciar el software sin la contraseña inicial

Mientras configura la conexión con el servicio CDM, cree su primer usuario propio. No es posible iniciar sesión en el software multiWin pro sin la contraseña inicial.

- Copie la contraseña inicial de su primer usuario propio en el portapapeles con **Ctrl + C** o anótelas.

Primer inicio de sesión

- ▶ Introduzca el nombre de usuario y la contraseña en la ventana de inicio de sesión. Confirme las entradas con **OK**. Utilice para ello el primer usuario propio con su contraseña inicial.
- ▶ Cambie la contraseña cuando se lo pida el software en la ventana **Cambiar contraseña**.

Establecer la configuración del dispositivo

- ▶ Establezca la configuración del dispositivo en la ventana **Configuración del instrumento**.
- ▶ Asigne un nombre a la configuración del dispositivo en **Nombre del instrumento**. La denominación por defecto es: NewDevice_sello de tiempo
- ▶ En **Número de serie**: el software introduce automáticamente el número de serie durante la concesión de licencia. Comprobar el número de serie.
- ▶ Seleccione la interfaz del analizador en el menú desplegable de **Canal COM**:. Si es necesario, consulte el puerto COM en el administrador de dispositivos de Windows.
- ▶ Seleccione el modelo del dispositivo en el menú desplegable de **Tipo de instrumento**.
- ▶ Seleccione el automuestreador y la bandeja de muestras en **Tipo de muestreador**: y **Tamaño del rack**:.
- ▶ Si ha adquirido varios automuestreadores o bandejas de muestras: Después de iniciar el software por primera vez, cree configuraciones de dispositivos adicionales, por ejemplo, para la medición de sólidos, o modifique la configuración de dispositivo existente en la opción de menú **Instrumento | Instrumentos**.
- ▶ Seleccione el reactor UV, el horno interno o el horno externo en el menú desplegable bajo **Tipo de horno**:.

Menú desplegable	Opciones
Tipo de horno:	<p>Opción Interno vertical Seleccione esta opción para mediciones de líquidos con oxidación a alta temperatura</p> <p>Opción Reactor UV Seleccione esta opción para mediciones de líquidos con oxidación UV</p> <p>Opción Interno horizontal Seleccione esta opción para mediciones de sólidos con el módulo de sólidos interno</p> <p>Opción Externo horizontal Seleccione esta opción para mediciones de sólidos manuales o automatizadas con el módulo de sólidos externo</p>

- ▶ Seleccione los detectores en el menú desplegable de **Sensor de C**: y **Sensor de N**:.
- ▶ Seleccione el volumen de los recipientes de muestras en el menú desplegable **Tamaño del vial (mL)**:. El software ajusta el volumen muerto en consecuencia. Ajuste el volumen muerto en **Volumen muerto (mL)**:.

Configurar la gestión de usuarios

- ▶ Guarde la configuración del dispositivo haciendo clic en el botón **OK**.
- ▶ Utilice el comando de menú **Programa | Gestión de usuarios** para configurar la gestión de usuarios.
Cree al menos un usuario que pueda crear métodos, realizar mediciones y evaluarlas. Los roles de usuario **Técnico de laboratorio** y **Usuario intermedio**, por ejemplo, son adecuados para ello.
- ▶ Seleccione el primer usuario **initialcdmsetupuser** en la tabla **Usuarios**. Desactive el usuario haciendo clic en el botón **Activado**.

Realizar ajustes de software globales

- ▶ Defina los ajustes de software globales, como el idioma de la interfaz de software, en **Programa | Ajustes**.
- ▶ Defina los ajustes para la inicialización del sistema de análisis al iniciar el software y la rutina para apagar el sistema de análisis en **Programa | Ajustes**.
- ▶ Cree un primer método en el menú **Método** como usuario con los derechos de acceso adecuados.
- ▶ Predefina el método en **Programa | Ajustes** después de hacer clic en **Seleccionar predeterminado** en el área **Método predeterminado**.



AVISO

La inicialización del sistema de análisis sólo tendrá éxito si se preestablece un método.

- Preestablezca un método haciendo clic en **Seleccionar predeterminado** en la ventana **Configuración del software**.

Inicializar el sistema de análisis

- ▶ Como usuario con los derechos adecuados, inicialice el sistema de análisis haciendo clic en el botón **Inicializar el instrumento** en el panel **Control del instr..**
 - ✓ El software inicializa el sistema de análisis y activa la configuración de dispositivo creada como configuración estándar.
- ▶ Espere a que finalice la fase de calentamiento.
Fase de calentamiento de modelos con oxidación a alta temperatura: 30 min, fase de calentamiento de modelos con oxidación UV: 15 min
- ▶ Compruebe el estado del dispositivo en el panel **Estado del instr..**
- ▶ El sistema de análisis no está listo para la medición después de la fase de calentamiento si los componentes se muestran en color en el panel **Estado del instr..**. A continuación, vaya a la solución de problemas.
- ▶ Para mediciones NPOC: Ajuste el flujo de purga NPOC en el analizador.
Para ello, active el flujo de purga con el comando de menú **Instrumento | Pasos de control individuales | Purga**. Ajuste el flujo de gas en la válvula de aguja "NPOC". Controle la indicación **Purga**: en el panel **Estado del instr..**
- ▶ Ajuste el automuestreador antes de la primera medición y después de cada conversión. Para ello, abra la ventana **Alineación del muestreador** con el comando de menú **Instrumento | Alineación del muestreador**.
 - ✓ El sistema de análisis está listo para medir.

Vea también

- 📖 Gestión de usuarios en el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11 [▶ 151]
- 📖 Configurar el software [▶ 43]
- 📖 Ajustar el automuestreador [▶ 144]

3.3 Inicializar una conexión con el servicio CDM

Tras actualizar el software y la estructura de la base de datos, es posible que el programa le pida que reinicie la conexión con el servicio de CDM la primera vez que inicie el programa.

- ▶ Tras la actualización, reinicie el software multiWin pro.
 - ✓ El software multiWin pro abre la ventana **Seleccionar conexión CDM**. La dirección del servidor ya está introducida en el área **URL de la conexión CDM**.
- ▶ Haga clic en **Comprobar la conexión**.
 - ✓ El software muestra el mensaje: **La URL de CDM es accesible, pero esta aplicación es desconocida**.
- ▶ En el área **Inicialización de la aplicación CDM** en **Nombre de usuario del iniciador**: y **Contraseña del iniciador**:, introduzca el primer usuario creado anteriormente con el nombre de usuario **initialcdmsetupuser** y la contraseña **admin**.
- ▶ En **Nombre de usuario del primer usuario**: introduzca el nombre de usuario de un usuario existente con derechos de administrador, por ejemplo, Admin.
- ▶ Haga clic en **Inicializar aplicación**.
 - ✓ El programa reinicia la conexión con el servicio CDM. El software no asigna una nueva contraseña inicial para el usuario existente. Se puede utilizar la contraseña que ya tiene.
- ▶ Una vez reiniciada correctamente, cierre la ventana pulsando el botón **Cerrar**.
- ▶ Introduzca el nombre de usuario y la contraseña en la ventana de inicio de sesión. Confirme las entradas con **OK**. Utilice para ello su propio usuario con derechos de administrador.
- ▶ Si la conexión no se establece correctamente, vea los errores en los archivos de registro, consulte el comando de menú **Ayuda | Registros**.

i ¡AVISO! Si el software pierde la conexión con el servicio CDM durante una medición en curso, pueden perderse los datos de la última medición. La pista de auditoría documenta la pérdida de conexión.

3.4 Iniciar el software

- ▶ Abra el software con el comando **Iniciar | multiWinPro** o haciendo doble clic en el icono del software en el escritorio.
- ▶ Introduzca su nombre de usuario y contraseña en la ventana de inicio de sesión. Confirme las entradas con **OK**.
- ▶ Visualice y compruebe la configuración del dispositivo mediante el comando de menú **Instrumento | Instrumentos**. Ajuste o cambie la configuración del dispositivo si es necesario. Active la configuración de dispositivo deseada haciendo clic en el botón **Fixar p.defecto** o haciendo doble clic.

- ▶ Inicialice el sistema de análisis haciendo clic en el botón **Inicializar el instrumento** en el panel **Control del instr..**
Si la opción **Autoinicialización al inicio** está activada en **Programa | Ajustes**, el software inicializa automáticamente el sistema de análisis con el arranque del software.
 - ✓ El software inicializa el sistema de análisis, conecta el flujo de gas y activa la configuración estándar. Para los dispositivos con oxidación a alta temperatura, el software calienta el dispositivo a la temperatura del horno especificada en el método preestablecido. (Preajuste del método en **Programa | Ajustes | Método pre-determinado**)
- ▶ Espere a que finalice la fase de calentamiento.
Fase de calentamiento de modelos con oxidación a alta temperatura: 30 min, fase de calentamiento de modelos con oxidación UV: 15 min
- ▶ El sistema de análisis no está listo para la medición después de la fase de calentamiento si los componentes se muestran en color en el panel **Estado del instr..** A continuación, vaya a la solución de problemas.
- ▶ Ajuste el automuestreador después de cada conversión. Para ello, abra la ventana **Alineación del muestreador** con el comando de menú **Instrumento | Alineación del muestreador**.
 - ✓ El sistema de análisis está listo para medir.

Vea también

- 📄 Crear una nueva configuración de dispositivo [▶ 144]

3.5 Poner el software en modo de espera

Ponga el sistema de análisis en modo de espera para pausas de medición de ≥ 30 min, por ejemplo, mientras evalúa los resultados de medición o durante la noche.

En modo de espera, el software desconecta el flujo de gas. El software reduce la temperatura del horno para los modelos con oxidación a alta temperatura a la temperatura del modo de espera. En los modelos con oxidación UV, el software apaga la lámpara UV.

- ▶ Seleccione el comando **Instrumento | Modo de espera**.
 - ✓ El software permanece abierto. El sistema de análisis se pone en modo de espera.
- ▶ O: Haga clic en el botón **Instrumento en espera o apagado** en el panel **Control del instr..**
 - Seleccione la opción **Modo de espera**.
Ajuste la temperatura modo de espera en (°C) para los modelos con oxidación a alta temperatura.
 - Active la casilla **Enjuague inverso** para aclarar el recorrido de las muestras antes del modo de espera. Observe las instrucciones de aclarado que figuran en las instrucciones de uso del analizador.
 - Cierre el cuadro de diálogo con **OK**.
 - ✓ El software permanece abierto. El sistema de análisis se pone en modo de espera.

Otras opciones con la configuración de software activada **Cerrar comportamiento | Preguntar siempre**:

- ▶ Seleccione el comando de menú **Programa | Cerrar**. En el cuadro de diálogo **Modo de espera**, seleccione la opción **Modo de espera**.

- ▶ O: Cierre el software con el icono **X** (arriba a la derecha). En el cuadro de diálogo **Modo de espera**, seleccione la opción **Modo de espera**.

Vea también

- 📖 Definir el comportamiento al cerrar el programa [▶ 46]

3.6 Finalizar el software

Apague el sistema de análisis antes de periodos prolongados de inactividad, por ejemplo, los fines de semana o durante las vacaciones.

El software desconecta el flujo de gas y vacía con la bomba el recipiente de condensado TIC. En los modelos con oxidación UV, el software apaga la lámpara UV. La temperatura del horno desciende hasta la temperatura ambiente en los modelos con oxidación a alta temperatura.

- ▶ Seleccione el comando de menú **Programa | Cerrar**.
- ▶ O: Cierre el software con el icono **X** (arriba a la derecha).
- ▶ O: Seleccione el comando de menú **Instrumento | Apagar**.
- ▶ O: Haga clic en el botón **Instrumento en espera o apagado** en el panel **Control del instr..**
- ▶ Seleccione la opción **Apagar**.
 - Active la casilla **Enjuague inverso** para aclarar el recorrido de las muestras antes del modo de espera. Observe las instrucciones de aclarado que figuran en las instrucciones de uso del analizador.
 - Cierre el cuadro de diálogo con **OK**.
 - ✓ El software se cierra cuando se seleccionan las opciones 1 y 2. En las opciones 3 y 4, el software permanece abierto.
 - ✓ El sistema de análisis se apaga. Ahora puede desconectar los componentes del sistema de análisis en sus interruptores principales.

Espera/apagado al final de la medición

Al final de una secuencia, puede apagar automáticamente el sistema analizador o ponerlo en modo de espera. Por ejemplo, pueden ahorrar gas y energía al medir durante la noche.

- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Espera: Al final de la secuencia, utilice el botón **Añadir paso de control** para definir el paso de control **Instrumento en modo de espera**. Defina en el panel **Propiedades del paso** la temperatura de espera
- ▶ Si es necesario, utilice el paso de control **Despertar** para que el sistema analizador vuelva a estar listo para funcionar a la hora deseada
- ▶ Apagado: Defina al final de la secuencia el paso de control **Apagar instrumento**.

Vea también

- 📖 Definir el comportamiento al cerrar el programa [▶ 46]

4 Interfaz de software



Consejo

El software está optimizado para su visualización en una pantalla full HD de 24 in (PC) o en una pantalla full HD de 14 in (portátil) con una resolución de 1920 x 1080 px. Es posible que no todos los menús se muestren en pantallas más pequeñas.

- Si los menús no se muestran completamente, reduzca la resolución de la pantalla en los ajustes de Windows.

Elemento	Descripción
Barra de menú (arriba)	Menús con comandos de menú para acceder a todas las funciones del programa
Barra de herramientas (arriba)	Iconos con comandos de menú importantes <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si pasa el ratón por encima de un icono, aparecerá un tooltip. ▪ Si es necesario, personalice la barra de herramientas mediante Vista Personalizar.
Ventana de diálogo (centro)	Ventana de diálogo para la visualización detallada y la edición de funciones importantes del programa <ul style="list-style-type: none"> ▪ Abra ventanas mediante los comandos de menú. Las ventanas están dispuestas como pestañas en la interfaz del programa. ▪ Para desanclar, mantenga pulsado el botón del ratón y arrastre las pestañas o seleccione Desacoplar en el menú contextual. ▪ Utilice los comandos Renombrar vista y Cerrar vista (en el menú contextual) para renombrar o cerrar ventanas.
Paneles de dispositivo desplegados (izquierda)	Tres paneles desplegables: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Panel Control del instr. para un acceso rápido al control del dispositivo ▪ Panel Estado del instr. para la visualización del estado del dispositivo ▪ Panel Inform. del instr. para la visualización de más información sobre el dispositivo y el software
Barra de estado (abajo)	Información mostrada: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Usuario conectado ▪ Estado del dispositivo ▪ Fecha y hora ▪ Tiempo restante hasta la desconexión automática tras periodos de inactividad ▪ Cantidad de datos en la base de datos en (MiB) o dirección del servidor CDM ▪ Versión del software

Los comandos de menú están activos o inactivos en función de los derechos de acceso del usuario. Puede configurar los derechos de acceso en **Programa | Gestión de usuarios**.

Vea también

- 📖 Personalizar la barra de herramientas [▶ 148]

4.1 Barra de menú

Los menús de la barra de menú agrupan las funciones más importantes del programa. Muchos comandos de menú abren ventanas de diálogo para la visualización detallada y la edición de otras funciones.

Menú	Funciones del menú
Programa	<ul style="list-style-type: none"> ■ Realizar ajustes globales para todo el sistema, como el idioma ■ Crear y gestionar usuarios ■ Cambiar de usuario o volver a iniciar sesión tras un cierre de sesión automático ■ Bloquear el software para impedir un acceso no autorizado ■ Cambiar la contraseña ■ Ver el registro de auditoría y añadir entradas manuales en el registro de auditoría (solo con el módulo de cumplimiento FDA 21 CFR Parte 11) ■ Finalizar el software
Método	Gestionar métodos y crear nuevos métodos
Medición	<ul style="list-style-type: none"> ■ Crear secuencias para la medición de muestras, calibraciones, blancos, factores diarios, patrones de control de calidad y pruebas de idoneidad del sistema (sólo con el módulo de cumplimiento de la FDA 21 CFR Parte 11) e iniciar la medición. ■ Gestionar secuencias guardadas
Calibraciones	Ver y editar las calibraciones realizadas
Detalles del resultado	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gestionar las tablas de resultados y cargar las tablas de resultados seleccionadas para ver y editar los resultados de las mediciones ■ Visualizar los resultados de las pruebas de idoneidad del sistema (SST) (sólo con el módulo de cumplimiento de la FDA 21 CFR Parte 11)
Instrumento	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inicializar el dispositivo, ponerlo en modo de espera o apagarlo ■ Cortar el flujo de gas durante las pausas de medición y volver a conectarlo ■ Ajustar el automuestreador ■ Crear y gestionar configuraciones del dispositivo ■ Controlar manualmente el dispositivo fuera de la secuencia de medición, por ejemplo para prepararlo para el mantenimiento. ■ Tras consultar con el servicio de atención al cliente, controlar las válvulas y los conjuntos de forma individual en la prueba de componentes del dispositivo y recuperar datos específicos del sensor para los detectores.
Vista	<ul style="list-style-type: none"> ■ Organizar las ventanas de diálogo ■ Personalizar la barra de herramientas ■ Abrir el modo de servicio (protegido por contraseña)
Ayuda	<ul style="list-style-type: none"> ■ Acceder a la ayuda del programa ■ Contactar con el servicio de atención al cliente por correo electrónico ■ Gestionar las licencias de los módulos de software ■ Consultar la versión del software, información sobre derechos de autor y datos de contacto ■ Abrir la carpeta con los archivos de registro para el análisis de errores




4.2 Barra de herramientas

Los iconos con los comandos de menú más utilizados están dispuestos en la barra de herramientas como navegación de menú ampliada. Si pasa el ratón por encima de un icono, aparecerá un tooltip.

Haciendo clic en un icono se abrirá una ventana de diálogo que permite visualizar y editar en detalle otras funciones del programa.

Puede personalizar la barra de herramientas a través de **Vista | Personalizar**.

Diseño de la barra de herramientas

Icono	Comando de menú	Descripción
	Ajustes	Abrir la ventana Configuración del software
	Muestreador de sólidos, pos. inicial	Para la medición automatizada de sólidos, mueva el carrusel de navcillas del automuestreador de sólidos para llenar las primeras posiciones con navcillas de muestra.
	Muestreador de sólidos, siguiente nivel	Siga moviendo el carrusel de navcillas para ocupar más posiciones con muestras de sólidos.

4.3 Paneles del dispositivo

Los tres paneles desplegable en el lado izquierdo permiten controlar el dispositivo, así como ver el estado y la información del mismo.

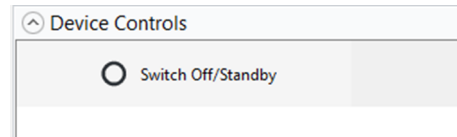


Fig. 27 Panel Control del instr.

Panel	Descripción
Control del instr.	Controlar el dispositivo mediante botones <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inicializar el instrumento: Inicializar el dispositivo ▪ Instrumento en espera o apagado: Poner el dispositivo en modo de espera o apagarlo

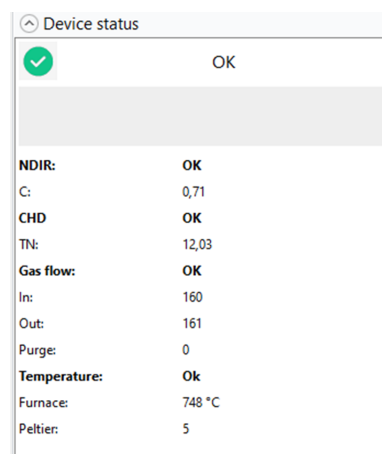


Fig. 28 Panel Estado del instr.

Panel	Descripción
Estado del instr.	Reconocer la disponibilidad operativa y errores de estado Ver el estado actual de componentes individuales: <ul style="list-style-type: none"> ■ Módulos de detección (NDIR, CLD, ChD) ■ Flujo de gas (In, Out, Purge) ■ Temperatura (horno, refrigeración Peltier) ■ Estado de la lámpara UV (para dispositivos con oxidación UV)

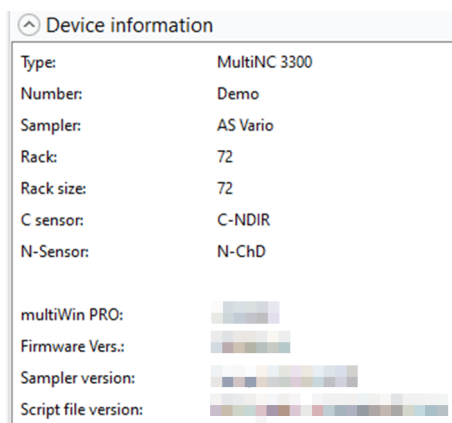


Fig. 29 Panel Inform. del instr.

Panel	Descripción
Inform. del instr.	Ver información sobre el dispositivo, los accesorios conectados, la versión del software y la versión del firmware Consejo: Tenga a mano la información para comunicarse con el servicio de atención al cliente en caso de servicio.

4.4 Ventanas de diálogo

Las ventanas de diálogo se abren mediante los comandos de menú en la barra de menú o la barra de herramientas. Las ventanas están dispuestas como pestañas en la interfaz del programa.

- Para desanclar, mantenga pulsado el botón del ratón y arrastre las pestañas, haga doble clic o seleccione **Desacoplar** en el menú contextual.
- Cierre la ventana con **Cerrar vista** (en el menú contextual).
- Renombre la ventana con **Renombrar vista**.

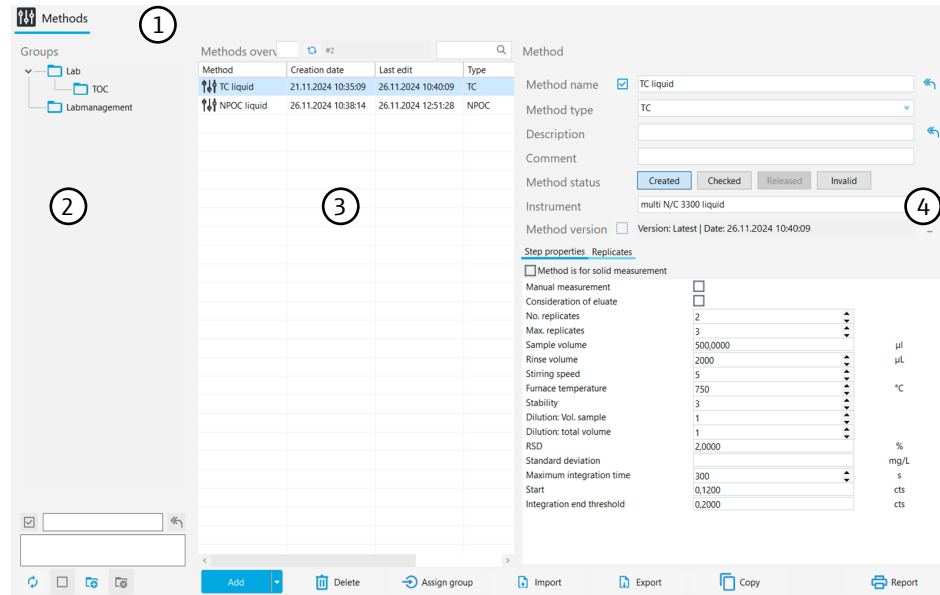


Fig. 30 Ventana de diálogo Métodos

Las ventanas de diálogo **Métodos**, **Secuencias**, **Calibraciones**, **Tablas de resultados** y **SST** tienen una estructura similar. Estas ventanas sirven para gestionar métodos, secuencias, calibraciones y tablas de resultados.

Área	Descripción
Barra de pestañas (1)	Pestañas de las ventanas abiertas
Gestión de grupos (2)	Gestión de grupos con estructura de directorios
Cuadro sinóptico (3)	Gestión de métodos, secuencias, calibraciones y tablas de resultados, con función de búsqueda
Vista detallada (4)	Vista detallada de los elementos seleccionados con opciones de edición

Puede modificar la anchura de las áreas y columnas.

- ▶ Sitúe el cursor del ratón en el límite para que aparezca el icono «||».
- ▶ Arrastre el área o la columna hasta la anchura deseada.

Cuadro sinóptico

El cuadro sinóptico muestra todos los elementos guardados (métodos, secuencias, calibraciones, tablas de resultados).

- Si selecciona un grupo en el área **Grupos**, el cuadro sinóptico sólo mostrará los elementos del grupo. Haga clic en el icono o para visualizar todos los elementos, independientemente de la estructura del directorio.
- Puede buscar en el cuadro sinóptico introduciendo términos de búsqueda en el campo de búsqueda (con el icono .

El cuadro sinóptico contiene la siguiente información:



- Nombre del elemento (método, secuencia, calibración, tabla de resultados, informe SST)
- Fecha de creación y de la última modificación
- Más información específica del elemento, como los parámetros de medición calibrados (TC, NPOC, TN, etc.)

Puede crear nuevos elementos en el cuadro sinóptico utilizando los botones. Puede organizar los elementos en grupos, importarlos, exportarlos o eliminarlos (solo en el software estándar). No puede editar los elementos en la tabla.





Vista detallada

La vista detallada muestra información pormenorizada de un elemento seleccionado en el cuadro sinóptico. Puede editar elementos en la vista detallada.

Botones

Botón	Descripción
Añadir	Añadir un nuevo elemento
Cargar	En las ventanas Secuencias y <code><variable linkid="604263308" name="1399">Manage result tables</variable></code> Tablas de resultados <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cargar la secuencia guardada para su posterior procesamiento ▪ Cargar la tabla de resultados para ver y editar los resultados de las mediciones
Borrar	Borrar el elemento seleccionado de la tabla (software estándar)
Archivo	En el futuro: Archivado de elementos en la base de datos (con el módulo de cumplimiento FDA 21 CFR Parte 11); la función se muestra actualmente todavía en color gris
Asignar grupo	Asignar el elemento seleccionado a un grupo mediante la ventana Seleccionar grupo
Importar	Importar elementos en formato de archivo .XML
Exportar	Exportar el elemento seleccionado Carpeta de exportación predefinida: <i>C:/ProgramData/Analytik-Jena/MultiWinPro/export</i> Formato de archivo: .XML, para resultados adicionalmente .CSV
Copiar	Copiar el método seleccionado en la ventana Métodos
Informar	Generar un informe para los elementos seleccionados en las ventanas Métodos, Calibraciones y SST .
	Seguir cargando los elementos, por ejemplo, al actualizar (solo con el módulo de cumplimiento FDA 21 CFR Parte 11).
	Cancelar la carga de elementos (solo con el módulo de cumplimiento FDA 21 CFR Parte 11)

Vea también

-  Ventana Métodos [▶ 61]
-  Ventana Secuencias [▶ 84]
-  Ventana Calibraciones [▶ 117]
-  Ventana Tablas de resultados [▶ 122]

4.5 Buscar y filtrar

Buscar


Puede realizar búsquedas en el cuadro sinóptico de las ventanas de diálogo.

- ▶ Introduzca el término de búsqueda en el campo de búsqueda situado encima del cuadro sinóptico.
 - ✓ El software limita la visualización a los aciertos.
- ▶ Borre el término de búsqueda para ver el cuadro sinóptico completo.



Filtrar

Puede filtrar métodos y resultados según varios criterios.

Con el módulo opcional de cumplimiento de FDA 21 CFR Parte 11, también puede filtrar las calibraciones y las pruebas de idoneidad del sistema (SST) según el estado de la firma.

- ▶ Para filtrar los resultados, haga clic en el icono  situado encima del cuadro sinóptico de la ventana de diálogo.
- ▶ Seleccione los criterios de filtrado en los menús desplegables.
- ▶ Establezca el periodo de tiempo deseado en el calendario en los menús desplegables de **Filtrar por tiempo**.
 - ✓ El software limita la visualización a los aciertos.
- ▶ Elimine filtros individuales borrando los criterios de filtrado, seleccionando **todos** o introduciendo **+**.

Vea también

-  Ventana Métodos [▶ 61]
-  Ventana Tabla de resultados [▶ 123]

4.6 Organizar en grupos

Puede organizar en grupos los métodos, secuencias, calibraciones, tablas de resultados e informes SST. Para ello, puede crear una estructura de directorios con grupos y subgrupos. Todas las ventanas utilizan la misma estructura de directorios.

Eliminar grupos

Puede eliminar grupos en el software estándar.



AVISO

Riesgo de pérdida de datos

Cuando se elimina un grupo, el software estándar borra todos los subgrupos, métodos, secuencias, calibraciones y resultados de medición contenidos en el grupo.

- El software le protege de la pérdida involuntaria de datos con una advertencia de seguridad.
- Compruebe el contenido de todas las ventanas antes de eliminar un grupo.

Si desea archivar datos en lugar de eliminarlos, puede crear un grupo denominado «Archivo». Mueva los datos que ya no necesite al grupo «Archivo».

En el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11, los datos están protegidos contra el borrado. Por tanto, sólo puede eliminar grupos vacíos que no contengan datos.

Área Grupos

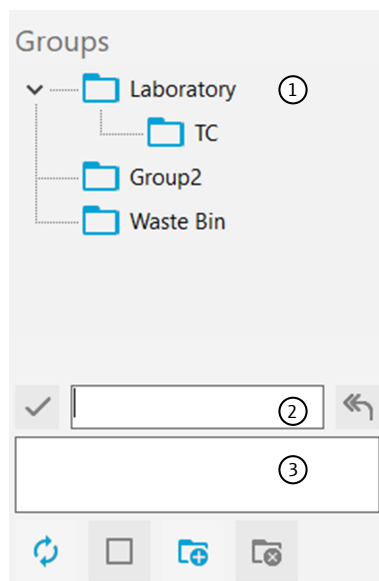


Fig. 31 Área Grupos



Elemento	Descripción
Estructura de directorios (1)	Expandir y contraer el árbol de directorios haciendo clic en el icono
Campo de entrada para el nombre del grupo (2)	Establecer el nombre del grupo
Campo de entrada para un comentario (3)	Introducir un comentario para un grupo

Iconos

Icono	Descripción
	Guardar la entrada
	Restablecer la entrada
	Actualizar la vista
	Anular la selección de grupo También puede hacer clic en la zona gris para cancelar la selección del grupo.
	Añadir un grupo
	Eliminar grupo con todos los subgrupos y elementos contenidos Una pregunta de seguridad en el software estándar le protege de una pérdida involuntaria de datos.




Crear un nuevo grupo

- ▶ Creación de un nuevo grupo principal:
Asegúrese de que no hay ningún grupo preseleccionado. Anule la selección haciendo clic en el icono o en el área gris.
- ▶ Creación de un nuevo subgrupo:
Seleccione un grupo principal en la estructura de directorios.
 - ✓ El grupo seleccionado se marca con el icono .

- ▶ Haga clic en el icono  para crear un nuevo grupo. La denominación por defecto es: „Group + número“.
- ▶ Cambie el nombre del grupo en el campo de entrada. Opcionalmente, se puede añadir un comentario.
- ▶ Guarde las entradas haciendo clic en el icono .
 - ✓ Ha creado un nuevo grupo en el nivel deseado de la estructura de directorios.

Organizar en grupos

Puede organizar métodos, secuencias, calibraciones, tablas de resultados, pruebas de idoneidad del sistema (SST) y configuraciones de dispositivo en grupos para obtener una mejor visión general.

- ▶ Antes de crear un nuevo elemento, anule la selección en el área **Grupos** con el icono  o haga clic en el área.
(Si un grupo está preseleccionado, no podrá ver inicialmente el nuevo elemento en la vista general.)
- ▶ Seleccione un elemento del cuadro sinóptico.
- ▶ Haga clic en el botón **Asignar grupo**.
- ▶ En la ventana **Seleccionar grupo**, navegue hasta el grupo deseado en la estructura de directorios.
 - ✓ El grupo seleccionado se marca con el icono  y se muestra en el campo de entrada.
- ▶ Confirme la asignación con **OK**.
 -  ¡AVISO! Al asignar un elemento a un grupo, el software elimina el estado de firma del elemento.
 - ✓ El software asigna el elemento al grupo seleccionado.

5 Menú Programa

Puede definir ajustes para todo el sistema en el menú **Programa**.

En el menú Programa

- Con el comando de menú **Ajustes** abre la ventana **Configuración del software** para definir el idioma, los preajustes y las rutas de exportación.
- Con **Gestión de usuarios** abre la gestión de usuarios.
- Con **Cambiar usuario** cambia el usuario. Evite cambiar de usuario mientras se está realizando una medición, ya que el nuevo usuario actuará entonces como creador de la medición.
- Con **Bloquear usuario** bloquea la edición del programa. Debe volver a iniciar sesión para poder seguir editando.
- Utilice **Cambiar contraseña** para cambiar su contraseña.
- Con el módulo de cumplimiento FDA 21 CFR Parte 11, utilice el comando de menú **Mostrar registro de auditoría** para abrir el registro de auditoría con el registro de eventos y errores importantes. Con **Añadir manualmente entrada de registro de auditoría** añade entradas manuales al registro de auditoría.
- Con **Cerrar** sale del programa.

5.1 Configurar el software

En la ventana **Configuración del software** puede definir ajustes para todo el sistema, como el idioma.

Abra la ventana **Configuración del software** con el comando de menú **Programa | Ajustes**.

- La mayoría de los ajustes globales del sistema se realizan en la pestaña **General**.
- En la pestaña **Unidades y precisión**, se definen las dimensiones para la salida de resultados.
- En la pestaña **Almacenamiento, exportación e informe** puede definir directorios de exportación para métodos, resultados y secuencias. Se definen los campos de datos y los separadores para la exportación CSV y la importación CSV. Se activa la exportación automática de los resultados y la generación de informes al final de la medición.

Pestaña General

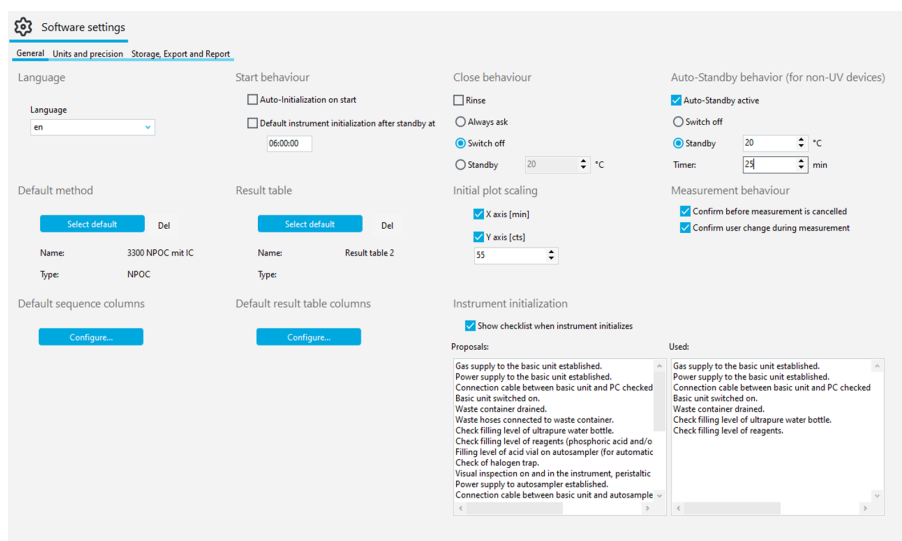


Fig. 32 Ventana Configuración del software, pestaña General

Área	Descripción
Idioma	<p>Seleccionar el idioma de la interfaz del software en el menú desplegable</p> <p>Después de cambiar el idioma, reinicie el software haciendo clic en el botón Reiniciar aplicación para aceptar el nuevo idioma.</p>
Iniciar comportamiento	<p>Definir el comportamiento del dispositivo al iniciar el software</p> <p>Autoinicialización al inicio Inicialización automática del dispositivo y activación de la configuración estándar del dispositivo al iniciar el software</p> <p>Inicialización del instrumento predeterminado después del tiempo de espera: Establecer la hora del día para la inicialización automática del dispositivo, p. ej., 07:00:00 de la mañana poco antes de empezar a trabajar El sistema de análisis debe haber estado previamente en modo de espera. La inicialización automática del dispositivo sólo puede tener lugar una vez al día.</p>
Cerrar comportamiento	<p>Definir el comportamiento al cerrar el programa</p> <p>Enjuague inverso Aclarar el recorrido de las muestras como primer paso</p> <p>Preguntar siempre Mostrar consulta al salir del programa</p> <p>Apagar Apagar del sistema de análisis al salir del programa</p> <p>Modo de espera Poner el sistema de análisis en modo de espera al salir del programa Fijar la temperatura del modo de espera</p>
Comportamiento de espera automático (para dispositivos no UV)	<p>Establecer la rutina para el modo de espera automático o la desconexión tras periodos de inactividad</p> <p>Modo de espera automático activo Activar el modo de espera y/o desconexión automáticos</p> <p>Apagar Apagar el sistema de análisis en caso de inactividad</p> <p>Modo de espera Poner el sistema de análisis en modo de espera en caso de inactividad Fijar la temperatura del modo de espera</p> <p>Temporizador: Establecer la duración de la inactividad en (min) tras la cual el software conmuta automáticamente el sistema de análisis al modo de espera o lo apaga El software no interpreta las mediciones en curso como un periodo de inactividad.</p>
Método predeterminado	<p>Después de hacer clic en Seleccionar predeterminado, predefinir un método que se carga al iniciar el programa</p> <p>Hacer clic en c (junto al botón) para eliminar el método preestablecido</p> <p>En Nombre: y Tipo:, el software muestra el nombre del método y el tipo de método.</p>
Tabla de resultados	<p>Después de hacer clic en Seleccionar predeterminado, preestablecer una tabla de resultados</p> <p>Haga clic en c (junto al botón) para eliminar la tabla de resultados preestablecida</p>

Área	Descripción
	Si no selecciona una tabla de resultados diferente en la secuencia, el software guarda automáticamente los resultados de la medición en la tabla de resultados preestablecida.
Escala gráfica inicial	Configurar la visualización de la curva de medición actual Eje X [min] Activar la escala del eje X al inicio de la medición Eje Y [cts] Activar la escala del eje Y al inicio de la medición Si el valor es demasiado pequeño, el software muestra el ruido de la línea de base de forma muy grande al inicio de la medición. Si el valor es demasiado alto, las señales no se pueden reconocer.
Comportamiento de medición	Especifique si el software muestra una pregunta de seguridad si la medición se cancela o el usuario cambia durante la medición. Confirmar antes de cancelar la medición Mostrar pregunta de seguridad si se cancela la medición Confirmar cambio de usuario durante la medición Mostrar pregunta de seguridad al cambiar de usuario durante la medición
Columnas de secuencia por defecto	Después de hacer clic en Configurar , ajuste la disposición de las tablas de secuencias.
Columnas de la tabla de resultados por defecto	Después de hacer clic en Configurar , ajuste el diseño de las tablas de resultados.
Inicialización del instrumento	Activar y diseñar una lista de comprobación con puntos de control para el inicio del dispositivo Mostrar lista de comprobación al inicializar el instrumento Activar la lista de comprobación cuyos puntos de control puede procesar y confirmar uno tras otro al iniciar el software Listbox Propuestas: Lista con propuestas Listbox Usado: Lista de comprobación con puntos de control <ul style="list-style-type: none"> ■ Adoptar los puntos de control del Listbox Propuestas: con copiar y pegar ■ O: Crear propios puntos de control mediante introducción en el Listbox ■ O: Eliminar puntos de control del Listbox



AVISO

La inicialización del sistema de análisis sólo tendrá éxito si se preestablece un método.

- Preestablezca un método haciendo clic en **Seleccionar predeterminado** en la ventana **Configuración del software**.

Vea también

- 📖 Personalizar la tabla de secuencias [▶ 82]
- 📖 Personalizar la tabla Vista general [▶ 125]

5.1.1 Definir el comportamiento al cerrar el programa

En **Programa | Ajustes** se define cómo se comporta el sistema de análisis cuando se cierra el programa. Puede elegir entre las opciones «Apagado» o «Modo de espera».

Ajustes

- ▶ Seleccione el comando **Programa | Ajustes**.
- ▶ En **Cerrar comportamiento**, defina la rutina para apagar el sistema de análisis.
- ▶ Active la casilla **Enjuague inverso** para aclarar el recorrido de las muestras antes del apagado o del modo de espera.
- ▶ Seleccione la opción mediante los botones de opción:
 - **Preguntar siempre**: Al cerrar el programa, aparece un mensaje.
 - **Apagar**: Apagar el sistema de análisis al cerrar el programa.
 - **Modo de espera**: Poner el sistema de análisis en modo de espera al cerrar el programa.
Ajuste la temperatura modo de espera en (°C) para los modelos con oxidación a alta temperatura.
- ▶ En **Comportamiento de espera automático (para dispositivos no UV)**, active la casilla **Modo de espera automático activo** si el sistema de análisis debe pasar automáticamente al modo de espera o apagarse tras periodos de inactividad.
- ▶ Seleccione la opción mediante los botones de opción:
 - Selección **Apagar**: Apagar el sistema de análisis en caso de inactividad.
 - Selección **Modo de espera**: Conmutar el sistema de análisis al modo de espera en caso de inactividad.
Ajuste la temperatura modo de espera en (°C) para los modelos con oxidación a alta temperatura.
 - Establezca en **Temporizador**: el tiempo de inactividad en (min).
- ✓ Ha definido rutinas para apagar el sistema de análisis y el modo de espera automático.

5.1.2 Definición de unidades y decimales para la introducción de la información de la muestra y la salida de resultados

En la ventana **Configuración del software**, en la pestaña **Unidades y precisión**, usted define las dimensiones para la salida de resultados con el fin de introducir la información de la muestra y para imprimir los resultados. Los ajustes se aplican a todo el software.

Opción	Descripción
Concentración	Definir unidades y decimales para concentraciones
Cantidad	Definir unidades y decimales para masas absolutas, volúmenes y áreas
Desviación estándar	Definir unidades y decimales para desviaciones estándar
por volumen	Hacer especificaciones para unidades y decimales relacionados con el volumen
por masa	Hacer especificaciones para unidades y decimales relacionados con la masa
por área	Hacer especificaciones para unidades y decimales relacionados con la superficie, como para el análisis de toallitas procedentes de la desinfección por frotación

En las áreas **Secuencia**, **Detalles del resultado**, **Tabla general de resultados** y **Informes**, puede realizar diferentes preajustes para la salida de resultados en la secuencia, el resumen de resultados, la tabla de resultados y los informes. Los ajustes del área **Secuencia** también se aplican a la introducción de información de muestras en la tabla de secuencias.

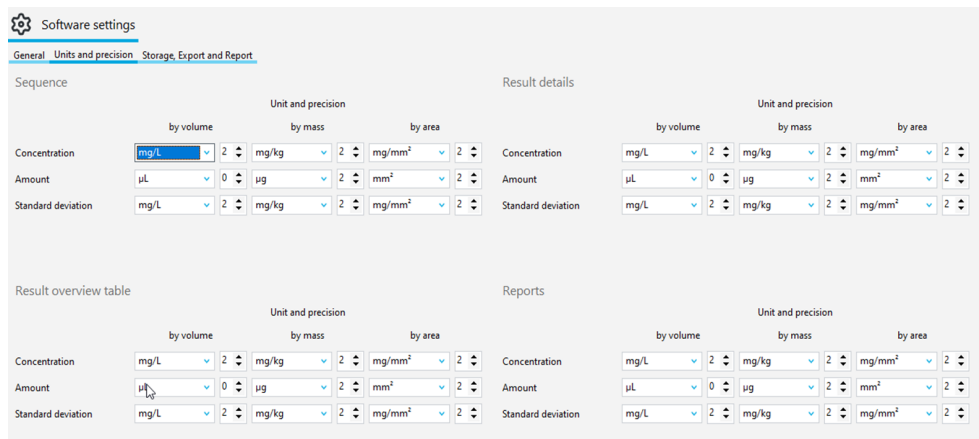


Fig. 33 Ventana Configuración del software, pestaña Unidades y precisión

- ▶ Utilice el comando de menú **Programa | Ajustes** para abrir la ventana **Configuración del software** y cambiar a la pestaña **Unidades y precisión**.
- ▶ Defina las unidades y los decimales en las áreas **Secuencia**, **Detalles del resultado**, **Tabla general de resultados** y **Informes**:
 - Definir unidades y decimales para concentraciones
 - Unidades y decimales para masas absolutas y volúmenes
 - Definir unidades y decimales para desviaciones estándar

Ajustar unidades y decimales en las ventanas

También puede ajustar las unidades y los decimales en ventanas individuales. Los ajustes sólo se aplican a la ventana correspondiente, no a todo el software.

Ajustar la salida de resultados

También puede personalizar las dimensiones para la salida de resultados en las ventanas **Añadir nueva secuencia** y **Tabla de resultados**.

- ▶ Haga clic con el botón derecho del ratón para abrir el menú contextual en la tabla de secuencias o en de la tabla de resultados.
- ▶ En el menú contextual, seleccione el comando **Unidades | Seleccionar unidades de salida** o **Ajustar unidades**.
- ▶ Modifique las unidades y los decimales en el área **Unidad y precisión**.
- ▶ Para la salida de resultados en la ventana **Tabla de resultados**: Establezca las unidades y los decimales de la tabla de resultados en la pestaña **Detalles del resultado**. Realice los ajustes para la vista detallada en la pestaña **Tabla general de resultados**.
- ▶ Confirme la entrada con **OK**.
- ▶ Haga clic en el botón **Cargar unidades predeterminadas** para volver a los ajustes que preestableció en la pestaña **Unidades y precisión** de la ventana **Configuración del software**.

Ajustar la información de la muestra

En la ventana **Añadir nueva secuencia** puede utilizar el comando **Unidades | Seleccionar unidades de entrada** (en el menú contextual) para ajustar las unidades y los decimales de introducción de la información de la muestra en los paneles **Propiedades del paso** und **Propiedades del tipo de paso**.

- ▶ Haga clic con el botón derecho del ratón para abrir el menú contextual en la tabla de secuencias.

- ▶ Seleccione el comando **Unidades | Seleccionar unidades de entrada**.
- ▶ En la ventana **Entrada de unidad** ajuste las unidades y los decimales para la siguiente información de muestra:
 - Concentración
 - Cantidad
 - Densidad de muestra
- ▶ Para transferir decimales, active la casilla correspondiente **Utilizar dígitos**.
- ▶ Confirme los cambios haciendo clic en el botón **Confirmar**.

5.1.3 Definir los ajustes de exportación y de los informes

En la ventana **Configuración del software**, en la pestaña **Almacenamiento, exportación e informe**, se definen los siguientes ajustes

- Puede consultar y personalizar los directorios de almacenamiento y exportación.
- Puede definir la exportación automática de resultados en el proceso de análisis.
- Puede definir la generación automática de informes en el proceso de análisis.
- Puede definir los campos de datos para la exportación CSV de resultados y la importación CSV de secuencias.

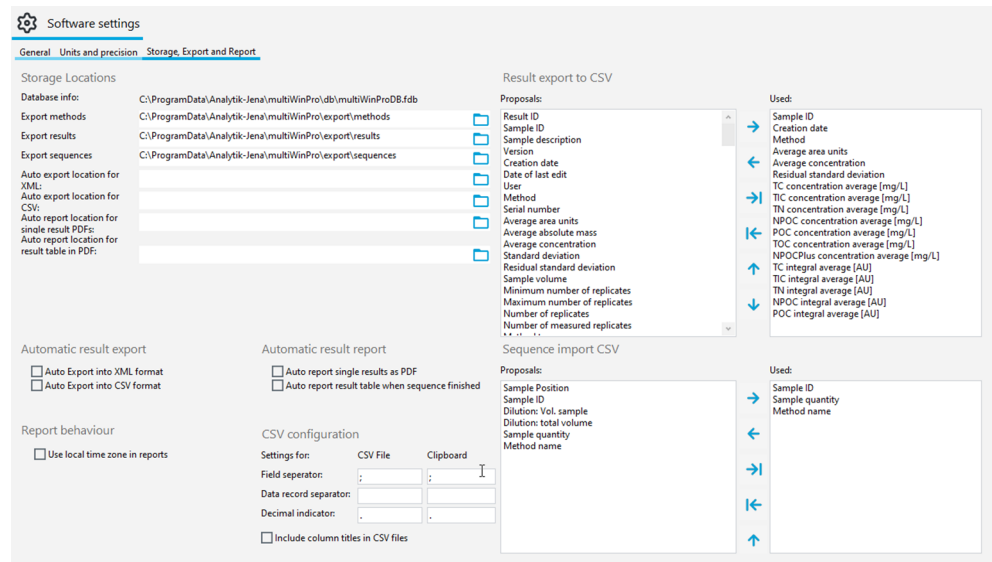



Fig. 34 Ventana Configuración del software, pestaña Almacenamiento, exportación e informe

Área	Descripción
Ubicaciones de almacenamiento	Inform. de base de datos: Ver la ubicación de almacenamiento de la base de datos
	Exportar métodos, Exportar resultados, Exportar secuencias Visualizar los directorios de exportación predefinidos para métodos, resultados y secuencias y personalizarlos tras hacer clic en <input type="checkbox"/>
	Ubicación de exportación aut. para XML; Ubicación de exportación aut. para CSV: Visualizar los directorios de exportación predefinidos para la exportación automática de resultados en formato XML y CSV y personalizarlos haciendo clic en <input type="checkbox"/>
	Ubicación de informe aut. para PDFs de resultado único; Ubicación de informe aut. para tabla de resultados en PDF:

Área	Descripción
	Visualizar los directorios de almacenamiento predefinidos para los informes de resultados generados automáticamente para pasos de medición individuales o para todos los pasos de medición al final de la secuencia y personalizarlos haciendo clic en 
Exportar resultado a CSV	Definir los campos de datos para la exportación CSV de los resultados Listbox Propuestas: Lista de posibles campos de datos Listbox Usado Lista con campos de datos exportados
Exportación de resultado automática	Exportación automática de resultados en el proceso de análisis Exportación aut. a formato XML Exportar automáticamente los resultados en formato XML Exportación aut. a formato CSV Exportar automáticamente los resultados en formato CSV
Informe de resultados automático	Generar automáticamente un informe de resultados en formato PDF durante el proceso de análisis Informe aut. resultados únicos como PDF Generar automáticamente un informe para cada resultado después de la medición Informe aut. tabla de resultados al finalizar la secuencia Generar automáticamente un informe de todos los resultados después de procesar la secuencia
Importar secuencia CSV	Definir campos de datos para la importación CSV de secuencias
Comportamiento del informe	Usar zona horaria local en informes Activar la casilla de verificación para que aparezca la hora de la zona horaria local en la exportación CSV y en los informes pdf
Configuración CSV	Establecer separadores de campos y separadores decimales Archivo CSV Campos de datos para exportación e importación de CSV Portapapeles Establezca el separador para la importación desde el portapapeles. Separador de campo: y Separador de registros de datos: (separador de campos) Separadores permitidos: ; := ~ ^, espacio Para utilizar tabuladores como separadores de columna, introduzca "\t" en el campo de entrada Para utilizar saltos de línea como separadores de línea, introduzca "\n" en el campo de entrada Indicador decimal: Separadores permitidos: . , Si se introduce un separador no permitido, el software muestra un mensaje de error.
Casilla de verificación Incluir títulos de columna en archivos CSV	Transferir el nombre de los campos de datos a la exportación CSV

Campos de datos para exportación e importación CSV

Campo de datos (exportación/importación)	Descripción
ID del resultado	ID de la entrada del resultado

Campo de datos (exportación/importación)	Descripción
ID de la muestra	ID de muestras
Descripción de la muestra	Descripción
Versión	Número de versiones revisadas
Fecha de creación	Momento de la medición
Fecha de última edición	Momento del último procesamiento
Usuario	Usuario registrado durante la medición
Nombre del método	Nombre del método
Método	Método de medición
Número de serie	Número de serie del dispositivo
Cantidad	Volumen o peso de la muestra
Unidades de área medias	Integral media en (AU), sin corrección del blanco
Masa absoluta media	Masa absoluta media en (μg), ajustada por los blancos
Concentración media	Concentración media en (mg/l), ajustada por los blancos
Desviación estándar	Desviación estándar en (mg/l)
Desviación estándar residual	Desviación estándar relativa en (%)
Volumen de la muestra	Volumen de muestra
Número mínimo de réplicas	Número mínimo de mediciones repetidas
Número máximo de réplicas	Número máximo de mediciones repetidas
Número de réplicas	Número de mediciones repetidas preparadas o de mediciones planificadas
Número de réplicas medidas	Número de mediciones efectuadas
Tipo de método	Tipo de método (TC, NPOC, etc.)
Tipo de muestra	Tipo de muestra
Posición de la muestra	Posición en la bandeja de muestras
Estado físico	Estado físico de la muestra
Dilución: Vol. de muestra	Numerador de la relación de dilución
Dilución: volumen total	Denominador de la relación de dilución
Concentración objetivo	Concentración objetivo
Comentario	Comentario
Estado de resultados	Estado de la firma
Estado de medición	Indicación del éxito de la medición
Versión del software	Versión del software
Versión del firmware	Versión del firmware
Concentración media de TC [mg/L], etc.	Concentraciones medias para los distintos canales de medición
DQO media	Demanda química de oxígeno (COD, Chemical Oxygen Demand) determinada para los métodos TOC y NPOC
DBO5 media	DBO ₅ (Demanda Bioquímica de Oxígeno) (BOD ₅ , Biochemical Oxygen Demand) determinada para los métodos TOC y NPOC
Proteína total media	Contenido de TP (proteína total) determinado para métodos TN
Concentración media de CO ₂ [ppm]	Concentración de dióxido de carbono determinada para los métodos TIC

Campo de datos (exportación/importación)	Descripción
TC integral media [AU], etc.	Integrales medias para los distintos canales de medición
Desviación estándar TC [mg/L], etc.	Desviación estándar para los distintos canales de medición
Desviación estándar residual de TC [%], etc.	Desviación estándar relativa en (%) para los distintos canales de medición
Réplicas de TC [mg/L], etc.	Concentraciones de las determinaciones individuales para los distintos canales de medición El programa resume todos los valores individuales en una columna, separados por .
Réplicas de TC integrales [AU], etc.	Integrales de las determinaciones individuales El programa resume todos los valores individuales en una columna, separados por .
Concentración de TC réplica 1 [mg/L], etc.	Concentraciones para las mediciones repetidas individuales y los canales de medición
Integral de TC réplica 1 [AU], etc.	Integrales brutas para las mediciones repetidas individuales y los canales de medición

5.1.4 Configurar el intercambio de datos con un sistema externo de gestión de pedidos

Puede exportar los resultados de las mediciones en formato CSV a un sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS) o a otro programa externo mediante una interfaz de datos.

También puede importar secuencias manualmente en formato CSV desde un programa externo, como un LIMS o un programa de hoja de cálculo.

La configuración se realiza en la ventana **Configuración del software** en la pestaña **Almacenamiento, exportación e informe**.

- Configure la exportación automática a CSV de los resultados en el proceso de análisis.
- Si desea exportar los resultados manualmente, sólo tiene que definir los campos de datos para la exportación CSV manual.
- Defina campos de datos para la importación manual de secuencias.

Los separadores de campos y los separadores decimales se definen en el campo **Configuración del software** en la pestaña **Almacenamiento, exportación e informe** en el área **Configuración CSV**.








En una exportación automática de resultados, el software crea el archivo de exportación inmediatamente después de finalizar cada paso de medición. El software genera un archivo de exportación independiente para cada paso de medición. El software utiliza el ID del resultado como nombre del archivo.

5.1.5 Generar automáticamente exportaciones e informes


En la ventana **Configuración del software** en la pestaña **Almacenamiento, exportación e informe** puede configurar la exportación automática de resultados. También puede especificar que los informes de resultados se generen automáticamente durante el proceso de análisis.

Configurar la exportación automática

- ▶ Utilice el comando de menú **Programa | Ajustes** para abrir la ventana **Configuración del software** y cambiar a la pestaña **Almacenamiento, exportación e informe**.

- ▶ En el área **Exportación de resultado automática**, active la casilla **Exportación aut. a formato XML** para exportar automáticamente los resultados en formato XML durante el proceso de análisis.
- ▶ Active la casilla **Exportación aut. a formato CSV** para exportar automáticamente los resultados en formato CSV.
- ▶ El software almacena los archivos de exportación en los directorios indicados en **Ubicación de exportación aut. para XML:** y **Ubicación de exportación aut. para CSV:**. Si es necesario, cambie los directorios de exportación haciendo clic en el icono .
- ▶ En el área **Exportar resultado a CSV**, seleccione los campos de datos para la exportación CSV de resultados
- ▶ Compruebe los campos de datos en Listbox **Usado:**. Ajuste la selección si es necesario:
- ▶ Marque los campos de datos del Listbox **Usado:** y elimínelos del Listbox haciendo clic en el icono . Haga clic en  para eliminar todos los campos de datos del Listbox.
- ▶ Marque los campos de datos del Listbox **Propuestas:** y transfíeralos al Listbox **Usado:** haciendo clic en el icono . Haga clic en  para aceptar todos los campos de datos.
- ▶ Haga clic en  y  para cambiar el orden de los campos de datos en el Listbox **Usado:**.
- ▶ Defina los separadores de campo y los separadores decimales en el área **Configuración CSV**.
- ▶ Active la casilla **Incluir títulos de columna en archivos CSV** para que el nombre de los campos de datos se transfiera a la exportación CSV.
- ▶ En el área **Comportamiento del informe**, active la casilla **Usar zona horaria local en informes** para que aparezca la hora de la zona horaria en la exportación CSV y en los informes PDF.
 - ✓ Ha configurado la exportación automática de resultados y definido los campos de datos para la exportación CSV.

Generar informes automáticos

- ▶ Utilice el comando de menú **Programa | Ajustes** para abrir la ventana **Configuración del software** y cambiar a la pestaña **Almacenamiento, exportación e informe**.
- ▶ En el área **Informe de resultados automático**, active la casilla **Informe aut. resultados únicos como PDF** para generar automáticamente un informe en formato PDF para cada resultado del proceso de análisis.
- ▶ Active la casilla **Informe aut. tabla de resultados al finalizar la secuencia** para generar automáticamente un informe en formato PDF para todos los resultados después de procesar la secuencia.
- ▶ En el área **Comportamiento del informe**, active la casilla **Usar zona horaria local en informes** para que aparezca la hora de la zona horaria en la exportación CSV y en los informes PDF.
- ▶ El programa guarda los informes en los directorios indicados en **Ubicación de informe aut. para PDFs de resultado único:** o en **Ubicación de informe aut. para tabla de resultados en PDF:**. Si es necesario, modifique los directorios de informes haciendo clic en el icono .
 - ✓ Ha configurado la generación automática de informes de resultados en el proceso de análisis.

5.1.6 Definir campos de datos para la importación manual de secuencias

En la ventana **Configuración del software**, en la pestaña **Almacenamiento, exportación e informe**, se definen los campos de datos para la importación CSV manual de secuencias.

- ▶ Utilice el comando de menú **Programa | Ajustes** para abrir la ventana **Configuración del software** y cambiar a la pestaña **Almacenamiento, exportación e informe**.
- ▶ En el área **Importar secuencia CSV** campos de datos en Listbox **Propuestas**; marque y aplique haciendo clic en → en el Listbox **Usado**:. Haga clic en →| para aceptar todos los campos de datos.
- ▶ Para que la importación CSV sea satisfactoria, aplique el campo de datos **Nombre del método**.
- ▶ Para corregir la selección, marque los campos de datos en el Listbox **Usado**; y elimínelos del Listbox haciendo clic en el icono ← . Haga clic en |← para eliminar todos los campos de datos del Listbox.
- ▶ Haga clic en ↑ y ↓ para cambiar el orden de los campos de datos en el Listbox **Usado**:.
 ▶ Defina los separadores de campo y los separadores decimales en el área **Configuración CSV**.
 - ✓ Ha configurado los campos de datos para la importación CSV de secuencias. Tras la importación, cargue la secuencia en la ventana **Secuencias** y añada más ajustes para la secuencia de medición si es necesario.

Condiciones previas para una importación CSV correcta:

- El nombre y el orden de los campos de datos del archivo CSV deben coincidir con los campos de datos que haya definido en **Configuración del software**, pestaña **Almacenamiento, exportación e informe**.
- El campo de datos **Nombre del método** debe rellenarse en el archivo CSV con el nombre de un método ya creado en el software.
- Actualmente, sólo se puede importar en la secuencia el volumen de muestra para mediciones con métodos líquidos durante la importación CSV. La cantidad de muestra para los métodos sólidos debe transferirse manualmente a la secuencia.

5.2 Gestionar usuarios

La gestión de usuarios difiere en el software estándar y en el módulo de cumplimiento de la FDA 21 CFR Parte 11.

Vea también

- 📖 Gestión de usuarios en el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11 [▶ 151]

5.2.1 Usuarios y roles de usuario

Primer inicio de sesión

Se crea un administrador con los siguientes datos de inicio de sesión para el primer inicio de sesión tras la instalación del software:

- Usuario: Admin
- Contraseña: Admin

Cambie la contraseña de administrador después del primer inicio de sesión en **Programa | Cambiar contraseña**.

Si se pierde la contraseña, la empresa Analytik Jena no podrá restablecer el perfil. Guarde la contraseña en un lugar seguro.

Gestión de usuarios

La gestión de usuarios se abre con el comando de menú **Programa | Gestión de usuarios**.

La ventana **Gestión de usuarios** muestra un resumen de todos los usuarios y roles de usuario con sus respectivos derechos de acceso.

Como administrador, puede crear nuevos usuarios y roles de usuario. Puede conceder derechos de acceso individuales a nuevos roles de usuario.

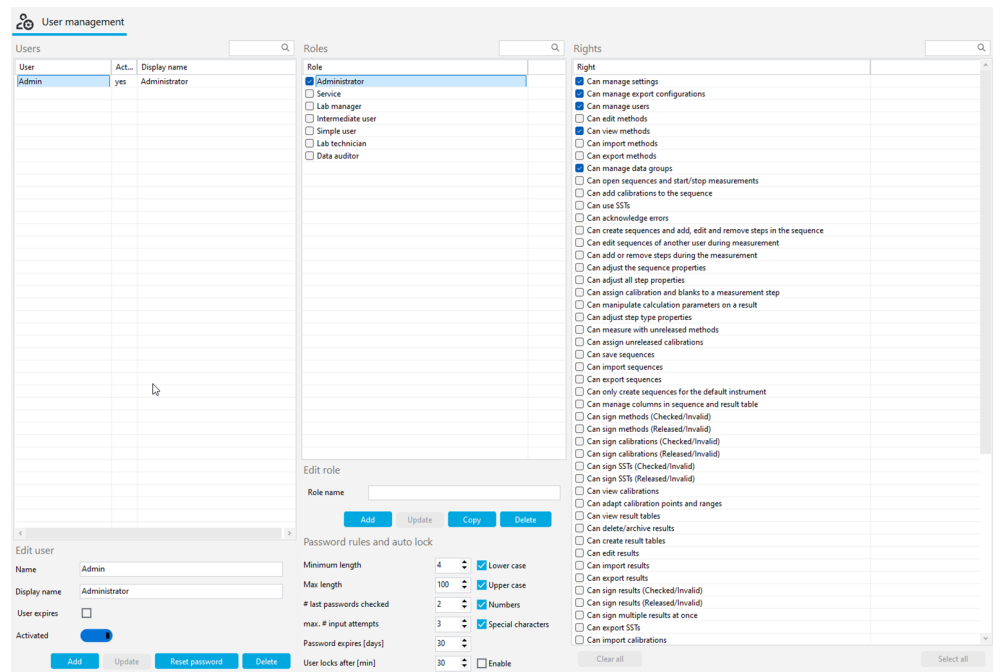


Fig. 35 Ventana Gestión de usuarios

Usuarios

Al seleccionar un usuario en la tabla **Usuarios**, puede ver y editar la configuración de su perfil de usuario. Para ello, utilice los campos de entrada, las casillas de verificación y los botones del área **Editar usuario**.

Casilla de verificación/campo/botón	Descripción
Nombre	Establecer el nombre del usuario para iniciar sesión en el sistema
Nombre visible	Definir el nombre de usuario para mostrarlo en la barra de estado, la firma y el informe
El usuario caduca	<ul style="list-style-type: none"> Active la casilla si el usuario sólo debe tener una validez limitada Seleccione el último día de validez en el calendario en Fecha <p>Una vez que el usuario ha caducado, ya no es posible iniciar sesión en el sistema. Un administrador puede reactivar al usuario y fijar una nueva fecha de caducidad.</p>
Activado/Desactivado	<p>Si se activa, el usuario puede iniciar sesión en el software</p> <p>Si se desactiva, el uso del perfil de usuario queda bloqueado</p>

Casilla de verificación/campo/botón	Descripción
El usuario es externo	Si está activado, el usuario puede iniciar sesión a través de un sistema técnico externo mediante LDAP (sólo con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11) <i>LDAP</i> son las siglas de Lightweight Directory Access Protocol. Las organizaciones pueden utilizar este protocolo para almacenar y gestionar los datos de los usuarios.
Añadir	Añadir nuevo usuario tras introducir nombre de usuario, etc. Tras hacer clic en Añadir , el software muestra la contraseña inicial para el primer inicio de sesión del usuario debajo de la tabla.
Actualizar	Actualizar el usuario existente tras seleccionarlo en la tabla Usuarios y editar los campos
reiniciar contraseña	Restablecer la contraseña del usuario El software muestra una nueva contraseña inicial debajo de la tabla.
Borrar	Borrar usuario tras pregunta de seguridad El software borra al usuario, pero no sus datos de medición.

Cuando se selecciona un usuario en la tabla **Usuarios**, el software muestra en la tabla **Roles** a qué rol de usuario está asignado el usuario.

Un usuario puede tener varios roles de usuario. El usuario tiene entonces los derechos de acceso de todos estos roles de usuario.

Roles de usuario

La tabla **Roles** muestra un resumen de los roles de usuario. Después de seleccionar un rol de usuario, puede ver los respectivos derechos de acceso.

	Descripción
Casilla de verificación	Activar la casilla de verificación para asignar un rol de usuario al usuario seleccionado

Utilice el campo de entrada y los botones del área **Editar rol** para editar los roles de usuario.

Campo/botón	Descripción
Añadir	Añadir nuevo rol de usuario tras introducir un nombre de rol
Actualizar	Actualizar el propio rol de usuario después de cambiar el nombre del rol No es necesario guardar los cambios en la configuración de derechos.
Copiar	Copiar rol de usuario
Borrar	Borrar rol de usuario tras pregunta de seguridad

En el software están predefinidos roles de usuario con derechos de acceso graduados.

- No puede modificar los derechos de acceso de roles de usuario predefinidos.
- Puede definir derechos de acceso individuales para nuevos roles de usuario.

Usuario	Derechos de acceso
Administrator	<ul style="list-style-type: none"> ■ Los administradores pueden gestionar los usuarios y los derechos de acceso. ■ Los administradores pueden cambiar la licencia del software. ■ Los administradores pueden ver y exportar el registro de auditoría. ■ Los administradores pueden crear grupos. Ellos configuran el almacenamiento y la exportación de datos. ■ Los administradores no están autorizados a realizar mediciones.

Usuario	Derechos de acceso
Servicio	<ul style="list-style-type: none"> ■ La función o rol de servicio está reservado a los técnicos de servicio de la empresa Analytik Jena o a las personas autorizadas por la empresa Analytik Jena. ■ Sólo el servicio técnico tiene acceso a las funciones de servicio protegidas por contraseña a través del comando de menú Vista Escritorio de servicio. ■ El servicio técnico tiene amplio acceso a las funciones del software y puede, por ejemplo, iniciar mediciones, ver y editar resultados.
Jefe de laboratorio	Los directores de laboratorio tienen un amplio acceso a las funciones del software, a excepción de la gestión de usuarios y la administración de licencias.
Técnico de laboratorio	Los técnicos de laboratorio se sitúan entre los directores de laboratorio y los auxiliares de laboratorio en cuanto al alcance de sus derechos.
Usuario intermedio	Los derechos de los auxiliares de laboratorio se limitan a las tareas de medición.
Usuario sencillo	Los empleados temporales tienen menos derechos de acceso que los auxiliares de laboratorio.
Auditor de datos	<ul style="list-style-type: none"> ■ Los verificadores de datos brutos desempeñan un papel importante en el módulo opcional de cumplimiento de la FDA 21 CFR Parte 11. Ellos pueden ver, firmar y comentar métodos, secuencias, calibraciones y resultados de medición. ■ Los verificadores de datos brutos pueden generar informes, exportar datos y ver el registro de auditoría.

Vea también

 Cambiar la contraseña [► 59]

5.2.2 Derechos de acceso

En el software están predefinidos roles de usuario con derechos de acceso graduados.

- No puede modificar los derechos de acceso de roles de usuario predefinidos.
- Puede definir derechos de acceso individuales para nuevos roles de usuario.

En la tabla **Derechos** de la ventana **Gestión de usuarios**, puede ver los derechos de acceso asignados a un rol de usuario. La tabla **Derechos** controla el acceso a todas las funciones del software.

Los derechos de acceso incluyen la creación, edición, importación/exportación y liberación de datos.

- Configurar el software
- Editar la configuración del dispositivo y cambiar la licencia del software
- Configurar el almacenamiento, la importación y la exportación de datos
- Gestionar usuarios
- Crear grupos para gestionar los datos
- Personalizar la tabla de secuencias y resultados
- Crear y editar métodos
- Crear y editar secuencias y realizar mediciones
- Crear y editar calibraciones
- Ver y editar resultados
- Importar y exportar datos
- Liberar datos mediante firma electrónica
- Confirmar mensajes de error
- Ver la pista de auditoría y añadir entradas manuales (sólo con el módulo de conformidad con FDA 21 CFR Parte 11)

Puede activar derechos de acceso para sus propios roles de usuario marcando las casillas de verificación. No es necesario guardar nada. Los derechos de acceso se aplican a todos los usuarios con ese rol de usuario a partir del siguiente inicio de sesión en el software.

Los derechos de lectura sólo permiten un acceso de sólo lectura a los datos. Los usuarios pueden ver y utilizar los datos, pero no editarlos. Los derechos de lectura son el requisito previo para los derechos de edición: Los derechos de edición deben asignarse junto con los derechos de lectura.

Algunos derechos restringen el acceso a determinados elementos, por ejemplo, **Sólo puede crear secuencias para el instrumento predeterminado** (el usuario sólo puede crear secuencias para el instrumento predeterminado).

Si un usuario no tiene derechos de acceso en ciertos menús y ventanas de diálogo, las áreas correspondientes no se mostrarán o aparecerán atenuadas.

Puede cambiar rápidamente la selección de derechos utilizando los botones situados debajo de la tabla:

Botón	Descripción
Borrar todos	Anular la selección de derechos
Seleccionar todos	Seleccionar todos los derechos

5.2.3 Editar usuarios

Crear un nuevo rol de usuario

- ▶ Inicie sesión en el software como administrador.
- ▶ Seleccione el comando **Programa | Gestión de usuarios**.
- ▶ Introduzca un nuevo nombre de rol en **Editar rol**.
- ▶ En el área **Roles**, haga clic en **Añadir** para guardar el rol de usuario.
- ▶ También puede copiar un rol de usuario existente haciendo clic en el botón **Copiar**.
- ▶ Seleccione los derechos de acceso para el rol de usuario en la tabla **Derechos**. Para ello, active las casillas de verificación. No es necesario guardar nada.
 - ✓ Ha creado un nuevo rol de usuario con una configuración de derechos individuales. Ahora puede asignar el nuevo rol de usuario a los usuarios.

Crear un nuevo usuario

- ▶ Inicie sesión en el software como administrador.
- ▶ Seleccione el comando **Programa | Gestión de usuarios**.
- ▶ En el área **Editar usuario**, introduzca el nombre de usuario en el campo **Nombre**.
- ▶ Introduzca el nombre que se va a mostrar.
- ▶ Active la opción **El usuario caduca** si el usuario sólo debe tener una validez limitada. Establezca la fecha del último inicio de sesión posible en el software en **Fecha**.
- ▶ En el área **Editar usuario**, haga clic en **Añadir** para guardar el usuario.
 - ✓ El software muestra la contraseña inicial para el primer inicio de sesión del usuario debajo de la tabla **Usuarios**.
- ▶ Marque la contraseña inicial y cópiela en el portapapeles con **Strg + C** y reenvíela al nuevo usuario.
- ▶ Seleccione el rol de usuario para el nuevo usuario en la tabla **Roles** y actívelo mediante la casilla de verificación.
 - ✓ Ha creado un nuevo usuario y le ha asignado un rol de usuario. El nuevo usuario está ahora autorizado a conectarse al sistema.

Un usuario puede tener varios roles de usuario. El usuario tiene entonces los derechos de acceso de todos estos roles de usuario.

Se recomienda que los nuevos usuarios cambien su contraseña después de conectarse por primera vez utilizando el comando de menú **Programa | Cambiar contraseña**.

Cambiar la configuración del usuario

- ▶ Inicie sesión en el software como administrador.
- ▶ Seleccione el comando **Programa | Gestión de usuarios**.
- ▶ Seleccione el usuario en la tabla **Usuarios**.
- ▶ Personalice los datos del usuario en **Editar usuario**.
- ▶ Guarde los cambios haciendo clic en el botón **Actualizar**.
- ▶ Asigne un nuevo rol de usuario al usuario si es necesario. Para ello, active la casilla en el área **Roles**.
- ▶ Para roles de usuario propios: Seleccione un rol en el área **Roles**. Modifique los derechos de acceso en la tabla **Derechos**.
Los derechos de acceso de los roles de usuario predefinidos no se pueden editar.
 - ✓ Ha personalizado la configuración del usuario.

Todos los usuarios asignados a un rol de usuario se ven afectados por los cambios en los derechos de acceso.

Eliminar usuarios y roles de usuario

Puede eliminar usuarios y roles de usuario a los que no se haya asignado ningún usuario.

- ▶ Inicie sesión en el software como administrador.
- ▶ Seleccione el comando **Programa | Gestión de usuarios**.
- ▶ Seleccione el usuario en la tabla **Usuarios**.
- ▶ Elimine el usuario haciendo clic en el botón **Borrar**.
El administrador predeterminado no puede ser eliminado.
- ▶ Seleccione su propio rol de usuario en el área **Roles**.
- ▶ Elimine el rol de usuario haciendo clic en el botón **Borrar**.
 - ✓ Ha eliminado usuarios o roles de usuario seleccionados.

Desactivar usuarios

Puede desactivar usuarios para denegarles el acceso al software. Tiene la opción de volver a desbloquear a los usuarios posteriormente.

- ▶ Inicie sesión en el software como administrador.
- ▶ Seleccione el comando **Programa | Gestión de usuarios**.
- ▶ Seleccione el usuario en la tabla **Usuarios**.
- ▶ Haga clic en el conmutador **Activado**.
 - ✓ El usuario es desactivado.
- ▶ Si es necesario, reactive el usuario haciendo nuevamente clic en el conmutador (toggle switch).

Restablecer la contraseña

Puede restablecer la contraseña de un usuario, por ejemplo, si un usuario ha olvidado su contraseña.

- ▶ Inicie sesión en el software como administrador.
- ▶ Seleccione el comando **Programa | Gestión de usuarios**.
- ▶ Seleccione el usuario en la tabla **Usuarios**.
- ▶ Haga clic en el botón **reiniciar contraseña**.

- ✓ El software restablece la contraseña actual y genera una nueva contraseña inicial para el primer inicio de sesión. El programa muestra la contraseña debajo de la tabla **Usuarios**.

5.2.4 Establecer reglas de contraseña y la desconexión automática de los usuarios

En la ventana **Gestión de usuarios**, puede definir criterios para la validez de las contraseñas y configurar la desconexión automática de los usuarios tras periodos de inactividad.

- ▶ Inicie sesión en el software como administrador.
- ▶ Seleccione el comando **Programa | Gestión de usuarios**.
- ▶ Establezca las condiciones de contraseña en el área **Reglas de contraseña y bloqueo automático** (véase la tabla).
- ▶ Active la opción **Habilitar** para cerrar automáticamente la sesión de los usuarios en caso de inactividad. Establezca el tiempo de inactividad en (min) en **El usuario se bloquea después de [min]**.
 - ✓ Las nuevas condiciones de contraseña son válidas para todas las nuevas contraseñas. Las contraseñas creadas antes del cambio siguen siendo válidas.

Criterio	Descripción
Longitud mínima	Establecer la longitud mínima de la contraseña (mín. 4 caracteres)
Longitud máxima	Establecer la longitud máxima de la contraseña (máx. 100 caracteres)
últimas contraseñas comprobadas	Establecer el número de repeticiones permitidas para las contraseñas utilizadas anteriormente (máx. 10 repeticiones)
máx. de intentos de entrada	Establecer el número de intentos de inicio de sesión no válidos hasta que se bloquee el perfil de usuario (máx. 10 intentos) Un administrador puede desbloquear un perfil de usuario bloqueado en Gestión de usuarios .
La contraseña caduca [días]	Establecer el número de días tras los cuales la contraseña deja de ser válida (1 ... 365 días)
El usuario se bloquea después de [min]	<ul style="list-style-type: none"> ■ Activar la desconexión automática de los usuarios inactivos mediante la respectiva casilla de verificación ■ Establecer la duración de la inactividad, ajuste por defecto: 30 min (1 ... 2000 min) <p>El software bloquea la pantalla e impide así el acceso no autorizado a los datos. Las mediciones continúan.</p>
Minúsculas	Definir los caracteres que debe contener la contraseña: <ul style="list-style-type: none"> ■ Mayúsculas y minúsculas ■ Cifras ■ Caracteres especiales
Mayúsculas	
Números	
Caracteres especiales	
Prohibir contraseñas comunes	Aplicar lista interna de software para rechazar contraseñas triviales

5.3 Cambiar la contraseña

- ▶ Utilice el comando de menú **Programa | Cambiar contraseña** para abrir la ventana **Cambiar contraseña**.

- ▶ Introduzca la antigua contraseña en el campo de entrada **Contraseña:**.
- ▶ Introduzca la nueva contraseña en **Nueva contraseña:**.
- ▶ Repita la nueva contraseña en **Conf. nueva contraseña:**.
- ▶ Confirme las entradas con **OK**.
- ▶ Si la contraseña no cumple las reglas de contraseña definidas en **Programa | Gestión de usuarios**, el software mostrará un mensaje de error. Adapte la contraseña en caso necesario.
- ▶ Abandone la ventana con **OK**.
 - ✓ Ha cambiado su contraseña.

6 Menú «Método»

Los ajustes para el proceso se definen en un método. Los ajustes dependen del tipo de método (TC, TOC, TN, etc.).

Los métodos se crean y gestionan en el menú **Método**.

6.1 Ventana Métodos

Abra la ventana **Métodos** con el comando de menú **Método | Métodos**.

En la ventana Métodos

- Puede crear un nuevo método haciendo clic en el botón **Añadir**. Seleccione el tipo de método en el menú desplegable.
- Usted edita los ajustes del método en la parte derecha de la ventana, en la vista detallada **Método**.
- Usted elimina métodos haciendo clic en el botón **Borrar**.
- El módulo opcional de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11 impide el borrado de datos.
- Los métodos se organizan en grupos tras hacer clic en **Asignar grupo** en la ventana **Seleccionar grupo**.
- Los métodos se importan y exportan en formato XML mediante los botones **Importar** y **Exportar**.
- Haga clic en **Copiar** para copiar un método seleccionado y utilizarlo como plantilla para un nuevo método.
- Haciendo clic en **Informar** se abre la vista previa de impresión. Aquí puede imprimir un informe de método o guardarlo en formato pdf.

Diseño de la ventana

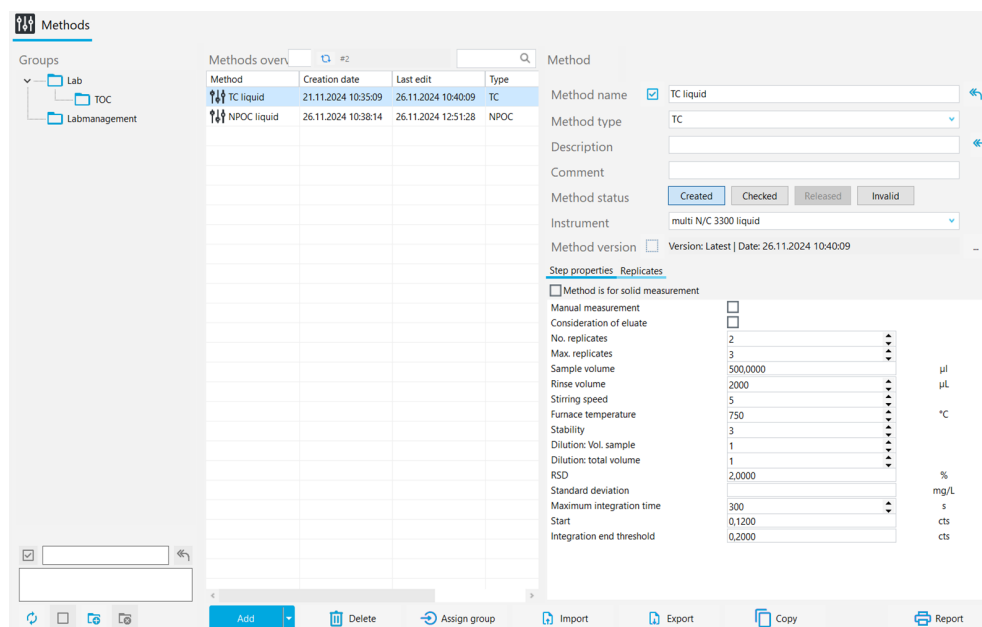


Fig. 36 Ventana Métodos

Área	Descripción
Grupos (izquierda)	Gestión de grupos
Vista general de métodos (centro)	<p>Cuadro sinóptico de los métodos creados</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Nombre del método ■ Fecha de creación y de la última modificación ■ Tipo de método y canales de medición, por ejemplo: Tipo: NPOCTN, Parámetros: NPOC, TN Tipo: TOC, Parámetros: TC, IC, TOC ■ Estado de la firma del método
Método (derecha)	Vista detallada del método seleccionado con parámetros de método editables, la opción de vincular una calibración al método e información sobre el estado de la firma

Las firmas electrónicas son una parte importante del módulo opcional de cumplimiento FDA 21 CFR Parte 11. Puede restringir el uso de datos no compartidos con la ayuda de firmas y la correspondiente asignación de derechos. Al firmar, es obligatorio introducir un nombre de usuario y una contraseña.

En el software estándar, puede establecer el estado de los datos, por ejemplo, en **Comprobado**. Sin embargo, no puede añadir una firma electrónica a los datos. La pestaña **Firmas** se queda sin entradas. No hay restricciones vinculadas al estado de los datos. Esto significa que incluso datos bloqueados pueden seguir utilizándose.

Vea también

-  Firmas electrónicas [► 162]
-  Organizar en grupos [► 40]

6.2 Parámetros de método editables

Los métodos se crean y editan en la ventana **Métodos**.

En la vista detallada **Método**, puede adaptar los parámetros de un método seleccionado a su tarea de medición dentro de los límites definidos. Los valores preestablecidos en el software proporcionan buenos resultados para la mayoría de las mediciones.

Ajustes de método generales

Los ajustes de método generales se definen en las primeras líneas de la vista detallada.

Los cambios se guardan con el botón situado junto al campo de entrada **Nombre del método**.

Parámetros	Descripción
Nombre del método	Establecer el nombre del método
Tipo de método	<p>Cambiar el tipo de método</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ TC: Determinación del contenido de carbono total de la muestra ■ TIC: Determinación del carbono inorgánico total a partir de carbonatos y carbonatos de hidrógeno, así como del dióxido de carbono disuelto ■ TN: Determinación del nitrógeno total ligado en sales de amonio, nitritos/nitratos, aminoácidos, proteínas, etc. ■ NPOC: Determinación del carbono orgánico no expulsable No utilice este método si la muestra contiene sustancias orgánicas fácilmente expulsables, ya que estas sustancias son expulsadas con el CO₂. ■ NPOC plus: Determinación de bajos contenidos de TOC en muestras con altos contenidos de TIC o con una alta proporción de dióxido de carbono disuelto ■ TOC: Determinación del carbono orgánico total contenido en la muestra mediante el método diferencial Utilice el método diferencial si la muestra contiene sustancias orgánicas fácilmente expulsables, como benceno, ciclohexano, cloroformo, etc. No utilice el método diferencial si el contenido en TIC de la muestra es significativamente superior al contenido de TOC. ■ POC: Determinación del carbono orgánico expulsable total (no disponible en todos los analizadores) <p>Puede combinar la determinación de varios parámetros en métodos: TOC-TN, TC-TN, NPOC-TN o NPOC plus-TN.</p>
Descripción	Introducir descripción y comentario
Comentario	
Estado del método	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ver el estado de la firma del método ■ Habilitar o bloquear el método gradualmente tras comprobarlo <p>Sólo para el módulo de cumplimiento de FDA 21 CFR Part 11: Consultar información detallada sobre las firmas en la pestaña Firmas.</p>
Instrumento	<p>Asignar método a una configuración de dispositivo si es necesario</p> <p>El software asigna automáticamente el método a la configuración de dispositivo activa.</p>
Versión del método	<p>Versión del método</p> <p>Cada vez que edita un método, el software crea una nueva versión.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Navegar en las versiones tras hacer clic en el icono ... ■ Retornar a la última versión haciendo clic en el icono <input type="checkbox"/>

Pestaña Propiedades del paso

Parámetros	Descripción
El método es para medición sólida	<p>Activar la medición de sólidos para los métodos TC e IC mediante la casilla de verificación</p> <p>El software ajusta los parámetros del método en consecuencia.</p>
Medición manual	Activar la alimentación manual de muestras mediante casilla de verificación
Consideración del eluato	Especificar para muestras eluidas que el software tenga en cuenta el blanco del eluato mediante casilla de verificación.

Parámetros	Descripción
N.º de réplicas Máx. de réplicas	Determinar el número mínimo y máximo de mediciones repetidas del mismo recipiente de muestra. Si introduce valores diferentes para el número mínimo y máximo, el software seleccionará automáticamente los valores atípicos según los criterios especificados en la desviación estándar relativa o absoluta.
Volumen de la muestra	Seleccionar el volumen de la muestra para la medición de muestras líquidas
Volumen de enjuague	Seleccionar el volumen de aclarado para aclarar el recorrido de la muestra con la muestra
Velocidad de agitación	Ajustar la intensidad de agitación gradualmente (sólo para alimentación de muestras con automuestreador)
Temperatura del horno	Seleccionar la temperatura del horno (sólo para analizadores con oxidación a alta temperatura) Temperaturas recomendadas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Catalizador de platino Pt(Al_2O_3): 750 °C, para muestras con alto contenido en sal: 720 ... 750 °C, con kit de sal: 680 °C ▪ Catalizador especial (CeO_2): 850 °C ▪ Módulo de sólidos HT 1300: 900 ... 1300 °C
Dilución: Vol. de muestra Dilución: volumen total	Introducir la relación de dilución Indicación de la relación de dilución: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporciones de la muestra primaria (Dilución: Vol. de muestra) en proporciones totales (Dilución: volumen total) (por ejemplo, 1 en 10 significa 1 ml de muestra primaria en 10 ml de volumen total). ▪ Una dilución 1 en 1 significa que la muestra no está diluida.
Referencia de unidad	Para las mediciones de sólidos, seleccione las unidades relativas al volumen, a la masa o al área en el menú desplegable Los campos de entrada de la pestaña Réplicas cambian en función de la selección.
RSD Desviación estándar	Especificar la desviación estándar relativa o absoluta como criterio de cancelación para las mediciones repetidas. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si no se alcanza la desviación estándar especificada tras el número mínimo de determinaciones, el analizador no realizará más determinaciones. ▪ Si se supera el valor especificado, el analizador realizará más mediciones del mismo recipiente de muestra hasta alcanzar el número máximo de determinaciones. Puede definir los criterios para cada canal de medición por separado.

Parámetros	Descripción
Estabilidad	<p>Especificar el número de valores de medición que se incluyen en la rutina para determinar el final de la integración</p> <p>El valor por defecto está optimizado y se aplica a todos los tipos de métodos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si aumenta el valor de estabilidad, es casi seguro que obtendrá el final de integración correcto, pero los análisis tardarán más. Si se reduce el valor de estabilidad, se consigue un final rápido de la integración, pero es posible que no se registre todo el contenido.
Tiempo de integración máx.	<p>Especificar el tiempo máximo de integración como criterio para una cancelación de la integración</p> <p>El tiempo máximo de integración es el periodo comprendido entre el inicio y el final de la integración. Se utiliza como criterio de cancelación si todos los demás criterios no han finalizado ya la integración.</p> <p>El tiempo de integración necesario depende del contenido de carbono o nitrógeno de las muestras.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ajuste el tiempo de integración a la concentración esperada. No ajuste el tiempo de integración demasiado alto, de lo contrario el análisis tardará mucho tiempo.
Iniciar	<p>Establecer la distancia a la línea de base a partir de la cual comienza la integración</p> <p>La integración comienza cuando el valor de medición supera el valor de inicio. El valor preestablecido está optimizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> Reduzca ligeramente el valor de inicio para concentraciones bajas. Sin embargo, si el valor seleccionado es demasiado bajo, puede ser que se registre el ruido de la línea de base. Si los valores seleccionados son demasiado altos, es posible que no se reconozcan los picos de medición bajos.
Umbral final de integración	<p>Establecer la distancia a la línea de base a partir de la cual finaliza la integración</p> <p>La integración finaliza cuando el valor de medición cae por debajo del valor. El valor preestablecido está optimizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> Los valores demasiado bajos prolongan el tiempo de análisis. Si los valores son demasiado altos, la integración termina demasiado pronto. Es posible que no se registre todo el contenido.
Añadir reactivo	<p>Utilice la casilla de verificación para especificar que el peroxodisulfato de sodio se dosifique en el reactor UV (sólo para analizadores con oxidación UV).</p> <p>Activar la opción si la concentración de TOC es >1 mg/l</p>
Acidificación automática	<p>Acidificar automáticamente las muestras mediante el automuestreador (sólo para métodos NPOC)</p> <p>Cuando se activa, el automuestreador extrae ácido del recipiente de ácido del automuestreador y acidifica las muestras (no en todos los automuestreadores).</p>
Con control TIC	<p>Especificar que el TIC se determine inmediatamente después del soplado con fines de control (sólo para los métodos NPOC).</p> <p>El control de TIC comprueba si el TIC se ha expulsado por completo. El valor determinado no se tiene en cuenta en el resultado de la medición.</p>
Tiempo de purga 1 Tiempo de purga 2	<p>Especificar el tiempo de soplado de las muestras antes de la primera determinación de NPOC</p>

Parámetros	Descripción
	El segundo tiempo de soplado tiene lugar entre mediciones repetidas y sólo puede aplicarse en modo manual o con soplado no paralelo con automuestreador.
Cálculo de DQO activo	Para los métodos TOC y NPOC, activar el cálculo de la DQO (Demanda Química de Oxígeno) sobre la base de TOC/NPOC Fórmula: $c(\text{DQO}) = A \times c(\text{TOC}) + B$
Factor de conversión DQO A	Definir el aumento (A) y la intersección con los ejes (B) para el cálculo de la DQO, ajuste por defecto: A = 3,000, B = 0,000
Compensación DQO B	
Cálculo de DBO₅ activo	Para los métodos TOC y NPOC, activar el cálculo de la DBO ₅ (Demanda Bioquímica de Oxígeno) sobre la base de TOC/NPOC Formel: $c(\text{BSB}_5) = C \times c(\text{TOC}) + D$
Factor de conversión DBO₅ C	Definir el aumento (C) y la intersección con los ejes (D) para el cálculo de la BSB ₅ , ajuste por defecto: C = 3,000, D = 0,000
Compensación DBO₅ D	
Cálculo de CO₂ activo	Para los métodos TIC para muestras líquidas, activar el cálculo de la concentración de dióxido de carbono sobre la base de TIC Fórmula: $c(\text{CO}_2) = 2,833 \times c(\text{TIC})$
Conversión de proteína total activa	Para los métodos TN, activar el cálculo del contenido total de proteínas sobre la base de TN Fórmula: $c(\text{proteína total}) = A \times c(\text{TN})$
Conversión de proteína total factor A	Definir el factor para calcular el contenido total de proteínas entre 0 y 10, ajuste por defecto: A = 6,250 (sustancia de comparación: BSA – albúmina de suero bovino)

Análisis automatizado de sólidos

Parámetros	Descripción
Posición de espera de horno	Punto de parada en el horno del módulo de sólidos para la introducción de las navcillas con el automuestreador
Tiempo de espera	Tiempo de espera en la primera posición del horno
Velocidad de alimentación del horno	Velocidad de avance para la alimentación de navcillas (después de pasar por Posición de espera de horno)

Criterios de integración

El software determina la línea de base antes de cada medición. Los siguientes parámetros definen los criterios de integración: **Estabilidad**, **Tiempo de integración máx.**, **Iniciar** y **Umbral final de integración**. Puede definir los criterios de integración para el carbono y el nitrógeno por separado. Los criterios de integración preestablecidos ya están optimizados.

i ¡AVISO! Si modifica los criterios de integración de forma significativa, falseará los resultados de la medición.

Pestaña Réplicas

Parámetros	Descripción
N.º de ciclos de enjuague	Determinar el número de ciclos de aclarado antes de la introducción de la muestra El automuestreador aclara el recorrido de la muestra x veces con muestra antes de cada medición repetida.
Purga	Para mediciones NPOC, activar o desactivar el soplado de la muestra antes de una medición repetida.

Parámetros	Descripción
	Un segundo soplado adicional de la muestra sólo es posible en modo manual o con soplado no paralelo con automuestreador.
Masa de la muestra	Determinar la masa de la muestra para mediciones de sólidos, adecuada para mediciones de sólidos con siempre la misma masa de muestra que para la adsorción de contaminantes atmosféricos en carbón activado
Área de muestra	Al seleccionar unidades basadas en áreas, introduzca áreas de muestra, interesantes, por ejemplo, para analizar toallitas procedentes de la desinfección de toallitas. Para la desinfección con toallitas, introduzca aquí el tamaño de la superficie limpiada.
Densidad de muestra Volumen de la muestra	Al seleccionar las unidades relacionadas con el volumen, introduzca la densidad y el volumen de las muestras sólidas, interesante para analizar aceites muy viscosos, por ejemplo
Posición de la muestra	Determinar las posiciones de las muestras para las mediciones repetidas de sólidos

Pestaña Calibración vinculada

En la pestaña **Calibración vinculada** se puede vincular una calibración al método.

El software utiliza la calibración vinculada para la evaluación con el método de muestras medidas, factores diarios y estándares QC.

Elemento	Descripción
Botón Eliminar calibración por defecto	Haga clic en la flecha, seleccione el canal de medición y elimine el vínculo con la calibración desde el método.
Canales de medición con menús desplegados	<p>Seleccione la calibración en el menú desplegable de uno o varios canales de medición y vincule la calibración al método</p> <p>El software oscurece los canales de medición que no coinciden con el tipo de método.</p> <p>Con el módulo de conformidad FDA 21 CFR Parte 11, sólo puede vincular calibraciones aprobadas a un método.</p>

6.3 Crear un nuevo método

- ▶ Utilice el comando de menú **Método | Métodos** para abrir la ventana **Métodos**.
- ▶ Haga clic en la flecha situada junto al botón **Añadir**. Seleccione el tipo de método en el menú desplegable.
 - ✓ El programa crea un nuevo método. El método tiene la denominación preestablecida: Method + sello de tiempo.
- ▶ Al hacer clic en **Añadir**, el software crea un método TC (ajuste por defecto).
- ▶ Seleccione el método en la tabla **Vista general de métodos**.
- ▶ Edite los ajustes del método en el área **Método**.
- ▶ Si es necesario, vuelva a ajustar el tipo de método en **Tipo de método**.
- ▶ El software asigna automáticamente el método a la configuración de dispositivo activa. Si es necesario, asigne el método a una configuración de dispositivo diferente a través del menú desplegable en **Instrumento**.
- ▶ Para métodos de sólidos, active la casilla **El método es para medición sólida**. Los parámetros del método se ajustan en consecuencia. Los métodos de sólidos son posibles para TC y TIC.

- ▶ Cambie el nombre del método en **Nombre del método**.
Recomendación: Si crea métodos para diferentes configuraciones de dispositivos, añada la abreviatura de la configuración del dispositivo al nombre del método.
- ▶ Si lo desea, introduzca una descripción y un comentario sobre el método.
- ▶ Adapte los parámetros del método a la tarea de medición dentro de los límites definidos en la pestaña **Propiedades del paso**. Los valores preestablecidos proporcionan buenos resultados para la mayoría de las mediciones.
- ▶ En la pestaña **Réplicas**, indique si el automuestreador enjuaga la ruta de la muestra con muestra antes de repetir una medición y con qué frecuencia lo hace.
Para los métodos NPOC, especifique si la muestra se vuelve a soplar antes de repetir una medición. El sistema de análisis sólo puede volver a soplar (purgar) las muestras en modo manual o en modo de soplado no paralelo con automuestreador.
- ▶ Si es necesario, vincule una o más calibraciones al método en la pestaña **Calibración vinculada**.
- ▶ Guarde el método haciendo clic en el botón .
 - ✓ Ha creado un nuevo método.

6.4 Editar un método

- ▶ Utilice el comando de menú **Método | Métodos** para abrir la ventana **Métodos**.
- ▶ Seleccione el método en la tabla **Vista general de métodos**.
- ▶ Si es necesario, cambie el tipo de método en **Tipo de método**. Si cambia el tipo de método, la selección de parámetros se adapta al tipo de método.
- ▶ Edite los ajustes del método en el área **Método**.
- ▶ Guarde el método haciendo clic en el botón .
 - ✓ Al guardar se crea una nueva versión del método. El método editado se guarda con la fecha de modificación.

Puede navegar por las versiones de los métodos haciendo clic en el icono ... en **Versión del método**. Retornará a la versión actual haciendo clic en el icono .

6.5 Vincular la calibración con el método

El sistema de análisis ofrece resultados reproducibles durante un largo periodo de tiempo. Por ello, el software le ofrece la posibilidad de vincular una o varias calibraciones a un método.

Con el módulo de conformidad FDA 21 CFR Parte 11, sólo puede vincular calibraciones aprobadas a un método.

- ▶ Utilice el comando de menú **Método | Métodos** para abrir la ventana **Métodos**.
- ▶ Cree un nuevo método o edite uno existente.
- ▶ Seleccione el método en la tabla **Vista general de métodos**.
- ▶ En el área **Método**, cambie a la pestaña **Calibración vinculada**.
- ▶ Seleccione uno o varios canales de medición.
El software oscurece los canales de medición que no coinciden con el tipo de método.

- ▶ Seleccione una calibración ya medida para el canal de medición en el menú desplegable.
- ▶ Guarde el método haciendo clic en el botón .
 - ✓ La calibración está vinculada al método. El software utiliza la calibración vinculada para la evaluación de todas las muestras, factores diarios y estándares QC medidos con el método.

Al crear una secuencia, no es necesario asignar una calibración a cada paso de medición. Sin embargo, en la secuencia del panel **Propiedades del paso**, tiene la opción de asignar manualmente una calibración diferente a un paso de medición.

Si no vincula una calibración al método ni asigna pasos de medición en la secuencia, el software utiliza la calibración estándar para el dispositivo que está almacenada en los parámetros del dispositivo. Puede ver los coeficientes de calibración de la calibración estándar en la ventana **Añadir nueva secuencia** del panel **Propiedades del paso** en la pestaña **Calibración**.

6.6 Copiar un método

Puede utilizar los métodos como plantilla para el desarrollo de nuevos métodos. Para ello, cree una copia del método.

- ▶ Utilice el comando de menú **Método | Métodos** para abrir la ventana **Métodos**.
- ▶ Seleccione el método en la tabla **Vista general de métodos**.
- ▶ Haga clic en el botón **Copiar**.
 - ✓ El software copia el método. El nuevo método tiene la denominación preestablecida: Method + sello de tiempo.
- ▶ Seleccione el método en la tabla **Vista general de métodos**.
- ▶ Cambie el nombre del método en **Nombre del método**.
Recomendación: Si crea métodos para diferentes configuraciones de dispositivos, añada la abreviatura de la configuración del dispositivo al nombre del método.
- ▶ Edite los ajustes del método en el área **Método**.
- ▶ Guarde el método haciendo clic en el botón .
 - ✓ Ha creado un nuevo método basado en un método existente.

6.7 Importar o exportar un método

Importar un método

Importe un método en formato XML como se indica a continuación:

- ▶ Utilice el comando de menú **Método | Métodos** para abrir la ventana **Métodos**.
- ▶ Haga clic en el botón **Importar**.
- ▶ Seleccione el método en la ventana **Abrir** en el administrador de archivos de Windows.
- ▶ Haga clic en **Abrir**.
 - ✓ El software importa el método. Si ya existe un método con el mismo nombre, el programa le pedirá que le asigne un nuevo nombre.

Exportar un método

Exporte un método en formato XML como se indica a continuación:

- ▶ Utilice el comando de menú **Método | Métodos** para abrir la ventana **Métodos**.
- ▶ Seleccione el método en la tabla **Vista general de métodos**.
- ▶ Haga clic en el botón **Exportar**.
- ▶ Seleccione la ubicación de almacenamiento en la ventana **Guardar como**. Carpeta de exportación predefinida:
C:/ProgramData/Analytik Jena/multiWinPro/export/methods.
- ▶ Ajuste el nombre del archivo si es necesario y haga clic en **Guardar**.
 - ✓ El software exporta el método.

6.8 Imprimir y guardar el informe del método

Imprimir el informe

- ▶ Utilice el comando de menú **Método | Métodos** para abrir la ventana **Métodos**.
- ▶ Seleccione el método en la tabla **Vista general de métodos**.
- ▶ Haga clic en **Informar** para abrir la vista previa de impresión.
- ▶ Para una mejor visión de conjunto, haga clic en el botón **Vista general de página** para mostrar el área de navegación con un resumen de páginas a la izquierda del informe. Haga clic en **Ampliar** y **Reducir** para ampliar o reducir la vista.
- ▶ Añadir el logotipo de la empresa al informe. Tras hacer clic en el botón **Cargar** en el área **Logotipo de informe**, seleccione el logotipo en el administrador de archivos de Windows y cárguelo en el informe haciendo clic en **Abrir**.
- ▶ Haga clic en **Opciones de impresora** para configurar la impresora.
- ▶ Haga clic en **Ajuste de página** para definir los ajustes de página, como el tamaño o la orientación de la página. Ajuste por defecto: A4, formato vertical. Aplicar el diseño a la página actual o a todas las páginas del informe.
- ▶ Inicie la impresión haciendo clic en **Imprimir**.

Guardar el informe

- ▶ Utilice el comando de menú **Método | Métodos** para abrir la ventana **Métodos**.
- ▶ Seleccione el método en la tabla **Vista general de métodos**.
- ▶ Haga clic en el botón **Informar** para abrir la vista previa de impresión.
- ▶ Tras hacer clic en **Guardar**, especifique el nombre del archivo, el directorio de almacenamiento y el tipo de archivo en la ventana **Guardar como**.
- ▶ Guarde el informe haciendo clic en el botón **Guardar**.

Puede guardar los informes en los siguientes formatos de archivo: PDF (por defecto), RTF, HTML, TXT, FP3.

Si edita un método, los cambios sólo se aplican al informe después de guardarlo.

7 Menú Medición

En el menú **Medición** puede crear y gestionar secuencias para la medición de muestras, calibraciones, factores diarios, patrones de control de calidad, blancos y pruebas SST. Las pruebas de idoneidad del sistema (SST) sólo son posibles con el módulo de cumplimiento de la FDA 21 CFR Parte 11.



En el menú Medición

- Utilice el comando de menú **Añadir nueva secuencia** para abrir la ventana **Añadir nueva secuencia**. Aquí es donde usted crea secuencias e inicia la medición.
- Con el comando de menú **Medición** usted abre la ventana **Secuencias** para gestionar secuencias almacenadas.

7.1 Tipos de muestras

El software permite medir distintos tipos de muestras. Para ello, especifique el tipo de muestra para cada paso de medición de la secuencia.

Seleccionar el tipo de muestra

- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Cree el paso de medición en la secuencia a través de **Añadir por método**. Seleccione el método en el menú desplegable.
 - ✓ El software crea un nuevo paso de medición con el tipo de muestra **Muestra**.
- ▶ Ajuste el tipo de muestra si es necesario:
 - Marque uno o varios pasos de medición en la secuencia.
 - Seleccione el tipo de muestra en el menú desplegable de **Tipo de muestra**.
 - Seleccione el tipo de muestra **Calibración** sólo si desea añadir o volver a medir puntos de calibración posteriormente en la calibración.
- ▶ Para crear la serie de mediciones para la calibración, abra el asistente de calibración **Asistente de calibración** haciendo clic en el icono .
- ▶ Para crear la serie de mediciones para la prueba de idoneidad del sistema (SST), abra el asistente **Crear SST** haciendo clic en el icono  (sólo con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21CFR Parte 11).
 - ✓ Ha definido el tipo de muestra para pasos de medición individuales o para una serie de mediciones en la secuencia.

7.1.1 Muestra

Seleccione el tipo de muestra **Muestra** para la medición de muestras y eluatos. Como resultado, el programa calcula una concentración.

Si diluye una muestra manualmente antes de la medición, introduzca la dilución en **Propiedades del paso | Paso | Dilución: Vol. de muestra** y **Dilución: volumen total**. El programa tiene en cuenta la dilución al calcular el resultado.


El software analiza la muestra utilizando el método seleccionado y calcula los resultados basándose en la calibración seleccionada.

Si determina o especifica manualmente blancos de reactivo para H_3PO_4 und $Na_2S_2O_8$ (sólo para analizadores con oxidación UV), el software tendrá en cuenta los blancos al calcular el resultado.

7.1.2 Calibración

En una calibración, se mide una serie de patrones de calibración de concentración conocida.

Puede crear una calibración dentro de la secuencia utilizando el asistente de calibración

Asistente de calibración. Para ello, haga clic en el icono .

Seleccione el tipo de calibración:

- Realice preferentemente calibraciones multipunto con un volumen de muestra constante y concentraciones de patrón variables. Opción: **Volumen fijo**
- Como alternativa, utilice un patrón de concentración constante y dosifique diferentes volúmenes del patrón. Opción: **Concentración fija**

Puede volver a medir los patrones de calibración posteriormente o añadir patrones a una calibración. Para ello, seleccione el tipo de muestra **Tipo de muestra | Calibración** en la secuencia.

Puede medir el blanco del agua de preparación en la secuencia de calibración o introducirlo manualmente en el asistente. Si se utiliza un reactivo para la medición que se está realizando, puede medir el blanco del reactivo o especificarlo manualmente. El software ajusta los valores de medición de los patrones de calibración por el blanco del agua de preparación y el blanco del reactivo.

Vea también

-  Realizar la calibración [► 102]

7.1.3 Factor diario

Mediante factores diarios puede comprobar y corregir la calibración con ayuda de una solución patrón. El software multiplica todas las mediciones posteriores por este factor diario.

$$\text{Factor diario} = c_{\text{soil}}/c_{\text{ist}}$$

Puede fijar el factor diario manualmente o determinarlo mediante una medición. Para ello, seleccione **Tipo de muestra | Factor diario**.

- Si realiza una nueva calibración o añade un rango de calibración, el software calcula con un factor diario = 1.
- El software aplica el factor diario al cálculo de los resultados hasta que usted mida o introduzca un nuevo factor diario.
- Determine el blanco del agua de preparación actual antes de medir los factores diarios para rangos de concentración bajos (< 10 mg/l).
- Si se utiliza un reactivo para la medición, el software ajustará el factor diario por el blanco del reactivo.

Usted define límites para el factor diario en la secuencia. Si se exceden o no se alcanzan los límites, es necesario realizar una calibración completa.

Si el valor medido está fuera del margen de tolerancia, el software añade una nota a los resultados.

Para el funcionamiento del automuestreador, puede seleccionar acciones en caso de que el valor esté fuera de los límites.

ignorar	El software ignora si se superan o no se alcanzan los límites.
preguntar	El software muestra una consulta. Tiene la posibilidad de detener o continuar la secuencia.
cancelar	El software cancela la secuencia.

7.1.4 Patrón de control de calidad (QC Standard)

Seleccione el tipo de muestra **Patrón de control de calidad (QC)** si desea medir patrones para el control de calidad analítico. El análisis se realiza utilizando el método seleccionado y la calibración que seleccione en el panel **Propiedades del tipo de paso**.

Determine el blanco del agua de preparación antes de medir un patrón de control de calidad para rangos de concentración bajos (< 10 mg/l).

Si se utiliza un reactivo para la medición, el software ajustará el resultado por el blanco del reactivo.

En el panel **Propiedades del tipo de paso** se introduce la concentración objetivo del patrón de control de calidad. Puede definir un margen de tolerancia en **Límite inferior** y **Límite superior**.

Si el valor medido está fuera del margen de tolerancia, el software añade una nota a los resultados.

Para el funcionamiento del automuestreador, puede seleccionar acciones en caso de que el valor esté fuera de los límites.

ignorar	El software ignora si se superan o no se alcanzan los límites.
preguntar	El software muestra una consulta. Tiene la posibilidad de detener o continuar la secuencia.
cancelar	El software cancela la secuencia.

7.1.5 Blanco del agua de preparación

El blanco del agua de preparación es el blanco del agua que se utiliza para preparar los patrones.

El software ajusta todas las mediciones de patrones (patrón de QC, factor diario, calibración) por el blanco del agua de preparación. Determine el blanco especialmente para la medición de concentraciones bajas (en el rango de µg/l).

En el asistente de calibración, puede especificar que se mida el blanco del agua de preparación antes de la calibración. Prepare agua de preparación para ello. El software determina la integral media para el agua de preparación. Como alternativa, puede determinar el blanco por separado e introducirlo en el software.

El blanco puede variar con el tiempo. Vuelva a determinar el blanco del agua de preparación antes de medir los patrones. En caso contrario, el software utilizará el último blanco.

Si se utiliza un reactivo para la medición, el software ajustará el blanco por el blanco del reactivo.

Para controlar el blanco, puede especificar valores límite en la secuencia en **Propiedades del tipo de paso**.

Los datos se dan en unidades de superficie FE/ml.

Si el valor medido está fuera del margen de tolerancia, el software añade una nota a los resultados.

Para el funcionamiento del automuestreador, puede seleccionar acciones en caso de que el valor esté fuera de los límites.

ignorar	El software ignora si se superan o no se alcanzan los límites.
preguntar	El software muestra una consulta. Tiene la posibilidad de detener o continuar la secuencia.
cancelar	El software cancela la secuencia.

7.1.6 Blanco del reactivo

El blanco del reactivo es el blanco de los reactivos utilizados:

- Ácido fosfórico H_3PO_4 (reactivo para la rama TIC) – blanco TIC
- Peroxodisulfato sódico $Na_2S_2O_8$ (reactivo para la rama TC, es decir, reactor UV) – blanco TC

El blanco del reactivo para $Na_2S_2O_8$ sólo está disponible para los analizadores con oxidación UV.

El software ajusta los resultados de las muestras y todos los demás blancos por el blanco del reactivo. Tenga en cuenta el blanco del reactivo, especialmente si mide concentraciones bajas (en el rango de $\mu g/l$).

Puede medir el blanco en una secuencia. Como alternativa, puede determinar el blanco por separado e introducirlo en el software.

- Los blancos de los reactivos no pueden medirse con métodos mixtos como el TOC.
- El blanco del ácido fosfórico debe medirse con un método IC.
- El blanco de la solución de peroxodisulfato sódico puede medirse con un método NPOC o TC.

El blanco puede variar con el tiempo. Por lo tanto, deberá volver a determinar el blanco al inicio de una serie de mediciones. En caso contrario, el software utilizará el último blanco.

Para controlar el blanco, puede especificar valores límite en la secuencia en **Propiedades del tipo de paso**.

El volumen de inyección de reactivos es constante e independiente del volumen de muestra. Por lo tanto, el blanco del reactivo se indica como valor absoluto en unidades de superficie (FE, por sus siglas en alemán).

Si el valor medido está fuera del margen de tolerancia, el software añade una nota a los resultados.

Para el funcionamiento del automuestreador, puede seleccionar acciones en caso de que el valor esté fuera de los límites.

ignorar	El software ignora si se superan o no se alcanzan los límites.
preguntar	El software muestra una consulta. Tiene la posibilidad de detener o continuar la secuencia.
cancelar	El software cancela la secuencia.

7.1.7 Blanco de dilución

El blanco de dilución es el blanco del agua que se utiliza para diluir las muestras.

Si mide una muestra con dilución, el software ajustará el resultado por el blanco de dilución. El programa tiene en cuenta el volumen de diluyente utilizado.

Puede medir el blanco en una secuencia. Como alternativa, puede determinar el blanco por separado e introducirlo en el software.

El blanco puede variar con el tiempo. Por lo tanto, deberá volver a determinar el blanco al inicio de una serie de mediciones. En caso contrario, el software utilizará el último blanco.

Datos de la dilución:

- Proporciones de la muestra primaria en proporciones totales (p. ej., 1 parte en 10 partes significa que 1 ml de muestra primaria se llena con agua de dilución hasta alcanzar 10 ml de volumen total).
- Una dilución 1 en 1 significa que la muestra no está diluida.

Si se utiliza un reactivo para la medición, el software ajustará el blanco por el blanco del reactivo.

Para controlar el blanco, puede especificar valores límite en la secuencia en **Propiedades del tipo de paso**.

Los datos se dan en unidades de superficie FE/ml.

Si el valor medido está fuera del margen de tolerancia, el software añade una nota a los resultados.

Para el funcionamiento del automuestreador, puede seleccionar acciones en caso de que el valor esté fuera de los límites.

ignorar	El software ignora si se superan o no se alcanzan los límites.
preguntar	El software muestra una consulta. Tiene la posibilidad de detener o continuar la secuencia.
cancelar	El software cancela la secuencia.

7.1.8 Blanco del eluato

El blanco del eluato es un blanco para muestras procedentes de la validación de limpieza o de la producción de eluatos. Este blanco corresponde al contenido de TOC del agua ultrapura empleada, que usted utiliza, por ejemplo, para extraer/eluir swabs.

Usted fija la consideración del blanco del eluato en el método. Para ello, active la opción Consideración del eluato.

Puede medir el blanco en una secuencia. Como alternativa, puede determinar el blanco por separado e introducirlo en el software.

El blanco puede variar con el tiempo. Por lo tanto, deberá volver a determinar el blanco al inicio de una serie de mediciones. En caso contrario, el software utilizará el último blanco.

El software ajusta el resultado de la medición por el blanco y tiene en cuenta el volumen de inyección. El software no aplica el blanco del eluato para las mediciones de calibración, ya que generalmente no se eluyen patrones.

Si se utiliza un reactivo para la medición, el software ajustará el blanco por el blanco del reactivo.

Para controlar el blanco, puede especificar valores límite en la secuencia en **Propiedades del tipo de paso**.

Los datos se dan como valor absoluto en unidades de superficie FE/ml.

Si el valor medido está fuera del margen de tolerancia, el software añade una nota a los resultados.

Para el funcionamiento del automuestreador, puede seleccionar acciones en caso de que el valor esté fuera de los límites.

ignorar	El software ignora si se superan o no se alcanzan los límites.
preguntar	El software muestra una consulta. Tiene la posibilidad de detener o continuar la secuencia.
cancelar	El software cancela la secuencia.

7.1.9 Blanco de navecilla

El blanco de navecilla es el blanco de las navecillas con las que se introducen las muestras sólidas en el analizador.

El blanco de navecilla se determina colocando una navecilla vacía o una navecilla con aditivos de muestra en el horno de combustión y analizándola.

Puede medir el blanco en una secuencia. Como alternativa, puede determinar el blanco por separado e introducirlo en el software.

El blanco puede variar con el tiempo. Por lo tanto, deberá volver a determinar el blanco al inicio de una serie de mediciones. En caso contrario, el software utilizará el último blanco.

Para controlar el blanco, puede especificar valores límite en la secuencia en **Propiedades del tipo de paso**.

Los datos se dan como valor absoluto en unidades de superficie (FE, por sus siglas en alemán).

Si el valor medido está fuera del margen de tolerancia, el software añade una nota a los resultados.

Para el funcionamiento del automuestreador, puede seleccionar acciones en caso de que el valor esté fuera de los límites.

ignorar	El software ignora si se superan o no se alcanzan los límites.
preguntar	El software muestra una consulta. Tiene la posibilidad de detener o continuar la secuencia.
cancelar	El software cancela la secuencia.



7.2 Ventana Añadir nueva secuencia

Usted abre la ventana **Añadir nueva secuencia** con el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia**.

También puede acceder a la ventana si carga una secuencia guardada en la ventana **Secuencias** haciendo clic en el botón **Cargar** o haciendo doble clic. La ventana tendrá el nombre de la secuencia guardada.

En la ventana Añadir nueva secuencia

En la ventana **Añadir nueva secuencia**, usted crea secuencias e inicia la medición.

- En la secuencia, puede utilizar el botón **Añadir por método** para crear pasos de medición individuales y seleccionar el método y el tipo de muestra para cada paso de medición. Mediante el comando **Añadir múltiples pasos** (en el menú contextual), puede crear rápidamente múltiples pasos de medición.
- Tras un clic en el botón  o  puede crear las series de mediciones para pruebas de idoneidad del sistema (SST) y calibraciones con ayuda de asistentes. (Pruebas de idoneidad del sistema sólo con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11)
- En el panel **Propiedades del paso**, puede adaptar los parámetros del método seleccionado a la tarea de medición. Puede ver la calibración vinculada al método o seleccionar una calibración. Puede ver los blancos y editarlos según sea necesario.
- En el panel **Propiedades del tipo de paso**, puede definir los parámetros específicos para el tipo de muestra, como los valores objetivo, los valores límite y las acciones cuando se exceden los límites.
- En el panel **Propiedades de la secuencia**, puede definir ajustes globales para las secuencias, como la dilución automática.
- Utilice el botón **Tabla de resultados** para seleccionar una tabla de resultados para guardar los resultados.

- Tras iniciar la medición haciendo clic en el icono ▶, puede seguir el registro de los resultados de medición actuales en la parte inferior de la ventana. En el panel **Resultados del paso** puede ver los resultados de las muestras que ya se han medido.

Diseño de la ventana

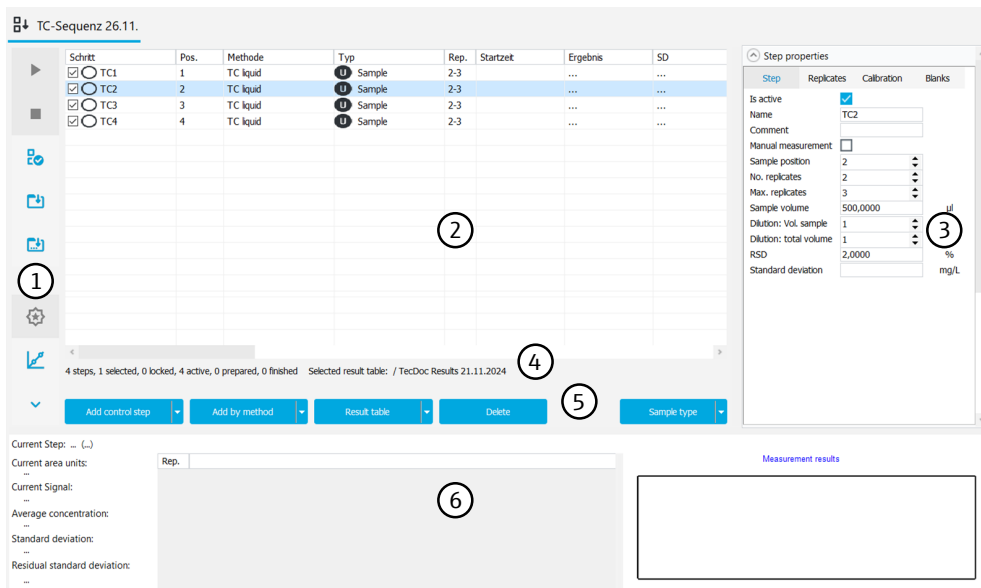





Fig. 37 Ventana Añadir nueva secuencia

Elemento	Descripción
Barra de herramientas con iconos (1)	<ul style="list-style-type: none"> Inicie la medición de la secuencia con el icono ▶ o cancele con ■ Después de cancelar una secuencia, puede medir los pasos no procesados haciendo clic en el icono ▶. Para ello, haga clic en sí en la pregunta. Si hace clic en no, el software no lleva a cabo ninguna medición. Comprobar la verosimilitud de la secuencia con el icono Guardar la secuencia o guardar como con el icono Asignar una secuencia vacía a otra configuración de dispositivo con el icono Abrir el asistente Crear SST con el icono y preparar la prueba de idoneidad del sistema (sólo con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11). Abrir el asistente Asistente de calibración con el icono y preparar la calibración
Tabla de secuencia (2)	Ver secuencia con pasos de medición en un cuadro sinóptico

Elemento	Descripción
Paneles desplegados (3)	<p>Ver y editar los ajustes y resultados de pasos seleccionados</p> <p>Propiedades del paso</p> <ul style="list-style-type: none"> Asignar nombres de muestras y definir posiciones de muestras Adaptar los parámetros del método a la tarea de medición Ver la calibración vinculada al método para cada canal de medición o seleccionar una calibración diferente <p>Si no ha vinculado una calibración al método ni la selecciona aquí, el software utiliza la calibración predeterminada para el dispositivo que está almacenada en los parámetros del dispositivo.</p> <p>El software muestra los coeficientes de calibración en el menú desplegable.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ver y editar blancos <p>Propiedades del tipo de paso</p> <ul style="list-style-type: none"> Definir valores límite y acciones cuando se exceden los límites Para el tipo de muestra Calibración (sólo nuevas mediciones) y Factor diario Fijar los valores objetivo de los estándares. <p>Resultados del paso</p> <ul style="list-style-type: none"> Ver los resultados de medición de pasos seleccionados, con integrales, masas y concentraciones, desviaciones estándar relativas y absolutas <p>Propiedades de la secuencia</p> <ul style="list-style-type: none"> Activar los ajustes globales de las secuencias: Medición de sólidos, dilución automática/inteligente, reducción de volumen inteligente y soplado paralelo para métodos NPOC <p>El software adapta los ajustes disponibles a la configuración del dispositivo.</p>
Línea información de secuencia (4)	<p>Ver información resumida sobre la secuencia y el estado actual de procesamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Número de pasos totales, así como pasos seleccionados, bloqueados y activos. Número de análisis preparados y realizados Tabla de resultados seleccionada Configuración de dispositivo asignada
Barra de botones (5)	<p>Editar secuencia (véase abajo)</p>
Vista de resultados desplegable (6)	<ul style="list-style-type: none"> Seguir la secuencia de medición y el registro de los resultados de medición actuales en vista tabular y gráfica Plegar o desplegar la pantalla con los iconos  / 

Botones

Botón	Descripción
Añadir paso de control	<p>Insertar pasos de control en la secuencia</p>
	<p>Pausar</p> <p>Pausar el procesamiento de la secuencia, ajustar la duración de la pausa en (s) en Propiedades del paso, continuar la secuencia con o sin confirmación del usuario</p>
	<p>Enjuagar</p> <p>Insertar un paso de aclarado adicional en la secuencia</p>
	<p>Enjuague inverso</p> <p>Aclarar a contracorriente el recorrido de la muestra con agua ultrapura (no en todos los analizadores)</p>

Botón	Descripción
	<p>Purga Soplar (purgar) muestras NPOC, para ello, definir la posición en la bandeja de muestras y el tiempo de soplado en Propiedades del paso. Activar la medición manual si es necesario</p> <p>Apagar instrumento Apagar el dispositivo al final de la secuencia</p> <p>Instrumento en modo de espera Poner el dispositivo en modo de espera. El dispositivo baja la temperatura del horno a la temperatura seleccionada en Propiedades del paso y desconecta el flujo de gas.</p> <p>Fijar flujo de gas Conectar o desconectar el flujo de gas</p> <ul style="list-style-type: none"> Insertar el paso de control Fijar flujo de gas en la secuencia para desconectar el flujo de gas al final de la medición, por ejemplo Insertar el paso de control Fijar flujo de gas en la secuencia y activar la casilla GasFlowActive en el panel Propiedades del paso para volver a conectar el flujo de gas. <p>Despertar Inicializar el dispositivo tras el modo de espera</p>
Añadir por método	<p>Añadir un paso a la secuencia, seleccionar el método en el menú desplegable o en la ventana Seleccionar método</p> <p>Consejo: Con el comando Añadir múltiples pasos (en el menú contextual de la tabla de secuencias) añadir múltiples pasos</p>
Tabla de resultados	<ul style="list-style-type: none"> Seleccionar tabla de resultados para guardar los resultados Crear una nueva tabla de resultados <p>Si no selecciona una tabla de resultados, el software guarda los resultados en la tabla de resultados preestablecida. Para ver el ajuste por defecto, consulte: Programa Ajustes Tabla de resultados</p> <p> ¡AVISO! La secuencia no puede iniciarse sin una tabla de resultados.</p>
Borrar	Eliminar el paso seleccionado
Tipo de muestra	<ul style="list-style-type: none"> Seleccionar el tipo de muestra en el menú desplegable: Patrón de calibración, factor diario, patrón de control de calidad y diversos blancos Haga clic en el botón Tipo de muestra para volver a cambiar el tipo de muestra a «Muestra»


7.2.1 Tabla de secuencias

La tabla de secuencias forma parte de la ventana **Añadir nueva secuencia**. La tabla de secuencias resume la información sobre todos los pasos de medición en forma de tabla.

Diseño de la tabla de secuencias

Puede personalizar el diseño de la tabla de secuencias en la ventana **Configuración del software** de la pestaña **General**. Si personaliza el diseño mediante el comando **Ajustar columnas de visualiz.** (en el menú contextual), los ajustes sólo se aplican a la tabla de secuencias seleccionada.

Columna	Descripción
Paso	<p>Casilla de verificación y denominación de muestras</p> <p>Utilice las casillas de verificación para activar o desactivar los pasos de control en la secuencia</p>

Columna	Descripción
	<p>Los siguientes caracteres especiales no están permitidos en la denominación de la muestra: % & () = ` ' + ~ ' # , ; - _</p> <p>i ¡AVISO! No utilice ningún carácter en el nombre de la muestra que haya definido como separador para la importación/exportación de CSV..</p> <p>Puede cambiar la denominación de la muestra de varias maneras:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Haga un doble clic rápido en el paso de medición para abrir la ventana Propiedades del tipo de paso. Especifique la denominación de la muestra en la ventana. ■ Haga un doble clic lento para cambiar el nombre del paso de medición directamente en la tabla de secuencias. ■ Edite la denominación de la muestra en el panel Propiedades del paso en Nombre. Al confirmar la entrada con la tecla Intro, el software salta directamente a la siguiente línea de la tabla de secuencias. Se pueden renombrar varias muestras en rápida sucesión. <p>El software resalta con un icono rojo los pasos de medición  cuyos valores medidos superen o queden por debajo de los límites especificados.</p>
Pos.	<p>Posición en la bandeja de muestras</p> <p>Edite la posición de la muestra después de hacer doble clic en la ventana Propiedades del tipo de paso o en el panel Propiedades del paso.</p>
Método	Método de medición
Tipo	<p>Tipo de muestra (muestra, patrón de calibración, factor diario, patrón de control de calidad, blanco)</p> <p>Adaptar el tipo de muestra mediante el botón Tipo de muestra</p>
Rep.	Número mínimo y máximo de mediciones repetidas, especificación: min-max
Hora de inicio	Hora de inicio de la medición
Resultado	Resultado de la medición (concentración media)
SD	Desviación estándar del resultado de medición
RSD	Desviación estándar relativa del resultado de la medición en (%)
c(TC), etc.	Concentración media de los distintos canales de medición
SD(TC), etc.	Desviación estándar de los resultados de los distintos canales de medición
RSD(TC), etc.	Desviación estándar relativa de los resultados de los distintos canales de medición en (%)
Volumen	Volumen de muestra
Masa	Masa de la muestra para mediciones de sólidos
Información	Información individual
Concentración objetivo	<p>Concentración objetivo</p> <p>Especificar la concentración objetivo en el panel Propiedades del tipo de paso</p>
Parámetros	Canales de medición
Agua dil.	Relación de dilución para muestras diluidas manual o automáticamente
DQO	DQO (Demanda Química de Oxígeno) determinada para los métodos TOC y NPOC

Columna	Descripción
DBO ₅	DBO ₅ (Demanda Bioquímica de Oxígeno) determinada para los métodos TOC y NPOC
TP	Contenido de TP (proteína total) determinado para métodos TN
CO ₂	Concentración de dióxido de carbono determinada para los métodos TIC

Menú contextual








Comando	Descripción
Posición	Mover el paso de medición en la tabla de secuencias Mover arriba Subir una línea Mover abajo Bajar una línea Mover a parte superior de la lista Mover al principio de la lista Mover a parte inferior de la lista Mover al final de la lista Mover a posición En la ventana Mover a posición , seleccionar la posición deseada y mover el paso de medición haciendo clic en el botón OK
Estado	Defina el tratamiento de los pasos de medición para reiniciar una secuencia tras su cancelación Establezca paso a no preparado Ajuste el estado del paso de medición seleccionado a no procesado. Establezca paso a preparado Ajuste el estado del paso de medición seleccionado a preparado. Restablecer los pasos seleccionados Ajuste del estado de varios pasos de medición a sin procesar. Restablecer todos los pasos Ajuste el estado de todos los pasos de medición a sin procesar. Cuando se reinicia la secuencia, se preparan y se miden los pasos de medición cuyo estado es sin procesar. Se miden los pasos de medición cuyo estado es preparado.
Asignar método	Seleccionar un nuevo método para los pasos seleccionados
Borrar pasos seleccionados	Eliminar pasos seleccionados
Medir como siguiente paso	Medir el paso seleccionado a continuación El software desplaza el paso al principio de la secuencia o a la posición siguiente si hay mediciones en curso.
Importar secuencia	Importación de secuencias en formato XML o CSV desde el portapapeles o un archivo
Exportar esta secuencia	Exportar secuencia en formato XML
Añadir múltiples pasos	Añadir varios pasos en la secuencia, los cuales se miden con el mismo método y se denominan según un esquema uniforme. <ul style="list-style-type: none"> ■ Seleccionar método en Método de pasos para crear: ■ Establecer el número de pasos en Recuento de pasos: ■ Definir la palabra raíz en Nombre base: ■ Introducir el número de inicio en el campo de entrada Usar números: para numerar las muestras. ■ Transferir la serie de muestras a la secuencia haciendo clic en el botón Crear pasos

Comando	Descripción
Definir nuevas columnas	Crear propias columnas de secuencia con ID y nombre de columna
Propiedades del paso	Adaptar la denominación de la muestra y la posición en la bandeja de muestras para el paso de medición, añadir información individual
Ajustar columnas de visualiz.	Personalizar la selección y el orden de las columnas de la secuencia
Unidades	<p>Ajustar las unidades y los decimales de entrada y visualización de resultados</p> <p>Seleccionar unidades de salida Ajuste las unidades y los decimales para la visualización del resultado en la ventana Añadir nueva secuencia.</p> <p>Seleccionar unidades de entrada Ajuste las unidades y los decimales para introducir la información de la muestra en la ventana Añadir nueva secuencia.</p>

7.2.2 Personalizar la tabla de secuencias








Puede personalizar el diseño de la tabla de secuencias en la ventana **Configuración del software** de la pestaña **General**. Si personaliza el diseño mediante el comando **Ajustar columnas de visualiz.** (en el menú contextual), los ajustes sólo se aplican a la tabla de secuencias seleccionada.

Ajuste general

- ▶ Seleccione el comando **Programa | Ajustes**. Cambie a la pestaña **General**.
- ▶ Haga clic en el botón **Configurar** del área **Columnas de secuencia por defecto**.
- ▶ En la ventana **Configurar columnas de lista**, personalice la visualización y el orden de las columnas de la tabla:
 - Utilice el icono  para transferir la columna de propuestas (izquierda) a la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para eliminar la columna de la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para transferir todas las columnas de propuestas (izquierda) a la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para eliminar todas las columnas de la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para desplazar la columna hacia abajo o hacia la derecha en la tabla de secuencias.
 - Utilice el icono  para desplazar la columna hacia arriba o hacia la izquierda en la tabla de secuencias.
 - Utilice el icono  para volver a la selección de columnas predefinida.
- ▶ Confirme las entradas con **OK**.
 - ✓ Ha personalizado las columnas de la tabla.

Personalizar una tabla de secuencias seleccionada

- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Haga clic con el botón derecho del ratón en la tabla de secuencias para abrir el menú contextual.
- ▶ Para crear sus propias columnas, seleccione el comando **Definir nuevas columnas**.

- ▶ En la ventana **Definir nuevas columnas**, defina un identificador (ID) para la columna en **Identificador único de columna**. Defina el nombre en **Nombre de la columna**. El nombre aparece en la cabecera de la tabla.
- ▶ Confirme las entradas con **OK**.
- ▶ Seleccione el comando **Ajustar columnas de visualiz..**
- ▶ En la ventana **Configurar columnas de lista**, personalice la visualización y el orden de las columnas de la tabla:
 - Utilice el icono  para transferir la columna de propuestas (izquierda) a la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para eliminar la columna de la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para transferir todas las columnas de propuestas (izquierda) a la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para eliminar todas las columnas de la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para desplazar la columna hacia abajo o hacia la derecha en la tabla de secuencias.
 - Utilice el icono  para desplazar la columna hacia arriba o hacia la izquierda en la tabla de secuencias.
 - Utilice el icono  para volver a la selección de columnas predefinida.
- ▶ Confirme las entradas con **OK**.
 - ✓ Ha personalizado las columnas de la tabla.

Ajustar unidades y decimales para la salida de resultados

En la ventana **Añadir nueva secuencia** puede utilizar el comando **Unidades | Seleccionar unidades de salida** (en el menú contextual) para ajustar las unidades de introducción de la información de la muestra. Los ajustes sólo se aplican a la ventana correspondiente.

En la ventana **Configuración del software** de la pestaña **Unidades y precisión** se pueden realizar ajustes cruzados de unidades y decimales.

- ▶ Haga clic con el botón derecho del ratón para abrir el menú contextual en la tabla de secuencias.
- ▶ Seleccione el comando **Unidades | Seleccionar unidades de salida** en el menú contextual.
- ▶ Modifique las unidades y los decimales en el área **Unidad y precisión**.
- ▶ Confirme la entrada con **OK**.
- ▶ Haga clic en el botón **Cargar unidades predeterminadas** para volver a los ajustes que preestableció en la pestaña **Unidades y precisión** de la ventana **Configuración del software**.

Ajustar la información de la muestra

En la ventana **Añadir nueva secuencia** puede utilizar el comando **Unidades | Seleccionar unidades de entrada** (en el menú contextual) para ajustar las unidades y los decimales de introducción de la información de la muestra en los paneles **Propiedades del paso** und **Propiedades del tipo de paso**.

- ▶ Haga clic con el botón derecho del ratón para abrir el menú contextual en la tabla de secuencias.
- ▶ Seleccione el comando **Unidades | Seleccionar unidades de entrada**.

- ▶ En la ventana **Entrada de unidad** ajuste las unidades y los decimales para la siguiente información de muestra:
 - Concentración
 - Cantidad
 - Densidad de muestra
- ▶ Para transferir decimales, active la casilla correspondiente **Utilizar dígitos**.
- ▶ Confirme los cambios haciendo clic en el botón **Confirmar**.

7.3 Ventana Secuencias

Usted abre la ventana **Secuencias** con el comando de menú **Medición | Secuencias**.

En la ventana Secuencias

Puede gestionar las secuencias guardadas en la ventana **Secuencias**.

- Puede cargar secuencias guardadas haciendo doble clic en la secuencia o haciendo clic en el botón **Cargar**. A continuación, puede editar la secuencia o iniciar la medición.
- Puede eliminar secuencias haciendo clic en el botón **Borrar**.
- El módulo opcional de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11 impide el borrado de datos.
- Puede organizar las secuencias en grupos tras hacer clic en **Asignar grupo** en la ventana **Seleccionar grupo**.
- Puede importar y exportar secuencias en formato XML mediante los botones **Importar** y **Exportar**.

Diseño de la ventana

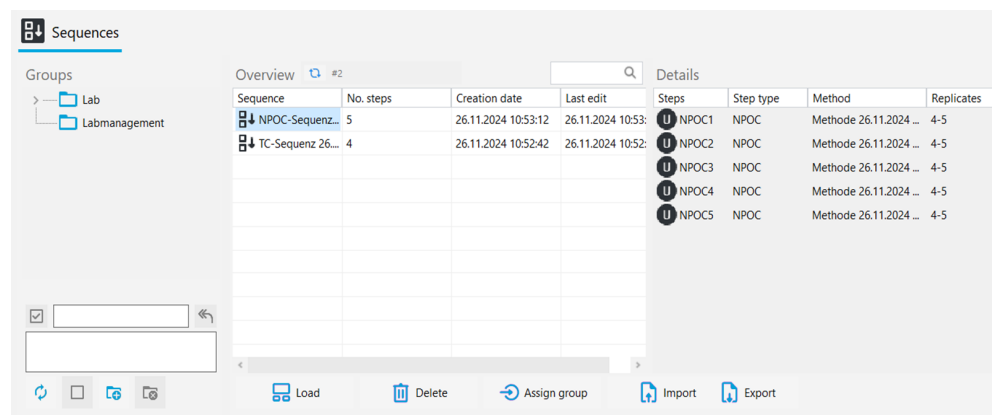


Fig. 38 Ventana Secuencias

Área	Descripción
Grupos (izquierda)	Gestión de grupos
Vista general (centro)	Cuadro sinóptico de las secuencias guardadas con los siguientes detalles: <ul style="list-style-type: none"> ■ Nombre de la secuencia ■ Número de los pasos de medición ■ Fecha de creación y de la última modificación
Detalles (derecha)	Vista detallada de la secuencia seleccionada con columnas: <ul style="list-style-type: none"> ■ Paso de medición con denominación ■ Tipo de medición o paso de control ■ Método ■ Número mínimo y máximo de mediciones repetidas (min-max)

Vea también

Organizar en grupos [▶ 40]

7.4 Asistente Asistente de calibración

Puede preparar una calibración en el asistente **Asistente de calibración**.

El asistente se abre mediante el icono  en la ventana **Añadir nueva secuencia**.

Diseño

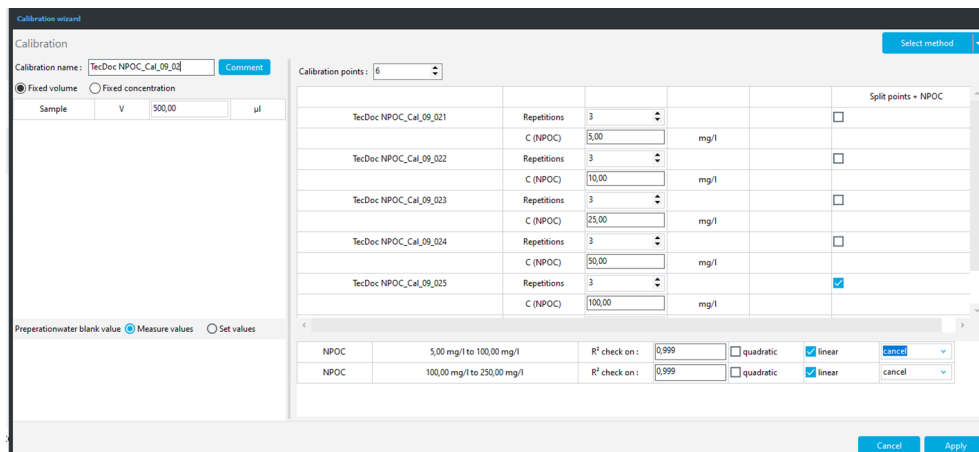


Fig. 39 Asistente Asistente de calibración

Elemento	Descripción
Botón Selecc. método	Después de hacer clic en Selecc. método , seleccione el método en la ventana Seleccionar método
Campo de entrada Cali-bración	Asignar un nombre a la calibración La denominación por defecto es: Methodentyp_Cal.
Botón Comentario	Después de hacer clic en Comentario , introduzca un comentario en la ventana Comentario
Botones de opción <ul style="list-style-type: none"> ■ Volumen fijo ■ Masa fija ■ Concentración fija 	Seleccionar una opción: <ul style="list-style-type: none"> ■ Realizar una calibración multipunto con un volumen de dosificación constante y varios patrones de diferentes concentraciones ■ Efectuar la calibración con sólidos utilizando una masa constante de varios patrones con concentraciones diferentes ■ Como alternativa, realizar una calibración multipunto con un patrón de concentración constante y volúmenes de dosificación variables de patrones líquidos o pesos variables de patrones sólidos
Campo de entrada Mues-tra	<ul style="list-style-type: none"> ■ Para calibración con volumen constante o masa constante: El software adopta los ajustes del método. También puede ajustarse el valor. ■ En una calibración con concentración constante: Introducir la concentración del patrón de calibración.
Blanco de agua de pre-paración: con botones de opción <ul style="list-style-type: none"> ■ Valores de med. ■ Establ. valores 	Tener en cuenta el blanco del agua de preparación: <ul style="list-style-type: none"> ■ Medir el blanco del agua de preparación directamente antes de la calibración. El software crea la determinación del blanco en la secuencia. ■ Alternativamente, determinar el blanco del agua de preparación por separado e introducirlo en (FE/ml) (introducir el valor 0 si no debe tenerse en cuenta el blanco del agua de preparación)

Elemento	Descripción
Blanco de navecilla con botones de opción <ul style="list-style-type: none"> ▪ Valores de med. ▪ Establ. valores 	Considera el blanco de la navecilla para calibraciones sólidas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Medir el blanco directamente antes de la calibración. El software crea la determinación del blanco en la secuencia. ▪ Alternativamente, determinar el blanco por separado e introducirlo en (FE/ml) (introducir el valor 0 si no debe tenerse en cuenta el blanco)
Campo Puntos de calibración:	Determinar el número de puntos de calibración
Tabla con puntos de calibración	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El software define la denominación de los puntos de calibración: Methodentyp_Cal_Nr. Si es necesario, ajuste la denominación en la ventana Añadir nueva secuencia. ▪ Establezca el número de mediciones repetidas para los puntos de calibración en Réplicas. El software sugiere el número máximo de determinaciones del método. ▪ Introducir la concentración, la masa o el volumen de los patrones para los puntos de calibración
Casilla de verificación Puntos de división + canal de medición	Active puntos de separación para cada canal de medición y defina así varios rangos de calibración, cada uno de los cuales tiene un punto de separación común
Tabla de los rangos de calibración	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definir el coeficiente de determinación R^2 como valor límite para cada rango de calibración, ajuste por defecto 0,999 ▪ Seleccionar el tipo de regresión lineal o cuadrática ▪ Seleccione una acción del menú desplegable en caso de que el coeficiente de determinación no alcance el valor límite, por ejemplo cancelar
Botón cancelar	Cancelar la preparación de la calibración
Botón Aplicar	Transferir calibración a secuencia
Comando Cambiar unidades de entrada (en el menú contextual de las tablas)	Cambiar unidades de entrada y decimales para concentraciones y cantidades de muestra para el asistente Asistente de calibración . Active la casilla Utilizar dígitos para transferir decimales. Cuando la calibración se transfiere a la secuencia, el software convierte las entradas en las unidades que haya definido en el comando de menú Programa Ajustes Unidades y precisión .


Vea también

- 📖 Definición de unidades y decimales para la introducción de la información de la muestra y la salida de resultados [▶ 46]
- 📖 Realizar la calibración [▶ 102]

7.5 Creación de secuencia y medición con aplicación manual de muestras





Consideraciones preliminares:

- Los valores de ensayo cambian con el tiempo. Por lo tanto, deberá decidir si vuelve a medir los valores de ensayo al principio de la secuencia.
- Si es necesario, puede corregir la calibración con un factor diario. Para ello, mida una o varias soluciones patrón al principio de la secuencia para determinar el factor o factores diarios. El software transfiere automáticamente los factores diarios a la calibración si los factores diarios están dentro de los límites especificados en la secuencia del panel **Propiedades del tipo de paso**.

- ▶ Prepare uno o varios métodos para la aplicación manual de muestras. Para ello, active la casilla **Medición manual**.
Una secuencia puede contener pasos de muestra con diferentes métodos. Sin embargo, los líquidos y los sólidos no pueden medirse en una secuencia.
Desactivar el parámetro del método **Acidificación automática** para mediciones manuales.
- ▶ Alternativa: Active la casilla **Medición manual** solo al crear la secuencia en los parámetros del método.
- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Para la medición manual de sólidos, active en el panel **Propiedades de la secuencia** la casilla **Es una medición de sólidos**.
- ▶ Por defecto, el software asigna una nueva secuencia a la configuración de dispositivo activa. Si es necesario, haga clic en el icono  para asignar la secuencia vacía a otra configuración de dispositivo.
Para ello, seleccione una configuración de dispositivo en la ventana **Seleccionar la configuración del instrumento**. Confirme la selección haciendo clic en el botón **OK**.
- ▶ También puede abrir una secuencia ya preparada. Abra la ventana **Secuencias** con el comando **Secuencias | Secuencias**. Seleccione una secuencia preparada en la tabla **Vista general**. Abra la secuencia haciendo doble clic o con **Cargar**.
- ▶ Utilice el método **Añadir por método** para crear pasos de medición en una secuencia. Asegúrese de que los ajustes del método, como el volumen de muestra, coinciden con la configuración del dispositivo.
- ▶ Seleccione el método desde el menú desplegable o en la ventana **Añadir por método**.
- ▶ Introduzca la denominación de la muestra en la tabla de secuencias haciendo doble clic en el paso de medición o en el panel **Propiedades del paso**, pestaña **Paso**.
La denominación por defecto es: Tipo de método + número de paso.
Opcionalmente añada un comentario.
- ▶ Si es necesario, cree varios pasos de muestra con el comando **Añadir múltiples pasos** (en el menú contextual).
 - Seleccione el método en la ventana **Añadir múltiples pasos a secuencia**.
 - Defina el número de pasos de medición en **Recuento de pasos**.
 - Para la denominación de pasos defina una palabra raíz común en **Nombre base**.
La denominación por defecto es: Muestra + tipo de método.
 - Introduzca el número de inicio en el campo de entrada **Usar números**: para numerar los pasos de medición.
 - Transfiera los pasos de medición a la secuencia haciendo clic en **Crear pasos**.
- ▶ Para las muestras diluidas manualmente, introduzca la relación de dilución en **Dilución: Vol. de muestra** y **Dilución: volumen total**: Proporciones de la muestra primaria en partes totales.
El programa tiene en cuenta la dilución al calcular los resultados.
- ▶ Si es necesario, seleccione uno o varios pasos de medición en la tabla de secuencias y ajuste la configuración del método en el panel **Propiedades del paso**.
Después de seleccionar un ajuste del método, puede navegar de un paso de medición a otro haciendo clic en el botón **Intro**.
- ▶ En el panel **Propiedades del paso**, pestaña **Calibración**, vea la calibración vinculada al método para cada canal de medición. Los coeficientes de calibración aparecen en el menú desplegable.

Si es necesario, seleccione una calibración diferente para calcular los resultados de la medición en los menús desplegables.



Si no hay ninguna calibración vinculada al método o se selecciona aquí, el software utiliza la calibración estándar que está almacenada en los parámetros del dispositivo.

- ▶ Visualice los valores de ensayo en la pestaña **Blancos** de cada canal de medición. En caso necesario, modifique los valores de ensayo.
El software ajusta automáticamente los resultados de la medición para los valores de ensayo. Si no se redefinen los valores de ensayo al inicio de la secuencia, el software utiliza los últimos valores de ensayo.
- ▶ El software crea pasos de medición con el tipo de muestra **Muestra**. Seleccione el paso de medición y, tras hacer clic en el botón **Tipo de muestra** seleccione otro tipo de muestra, por ejemplo, **Factor diario** en el menú desplegable.
- ▶ En el panel **Propiedades del tipo de paso** puede especificar opcionalmente valores de límite inferior y superior para el resultado de la medición. Seleccione acciones del menú desplegable si se supera el límite, por ejemplo, **cancelar** para la cancelación de la medición.
- ▶ Después de hacer clic en **Tabla de resultados**, seleccione la tabla de resultados en el menú desplegable. O: Utilice **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
Si no selecciona una tabla de resultados, el software guarda los resultados en la tabla de resultados preestablecida. Para ver el ajuste por defecto, consulte: **Programa | Ajustes | Tabla de resultados**
- ▶  ¡AVISO! No es posible iniciar una medición sin una tabla de resultados.
- ▶ Compruebe la coherencia de la secuencia finalizada haciendo clic en el icono . El software comprueba si los pasos de medición creados pueden medirse.
- ▶ Si es necesario guarde la secuencia con el icono . Defina un nombre para la secuencia en la ventana **Guardar como** y confirme con **OK**. El software asigna el nombre correspondiente a la ventana.
- ▶ Proporcione las muestras. Para las mediciones de líquidos, sumerja la cánula de aspiración en la muestra. Para las mediciones NPOC, introduzca también una cánula de soplado (purga) en la muestra.
- ▶ Antes de comenzar la medición: Compruebe la disponibilidad del equipo en el panel **Estado del instr..**
- ▶ Comience la medición haciendo clic en el icono . Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
Permanezca junto al dispositivo durante la repetición de las mediciones para poder seguir y confirmar las instrucciones.
 - ✓ El sistema de análisis procesa la secuencia. Puede añadir más pasos a la secuencia durante la medición.

El software muestra gráficamente los resultados de la medición en curso durante el registro en la parte inferior de la ventana, así como en una tabla de resultados.


En el panel **Resultados del paso** puede ver los resultados de las muestras medidas anteriormente. Tras procesar la secuencia, verá los resultados en el menú **Resultados**.




Vea también

-  Medir y editar blancos [▶ 100]
-  Determinar el factor diario [▶ 107]

7.6 Creación de secuencia y medición con aplicación automática de muestras

Consideraciones preliminares:

- Los valores de ensayo cambian con el tiempo. Por lo tanto, deberá decidir si vuelve a medir los valores de ensayo al principio de la secuencia.
- Si es necesario, puede corregir la calibración con un factor diario. Para ello, mida una o varias soluciones patrón al principio de la secuencia para determinar el factor o factores diarios. El software transfiere automáticamente los factores diarios a la calibración si los factores diarios están dentro de los límites especificados en la secuencia del panel **Propiedades del tipo de paso**.
- ▶ Prepare uno o varios métodos para la medición.
Una secuencia puede contener varios pasos de medición con diferentes métodos. Sin embargo, los métodos de líquidos y sólidos, por ejemplo, no pueden medirse en una secuencia.
Opcionalmente, vincule una o más calibraciones al método.
- ▶ Prepare las muestras en la bandeja de muestras.
- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Realizar ajustes globales para todas las secuencias en el panel **Propiedades de la secuencia**:
Medición de sólidos, dilución automática o inteligente, reducción inteligente del volumen de la muestra y soplado paralelo para métodos NPOC.
Para ello, active la casilla correspondiente.
Las opciones disponibles dependen de la configuración del dispositivo.
- ▶ Por defecto, el software asigna una nueva secuencia a la configuración de dispositivo activa. Si es necesario, haga clic en el icono  para asignar la secuencia vacía a otra configuración de dispositivo.
Para ello, seleccione una configuración de dispositivo en la ventana **Seleccionar la configuración del instrumento**. Confirme la selección haciendo clic en el botón **OK**.
- ▶ También puede abrir una secuencia ya preparada. Abra la ventana **Secuencias** con el comando **Secuencias | Secuencias**. Seleccione una secuencia preparada en la tabla **Vista general**. Abra la secuencia haciendo doble clic o con **Cargar**.
- ▶ Utilice el método **Añadir por método** para crear pasos de medición en una secuencia. Asegúrese de que los ajustes del método, como el volumen de muestra, coinciden con la configuración del dispositivo.
- ▶ Seleccione el método desde el menú desplegable o en la ventana **Añadir por método**.
- ▶ Introduzca la denominación de la muestra en la tabla de secuencias haciendo doble clic en el paso de medición o en el panel **Propiedades del paso**, pestaña **Paso**.
La denominación por defecto es: Tipo de método + número de paso.
Opcionalmente añada un comentario.
- ▶ Si es necesario, cree varios pasos de muestra con el comando **Añadir múltiples pasos** (en el menú contextual).
 - Seleccione el método en la ventana **Añadir múltiples pasos a secuencia**.
 - Defina el número de pasos de medición en **Recuento de pasos**.
 - Para la denominación de pasos defina una palabra raíz común en **Nombre base**.
La denominación por defecto es: Muestra + tipo de método.
 - Introduzca el número de inicio en el campo de entrada **Usar números**: para numerar los pasos de medición.

- Transfiera los pasos de medición a la secuencia haciendo clic en **Crear pasos**.
- ▶ El software crea pasos de medición con el tipo de muestra **Muestra**. Seleccione el paso de medición y, tras hacer clic en el botón **Tipo de muestra** seleccione otro tipo de muestra, por ejemplo, **Factor diario** en el menú desplegable.
- ▶ En **Propiedades del paso** pestaña **Paso** en **Posición de la muestra** defina la posición de la bandeja de muestras.
Puede ocupar posiciones en la bandeja del automuestreador más de una vez en una secuencia.
- ▶ Si es necesario, seleccione uno o varios pasos de medición en la tabla de secuencias y ajuste la configuración del método en el panel **Propiedades del paso**.
Después de seleccionar un ajuste del método, puede navegar de un paso de medición a otro haciendo clic en el botón Intro.
- ▶ Para las muestras diluidas manualmente, introduzca la relación de dilución en **Dilución: Vol. de muestra** y **Dilución: volumen total**: Proporciones de la muestra primaria en partes totales.
El programa tiene en cuenta la dilución al calcular los resultados.
- ▶ En el panel **Propiedades del paso**, pestaña **Calibración**, vea la calibración vinculada al método para cada canal de medición. Los coeficientes de calibración aparecen en el menú desplegable.
Si es necesario, seleccione una calibración diferente para calcular los resultados de la medición en los menús desplegables.
Si no hay ninguna calibración vinculada al método o se selecciona aquí, el software utiliza la calibración estándar que está almacenada en los parámetros del dispositivo.
- ▶ Visualice los valores de ensayo en la pestaña **Blancos** de cada canal de medición. En caso necesario, modifique los valores de ensayo.
El software ajusta automáticamente los resultados de la medición para los valores de ensayo. Si no se redefinen los valores de ensayo al inicio de la secuencia, el software utiliza los últimos valores de ensayo.
- ▶ En el panel **Propiedades del tipo de paso** puede especificar opcionalmente valores de límite inferior y superior para el resultado de la medición. Seleccione acciones del menú desplegable si se supera el límite, por ejemplo, **cancelar** para la cancelación de la medición.
- ▶ Haga clic en el botón **Añadir paso de control** para añadir pasos de control como pausas o pasos de lavado adicionales a la secuencia.
- ▶ Añada los pasos de control **Modo de espera** o **Apagar instrumento** al final de la secuencia para apagar el sistema de análisis una vez procesada la secuencia.
- ▶ Después de hacer clic en **Tabla de resultados**, seleccione la tabla de resultados en el menú desplegable. O: Utilice **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
Si no selecciona una tabla de resultados, el software guarda los resultados en la tabla de resultados preestablecida. Para ver el ajuste por defecto, consulte: **Programa | Ajustes | Tabla de resultados**
- ▶  ¡AVISO! No es posible iniciar una medición sin una tabla de resultados.
- ▶ Compruebe la coherencia de la secuencia finalizada haciendo clic en el icono . El software comprueba si los pasos de medición creados pueden medirse.
- ▶ Si es necesario guarde la secuencia con el icono . Defina un nombre para la secuencia en la ventana **Guardar como** y confirme con **OK**. El software asigna el nombre correspondiente a la ventana.
- ▶ Antes de comenzar la medición: Compruebe la disponibilidad del equipo en el panel **Estado del instr..**

- ▶ Comience la medición haciendo clic en el icono ▶ .
 - ✓ El sistema analizador procesa la secuencia. Puede añadir más pasos de medición o de control a la secuencia durante la medición.

El software muestra gráficamente los resultados de la medición en curso durante el registro en la parte inferior de la ventana, así como en una tabla de resultados.

En el panel **Resultados del paso** puede ver los resultados de las muestras medidas anteriormente. Tras procesar la secuencia, verá los resultados en el menú **Resultados**.

Vea también

- 📖 Medir y editar blancos [▶ 100]
- 📖 Determinar el factor diario [▶ 107]
- 📖 Reducir el volumen de muestras de forma inteligente [▶ 115]
- 📖 Diluir muestras de forma automática o inteligente [▶ 109]

7.7 Importar y exportar datos de las muestras

En la ventana **Secuencias**, puede importar y exportar secuencias en formato XML.

Importar secuencia

- ▶ Abra la ventana **Secuencias** con el comando **Secuencias | Secuencias**.
- ▶ Haga clic en el botón **Importar**
- ▶ Seleccione una secuencia en la ventana **Abrir** en el administrador de archivos de Windows.
- ▶ Haga clic en **Abrir**.
 - ✓ El software importa la secuencia. Si ya existe una secuencia con el mismo nombre, el programa le pedirá que le asigne un nuevo nombre.

Exportar secuencia

- ▶ Abra la ventana **Secuencias** con el comando **Secuencias | Secuencias**.
- ▶ Seleccione la secuencia en la vista general **Vista general**.
- ▶ Haga clic en **Exportar**.
- ▶ Seleccione la ubicación de almacenamiento en la ventana **Guardar como**. Carpeta de exportación predefinida: *C:/ProgramData/Analytik-Jena/multiWinPro/export/sequences*.
- ▶ Ajuste el nombre del archivo si es necesario y haga clic en **Guardar**.
 - ✓ El software exporta la secuencia.

La secuencia exportada contiene datos de muestra. Si ya ha medido la secuencia, los resultados de la medición sólo están guardados en la tabla de resultados, pero no en la secuencia.

También puede importar o exportar secuencias en la ventana **Añadir nueva secuencia**. Para ello, utilice los comandos **Importar secuencia** Y **Exportar esta secuencia** del menú contextual de la tabla de secuencias. También puede importar secuencias en formato CSV aquí.

Importar secuencia en formato CSV

- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Haga clic con el botón derecho del ratón en la tabla de secuencias para abrir el menú contextual.
- ▶ Seleccione el comando **Importar secuencia | Importar desde archivo**.

- ▶ Seleccione el tipo de archivo **CSV-File** en la ventana **Abrir**.
- ▶ Seleccione el archivo CSV en el administrador de archivos de Windows.
- ▶ Importe el archivo CSV haciendo clic en el botón **Abrir**.
 - ✓ El software importa el archivo CSV en la ventana **Añadir nueva secuencia**. Ahora puede ampliar la tabla de secuencias e iniciar la medición.

El software toma el volumen de muestra del archivo CSV y sobrescribe los ajustes del método si es necesario. El software redondea el volumen de la muestra al número de decimales especificado en la ventana **Configuración del software | Unidades y precisión**.

Condiciones previas para una importación CSV correcta:

- El nombre y el orden de los campos de datos del archivo CSV deben coincidir con los campos de datos que haya definido en **Configuración del software**, pestaña **Almacenamiento, exportación e informe**.
- El campo de datos **Nombre del método** debe rellenarse en el archivo CSV con el nombre de un método ya creado en el software.
- Actualmente, sólo se puede importar en la secuencia el volumen de muestra para mediciones con métodos líquidos durante la importación CSV. La cantidad de muestra para los métodos sólidos debe transferirse manualmente a la secuencia.

El software emite un mensaje de error si no se ha podido completar la importación del CSV porque, por ejemplo, el método no existe.

Importar secuencia desde el portapapeles

- ▶ Cree la secuencia como una tabla de Excel con las dos columnas de la tabla **ID de la muestra** y **Nombre del método** en el orden especificado.
- ▶ Copie la tabla.
- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Haga clic con el botón derecho del ratón en la tabla de secuencias para abrir el menú contextual.
- ▶ Seleccione el comando **Importar secuencia | Importar desde el portapapeles**.
 - ✓ El software importa la secuencia desde el portapapeles.

El software adopta el ajuste para el volumen de muestra del método.

El software emite un mensaje de error si no se ha podido completar la importación desde el portapapeles.

7.8 Adaptar los ajustes del método en la secuencia

En la ventana **Añadir nueva secuencia**, puede ver y editar ajustes del método seleccionado para cada paso de medición en el panel **Propiedades del paso**. Para ello, seleccione uno o varios pasos de medición en la tabla de secuencias.

Si marca varios pasos de medición en la tabla de secuencias, puede cambiar los ajustes del método para varios pasos de medición. El software destaca en color los diferentes ajustes del método.

El módulo opcional de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11 restringe severamente el procesamiento de métodos aprobados. Sólo puede adaptar algunos ajustes del método, como el volumen de la muestra en la secuencia.

Pestaña Paso

Parámetros	Descripción
Is activo	Activar o desactivar el paso de medición.
Nombre	Denominación de la muestra
Comentario	Comentario
Posición de la muestra	Posición en la bandeja de muestras
Medición manual	Activar la alimentación manual de muestras mediante casilla de verificación
N.º de réplicas Máx. de réplicas	Determinar el número mínimo y máximo de mediciones repetidas del mismo recipiente de muestra. Si introduce valores diferentes para el número mínimo y máximo, el software seleccionará automáticamente los valores atípicos según los criterios especificados en la desviación estándar relativa o absoluta.
Volumen de la muestra	Seleccionar el volumen de la muestra para la medición de muestras líquidas
Volumen de enjuague	Seleccionar el volumen de aclarado para aclarar el recorrido de la muestra con la muestra
Dilución: Vol. de muestra Dilución: volumen total	Introducir la relación de dilución Indicación de la relación de dilución: <ul style="list-style-type: none"> ■ Proporciones de la muestra primaria (Dilución: Vol. de muestra) en proporciones totales (Dilución: volumen total) (por ejemplo, 1 en 10 significa 1 ml de muestra primaria en 10 ml de volumen total). ■ Una dilución 1 en 1 significa que la muestra no está diluida.
Referencia de unidad	Para las mediciones de sólidos, seleccione las unidades relativas al volumen, a la masa o al área en el menú desplegable Los campos de entrada de la pestaña Réplicas cambian en función de la selección.
RSD Desviación estándar	Especificar la desviación estándar relativa o absoluta como criterio de cancelación para las mediciones repetidas. <ul style="list-style-type: none"> ■ Si no se alcanza la desviación estándar especificada tras el número mínimo de determinaciones, el analizador no realizará más determinaciones. ■ Si se supera el valor especificado, el analizador realizará más mediciones del mismo recipiente de muestra hasta alcanzar el número máximo de determinaciones. Puede definir los criterios para cada canal de medición por separado.
Acidificación automática	Acidificar automáticamente las muestras mediante el automuestreador (sólo para métodos NPOC) Cuando se activa, el automuestreador extrae ácido del recipiente de ácido del automuestreador y acidifica las muestras (no en todos los automuestreadores).
Tiempo de purga 1 Tiempo de purga 2	Especificar el tiempo de soplado de las muestras antes de la primera determinación de NPOC El segundo tiempo de soplado tiene lugar entre mediciones repetidas y sólo puede aplicarse en modo manual o con soplado no paralelo con automuestreador.

Parámetros	Descripción
Añadir reactivo	Utilice la casilla de verificación para especificar que el peroxodisulfato de sodio se dosifique en el reactor UV (sólo para analizadores con oxidación UV). Activar la opción si la concentración de TOC es >1 mg/l
Cálculo de DQO activo	Para los métodos TOC y NPOC, activar el cálculo de la DQO (Demanda Química de Oxígeno) sobre la base de TOC/NPOC Fórmula: $c(\text{DQO}) = A \times c(\text{TOC}) + B$
Factor de conversión DQO A Compensación DQO B	Definir el aumento (A) y la intersección con los ejes (B) para el cálculo de la DQO, ajuste por defecto: A = 3,000, B = 0,000
Cálculo de DBO₅ activo	Para los métodos TOC y NPOC, activar el cálculo de la DBO ₅ (Demanda Bioquímica de Oxígeno) sobre la base de TOC/NPOC Formel: $c(\text{BSB}_5) = C \times c(\text{TOC}) + D$
Factor de conversión DBO₅ C Compensación DBO₅ D	Definir el aumento (C) y la intersección con los ejes (D) para el cálculo de la BSB ₅ , ajuste por defecto: C = 3,000, D = 0,000
Cálculo de CO₂ activo	Para los métodos TIC para muestras líquidas, activar el cálculo de la concentración de dióxido de carbono sobre la base de TIC Fórmula: $c(\text{CO}_2) = 2,833 \times c(\text{TIC})$
Conversión de proteína total activa	Para los métodos TN, activar el cálculo del contenido total de proteínas sobre la base de TN Fórmula: $c(\text{proteína total}) = A \times c(\text{TN})$
Conversión de proteína total factor A	Definir el factor para calcular el contenido total de proteínas entre 0 y 10, ajuste por defecto: A = 6,250 (sustancia de comparación: BSA – albúmina de suero bovino)

Pestaña Réplicas

Parámetros	Descripción
N.º de ciclos de enjuague	Determinar el número de ciclos de aclarado antes de la introducción de la muestra El automuestreador aclara el recorrido de la muestra x veces con muestra antes de cada medición repetida.
Purga	Para mediciones NPOC, activar o desactivar el soplado de la muestra antes de una medición repetida. Un segundo soplado adicional de la muestra sólo es posible en modo manual o con soplado no paralelo con automuestreador.
Masa de la muestra	Determinar la masa de la muestra para mediciones de sólidos, adecuada para mediciones de sólidos con siempre la misma masa de muestra que para la adsorción de contaminantes atmosféricos en carbón activado
Área de muestra	Al seleccionar unidades basadas en áreas, introduzca áreas de muestra, interesantes, por ejemplo, para analizar toallitas procedentes de la desinfección de toallitas. Para la desinfección con toallitas, introduzca aquí el tamaño de la superficie limpiada.
Densidad de muestra Volumen de la muestra	Al seleccionar las unidades relacionadas con el volumen, introduzca la densidad y el volumen de las muestras sólidas, interesante para analizar aceites muy viscosos, por ejemplo

Parámetros	Descripción
Posición de la muestra	Determinar las posiciones de las muestras para las mediciones repetidas de sólidos

Pestaña Calibración

En la pestaña **Calibración**, puede ver la calibración asociada al método para cada canal de medición. Si es necesario, seleccione una calibración diferente para calcular los resultados de la medición en el menú desplegable correspondiente.

Si no vincula una calibración al método o no la selecciona aquí, el software utiliza la calibración estándar para el dispositivo que está almacenada en los parámetros de este.


El software muestra los parámetros de calibración en el menú desplegable.

Pestaña Blancos

La pestaña **Blancos** muestra los blancos almacenados en el software para cada canal de medición. Si dispone del derecho correspondiente, puede editar manualmente los blancos.

Si crea la medición de un blanco en la secuencia, el software tendrá en cuenta automáticamente el nuevo blanco al calcular todos los resultados de medición posteriores.







7.9 Seguir midiendo una secuencia después de cancelarla

Puede continuar la medición de una secuencia después de interrumpir la medición haciendo clic en el icono .


Cuando se reinicia la secuencia interrumpida, el software muestra el siguiente comportamiento:

- Los pasos de medición que ya se han medido no se vuelven a medir.
- Los pasos de medición no procesados se preparan para la medición y se miden. En función de la tarea de medición, la preparación incluye la acidificación automática, el soplado y la dilución de las muestras.
- Los pasos de medición que ya se han preparado completamente no se vuelven a preparar. Los pasos de medición se miden cuando se reinicia la secuencia.
- Los pasos de medición cuyo procesamiento se habían interrumpido se omiten al reiniciar. La secuencia comienza con el siguiente paso.


Puede reconocer el estado de los pasos de medición en la secuencia mediante los siguientes iconos:

Icono	Descripción
 (en verde)	El paso de medición se ha realizado correctamente.
	El paso de medición se ha preparado completamente para la medición, pero aún no se ha medido.
 (en rojo)	La medición se ha interrumpido.
 (en rojo)	La preparación se ha interrumpido.
	El paso de medición aún no se ha procesado.
	Cuando se reinicia la secuencia, el procesamiento continúa en este paso de medición.

Si es necesario, puede editar el estado de los pasos de medición a través del menú contextual y determinar así su tratamiento posterior.

- ▶ Seleccione uno o varios pasos de medición en la tabla de secuencias.
- ▶ Abra el menú contextual haciendo clic con el botón derecho del ratón en la tabla de secuencias.
- ▶ Seleccione el comando **Estado | Establezca paso a no preparado** para establecer el estado de un paso de medición seleccionado en no procesado.
- ▶ Seleccione el comando **Estado | Restablecer los pasos seleccionados** para establecer varios pasos de medición como no procesados.
- ▶ Seleccione el comando **Estado | Restablecer todos los pasos** para establecer todos los pasos de medición como no procesados.
 - ✓ Los pasos de medición se preparan y miden cuando se reinicia la secuencia.
- ▶ Seleccione el comando **Estado | Establezca paso a preparado** para establecer un paso de medición seleccionado como preparado.
 - ✓ El paso de medición no se prepara de nuevo cuando se reinicia la secuencia, sino que se mide.
- ▶ Continúe midiendo la secuencia cancelada haciendo clic en el icono  .
 - ✓ El software le informa sobre el manejo de los pasos de medición con un mensaje de confirmación.
- ▶ Confirme la consulta de confirmación con **sí** para continuar con la medición de la secuencia.

7.10 Editar y medir la secuencia guardada




Puede cargar posteriormente secuencias guardadas, editarlas si es necesario y, a continuación, iniciar la medición haciendo clic en el icono .

Es posible utilizar las secuencias guardadas como plantilla para su trabajo diario. También puede volver a medir secuencias que ya se han medido por completo.

Especialmente si desea calibrar a diario, merece la pena preparar una secuencia y medirla una y otra vez.

Utilizar la secuencia como plantilla

Puede preparar una secuencia que contenga, por ejemplo, una secuencia de medición típica con la medición de valores en blanco, factores diarios y patrones de control de calidad. Puede utilizar esta secuencia como plantilla para su trabajo diario.

- ▶ Abra la ventana **Secuencias** con el comando **Secuencias | Secuencias**.
- ▶ Seleccione la secuencia en la vista general **Vista general**.
- ▶ Cargue la secuencia seleccionada con un doble clic o haciendo clic en el botón **Cargar**.
- ▶ Vea y edite los pasos de medición de la secuencia.
- ▶ Si es necesario, haga clic en el icono  para guardar la secuencia editada con el mismo nombre o haga clic en el icono  para guardarla con un nombre nuevo.
- ▶ Comience la medición de la secuencia haciendo clic en el icono  .
 - ✓ Ha editado una secuencia guardada y la ha utilizado como plantilla para una nueva secuencia.

Vuelva a medir la secuencia

Puede volver a medir secuencias que ya se han medido completamente.

Cuando se repite la medición, el software borra los resultados intermedios de la secuencia. Sin embargo, se mantienen los resultados antiguos. Puede abrir y ver la tabla de resultados con los resultados guardados en la ventana **Tablas de resultados**.

- ▶ Abra la ventana **Secuencias** con el comando **Secuencias | Secuencias**.
- ▶ Seleccione la secuencia en la vista general **Vista general**.
- ▶ Cargue la secuencia seleccionada con un doble clic o haciendo clic en el botón **Cargar**.
 - ✓ Si una secuencia ya se ha medido completamente, el software muestra un mensaje de confirmación: **Esta secuencia se midió anteriormente y, por tanto, contiene los últimos resultados. ¿Deseaborrar todos los resultados temporales de esta ventana e iniciar la siguiente ejecución?**
- ▶ Confirme la consulta de confirmación con **sí** para borrar los resultados intermedios de la secuencia.
 - i** ¡AVISO! El software no borra los resultados antiguos de la tabla de resultados.
- ▶ En caso necesario, después de hacer clic en **Tabla de resultados**, seleccione la tabla de resultados en el menú desplegable. O: Utilice **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
- ▶ Inicie una nueva medición de la secuencia haciendo clic en el icono ▶ .
 - ✓ El software vuelve a medir la secuencia y guarda los resultados en la tabla de resultados seleccionada.

Si guarda los resultados en la misma tabla de resultados que la última medición, el software no sobrescribirá los resultados antiguos. El programa añade los nuevos resultados a la tabla de resultados. El software no cambia los nombres de los pasos de medición.

Calibración diaria

Si desea efectuar una calibración diaria, es aconsejable guardar una secuencia con una calibración y, en caso necesario, otros pasos de medición y volver a medir la secuencia diariamente. El software utiliza automáticamente la nueva calibración para la evaluación de las muestras, los estándares de control de calidad y los factores diarios contenidos en la secuencia.

- ▶ Abra la ventana **Secuencias** con el comando **Secuencias | Secuencias**.
- ▶ Seleccione la secuencia en la vista general **Vista general**.
- ▶ Cargue la secuencia seleccionada con un doble clic o haciendo clic en el botón **Cargar**.
 - ✓ El software muestra una consulta. **Por favor, adapte las antiguas calibraciones asignadas**. El software renombra automáticamente la calibración añadiendo la fecha y hora actuales al nombre.
- ▶ Si es necesario, cambie el nombre de la calibración en el campo de entrada **Nuevo nombre**. Opcionalmente, se puede introducir un comentario.
 - ✓ Si el nombre ya ha sido utilizado, el programa muestra un mensaje de error.
- ▶ Cierre la ventana con **OK** para medir una nueva calibración. Al salir de la ventana haciendo clic en **cancelar**, el software asigna los nuevos puntos de calibración a la calibración existente.
- ▶ Para los pasos de medición posteriores en el panel **Propiedades del paso**, pestaña **Calibración**, compruebe la calibración asignada.
 - ✓ El software asigna automáticamente la nueva calibración a todas las muestras, estándares de control de calidad y factores diarios a los que se le había asignado la calibración antigua.

- ▶ En caso necesario, después de hacer clic en **Tabla de resultados**, seleccione la tabla de resultados en el menú desplegable. O: Utilice **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
- ▶ Comience la medición de la secuencia haciendo clic en el icono ▶.
 - ✓ El software mide la secuencia y crea una nueva calibración. El software utiliza la nueva calibración para analizar las muestras, los patrones de control de calidad y los factores diarios contenidos en la secuencia.




7.11 Realizar una medición NPOC

En el análisis NPOC, se determina el carbono orgánico total no expulsable. Después de acidificar la muestra, purgue (expulsar mediante soplado) el dióxido de carbono formado, ya sea manualmente o en el automuestreador. A continuación, el analizador determina el carbono que queda en la muestra.

Los analizadores con tecnología de inyección de flujo pueden aspirar una muestra y, al mismo tiempo, purgar una segunda muestra en el automuestreador. Algunos automuestreadores pueden acidificar automáticamente las muestras. Como resultado, el proceso alcanza un alto grado de automatización.

- ▶ Ajuste el flujo de purga NPOC.
El flujo de purga está preestablecido, pero puede adaptarse a la tarea de medición.
 - Active el flujo de purga con el comando **Instrumento | Pasos de control individuales | Purga**.
Ajuste el flujo de gas en la válvula de aguja "NPOC".
- ▶ Prepare el método NPOC.
- ▶ Ajuste el tiempo de purga en **Tiempo de purga 1** en los ajustes del método.
- ▶ En modo manual o con purgas no paralelas en automuestreador, puede volver a purgar las muestras entre las determinaciones múltiples.
 - Para ello, ajuste el segundo tiempo de purga en **Tiempo de purga 2**.
 - En la pestaña **Réplicas**, seleccione las repeticiones de las mediciones antes de las cuales se volverán a purgar las muestras. Para ello, active la casilla de verificación en **Purga**.
- ▶ Agite las muestras en el automuestreador para una purga eficaz. Para ello, ajuste la intensidad de agitación en **Velocidad de agitación**.
- ▶ Active la casilla **Con control TIC** si es necesario. A continuación, el software utiliza la medición de TIC para comprobar si el TIC ha sido purgado por completo. El valor determinado sólo tiene un carácter de control y no se tiene en cuenta en el resultado de la medición.
- ▶ Para la acidificación automática de las muestras, active la casilla **Acidificación automática** en los ajustes del método.
 - AS 60: colocar el recipiente de ácido en la posición de ácido.
 - AS vario: colocar el recipiente de ácido en la posición de ácido de la bandeja de muestras:
La posición de ácido está bloqueada en la secuencia para los métodos NPOC y no se puede ocupar con muestras.
Consejo: Si se desconoce la posición de ácido, utilice el comando de menú **Instrumento | Alineación del muestreador | Posición del ácido** para desplazarse a la posición de ácido en la bandeja de muestras.

Bandeja de muestras	Posición de ácido
47 (dilut)	28
52	42
72	55
100	85
146	131

- EPA-Sampler: Coloque el recipiente de ácido en la posición de ácido 54 de la bandeja de muestras.
- ▶ Alternativamente, puede acidificar las muestras fuera del automuestreador a pH <2.
- ▶ Prepare las muestras en la bandeja de muestras.
- ▶ Para la introducción manual de las muestras, sumerja la cánula de muestra y purga en la muestra acidificada.
- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Para purgar las muestras en paralelo, seleccione la opción **Purga paralela** en el panel **Propiedades de la secuencia**.
- ▶ Utilice el botón **Añadir por método** para crear pasos de medición con el método NPOC en la secuencia.
- ▶ Para realizar otras mediciones no NPOC después de las mediciones NPOC, deje una posición libre en la bandeja de muestras entre las mediciones.
 - El software emite el mensaje correspondiente. Cuando las muestras estén colocadas correctamente en la bandeja de muestras, confirme el mensaje con **OK**. El software continúa la medición.
 - En caso contrario, acuse recibo del mensaje con **cancelar**. Coloque las muestras correctamente. Reanude las secuencias haciendo clic en el icono ▶.
- ▶ Después de hacer clic en **Tabla de resultados**, seleccione la tabla de resultados en el menú desplegable. O: Utilice **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
Si no selecciona una tabla de resultados, el software guarda los resultados en la tabla de resultados preestablecida. Para ver el ajuste por defecto, consulte: **Programa | Ajustes | Tabla de resultados**
- ▶  ¡AVISO! No es posible iniciar una medición sin una tabla de resultados.
- ▶ Compruebe la coherencia de la secuencia finalizada haciendo clic en el icono . El software comprueba si los pasos de medición creados pueden medirse.
- ▶ Si es necesario guarde la secuencia con el icono . Defina un nombre para la secuencia en la ventana **Guardar como** y confirme con **OK**. El software asigna el nombre correspondiente a la ventana.
- ▶ En lugar de crear una nueva secuencia, también es posible utilizar una secuencia guardada. Seleccione la secuencia guardada en la ventana **Secuencias** y cárguela haciendo doble clic. Para purgar las muestras en paralelo, seleccione la opción **Purga paralela** en el panel **Propiedades de la secuencia**.
- ▶ Comience la medición haciendo clic en el icono ▶.
 - ✓ El sistema analizador procesa la secuencia. Puede añadir más pasos de medición o de control a la secuencia durante la medición.

Análisis de NPOC según el método NPOC plus

Este método está especialmente indicado para la determinación de bajos contenidos de TOC en muestras con altos contenidos de TIC o con una alta proporción de CO₂ disuelto. Por lo general, se recomienda el análisis de NPOC para el análisis de tales muestras. Sin embargo, para los contenidos altos o desconocidos de TIC, se necesita a veces bastante tiempo ($t > 10$ min) para el agotamiento completo del CO₂. Por lo tanto, el carbono ligado inorgánicamente se sopla externamente con este método.

En cuanto al procedimiento, el método NPOC plus es una combinación de los métodos NPOC y de diferencia.

- Acidifique la muestra fuera del analizador (pH <2).
- Saque la mayor parte del dióxido de carbono formado en el exterior inmediatamente antes del análisis.
- Prepare un método NPOC plus y analice las muestras.
- El analizador determina el contenido de TC y TIC de las muestras preparadas y calcula el contenido de NPOC a partir de la diferencia.

Como la mayor parte del carbono ligado inorgánicamente se ha eliminado externamente, el valor TIC determinado con este método es solo un valor calculado y no tiene relevancia analítica.

Las sustancias orgánicas altamente volátiles se agotan igualmente durante la preparación de la muestra y, por tanto, no se determinan.

Los modelos multi N/C 3300 y multi N/C 3100 pueden diluir las muestras de forma automática e inteligente.

i ¡AVISO! La acidificación automática en modo NPOC y la dilución automática o inteligente no son posibles al mismo tiempo en la mayoría de los casos.

7.12 Medir y editar blancos




Puede definir la determinación de blancos en la secuencia. El software adopta automáticamente los resultados de medición para todas las mediciones posteriores hasta que usted determine nuevos blancos.

Medir blancos

- ▶ Prepare muestras de blancos.
- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Utilice el método **Añadir por método** para crear pasos de medición en una secuencia. Asegúrese de que los ajustes del método, como el volumen de muestra, coinciden con la configuración del dispositivo.
- ▶ Seleccione el método en el menú desplegable o en la ventana **Añadir por método**. El software requiere un método adecuado para medir un blanco. Sin embargo, el software guarda los blancos independientemente de los métodos para el canal de medición correspondiente (TC, IC, NPOC, TN).
- ▶ Después de hacer clic en **Tipo de muestra**, seleccione el tipo de muestra en el menú desplegable:
 - **Blanco de agua de preparación (PB)**: blanco del agua de preparación para patrones (patrones de control de calidad, factores diarios, calibraciones)
 - **Blanco de reactivo H₃PO₄ (RB)** y **Blanco de Na₂S₂O₈ (RB)**: Blancos para los reactivos ácido fosfórico y solución de peroxodisulfato sódico (Na₂S₂O₈). El proceso está definido en el software: Los reactivos para la determinación de blancos se to-


man de las botellas de reactivos.


i ¡AVISO! Los blancos de los reactivos no pueden medirse con métodos diferenciales.

- **Blanco de dilución (DB)**: blanco para el diluyente agua. Prepare un recipiente de muestra con agua ultrapura en la bandeja de muestras para la determinación del blanco.
 - **Blanco de eluato (EB)**: blanco del agua que se utiliza para eluir los hisopos (swabs)
 - **Blanco de navecilla (BB)**: blanco de las navecillas con las que se introducen muestras sólidas en el analizador
- ▶ Establezca valores límite para el blanco en el panel **Propiedades del tipo de paso**.
 - ▶ Seleccione en el menú desplegable de **Acción**: la acción que se llevará a cabo si se supera el límite, por ejemplo, **cancelar** para cancelar la secuencia.
 - ▶ Después de hacer clic en **Tabla de resultados**, seleccione la tabla de resultados en el menú desplegable. O: Utilice **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
Si no selecciona una tabla de resultados, el software guarda los resultados en la tabla de resultados preestablecida. Para ver el ajuste por defecto, consulte: **Programa | Ajustes | Tabla de resultados**
 - i** ¡AVISO! No es posible iniciar una medición sin una tabla de resultados.
 - ▶ Compruebe la coherencia de la secuencia finalizada haciendo clic en el icono . El software comprueba si los pasos de medición creados pueden medirse.
 - ▶ Si es necesario guarde la secuencia con el icono . Defina un nombre para la secuencia en la ventana **Guardar como** y confirme con **OK**. El software asigna el nombre correspondiente a la ventana.
 - ▶ Comience la medición haciendo clic en el icono .
 - ✓ El sistema analizador procesa la secuencia. Puede añadir más pasos de medición o de control a la secuencia durante la medición.

Ver y editar blancos

El software guarda los blancos independientemente del método. Puede ver los blancos guardados en el software en la secuencia. Si dispone del derecho correspondiente, puede editar los blancos en la secuencia. Los cambios sólo se aplican a esta secuencia.

- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Utilice el método **Añadir por método** para crear pasos de medición en una secuencia. Asegúrese de que los ajustes del método, como el volumen de muestra, coinciden con la configuración del dispositivo.
- ▶ Seleccione el método desde el menú desplegable o en la ventana **Añadir por método**.
- ▶ Seleccione uno o varios pasos de medición de la tabla de secuencias.
- ▶ Vea los blancos guardados en el panel **Propiedades del paso**, pestaña **Blancos** para cada canal de medición.
- ▶ Edite manualmente los blancos si es necesario. Los cambios se aplican a esta secuencia.
- ▶ Si es necesario guarde la secuencia con el icono . Defina un nombre para la secuencia en la ventana **Guardar como** y confirme con **OK**. El software asigna el nombre correspondiente a la ventana.


- ▶ Comience la medición haciendo clic en el icono .
- ✓ El sistema analizador procesa la secuencia. Puede añadir más pasos de medición o de control a la secuencia durante la medición.

El software tiene en cuenta los blancos al calcular los resultados.





También puede ver y editar los blancos utilizados para el cálculo en los resultados de la medición.

Ver y editar blancos en la configuración del dispositivo

El software guarda los blancos independientemente del método. Puede ver los blancos guardados en el software en la ventana **Instrumentos**. Si dispone del derecho correspondiente, puede editar los blancos en la configuración del dispositivo. Los cambios se aplican a todo el software.


- ▶ Utilice el comando de menú **Instrumento | Instrumentos** para activar la ventana **Instrumentos**.
- ▶ Seleccione la configuración del dispositivo en la tabla **Vista general del instrumento**.
- ▶ Haga clic con el botón derecho del ratón para abrir el menú contextual y seleccione el comando **Blancos**.
- ▶ Vea los blancos en la ventana **Blancos** en las distintas pestañas.
- ▶ Si es necesario, edite los blancos haciendo clic en el icono .
- ▶ Confirme los cambios haciendo clic en el botón **OK**.
 - ✓ Los blancos modificados se aplican a todo el software.

Vea también





-  Blanco del reactivo [▶ 74]
-  Blanco de dilución [▶ 74]
-  Blanco del eluato [▶ 75]
-  Blanco de navecilla [▶ 75]

7.13 Realizar la calibración

Para que el software pueda calcular los resultados de las mediciones, debe realizar una calibración para cada canal de medición utilizando el método preparado.

- ▶ Prepare el método en la ventana **Métodos**.
- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Haga clic en el icono  para abrir el asistente **Asistente de calibración**.
- ▶ En el asistente **Asistente de calibración**, haga clic en **Selecc. método** para abrir la ventana **Seleccionar método**. Seleccione el método preparado en la tabla **Vista general**. Confirme la selección con **OK**.
- ▶ Defina el nombre para la calibración en **Calibración**. La denominación por defecto es: Methodentyp_Cal.
- ▶ Opcional: Haga clic en **Comentario** e introduzca su comentario. Confirme el comentario con **Aplicar**.
- ▶ Seleccione el tipo de calibración. Realice preferentemente calibraciones multipunto con un volumen de muestra constante y concentraciones de patrón variables. Para ello, seleccione la opción **Volumen fijo**.

- ▶ En una calibración con volumen constante: El software adopta automáticamente el volumen de muestra establecido en el método. Cambie el volumen sólo si el volumen del patrón de calibración debe desviarse del volumen establecido en el método.
- ▶ Seleccione la opción **Concentración fija** para una calibración con concentración constante. Introduzca la concentración del patrón en la tabla.
- ▶ En **Blanco de agua de preparación**:, seleccione cómo debe determinarse el blanco del agua de preparación.
 - Si se selecciona **Valores de med.**, el software mide el contenido del agua de preparación inmediatamente antes de la calibración. Para ello, ponga un recipiente con agua de preparación en el automuestreador. Para la introducción manual de muestras, el software le pide que proporcione el agua de preparación.
 - Si se selecciona **Establ. valores**, determine el contenido del agua de preparación por separado e introdúzcalo en los campos de entrada de cada parámetro en (FE/ml).
 - Si no desea que el software tenga en cuenta el blanco del agua de preparación, introduzca el valor «0» en el campo de entrada.
- ▶ En **Puntos de calibración**: establezca el número de puntos de calibración. Puede crear un máximo de 50 puntos de calibración en una calibración.
- ▶ Rellene la tabla de calibración.
 - El software define la denominación de los puntos de calibración. Si es necesario, ajuste la denominación más adelante en la ventana **Añadir nueva secuencia**.
 - En **Réplicas**, el software introduce el número máximo de mediciones repetidas establecido en el método. Cambie el número si es necesario.
 - En una calibración con volumen constante: Introduzca la concentración de los patrones preparados para cada canal de medición (TC, TN, etc.) en los campos de entrada.
 - En una calibración con concentración constante: Introduzca los volúmenes de los patrones para cada canal de medición en los campos de entrada.
- ▶ Ajuste las unidades si es necesario. Para ello, abra el menú contextual haciendo clic con el botón derecho del ratón en la tabla. Seleccione el comando **Cambiar unidades de entrada**. Seleccione las unidades deseadas en el menú desplegable de **Concentración y Cantidad**.
- ▶ Ajuste los decimales si es necesario. Active la casilla correspondiente **Utilizar dígitos** para transferir los decimales al asistente.
- ▶ Confirme los cambios haciendo clic en el botón **Confirmar**.
 - ✓ El software transfiere las unidades y los decimales modificados al asistente **Asistente de calibración**. Cuando la calibración se transfiere a la secuencia, el software convierte las entradas en las unidades que haya definido en el comando de menú **Programa | Ajustes | Unidades y precisión**.
- ▶ Active los puntos de separación para cada canal de medición mediante las casillas de verificación en la columna **Puntos de división**. Esto le permite definir varios rangos de calibración.
- ▶ Si es necesario, defina el coeficiente mínimo de determinación R^2 y el tipo de regresión para cada canal de medición y rango de calibración.
- ▶ Seleccione una acción del menú desplegable en caso de que la calibración no alcance el coeficiente de determinación, por ejemplo, **cancelar** para cancelar la calibración.
- ▶ Transfiera la calibración preparada a la secuencia con **Aplicar**.

- ✓ El software transfiere los pasos de calibración a la secuencia. Para comprobar el coeficiente de determinación, el software define un paso «QA...» (garantía de calidad) en la secuencia. Aquí no se realiza ninguna medición.
- ▶ El software sugiere automáticamente las primeras posiciones libres en la bandeja de muestras para los pasos de calibración. Si es necesario, seleccione el paso y cambie la posición en **Propiedades del paso | Paso | Posición de la muestra**.
- ▶ Vea los ajustes del método en **Propiedades del paso** y ajústelos si es necesario.
- ▶ Si es necesario, añada más pasos de medición en la secuencia. Además de la calibración, puede realizar otras mediciones en la misma secuencia.
- ▶ Para calcular los resultados de la medición, seleccione en el menú desplegable la calibración creada en el panel **Propiedades del paso**, pestaña **Calibración**.
- ▶ Después de hacer clic en **Tabla de resultados**, seleccione la tabla de resultados en el menú desplegable. O: Utilice **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
Si no selecciona una tabla de resultados, el software guarda los resultados en la tabla de resultados preestablecida. Para ver el ajuste por defecto, consulte: **Programa | Ajustes | Tabla de resultados**
- ▶  ¡AVISO! No es posible iniciar una medición sin una tabla de resultados.
- ▶ Compruebe la coherencia de la secuencia finalizada haciendo clic en el icono . El software comprueba si los pasos de medición creados pueden medirse.
- ▶ Si es necesario guarde la secuencia con el icono . Defina un nombre para la secuencia en la ventana **Guardar como** y confirme con **OK**. El software asigna el nombre correspondiente a la ventana.
- ▶ Inicie la secuencia con el icono .
 - ✓ El sistema de análisis procesa la secuencia.





El software muestra gráficamente los resultados de la medición en curso durante el registro en la parte inferior de la ventana, así como en una tabla de resultados.

En el panel **Resultados del paso** puede ver los resultados de las muestras medidas anteriormente. Tras procesar la secuencia, verá los resultados en el menú **Resultados**.


Puede ver y editar las calibraciones en la ventana **Calibraciones**.




Si desea efectuar una calibración diaria, es aconsejable guardar una secuencia con una calibración y, en caso necesario, otros pasos de medición y volver a medir la secuencia diariamente. El software utiliza automáticamente la nueva calibración para la evaluación de las muestras, los estándares de control de calidad y los factores diarios contenidos en la secuencia.

Vea también

-  Calibración [▶ 72]
-  Blanco del agua de preparación [▶ 73]
-  Editar y medir la secuencia guardada [▶ 96]
-  Menú «Calibración» [▶ 117]

7.14 Realizar calibración de sólidos

- ▶ Prepare la configuración del dispositivo para la medición de sólidos en la ventana **Instrumentos**.
 - En el área **Configuración del instrumento** para mediciones manuales o automatizadas de sólidos con módulo de sólidos externo, seleccione la opción **Externo horizontal** del menú desplegable en **Tipo de horno**.
 - Para trabajar con el módulo de sólidos interno, seleccione la opción **Interno horizontal**.
 - Para el análisis automatizado de sólidos, seleccione el automuestreador FPG 48 en **Tipo de muestreador**.
 - Guarde la configuración del dispositivo con el botón y actívela haciendo clic en el botón **Fijar p.defecto**.
- ▶ Prepare el método TC para la medición de sólidos.
 - Active la casilla **El método es para medición sólida** en los ajustes del método en la pestaña **Propiedades del paso**.
 - Para la alimentación manual de muestras: Active la casilla **Medición manual** en los parámetros del método.
 - En **Referencia de unidad** seleccione la opción **Basado en masa** para poder pesar en diferentes masas de muestras sólidas.
 - Ajuste la temperatura del horno de acuerdo con las especificaciones del manual de instrucciones del analizador.
 - Para la alimentación automática de muestras: Ajuste los parámetros del método **Posición de espera de horno**, **Tiempo de espera** y **Velocidad de alimentación del horno**.
- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Active la casilla **Es una medición de sólidos** en el panel **Propiedades de la secuencia**.
- ▶ Haga clic en el icono  para abrir el asistente **Asistente de calibración**.
- ▶ En el asistente **Asistente de calibración**, haga clic en **Selecc. método** para abrir la ventana **Seleccionar método**. Seleccione el método preparado en la tabla **Vista general**. Confirme la selección con **OK**.
- ▶ Active la opción **Concentración fija**.
- ▶ Introduzca en el asistente el contenido de carbono del patrón de sólidos.
- ▶ Ajuste las unidades si es necesario. Para ello, abra el menú contextual haciendo clic con el botón derecho del ratón en la tabla. Seleccione el comando **Cambiar unidades de entrada**. Seleccione las unidades deseadas en el menú desplegable de **Concentración** y **Cantidad**.
- ▶ Ajuste los decimales si es necesario. Active la casilla correspondiente **Utilizar dígitos** para transferir los decimales al asistente.
- ▶ Confirme los cambios haciendo clic en el botón **Confirmar**.
 - ✓ El software transfiere las unidades y los decimales modificados al asistente **Asistente de calibración**.
Cuando la calibración se transfiere a la secuencia, el software convierte las entradas en las unidades que haya definido en el comando de menú **Programa | Ajustes | Unidades y precisión**.

- ▶ Mida el blanco de la navecilla al inicio de la secuencia de calibración o determínelo por separado e introdúzcalo en el asistente.
- ▶ Establezca el número de puntos de calibración en **Puntos de calibración:**.
- ▶ Pese diferentes masas del patrón de sólidos en navecillas.
- ▶ Rellene la tabla de calibración. Para ello, introduzca los pesos en la tabla.
- ▶ Transfiera la calibración preparada a la secuencia con **Aplicar**.
- ▶ Después de hacer clic en **Tabla de resultados**, seleccione la tabla de resultados en el menú desplegable. O: Utilice **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
Si no selecciona una tabla de resultados, el software guarda los resultados en la tabla de resultados preestablecida. Para ver el ajuste por defecto, consulte: **Programa | Ajustes | Tabla de resultados**
- ▶ **i** ¡AVISO! No es posible iniciar una medición sin una tabla de resultados.
- ▶ Compruebe la coherencia de la secuencia finalizada haciendo clic en el icono . El software comprueba si los pasos de medición creados pueden medirse.
- ▶ Si es necesario guarde la secuencia con el icono . Defina un nombre para la secuencia en la ventana **Guardar como** y confirme con **OK**. El software asigna el nombre correspondiente a la ventana.
- ▶ Comience la medición haciendo clic en el icono .
 - ✓ El sistema analizador procesa la secuencia. Puede añadir más pasos de medición o de control a la secuencia durante la medición.

Para realizar mediciones manuales y automatizadas de sólidos, consulte el manual de usuario del módulo de sólidos HT 1300.

Opcionalmente, puede realizar la calibración de sólidos con patrones con diferentes contenidos de carbono. Para ello, seleccione la opción **Masa fija** en el asistente y utilice siempre la misma masa.





7.15 Volver a medir o complementar los patrones de calibración

Posteriormente, puede repetir la medición de los puntos de calibración o añadir más puntos de calibración a una calibración.

Los puntos de calibración individuales se miden seleccionando el tipo de muestra **Calibración** en la secuencia. El software transfiere automáticamente los puntos de calibración a la calibración seleccionada.

Medir puntos de calibración

- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Utilice el método **Añadir por método** para crear pasos de medición en una secuencia. Asegúrese de que los ajustes del método, como el volumen de muestra, coinciden con la configuración del dispositivo.
- ▶ Seleccione el método en el menú desplegable o en la ventana **Seleccionar método**.
i ¡AVISO! Utilice el método que sirvió de base para la calibración.
- ▶ Después de hacer clic en el botón **Tipo de muestra**, seleccione el tipo de muestra **Calibración** en el menú desplegable.
- ▶ Navegue hasta el canal de medición deseado en la pestaña **Calibración** del panel **Propiedades del paso**. Seleccione la calibración en el menú desplegable.

- ▶ Introduzca la concentración del patrón en el panel **Propiedades del tipo de paso en Concentración objetivo**.
 - ▶ En el panel **Propiedades del tipo de paso**, seleccione en el menú desplegable la calibración para la que desea volver a medir o añadir patrones. Alternativamente, seleccione la calibración tras hacer clic en ... en la ventana **Seleccionar calibración**.
 - ▶ Después de hacer clic en **Tabla de resultados**, seleccione la tabla de resultados en el menú desplegable. O: Utilice **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
Si no selecciona una tabla de resultados, el software guarda los resultados en la tabla de resultados preestablecida. Para ver el ajuste por defecto, consulte: **Programa | Ajustes | Tabla de resultados**
-  ¡AVISO! No es posible iniciar una medición sin una tabla de resultados.
- ▶ Compruebe la coherencia de la secuencia finalizada haciendo clic en el icono . El software comprueba si los pasos de medición creados pueden medirse.
 - ▶ Si es necesario guarde la secuencia con el icono . Defina un nombre para la secuencia en la ventana **Guardar como** y confirme con **OK**. El software asigna el nombre correspondiente a la ventana.
 - ▶ Comience la medición haciendo clic en el icono .
 - ✓ El sistema analizador procesa la secuencia. Puede añadir más pasos de medición o de control a la secuencia durante la medición.

El software resta el blanco del agua de preparación de los resultados de la medición. Para el blanco del agua de preparación, véase panel **Propiedades del paso**, pestaña **Blancos**, campo **Agua**.

Introducir manualmente puntos de calibración en la calibración

También puede introducir manualmente puntos de calibración en la calibración en la ventana **Tablas de resultados**.

- ▶ Utilice el comando **Detalles del resultado | Tablas de resultados** para abrir la ventana **Tablas de resultados**.
- ▶ Seleccione la tabla de resultados con los nuevos puntos de calibración en la tabla **Vista general**.
- ▶ Abra la tabla de resultados haciendo doble clic o utilizando el botón **Cargar**.
- ▶ Seleccione la medición deseada en la ventana **Tabla de resultados** en la tabla **Vista general**.
- ▶ Después de hacer clic en el botón **Añadir a la calibración**, asigne el punto de calibración a la calibración en la ventana **Seleccionar calibración**.
- ▶ Confirme la selección con **OK**.
 - ✓ Ha añadido un nuevo punto de calibración a una calibración.

7.16 Determinar el factor diario





Puede utilizar los factores diarios para comprobar y corregir una calibración. Para determinar los factores diarios, seleccione el tipo de muestra **Factor diario** en la secuencia y mida una o varias soluciones patrón.

Si el factor diario está dentro de los límites especificados, el software transfiere automáticamente el factor diario a la calibración seleccionada.


El software multiplica los resultados de todas las mediciones posteriores por este factor diario. El software aplica el factor diario hasta que usted transfiera un nuevo factor diario a la calibración.

Puede determinar un factor diario para cada rango de calibración y transferirlo a la calibración. El software asigna automáticamente el factor diario al rango de calibración adecuado. El factor diario sólo se aplica a este rango de calibración.

Medir el factor diario

- ▶ Prepare una o varias soluciones patrón.
- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Utilice el método **Añadir por método** para crear pasos de medición en una secuencia. Asegúrese de que los ajustes del método, como el volumen de muestra, coinciden con la configuración del dispositivo.
- ▶ Seleccione el método desde el menú desplegable o en la ventana **Añadir por método**.
- ▶ Después de hacer clic en **Tipo de muestra**, seleccione el tipo de muestra **Factor diario** en el menú desplegable.
- ▶ Introduzca la concentración del patrón en el panel **Propiedades del tipo de paso en Concentración objetivo**.
- ▶ Establezca límites para el factor diario en (mg/l) en **Límite inferior** y **Límite superior**. Recomendación: Límite inferior $0,8 \times c(\text{patrón})$ y límite superior $1,2 \times c(\text{patrón})$
- ▶ Seleccione acciones del menú desplegable en caso de que se exceda el límite. Recomendación: Si se excede el límite, cancele la secuencia y vuelva a calibrar.
- ▶ En el panel **Propiedades del tipo de paso**, seleccione en el menú desplegable la calibración para la cual se aplicará el factor diario. Alternativamente, seleccione la calibración tras hacer clic en ... en la ventana **Seleccionar calibración**.
- ▶ En el panel **Propiedades del paso**, pestaña **Calibración**, vea la calibración vinculada al método para cada canal de medición. Los coeficientes de calibración aparecen en el menú desplegable.
Si es necesario, seleccione una calibración diferente para calcular los resultados de la medición en los menús desplegables.
Si no hay ninguna calibración vinculada al método o se selecciona aquí, el software utiliza la calibración estándar que está almacenada en los parámetros del dispositivo.
- ▶ Después de hacer clic en **Tabla de resultados**, seleccione la tabla de resultados en el menú desplegable. O: Utilice **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
Si no selecciona una tabla de resultados, el software guarda los resultados en la tabla de resultados preestablecida. Para ver el ajuste por defecto, consulte: **Programa | Ajustes | Tabla de resultados**
- ▶  ¡AVISO! No es posible iniciar una medición sin una tabla de resultados.
- ▶ Compruebe la coherencia de la secuencia finalizada haciendo clic en el icono . El software comprueba si los pasos de medición creados pueden medirse.
- ▶ Si es necesario guarde la secuencia con el icono . Defina un nombre para la secuencia en la ventana **Guardar como** y confirme con **OK**. El software asigna el nombre correspondiente a la ventana.
- ▶ Comience la medición haciendo clic en el icono .
 - ✓ El sistema analizador procesa la secuencia. Puede añadir más pasos de medición o de control a la secuencia durante la medición.

Ver los factores diarios

- ▶ Vea el factor diario calculado en los resultados de la ventana **Tabla de resultados**.
- ▶ Utilice el comando **Calibraciones | Calibraciones** para abrir la ventana **Calibraciones**.
- ▶ Seleccione la calibración en la tabla **Vista general**. Antes de hacerlo, actualice el resumen de la calibración haciendo clic en el icono  (encima de la tabla).
- ▶ Vea los datos de calibración en la vista detallada **Detalles** en la pestaña **Detalles**.
- ▶ Compruebe el factor diario en la tabla con los coeficientes de calibración en **Factor diario** y modifíquelo si es necesario.

Vea también

 Factor diario [▶ 72]

7.17 Diluir muestras de forma automática o inteligente

Con los modelos multi N/C 3300 y multi N/C 3100, el software puede diluir muestras de forma automática e inteligente en los siguientes automuestreadores:

Automuestreador	Bandeja de muestras	Dilución automática	Dilución inteligente	Acidificación automática
AS vario	47 (dilut)	sí	no	no
	72	sí	sí	sí (dilución intel.) no (dilución automática)
	100	sí	sí	sí (dilución intel.) no (dilución automática)
AS 21hp	10 (dilut)	sí	sí	no
AS 10e (sin función de agitación)	10 (dilut)	sí	sí	no

Con la dilución automática e inteligente, la opción de acidificación automática de una muestra está desactivada por defecto en el software.

- Por este motivo, para métodos NPOC, deben acidificarse las muestras originales manualmente.
- Para la dilución automática, puede pipetear alternativamente ácido en los recipientes de muestras vacíos en los que el automuestreador diluye las muestras.
- En ambos casos, compruebe si el pH de las muestras es <2. Solo así el automuestreador puede eliminar completamente los compuestos de carbono inorgánico (TIC) como CO₂ al purgar.

La excepción es la dilución inteligente utilizando el automuestreador AS vario y la bandeja de muestras 72 o 100. Aquí es posible una acidificación automática. Las siguientes posiciones deben quedar libres para el recipiente de ácido:

- Posición 55 (bandeja de muestras 72)
- Posición 85 (bandeja de muestras 100)

7.17.1 Dilución automática

Utilice la dilución automática si analiza muestras con contenidos muy elevados de TC o TN_b o en matrices de muestras desconocidas y muy contaminadas. Al hacerlo, especifique la relación de dilución en el software.

La dilución tiene las siguientes ventajas:

- Se aumenta la vida útil del reactor.
 - Se ahorra tiempo de trabajo gracias a la automatización.
 - No se tiene que realizar ninguna calibración adicional para rangos de alta concentración.
 - ▶ Utilice el automuestreador con la bandeja de muestras adecuada, por ejemplo, el automuestreador AS vario con la bandeja 72. Instale el soporte de cánula adecuado en el automuestreador AS vario.
- Crear y activar la configuración del dispositivo
- ▶ Cree la configuración del dispositivo para la dilución automática. Abra la ventana **Instrumentos** con el comando **Instrumento | Instrumentos**.
 - ▶ Seleccione el modelo multi N/C 3300 o multi N/C 3100 en **Tipo de instrumento**:
 - ▶ Seleccione el automuestreador y la bandeja de muestras en **Tipo de muestreador**: y **Tamaño del rack**; por ejemplo, AS vario y bandeja 72. En **Tamaño del vial (mL)**: seleccione 50 ml.
Al seleccionar la bandeja 100, seleccionar en **Tamaño del vial (mL)**: 20 ml.
Al seleccionar la bandeja 47 (dilut), seleccionar en **Tamaño del vial (mL)**: 50 ml.
 - ▶ Si el software lo muestra, active la casilla **Dilución automática**.
 - ▶ Guarde la configuración del dispositivo haciendo clic en el botón .
 - ▶ Seleccione la configuración del dispositivo en la tabla **Vista general del instrumento** y actívela como configuración por defecto haciendo clic en **Fijar p.defecto**. Alternativamente, haga doble clic para activar la configuración del dispositivo.
- Equipar bandeja de muestras 72
- ▶ Equipe la bandeja de muestras en las posiciones 1 ... 36 con recipientes de muestra vacíos (50 ml).
 - ▶ Llene las muestras originales en los recipientes de muestras (50 ml). Equipe la bandeja de muestras en las posiciones 37 ... 72 con las muestras.
 - ▶ Coloque las muestras que no deban diluirse en una posición libre 1 ... 36.
 - ▶ Llene la botella de agua ultrapura con agua ultrapura.
- Equipar bandeja de muestras 100
- ▶ Equipe la bandeja de muestras en las posiciones 1 ... 50 con recipientes de muestra vacíos (20 ml).
 - ▶ Llene las muestras originales en los recipientes de muestras (20 ml). Equipe la bandeja de muestras en las posiciones 51 ... 100 con las muestras.
 - ▶ Coloque las muestras que no deban diluirse en una posición libre 1 ... 50.
 - ▶ Llene la botella de agua ultrapura con agua ultrapura.
- Equipar bandeja de muestras 47 (dilut)
- ▶ Equipe la bandeja de muestras con recipientes de muestras vacíos (50 ml).
 - ▶ Llene las muestras originales en los recipientes de muestras (12 ml). Equipe la bandeja de muestras con las muestras.
 - ▶ Rellene las muestras que no vayan a diluirse en recipientes de muestras (50 ml) y colóquelas en la fila exterior de la bandeja.
 - ▶ Llene la botella de agua ultrapura con agua ultrapura.

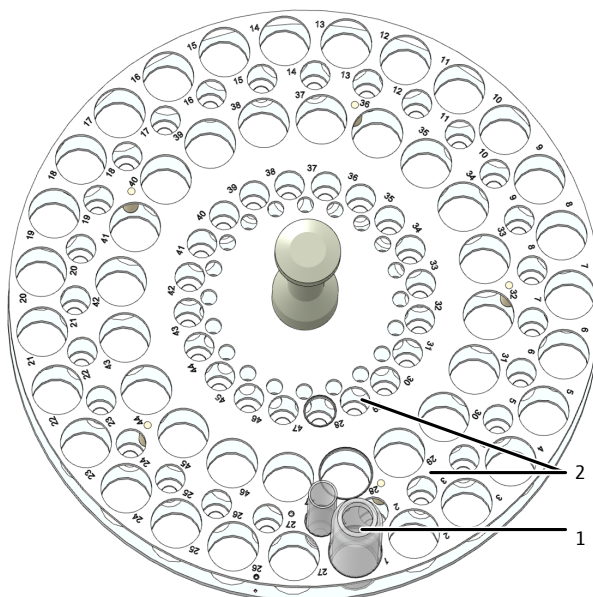


Fig. 40 Bandeja de dilución

1 Posición 1 ... 47 para recipientes (50 ml)





2 Posición 1 ... 47 para recipientes (12 ml)

Ajustar el automuestreador AS vario

- ▶ Utilice el comando **Instrumento | Alineación del muestreador** para activar la ventana **Alineación del muestreador**.
- ▶ Ajuste la cánula de aspiración de muestras a la bandeja de muestras. Para ello, seleccione la posición de ajuste **Posición 1** en la tabla **Posición del muestreador**.
 - ✓ El brazo del automuestreador se desliza sobre la posición 1, con la bandeja 47 (dilut) en la fila exterior.
- ▶ Ajuste la posición 1 en un recipiente de muestras (50 ml). Para la bandeja 100 utilizar un recipiente de muestras (20 ml).
- ▶ Ajuste gradualmente la profundidad de inmersión en **- superior / + inferior**.
- ▶ Después de cada cambio, haga clic en el botón **Mover** para desplazarse a la nueva posición y comprobar.
- ▶ Guarde la posición ajustada con **Confirmar**.
- ▶ En la bandeja 47 (dilut), compruebe a continuación la posición 1 en un recipiente de muestras pequeño (12 ml). Para ello, seleccione la posición 1 en el área **Mover a posición** y haga clic en el botón **Mover**.
Cuando se activa la casilla de verificación **Posición de dilución**, el automuestreador se desliza a la posición 1 de la fila interior.

Crear método y secuencia

- ▶ Prepare el método. Edite los ajustes del método en la vista detallada **Método**:
- ▶ Seleccione la relación de dilución en **Dilución: Vol. de muestra** y **Dilución: volumen total**.
- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ En el panel **Propiedades de la secuencia**, active la casilla **Dilución automática**.
- ▶ Utilice el método **Añadir por método** para crear pasos de medición en una secuencia. Asegúrese de que los ajustes del método, como el volumen de muestra, coinciden con la configuración del dispositivo.
- ▶ Seleccione el método desde el menú desplegable o en la ventana **Añadir por método**.

- ▶ Después de hacer clic en **Tipo de muestra**, seleccione la opción **Blanco de dilución (DB)** para determinar el blanco de dilución. Prepare un recipiente de muestra con agua ultrapura en la bandeja de muestras para la determinación del blanco.
- ▶ Opcionalmente, ajuste la relación de dilución para los pasos de medición individuales en los ajustes del método en la secuencia. Para ello, edite los datos en **Dilución: Vol. de muestra** y **Dilución: volumen total** en el panel **Propiedades del paso**, pestaña **Paso**.
- ▶ Para las muestras que no deban diluirse, introduzca **1** en **Dilución: Vol. de muestra** y **Dilución: volumen total**.
- ▶ En el panel **Propiedades del paso**, pestaña **Calibración**, vea la calibración vinculada al método para cada canal de medición. Los coeficientes de calibración aparecen en el menú desplegable.
Si es necesario, seleccione una calibración diferente para calcular los resultados de la medición en los menús desplegables.
Si no hay ninguna calibración vinculada al método o se selecciona aquí, el software utiliza la calibración estándar que está almacenada en los parámetros del dispositivo.
- ▶ Después de hacer clic en **Tabla de resultados**, seleccione la tabla de resultados en el menú desplegable. O: Utilice **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
Si no selecciona una tabla de resultados, el software guarda los resultados en la tabla de resultados preestablecida. Para ver el ajuste por defecto, consulte: **Programa | Ajustes | Tabla de resultados**
 ¡AVISO! No es posible iniciar una medición sin una tabla de resultados.
- ▶ Compruebe la coherencia de la secuencia finalizada haciendo clic en el icono . El software comprueba si los pasos de medición creados pueden medirse.
- ▶ Si es necesario guarde la secuencia con el icono . Defina un nombre para la secuencia en la ventana **Guardar como** y confirme con **OK**. El software asigna el nombre correspondiente a la ventana.
- ▶ Comience la medición haciendo clic en el icono .
 - ✓ El sistema analizador procesa la secuencia. Puede añadir más pasos de medición o de control a la secuencia durante la medición.

Dilución con los automuestreadores AS 21hp y AS 10e

- Utilice la bandeja 10 (dilut).
- Llene las muestras en recipientes de muestras de 50 ml.
- Coloque las muestras originales sin diluir en las posiciones 11 ... 20.
- Coloque recipientes de muestras vacíos de 50 ml para la dilución en las posiciones 1 ... 10. La muestra de la posición 11 se diluye en el recipiente de muestras de la posición 1, y así sucesivamente.
- Coloque las muestras que no vayan a diluirse en las posiciones 1 ... 10. Introduzca **1** para **Dilución: Vol. de muestra** y para **Dilución: volumen total**.
- Ajuste el automuestreador antes de iniciar las mediciones, tal como se describe en las instrucciones de uso del analizador.

Al realizar las diluciones automáticas hay que tener en cuenta lo siguiente:

- El automuestreador diluye las muestras originales en la relación de dilución seleccionada en los recipientes de muestras proporcionados.
- Al trabajar en el modo NPOC, el automuestreador diluye las muestras de una fila completa y las analiza a continuación. El automuestreador purga las muestras diluidas.
- El número de las determinaciones múltiples posibles resulta del método seleccionado, del volumen de inyección y del número de ciclos de lavado.

- El software muestra las integrales de área de las muestras diluidas y calcula automáticamente la concentración de las muestras primarias sin diluir a partir de estos valores.

7.17.2 Dilución inteligente

La dilución inteligente es especialmente útil para muestras de concentraciones TC o TN_b desconocidas o muestras en una matriz de muestra desconocida.

En la dilución inteligente, el analizador mide primero la muestra original. Tras la primera determinación, el software utiliza el contenido de TC o TN_b para decidir si diluir automáticamente la muestra o continuar con mediciones repetidas. En ello, el propio software determina la relación de dilución.

- ▶ Utilice el automuestreador con la bandeja de muestras adecuada, por ejemplo, el automuestreador AS vario con la bandeja 72. Instale el soporte de cánula adecuado en el automuestreador AS vario.

Crear y activar la configuración del dispositivo

- ▶ Cree la configuración del dispositivo para la dilución inteligente. Abra la ventana **Instrumentos** con el comando **Instrumento | Instrumentos**.
- ▶ Seleccione el modelo multi N/C 3300 o multi N/C 3100 en **Tipo de instrumento**:
- ▶ Seleccione el automuestreador y la bandeja de muestras en **Tipo de muestreador**: y **Tamaño del rack**; por ejemplo, AS vario y bandeja 72. En **Tamaño del vial (mL)**; seleccione 50 ml.
Al seleccionar la bandeja 100, seleccionar en **Tamaño del vial (mL)**: 20 ml.
Al seleccionar la bandeja 47 (dilut), seleccionar en **Tamaño del vial (mL)**: 50 ml.
- ▶ Guarde la configuración del dispositivo haciendo clic en el botón .
- ▶ Seleccione la configuración del dispositivo en la tabla **Vista general del instrumento** y actívela como configuración por defecto haciendo clic en **Fijar p.defecto**. Alternativamente, haga doble clic para activar la configuración del dispositivo.

Equipar bandeja de muestras 72




- ▶ Llene las muestras originales en los recipientes de muestras (50 ml). Coloque las muestras en las posiciones 1 ... 36 de la bandeja de muestras.
- ▶ Equipe la bandeja de muestras en las posiciones 37 ... 72 con recipientes de muestras vacíos (50 ml). La muestra de la posición 1 se diluye en el recipiente de muestra de la posición 37, y así sucesivamente.
- ▶ Para los métodos NPOC con la opción **Acidificación automática** activada, no ocupe la posición 19 y 55 con muestras. Coloque el recipiente de ácido en la posición 55.
- ▶ Llene la botella de agua ultrapura con agua ultrapura.

Equipar bandeja de muestras 100

- ▶ Llene las muestras originales en los recipientes de muestras (20 ml). Coloque las muestras en las posiciones 1 ... 50 de la bandeja de muestras.
- ▶ Equipe la bandeja de muestras en las posiciones 51 ... 100 con recipientes de muestras vacíos (20 ml). La muestra de la posición 1 se diluye en el recipiente de muestra de la posición 51, y así sucesivamente.
- ▶ Para los métodos NPOC con la opción **Acidificación automática** activada, no ocupe la posición 35 y 85 con muestras. Coloque el recipiente de ácido en la posición 85.
- ▶ Llene la botella de agua ultrapura con agua ultrapura.

Ajustar el automuestreador AS vario

- ▶ Utilice el comando **Instrumento | Alineación del muestreador** para activar la ventana **Alineación del muestreador**.

- ▶ Ajuste la cánula de aspiración de muestras a la bandeja de muestras. Para ello, seleccione en la tabla **Posición del muestreador** la posición de ajuste **Posición 1**.
 - ✓ El brazo del automuestreador se desplaza sobre la posición 1.
 - ▶ Ajuste la posición 1 en un recipiente de muestras (50 ml). Para la bandeja 100 utilizar un recipiente de muestras (20 ml).
 - ▶ Ajuste gradualmente la profundidad de inmersión en - **superior** / + **inferior**.
 - ▶ Después de cada cambio, haga clic en el botón **Mover** para desplazarse a la nueva posición y comprobar.
 - ▶ Guarde la posición ajustada con **Confirmar**.
- Preparar método y secuencia
- ▶ Prepare el método. Edite los parámetros del método en la vista detallada **Método**. Las entradas en **Dilución: Vol. de muestra** y **Dilución: volumen total** no tienen ningún efecto sobre la dilución inteligente.
 - ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
 - ▶ En el panel **Propiedades de la secuencia**, active la casilla **Dilución inteligente**.
 - ▶ Utilice el método **Añadir por método** para crear pasos de medición en una secuencia. Asegúrese de que los ajustes del método, como el volumen de muestra, coinciden con la configuración del dispositivo.
 - ▶ Seleccione el método desde el menú desplegable o en la ventana **Añadir por método**.
 - ▶ Después de hacer clic en **Tipo de muestra**, seleccione la opción **Blanco de dilución (DB)** para determinar el blanco de dilución. Prepare un recipiente de muestra con agua ultrapura en la bandeja de muestras para la determinación del blanco.
 - ▶ En el panel **Propiedades del paso**, pestaña **Calibración**, vea la calibración vinculada al método para cada canal de medición. Los coeficientes de calibración aparecen en el menú desplegable.
Si es necesario, seleccione una calibración diferente para calcular los resultados de la medición en los menús desplegables.
Si no hay ninguna calibración vinculada al método o se selecciona aquí, el software utiliza la calibración estándar que está almacenada en los parámetros del dispositivo.
 - ▶ Después de hacer clic en **Tabla de resultados**, seleccione la tabla de resultados en el menú desplegable. O: Utilice **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
Si no selecciona una tabla de resultados, el software guarda los resultados en la tabla de resultados preestablecida. Para ver el ajuste por defecto, consulte: **Programa | Ajustes | Tabla de resultados**
i ¡AVISO! No es posible iniciar una medición sin una tabla de resultados.
 - ▶ Compruebe la coherencia de la secuencia finalizada haciendo clic en el icono . El software comprueba si los pasos de medición creados pueden medirse.
 - ▶ Si es necesario guarde la secuencia con el icono . Defina un nombre para la secuencia en la ventana **Guardar como** y confirme con **OK**. El software asigna el nombre correspondiente a la ventana.
 - ▶ Comience la medición haciendo clic en el icono .
 - ✓ El sistema analizador procesa la secuencia. Puede añadir más pasos de medición o de control a la secuencia durante la medición.

Dilución con los automuestreadores AS 21hp y AS 10e

- Utilice la bandeja 10 (dilut).
- Llene las muestras en recipientes de muestras de 50 ml.
- Coloque las muestras originales sin diluir en las posiciones 1 ... 10.
- Coloque recipientes de muestras vacíos de 50 ml para la dilución en las posiciones 11 ... 20. La muestra de la posición 1 se diluye en el recipiente de muestra de la posición 11, y así sucesivamente.
- Ajuste el automuestreador antes de iniciar las mediciones, tal como se describe en las instrucciones de uso del analizador.

Al realizar las diluciones inteligentes hay que tener en cuenta lo siguiente:




- El número de las determinaciones múltiples posibles resulta del método seleccionado, del volumen de inyección y del número de ciclos de lavado.
- El software muestra las integrales de área de las muestras diluidas y calcula automáticamente la concentración de las muestras primarias sin diluir a partir de estos valores.
- La muestra diluida aparece en la tabla de resultados inmediatamente después de la muestra original. El software marca las muestras diluidas.

7.18 Reducir el volumen de muestras de forma inteligente

El software puede reducir automáticamente el volumen de inyección para muestras muy concentradas, de modo que los resultados estén dentro del rango calibrado. Esta opción sólo está disponible para los analizadores multi N/C 2300 y multi N/C 3300.

- El software inicia la reducción inteligente del volumen si la concentración de la muestra está fuera del rango de calibración.
- El software puede reducir el volumen de la muestra al volumen mínimo de inyección, véanse los datos técnicos del analizador.
- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ En el panel **Propiedades de la secuencia**, active la casilla **Reducción del volumen inteligente**.
- ▶ Utilice el método **Añadir por método** para crear pasos de medición en una secuencia. Asegúrese de que los ajustes del método, como el volumen de muestra, coinciden con la configuración del dispositivo.
- ▶ Seleccione el método desde el menú desplegable o en la ventana **Añadir por método**.
- ▶ En el panel **Propiedades del paso**, pestaña **Calibración**, vea la calibración vinculada al método para cada canal de medición. Los coeficientes de calibración aparecen en el menú desplegable.
Si es necesario, seleccione una calibración diferente para calcular los resultados de la medición en los menús desplegados.
Si no hay ninguna calibración vinculada al método o se selecciona aquí, el software utiliza la calibración estándar que está almacenada en los parámetros del dispositivo.
- ▶ Después de hacer clic en **Tabla de resultados**, seleccione la tabla de resultados en el menú desplegable. O: Utilice **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
Si no selecciona una tabla de resultados, el software guarda los resultados en la tabla de resultados preestablecida. Para ver el ajuste por defecto, consulte: **Programa | Ajustes | Tabla de resultados**

i ¡AVISO! No es posible iniciar una medición sin una tabla de resultados.

- ▶ Compruebe la coherencia de la secuencia finalizada haciendo clic en el icono . El software comprueba si los pasos de medición creados pueden medirse.
- ▶ Si es necesario guarde la secuencia con el icono . Defina un nombre para la secuencia en la ventana **Guardar como** y confirme con **OK**. El software asigna el nombre correspondiente a la ventana.
- ▶ Comience la medición haciendo clic en el icono .
 - ✓ El sistema analizador procesa la secuencia. Puede añadir más pasos de medición o de control a la secuencia durante la medición.

El analizador mide primero la muestra original. Tras la primera determinación, el software utiliza el contenido para decidir si reduce el volumen de la muestra o continúa con las mediciones repetidas.

El software crea automáticamente un nuevo paso de medición en la secuencia para la medición con un volumen de muestra reducido. Para la tabla de resultados, el software calcula la concentración de la muestra teniendo en cuenta el menor volumen de inyección.

Puede ver los resultados de ambos pasos de medición en la tabla de resultados:

- Muestra original con el volumen de muestra original
- Muestra original con el volumen de muestra reducido

Si selecciona la reducción de volumen automática y la dilución inteligente en la configuración de la secuencia en **Propiedades de la secuencia**, el software realizará preferentemente la reducción de volumen. Sólo si la reducción de volumen no es suficiente para alcanzar el rango de calibración, el software llevará a cabo una dilución inteligente.

8 Menú «Calibración»

Puede gestionar las calibraciones realizadas en el menú **Calibraciones**. Puede ver y editar los datos de calibración.

Nota:

- Seleccione el menú **Secuencias** si desea preparar y medir una calibración.
- Seleccione el menú **Detalles del resultado** si desea ver las curvas de medición de puntos de calibración individuales o añadir manualmente más puntos de calibración a una calibración.

Vea también

- 📖 Realizar la calibración [► 102]
- 📖 Ver resultados [► 131]

8.1 Ventana Calibraciones

Abra la ventana **Calibraciones** con el comando de menú **Calibraciones | Calibraciones**.

En la ventana Calibraciones

- En la vista detallada **Detalles** puede ver detalles de calibración como puntos de calibración, diagramas de calibración o características del proceso. Si dispone de los derechos adecuados, puede editar las calibraciones.
- Haga clic en el botón **Añadir** para crear una calibración vacía a la que podrá añadir puntos de calibración utilizando el botón **Añadir a la calibración** en la ventana **Tabla de resultados**.
- Puede eliminar calibraciones haciendo clic en el botón **Borrar**.
- El módulo opcional de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11 impide el borrado de datos.
- Puede organizar calibraciones en grupos tras hacer clic en **Asignar grupo** en la ventana **Seleccionar grupo**.
- Puede importar y exportar calibraciones en formato XML mediante los botones **Importar** y **Exportar**.
- Haga clic en **Informar** para ver el informe de calibración. Puede imprimir el informe o guardarlo en formato pdf.

Diseño de la ventana

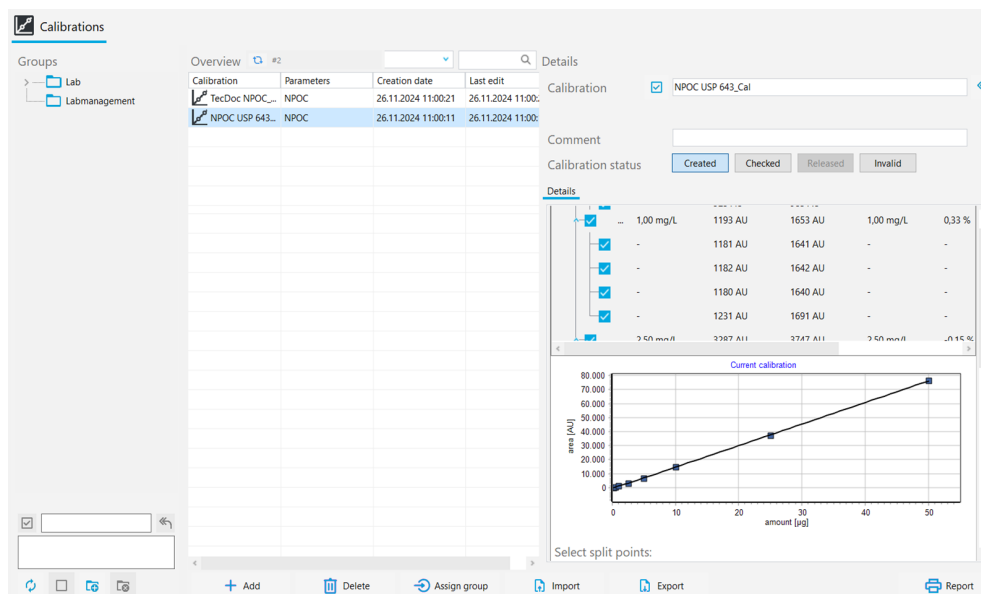


Fig. 41 Ventana Calibraciones

Área	Descripción
Grupos (izquierda)	Gestión de grupos
Vista general (centro)	Cuadro sinóptico de las calibraciones guardadas con: <ul style="list-style-type: none"> Nombre de la calibración y parámetros de medición calibrados Fecha de creación y de la última modificación
Detalles (derecha)	Vista detallada de la calibración seleccionada: <ul style="list-style-type: none"> Información general: Nombre de la calibración, descripción, comentario y estado de liberación Pestaña Detalles, panel Detalles con detalles de calibración Pestaña Detalles, panel Método con parámetros del método Pestaña Firmas con información sobre las firmas (sólo con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11)

Las firmas electrónicas son una parte importante del módulo opcional de cumplimiento FDA 21 CFR Parte 11. Puede restringir el uso de datos no compartidos con la ayuda de firmas y la correspondiente asignación de derechos. Al firmar, es obligatorio introducir un nombre de usuario y una contraseña.

En el software estándar, puede establecer el estado de los datos, por ejemplo, en **Comprobado**. Sin embargo, no puede añadir una firma electrónica a los datos. La pestaña **Firmas** se queda sin entradas. No hay restricciones vinculadas al estado de los datos. Esto significa que incluso datos bloqueados pueden seguir utilizándose.

Panel Detalles

Puede ver los resultados de la calibración en el panel **Detalles**.

Área	Descripción
Blanco de agua de preparación	Blanco del agua de preparación Si es necesario, edite el blanco del agua de preparación y guárdelo con el botón Confirmar .

Área	Descripción
Tabla de resultados	<p>Visualización de canales de medición, puntos de calibración y mediciones repetidas individuales:</p> <ul style="list-style-type: none"> Concentración objetivo Valor medio de las integrales de superficie (especificación de las integrales brutas y las integrales netas, ajustadas por el blanco del agua de preparación) Concentración media Desviación porcentual de la concentración calculada de la concentración objetivo Blanco del agua de preparación Volumen de muestra <p>Desplegar y plegar la pantalla para canales de medición, puntos de calibración y mediciones repetidas con ∇ / \wedge</p> <p>Seleccionar o anular la selección de los datos de medición activando o desactivando las casillas de verificación</p>
Diagrama de calibración	<p>Gráfico de regresión con eje x: Contenido en (cantidad [μg]) eje y: Integral de superficie en (AU)</p> <ul style="list-style-type: none"> Si activa o desactiva las mediciones en la tabla de resultados, el software adapta la representación gráfica. Para ampliar la imagen: Sitúe el puntero del ratón en el diagrama y arrastre la sección deseada de izquierda a derecha. Para reducir la imagen: Arrastre la sección ampliada de derecha a izquierda.
Área Seleccionar puntos de partición:	<p>Activar puntos de separación para cada canal de medición (TC, TN, etc.) mediante casillas de verificación y definir así varios rangos de calibración.</p>
Rango con botones de opción <ul style="list-style-type: none"> Defecto: lineal Defecto: cuadrático 	<p>Definir el cálculo de la ecuación de regresión para todos los rangos de calibración sobre la base de una regresión lineal o cuadrática.</p> <p>El software muestra los coeficientes de calibración para el tipo de regresión seleccionado.</p>
Tabla con las características del proceso	<ul style="list-style-type: none"> Tipo de regresión Si es necesario, seleccione el tipo de regresión para cada rango de calibración individualmente Coefficientes de calibración k_0, k_1, k_2 (k_2 sólo para la regresión cuadrática) Límite inferior y superior del rango de calibración Factor diario Coefficiente de determinación R^2 Límite de detección y límite de determinación (sólo para regresión lineal) <p>El software calcula las características del método basándose en la norma DIN 32645 (función de calibración) con un nivel de significancia $P = 95\%$.</p> <p>El software determina el límite de determinación para una incertidumbre de resultado relativa de $33,3\%$ (con factor $k = 3$).</p>



Vea también

 Firmas electrónicas [▶ 162]

 Organizar en grupos [▶ 40]

8.2 Ver la calibración

En la ventana **Calibraciones**, puede ver las calibraciones con el diagrama de calibración, las características del proceso y los resultados de los canales de medición individuales, los puntos de calibración y las mediciones repetidas.

- ▶ Utilice el comando **Calibraciones | Calibraciones** para abrir la ventana **Calibraciones**.
- ▶ Seleccione la calibración en la tabla **Vista general**. Antes de hacerlo, actualice el resumen de la calibración haciendo clic en el icono  (encima de la tabla).
- ▶ Vea los datos de calibración en la vista detallada **Detalles** en la pestaña **Detalles**:
 - Blanco del agua de preparación editable
 - Pantalla de resultados desplegable para varios canales de medición, puntos de calibración y mediciones repetidas
 - Diagrama de calibración
 - Puntos de separación activables para varios rangos de calibración
 - Características del proceso: Tipo de regresión seleccionable, coeficientes de calibración, límites inferior y superior del rango de calibración, factor diario editable, coeficiente de determinación y límite de detección, así como límite de determinación.
- ▶ Vea los ajustes del método en el panel **Método**.
- ▶ Introduzca un comentario opcional en **Comentario**.
- ▶ Después de cambios, guarde la calibración haciendo clic en el botón .


8.3 Procesamiento de calibración



Los usuarios con los derechos adecuados pueden editar las calibraciones en la ventana **Calibraciones**:

- Puede activar y desactivar puntos de calibración y mediciones repetidas en la tabla de resultados mediante las casillas de verificación.
- Puede elegir entre la regresión lineal y la cuadrática.
- Puede definir puntos de separación para varios rangos de calibración.
- Puede ver y editar el blanco del agua de preparación y el factor diario.

Puede definir varios rangos de calibración para diferentes rangos de concentración. Dos rangos de calibración consecutivos deben tener un punto de separación común.


Después de cada cambio, el software vuelve a calcular los coeficientes de calibración, las características del proceso y el gráfico de regresión.

- ▶ Utilice el comando **Calibraciones | Calibraciones** para abrir la ventana **Calibraciones**.
- ▶ Seleccione la calibración en la tabla **Vista general**. Antes de hacerlo, actualice el resumen de la calibración haciendo clic en el icono  (encima de la tabla).
- ▶ Vea los datos de calibración en la vista detallada **Detalles** en la pestaña **Detalles**.
- ▶ Si es necesario, realice los siguientes cambios:
 - Compruebe el blanco del agua de preparación. Introduzca el nuevo blanco del agua de preparación en el campo de entrada **Blanco de agua de preparación**. Acepte el valor con **Confirmar**.


- En la tabla de resultados, abra la pantalla de resultados para los canales de medición, los puntos de calibración y las mediciones repetidas una tras otra haciendo clic en . Si es necesario, desactive algunos puntos de calibración o algunas mediciones repetidas mediante las casillas de verificación.
- Puede definir puntos de separación para varios rangos de calibración en el área **Seleccionar puntos de partición:**
- ▶ En **Rango**, seleccione el tipo de regresión (lineal o cuadrática) para todos los rangos de calibración.
 - Opcionalmente, defina el tipo de regresión individualmente para cada rango de calibración en la tabla con las características del proceso.
 - Ve a edite el factor diario en la tabla con las características del proceso.
- ▶ Guarde los cambios haciendo clic en el botón .

8.4 Imprimir y guardar el informe de calibración

Imprimir el informe de calibración

- ▶ Utilice el comando **Calibraciones | Calibraciones** para abrir la ventana **Calibraciones**.
- ▶ Seleccione la calibración en la tabla **Vista general**. Antes de hacerlo, actualice el resumen de la calibración haciendo clic en el icono  (encima de la tabla).
- ▶ Haga clic en **Informar** para abrir la vista previa de impresión.
- ▶ Para una mejor visión de conjunto, haga clic en el botón **Vista general de página** para mostrar el área de navegación con un resumen de páginas a la izquierda del informe. Haga clic en **Ampliar** y **Reducir** para ampliar o reducir la vista.
- ▶ Añadir el logotipo de la empresa al informe. Tras hacer clic en el botón **Cargar** en el área **Logotipo de informe**, seleccione el logotipo en el administrador de archivos de Windows y cárguelo en el informe haciendo clic en **Abrir**.
- ▶ Haga clic en **Opciones de impresora** para configurar la impresora.
- ▶ Haga clic en **Ajuste de página** para definir los ajustes de página, como el tamaño o la orientación de la página. Ajuste por defecto: A4, formato vertical. Aplicar el diseño a la página actual o a todas las páginas del informe.
- ▶ Inicie la impresión haciendo clic en **Imprimir**.
 - ✓ Ha imprimido un informe de calibración.

Guardar el informe de calibración

- ▶ Utilice el comando **Calibraciones | Calibraciones** para abrir la ventana **Calibraciones**.
- ▶ Seleccione la calibración en la tabla **Vista general**. Antes de hacerlo, actualice el resumen de la calibración haciendo clic en el icono  (encima de la tabla).
- ▶ Haga clic en **Informar** para abrir la vista previa de impresión.
- ▶ Tras hacer clic en **Guardar**, especifique el nombre del archivo, el directorio de almacenamiento y el tipo de archivo en la ventana **Guardar como**.
- ▶ Guarde el informe haciendo clic en el botón **Guardar**.

Puede guardar los informes en los siguientes formatos de archivo: PDF (por defecto), RTF, HTML, TXT, FP3.

Si edita una calibración, los cambios sólo se aplican al informe después de guardarlo.

9 Menú Detalles del resultado

El software guarda los resultados de las mediciones en tablas de resultados. Las tablas de resultados pueden contener resultados de diferentes mediciones: Muestras, patrones de calibración, pruebas de idoneidad del sistema (SST), patrones de control de calidad y blancos. En el menú **Detalles del resultado**, puede gestionar las tablas de resultados y los resultados de medición guardados en ellas.

En el menú Detalles del resultado

- Utilice el comando de menú **Tablas de resultados** para abrir la ventana **Tablas de resultados**. Aquí puede gestionar las tablas de resultados y cargar las tablas de resultados seleccionadas para ver y editar los resultados de las mediciones.
- Utilice el comando de menú **SST** para abrir la ventana **SST** con los resultados de las pruebas de idoneidad del sistema (SST). Las pruebas de idoneidad del sistema (SST) sólo son posibles con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11.

Vea también

- Prueba de idoneidad del sistema (SST) [▶ 163]

9.1 Ventana Tablas de resultados

Abra la ventana **Tablas de resultados** con el comando de menú **Detalles del resultado | Tablas de resultados**.

En la ventana Tablas de resultados

Puede gestionar las tablas de resultados en la ventana **Tablas de resultados**.

- Haga doble clic o haga clic en el botón **Cargar** para abrir una tabla de resultados seleccionada y ver y editar los resultados de las mediciones en la ventana **Tabla de resultados**.
- Haga clic en el botón **Añadir** para crear una nueva tabla de resultados para futuras mediciones.
- Haga clic en **Borrar** para borrar una tabla de resultados con todos los resultados de medición guardados en ella.
- El módulo opcional de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11 impide el borrado de datos.
- Puede organizar tablas de resultados en grupos tras hacer clic en **Asignar grupo** en la ventana **Seleccionar grupo**.

Diseño de la ventana

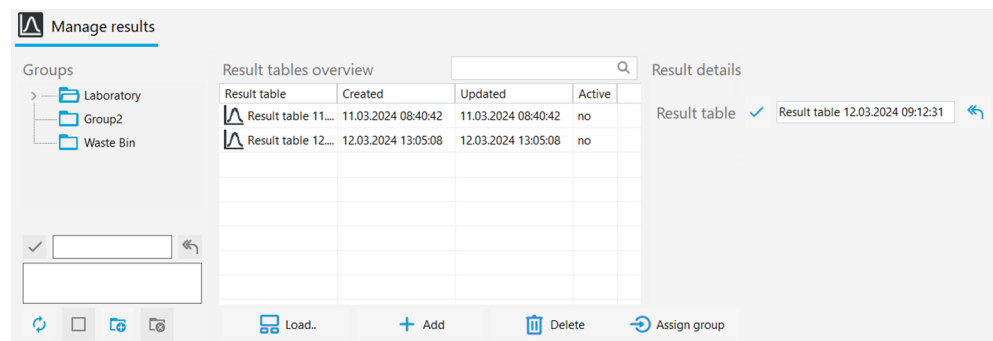


Fig. 42 Ventana Tablas de resultados

Área	Descripción
Grupos (izquierda)	Gestión de grupos
Vista general (centro)	Cuadro sinóptico de las tablas de resultados con: <ul style="list-style-type: none"> Nombre de la tabla de resultados Fecha de creación y de la última modificación Estado de la tabla de resultados (sí: sí / no)
Detalles del resultado (derecha)	Tabla de resultados seleccionada con nombre

Vea también

Organizar en grupos [▶ 40]

9.2 Ventana Tabla de resultados

En la ventana **Tabla de resultados**, puede ver los resultados de la medición guardados en una tabla de resultados. Los usuarios con el derecho adecuado pueden editar los resultados manualmente.

La ventana **Tabla de resultados** se abre cargando una tabla de resultados seleccionada haciendo clic en el botón **Cargar** en la ventana **Tablas de resultados**. También puede abrir la ventana haciendo doble clic en la tabla de resultados deseada.

Diseño de la ventana

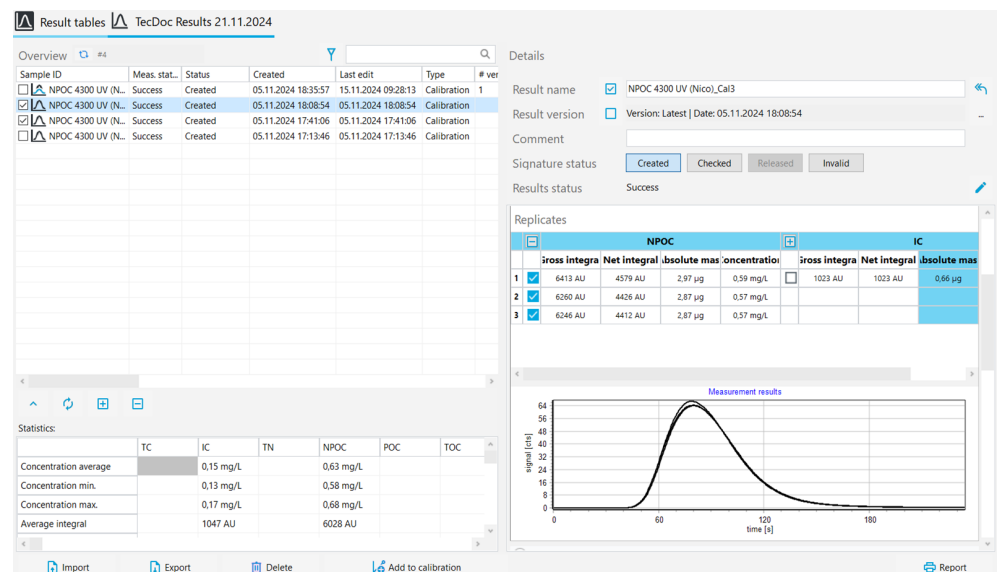









Fig. 43 Ventana Tabla de resultados

Elemento	Descripción
Tabla Vista general (izquierda)	<ul style="list-style-type: none"> Ver resultados para cada paso de medición en un cuadro sinóptico Si es necesario, se puede personalizar la tabla mediante el comando Ajustar columnas de visualiz. del menú contextual
Vista general Detalles con paneles desplegables (derecha)	<ul style="list-style-type: none"> Ver detalles de resultados de medición individuales y editarlos tras hacer clic en el icono  Libere los resultados tras la verificación pulsando uno de los botones del área Estado de la firma

Elemento	Descripción
Barra de iconos y botones (abajo)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilice los iconos  /  para desplegar y plegar el área Estadísticas: ▪ Utilice el icono  para seleccionar todos los resultados de la tabla Vista general ▪ Con el icono  deselecciona todos los resultados de la tabla ▪ Con Importar importa resultados en el formato XML ▪ Exportar resultados en formato XML con Exportar, carpeta de exportación por defecto: <i>C:/ProgramData/Analytik-Jena/multiWinPro/export/results.</i> ▪ Con Añadir a la calibración añade puntos de calibración a una calibración ▪ Utilice Editar todos los resultados comprobados para editar los parámetros de cálculo de los resultados seleccionados. ▪ Con Ir a SST selecciona los resultados de medición de una prueba de idoneidad del sistema en la tabla (sólo con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11) ▪ Con Firmar todos los resultados comprobados firma varios resultados al mismo tiempo ▪ Con Informar abre la vista previa de impresión e imprime o guarda el informe <p>Seleccione los resultados activando las casillas de verificación antes de seguir procesándolos</p>
Área desplegable Estadísticas : (abajo)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Puede desplegar o plegar el área Estadísticas: con los iconos  /  ▪ Determine y visualice la integral media y la concentración media para las mediciones seleccionadas. El software registra las mediciones seleccionadas como mediciones repetidas. ▪ Seleccione los resultados de medición activando las casillas de verificación de la tabla Vista general

9.2.1 Tabla Vista general

La tabla **Vista general** forma parte de la ventana **Tabla de resultados**. El cuadro sinóptico muestra todos los resultados de medición que están guardados en una tabla de resultados.

Puede personalizar el diseño de la tabla en la ventana **Configuración del software** de la pestaña **General**. Si personaliza el diseño mediante el comando **Ajustar columnas de visualiz.** (en el menú contextual), los ajustes sólo se aplican a la tabla de resultados seleccionada.

Columna	Descripción
ID de la muestra con casilla de verificación	ID de muestra con casilla de verificación <ul style="list-style-type: none"> ▪ Activar casilla de verificación para seleccionar los resultados para el cálculo del valor medio, la importación/exportación o el informe
Estado de medición	Éxito de la medición
Estado	Estado de la firma
Creado	Momento de la medición
Última edición	Hora de la última actualización
Tipo	Tipo de muestra (muestra, patrón de calibración, blanco, factor diario, patrón de control de calidad, muestra SST)


Columna	Descripción
Versión	Número de versiones de resultados Cada vez que edita resultados, el software crea una nueva versión de los resultados.
c(real)	Concentración media El software determina la concentración media a partir de los resultados de las mediciones repetidas y la ajusta por los blancos.
SD	Desviación estándar del resultado de medición
RSD	Desviación estándar relativa del resultado de la medición en (%)
Método	Método de medición
Procedimiento	Tipo de método (TC, NPOC, etc.)
Réplicas	Número de mediciones repetidas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Especificación: Número de mediciones realizadas, entre paréntesis el número mínimo y máximo de mediciones repetidas (min-max)
Volumen	Volumen de muestra
Agua dil.	Relación de dilución para muestras diluidas manual o automáticamente
Parámetros	Canales de medición
Concentración objetivo	Concentración objetivo definida en la tabla de secuencias
Comentario	Información individual como comentario
Densidad	Densidad de muestras líquidas
Pos.	Posición en la bandeja de muestras
DQO	DQO (Demanda Química de Oxígeno) determinada para los métodos TOC y NPOC
DBO₅	DBO ₅ (Demanda Bioquímica de Oxígeno) determinada para los métodos TOC y NPOC
Proteína total	Contenido de TP (proteína total) determinado para métodos TN
CO₂	Concentración de dióxido de carbono determinada para los métodos TIC
Usuario	Usuario registrado durante la medición














9.2.2 Personalizar la tabla Vista general

La tabla **Vista general** forma parte de la ventana **Tabla de resultados**. El cuadro sinóptico muestra todos los resultados de medición que están guardados en una tabla de resultados.

Puede personalizar el diseño de la tabla en la ventana **Configuración del software** de la pestaña **General**. Si personaliza el diseño mediante el comando **Ajustar columnas de visualiz.** (en el menú contextual), los ajustes sólo se aplican a la tabla de resultados seleccionada.

Ajuste general


- ▶ Seleccione el comando **Programa | Ajustes**. Cambie a la pestaña **General**.
- ▶ Haga clic en el botón **Configurar** del área **Columnas de la tabla de resultados por defecto**.
- ▶ Personalice las columnas de la tabla en la ventana **Configurar columnas de lista**:
 - Utilice el icono  para transferir la columna de propuestas (izquierda) a la tabla (derecha).

- Utilice el icono  para eliminar la columna de la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para transferir todas las columnas de propuestas (izquierda) a la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para eliminar todas las columnas de la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para desplazar la columna hacia abajo o hacia la derecha en la tabla **Vista general**.
 - Utilice el icono  para desplazar la columna hacia arriba o hacia la izquierda en la tabla **Vista general**.
 - Utilice el icono  para volver a la selección de columnas predefinida en el software.
 - ▶ Confirme las entradas con **OK**.
 - ✓ Ha personalizado las columnas de la tabla.
- Ajuste de una tabla de resultados seleccionada
- ▶ Utilice el comando **Detalles del resultado | Tablas de resultados** para abrir la ventana **Tablas de resultados**.
 - ▶ Seleccione la tabla de resultados en la tabla **Vista general**. Abra la tabla de resultados seleccionada con un doble clic o haciendo clic en el botón **Cargar**.
 - ▶ Haga clic con el botón derecho del ratón en la tabla **Vista general** para abrir el menú contextual.
 - ▶ Seleccione el comando **Ajustar columnas de visualiz..**
 - ▶ Personalice las columnas de la tabla en la ventana **Configurar columnas de lista**:
 - Utilice el icono  para transferir la columna de propuestas (izquierda) a la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para eliminar la columna de la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para transferir todas las columnas de propuestas (izquierda) a la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para eliminar todas las columnas de la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para desplazar la columna hacia abajo o hacia la derecha en la tabla **Vista general**.
 - Utilice el icono  para desplazar la columna hacia arriba o hacia la izquierda en la tabla **Vista general**.
 - Utilice el icono  para volver a la selección de columnas predefinida en el software.
 - ▶ Confirme las entradas con **OK**.
 - ✓ Ha personalizado las columnas de la tabla.
- Ajustar unidades y decimales
- Puede ajustar las unidades y los decimales de los resultados mostrados en la ventana **Tabla de resultados**.
- Los ajustes entre programas se realizan en la ventana **Configuración del software** en la pestaña **Unidades y precisión**.
- ▶ Haga clic con el botón derecho del ratón para abrir el menú contextual fuera de la tabla de resultados.
 - ▶ Seleccione el comando **Ajustar unidades** en el menú contextual.



- ▶ Modifique las unidades y los decimales en el área **Unidad y precisión**.
- ▶ Para la salida de resultados en la ventana **Tabla de resultados**: Establezca las unidades y los decimales de la tabla de resultados en la pestaña **Detalles del resultado**. Realice los ajustes para la vista detallada en la pestaña **Tabla general de resultados**.
- ▶ Confirme la entrada con **OK**.
- ▶ Haga clic en el botón **Cargar unidades predeterminadas** para volver a los ajustes que preestableció en la pestaña **Unidades y precisión** de la ventana **Configuración del software**.

9.2.3 Detalles

La vista detallada **Detalles** forma parte de la ventana **Tabla de resultados**. La vista muestra detalles de resultados de medición individuales.

Si tiene derecho a editar los resultados manualmente, puede editar los resultados de las mediciones haciendo clic en el icono .

Información general

Parámetro mostrado	Descripción
Nombre del resultado	ID de muestra editable
Versión del resultado	Versión del resultado Al editar resultados, el software crea una nueva versión de los mismos. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Navegar en las versiones de resultados tras hacer clic en el icono  ▪ Retornar a la última versión haciendo clic en el icono 
Comentario	Introducir información individual
Estado de la firma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ver el estado de la firma de los resultados ▪ Liberar o bloquear resultados tras su comprobación
Estado de resultados	Indicación del éxito de la medición

Puede ver información detallada sobre los resultados de las mediciones en cuatro paneles desplegados.

Panel Informaciones


Infos			
Sample	Info	Method	
Procedure	NPOC	Method	NPOC 4300 UV
Sample type	Calibration	Status	Success
Sample volume	5000,00 µL	Dil. Water	1 / 1
Unit basis	Volume Basis 		

Fig. 44 Panel Informaciones

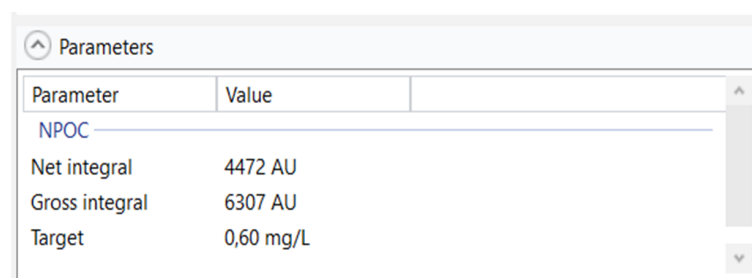
Área	Descripción
Pestaña Muestra	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tipo de método y método ▪ Tipo de muestra ▪ Éxito de la medición ▪ Volumen de muestra en (µl) ▪ Relación de dilución de muestras diluidas manual o automáticamente

Área	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> Menú desplegable en Base de unidad para seleccionar la referencia de unidad Parámetros y Réplicas (basada en el volumen, basada en la masa o basada en la superficie)
Pestaña Información	<ul style="list-style-type: none"> Tipo de dispositivo y número de serie Versión de software y firmware Usuario registrado en el momento de la medición
Pestaña Método	Parámetros del método con ajustes
Pestaña Firmas	Información detallada sobre el estado de la firma (sólo con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11)

Las firmas electrónicas son una parte importante del módulo opcional de cumplimiento FDA 21 CFR Parte 11. Puede restringir el uso de datos no compartidos con la ayuda de firmas y la correspondiente asignación de derechos. Al firmar, es obligatorio introducir un nombre de usuario y una contraseña.

En el software estándar, puede establecer el estado de los datos, por ejemplo, en **Comprobado**. Sin embargo, no puede añadir una firma electrónica a los datos. La pestaña **Firmas** se queda sin entradas. No hay restricciones vinculadas al estado de los datos. Esto significa que incluso datos bloqueados pueden seguir utilizándose.

Panel Parámetros



Parameter	Value
NPOC	
Net integral	4472 AU
Gross integral	6307 AU
Target	0,60 mg/L

Fig. 45 Panel Parámetros

Área	Descripción
Canales de medición con resultados	<p>Visualización de los resultados determinados y de las características del proceso para cada canal de medición</p> <ul style="list-style-type: none"> Integral bruta media en (AU) e integral neta, ajustada por los blancos Masa media en (μg) y concentración media en (mg/l), ajustadas por los blancos Desviación estándar en (mg/l) Desviación estándar relativa en (%) Contenido objetivo (para patrones de control de calidad, factores diarios, patrones de calibración) Blanco (para valores en blanco) Límites definidos

Panel Réplicas

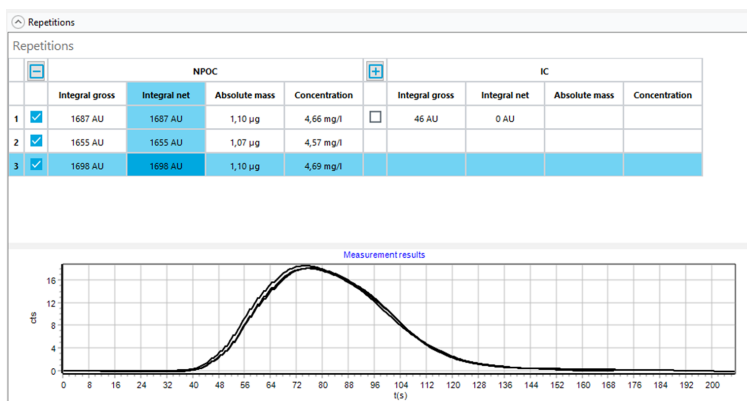


Fig. 46 Panel Réplicas

Área	Descripción
Tabla con los resultados de las mediciones repetidas	<p>Visualización del resultado para cada canal de medición y cada medición repetida:</p> <ul style="list-style-type: none"> Integral bruta medida en (AU) e integral neta, ajustada por los blancos Masa absoluta calculada Concentración calculada <p>El software ajusta la masa absoluta y la concentración por los blancos existentes.</p> <p>El software detecta los valores atípicos y resalta en gris las filas de la tabla correspondientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> Puede activar o desactivar la repetición de mediciones mediante las casillas de verificación. El software no tiene en cuenta las mediciones desactivadas al calcular el resultado.
Representación gráfica de las curvas de medición	<p>Representación gráfica de la curva de medición para cada canal de medición y cada medición repetida (eje x: tiempo en (s), eje y: señal de medición en (cts))</p> <p>Cuando se miden varios canales de medición, el software muestra las curvas de medición en diferentes colores.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si activa o desactiva canales de medición o mediciones repetidas en la tabla, el software adapta la representación gráfica. Para ampliar la imagen: Sitúe el puntero del ratón en la curva de medición y arrastre la sección deseada de izquierda a derecha. Para reducir la imagen: Arrastre la sección ampliada de derecha a izquierda. Mantenga pulsado el botón derecho del ratón para mover la sección.

Panel Parámetros de cálculo

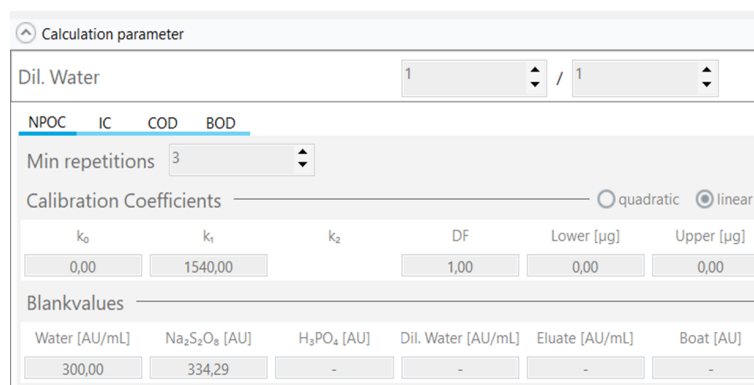



Fig. 47 Panel Parámetros de cálculo

En el panel **Parámetros de cálculo**, utilice las pestañas para alternar entre los parámetros de resultados de los distintos parámetros de medición.

Área	Descripción
Campo Agua dil.	Relación de dilución tenida en cuenta para el cálculo, editable
Campo N.º de réplicas	Número editable de mediciones repetidas utilizadas para el cálculo del resultado
Área Coefficientes de calibración	<ul style="list-style-type: none"> ■ Botones de opción para mostrar y modificar el tipo de regresión (cuadrático o lineal) ■ Nombre de calibración Si no se muestra ningún nombre, el software utiliza el patrón de calibración del dispositivo o los coeficientes de calibración editados manualmente. Haga clic en el icono  para abrir la ventana Seleccionar calibración y asigne una nueva calibración al parámetro de medición. ■ Coeficientes de calibración editables k_0, k_1, k_2 (k_2 sólo para la regresión cuadrática) ■ Factor diario editable ■ Límite inferior y superior del rango de calibración
Área Blancos	Blancos editables
Área DQO / DBO / Parámetros de conversión de proteína total	Pendiente e intersección con ejes editables para el cálculo de DQO, DBO ₅ y el contenido total de proteínas, visualizables en las pestañas DQO , DBO₅ y Proteína total Proteína total

Vea también

 Firmas electrónicas [▶ 162]

9.3 Crear una nueva tabla de resultados

El software guarda los resultados de las mediciones en tablas de resultados.



- ▶ Utilice el comando **Detalles del resultado | Tablas de resultados** para abrir la ventana **Tablas de resultados**.
- ▶ Haga clic en el botón **Añadir** para crear una nueva tabla de resultados. La denominación por defecto es: Result table + sello de tiempo.
- ▶ Si es necesario, cambie la denominación en el campo **Tabla de resultados** en la vista detallada **Detalles del resultado**. Guarde el cambio haciendo clic en el botón .

Alternativa: Cree una nueva tabla de resultados en la ventana **Añadir nueva secuencia**.

- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Abra el menú desplegable en el botón **Tabla de resultados**.
- ▶ Utilice el comando **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
 - ✓ El software crea una nueva tabla de resultados con la denominación «Result table + sello de tiempo» en la ventana **Tablas de resultados**.

9.4 Ver resultados

En la ventana **Tabla de resultados**, puede ver los resultados de la medición guardados en una tabla de resultados. Los usuarios con el derecho adecuado pueden editar los resultados manualmente.

- ▶ Utilice el comando **Detalles del resultado | Tablas de resultados** para abrir la ventana **Tablas de resultados**.
- ▶ Seleccione la tabla de resultados en la tabla **Vista general**. Abra la tabla de resultados seleccionada con un doble clic o haciendo clic en el botón **Cargar**.
- ▶ Vea los resultados de medición en la tabla **Vista general**. Puede buscar resultados si lo desea o filtrar haciendo clic en .
- ▶ Seleccione la medición en la tabla **Vista general** y vea los resultados en la vista detallada **Detalles**:
 - ▶ Panel **Informaciones**
 - Pestaña **Muestra**: Tipo de método y método, tipo de muestra y volumen de muestra, etc.
 - Pestaña **Información**: Información de trasfondo, como el tipo de dispositivo o la versión de software
 - Pestaña **Método**: Parámetros del método
 - Pestaña **Firmas**: Información detallada sobre el estado de la firma, sólo disponible con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11
 - ▶ Panel **Parámetros**: Resultados de los distintos canales de medición con integrales brutas e integrales netas medias, masas absolutas medias, concentraciones medias y datos estadísticos
 - ▶ Panel **Réplicas**: Resultados de las mediciones repetidas individuales con curvas de medición y opción de seleccionar valores atípicos
 - ▶ Panel **Parámetros de cálculo**: Relación de dilución, número de mediciones repetidas utilizadas para el cálculo, la calibración y los parámetros de calibración, factores diarios y blancos, con la opción de posprocesamiento manual
 - ▶ Opcionalmente, se puede introducir un comentario en **Comentario**.
 - ▶ Después de un cambio, guarde el resultado haciendo clic en el botón .

Cálculo y visualización de resultados

- El software determina la integral bruta en (AU) para cada curva de medición.
- El software reconoce los valores atípicos y los marca en los resultados. El software excluye los valores atípicos del cálculo de las integrales medias.
- El software calcula las concentraciones medias basándose en las integrales medias.
- El software ajusta las integrales medias y las concentraciones medias por los blancos existentes.
- El software tiene en cuenta los factores diarios almacenados en la calibración.
- El software marca los resultados que están fuera del rango calibrado.




- Con el ajuste adecuado en los parámetros de secuencia, el sistema de análisis diluye las muestras altamente concentradas de forma automática o inteligente. Para los resultados, el software calcula la concentración de la muestra primaria sin diluir. Sin embargo, las integrales mostradas son las integrales que se midieron para la muestra diluida.
- Con el ajuste adecuado en los parámetros de secuencia, el sistema de análisis reduce automáticamente el volumen de muestra de las muestras altamente concentradas. El software muestra los resultados de la medición con el volumen de muestra original y el volumen reducido uno debajo del otro en la tabla **Vista general**.
- El software marca los resultados que ha editado manualmente.

9.5 Editar resultados

Si dispone de los derechos adecuados, puede editar los resultados en la ventana **Tabla de resultados**. Puede editar uno o varios resultados a la vez.

- ▶ Utilice el comando **Detalles del resultado | Tablas de resultados** para abrir la ventana **Tablas de resultados**.
- ▶ Seleccione la tabla de resultados en la tabla **Vista general**. Abra la tabla de resultados seleccionada con un doble clic o haciendo clic en el botón **Cargar**.
- ▶ Con el módulo de cumplimiento FDA 21 CFR Parte 11, establezca el estado de firma de los resultados en **Creado** para poder editar los resultados.

Editar un paso de medición

- ▶ Seleccione un paso de medición en la tabla **Vista general**.
- ▶ Edite resultados en la vista detallada **Detalles**. Para ello, haga clic en el icono .
- ▶ En caso necesario, active o desactive las mediciones repetidas mediante la casilla de verificación en el cuadro sinóptico del panel **Réplicas** para seleccionar posteriormente los valores atípicos.
- ▶ Compruebe los siguientes parámetros en el panel **Parámetros de cálculo** y modifíquelos si es necesario:
 - Relación de dilución
 - Número de determinaciones mínimas que se utiliza para calcular los valores medios
 - Tipo de regresión (lineal o cuadrática)
 - Calibración y coeficientes de calibración
 - Factor diario
 - Blancos
 - Pendiente e intersección con ejes para el cálculo del contenido total de proteínas (TP), CSB, BSB₅
- ▶ Para seleccionar una nueva calibración: Haga clic en el icono  para abrir la ventana **Seleccionar calibración** y asigne una nueva calibración al canal de medición. La ventana **Seleccionar calibración** sólo muestra las calibraciones que coinciden con el canal de medición.
- ▶ Después de un cambio, guarde el resultado haciendo clic en el botón .
 - ✓ Ha editado un resultado manualmente.

Editar varios pasos de medición

- ▶ Seleccione varios pasos de medición en la tabla **Vista general**. Para ello, active las casillas de verificación.

- ▶ Haga clic en el botón **Editar todos los resultados comprobados**.
- ▶ En la ventana **Editar varios resultados** compruebe los siguientes parámetros de cálculo y modifíquelos si es necesario:
 - Relación de dilución
 - Número de determinaciones mínimas que se utiliza para calcular los valores medios
 - Tipo de regresión (lineal o cuadrática)
 - Calibración y coeficientes de calibración
 - Factor diario
 - Blancos
 - Pendiente e intersección con ejes para el cálculo del contenido total de proteínas (TP), CSB, BSB₅
- ▶ Para seleccionar una nueva calibración: Haga clic en el icono ... para abrir la ventana **Seleccionar calibración** y asigne una nueva calibración al canal de medición. La ventana **Seleccionar calibración** sólo muestra las calibraciones que coinciden con el canal de medición.
- ▶ Al editar un parámetro de cálculo, el programa activa automáticamente la casilla correspondiente. Una vez finalizada la edición, compruebe si las casillas de verificación de todos los parámetros de cálculo editados están activadas.
- ▶ Confirme los cambios haciendo clic en el botón **Confirmar**.
 - ✓ El software vuelve a calcular los resultados de los pasos de medición seleccionados.

El software emite un mensaje de error si los parámetros de cálculo modificados no se han podido aplicar o no se han podido aplicar a todos los pasos de medición, por ejemplo, porque no se han medido todos los canales de medición editados para todos los pasos de medición.

Versionado y etiquetado

El software crea una nueva versión de los resultados cada vez que se editan y se guardan. Los datos originales se conservan.


El software muestra la versión de un resultado en **Versión del resultado** y en la tabla **Vista general**. Tras hacer clic en el icono ... en la ventana **Seleccionar versión**, puede navegar en las versiones de los resultados.

El software marca los resultados procesados en la tabla **Vista general** y en los informes.

9.6 Navegar en versiones de resultados editados



Si edita resultados en la ventana **Tabla de resultados**, el software crea una nueva versión de los resultados. Los datos originales se conservan. Por defecto, el software muestra la última versión de los resultados.

- ▶ Utilice el comando **Detalles del resultado | Tablas de resultados** para abrir la ventana **Tablas de resultados**.
- ▶ Seleccione la tabla de resultados en la tabla **Vista general**. Abra la tabla de resultados seleccionada con un doble clic o haciendo clic en el botón **Cargar**.
- ▶ Seleccione el resultado en la tabla **Vista general**.
- ▶ En la vista detallada **Detalles**, haga clic en el icono ... para abrir la ventana **Seleccionar versión**.
- ▶ Seleccione la versión en la tabla **Versiones**.

- ▶ Abra la versión con **OK**.
 - ✓ El software muestra una versión anterior de los resultados editados. Para la versión, véase el campo: **Versión del resultado**.
- ▶ Vuelva a cargar la versión actual de los resultados haciendo clic en el icono .

9.7 Calcular el valor medio de resultados seleccionados

En la ventana **Tabla de resultados**, puede calcular el valor medio y la desviación estándar de los resultados seleccionados. Puede utilizar esta opción para resumir las determinaciones individuales de las mediciones de sólidos en un solo resultado.

- ▶ Utilice el comando **Detalles del resultado | Tablas de resultados** para abrir la ventana **Tablas de resultados**.
- ▶ Seleccione la tabla de resultados en la tabla **Vista general**. Abra la tabla de resultados seleccionada con un doble clic o haciendo clic en el botón **Cargar**.
- ▶ En el cuadro sinóptico **Vista general**, active las mediciones deseadas mediante casillas de verificación. Haga clic en el icono  para filtrar los resultados. Seleccione los criterios de filtrado en los menús desplegables.
- ▶ Haga clic en  para desplegar el área **Estadísticas:**.
 - ✓ El software calcula la integral media y la concentración media, mínima y máxima para las mediciones seleccionadas. El software muestra los resultados en el área **Estadísticas:**.

Vea también

 Buscar y filtrar [▶ 39]

9.8 Importar y exportar resultados

Importar resultados

Importe resultados en formato XML como se indica a continuación:

- ▶ Utilice el comando **Detalles del resultado | Tablas de resultados** para abrir la ventana **Tablas de resultados**.
- ▶ Seleccione la tabla de resultados en la tabla **Vista general**. Abra la tabla de resultados seleccionada con un doble clic o haciendo clic en el botón **Cargar**.
- ▶ Haga clic en **Importar**.
- ▶ Seleccione los archivos de resultados en formato XML en la ventana **Abrir** del administrador de archivos de Windows.
- ▶ Haga clic en **Abrir**.
 - ✓ El software importa los resultados a la tabla de resultados abierta.

Exportar resultados

Exporte resultados en formato XML o CSV como se indica a continuación:

- ▶ Para exportar CSV: Compruebe el volumen de exportación en la ventana **Configuración del software**, pestaña **Almacenamiento, exportación e informe**, y ajústelo si es necesario.
 - Abra la ventana **Configuración del software**, pestaña **Almacenamiento, exportación e informe** con el comando de menú **Programa | Ajustes**.

- Limite el volumen de exportación en caso necesario. Para ello, elimine las entradas del Listbox **Usado**: haciendo clic en el icono ← .
- Amplíe el volumen de exportación. Para ello, transfiera las entradas del Listbox **Propuestas**: al Listbox **Usado**: haciendo clic en el icono → .
- ▶ Utilice el comando **Detalles del resultado | Tablas de resultados** para abrir la ventana **Tablas de resultados**.
- ▶ Seleccione la tabla de resultados en la tabla **Vista general**. Abra la tabla de resultados seleccionada con un doble clic o haciendo clic en el botón **Cargar**.
- ▶ En el cuadro sinóptico **Vista general**, active las mediciones deseadas mediante casillas de verificación. Haga clic en el icono √ para filtrar los resultados. Seleccione los criterios de filtrado en los menús desplegables.
- ▶ Haga clic en **Exportar**.
- ▶ Seleccione la ubicación de almacenamiento en la ventana **Guardar como**. Carpeta de exportación predefinida:
C:/ProgramData/Analytik-Jena/multiWinPro/export/results.
- ▶ Adapte el nombre del archivo en caso necesario.
- ▶ Seleccione el formato de exportación en **Tipo de archivo**: XML o CSV.
- ▶ Haga clic en **Guardar**.
 - ✓ El software exporta los resultados seleccionados y los resume en un archivo XML o CSV.

Vea también

- 📖 Buscar y filtrar [▶ 39]
- 📖 Definir los ajustes de exportación y de los informes [▶ 48]

9.9 Imprimir y guardar el informe de resultados


Imprimir el informe

- ▶ Utilice el comando **Detalles del resultado | Tablas de resultados** para abrir la ventana **Tablas de resultados**.
- ▶ Seleccione la tabla de resultados en la tabla **Vista general**. Abra la tabla de resultados seleccionada con un doble clic o haciendo clic en el botón **Cargar**.
- ▶ En el cuadro sinóptico **Vista general**, active las mediciones deseadas mediante casillas de verificación. Haga clic en el icono √ para filtrar los resultados. Seleccione los criterios de filtrado en los menús desplegables.
- ▶ Haga clic en **Informar** para abrir la vista previa de impresión.
- ▶ Para una mejor visión de conjunto, haga clic en el botón **Vista general de página** para mostrar el área de navegación con un resumen de páginas a la izquierda del informe. Haga clic en **Ampliar** y **Reducir** para ampliar o reducir la vista.
- ▶ Defina el alcance de la impresión mediante casillas de verificación en la ventana **Informar**:
 - **Resumen** (forma abreviada)
Imprimir cuadro sinóptico de todas las mediciones y resultados de las mediciones al principio del informe

- **Resultados de medición**
Mostrar cuadro sinóptico con ID de muestras, procedimiento de medición y volumen de muestras
Al activar la casilla de verificación, el software habilita las tres casillas de verificación siguientes.
- **Metadatos**
Visualizar los metadatos de las mediciones individuales
- **Datos de parámetro**
Mostrar resultados (valores medios) de los parámetros de medición individuales
- **Réplicas**
Visualizar los resultados de las mediciones repetidas individuales
- **Diagramas**
Añadir la representación gráfica de las curvas de medición para todas las mediciones, canales de medición y mediciones de repetición
El software habilita la casilla de verificación solo si la casilla de verificación **Datos de parámetro** está activada.

- ▶ Añadir el logotipo de la empresa al informe. Tras hacer clic en el botón **Cargar** en el área **Logotipo de informe**, seleccione el logotipo en el administrador de archivos de Windows y cárguelo en el informe haciendo clic en **Abrir**.
- ▶ Haga clic en **Opciones de impresora** para configurar la impresora.
- ▶ Haga clic en **Ajuste de página** para definir los ajustes de página, como el tamaño o la orientación de la página. Ajuste por defecto: A4, formato vertical. Aplicar el diseño a la página actual o a todas las páginas del informe.
- ▶ Inicie la impresión haciendo clic en **Imprimir**.

Guardar el informe

- ▶ Abra la tabla de resultados.
- ▶ En el cuadro sinóptico **Vista general**, active las mediciones deseadas mediante casillas de verificación. Haga clic en el icono  para filtrar los resultados. Seleccione los criterios de filtrado en los menús desplegados.
- ▶ Haga clic en **Informar** para abrir la vista previa de impresión.
- ▶ Defina el alcance de la impresión y el logotipo.
- ▶ Tras hacer clic en **Guardar**, especifique el nombre del archivo, el directorio de almacenamiento y el tipo de archivo en la ventana **Guardar como**.
- ▶ Guarde el informe haciendo clic en el botón **Guardar**.

Puede guardar los informes en los siguientes formatos de archivo: PDF (por defecto), RTF, HTML, TXT, FP3.

Si edita los resultados, los cambios sólo se aplicarán al informe después de guardarlos.

Vea también

 Buscar y filtrar [▶ 39]

10 Menú Instrumento

Puede utilizar el menú **Instrumento** para controlar el sistema de análisis fuera del proceso de medición y gestionar la configuración del dispositivo.

En el menú Instrumento

- Con **Inicializar** puede inicializar el sistema de análisis. Puede poner el sistema de análisis en modo de espera o apagarlo utilizando los comandos de menú **Modo de espera** y **Apagar**.
- Puede apagar y volver a encender el flujo de gas durante las pausas de medición utilizando los comandos de menú **Flujo de gas desactivado** y **Flujo de gas activado**.
- Después de hacer clic en **Alineación del muestreador**, puede ajustar el automuestreador en la ventana **Alineación del muestreador**.
- Tras hacer clic en **Instrumentos**, puede crear, modificar y gestionar las configuraciones de los dispositivos en la ventana **Instrumentos**. También tiene acceso a los valores en blanco guardados en el software para la configuración del dispositivo a través del menú contextual y puede definir y ver los intervalos de mantenimiento de los componentes del dispositivo seleccionados.
- Después de hacer clic en **Pasos de control individuales**, puede preparar el sistema de análisis para el mantenimiento o aclararlo en la ventana **Pasos de control individuales**.
- Tras hacer clic en **Prueba del componente de instrumento**, puede controlar las válvulas y los conjuntos individualmente y consultar los datos específicos de los detectores en la ventana **Prueba del componente de instrumento** tras consultar con el servicio de atención al cliente.

10.1 Ventana Alineación del muestreador

Usted abre la ventana con el comando de menú Instrumento | **Alineación del muestreador**.

En la ventana **Alineación del muestreador**, usted ajusta el automuestreador para que pueda aproximarse correctamente a las distintas posiciones del automuestreador y/o del sistema de alimentación de muestras del analizador.



AVISO

Riesgo de daños al equipo

Si el automuestreador no está ajustado o lo está incorrectamente, la herramienta del introducción de la muestra puede chocar con una superficie dura durante el funcionamiento. Esto puede destruir la herramienta de introducción de la muestra y el accionamiento.

- Ajuste el automuestreador antes de la primera operación y después de cada modificación, así como después del transporte y el almacenamiento.

Diseño de la ventana

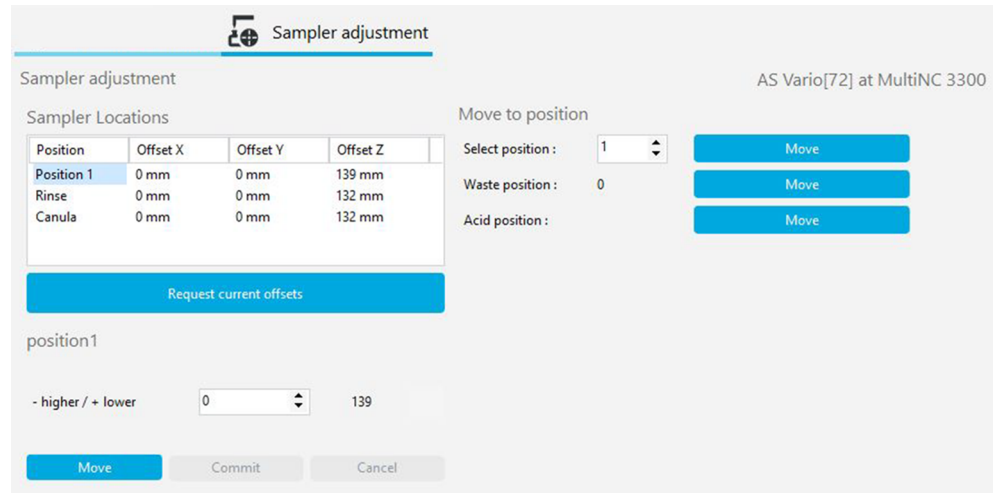


Fig. 48 Ventana Alineación del muestreador

Área	Descripción
Alineación del muestreador (arriba a la izquierda)	<p>Listbox con posiciones de ajuste y valores de desplazamiento (valores «Offset») en dirección X, Y, Z.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Seleccione la posición de ajuste en el Listbox ■ Haga clic en el botón Solicitar valores actuales para consultar los valores de desplazamiento (valores «Offset») actuales
Área de ajuste paso a paso (abajo a la izquierda)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilice - atrás / + adelante para mover el brazo del automuestreador hacia delante o hacia atrás (no con todos los automuestreadores) ■ Utilice - izquierda / + derecha para mover el brazo del automuestreador hacia la izquierda o hacia la derecha (no con todos los automuestreadores) ■ Utilice - superior / + inferior para mover el brazo del automuestreador o el pistón hacia arriba o hacia abajo ■ Utilice el botón Mover para desplazarse a la posición después de los cambios ■ Utilice el botón Confirmar para guardar la posición ajustada ■ Utilice el botón cancelar para cancelar el ajuste y retornar a los valores iniciales <p>Usted ajusta la posición a la que se desplaza el brazo del automuestreador. En el pistón, usted ajusta la distancia que recorrerá el pistón. El ajuste del pistón no se puede cancelar con cancelar.</p>
Área Mover a posición (derecha)	<p>Selección de posiciones para comprobar el ajuste desplazándose a ellas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Utilice el botón Mover para desplazarse a la posición y comprobar

Vea también

📖 Ajustar el automuestreador [▶ 144]

10.2 Ventana Instrumentos

Abra la ventana **Instrumentos** con el comando de menú **Instrumento | Instrumentos**. Puede gestionar las configuraciones de los dispositivos en la ventana **Instrumentos**.

En la ventana Instrumentos

- Tras hacer clic en **Añadir**, puede crear una nueva configuración de dispositivo, por ejemplo para mediciones de líquidos o sólidos.

- Haga clic en **Fijar p.defecto** para activar una configuración de dispositivo como configuración estándar. El software adapta las opciones de selección de métodos y secuencias a la configuración activa.
- Utilice **Borrar** para eliminar una configuración de dispositivo seleccionada.
- El módulo opcional de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11 impide el borrado de datos.
- Utilice **Asignar grupo** para organizar las configuraciones de los dispositivos en grupos en la ventana **Seleccionar grupo**.
- Utilice el comando de menú **Blancos** (en el menú contextual) para abrir la ventana **Blancos**. Aquí puede ver y modificar globalmente los blancos guardados para la configuración del dispositivo.
- En la pestaña **Mantenimiento** puede ajustar el intervalo de mantenimiento para el horno, el reactor UV y el reactor IC y restablecer el contador de inyecciones después del mantenimiento.

Diseño de la ventana

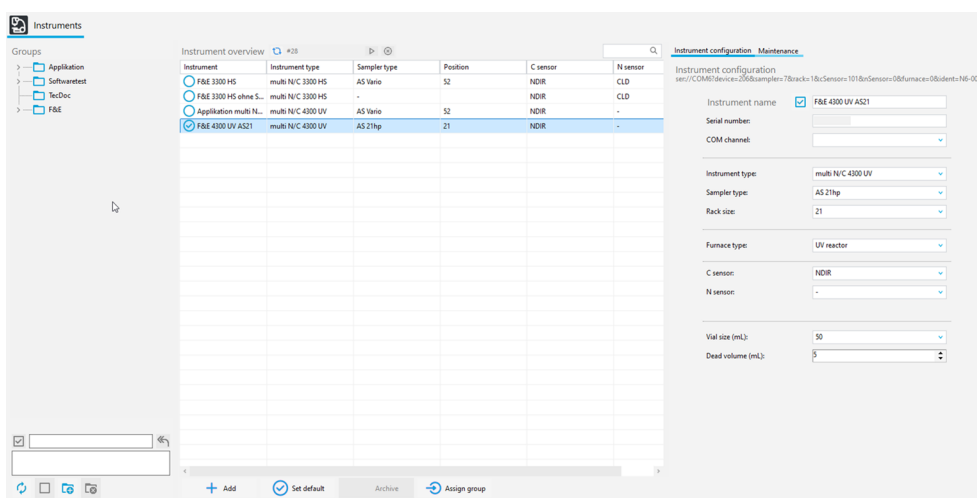


Fig. 49 Ventana Instrumentos

Área	Descripción
Grupos (izquierda)	Gestión de grupos
Vista general del instrumento (centro)	Cuadro sinóptico con las siguientes especificaciones: <ul style="list-style-type: none"> ■ Denominación del dispositivo: ■ Tipo de dispositivo ■ Automuestreador ■ Bandeja de muestras ■ Detectores La configuración de dispositivo activa está marcada.
Pestaña Configuración del instrumento (derecha)	Vista detallada de la configuración de dispositivo seleccionada con ajustes editables
Pestaña Mantenimiento (derecha)	Contador de inyecciones para horno, reactor UV y reactor IC con intervalo de mantenimiento editable y la opción de reiniciar el contador de inyecciones después del mantenimiento.

Vista detallada Configuración del instrumento

En la vista detallada puede ver y editar las configuraciones de los dispositivos.

Opción	Descripción
Nombre del instrumento	Establecer la configuración del dispositivo La denominación por defecto es: NewDevice_sello de tiempo

Opción	Descripción
Número de serie:	Número de serie del analizador El software transfiere automáticamente el número de serie en el campo durante la concesión de la licencia. El número de serie no puede modificarse.
Canal COM:	Seleccionar la interfaz del PC al analizador en el menú desplegable Consultar el puerto COM en el administrador de dispositivos de Windows en caso necesario
Tipo de instrumento	Seleccionar el modelo de dispositivo en el menú desplegable
Tipo de muestreador:	Seleccionar el automuestreador en el menú desplegable
Tamaño del rack:	Seleccionar la bandeja de muestras en el menú desplegable
Tipo de horno:	Opción Interno vertical Seleccione esta opción para mediciones de líquidos con oxidación a alta temperatura Opción Reactor UV Seleccione esta opción para mediciones de líquidos con oxidación UV Opción Interno horizontal Seleccione esta opción para mediciones de sólidos con el módulo de sólidos interno Opción Externo horizontal Seleccione esta opción para mediciones de sólidos manuales o automatizadas con el módulo de sólidos externo
Sensor de C:	Seleccionar el detector de carbono en el menú desplegable
Sensor de N:	Seleccionar el detector de nitrógeno en el menú desplegable: <ul style="list-style-type: none"> ■ ChD para la detección electroquímica con ChD interno ■ CLD para la detección por quimioluminiscencia con CLD externo
Tamaño del vial (mL):	Seleccione el volumen de los recipientes de muestras en el menú desplegable
Volumen muerto (mL):	Ver el volumen muerto preestablecido de los recipientes de muestras y ajustarlo si es necesario
Casilla de verificación Dilución automática	Activar la opción de dilución automática (solo aparece si se ha seleccionado un automuestreador con bandeja de dilución)

Pestaña Mantenimiento con contador de inyecciones

Ajuste el intervalo de mantenimiento para el horno, el reactor UV y el reactor IC en la pestaña **Mantenimiento**. Después del mantenimiento, ponga a cero el valor actual del contador.

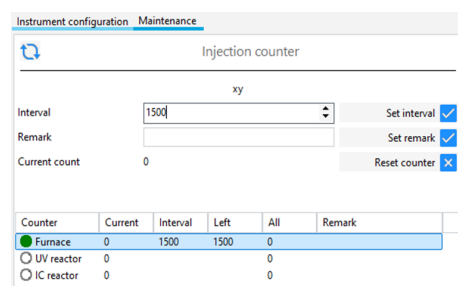



Fig. 50 Pestaña Mantenimiento

Elemento	Descripción
Icono 	Actualizar la vista
Número de serie	El contador de inyecciones y los ajustes para el intervalo de mantenimiento se aplican al dispositivo seleccionado con el número de serie especificado.
Intervalo del contador del dispositivo	<p>Tras seleccionar el horno, el reactor UV o el reactor IC, consulte el intervalo de mantenimiento en la vista general de tabla. Edite el intervalo de mantenimiento introduciéndolo directamente o utilizando las teclas de flecha</p> <p>Área de ajuste:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Horno, Reactor UV: 0 ... 5000 ▪ Reactor IC: 0 ... 15000 inyecciones <p>Haga clic en el botón Establezca intervalo para activar el intervalo de mantenimiento.</p> <p>Intervalos de mantenimiento recomendados:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Horno: 1500 Inyecciones ▪ Reactor UV: 5000 Inyecciones ▪ Reactor IC: 500 Inyecciones <p>Si se introduce "0", no se comprueba el intervalo de mantenimiento.</p>
Observación del contador del dispositivo	<p>Tras seleccionar horno, reactor UV o reactor IC, introduzca un comentario sobre el valor actual del contador, por ejemplo, la fecha actual o el número de lote del catalizador.</p> <p>Haga clic en el botón Fijar observación para transferir el comentario de la lectura actual del contador a la vista general de tabla.</p>
Recuento actual	<p>Tras seleccionar el horno, el reactor UV o el reactor IC, consulte el valor actual del contador en la vista general de tabla</p> <p>Haga clic en el botón Restablecer contador para poner a cero el contador de inyecciones después del mantenimiento.</p> <p>El número total de inyecciones permanece invariable cuando se reinicia el contador.</p> <p>Con el módulo de conformidad FDA 21 CFR Parte 11, la puesta a cero del valor de contador se documenta en la pista de auditoría. El comentario introducido se transfiere a la pista de auditoría.</p>
Contador de inyecciones	Resumen en forma de tabla con información sobre el número actual, el número restante y el número total de inyecciones
Nombre del contador del dispositivo	<p>Componente del dispositivo que debe mantenerse</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Horno (para dispositivos con oxidación a alta temperatura) ▪ Reactor UV (para dispositivos con oxidación UV) ▪ Reactor IC (para dispositivos con inyección directa: multi N/C 2300, multi N/C 2100S)
Corriente del contador del dispositivo	<p>Número actual de inyecciones</p> <p>Si el dispositivo no tiene el componente de dispositivo mostrado, el contador muestra el valor "0".</p>
Intervalo del contador del dispositivo	Intervalo de mantenimiento especificado
Contador de dispositivos a la izquierda	<p>Número de inyecciones restantes hasta alcanzar el intervalo de mantenimiento</p> <p>En cuanto sólo queda un 10% de inyecciones, el software emite una advertencia, por ejemplo, en la comprobación de verosimilitud de una secuencia. Si el intervalo de mantenimiento ha vencido, el software cuenta aquí como negativo.</p> <p>El módulo de conformidad FDA 21 CFR Parte 11 documenta la consecución del intervalo de mantenimiento en la pista de auditoría.</p>

Elemento	Descripción
Contador de dispositivos todos	Número total de inyecciones El número total de inyecciones permanece invariable cuando se reinicia el valor actual del contador.
Observación del contador del dispositivo	Comentario sobre la lectura actual del contador

Vea también

 Crear una nueva configuración de dispositivo [► 144]

10.3 Ventana Pasos de control individuales

Abra la ventana **Pasos de control individuales** con el comando de menú **Instrumento | Pasos de control individuales**.

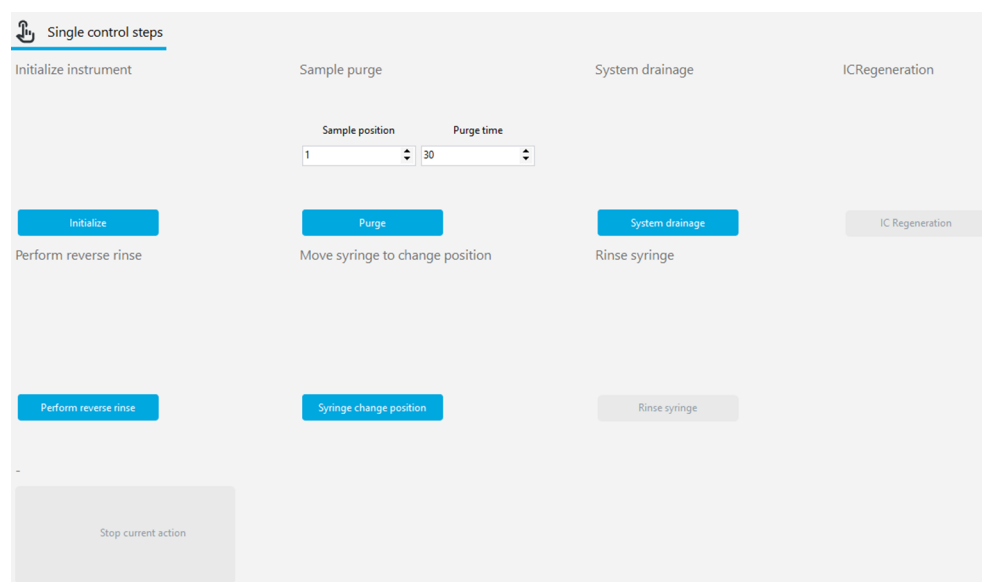


Fig. 51 Ventana Pasos de control individuales

En la ventana **Pasos de control individuales** puede controlar el sistema de análisis fuera del proceso de medición y prepararlo para el mantenimiento.

Área	Descripción
Inicializar el instrumento	Iniciar el dispositivo mediante un clic en Inicializar Al hacerlo, el contenedor de condensado TIC es vaciado y se vuelve a llenar.
Purga de muestra	Activar la purga de NPOC para ajustar el flujo de purga de NPOC, por ejemplo <ul style="list-style-type: none"> ▪ En el modo automuestreador, seleccionar la posición de la muestra en Posición de la muestra ▪ Establecer el tiempo de purga en Tiempo de purga ▪ Iniciar la purga haciendo clic en Purga
Drenaje del sistema	Hacer clic en Drenaje del sistema para vaciar con la bomba el recipiente de condensado TIC y devolver la bomba de jeringa a su estado inicial.

Área	Descripción
Regeneración del reactor	Hacer clic en Regeneración del reactor para enjuagar el recipiente de condensado TIC con ácido fosfórico y purgarlo con gas portador (para analizadores con inyección directa).
Realizar enjuague inverso	Hacer clic en Realizar enjuague inverso para retrolavar las mangueras del sistema de alimentación de muestras con agua ultrapura, retornar el líquido de lavado al recipiente de lavado del automuestreador o al recipiente de residuos (para analizadores con inyección de flujo).
Mover jeringa para cambiar posición	Hacer clic en Posición de cambio de jeringa para vaciar completamente la bomba de jeringa del analizador y mover el pistón a la posición de cambio (para analizadores con inyección de flujo).
Enjuagar jeringa	Hacer clic en Enjuagar jeringa para enjuagar la jeringa dosificadora del automuestreador y vaciarla en la posición de residuos (para analizadores con inyección directa).
Detener acción actual	Hacer clic en Detener acción actual para cancelar la acción actual

10.4 Ventana Prueba del componente de instrumento

Usted abre la ventana **Prueba del componente de instrumento** con el comando de menú **Instrumento | Prueba del componente de instrumento**.

En la ventana **Prueba del componente de instrumento**, puede controlar las válvulas y los conjuntos individualmente y consultar los datos específicos de los detectores.

- Utilice las funciones sólo después de consultar al servicio de atención al cliente.
- Proporcione los datos recuperados y los resultados de las pruebas al servicio de atención al cliente para su evaluación.

Diseño de la ventana

Área	Descripción
Válvulas (izquierda)	Control individual de válvulas y conjuntos <ul style="list-style-type: none"> ■ Haga clic en el botón Iniciar para activar el área. Haga clic en Parar para desactivar de nuevo el área. ■ Tras consultar al servicio de atención al cliente, seleccione la válvula o el conjunto y actívelo o desactívelo con el conmutador encendido/apagado.
Banco óptico (centro)	Para comprobar el estado del detector de carbono, consultar los valores analógicos y calcular los datos específicos del sensor <ul style="list-style-type: none"> ■ Haga clic en el botón Iniciar para iniciar la recuperación de datos en el área Análogo. Inicie el cálculo de datos en el área Parámetros calculados. ■ Haga clic en Parar para finalizar la recuperación o el cálculo de datos. ■ Haga clic en el botón Ajuste de punto cero para volver a determinar la línea de base.
CLD (derecha)	Consultar los datos específicos del sensor para comprobar el estado del detector de nitrógeno <ul style="list-style-type: none"> ■ Haga clic en el botón Iniciar para iniciar la recuperación de datos. ■ Haga clic en Parar para finalizar la recuperación de datos.

Al cerrar la ventana **Prueba del componente de instrumento**, el software detiene automáticamente todas las pruebas de componentes en ejecución.

Durante una prueba de componentes en ejecución, el software no actualiza las pantallas en el panel **Estado del instr.**.

10.5 Ajustar el automuestreador



AVISO

Riesgo de daños al equipo

Si el automuestreador no está ajustado o lo está incorrectamente, la herramienta del introducción de la muestra puede chocar con una superficie dura durante el funcionamiento. Esto puede destruir la herramienta de introducción de la muestra y el accionamiento.

- Ajuste el automuestreador antes de la primera operación y después de cada modificación, así como después del transporte y el almacenamiento.

- ▶ Utilice el comando **Instrumento | Alineación del muestreador** para activar la ventana **Alineación del muestreador**.
- ▶ Seleccione la posición de ajuste del Listbox en el área **Posición del muestreador**.
- ▶ Consulte el manual de instrucciones del analizador para obtener información detallada sobre el ajuste y las posiciones de ajuste.
- ▶ Haga clic en el botón **Solicitar valores actuales** para consultar los valores de desplazamiento (valores «Offset») actuales.
- ▶ Ajuste gradualmente los valores de desplazamiento para **- atrás / + adelante**, **- izquierda / + derecha** y **- superior / + inferior**.
- ▶ Después de cada cambio, haga clic en el botón **Mover** para desplazarse a la nueva posición y comprobar.
- ▶ Guarde la posición ajustada con **Confirmar**.
- ▶ Por último, compruebe el ajuste del automuestreador:
 - Seleccione una posición en el área **Mover a posición**.
- ▶ Compruebe las posiciones ajustadas y otras posiciones como la posición de ácido.
 - Desplácese a las posiciones haciendo clic en **Mover**.
- ▶ Si es necesario, vuelva a realizar el ajuste y guárdelo.
 - ✓ Ha ajustado el automuestreador y puede iniciar las primeras mediciones.

10.6 Crear una nueva configuración de dispositivo

En la ventana **Instrumentos**, puede crear configuraciones de dispositivos, por ejemplo, para mediciones de líquidos o sólidos.

Puede activar una configuración de dispositivo como configuración estándar. El software adapta las opciones de selección de métodos y secuencias a la configuración de dispositivo activa.

- ▶ Utilice el comando de menú **Instrumento | Instrumentos** para activar la ventana **Instrumentos**.
- ▶ Haga clic en el botón **Añadir** para crear una nueva configuración de dispositivo.
- ▶ Asigne un nombre a la configuración del dispositivo en **Nombre del instrumento**. La denominación por defecto es: NewDevice_sello de tiempo
- ▶ En **Número de serie**: el software introduce automáticamente el número de serie durante la concesión de licencia. Comprobar el número de serie.


- ▶ Seleccione la interfaz del analizador en el menú desplegable de **Canal COM:**. Si es necesario, consulte el puerto COM en el administrador de dispositivos de Windows.
- ▶ Seleccione el modelo del dispositivo en el menú desplegable de **Tipo de instrumento.**
- ▶ Seleccione el automuestreador y la bandeja de muestras en **Tipo de muestreador:** y **Tamaño del rack:**.
- ▶ Seleccione el reactor UV, el horno interno o el horno externo en el menú desplegable bajo **Tipo de horno:**.

Menú desplegable	Opciones
Tipo de horno:	Opción Interno vertical Seleccione esta opción para mediciones de líquidos con oxidación a alta temperatura
	Opción Reactor UV Seleccione esta opción para mediciones de líquidos con oxidación UV
	Opción Interno horizontal Seleccione esta opción para mediciones de sólidos con el módulo de sólidos interno
	Opción Externo horizontal Seleccione esta opción para mediciones de sólidos manuales o automatizadas con el módulo de sólidos externo

- ▶ Seleccione los detectores en el menú desplegable de **Sensor de C:** y **Sensor de N:**.
- ▶ Seleccione el volumen de los recipientes de muestras en el menú desplegable **Tamaño del vial (mL):**. El software ajusta el volumen muerto en consecuencia. Ajuste el volumen muerto en **Volumen muerto (mL):**.
- ▶ Guarde la configuración del dispositivo haciendo clic en el botón .
- ▶ Seleccione la configuración del dispositivo en la tabla **Vista general del instrumento** y actívela como configuración por defecto haciendo clic en **Fijar p.defecto**. Alternativamente, haga doble clic para activar la configuración del dispositivo.
- ▶ Reinicie el software después de cada cambio en las configuraciones de dispositivos.
 - ✓ Ha creado y activado una nueva configuración de dispositivo.

10.7 Cambiar los blancos en la configuración del dispositivo

El software guarda los blancos independientemente del método. Puede ver los blancos guardados en el software en la ventana **Instrumentos**. Si dispone del derecho correspondiente, puede editar los blancos en la configuración del dispositivo. Los cambios se aplican a todo el software.

- ▶ Utilice el comando de menú **Instrumento | Instrumentos** para activar la ventana **Instrumentos**.
- ▶ Seleccione la configuración del dispositivo en la tabla **Vista general del instrumento**.
- ▶ Haga clic con el botón derecho del ratón para abrir el menú contextual y seleccione el comando **Blancos**.
- ▶ Vea los blancos en la ventana **Blancos** en las distintas pestañas.
- ▶ Si es necesario, edite los blancos haciendo clic en el icono .
- ▶ Confirme los cambios haciendo clic en el botón **OK**.
 - ✓ Los blancos modificados se aplican a todo el software.

10.8 Ajustar el intervalo de mantenimiento y restablecimiento del contador de inyecciones tras el mantenimiento

Ajuste el intervalo de mantenimiento para el horno, el reactor UV y el reactor IC en la ventana **Instrumentos**.

Cuando se alcanza el intervalo de mantenimiento, el software emite un mensaje. A continuación, realice las siguientes tareas de mantenimiento periódico:

- **Horno**
 Inspección y sustitución del catalizador en el tubo de combustión para aparatos con oxidación a alta temperatura
 Inspección y sustitución de un tubo de combustión usado
 Inspección y sustitución de una cánula de inyección muy corroída en el cabezal del horno para aparatos con inyección de flujo
 (Intervalo de mantenimiento recomendado: 1500 inyecciones)
- **Reactor UV**
 Inspección y limpieza del reactor UV para dispositivos con oxidación UV
 (Intervalo de mantenimiento recomendado: 5000 inyecciones)
- **Reactor IC**
 Sustitución de los septos en el cierre TIC y el automuestreador para dispositivos con inyección directa
 (Intervalo de mantenimiento recomendado: 500 inyecciones)

Ponga a cero el contador de inyecciones después del mantenimiento. A continuación, el software vuelve a contar las inyecciones hasta alcanzar el intervalo de mantenimiento.

Establecer intervalo de mantenimiento

- ▶ Utilice el comando de menú **Instrumento | Instrumentos** para activar la ventana **Instrumentos**.
- ▶ Cambie a la pestaña **Mantenimiento**.
- ▶ Seleccione el componente horno, reactor UV o reactor IC en el cuadro sinóptico.
- ▶ Introduzca un intervalo de mantenimiento en el campo de entrada **Intervalo del contador del dispositivo**.
 Intervalos de mantenimiento recomendados:
Horno: 1500 Inyecciones
Reactor UV: 5000 Inyecciones
Reactor IC: 500 Inyecciones
 Si se introduce "0", no se comprueba el intervalo de mantenimiento.
- ▶ Confirme la entrada haciendo clic en el botón **Establezca intervalo**. Confirme la entrada con **sí**.
 - ✓ El software emite un mensaje en cuanto sólo queda un 10 % de inyecciones hasta que se alcanza el intervalo de mantenimiento.
 Con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11, el software documenta la consecución del intervalo de mantenimiento en la pista de auditoría.

Restablecer la lectura actual del contador tras el mantenimiento

- ▶ Utilice el comando de menú **Instrumento | Instrumentos** para activar la ventana **Instrumentos**.
- ▶ Cambie a la pestaña **Mantenimiento**.
- ▶ Seleccione el componente horno, reactor UV o reactor IC en el cuadro sinóptico.
- ▶ Ponga a cero el valor actual del contador después del mantenimiento pulsando el botón **Restablecer contador**.

- ▶ Si es necesario, añada un comentario en el campo de entrada **Observación del contador del dispositivo**, por ejemplo, la fecha actual o el número de lote del catalizador.
- ▶ Aplique el comentario haciendo clic en el botón **Fijar observación**. Confirme haciendo clic en **sí**.
 - ✓ El valor actual del contador se pone a cero en el contador de inyección. El número total de inyecciones no cambia.

Con el módulo de conformidad con FDA 21 CFR Parte 11, el software documenta la puesta a cero del valor de contador en la pista de auditoría. El comentario también se transfiere a la pista de auditoría.

11 Menú Vista

Puede personalizar la vista de la interfaz del programa a través del menú **Vista**. El servicio de atención al cliente puede acceder aquí al modo de servicio protegido por contraseña.

En el menú Vista

- Puede utilizar el comando de menú **Ventana** para disponer en primer plano las ventanas de diálogo no ancladas.
- Tras hacer clic en **Personalizar**, puede personalizar la barra de menús y la barra de herramientas en la ventana **Personalizar**.
- Haciendo clic en **Escritorio de servicio**, el servicio de atención al cliente puede abrir el modo de servicio protegido por contraseña con funciones de diagnóstico y mantenimiento.

11.1 Personalizar la barra de herramientas

Puede personalizar la vista de la barra de herramientas en la ventana **Personalizar**.

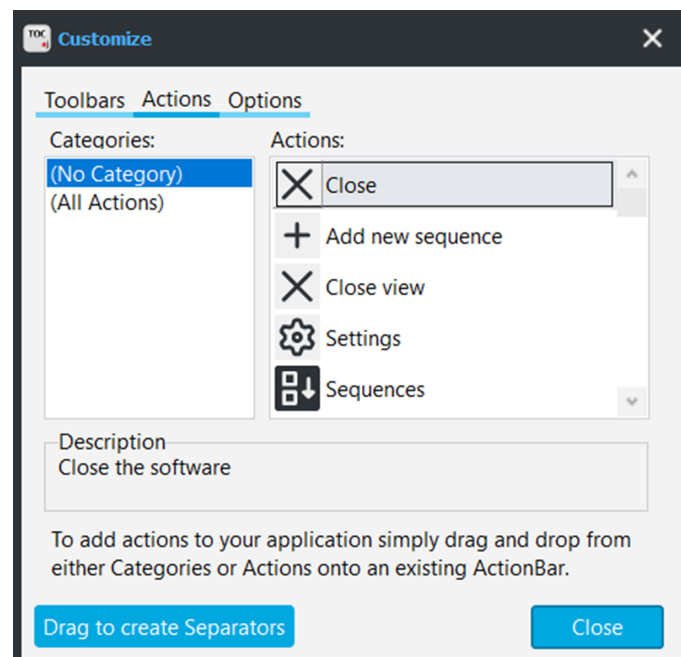


Fig. 52 Ventana «Customize»

- ▶ Utilice el comando de menú **Vista | Personalizar** para abrir la ventana **Personalizar**.
- ▶ Muestre u oculte la barra de herramientas en la pestaña **Toolbars** mediante la casilla de verificación.
- ▶ Utilice el menú desplegable del área **Toolbar Options** para mostrar u ocultar el comando de menú junto a cada icono.
- ▶ En la pestaña **Acciones**, seleccione los iconos que se mostrarán en la barra de herramientas. Seleccione el icono en el Listbox **Acciones** y arrástrelo a la barra de herramientas mientras mantiene pulsado el botón del ratón.
- ▶ Si es necesario, haga clic en **Drag to create Separators** y arrastre los separadores a la posición deseada en la barra de herramientas mientras mantiene pulsado el botón del ratón.

- ▶ Active la casilla **Menu shows recently used items first** en la pestaña **Options** para mostrar primero los menús utilizados más recientemente en la barra de menús.
- ▶ Si es necesario, amplíe los iconos en el área **Other**. Mostrar u ocultar tooltips y teclas de acceso directo. Personalizar la animación del menú.
- ▶ Para eliminar entradas de la barra de herramientas:
Con la ventana **Personalizar** abierta, mantenga pulsado el botón del ratón y arrastre el icono o comando de menú de la barra de herramientas.
- ▶ Para eliminar separadores:
 - Haga clic en un separador. El separador está seleccionado cuando aparece resaltado por un rectángulo.
 - Mantenga pulsado el botón del ratón y arrastre el separador de la barra de herramientas.
- ▶ Cierre la ventana **Personalizar** con **Cerrar**.
 - ✓ Ha personalizado la barra de menús y la barra de herramientas.

12 Menú Ayuda

En el menú **Ayuda** encontrará ayuda sobre problemas y errores de funcionamiento. Puede consultar información sobre el software y obtener licencias para nuevos módulos de software.

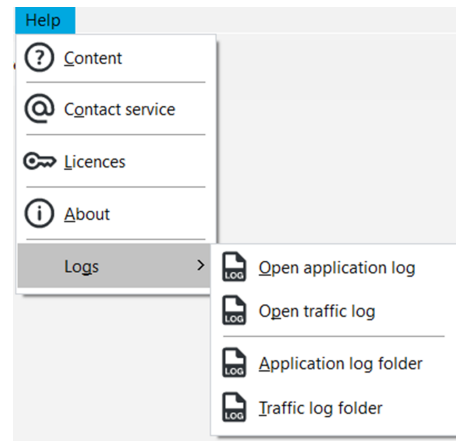


Fig. 53 Menú Ayuda

En el menú Ayuda

- Utilice el comando de menú **Contenidos** para abrir la ayuda del software.
- Tras hacer clic en **Contactar al servicio**, el software crea automáticamente una plantilla de correo que puede utilizar para ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente en caso de fallo.
- Tras hacer clic en **Licencias**, visualice la licencia del software en la ventana **Administración de licencias**. Adquiera licencias para módulos de software adicionales si es necesario. Recibirá los códigos de licencia necesarios cuando adquiera los módulos.
- Utilice el comando de menú **Sobre** para ver información sobre el software, como la versión, los derechos de autor, las licencias o los datos de contacto.
- Utilice los comandos de menú **Ayuda | Registros | Carpeta del registro de aplicación** y **Carpeta del registro de tráfico** para abrir las carpetas con los archivos de registro. Adjunte los archivos de registro actuales a su correo electrónico para que el servicio de atención al cliente pueda analizar el error.

13 Módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11

El módulo opcional de cumplimiento FDA 21 CFR Parte 11 garantiza la integridad total de los datos y cumple las directrices farmacéuticas 21 CFR Part 11.

Protección de documentos electrónicos

El módulo de software opcional protege los registros electrónicos y garantiza la confidencialidad de los datos. Para ello, el módulo de software utiliza un servicio central CDM con un servidor CDM o un DBMS (sistema de gestión de bases de datos) en la red local interna de la empresa y clientes CDM en los ordenadores de las estaciones de medición. CDM son las siglas en inglés de Gestión Central de Datos. El servicio CDM y los clientes se comunican de forma encriptada a través de una interfaz RESTful API. Si sólo hay un cliente, el servidor CDM puede instalarse alternativamente en el ordenador local.

Gestión de usuarios

El módulo de software utiliza la gestión de usuarios para restringir el acceso al software y a las funciones de software seleccionadas a las personas autorizadas. La administración de usuarios está centralizada; los cambios afectan a todos los clientes.

Pista de auditoría

El software genera pistas de auditoría que documentan cada acceso y cada cambio en el sistema con un sello de tiempo.

Firma electrónica

En el módulo de software es obligatorio realizar una comprobación en varias etapas, así como la liberación de los datos (métodos, calibraciones, resultados). Los firmantes pueden ser identificados de manera inequívoca con la ayuda de firmas electrónicas.

Prueba de idoneidad del sistema (SST)

La prueba de idoneidad del sistema (SST, por sus siglas en inglés) está pensada para el aseguramiento de la calidad en la determinación de TOC o NPOC en el sector farmacéutico y sólo es posible con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11. La prueba comprueba la idoneidad del dispositivo para la medición de sustancias orgánicas difíciles de oxidar (*p*-benzoquinona) en comparación con la sacarosa. Cuando se trabaja según la KP (Farmacopea coreana) y JP 17 2.59, se investiga la oxidabilidad del dodecylbencenosulfonato de sodio.

Vea también

 Ver, imprimir o exportar la pista de auditoría [▶ 158]

13.1 Gestión de usuarios en el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11

13.1.1 Usuarios y roles de usuario

Primer inicio de sesión

Cuando inicie sesión por primera vez después de instalar el software, debe establecer la conexión con el servidor CDM. Para ello, cree un usuario con derechos de administrador y una contraseña inicial. Una vez iniciada la sesión, aparece el cuadro de diálogo para cambiar la contraseña inicial.

El administrador puede crear usuarios adicionales en la gestión de usuarios.

Recomendación: Cree un usuario con el rol **Administrators-Recovery** en la gestión de usuarios. Utilice este usuario para restaurar el perfil de administrador en caso de pérdida de la contraseña. Los perfiles no pueden ser restaurados por Analytik Jena.

Gestión de usuarios

La gestión de usuarios se abre con el comando de menú **Programa | Gestión de usuarios**.

La ventana **Gestión de usuarios** muestra un resumen de todos los usuarios y roles de usuario con sus respectivos derechos de acceso.

Como administrador, puede crear nuevos usuarios y roles de usuario. Puede conceder derechos de acceso individuales a nuevos roles de usuario.

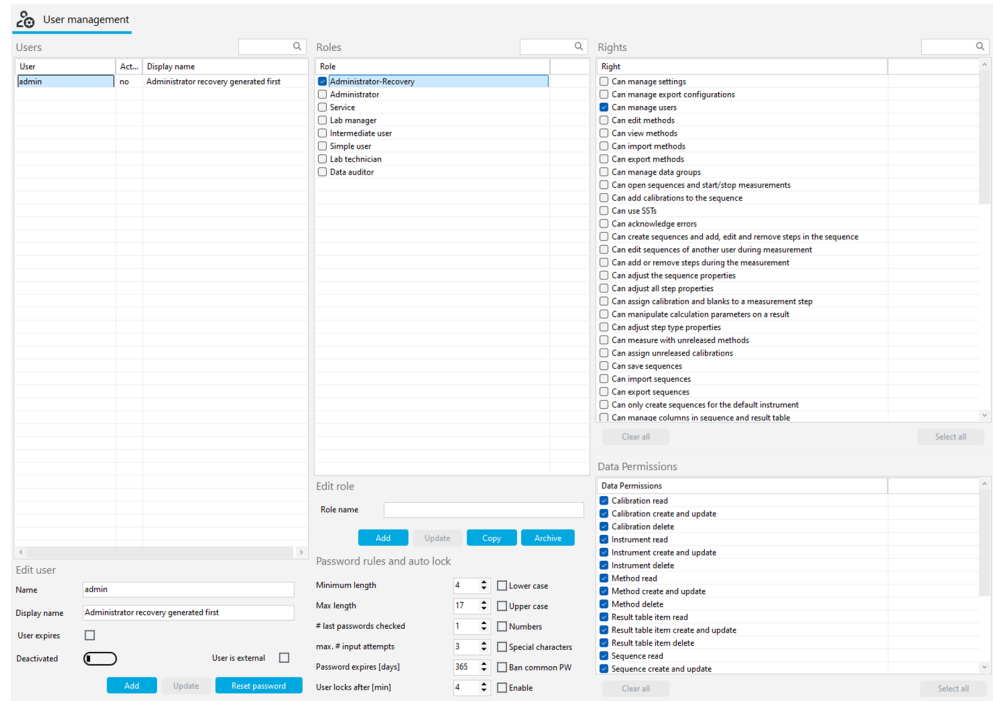


Fig. 54 Ventana Gestión de usuarios

Usuarios

Al seleccionar un usuario en la tabla **Usuarios**, puede ver y editar la configuración de su perfil de usuario. Para ello, utilice los campos de entrada, las casillas de verificación y los botones del área **Editar usuario**.

Casilla de verificación/campo/botón	Descripción
Nombre	Establecer el nombre del usuario para iniciar sesión en el sistema
Nombre visible	Definir el nombre de usuario para mostrarlo en la barra de estado, la firma y el informe
El usuario caduca	<ul style="list-style-type: none"> Active la casilla si el usuario sólo debe tener una validez limitada Seleccione el último día de validez en el calendario en Fecha <p>Una vez que el usuario ha caducado, ya no es posible iniciar sesión en el sistema. Un administrador puede reactivar al usuario y fijar una nueva fecha de caducidad.</p>
Activado/Desactivado	<p>Si se activa, el usuario puede iniciar sesión en el software</p> <p>Si se desactiva, el uso del perfil de usuario queda bloqueado</p>
El usuario es externo	<p>Si está activado, el usuario puede iniciar sesión a través de un sistema técnico externo mediante LDAP (sólo con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11)</p> <p><i>LDAP</i> son las siglas de Lightweight Directory Access Protocol. Las organizaciones pueden utilizar este protocolo para almacenar y gestionar los datos de los usuarios.</p>

Casilla de verificación/campo/botón	Descripción
Añadir	Añadir nuevo usuario tras introducir nombre de usuario, etc. Tras hacer clic en Añadir , el software muestra la contraseña inicial para el primer inicio de sesión del usuario debajo de la tabla.
Actualizar	Actualizar el usuario existente tras seleccionarlo en la tabla Usuarios y editar los campos
reiniciar contraseña	Restablecer la contraseña del usuario El software muestra una nueva contraseña inicial debajo de la tabla.

Cuando se selecciona un usuario en la tabla **Usuarios**, el software muestra en la tabla **Roles** a qué rol de usuario está asignado el usuario.

Un usuario puede tener varios roles de usuario. El usuario tiene entonces los derechos de acceso de todos estos roles de usuario.

Roles de usuario

La tabla **Roles** muestra un resumen de los roles de usuario. Después de seleccionar un rol de usuario, puede ver los respectivos derechos de acceso.

	Descripción
Casilla de verificación	Activar la casilla de verificación para asignar un rol de usuario al usuario seleccionado

Utilice el campo de entrada y los botones del área **Editar rol** para editar los roles de usuario.

Campo/botón	Descripción
Añadir	Añadir nuevo rol de usuario tras introducir un nombre de rol
Actualizar	Actualizar el propio rol de usuario después de cambiar el nombre del rol No es necesario guardar los cambios en la configuración de derechos.
Copiar	Copiar rol de usuario
Archivo	Archivar el rol de usuario seleccionado después de la pregunta de seguridad Los roles de usuario archivados no se pueden restaurar. El archivado solo es posible para los roles de usuario a las que no se ha asignado ningún usuario.

En el software están predefinidos roles de usuario con derechos de acceso graduados.

- No puede modificar los derechos de acceso de roles de usuario predefinidos.
- Puede definir derechos de acceso individuales para nuevos roles de usuario.

Usuario	Derechos de acceso
Administrator	<ul style="list-style-type: none"> ■ Los administradores pueden gestionar los usuarios y los derechos de acceso. ■ Los administradores pueden cambiar la licencia del software. ■ Los administradores pueden ver y exportar el registro de auditoría. ■ Los administradores pueden crear grupos. Ellos configuran el almacenamiento y la exportación de datos. ■ Los administradores no están autorizados a realizar mediciones.
Servicio	<ul style="list-style-type: none"> ■ La función o rol de servicio está reservado a los técnicos de servicio de la empresa Analytik Jena o a las personas autorizadas por la empresa Analytik Jena. ■ Sólo el servicio técnico tiene acceso a las funciones de servicio protegidas por contraseña a través del comando de menú Vista Escritorio de servicio.

Usuario	Derechos de acceso
	<ul style="list-style-type: none"> El servicio técnico tiene amplio acceso a las funciones del software y puede, por ejemplo, iniciar mediciones, ver y editar resultados.
Jefe de laboratorio	Los directores de laboratorio tienen un amplio acceso a las funciones del software, a excepción de la gestión de usuarios y la administración de licencias.
Técnico de laboratorio	Los técnicos de laboratorio se sitúan entre los directores de laboratorio y los auxiliares de laboratorio en cuanto al alcance de sus derechos.
Usuario intermedio	Los derechos de los auxiliares de laboratorio se limitan a las tareas de medición.
Usuario sencillo	Los empleados temporales tienen menos derechos de acceso que los auxiliares de laboratorio.
Auditor de datos	<ul style="list-style-type: none"> Los verificadores de datos brutos desempeñan un papel importante en el módulo opcional de cumplimiento de la FDA 21 CFR Parte 11. Ellos pueden ver, firmar y comentar métodos, secuencias, calibraciones y resultados de medición. Los verificadores de datos brutos pueden generar informes, exportar datos y ver el registro de auditoría.

Vea también

- Instalar el software con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11 [▶ 10]

13.1.2 Derechos de acceso

En el software están predefinidos roles de usuario con derechos de acceso graduados.

- No puede modificar los derechos de acceso de roles de usuario predefinidos.
- Puede definir derechos de acceso individuales para nuevos roles de usuario.

En las tablas **Derechos** y **Permisos de datos** de la ventana **Gestión de usuarios**, puede ver los derechos de acceso asignados a un rol de usuario.

La tabla **Permisos de datos** regula el derecho básico a leer, crear, actualizar y borrar datos en el servicio central CDM.

La tabla **Derechos** regula en detalle el acceso a diversas funciones del software. Por ejemplo, puede asignar derechos para la liberación de datos individualmente utilizando las firmas **Comprobado** y **Publicado**. También puede autorizar a los roles de usuario a que utilicen los datos antes de que se liberen.

Mediante las tablas puede definir los siguientes derechos de acceso:

- Configurar el software
- Editar la configuración del dispositivo y cambiar la licencia del software
- Configurar el almacenamiento, la importación y la exportación de datos
- Gestionar usuarios
- Crear grupos para gestionar los datos
- Personalizar la tabla de secuencias y resultados
- Crear y editar métodos
- Crear y editar secuencias y realizar mediciones
- Crear y editar calibraciones
- Ver y editar resultados
- Importar y exportar datos
- Liberar datos mediante firma electrónica
- Confirmar mensajes de error
- Ver la pista de auditoría y añadir entradas manuales (sólo con el módulo de conformidad con FDA 21 CFR Parte 11)

Puede activar derechos de acceso para sus propios roles de usuario marcando las casillas de verificación. No es necesario guardar nada. Los derechos de acceso se aplican a todos los usuarios con ese rol de usuario a partir del siguiente inicio de sesión en el software.

Los derechos de lectura sólo permiten un acceso de sólo lectura a los datos. Los usuarios pueden ver y utilizar los datos, pero no editarlos. Los derechos de lectura son el requisito previo para los derechos de edición: Los derechos de edición deben asignarse junto con los derechos de lectura.

Algunos derechos restringen el acceso a determinados elementos, por ejemplo, **Sólo puede crear secuencias para el instrumento predeterminado** (el usuario sólo puede crear secuencias para el instrumento predeterminado).

Si un usuario no tiene derechos de acceso en ciertos menús y ventanas de diálogo, las áreas correspondientes no se mostrarán o aparecerán atenuadas.

Puede cambiar rápidamente la selección de derechos utilizando los botones situados debajo de la tabla:

Botón	Descripción
Borrar todos	Anular la selección de derechos
Seleccionar todos	Seleccionar todos los derechos

13.1.3 Editar usuarios

Crear un nuevo rol de usuario

- ▶ Inicie sesión en el software como administrador.
- ▶ Seleccione el comando **Programa | Gestión de usuarios**.
- ▶ Introduzca un nuevo nombre de rol en **Editar rol**.
- ▶ En el área **Roles**, haga clic en **Añadir** para guardar el rol de usuario.
- ▶ También puede copiar un rol de usuario existente haciendo clic en el botón **Copiar**.
- ▶ Seleccione los derechos de acceso para el rol de usuario en las tablas **Permisos de datos** y **Derechos**. Para ello, active las casillas de verificación. No es necesario guardar nada.
 - La tabla **Permisos de datos** regula el derecho básico a ver, crear, actualizar y archivar datos en el servicio central CDM.
 - La tabla **Derechos** regula en detalle el acceso a diversas funciones del software.
 - ✓ Ha creado un nuevo rol de usuario con una configuración de derechos individuales. Ahora puede asignar el nuevo rol de usuario a los usuarios.

Crear un nuevo usuario

- ▶ Inicie sesión en el software como administrador.
- ▶ Seleccione el comando **Programa | Gestión de usuarios**.
- ▶ En el área **Editar usuario**, introduzca el nombre de usuario en el campo **Nombre**.
- ▶ Introduzca el nombre que se va a mostrar.
- ▶ Active la opción **El usuario caduca** si el usuario sólo debe tener una validez limitada. Establezca la fecha del último inicio de sesión posible en el software en **Fecha**.
- ▶ En el área **Editar usuario**, haga clic en **Añadir** para guardar el usuario.
 - ✓ El software muestra la contraseña inicial para el primer inicio de sesión del usuario debajo de la tabla **Usuarios**.
- ▶ Marque la contraseña inicial y cópiela en el portapapeles con **Strg + C** y reenvíela al nuevo usuario.

- ▶ Seleccione el rol de usuario para el nuevo usuario en la tabla **Roles** y actívelo mediante la casilla de verificación.
 - ✓ Ha creado un nuevo usuario y le ha asignado un rol de usuario. El nuevo usuario está ahora autorizado a conectarse al sistema.

Un usuario puede tener varios roles de usuario. El usuario tiene entonces los derechos de acceso de todos estos roles de usuario.

Cuando un nuevo usuario inicia sesión por primera vez, el software abre la ventana **Cambiar contraseña** en la que el usuario debe cambiar su contraseña.

Cambiar la configuración del usuario

- ▶ Inicie sesión en el software como administrador.
- ▶ Seleccione el comando **Programa | Gestión de usuarios**.
- ▶ Seleccione el usuario en la tabla **Usuarios**.
- ▶ Personalice los datos del usuario en **Editar usuario**.
- ▶ Guarde los cambios haciendo clic en el botón **Actualizar**.
- ▶ Asigne un nuevo rol de usuario al usuario si es necesario. Para ello, active la casilla en el área **Roles**.
- ▶ Para roles de usuario propios: Seleccione un rol en el área **Roles**. Modifique los derechos de acceso en las tablas **Permisos de datos** y **Derechos**. Los derechos de acceso de los roles de usuario predefinidos no se pueden editar.
 - ✓ Ha personalizado la configuración del usuario.

Todos los usuarios asignados a un rol de usuario se ven afectados por los cambios en los derechos de acceso.

Archivar roles de usuario

Puede archivar roles de usuario propios a los que no se haya asignado ningún usuario. Los usuarios y los roles de usuario no se pueden eliminar.

- ▶ Inicie sesión en el software como administrador.
- ▶ Seleccione el comando **Programa | Gestión de usuarios**.
- ▶ Seleccione su propio rol de usuario en el área **Roles** y haga clic en el botón **Archivo**. Confirme la pregunta de seguridad.
 - ✓ Ha archivado un rol de usuario. No es posible restaurar posteriormente los roles de usuario archivados.

Desactivar usuarios

Puede desactivar usuarios para denegarles el acceso al software. Tiene la opción de volver a desbloquear a los usuarios posteriormente.

- ▶ Inicie sesión en el software como administrador.
- ▶ Seleccione el comando **Programa | Gestión de usuarios**.
- ▶ Seleccione el usuario en la tabla **Usuarios**.
- ▶ Haga clic en el conmutador **Activado**.
 - ✓ El usuario es desactivado.
- ▶ Si es necesario, reactive el usuario haciendo nuevamente clic en el conmutador (toggle switch).

Restablecer la contraseña

Puede restablecer la contraseña de un usuario, por ejemplo, si un usuario ha olvidado su contraseña.

- ▶ Inicie sesión en el software como administrador.
- ▶ Seleccione el comando **Programa | Gestión de usuarios**.
- ▶ Seleccione el usuario en la tabla **Usuarios**.

- ▶ Haga clic en el botón **reiniciar contraseña**.
 - ✓ El software restablece la contraseña actual y genera una nueva contraseña inicial para el primer inicio de sesión. El programa muestra la contraseña debajo de la tabla **Usuarios**.

13.1.4 Establecer reglas de contraseña y la desconexión automática de los usuarios

En la ventana **Gestión de usuarios**, puede definir criterios para la validez de las contraseñas y configurar la desconexión automática de los usuarios tras periodos de inactividad.

- ▶ Inicie sesión en el software como administrador.
- ▶ Seleccione el comando **Programa | Gestión de usuarios**.
- ▶ Establezca las condiciones de contraseña en el área **Reglas de contraseña y bloqueo automático** (véase la tabla).
- ▶ Active la opción **Habilitar** para cerrar automáticamente la sesión de los usuarios en caso de inactividad. Establezca el tiempo de inactividad en (min) en **El usuario se bloquea después de [min]**.
 - ✓ Las nuevas condiciones de contraseña son válidas para todas las nuevas contraseñas. Las contraseñas creadas antes del cambio siguen siendo válidas.


Criterio	Descripción
Longitud mínima	Establecer la longitud mínima de la contraseña (mín. 4 caracteres)
Longitud máxima	Establecer la longitud máxima de la contraseña (máx. 100 caracteres)
últimas contraseñas comprobadas	Establecer el número de repeticiones permitidas para las contraseñas utilizadas anteriormente (máx. 10 repeticiones)
máx. de intentos de entrada	Establecer el número de intentos de inicio de sesión no válidos hasta que se bloquee el perfil de usuario (máx. 10 intentos) Un administrador puede desbloquear un perfil de usuario bloqueado en Gestión de usuarios .
La contraseña caduca [días]	Establecer el número de días tras los cuales la contraseña deja de ser válida (1 ... 365 días)
El usuario se bloquea después de [min]	<ul style="list-style-type: none"> ■ Activar la desconexión automática de los usuarios inactivos mediante la respectiva casilla de verificación ■ Establecer la duración de la inactividad, ajuste por defecto: 30 min (1 ... 2000 min) <p>El software bloquea la pantalla e impide así el acceso no autorizado a los datos. Las mediciones continúan.</p>
Minúsculas	Definir los caracteres que debe contener la contraseña: <ul style="list-style-type: none"> ■ Mayúsculas y minúsculas ■ Cifras ■ Caracteres especiales
Mayúsculas	
Números	
Caracteres especiales	
Prohibir contraseñas comunes	Aplicar lista interna de software para rechazar contraseñas triviales

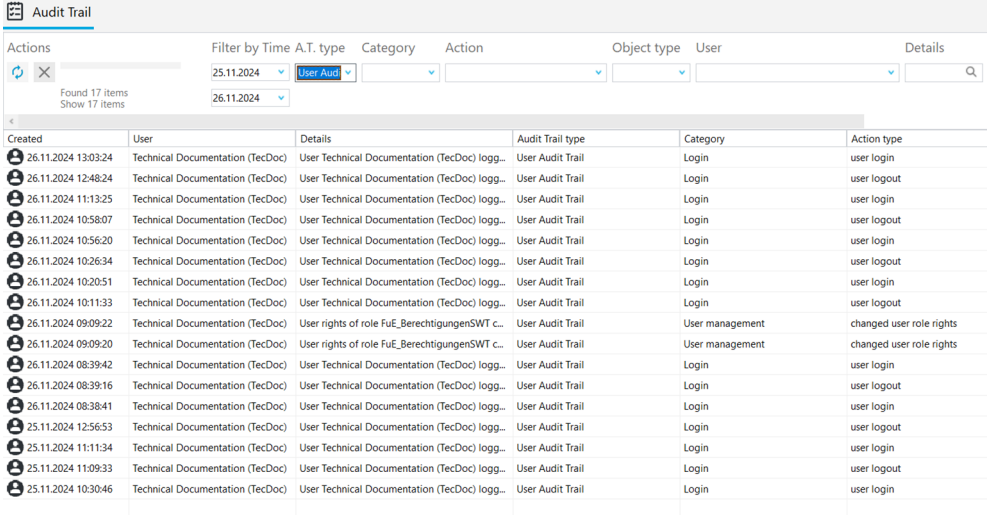
13.1.5 Restaurar administrador en caso de pérdida de contraseña

Recomendación: Cree un usuario con el rol **Administrators-Recovery** en la gestión de usuarios. Utilice este usuario para restaurar el perfil de administrador en caso de pérdida de la contraseña. Los perfiles no pueden ser restaurados por Analytik Jena.

- ▶ En caso de pérdida de la contraseña del administrador: Inicie sesión en el software como usuario con el rol **Administrators-Recovery**.
- ▶ Abra la gestión de usuarios. Seleccione el administrador en la tabla **Usuarios**.
- ▶ Si es necesario, reactive el administrador haciendo clic en el botón **Desactivado**.
- ▶ Restablezca la contraseña de administrador haciendo clic en el botón **reiniciar contraseña**.
- ▶ Copie la nueva contraseña inicial en el portapapeles con **Strg + C** y póngala a disposición del administrador para iniciar sesión en el software.

13.2 Ver, imprimir o exportar la pista de auditoría

Puede ver la pista de auditoría en la opción de menú **Programa | Mostrar registro de auditoría**. Para ello, seleccione el periodo de tiempo deseado en **Filtrar por tiempo** y haga clic en el icono . Al visualizar la pista de auditoría, el software carga un máximo de 2000 entradas.



Created	User	Details	Audit Trail type	Category	Action type
26.11.2024 13:03:24	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login
26.11.2024 12:48:24	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user logout
26.11.2024 11:13:25	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login
26.11.2024 10:58:07	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user logout
26.11.2024 10:56:20	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login
26.11.2024 10:26:34	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user logout
26.11.2024 10:20:51	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login
26.11.2024 10:11:33	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user logout
26.11.2024 09:09:22	Technical Documentation (TecDoc)	User rights of role FuE_BerechtigungenSWT c...	User Audit Trail	User management	changed user role rights
26.11.2024 09:09:20	Technical Documentation (TecDoc)	User rights of role FuE_BerechtigungenSWT c...	User Audit Trail	User management	changed user role rights
26.11.2024 08:39:42	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login
26.11.2024 08:39:16	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user logout
26.11.2024 08:38:41	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login
25.11.2024 12:56:53	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user logout
25.11.2024 11:11:34	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login
25.11.2024 11:09:33	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user logout
25.11.2024 10:30:46	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login

Fig. 55 Ventana Registro de auditoría

Eventos registrados

El software registra los siguientes eventos en el registro de auditoría:

- Inicio y salida del software
- Inicio y cierre de sesión de usuarios
- Inicialización, modo de espera y desconexión del sistema de análisis
- Creación y edición de un método
- Inicio, fin y cancelación manual de una medición
- Realización y edición de una calibración
- Medición o introducción de blancos
- Registro de factores diarios
- Realización de pruebas de idoneidad del sistema
- Errores que se han producido con mensajes de error
- Edición manual de resultados
- Cambios en la gestión de usuarios, como la creación de un nuevo usuario
- Cesión e importación de datos
- Actualizaciones de software
- Creación o modificación de la configuración de un dispositivo
- Cambio de los ajustes globales del software

Estructura del registro de auditoría


El programa muestra el registro de auditoría en forma de tabla. El software organiza los eventos registrados en categorías según las cuales se puede filtrar el registro de auditoría. La hora y el usuario conectado se registran para cada evento.

Columna	Descripción
Creado	Fecha y hora del evento
Usuario	Usuario que estaba conectado durante el evento
Detalles	Evento registrado (descripción detallada)
Tipo de registro de auditoría	Tipo de eventos registrados: Registro de auditoría - usuario Cambios en la gestión de usuarios Registro de auditoría - ejecución Documentación del procedimiento de medición Registro de auditoría - método Creación o modificación de métodos Registro de auditoría - dispositivo Documentación del control del dispositivo, incluidos los cambios en la configuración del dispositivo Error Mensaje de error
Categoría	Categoría del evento registrado
Tipo de acción	Evento registrado (forma abreviada)
Tipo de objeto cambiado	Tipo de elemento de software afectado
Objeto cambiado	Elemento de software afectado
Instrumento	Modelo de dispositivo
Número de serie	Número de serie del dispositivo
Clase de aplic.	Tipo de software (TOC)
Tipo de aplic.	Nombre del software
Instancia de aplic.	Cliente en la red informática


Puede ordenar los eventos registrados en orden ascendente. Para ello, haga clic en la cabecera de la columna por la que desea ordenar.

Filtrar

Puede filtrar la pista de auditoría según las columnas del cuadro sinóptico para reducir el número de eventos mostrados.

- ▶ Para establecer filtros, seleccione las entradas de uno o varios menús desplegados.
- ▶ En **Filtrar por tiempo**, seleccione el inicio y el final de la ventana de tiempo en el calendario.
- ▶ En **Detalles**, introduzca texto libre en el campo de búsqueda para filtrar las entradas de la columna **Detalles**.
- ▶ Haga clic en el icono  para interrumpir la actualización en curso.
- ▶ Para eliminar un filtro, seleccione la línea vacía en la parte superior del menú desplegable.

Ver e imprimir la pista de auditoría

- ▶ Abra la pista de auditoría con el comando de menú **Programa | Mostrar registro de auditoría** y haciendo clic en el icono .
- ▶ Si es necesario, establezca filtros para determinados eventos o defina ventanas de tiempo:
 - Seleccione las entradas de uno o varios menús desplegados.
 - Establecer una ventana de tiempo: Marque la fecha de inicio y fin en los calendarios mostrados.








- ▶ Ordene los eventos contenidos en la tabla en orden ascendente. Para ello, haga clic en la cabecera de la columna por la que desea ordenar.
- ▶ Haga clic en **Informar** para abrir la vista previa de impresión.
- ▶ Para una mejor visión de conjunto, haga clic en el botón **Vista general de página** para mostrar el área de navegación con un resumen de páginas a la izquierda del informe. Haga clic en **Ampliar** y **Reducir** para ampliar o reducir la vista.
- ▶ Haga clic en **Opciones de impresora** para configurar la impresora.
- ▶ Haga clic en **Ajuste de página** para definir los ajustes de página, como el tamaño o la orientación de la página. Ajuste por defecto: A4, formato vertical. Aplicar el diseño a la página actual o a todas las páginas del informe.
- ▶ Añadir el logotipo de la empresa al informe. Tras hacer clic en el botón **Cargar** en el área **Logotipo de informe**, seleccione el logotipo en el administrador de archivos de Windows y cárguelo en el informe haciendo clic en **Abrir**.
- ▶ Inicie la impresión haciendo clic en **Imprimir**.
- ▶ Guarde el informe haciendo clic en el botón **Guardar**.

La pista de auditoría suele contener un gran número de entradas. Por lo tanto, es aconsejable filtrar la pista de auditoría en busca de entradas relevantes.

Puede guardar los informes en los siguientes formatos de archivo: PDF (por defecto), RTF, HTML, TXT, FP3.

13.2.1 Personalizar la pista de auditoría

Puede personalizar el diseño de la pista de auditoría utilizando el comando **Ajustar columnas de visualiz.** (en el menú contextual).

- ▶ Abra la pista de auditoría con el comando de menú **Programa | Mostrar registro de auditoría**.
- ▶ Haga clic con el botón derecho del ratón en la tabla para abrir el menú contextual.
- ▶ En la ventana **Configurar columnas de lista**, personalice la visualización y el orden de las columnas de la tabla:
 - Utilice el icono  para transferir la columna de propuestas (izquierda) a la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para eliminar la columna de la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para transferir todas las columnas de propuestas (izquierda) a la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para eliminar todas las columnas de la tabla (derecha).
 - Utilice el icono  para desplazar la columna hacia abajo o hacia la derecha en la tabla de secuencias.
 - Utilice el icono  para desplazar la columna hacia arriba o hacia la izquierda en la tabla de secuencias.
 - Utilice el icono  para volver a la selección de columnas predefinida.
- ▶ Confirme las entradas con **OK**.
 - ✓ Ha personalizado las columnas de la tabla.

13.3 Añadir entradas manuales a la pista de auditoría

Puede añadir manualmente determinadas entradas al registro de auditoría, como una actualización de firmware o las medidas de mantenimiento llevadas a cabo.

- ▶ Utilice el comando de menú **Programa | Entrada manual del registro de auditoría** para abrir la ventana **Añadir manualmente entrada de registro de auditoría**.
- ▶ Seleccione una entrada en el menú desplegable de **Tipo de entrada**:
 - ✓ El software muestra otros menús desplegables para clasificar el evento.
- ▶ Utilice los menús desplegables que aparecen para almacenar la configuración del dispositivo y otra información como el tipo de mantenimiento en el registro de auditoría.
- ▶ Añada un texto libre sobre el evento en el campo de entrada **Comentario**.
- ▶ Transfiera la entrada manual al registro de auditoría haciendo clic en el botón **Añadir**.
 - ✓ El software transfiere la entrada manual al registro de auditoría. El software registra en el registro de auditoría la hora y el usuario que registró el evento.

Opción	Descripción
Tipo de entrada:	<p>Opción Cualificación del dispositivo fallida La cualificación del dispositivo, por ejemplo como parte de una IQ/OQ, ha fallado.</p> <p>Opción Cualificación del dispositivo exitosa La cualificación del dispositivo se ha realizado correctamente.</p> <p>Opción actualización del firmware El servicio técnico ha llevado a cabo una actualización del firmware.</p> <p>Opción La cualificación de la instalación (IQ) ha fallado La cualificación de la instalación (IQ) ha fallado.</p> <p>Opción La cualificación de la instalación (IQ) se ha realizado correctamente La IQ se ha realizado correctamente.</p> <p>Opción mantenimiento Se llevó a cabo una medida de mantenimiento.</p> <p>Opción Cualificación operacional fallida La cualificación operacional (OQ) ha fallado.</p> <p>Opción Cualificación operacional exitosa La OQ se ha realizado correctamente.</p>
Instrumento	Seleccionar la configuración del dispositivo
Versión de firmware antigua:	Introducir la versión antigua del firmware para la actualización del firmware
Versión de firmware nueva:	Introducir la versión nueva del firmware para la actualización del firmware
Tipo de mantenimiento:	<p>Seleccionar el tipo de mantenimiento:</p> <p>Opción mantenimiento Medida de mantenimiento planificada y periódica</p> <p>Opción Reparar Medida de mantenimiento tras la aparición de un error en el dispositivo o un problema analítico</p>
Comentario	Añadir más información como comentario

13.4 Firmas electrónicas

Además de la administración de usuarios, las firmas son un componente importante para garantizar la validez de los datos de acuerdo con la directriz 21 CFR Part 11.

Con el módulo de cumplimiento de la FDA 21 CFR Parte 11, la firma de datos es obligatoria. Esto significa que sólo puede utilizar métodos y calibraciones liberados y no bloqueados para realizar mediciones. A menos que se le autorice explícitamente a través de la gestión de usuarios a utilizar los datos antes de su liberación.

La firma se realiza según el principio de doble control:

- El usuario que crea los datos firma automáticamente con **Creado**.
- La comprobación y la firma con **Comprobado** deben ser realizadas por otro usuario.
- La liberación de datos con el estado de firma **Publicado** puede ser emitida por cualquier usuario con derecho a firmar datos como liberados.

El software proporciona los siguientes estados de firma de manera consecutiva: **Creado** `<variable linkid="648776332" name="2003">Edited</variable>`, **Comprobado** y **Publicado**. Bloquee los datos obsoletos o no válidos haciendo clic en **No válido**.

Firma	Descripción
Creado	La firma es creada automáticamente por el usuario conectado en el momento de la creación de los datos. Los usuarios autorizados pueden seguir procesando los datos. El software documenta los cambios en el registro de auditoría.
Comprobado	El proceso de liberación de datos comienza cuando se asigna la firma Comprobado . A partir de ahora, ya no podrá editar datos. El usuario firmante comprueba los datos. De acuerdo con el principio de doble control, el revisor debe ser una persona distinta del creador.
Publicado	El usuario firmante libera los datos para su uso. Sólo ahora podrá utilizar métodos y calibraciones para la medición. En general, puede utilizar y comunicar a terceros resultados de medición y SST liberados.
No válido	El usuario firmante bloquea los datos. Ya no puede utilizar los datos. Puede volver a editar los datos bloqueados después de cambiar el estado de la firma.

El software proporciona una firma para los siguientes datos:

- Métodos
- Calibraciones
- Resultados de medición
- Pruebas de idoneidad del sistema (SST)

Firmar datos

Los datos se firman en las ventanas **Métodos**, **Calibraciones**, **Tabla de resultados** y **SST**.

- ▶ Abra la ventana.
- ▶ Seleccione el método, la calibración, el resultado de la medición o el informe SST en el cuadro sinóptico. Busque términos en el cuadro sinóptico o filtre utilizando los criterios de filtrado de los menús desplegados.
- ▶ Firme los datos haciendo clic en los botones **Comprobado** y **Publicado**.
- ▶ Introduzca el nombre de usuario y la contraseña cuando se lo pida el software.
- ▶ Introduzca el comentario y confírmelo con **OK**.
- ▶ Bloquee los datos obsoletos o no válidos haciendo clic en **No válido**.

- ▶ Seleccione varios resultados en la ventana **Tabla de resultados** activando la casilla de verificación. Haga clic en el botón **Firmar todos los resultados comprobados** para firmar varios resultados al mismo tiempo.
 - ✓ Los datos son firmados. El botón resaltado muestra el estado actual de la firma.
- ▶ Consulte información detallada sobre la firma, como la fecha, la hora y el usuario firmante, en la pestaña **Firmas**.

i ¡AVISO! Si registra factores diarios en una secuencia, el software transfiere automáticamente el factor o factores diarios a la calibración. El estado de firma de la calibración cambia a **Creado**. Debe volver a liberar la calibración para poder realizar otras mediciones en la secuencia.

El software registra la firma de los datos en el registro de auditoría.

La firma de datos es opcional en el software estándar. No se realizan entradas en la pestaña **Firmas**.

Vea también

 Buscar y filtrar [▶ 39]

13.5 Gestión de datos

El software protege los datos contra manipulaciones intencionadas y no intencionadas.

El software almacena todos los datos de forma centralizada en el servidor CDM:

- Gestión de usuarios
- Registro de auditoría
- Métodos
- Secuencias
- Calibraciones
- Resultados
- Pruebas de idoneidad del sistema
- Configuraciones de dispositivos

Si los usuarios tienen los derechos de acceso adecuados, pueden ver y editar datos en el software. El software documenta todos los cambios en el registro de auditoría. Ningún usuario tiene derecho a borrar datos.

13.6 Prueba de idoneidad del sistema (SST)

La prueba de idoneidad del sistema (SST, por sus siglas en inglés) está pensada para el aseguramiento de la calidad en la determinación de TOC o NPOC en el sector farmacéutico y sólo es posible con el módulo de cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11. La prueba comprueba la idoneidad del dispositivo para la medición de sustancias orgánicas difíciles de oxidar (*p*-benzoquinona) en comparación con la sacarosa. Cuando se trabaja según la KP (Farmacopea coreana) y JP 17 2.59, se investiga la oxidabilidad del dodecylbencenosulfonato de sodio.

- Como parte de la SST, se mide el TOC del agua, una solución patrón de sacarosa y una solución patrón de *p*-benzoquinona utilizando un método TOC o NPOC.
- El software calcula los valores de TOC según: $TOC_{Neto} = TOC_{Patrón} - TOC_{Agua}$
- El software calcula el cociente $TOC_{Neto}(p\text{-benzoquinona}) / TOC_{Neto}(\text{sacarosa})$.
- El software muestra los resultados en la ventana **Resultados | SST** y en el informe SST.

La SST se considera superada si el cociente SST se sitúa en 0,85 ... 1,15.





En el caso de JP 17 2.59 se considera que se ha superado la SST si la concentración de TOC medida de la solución de dodecil bencenosulfonato sódico es al menos 0,450 mg/l. La concentración de TOC del agua de preparación debe ser $\leq 0,250$ mg/l.

El uso de patrones SST con diferentes concentraciones o sustancias es posible de acuerdo con la siguiente farmacopea:

- USP SST, agua a granel (USP 643)
- USP SST, agua esterilizada (USP 643)
- EP SST (EP 2.2.44)
- JP/KP SST (KP, JP 17 2.59)

El software ajusta las sustancias y concentraciones objetivo en consecuencia.

13.6.1 Realizar una prueba de idoneidad del sistema (SST)

- ▶ Utilice el comando de menú **Medición | Añadir nueva secuencia** para crear una nueva secuencia.
- ▶ Haga clic en el icono  para abrir el asistente **Crear SST**.
- ▶ Asigne un título a la SST en el asistente. La denominación por defecto es: SST + sello de tiempo. Opcionalmente, se puede añadir un comentario.
- ▶ Seleccione la farmacopea según la cual debe realizarse la SST:
USP SST, agua a granel
USP SST, agua esterilizada
EP SST
JP/KP SST
- ▶ Después de hacer clic en el botón **Método**, seleccione el método NPOC o TOC en la ventana **Seleccionar método**.
- ▶ Después de hacer clic en el botón **Calibración**, seleccione la calibración en la ventana **Seleccionar calibración**.
- ▶ Si es necesario, ajuste la concentración objetivo en **Concentración objetivo**. Las concentraciones objetivo sólo deben ajustarse en caso de cambios en la farmacopea.
- ▶ Haga clic en **OK** para confirmar las entradas en el asistente.
 - ✓ El software transfiere las mediciones SST a la secuencia.
- ▶ Después de hacer clic en **Tabla de resultados**, seleccione la tabla de resultados en el menú desplegable. O: Utilice **Crear nueva tabla de resultados** para crear una nueva tabla de resultados.
 Si no selecciona una tabla de resultados, el software guarda los resultados en la tabla de resultados preestablecida. Para ver el ajuste por defecto, consulte: **Programa | Ajustes | Tabla de resultados**
 ¡AVISO! No es posible iniciar una medición sin una tabla de resultados.
- ▶ Compruebe la coherencia de la secuencia finalizada haciendo clic en el icono . El software comprueba si los pasos de medición creados pueden medirse.
- ▶ Proporcione muestras de SST (agua TOC, estándares para sacarosa y *p*-benzoquinona o para KP, JP 17 2.59 agua TOC y un estándar para dodecilbencenosulfonato sódico).
- ▶ Comience la medición haciendo clic en el icono .
- ▶ Cuando alimente las muestras manualmente, siga las indicaciones del software y proporcione las muestras una tras otra. Confirme la medición de las muestras.

- ✓ El software evalúa automáticamente la SST y muestra el resultado en el informe SST.

Puede ver los informes SST en **Detalles del resultado | SST**.

13.6.2 Asistente Crear SST

Utilice el asistente **Crear SST** para preparar una prueba de idoneidad del sistema (SST) para mediciones de TOC y NPOC.

El asistente se abre mediante el icono  en la ventana **Añadir nueva secuencia**.

Diseño

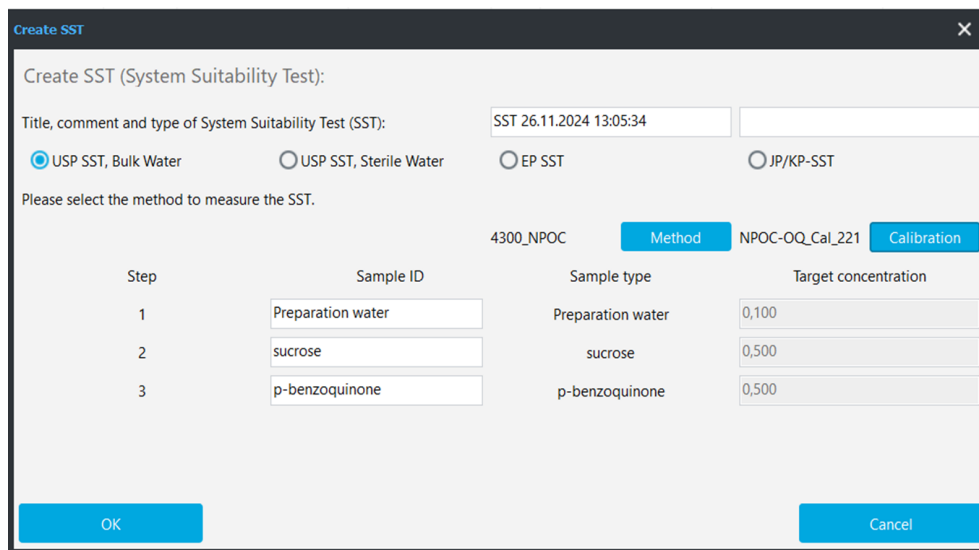


Fig. 56 Asistente Crear SST

Elemento	Descripción
Campos de entrada Título, comentario y tipo de prueba de idoneidad del sistema (SST):	<ul style="list-style-type: none"> Asignar un nombre a la SST La denominación por defecto es: SST + sello de tiempo. Opcionalmente, se puede introducir un comentario
Botones de opción <ul style="list-style-type: none"> USP SST, agua a granel USP SST, agua esterilizada EP SST JP/KP SST 	Seleccione la SST según la farmacopea: <ul style="list-style-type: none"> Prueba SST para agua ultrapura según USP 643 "Bulk Water" Prueba SST según USP 643 "Sterile Water" Prueba SST según EP 2.2.44 Prueba SST según KP JP 17 2.59 El software ajusta las concentraciones objetivo en consecuencia.
Botón Método	Tras hacer clic en el botón Método , seleccione el método NPOC o TOC en la ventana Seleccionar método
Botón Calibración	Tras hacer clic en el botón Calibración , seleccione la calibración en la ventana Seleccionar calibración .
Tabla con las muestras SST preparadas	<p>Paso Número de paso 1 ... 3</p> <p>ID de la muestra Tipo de muestra SST: Agua TOC, sacarosa, p-benzoquinona o agua TOC y dodecibenceno sulfonato sódico (según JP 17 2.59)</p> <p>Tipo de muestra Tipo de SST seleccionado</p>

Elemento	Descripción
	Concentración objetivo Concentración objetivo El software especifica la concentración objetivo de acuerdo con la farmacopea seleccionada. Ajuste la concentración si es necesario.
Botón OK	Transferir SST a la secuencia
Botón cancelar	Cancelar preparación de SST

13.6.3 Ver resultados de las pruebas de idoneidad del sistema en la ventana SST

El software evalúa automáticamente las SST y muestra los resultados en la ventana SST. Usted abre la ventana SST con el comando de menú **Resultados | SST**.

En la ventana SST

- Los resultados de las SST se gestionan en la tabla **Vista general**.
- Puede organizar las SST en grupos tras hacer clic en **Asignar grupo** en la ventana **Seleccionar grupo**.
- Haga clic en **Ir a Resultado** para cargar la tabla de resultados con los resultados de las mediciones de SST.
- Haga clic en **Exportar** para exportar los resultados de las SST seleccionadas en formato XML, carpeta de exportación preestablecida:
C:/ProgramData/Analytik-Jena/multiWinPro/export/results.
- Haga clic en **Informar** para abrir la vista previa de impresión e imprimir o guardar el informe en formato pdf.

Diseño de la ventana

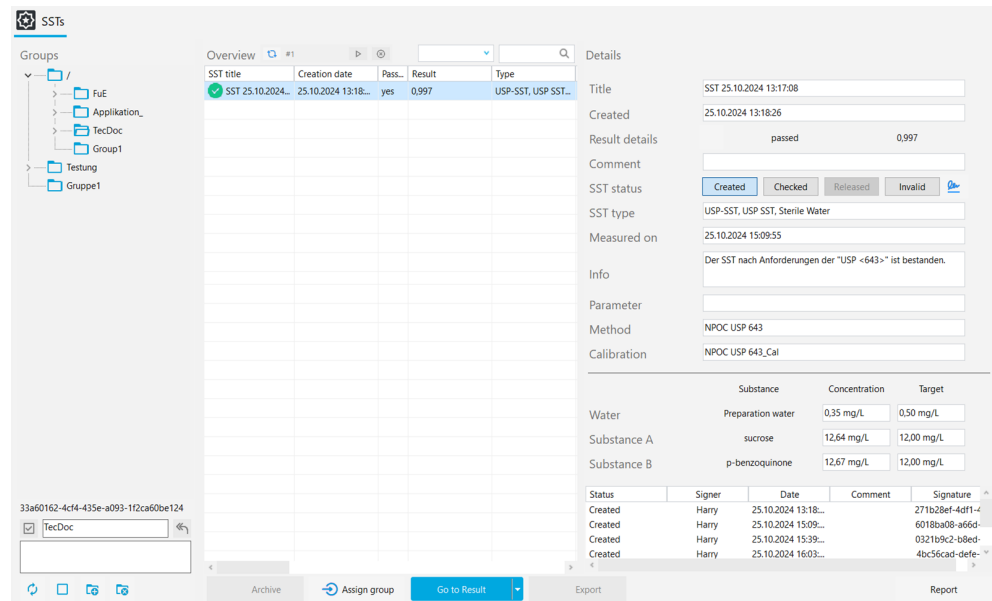


Fig. 57 Ventana SST

Área	Descripción
Grupos (izquierda)	Gestión de grupos
Vista general (centro)	Cuadro sinóptico de las SST registradas con resultados e información de trasfondo como el éxito de la medición, el método de medición y la calibración.
Detalles (derecha)	Vista detallada con los resultados de una SST seleccionada con opción de firmar la prueba y añadir comentarios

13.6.4 Tabla Vista general

La tabla **Vista general** forma parte de la ventana **SST**. El cuadro sinóptico muestra los resultados de las pruebas de idoneidad del sistema (SST) registradas.

Columna	Descripción
Título SST	Nombre de la SST
Informe creado el aprobado	Momento de la medición Éxito de la prueba con indicación de aprobado - sí/no La SST se supera si el cociente SST se sitúa en 0,85 ... 1,15. Para KP y JP 17 2.59, la concentración medida de TOC de la solución de dodecil bencenosulfonato sódico debe ser superior a 0,450 mg/l y la del agua de preparación debe ser ≤0,250 mg/l.
Resultado	Cociente SST calculado según: $\text{TOC}_{\text{Neto}}(p\text{-benzoquinona}) / \text{TOC}_{\text{Neto}}(\text{sacarosa})$
Tipo	Realización de la SST según la farmacopea siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ■ Prueba SST para agua ultrapura según USP 643 "Bulk Water" ■ Prueba SST según USP 643 "Sterile Water" ■ Prueba SST según EP 2.2.44 ■ Prueba SST según KP JP 17 2.59
Iniciar	Inicio de la medición
Fin	Fin de la medición
Información	Información individual
Agua Sustancia A Sustancia B	Tipo de muestra SST: Agua TOC, sacarosa, <i>p</i> -benzoquinona o agua TOC y dodecilbenceno sulfonato sódico (según JP 17 2.59)
c(objetivo, agua) c(objetivo, A) c(objetivo, B)	Concentración objetivo de las muestras SST (según la farmacopea)
c(agua) c(A) c(B)	Concentración medida de las muestras SST
Estado	Firma
Comentario	Información individual como comentario
Método	Método de medición
Calibración	Calibración
Parámetro	Canal de medición (NPOC o TOC)
Medido	Éxito de la medición con indicación de Medido - sí/no

13.6.5 Vista detallada Detalles

La vista detallada **Detalles** forma parte de la ventana **SST**. Muestra información detallada sobre las SST seleccionadas.

Parámetro mostrado	Descripción
Título	Denominación editable de la SST
Creado	Momento de la preparación de SST

Parámetro mostrado	Descripción
Detalles del resultado	<ul style="list-style-type: none"> Indicación aprobado/NOT passed (NO superado)NO aprobado Indicación del cociente SST calculado <p>El software calcula el cociente según: $TOC_{Neto}(p\text{-benzoquinona}) / TOC_{Neto}(\text{sacarosa})$.</p> <p>La SST se supera si el cociente SST se sitúa en 0,85 ... 1,15.</p> <p>Para KP, JP 17 2.59, la concentración medida de TOC de la solución de dodecil bencenosulfonato sódico debe ser superior a 0,450 mg/l y la concentración de TOC del agua de preparación debe ser $\leq 0,250$ mg/l.</p>
Comentario	Información individual
Estado de SST	<ul style="list-style-type: none"> Ver estado de la firma de SST Liberar o bloquear la SST tras su comprobación
Tipo de SST	<p>Realización de la SST según la farmacopea siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prueba SST para agua ultrapura según USP 643 "Bulk Water" Prueba SST según USP 643 "Sterile Water" Prueba SST según EP 2.2.44 Prueba SST según KP JP 17 2.59
Medido en	Momento de la medición
Información	Evaluación del éxito de la medición
Parámetro	Canal de medición (NPOC o TOC)
Método	Método de medición
Calibración	Calibración
Tabla de resultados	<p>Cuadro sinóptico con las concentraciones medidas y las concentraciones objetivo para:</p> <ul style="list-style-type: none"> TOC del agua Sacarosa p-benzoquinona <p>Según KP, JP 17 2.59:</p> <ul style="list-style-type: none"> TOC del agua Dodecil bencenosulfonato sódico
Tabla de firmas	Información detallada sobre las firmas

13.6.6 Ver, imprimir y guardar un informe SST

Ver informe SST

- ▶ Utilice el comando de menú **Detalles del resultado | SST** para abrir la ventana **SST**.
- ▶ Seleccione la SST en la tabla **Vista general** y vea los resultados en la vista detallada **Detalles**.
- ▶ Opcionalmente, se puede añadir un comentario en **Comentario**.
- ▶ Libere los resultados después de su comprobación con los botones **Comprobado** y **Publicado**.

Imprimir el informe

- ▶ Haga clic en **Informar** para abrir la vista previa de impresión.
- ▶ Para una mejor visión de conjunto, haga clic en el botón **Vista general de página** para mostrar el área de navegación con un resumen de páginas a la izquierda del informe. Haga clic en **Ampliar** y **Reducir** para ampliar o reducir la vista.

- ▶ Añadir el logotipo de la empresa al informe. Tras hacer clic en el botón **Cargar** en el área **Logotipo de informe**, seleccione el logotipo en el administrador de archivos de Windows y cárguelo en el informe haciendo clic en **Abrir**.
- ▶ Haga clic en **Opciones de impresora** para configurar la impresora.
- ▶ Haga clic en **Ajuste de página** para definir los ajustes de página, como el tamaño o la orientación de la página. Ajuste por defecto: A4, formato vertical. Aplicar el diseño a la página actual o a todas las páginas del informe.
- ▶ Inicie la impresión haciendo clic en **Imprimir**.

Guardar el informe

- ▶ Guarde el informe haciendo clic en el botón **Guardar**.
- ▶ Tras hacer clic en **Guardar**, especifique el nombre del archivo, el directorio de almacenamiento y el tipo de archivo en la ventana **Guardar como**.

Puede guardar los informes en los siguientes formatos de archivo: PDF (por defecto), RTF, HTML, TXT, FP3.

Índice de ilustraciones

Fig. 1	Software multiWin pro (consulte la ayuda del software para ver el vídeo).....	8
Fig. 2	Software con el módulo de cumplimiento de FDA 21 CFR Parte 11 (consulte la ayuda del software para ver el vídeo)	8
Fig. 3	Instalar la base de datos con ayuda del asistente	12
Fig. 4	Quitar la marca de verificación de "StackBuilder"	12
Fig. 5	Definir la contraseña de la base de datos.....	12
Fig. 6	Introducir la dirección de red.....	13
Fig. 7	Configure el idioma y la región en Default locale.....	13
Fig. 8	Iniciar el software pgAdmin 4	13
Fig. 9	Introducir la contraseña de la base de datos.....	14
Fig. 10	Crear la base de datos cdmserver.....	14
Fig. 11	Comprobar la conexión con la base de datos	15
Fig. 12	Instalación del servicio CDM.....	15
Fig. 13	Configurar el servicio CDM como servicio de Windows	16
Fig. 14	Propiedades del servicio Windows.....	16
Fig. 15	Visualización del navegador al probar el servicio CDM como servicio Windows.....	17
Fig. 16	Iniciar el software pgAdmin 4	20
Fig. 17	Seleccione la base de datos en el Explorador de objetos.....	20
Fig. 18	Iniciar copia de seguridad	21
Fig. 19	Defina el nombre del archivo y seleccione el directorio de almacenamiento.....	21
Fig. 20	Mensajes tras una copia de seguridad correcta	21
Fig. 21	Crear la base de datos cdmserver.....	22
Fig. 22	Restaurar base de datos	22
Fig. 23	Mensajes cuando la base de datos se restaura correctamente	23
Fig. 24	Ventana Administración de licencias	24
Fig. 25	Ventana Administración de licencias	27
Fig. 26	Ventana Seleccionar conexión CDM	28
Fig. 27	Panel Control del instr.	36
Fig. 28	Panel Estado del instr.	36
Fig. 29	Panel Inform. del instr.	37
Fig. 30	Ventana de diálogo Métodos	38
Fig. 31	Área Grupos.....	41
Fig. 32	Ventana Configuración del software, pestaña General.....	43
Fig. 33	Ventana Configuración del software, pestaña Unidades y precisión	47
Fig. 34	Ventana Configuración del software, pestaña Almacenamiento, exportación e informe	48
Fig. 35	Ventana Gestión de usuarios.....	54
Fig. 36	Ventana Métodos.....	61
Fig. 37	Ventana Añadir nueva secuencia	77
Fig. 38	Ventana Secuencias	84

Fig. 39	Asistente Asistente de calibración	85
Fig. 40	Bandeja de dilución.....	111
Fig. 41	Ventana Calibraciones	118
Fig. 42	Ventana Tablas de resultados	122
Fig. 43	Ventana Tabla de resultados.....	123
Fig. 44	Panel Informaciones	127
Fig. 45	Panel Parámetros.....	128
Fig. 46	Panel Réplicas	129
Fig. 47	Panel Parámetros de cálculo	130
Fig. 48	Ventana Alineación del muestreador	138
Fig. 49	Ventana Instrumentos	139
Fig. 50	Pestaña Mantenimiento.....	140
Fig. 51	Ventana Pasos de control individuales	142
Fig. 52	Ventana «Customize»	148
Fig. 53	Menú Ayuda	150
Fig. 54	Ventana Gestión de usuarios	152
Fig. 55	Ventana Registro de auditoría	158
Fig. 56	Asistente Crear SST	165
Fig. 57	Ventana SST	166