

# Istruzioni per l'uso

## multiWin pro



---

Produttore Analytik Jena GmbH+Co. KG  
Konrad-Zuse-Straße 1  
07745 Jena/Germania  
Telefono: +49 3641 77 70  
Fax: +49 3641 77 9279  
E-mail: info@analytik-jena.com

Servizio di assistenza tecnica Analytik Jena GmbH+Co. KG  
Konrad-Zuse-Straße 1  
07745 Jena/Germania  
Telefono: +49 3641 77 7407  
Fax: +49 3641 77 9279  
E-mail: service@analytik-jena.com



Per un uso corretto e sicuro, seguire le presenti istruzioni da conservare per futuri riferimenti.

Informazioni generali <http://www.analytik-jena.com>

Numero della documentazione /

Per E (10/2025)

Documentazione tecnica Analytik Jena GmbH+Co. KG

© Copyright 2025, Analytik Jena GmbH+Co. KG

# Indice

<b>1</b>	<b>Il software in sintesi .....</b>	<b>7</b>
1.1	TOCnology made for you .....	7
1.2	Note sulla protezione dei dati .....	9
<b>2</b>	<b>Installazione .....</b>	<b>10</b>
2.1	Installazione del software .....	10
2.2	Diritti di accesso degli account utente di Windows .....	10
2.3	Installazione del software con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11 .....	10
2.3.1	Garanzia dell'integrità dei dati .....	11
2.3.2	Installazione del database e del servizio CDM .....	11
2.3.3	Impostazione del servizio Windows .....	15
2.3.4	Installazione del software multiWin pro .....	17
2.4	Configurazione della connessione LDAP .....	17
2.5	Aggiornamento del software .....	19
2.6	Gestione del database .....	19
<b>3</b>	<b>Avvio e arresto del software .....</b>	<b>24</b>
3.1	Avvio e impostazione del software per la prima volta .....	24
3.2	Avvio e impostazione per la prima volta del software con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11 ..	27
3.3	Reinizializzazione del collegamento al servizio CDM .....	31
3.4	Avvio del software .....	31
3.5	Messa in standby del software .....	32
3.6	Chiusura del software .....	33
<b>4</b>	<b>Interfaccia software .....</b>	<b>34</b>
4.1	Barra del menu .....	35
4.2	Barra degli strumenti .....	36
4.3	Pannelli del dispositivo .....	36
4.4	Finestre di dialogo .....	38
4.5	Ricerca e filtro .....	40
4.6	Organizzazione in gruppi .....	40
<b>5</b>	<b>Menu Programma .....</b>	<b>43</b>
5.1	Definizione delle impostazioni del software .....	43
5.1.1	Definizione del comportamento alla chiusura del software .....	46
5.1.2	Definizione delle unità e delle cifre decimali per l'inserimento delle informazioni sui campioni e la ge- nerazione dei risultati .....	46
5.1.3	Definizione delle impostazioni per l'esportazione e i report .....	48
5.1.4	Impostazione dello scambio di dati con un sistema esterno di gestione ordini .....	51
5.1.5	Esportazioni e report automatici .....	51
5.1.6	Definizione dei campi di dati per l'importazione manuale delle sequenze .....	53
5.2	Gestione utenti .....	53
5.2.1	Utenti e ruoli utente .....	53
5.2.2	Diritti di accesso .....	56
5.2.3	Modifica degli utenti .....	57
5.2.4	Impostazione delle regole per le password e del logout utente automatico .....	58

5.3	Modifica della password.....	59
<b>6</b>	<b>Menu Metodo .....</b>	<b>60</b>
6.1	Finestra Metodi .....	60
6.2	Parametri del metodo modificabili .....	61
6.3	Creazione di un nuovo metodo .....	66
6.4	Modifica di un metodo .....	67
6.5	Abbinamento della calibrazione al metodo .....	67
6.6	Copia di un metodo .....	67
6.7	Importazione o esportazione di un metodo.....	68
6.8	Stampa e salvataggio del report sul metodo.....	68
<b>7</b>	<b>Menu Misurazione .....</b>	<b>70</b>
7.1	Tipi di campioni .....	70
7.1.1	Campione .....	70
7.1.2	Calibrazione .....	71
7.1.3	Fattore giornaliero.....	71
7.1.4	Standard QC .....	72
7.1.5	Valore di bianco dell'acqua di preparazione.....	72
7.1.6	Valore di bianco dei reagenti .....	73
7.1.7	Valore di bianco di diluizione .....	73
7.1.8	Valore di bianco dell'eluato .....	74
7.1.9	Valore di bianco della navicella.....	75
7.2	Finestra Aggiungi nuova sequenza .....	75
7.2.1	Tabella delle sequenze .....	78
7.2.2	Adattamento della tabella delle sequenze.....	81
7.3	Finestra Sequenze .....	83
7.4	Procedura guidata di calibrazione .....	84
7.5	Creazione di una sequenza e misurazione con il caricamento manuale dei campioni.....	85
7.6	Creazione di una sequenza e misurazione con il caricamento automatico dei campioni.....	88
7.7	Importazione ed esportazione dei dati del campione .....	90
7.8	Modifica delle impostazioni del metodo nella sequenza .....	91
7.9	Continuazione della misurazione di una sequenza dopo l'annullamento .....	94
7.10	Modifica e misurazione della sequenza salvata.....	95
7.11	Esecuzione di una misurazione NPOC.....	97
7.12	Misurazione e modifica dei valori di bianco.....	99
7.13	Esecuzione della calibrazione .....	101
7.14	Esecuzione di una calibrazione per sostanze solide .....	103
7.15	Nuova misurazione o aggiunta di standard di calibrazione.....	105
7.16	Determinazione del fattore giornaliero.....	106
7.17	Diluizione automatica o smart dei campioni.....	108
7.17.1	Diluizione automatica.....	108
7.17.2	Diluizione smart.....	112
7.18	Riduzione smart del volume del campione .....	114
<b>8</b>	<b>Menu Calibrazione.....</b>	<b>116</b>
8.1	Finestra Calibrazioni.....	116

8.2	Visualizzazione della calibrazione.....	118
8.3	Modifica della calibrazione .....	119
8.4	Stampa e salvataggio del report di calibrazione .....	120
<b>9</b>	<b>Menu Dettagli dei risultati .....</b>	<b>121</b>
9.1	Finestra Tabelle dei risultati .....	121
9.2	Finestra Tabella dei risultati .....	122
9.2.1	Tabella Panoramica .....	123
9.2.2	Adattamento della tabella Panoramica.....	124
9.2.3	Dettagli .....	126
9.3	Creazione di una nuova tabella dei risultati.....	129
9.4	Visualizzazione dei risultati.....	129
9.5	Modifica dei risultati.....	130
9.6	Navigazione nei risultati modificati in Versioni .....	132
9.7	Calcolo del valore medio per i risultati selezionati .....	132
9.8	Importazione ed esportazione dei risultati .....	133
9.9	Stampa e salvataggio del report sui risultati.....	134
<b>10</b>	<b>Menu Strumento .....</b>	<b>136</b>
10.1	Finestra Allineamento del campionatore .....	136
10.2	Finestra Strumenti .....	137
10.3	Finestra Singole fasi di controllo .....	141
10.4	Finestra Test dei componenti dello strumento .....	142
10.5	Regolazione del campionatore .....	142
10.6	Creazione di una nuova configurazione del dispositivo .....	143
10.7	Modifica dei valori di bianco nella configurazione del dispositivo .....	144
10.8	Impostazione dell'intervallo di manutenzione e azzeramento del contatore di iniezione dopo la manutenzione .....	144
<b>11</b>	<b>Menu Visualizza .....</b>	<b>146</b>
11.1	Personalizzazione della barra degli strumenti.....	146
<b>12</b>	<b>Menu Aiuto .....</b>	<b>148</b>
<b>13</b>	<b>Modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11.....</b>	<b>149</b>
13.1	Gestione utenti nel modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11.....	149
13.1.1	Utenti e ruoli utente .....	149
13.1.2	Diritti di accesso.....	152
13.1.3	Modifica degli utenti .....	153
13.1.4	Impostazione delle regole per le password e del logout utente automatico .....	155
13.1.5	Ripristino dell'amministratore in caso di perdita della password .....	155
13.2	Visualizzazione, stampa o esportazione dell'audit trail.....	156
13.2.1	Personalizzazione dell'audit trail .....	158
13.3	Aggiunta manuale di voci all'audit trail.....	158
13.4	Firme elettroniche .....	159
13.5	Gestione dei dati.....	161
13.6	Test di idoneità del sistema (SST) .....	161
13.6.1	Esecuzione di un test di idoneità del sistema (SST) .....	161

---

13.6.2	Crea SST .....	162
13.6.3	Visualizzazione dei risultati dei test di idoneità del sistema nella finestra SST .....	163
13.6.4	Tabella Panoramica .....	164
13.6.5	Vista dettagliata Dettagli.....	165
13.6.6	Visualizzazione, stampa e memorizzazione del report SST .....	166

# 1 Il software in sintesi

Il software multiWin pro è stato sviluppato per il controllo degli analizzatori per l'analisi dei parametri globali di Analytik Jena.

Il software può essere utilizzato con i sistemi operativi Windows 10/11.

Versione software

Queste istruzioni si basano sulla versione 1.4.

Dispositivi supportati

Il software supporta il controllo del dispositivo e l'analisi dei dati di tutti i modelli multi N/C attuali:

- 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

Inoltre, il software può controllare i dispositivi di ultima generazione a partire dalla versione software multiWin 4.10:

- multi N/C 2100S (con tutti i modelli, numero di serie N5-1059/AR o superiore)
- multi N/C 3100 (con tutti i modelli, numero di serie N3-1157/AR o superiore)
- multi N/C pharma HT (numero di serie N2-0553/AR o superiore)
- multi N/C UV HS (numero di serie N6-0801/AR o superiore)
- multi N/C pharma UV (numero di serie N6-0801/AR o superiore)

Indicazioni sulle istruzioni

Si utilizzano le seguenti convenzioni tipografiche:

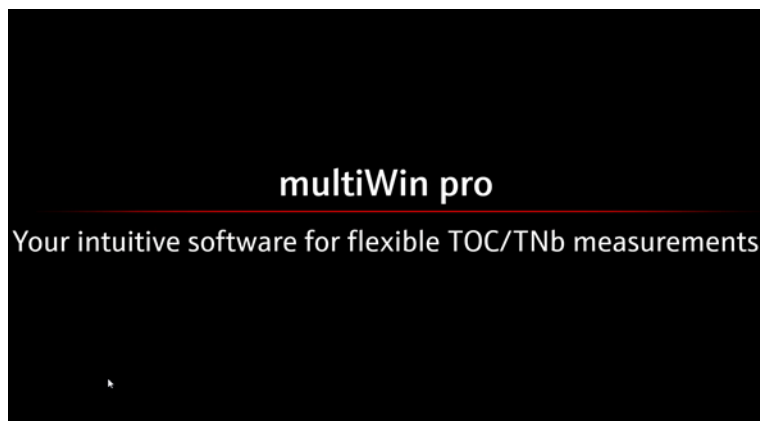
- I termini del software sono evidenziati in grassetto.
- Le voci di menu sono indicate una dopo l'altra con una barra verticale "|", ad esempio **Aiuto | Contenuto**.
- Le istruzioni operative per l'uso del software sono contrassegnate da un triangolo "►".

## 1.1 TOCnology made for you

Con il software multiWin pro è possibile determinare i parametri globali TOC e TN<sub>b</sub> in campioni liquidi e solidi provenienti dall'ambiente e dall'agricoltura, dall'industria chimica e farmaceutica.

Il software controlla gli analizzatori e i loro accessori, esegue le misurazioni e ne valuta automaticamente i risultati.

Guardare il video per farsi un'idea del software:



**Fig. 1** Software multiWin pro (per il video, vedere la guida software)

Il modulo opzionale di conformità FDA 21 CFR Part 11 garantisce la completa integrità dei dati ed è conforme alle linee guida farmaceutiche 21 CFR Part 11.

Per conoscere il software con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11, guardare il video:



**Fig. 2** Software con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11 (per il video, vedere la guida software)

#### Controllo del dispositivo

I tre pannelli apribili relativi al dispositivo sul lato sinistro dell'interfaccia software mostrano in ogni momento lo stato attuale del dispositivo e le informazioni più importanti. I pulsanti del pannello **Controllo strum.** consentono di accedere rapidamente a importanti comandi di menu come l'inizializzazione o lo standby.

Queste e altre funzioni di controllo del dispositivo si trovano anche nel menu **Strumento**. Qui è possibile regolare il campionatore e modificare o creare configurazioni del dispositivo.

#### Metodi

Il software raggruppa le impostazioni della misurazione in metodi. Nel menu **Metodo** e nella relativa finestra **Metodi** è possibile gestire i metodi e crearne di nuovi.

#### Misurazioni

Nel menu **Sequenze** è possibile creare e gestire sequenze per l'analisi di campioni, calibrazioni, valori di bianco e fattori giornalieri.

Nella relativa finestra **Aggiungi nuova sequenza** è possibile avviare la misurazione e seguire la registrazione dei risultati attuali della misurazione sullo schermo.

#### Calibrazioni

È possibile gestire e modificare le calibrazioni eseguite nel menu **Calibrazioni** e nella relativa finestra **Calibrazioni**.

Risultati di misurazione	<p>I risultati di misurazione possono essere gestiti tramite il menu <b>Dettagli dei risultati</b>. La finestra <b>Tabelle dei risultati</b> contiene una panoramica di tutte le tabelle dei risultati che è possibile caricare.</p> <p>Dopo aver caricato una tabella dei risultati, si apre la finestra <b>Tabella dei risultati</b>, in cui è possibile visualizzare e modificare i risultati di misurazione. Qui sono disponibili le funzioni di report e di esportazione.</p>
Valori di bianco	<p>I valori di bianco dei reagenti o delle navicelle per campioni utilizzate svolgono un ruolo importante, in particolare nel controllo della purezza farmaceutica o nel settore ambientale. Per questo motivo, è possibile registrare diversi valori di bianco all'interno di una sequenza o inserirli manualmente. Il software sottrae automaticamente i valori di bianco misurati da tutti i risultati di misurazione successivi.</p>
Fattore giornaliero	<p>Il sistema di analisi fornisce risultati riproducibili per un lungo periodo di tempo. Non è quindi necessario ripetere le calibrazioni su base giornaliera. Tuttavia, misurando i fattori giornalieri, il software offre la possibilità di controllare le calibrazioni con una o più soluzioni standard e di correggerle entro limiti definiti.</p>
Test di idoneità del sistema (SST)	<p>Il test di idoneità del sistema (SST) fa parte del modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11 e garantisce la qualità della determinazione del TOC nel settore farmaceutico. L'SST confronta l'analisi di una sostanza facilmente e difficilmente ossidabile. Il software analizza automaticamente l'SST e visualizza i risultati nel menu <b>Dettagli dei risultati   SST</b>.</p>
Gestione utenti	<p>La gestione utenti si trova nel menu <b>Programma   Gestione utenti</b>. Nella finestra <b>Gestione utenti</b> si gestiscono gli utenti creati con le loro password e i loro diritti di accesso, che possono essere assegnati individualmente mediante l'assegnazione di diversi ruoli utente.</p>
Audit trail	<p>L'audit trail fa parte del modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11 e serve a garantire la qualità analitica. L'audit trail si trova nel menu <b>Programma   Mostra audit trail</b>. Nell'audit trail il software registra eventi importanti come la messa in funzione e la messa fuori servizio del dispositivo, le misurazioni effettuate e gli errori che si sono verificati.</p>

## 1.2 Note sulla protezione dei dati

Questo software utilizza i nomi dei campioni e consente di fornire informazioni opzionali sul campione (appunti). Il nome del campione funge da identificativo dei risultati del test di un campione specifico. Soprattutto in ambito clinico, il nome del campione potrebbe essere utilizzato per assegnare i risultati dei test alla persona fisica su cui sono stati eseguiti. I dati personali devono essere ridotti il più possibile al minimo per garantire che nessuno possa ricavare informazioni personali dal nome del campione o dagli appunti opzionali. Non devono essere utilizzati identificatori diretti come nomi, numeri di assicurazione sociale, numeri di identificazione nazionale, date di nascita o altri attributi personali. È responsabilità dei titolari del trattamento nei laboratori rispettare le leggi e gli obblighi applicabili in materia di protezione dei dati.

Analytik Jena può richiedere che i file contenenti i risultati delle misurazioni, compresi i nomi dei campioni o gli appunti, siano condivisi nell'ambito di attività di assistenza, come supporto alla clientela, risoluzione dei problemi e indagine sui reclami.

## 2 Installazione

### 2.1 Installazione del software

Se il sistema di analisi viene fornito senza PC, è necessario installare il software di controllo e analisi su un PC esterno. Lo spazio disponibile sul disco rigido deve essere pari a  $\geq 64$  GB.

Tutti i moduli appartenenti al programma vengono salvati nella directory del programma durante l'installazione. I file di inizializzazione (abbrev.: file .ini), il database e i file utente sono salvati nei file di programma nella cartella *C:\ProgramData\Analytik-Jena*. Non viene inserita alcuna voce nei file di sistema di Windows.

Installazione del software

- ▶ Accendere il PC e attendere l'avvio di Windows. Effettuare l'accesso come amministratore Windows.
- ▶ Inserire il CD del software in dotazione nell'unità CD-ROM.
- ▶ Andare alla cartella *multiWin pro installer*. Avviare l'installazione facendo doppio clic sul file *multiWinProSetup\_win32.exe*.
  - ✓ Il software viene installato. Oltre ai file di programma nella directory *C:\ProgramData\Analytik-Jena\multiWinPro*, compare un'icona del software sul desktop e voci nel menu di avvio di Windows.

### 2.2 Diritti di accesso degli account utente di Windows

Se il PC non viene utilizzato solo localmente con diritti di amministratore, è necessario modificare i diritti di accesso ai dati del programma per gli account utente Windows creati dopo l'installazione del software.

- ▶ Come amministratore Windows, concedere l'accesso in lettura/scrittura alla cartella *C:\ProgramData\Analytik-Jena* ai nuovi utenti Windows creati dopo l'installazione di multiWin pro.

### 2.3 Installazione del software con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11

Il modulo software opzionale protegge la registrazione dei dati in forma elettronica e garantisce la riservatezza dei dati. Per far questo, il modulo software utilizza un servizio CDM centrale con un server CDM o un DBMS (sistema di gestione di database) nella rete locale interna dell'azienda e i client CDM sui computer delle stazioni di misurazione.

CDM è l'acronimo di Central Data Management. Il servizio CDM e i client comunicano in forma criptata attraverso un'interfaccia RESTful API. Nel caso di un solo client, il server CDM può essere installato in alternativa sul computer locale.

Per l'installazione è necessario effettuare i seguenti passaggi:

- Installazione del database PostgreSQL 16 su un server o su un sistema di gestione di database nella rete interna dell'azienda.

Il database garantisce l'archiviazione permanente e senza errori di grandi volumi di dati e li rende disponibili quando necessario.
- Installazione del servizio CDM e sua impostazione come servizio Windows per poterlo avviare automaticamente all'avvio del server
- Installazione del software multiWin pro sul computer client

Quando si effettua l'installazione su un server o un PC virtuale nella rete interna dell'azienda, assicurarsi che la comunicazione tra il database, il servizio CDM e il client avvenga tramite le apposite porte. Le porte possono essere configurate liberamente dal proprio reparto IT. Assicurarsi che le porte dei computer interessati siano abilitate.

### 2.3.1 Garanzia dell'integrità dei dati

Le seguenti misure garantiscono l'integrità dei dati del CDM. L'implementazione delle misure è responsabilità dell'utente o del reparto informatico (IT).

La connessione tra i client e il servizio CDM viene stabilita utilizzando il protocollo di comunicazione TCP attraverso una singola porta definita per questo scopo. La connessione sicura utilizza un certificato proprio e cripta la comunicazione tramite HTTPS.

Si prega di notare quanto segue:

- Impedire ad altri computer di accedere al database e alla porta dello stesso.
- Non configurare un account amministratore che abbia tutti i diritti di accesso per il server.
- Limitare gli accessi ai computer del sistema di gestione di database. Non creare account di ruolo su questi computer e non lasciare account di ruolo attivi.
- Configurare un utente database personalizzato per le attività di manutenzione. Quando si assegnano i diritti, considerare che un tecnico non deve necessariamente avere i diritti di scrittura o cancellazione.
- Programmare i tempi di manutenzione del sistema e comunicarli agli utenti. Senza CDM, il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11 non può garantire l'integrità dei dati nel software. Il servizio CDM non può funzionare senza un database avviato e collegato.
- Eseguire regolarmente il backup del database e prima di ogni aggiornamento utilizzando la funzione di esportazione del software pgAdmin 4. Testare il ripristino dei dati tramite backup.
- Raccomandazione: Se si salvano singole tabelle, come l'audit trail, in aree separate del database, i cosiddetti "TableSpace", le si protegge da eventuali guasti.
- Monitorare lo spazio libero sul disco rigido per il server o il sistema di gestione di database.

### 2.3.2 Installazione del database e del servizio CDM

- ▶ Decomprimere la cartella zip *cdm-service-setup-xxxx-complete.zip* del CD di installazione. (xxxx è un segnaposto per la versione).
- ▶ Aprire la cartella **Output**. Dopo aver fatto doppio clic sul file di setup *cdmServiceSetup.exe*, installare il database PostgreSQL 16 utilizzando la procedura guidata.

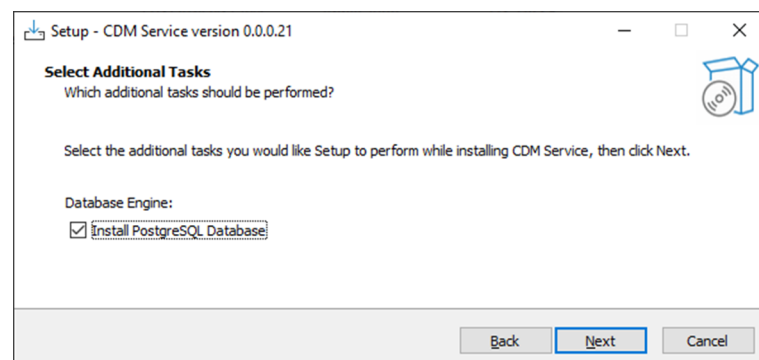
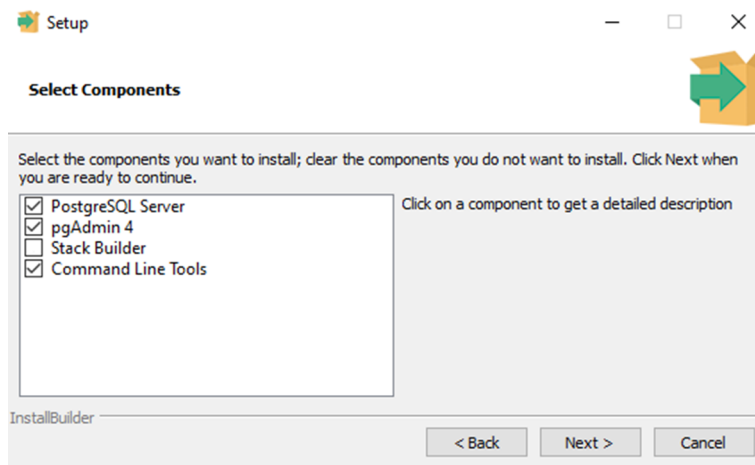


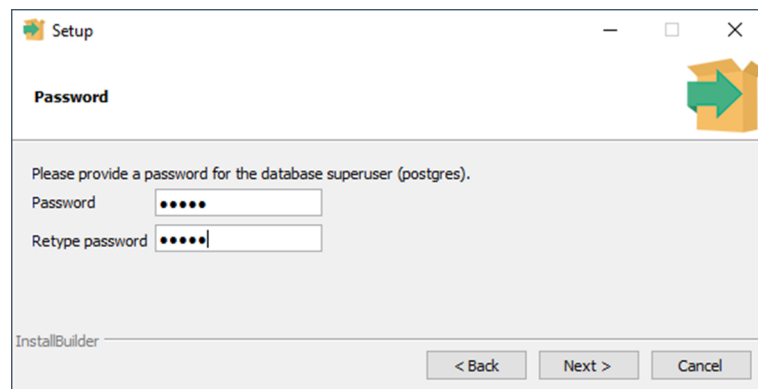
Fig. 3 Installazione del database utilizzando la procedura guidata

- ▶ Quando si selezionano i componenti per l'installazione, disattivare l'opzione **Stack Builder**.
  - ✓ Il database viene installato. L'installazione può richiedere alcuni minuti.



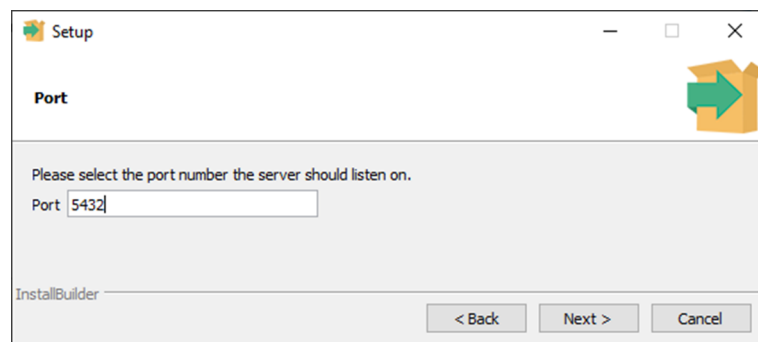
**Fig. 4 Rimozione della spunta da "StackBuilder"**

- ▶ Impostare una password per il database nella procedura guidata e tenerla al sicuro.



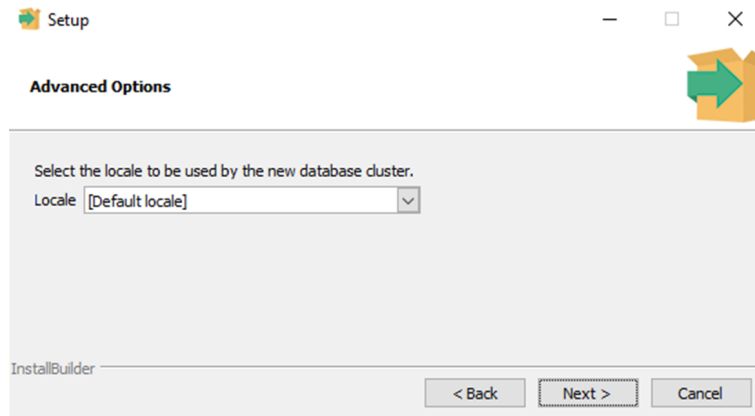
**Fig. 5 Impostazione della password del database**

- ▶ Immettere **Port 5432** come indirizzo di rete o specificare una porta diversa in base alle indicazioni del reparto IT dell'azienda.



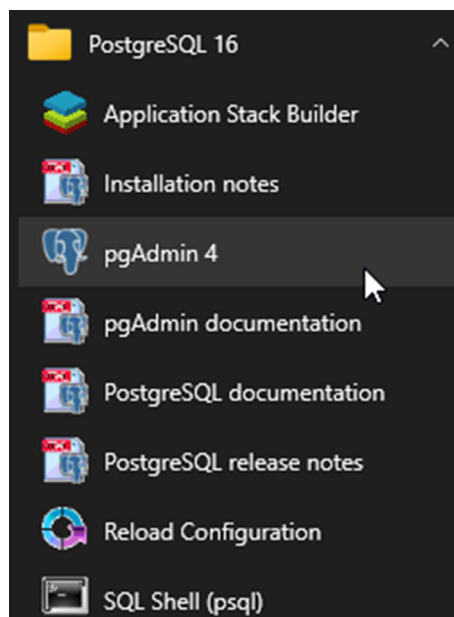
**Fig. 6 Immissione dell'indirizzo di rete**

- ▶ Le impostazioni di lingua e regione possono essere definite nel menu a discesa in **Locale**. Selezionare la voce **Default locale**.



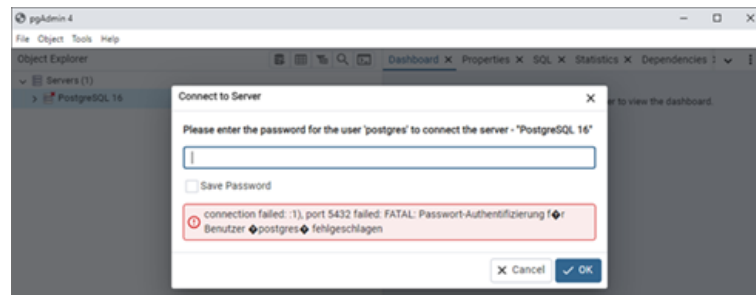
**Fig. 7** Definizione delle impostazioni di lingua e regione su Default locale

- ▶ Dopo l'installazione del database, la procedura guidata visualizza la finestra **Database Connection Information**. Avviare ora il software pgAdmin 4 per creare il file del database.  
A tal fine, aprire l'elenco di tutti i programmi installati facendo clic sull'icona di Windows e navigare fino alla cartella *PostgreSQL 16*.  
Altrimenti: immettere il termine di ricerca **pgAdmin 4** nella barra di ricerca di Windows.



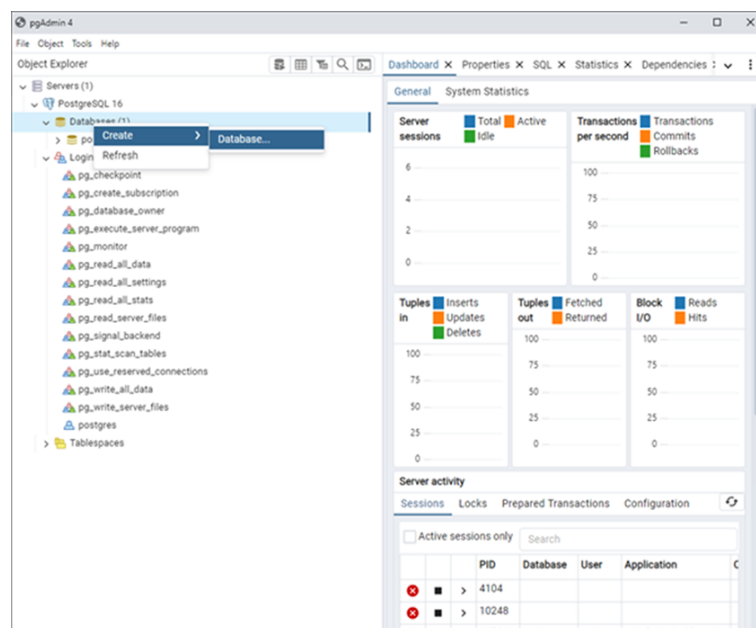
**Fig. 8** Avvio del software pgAdmin 4

- ▶ In Software pgAdmin 4 in Object Explorer (a sinistra) spostarsi su **Server | PostgreSQL 16**.
- ▶ Se necessario, inserire la password creata in precedenza nella finestra **Connect to Server** per stabilire la connessione.



**Fig. 9 Immissione della password del database**

- ▶ Creare il database **cdmserver** nel software. A tal fine, aprire il menu contestuale in Object Explorer alla voce **PostgreSQL 16 | Database** con un clic sul tasto destro e selezionare il comando **Crea | Database**.



**Fig. 10 Creazione del database cdmserver**

- ▶ Nella finestra **Create - Database**, inserire il nome **cdmserver** nel campo di inserimento **Database**.
- ▶ Salvare il database **cdmserver** facendo clic sul tasto **Save**.
- ▶ Chiudere il software pgAdmin 4.
  - ✓ Il database PostgreSQL 16 **cdmserver** è stato creato.
- ▶ Nella procedura guidata, nella finestra **Database Connection Information**, verificare il collegamento al database facendo clic su **Next**. I valori di **Port**, **User name**, **Password** e **Database** sono stati assegnati durante il processo di installazione.
  - ✓ Una volta che il database è collegato, viene visualizzato il messaggio: **Configuration saved**.

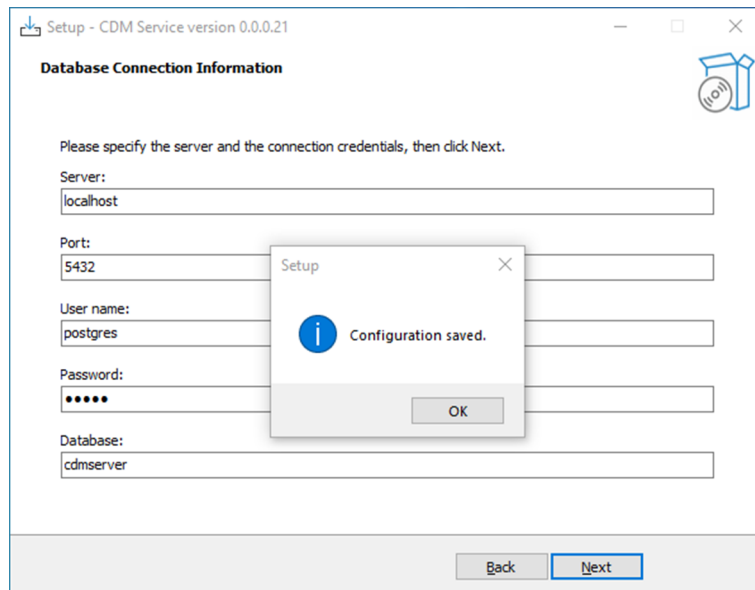


Fig. 11 Verifica del collegamento al database

- ▶ Se il collegamento al database non riesce, come prima cosa creare il file del database nel software pgAdmin 4. A tale riguardo, vedere la descrizione in alto.
- ▶ Confermare il messaggio con **OK**. Dopodiché fare nuovamente clic su **Next**.
- ▶ Una volta completata l'installazione del database, la routine di installazione decomprime il servizio CDM. Per impostazione predefinita, la routine di installazione decomprime il servizio CDM nella directory *C:/ProgramFiles (x86)/CDM Service*. Nell'ultimo passaggio, la procedura guidata esegue un test di checksum per verificare che l'installazione sia avvenuta con successo.

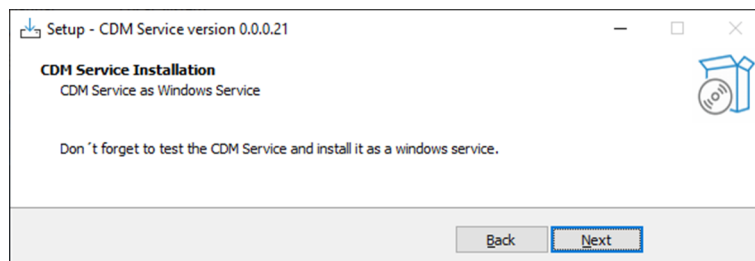
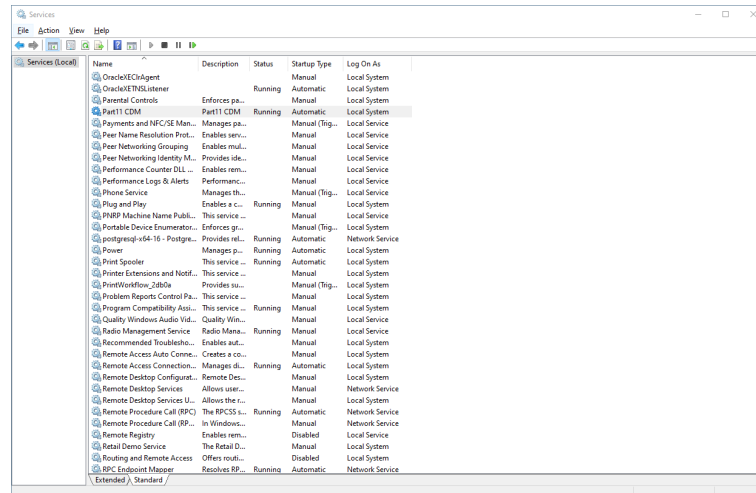


Fig. 12 Installazione del servizio CDM

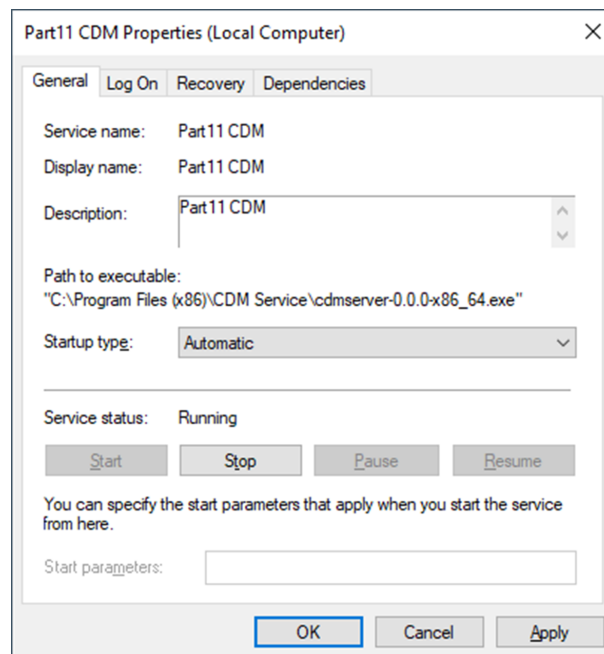
### 2.3.3 Impostazione del servizio Windows

- ▶ Installare il servizio Windows. Digitare i termini di ricerca **Prompt dei comandi** o **cmd** nella barra di ricerca di Windows e avviare il programma **Prompt dei comandi** come amministratore.
- ▶ Andare alla directory CDM digitando **cd c:\Program Files (x86)\CDM Service. cdm-server-xxx-x86\_64.exe** Immettere **/install** nella riga di comando. Aggiungere per la versione -xxx-.
  - ✓ Se l'installazione è riuscita, il programma **Eingabeaufforderung** visualizza il seguente testo: **Service 'Part11 CDM' installed successfully.**
- ▶ Immettere il termine di ricerca **Servizi** nella barra di ricerca di Windows. Aprire i servizi di Windows come amministratore.



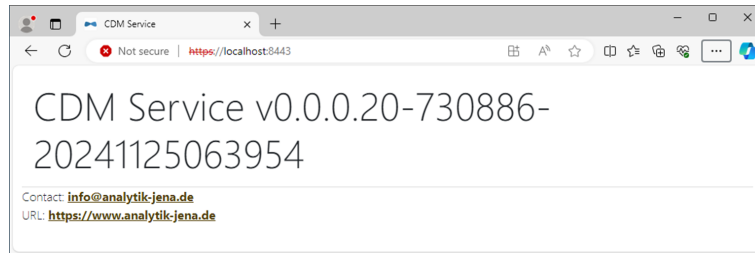
**Fig. 13 Impostazione del servizio CDM come servizio Windows**

- ▶ Fare doppio clic per aprire le proprietà del servizio **Part11 CDM**.
- ▶ Dopo aver installato il servizio, cambiare il tipo di avvio da **Manuell** ad **Automatisch**. A tal fine, nella scheda **Allgemein** selezionare la voce **Automatisch** dal menu a discesa in **Starttyp**.



**Fig. 14 Proprietà del servizio Windows**

- ▶ Avviare il servizio facendo clic sul tasto **Starten**.
- ▶ Salvare le modifiche facendo clic sul tasto **Übernehmen**.
  - ✓ Il servizio CDM è stato impostato come servizio Windows. Ora il servizio CDM si avvia automaticamente all'avvio del sistema.
- ▶ Controllare il servizio CDM.
- ▶ A tal fine, aprire il browser e inserire l'indirizzo **https://localhost:8443/**. Modificare la porta del server se non è stato selezionato Port 8443.
  - ✓ Quando il servizio è in esecuzione, è visibile la seguente riga: **CDM Service vxxx** (la sequenza numerica lunga -xxx indica la versione del servizio).



**Fig. 15** Indicazione del browser durante il test del servizio CDM come servizio Windows

- ▶ Le impostazioni di collegamento al database possono essere successivamente modificate nel file `C:\Program Files (x86)\CDM Service\cdmservice-xxx-x86_64.cfg`.

### 2.3.4 Installazione del software multiWin pro

Il software multiWin pro viene installato solo sul client, non sul server.

Dopo l'installazione, impostare la connessione al servizio CDM al primo avvio del software.

Installazione del software

- ▶ Accendere il PC e attendere l'avvio di Windows. Effettuare l'accesso come amministratore Windows.
- ▶ Inserire il CD del software in dotazione nell'unità CD-ROM.
- ▶ Andare alla cartella *multiWin pro installer*. Avviare l'installazione facendo doppio clic sul file *multiWinProSetup\_win32.exe*.
  - ✓ Il software viene installato. Oltre ai file di programma nella directory `C:\ProgramData\Analytik-Jena\multiWinPro`, compare un'icona del software sul desktop e voci nel menu di avvio di Windows.

#### Vedere a riguardo anche

- 📖 Avvio e impostazione per la prima volta del software con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11 [▶ 27]

## 2.4 Configurazione della connessione LDAP

Il modulo opzionale di conformità FDA 21 CFR Part 11 offre la possibilità di una connessione a un Active Directory Domain Service esistente utilizzando LDAP. Active Directory consente il login con account utente gestiti esternamente (ad es. con i dati di login di Windows).

Se per la configurazione di utenti esterni si utilizza LDAP/Active Directory, il file `C:\Program Files (x86)\CDM Service\cdmservice-xxx-x86_64.cfg` deve essere adeguando inserendo almeno le seguenti righe: (xxx è un segnaposto per il numero di versione).

```
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},{...}
```

Quando si utilizza LDAP crittografato con SSL, è necessario aggiungere/modificare i seguenti parametri:

```
property spring.ldap.urls.0=ldaps://{...}
```

```
property spring.ssl.bundle.pem.ldap.truststore.certifica-
te={...}
```

I segnaposto {...} devono essere modificati, vedere tabella:

PropertyKey	Esempi	Standard	Commento
spring.ldap.enable	true false	false	Attiva/disattiva l'estensione LDAP
management.health.ldap.enabled	true false	false	Aggiunge un test di disponibilità LDAP alla normale visualizzazione dello stato del server CDM, viene modificato per tutti i client.
spring.ldap.urls.0	ldap://localhost:8889	-	Indirizzo del server di destinazione. ldap = senza crittografia SSL ldaps = con crittografia SSL
spring.ldap.authentication	simple ntlm kerberos		Imposta il metodo di crittografia da utilizzare. Tutte le varianti possono essere combinate con ldaps. simple = senza crittografia ntlm = crittografia NTLM kerberos = crittografia Kerberos
java.security.krb5.conf	./cert/krb5.ini		Percorso del file di configurazione di Kerberos
spring.ldap.username	user		LDAP server user
property spring.ldap.password	secretpwd		Password del server LDAP
spring.ldap.userDnPattern	uid={0},ou=people,dc=de		Percorso di ricerca nel Directory Information Tree
spring.ldap.userSearchBase	ou=people,dc=company		Utilizzato al posto di .userDnPattern L'uso e i valori dipendono dalla configurazione di AD.
spring.ldap.userSearchFilter	(sAMAccountName={0})		
spring.ssl.bundle.pem.ldap.truststore.certificate	certificate/publickey.pem		Percorso assoluto o relativo al file del certificato (.pem o .p12) con la chiave pubblica del server LDAP di destinazione

La configurazione LDAP/AD qui descritta copre la maggior parte delle configurazioni LDAP tipiche. Tuttavia, possono esistere delle eccezioni che non sono coperte dall'attuale implementazione.

Una volta completata la configurazione, ogni utente esterno deve essere creato nell'amministrazione utenti di multiWin pro . È importante attivare l'opzione **L'utente è esterno** per utenti esterni.

#### Vedere a riguardo anche

📖 Utenti e ruoli utente [▶ 149]

## 2.5 Aggiornamento del software

Contattare il servizio di assistenza clienti di Analytik Jena per un aggiornamento del software. Il servizio di assistenza clienti metterà a disposizione un nuovo file di installazione.

- ▶ Fare doppio clic sul file di installazione per avviare l'aggiornamento del software.
  - ✓ La nuova versione del software viene installata, e la versione precedente viene automaticamente disinstallata. I file di inizializzazione (abbrev.: .ini), il database e i file utente vengono conservati.
- ▶ Se lo schema del database è cambiato, al primo avvio il software guiderà l'utente nella migrazione del database.
- ▶ Quando richiesto, creare un backup del vecchio database.
- ▶ Migrare il vecchio database seguendo le istruzioni.
  - ✓ Il software visualizza il risultato della migrazione dei dati.
- ▶ Se con l'aggiornamento è stata acquistata una nuova licenza software, al primo avvio il software richiede l'immissione della nuova licenza. Immettere la licenza.
- ▶ Se il software non chiede di inserire la nuova licenza, inserire prima la vecchia licenza.
- ▶ Con il comando di menu **Aiuto | Licenze**, aprire la finestra **Gestione della licenza**.
- ▶ Immettere il nuovo codice della licenza nel campo di inserimento **Codice della licenza**.
- ▶ Verificare la licenza facendo clic sul tasto **Controlla**.
- ▶ Chiudere la finestra facendo clic sul tasto **Chiudi**.
- ▶ Riavviare il software per applicare la nuova licenza.
  - ✓ L'aggiornamento del software è stato eseguito.

Per gli aggiornamenti del software potrebbe essere necessario un aggiornamento del firmware dell'analizzatore. Chiedere al servizio di assistenza clienti se è possibile eseguire l'aggiornamento del firmware da soli con il loro supporto o se è necessario un intervento dell'assistenza.

## 2.6 Gestione del database

Se è installato il modulo di conformità FDA 21 CFR Parte 11, è possibile gestire il database utilizzando il software pgAdmin 4 in dotazione:

- È possibile creare un backup del database.
- È possibile eliminare il database (non consigliabile).
- È possibile ripristinare il database da un backup.

I dati di accesso al database sono stati definiti durante l'installazione del software.

Creazione di un backup del database

(con modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11)

- ▶ Chiudere il software multiWin pro.
- ▶ Avviare il software pgAdmin 4.

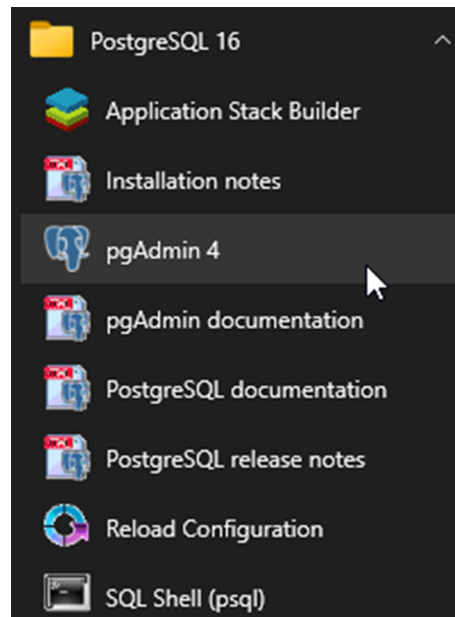


Fig. 16 Avvio del software pgAdmin 4

- ▶ In Software pgAdmin 4 in Object Explorer (a sinistra) spostarsi su **Server | PostgreSQL 16 | Database | cdmserver**.

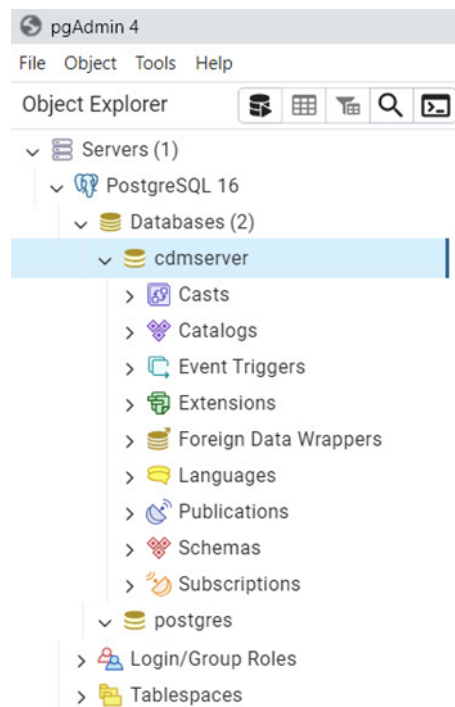
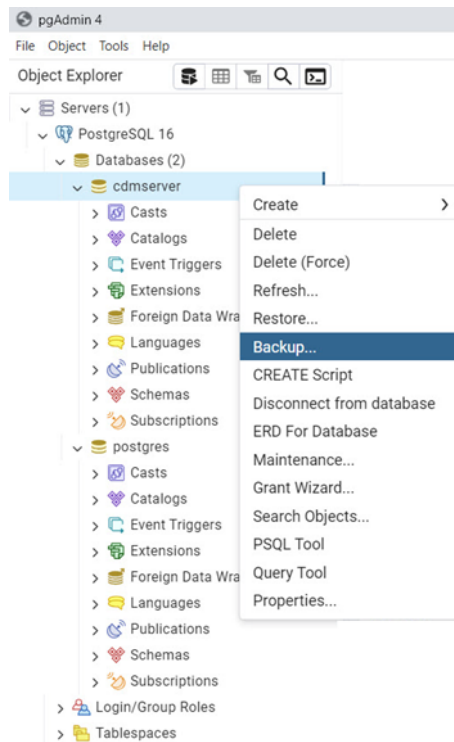


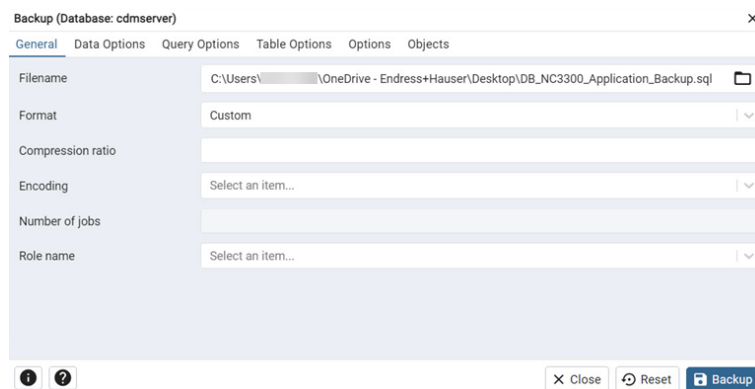
Fig. 17 Selezione del database in Object Explorer

- ▶ Se necessario, inserire nella finestra di dialogo la password del database impostata durante l'installazione.
- ▶ In Object Explorer, fare clic con il tasto destro del mouse su **cdmserver** per aprire il menu contestuale e selezionare il comando **Backup**.



**Fig. 18** Avvio del backup

- Nella finestra **Backup (Database:cdmserver)** in **Filename** fare clic sull'icona della cartella per selezionare una directory di archiviazione e specificare un nome del file.



**Fig. 19** Definizione del nome del file e selezione della directory di archiviazione

- Fare clic sul tasto **Backup**.
  - ✓ Il software pgAdmin 4 crea un file SQL nella directory specificata come backup del database. Se l'operazione è riuscita, vengono visualizzati i seguenti messaggi in verde.

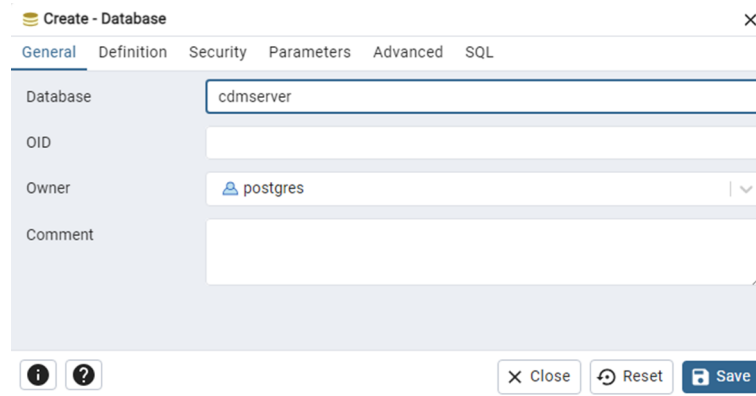


**Fig. 20** Messaggi in caso di backup riuscito

Ripristino del database

Se il database **cdmserver** è stato cancellato o il software del database PostgreSQL è stato reinstallato, è necessario ripristinare il database.

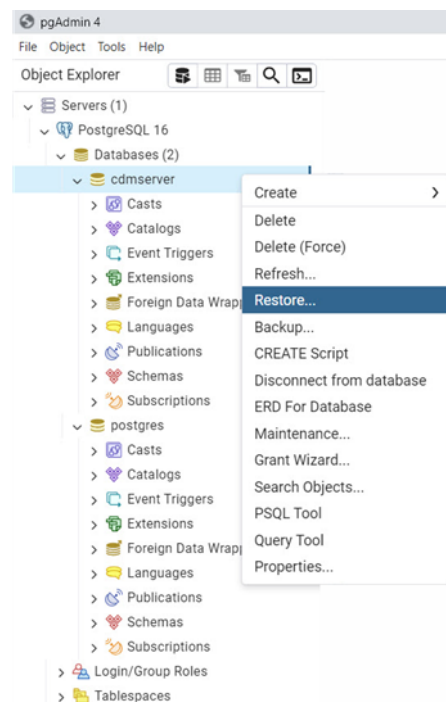
- ▶ Avviare il software pgAdmin 4.
- ▶ In Software pgAdmin 4 in Object Explorer (a sinistra) spostarsi su **Server | PostgreSQL 16 | Database**.
- ▶ Fare clic con il tasto destro del mouse su **Databases** per aprire il menu contestuale e selezionare il comando **Create | Database**.
- ▶ Nella finestra **Create – Database**, inserire il nome **cdmserver** nel campo di inserimento **Database**.
- ▶ Salvare il database **cdmserver** facendo clic sul tasto **Save**.



**Fig. 21 Creazione del database cdmserver**

Importazione del backup

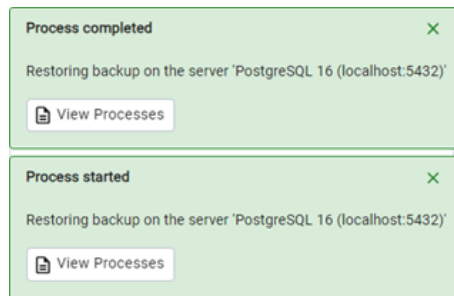
- ▶ In Object Explorer, fare clic con il tasto destro del mouse su **cdmserver** per aprire il menu contestuale e selezionare il comando **Restore**.



**Fig. 22 Ripristino del database**

- ▶ Nella finestra **Restore (Database:cdmserver)**, selezionare il file di backup in **Filename**.
- ▶ Nella finestra, passare alla scheda **Query Options** e attivare l'opzione **Clean before restore**.
- ▶ Ripristinare il database facendo clic sul tasto **Restore**.

- ✓ Il software pgAdmin 4 ripristina il database dal file di backup. Se l'operazione è riuscita, vengono visualizzati i seguenti messaggi in verde.



**Fig. 23** Messaggi in caso di riuscito ripristino del database

- ▶ Se il ripristino non riesce, ripetere la procedura.

Gestione del database del software standard

Quando si installa il software standard in locale, il database si trova in Windows Explorer nella directory **ProgramData**.

Per creare un backup del database:

- ▶ Chiudere il software multiWin pro.
- ▶ Salvare il file MULTIWINPRODB.FDB nella directory *C:\ProgramData\Analytik-Jena\multiWinPro\db*.
- ▶ Se il software multiWin pro deve essere reinstallato, salvare anche il file multiWinPro.ini nella directory *C:\ProgramData\Analytik-Jena\multiWinPro*. Alcune impostazioni del programma sono salvate nel file ini.

Per ripristinare il database:

Se si sta reinstallando il software multiWin pro, è necessario copiare i file di backup prima di avviare il software per la prima volta.

- ▶ Copiare i file MULTIWINPRODB.FDB e, se necessario, multiWinPro.ini nelle directory sopra indicate.

**i** NOTA! I file devono avere questi nomi, altrimenti non saranno riconosciuti dal software.

## 3 Avvio e arresto del software

### 3.1 Avvio e impostazione del software per la prima volta

Dopo aver installato il software, attivare la licenza del software. Non accedere a Windows come amministratore di Windows per avviare il software per la prima volta.

Quindi accedere al software per la prima volta. A questo scopo è stato predefinito un amministratore con nome utente e password **Admin**. Modificare la password dopo il primo accesso. Oltre alla gestione degli utenti e dei dispositivi, gli amministratori hanno solo diritti molto limitati. È possibile impostare la gestione utenti.

Inoltre, è possibile definire la configurazione del dispositivo al primo avvio del software. Il software adatta le impostazioni del dispositivo e le opzioni selezionabili per metodi e sequenze alla configurazione del dispositivo.

Effettuare le impostazioni generali e inizializzare il sistema del dispositivo.

- ▶ Accendere il PC.
- ▶ Aprire l'alimentazione del gas come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Per far questo, aprire la valvola del riduttore di pressione dell'alimentazione del gas del laboratorio.
- ▶ Accendere i componenti del sistema di analisi. Come ultima cosa, accendere l'analizzatore con l'interruttore principale. Il LED di stato sullo sportello anteriore si illumina di verde quando il dispositivo è pronto per il funzionamento.
- ▶ Aprire il software tramite il comando di Windows **Start | multiWinPro** o facendo doppio clic sull'icona del software sul desktop.

Attivazione della licenza software

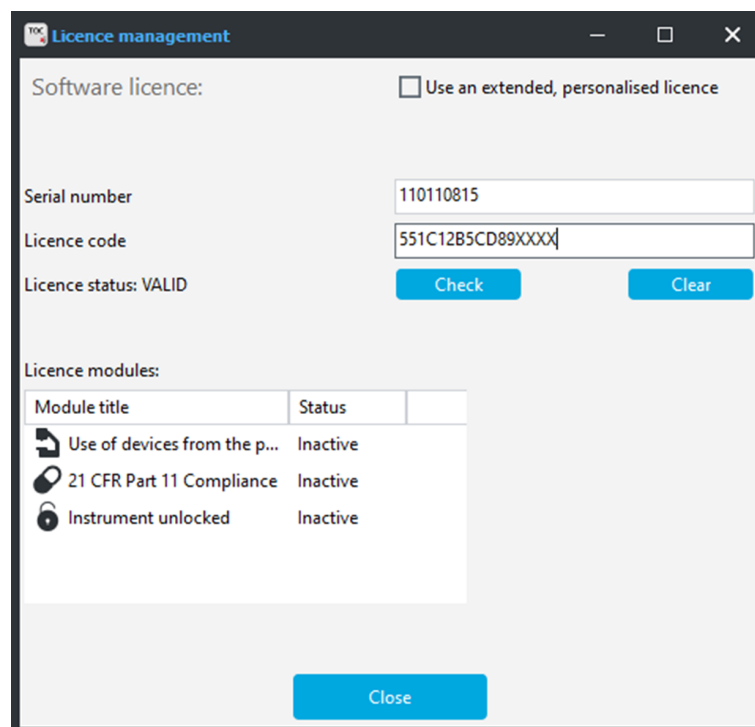


Fig. 24 Finestra Gestione della licenza:

- ▶ All'avvio del software, inserire il numero di serie e il codice della licenza nella finestra **Gestione della licenza**: per attivare la licenza del software. Il codice della licenza è stato inviato via e-mail. Anche la documentazione del dispositivo contiene una scheda tecnica della licenza con il codice della licenza per il software standard.
- ▶ Fare clic sul tasto **Controlla** e controllare lo stato della licenza: **Stato della licenza: VALIDA**. Controllare i moduli software con licenza nella tabella.
- ▶ Chiudere la finestra facendo clic sul tasto **Chiudi**.

## Primo accesso

- ▶ Nella finestra di login inserire il nome utente e la password. Confermare le immissioni con **OK**.  
Nome utente **Admin** e password **Admin**.

## Impostazione della configurazione del dispositivo

- ▶ Impostare la configurazione del dispositivo nella finestra **Configurazione degli strumenti**.
- ▶ Denominare la configurazione del dispositivo in **Nome dello strumento**. La denominazione preimpostata è: NewDevice\_data e ora
- ▶ In **Numero di serie**: il software inserisce automaticamente il numero di serie durante l'attivazione della licenza. Controllare il numero di serie.
- ▶ Selezionare l'interfaccia dell'analizzatore nel menu a discesa sotto **Canale COM**:. Se necessario, controllare la porta COM nella gestione dispositivi di Windows.
- ▶ Nel menu a discesa selezionare il modello del dispositivo in **Tipo di strumento**.
- ▶ In **Tipo di campionatore**: e **Dimensione rack**: selezionare il campionatore e il vassoio dei campioni.
- ▶ Se sono stati acquistati diversi campionatori o vassoi dei campioni: Dopo aver avviato il software per la prima volta, creare ulteriori configurazioni del dispositivo, ad esempio per la misurazione delle sostanze solide, o modificare la configurazione del dispositivo esistente alla voce di menu **Strumento | Strumenti**.
- ▶ Selezionare reattore UV, forno interno o forno esterno dal menu a discesa in **Tipo di forno**:.  

Menu a discesa	Opzioni
<b>Tipo di forno:</b>	Opzione <b>Verticale interno</b> Per le misurazioni di liquidi con ossidazione ad alta temperatura
	Opzione <b>Reattore UV</b> Per le misurazioni di liquidi con ossidazione UV
	Opzione <b>Orizzontale interno</b> Per le misurazioni di sostanze solide con modulo per solidi interno
	Opzione <b>Orizzontale esterno</b> Per le misurazioni manuali o automatizzate di sostanze solide con modulo per solidi esterno

## Impostazione della gestione utenti

- ▶ Selezionare i rivelatori nei menu a discesa **Sensore C**: e **Sensore N**:.  
▶ Selezionare la provetta dal menu a discesa **Dimensione della fiala (mL)**:. Il software regola il volume morto di conseguenza. Adeguare in via opzionale il volume morto in **Volume morto (mL)**:.  
▶ Memorizzare la configurazione del dispositivo facendo clic su **OK**.
- ▶ È possibile continuare a utilizzare l'amministratore creato in precedenza. Modificare la password dell'amministratore dopo il primo accesso in **Programma | Modifica password**.

Definizione delle impostazioni generali



Inizializzazione del sistema di analisi

- ▶ Per impostare la gestione utenti, utilizzare il comando di menu **Programma | Gestione utenti**.  
Creare almeno un utente che possa creare metodi, effettuare misurazioni e analizzarle. I ruoli utente **Tecnico di laboratorio** e **Utente intermedio**, ad esempio, sono adatti a questo scopo.
- ▶ Definire le impostazioni generali, come la lingua dell'interfaccia software, in **Programma | Impostazioni**.
- ▶ Definire le impostazioni per l'inizializzazione del sistema di analisi all'avvio del software e la routine di spegnimento del sistema di analisi in **Programma | Impostazioni**.
- ▶ Come utente con i diritti di accesso corrispondenti, creare un primo metodo nel menu **Metodo**.
- ▶ Preimpostare il metodo in **Programma | Impostazioni** dopo aver fatto clic su **Seleziona impostazione predefinita** nell'area **Metodo predefinito**.

## NOTA

L'inizializzazione del sistema di analisi viene effettuata con successo solo se è stato preimpostato un metodo.

- Fare clic su **Seleziona impostazione predefinita** nella finestra **Impostazioni del software** per preimpostare un metodo.

- ▶ Come utente con i diritti corrispondenti, inizializzare il sistema di analisi facendo clic sul tasto **Inizializza strumento** nel pannello **Controllo strum..**
  - ✓ Il software inizializza il sistema di analisi e attiva la configurazione del dispositivo creata come configurazione standard.
- ▶ Attendere la fase di riscaldamento.  
Fase di riscaldamento per i modelli di dispositivo con ossidazione ad alta temperatura: 30 min, per i modelli di dispositivo con ossidazione UV: 15 min
- ▶ Controllare lo stato del dispositivo nel pannello **Stato strumento**.
- ▶ Il sistema di analisi non è pronto per la misurazione se, dopo la fase di riscaldamento, i componenti del pannello **Stato strumento** vengono rappresentati a colori. Passare quindi alla ricerca degli errori.
- ▶ Per le misurazioni del NPOC: Impostare il flusso di scarico NPOC sull'analizzatore. A tal fine attivare il flusso di scarico tramite il comando del menu **Strumento | Singole fasi di controllo | Spurga**. Impostare il flusso di espulsione sulla valvola a spillo "NPOC". Controllare l'indicazione **Spurga**: nel pannello **Stato strumento**.
- ▶ Regolare il campionatore prima della prima misurazione e dopo ogni modifica. A tal fine, aprire la finestra **Allineamento del campionatore** tramite il comando del menu **Strumento | Allineamento del campionatore**.
  - ✓ Il sistema di analisi è pronto per la misurazione.

## Vedere a riguardo anche

- 📖 Modifica della password [▶ 59]
- 📖 Modifica degli utenti [▶ 57]
- 📖 Definizione delle impostazioni del software [▶ 43]
- 📖 Regolazione del campionatore [▶ 142]

## 3.2 Avvio e impostazione per la prima volta del software con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11

Dopo aver installato il software, attivare la licenza del software. Non accedere a Windows come amministratore di Windows per avviare il software per la prima volta.

Impostare la connessione al servizio CDM. A tal fine, utilizzare il primo utente creato in precedenza con il nome utente **initialcdmsetupuser** e la password **admin**. Il primo utente non ha diritti nel software. Durante l'inizializzazione della connessione, impostare un proprio primo utente con diritti di amministratore.

Quindi accedere al software per la prima volta con l'utente appena creato. Oltre alla gestione degli utenti e dei dispositivi, gli amministratori hanno solo diritti molto limitati. Consiglio: utilizzare il primo avvio del software per impostare altri utenti nella gestione utenti.

Inoltre, è possibile definire la configurazione del dispositivo al primo avvio del software. Il software adatta le impostazioni del dispositivo e le opzioni selezionabili per metodi e sequenze alla configurazione del dispositivo.

Effettuare le impostazioni generali e inizializzare il sistema del dispositivo.

- ▶ Accendere il PC.
- ▶ Aprire l'alimentazione del gas come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Per far questo, aprire la valvola del riduttore di pressione dell'alimentazione del gas del laboratorio.
- ▶ Accendere i componenti del sistema di analisi. Come ultima cosa, accendere l'analizzatore con l'interruttore principale. Il LED di stato sullo sportello anteriore si illumina di verde quando il dispositivo è pronto per il funzionamento.
- ▶ Aprire il software tramite il comando di Windows **Start | multiWinPro** o facendo doppio clic sull'icona del software sul desktop.

Attivazione della licenza software

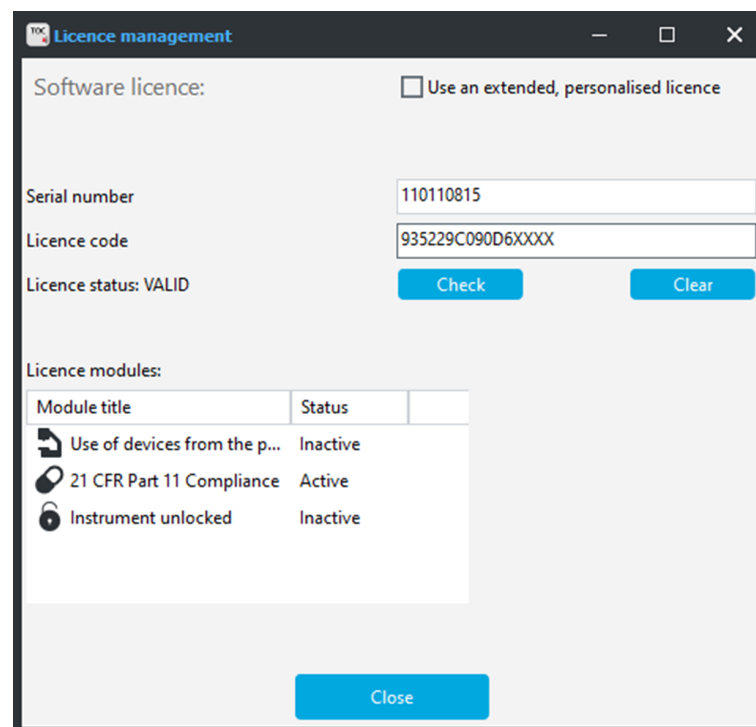
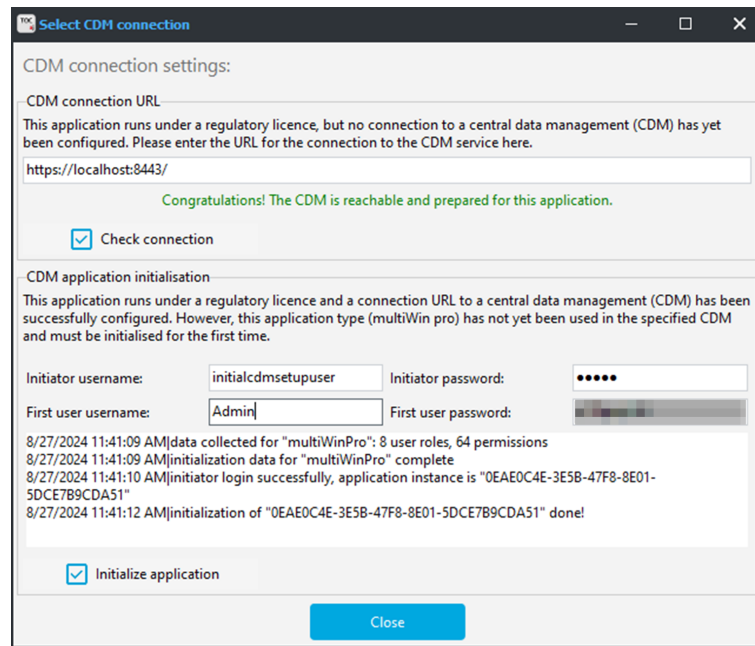


Fig. 25 Finestra Gestione della licenza:

- ▶ All'avvio del software, inserire il numero di serie e il codice della licenza nella finestra **Gestione della licenza**: per attivare la licenza del software.  
Il codice della licenza è stato inviato via e-mail. Anche la documentazione del dispositivo contiene una scheda tecnica della licenza con il codice della licenza per il software standard.  
**i** **NOTA!** Utilizzare il codice della licenza ricevuto via mail.
- ▶ Fare clic sul tasto **Controlla** e controllare lo stato della licenza: **Stato della licenza: VALIDA**.  
Controllare i moduli software con licenza nella tabella. Il modulo **Conformità 21 CFR Part 11** deve essere attivo.
- ▶ Chiudere la finestra facendo clic sul tasto **Chiudi**.
- ▶ Il software apre la finestra **Seleziona connessione CDM**.

Impostazione della connessione al servizio CDM



**Fig. 26** Finestra Seleziona connessione CDM

- ▶ Inserire l'indirizzo internet del server CDM nella rete locale nell'area **URL connessione CDM**.
  - Se il server CDM è installato sul computer locale, inserire il seguente indirizzo: `https://localhost:8443/`  
Se necessario, modificare la porta preimpostata.
  - Per un server CDM centrale, inserire l'indirizzo del server nella rete locale.
- ▶ Cliccare su **Verifica connessione**.
- ▶ Nell'area **Inizializzazione applicazione CDM**, inserire il primo utente creato in precedenza con il nome utente **initialcdmsetupuser** e la password **admin**.
- ▶ In **Nome utente primo utente**: definire un nome utente per un proprio primo utente con diritti di amministratore, ad esempio Admin.
- ▶ Cliccare su **Inizializza applicazione**.
  - ✓ Il software imposta la connessione al servizio CDM e assegna automaticamente una password iniziale per il proprio primo utente.
- ▶ Copiare la password iniziale negli appunti con **Ctrl + C**.
- ▶ Chiudere la finestra facendo clic sul tasto **Chiudi**.



## NOTA

### Nessun avvio del software senza password iniziale

Durante la configurazione della connessione al servizio CDM, creare il proprio primo utente. Non è possibile accedere al software multiWin pro senza la password iniziale.

- Copiare la password iniziale del proprio primo utente negli appunti con **Ctrl + C** o annotarla.

Primo accesso

- ▶ Nella finestra di login inserire il nome utente e la password. Confermare l'immissione con **OK**. Utilizzare il proprio primo utente con la sua password iniziale.
- ▶ Modificare la password quando il software lo richiede nella finestra **Modifica password**.

Impostazione della configurazione del dispositivo

- ▶ Impostare la configurazione del dispositivo nella finestra **Configurazione degli strumenti**.
- ▶ Denominare la configurazione del dispositivo in **Nome dello strumento**. La denominazione preimpostata è: NewDevice\_data e ora
- ▶ In **Numero di serie**: il software inserisce automaticamente il numero di serie durante l'attivazione della licenza. Controllare il numero di serie.
- ▶ Selezionare l'interfaccia dell'analizzatore nel menu a discesa sotto **Canale COM**:. Se necessario, controllare la porta COM nella gestione dispositivi di Windows.
- ▶ Nel menu a discesa selezionare il modello del dispositivo in **Tipo di strumento**.
- ▶ In **Tipo di campionatore**: e **Dimensione rack**: selezionare il campionatore e il vassoio dei campioni.
- ▶ Se sono stati acquistati diversi campionatori o vassoi dei campioni: Dopo aver avviato il software per la prima volta, creare ulteriori configurazioni del dispositivo, ad esempio per la misurazione delle sostanze solide, o modificare la configurazione del dispositivo esistente alla voce di menu **Strumento | Strumenti**.
- ▶ Selezionare reattore UV, forno interno o forno esterno dal menu a discesa in **Tipo di forno**:.
 

Menu a discesa	Opzioni
<b>Tipo di forno:</b>	Opzione <b>Verticale interno</b> Per le misurazioni di liquidi con ossidazione ad alta temperatura
	Opzione <b>Reattore UV</b> Per le misurazioni di liquidi con ossidazione UV
	Opzione <b>Orizzontale interno</b> Per le misurazioni di sostanze solide con modulo per solidi interno
	Opzione <b>Orizzontale esterno</b> Per le misurazioni manuali o automatizzate di sostanze solide con modulo per solidi esterno

- ▶ Selezionare i rivelatori nei menu a discesa **Sensore C**: e **Sensore N**:.
  - ▶ Selezionare la provetta dal menu a discesa **Dimensione della fiala (mL)**:. Il software regola il volume morto di conseguenza. Adeguare in via opzionale il volume morto in **Volume morto (mL)**:.
    - ▶ Memorizzare la configurazione del dispositivo facendo clic su **OK**.

Impostazione della gestione utenti

- ▶ Per impostare la gestione utenti, utilizzare il comando di menu **Programma | Gestione utenti**.  
Creare almeno un utente che possa creare metodi, effettuare misurazioni e analizzarle. I ruoli utente **Tecnico di laboratorio** e **Utente intermedio**, ad esempio, sono adatti a questo scopo.
- ▶ Selezionare il primo utente **initialcdmsetupuser** nella tabella **Utenti**. Disattivare l'utente facendo clic sul tasto **Attivata**.

Definizione delle impostazioni generali

- ▶ Definire le impostazioni generali, come la lingua dell'interfaccia software, in **Programma | Impostazioni**.
- ▶ Definire le impostazioni per l'inizializzazione del sistema di analisi all'avvio del software e la routine di spegnimento del sistema di analisi in **Programma | Impostazioni**.
- ▶ Come utente con i diritti di accesso corrispondenti, creare un primo metodo nel menu **Metodo**.
- ▶ Preimpostare il metodo in **Programma | Impostazioni** dopo aver fatto clic su **Seleziona impostazione predefinita** nell'area **Metodo predefinito**.



## NOTA

L'inizializzazione del sistema di analisi viene effettuata con successo solo se è stato preimpostato un metodo.

- Fare clic su **Seleziona impostazione predefinita** nella finestra **Impostazioni del software** per preimpostare un metodo.

Inizializzazione del sistema di analisi

- ▶ Come utente con i diritti corrispondenti, inizializzare il sistema di analisi facendo clic sul tasto **Inizializza strumento** nel pannello **Controllo strum..**
  - ✓ Il software inizializza il sistema di analisi e attiva la configurazione del dispositivo creata come configurazione standard.
- ▶ Attendere la fase di riscaldamento.  
Fase di riscaldamento per i modelli di dispositivo con ossidazione ad alta temperatura: 30 min, per i modelli di dispositivo con ossidazione UV: 15 min
- ▶ Controllare lo stato del dispositivo nel pannello **Stato strumento**.
- ▶ Il sistema di analisi non è pronto per la misurazione se, dopo la fase di riscaldamento, i componenti del pannello **Stato strumento** vengono rappresentati a colori. Passare quindi alla ricerca degli errori.
- ▶ Per le misurazioni del NPOC: Impostare il flusso di scarico NPOC sull'analizzatore. A tal fine attivare il flusso di scarico tramite il comando del menu **Strumento | Singole fasi di controllo | Spurga**. Impostare il flusso di espulsione sulla valvola a spillo "NPOC". Controllare l'indicazione **Spurga**: nel pannello **Stato strumento**.
- ▶ Regolare il campionatore prima della prima misurazione e dopo ogni modifica. A tal fine, aprire la finestra **Allineamento del campionatore** tramite il comando del menu **Strumento | Allineamento del campionatore**.
  - ✓ Il sistema di analisi è pronto per la misurazione.

## Vedere a riguardo anche

- 📖 Gestione utenti nel modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11 [▶ 149]
- 📖 Definizione delle impostazioni del software [▶ 43]
- 📖 Regolazione del campionatore [▶ 142]

### 3.3 Reinizializzazione del collegamento al servizio CDM

Dopo l'aggiornamento del software e della struttura del database, il software potrebbe chiedere di reinizializzare il collegamento al servizio CDM al primo avvio del programma.

- ▶ Dopo l'aggiornamento, riavviare il software multiWin pro.
  - ✓ Il software multiWin pro apre la finestra **Seleziona connessione CDM**. L'indirizzo del server è già inserito nell'area **URL connessione CDM**.
- ▶ Cliccare su **Verifica connessione**.
  - ✓ Il software visualizza il messaggio: **The CDM URL is reachable, but this application is unknown**.
- ▶ Nell'area **Inizializzazione applicazione CDM** in **Nome utente iniziatore**: e **Password iniziatore**: inserire il primo utente creato in precedenza con il nome utente **initialcdmsetupuser** e la password **admin**.
- ▶ In **Nome utente primo utente**: inserire il nome di un utente esistente con diritti di amministratore, ad es. Admin.
- ▶ Cliccare su **Inizializza applicazione**.
  - ✓ Il software reinizializza il collegamento al servizio CDM. Il software non assegna una nuova password iniziale per l'utente esistente. È possibile utilizzare la password esistente.
- ▶ In caso di reinizializzazione avvenuta, chiudere la finestra facendo clic sul tasto **Chiudi**.
- ▶ Nella finestra di login inserire il nome utente e la password. Confermare l'immissione con **OK**. A tal fine, utilizzare il proprio utente con diritti di amministratore.
- ▶ Se il collegamento non viene stabilito correttamente, visualizzare gli errori nei file di log, a tal fine vedere il comando di menu **Aiuto | Registri**.

**i** **NOTA!** Se il software perde il collegamento al servizio CDM durante una misurazione in corso, i dati dell'ultima misurazione possono andare persi. L'audit trail documenta la perdita di collegamento.

### 3.4 Avvio del software

- ▶ Aprire il software tramite il comando di Windows **Start | multiWinPro** o facendo doppio clic sull'icona del software sul desktop.
- ▶ Nella finestra di login inserire il nome utente e la password. Confermare l'immissione con **OK**.
- ▶ Visualizzare e controllare la configurazione del dispositivo tramite il comando di menu **Strumento | Strumenti**. Se necessario, adeguare o cambiare la configurazione del dispositivo. Attivare la configurazione desiderata facendo clic sul tasto **Imposta predef.** o con doppio clic.
- ▶ Inizializzare il sistema di analisi facendo clic sul tasto **Inizializza strumento** nel pannello **Controllo strum..**  
Attivando l'opzione **Inizializzazione automatica all'avvio** alla voce **Programma | Impostazioni**, il software inizializza automaticamente il sistema di analisi all'avvio del software.

- ✓ Il software inizializza il sistema di analisi, attiva il flusso di gas e la configurazione standard. Per i dispositivi con ossidazione ad alta temperatura, il software riscalda il dispositivo alla temperatura del forno specificata nel metodo preimpostato. (Metodo predefinito in **Programma | Impostazioni | Metodo predefinito**)
- ▶ Attendere la fase di riscaldamento.  
Fase di riscaldamento per i modelli di dispositivo con ossidazione ad alta temperatura: 30 min, per i modelli di dispositivo con ossidazione UV: 15 min
- ▶ Il sistema di analisi non è pronto per la misurazione se, dopo la fase di riscaldamento, i componenti del pannello **Stato strumento** vengono rappresentati a colori. Passare quindi alla ricerca degli errori.
- ▶ Dopo ogni modifica regolare il campionatore. A tal fine, aprire la finestra **Allineamento del campionatore** tramite il comando del menu **Strumento | Allineamento del campionatore**.
  - ✓ Il sistema di analisi è pronto per la misurazione.

#### Vedere a riguardo anche

- 📖 Creazione di una nuova configurazione del dispositivo [▶ 143]

## 3.5 Messa in standby del software

Mettere il sistema di analisi in standby per le pause di misura di  $\geq 30$  minuti, ad esempio durante la valutazione dei risultati di misura o durante la notte.

In modalità standby, il software disattiva il flusso di gas. Il software abbassa la temperatura del forno per i modelli con ossidazione ad alta temperatura portandola alla temperatura di standby. Per i modelli con ossidazione UV, il software spegne la lampada UV.

- ▶ Selezionare il comando di menu **Strumento | Standby**.
  - ✓ Il software rimane aperto. Il sistema di analisi viene messo in standby.
- ▶ Altrimenti: Nel pannello **Controllo strum.** fare clic sul tasto **Standby o spegnimento dello strumento**.
  - Selezionare l'opzione **Standby**.  
Impostare la temperatura di standby in (°C) per i modelli con ossidazione ad alta temperatura.
  - Attivare la casella di controllo **Risciacquo inverso** per il lavaggio del percorso del campione prima dello standby. Osservare le istruzioni per il lavaggio contenute nelle istruzioni per l'uso dell'analizzatore.
  - Chiudere la Dialog con **OK**.
    - ✓ Il software rimane aperto. Il sistema di analisi viene messo in standby.

Altre opzioni con l'impostazione software attivata **Procedura di chiusura | Chiedi sempre**:

- ▶ Selezionare il comando di menu **Programma | Chiudi**. Nella finestra di dialogo **Standby** selezionare l'opzione **Standby**.
- ▶ Altrimenti: Chiudere il software tramite l'icona **X** (in alto a destra). Nella finestra di dialogo **Standby** selezionare l'opzione **Standby**.

#### Vedere a riguardo anche

- 📖 Definizione del comportamento alla chiusura del software [▶ 46]

## 3.6 Chiusura del software

Spegnere il sistema di analisi prima di lunghi periodi di inattività, ad esempio nel fine settimana o durante le vacanze.

Il software disattiva il flusso di gas e svuota il recipiente di condensazione per il TIC. Per i modelli con ossidazione UV, il software spegne la lampada UV. La temperatura del forno scende fino alla temperatura ambiente nei modelli con ossidazione ad alta temperatura.

- ▶ Selezionare il comando di menu **Programma | Chiudi**.
- ▶ Altrimenti: Chiudere il software tramite l'icona **X** (in alto a destra).
- ▶ Altrimenti: Selezionare il comando di menu **Strumento | Spegnimento**.
- ▶ Altrimenti: Nel pannello **Controllo strum.** fare clic sul tasto **Standby o spegnimento dello strumento**.
- ▶ Selezionare l'opzione **Spegnimento**.
  - Attivare la casella di controllo **Risciacquo inverso** per il lavaggio del percorso del campione prima dello spegnimento. Osservare le istruzioni per il lavaggio contenute nelle istruzioni per l'uso dell'analizzatore.
  - Chiudere la Dialog con **OK**.
  - ✓ Il software viene chiuso quando si selezionano le opzioni 1 e 2. Con le opzioni 3 e 4, il software rimane aperto.
  - ✓ Il sistema di analisi si spegne. Ora è possibile disattivare i componenti del sistema di analisi con gli interruttori generali.

Standby/disattivazione alla fine della misurazione

Al termine di una sequenza, è possibile spegnere automaticamente il sistema di analisi o metterlo in standby. Ad esempio, si possono risparmiare gas ed energia quando si effettuano misurazioni durante la notte.

- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Standby: Alla fine della sequenza, tramite il tasto **Aggiungi fase di controllo** definire la fase di controllo **Standby strumento**. Nel pannello **Proprietà della fase** definire la temperatura di standby.
- ▶ All'occorrenza ripristinare l'operatività del sistema di analisi con la fase di controllo **Riattiva** nel momento desiderato.
- ▶ Disattivazione: Alla fine della sequenza, definire la fase di controllo **Spegni strumento**.

### Vedere a riguardo anche

- 📖 Definizione del comportamento alla chiusura del software [▶ 46]

## 4 Interfaccia software



### Consiglio

Il software è ottimizzato per essere utilizzato con uno schermo full HD 24 in (PC) o full HD 14 in (portatile) con risoluzione 1920 x 1080 px. Non tutti i menu possono essere visualizzati su schermi più piccoli.

- Se i menu non vengono visualizzati completamente, ridurre la risoluzione dello schermo nelle impostazioni di Windows.

Elemento	Descrizione
Barra del menu (in alto)	Menu con comandi di menu che consentono di accedere a tutte le funzioni del programma.
Barra degli strumenti (in alto)	<p>Icone con importanti comandi di menu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quando si passa il mouse su un'icona, viene visualizzato un suggerimento.</li> <li>▪ Se necessario, personalizzare la barra degli strumenti tramite <b>Visualizza   Personalizza</b>.</li> </ul>
Finestra di dialogo (centro)	<p>Finestra di dialogo per la visualizzazione e la modifica dettagliata di importanti funzioni del programma</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aprire la finestra tramite i comandi del menu. Le finestre sono disposte come schede nell'interfaccia software.</li> <li>▪ Per sbloccare le schede, tenere premuto il pulsante del mouse e trascinarle, oppure selezionare <b>Sblocca</b> nel menu contestuale.</li> <li>▪ Utilizzare i comandi <b>Rinomina vista</b> und <b>Chiudi vista</b> (nel menu contestuale) per rinominare o chiudere le finestre.</li> </ul>
Pannelli dispositivo apribili (a sinistra)	<p>Tre pannelli apribili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ pannello <b>Controllo strum.</b> per un accesso rapido al controllo del dispositivo</li> <li>▪ pannello <b>Stato strumento</b> per la visualizzazione dello stato del dispositivo</li> <li>▪ Pannello <b>Info strumento</b> per la visualizzazione di ulteriori informazioni sul dispositivo e sul software</li> </ul>
Riga di stato (in basso)	<p>Informazioni visualizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utente che ha effettuato l'accesso</li> <li>▪ Stato del dispositivo</li> <li>▪ Data e ora</li> <li>▪ Tempo rimanente fino al logout automatico dopo periodi di inattività</li> <li>▪ Quantità di dati nel database in (MiB) o indirizzo del server CDM</li> <li>▪ Versione software</li> </ul>

I comandi del menu sono attivi o inattivi a seconda delle autorizzazioni di accesso dell'utente. È possibile impostare le autorizzazioni di accesso in **Programma | Gestione utenti**.

### Vedere a riguardo anche

- 📖 Personalizzazione della barra degli strumenti [▶ 146]

## 4.1 Barra del menu

I menu della barra del menu raggruppano le funzioni più importanti del programma. Molti comandi di menu aprono finestre di dialogo per la visualizzazione dettagliata e la modifica di ulteriori funzioni.

Menu	Funzioni di menu
<b>Programma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Effettuare le impostazioni dell'intero sistema, come la lingua</li> <li>▪ Creare e gestire gli utenti</li> <li>▪ Cambiare utente o effettuare di nuovo l'accesso dopo il logout automatico</li> <li>▪ Bloccare il software per impedire un accesso indesiderato</li> <li>▪ Modificare la password</li> <li>▪ Visualizzare l'audit trail e aggiungere manualmente voci all'audit trail (solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11)</li> <li>▪ Chiudere il software</li> </ul>
<b>Metodo</b>	Gestire i metodi e crearne di nuovi
<b>Misurazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Creare sequenze per la misurazione di campioni, calibrazioni, valori di bianco, fattori giornalieri, standard QC e test di idoneità del sistema (solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11) e avviare la misurazione</li> <li>▪ Gestire le sequenze salvate</li> </ul>
<b>Calibrazioni</b>	Visualizzare e modificare le calibrazioni eseguite
<b>Dettagli dei risultati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gestire le tabelle dei risultati e caricare le tabelle dei risultati selezionate per visualizzare e modificare i risultati di misurazione</li> <li>▪ Visualizzare i risultati dei test di idoneità del sistema (SST) (solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11)</li> </ul>
<b>Strumento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inizializzare il dispositivo, metterlo in standby o spegnerlo</li> <li>▪ Disattivare il flusso di gas durante le pause di misurazione e riattivarlo</li> <li>▪ Regolare il campionatore</li> <li>▪ Creare e gestire le configurazioni del dispositivo</li> <li>▪ Controllare manualmente il dispositivo al di fuori del processo di misurazione, ad esempio per prepararlo per la manutenzione</li> <li>▪ Dopo aver consultato il servizio di assistenza clienti, comandare individualmente le valvole e i gruppi nel test dei componenti del dispositivo e recuperare i dati specifici dei sensori per i rivelatori.</li> </ul>
<b>Visualizza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Disporre le finestre di dialogo</li> <li>▪ Personalizzare la barra degli strumenti</li> <li>▪ Aprire la modalità di servizio (protetta da password)</li> </ul>
<b>Aiuto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Richiamare la funzione di aiuto software</li> <li>▪ Contattare il servizio di assistenza clienti via e-mail</li> <li>▪ Gestire le licenze per i moduli software</li> <li>▪ Visualizzare la versione del software, le informazioni sul copyright e i dati di contatto</li> <li>▪ Aprire la cartella con i file di log per l'analisi degli errori</li> </ul>




## 4.2 Barra degli strumenti

Le icone con i comandi di menu utilizzati di frequente sono disposte nella barra degli strumenti come menu di navigazione esteso. Quando si passa il mouse su un'icona, viene visualizzato un suggerimento.

Facendo clic su un'icona si apre una finestra di dialogo per la visualizzazione dettagliata e la modifica di ulteriori funzioni del programma.

È possibile personalizzare la barra degli strumenti tramite **Visualizza | Personalizza**.

Layout della barra degli strumenti

Icona	Comando di menu	Descrizione
	<b>Impostazioni</b>	Apertura della finestra <b>Impostazioni del software</b>
	<b>Campionatore per solidi pos. iniziale</b>	Per la misurazione automatizzata delle sostanze solide, spostare il supporto girevole del campionatore per sostanze solide per mettere le navicelle per campioni nelle prime posizioni.
	<b>Campionatore per solidi livello successivo</b>	Continuare a spostare il supporto girevole per riempire altre posizioni con campioni solidi.

## 4.3 Pannelli del dispositivo

I tre pannelli apribili sul lato sinistro consentono di controllare il dispositivo e di visualizzarne lo stato e le informazioni.

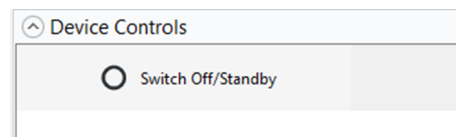


Fig. 27 Pannello Controllo strum.

Pannello	Descrizione
<b>Controllo strum.</b>	Controllare il dispositivo tramite i tasti <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Inizializza strumento:</b> inizializzare il dispositivo</li> <li>▪ <b>Standby o spegnimento dello strumento:</b> mettere il dispositivo in standby o spegnerlo</li> </ul>

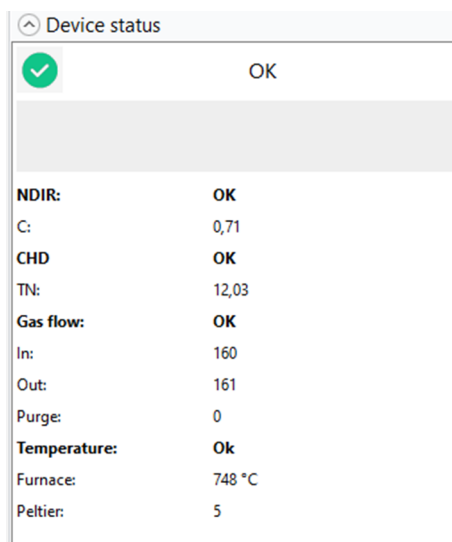


Fig. 28 Pannello Stato strumento

Pannello	Descrizione
<b>Stato strumento</b>	<p>Riconoscere lo stato di pronto al funzionamento e gli errori di stato</p> <p>Visualizzare lo stato attuale dei singoli componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Moduli di rilevamento (NDIR, CLD, ChD)</li> <li>■ Flusso di gas (ingresso, uscita, spurgo)</li> <li>■ Temperatura (forno, raffreddamento Peltier)</li> <li>■ Stato della lampada UV (per i dispositivi con ossidazione UV)</li> </ul>

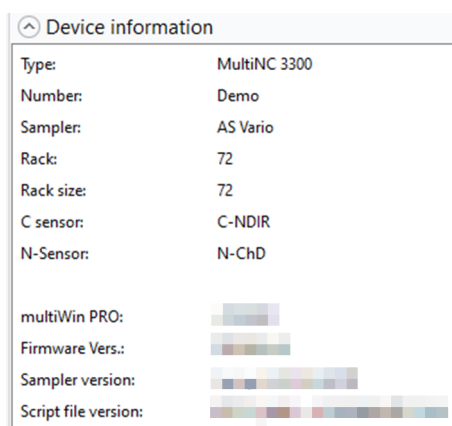


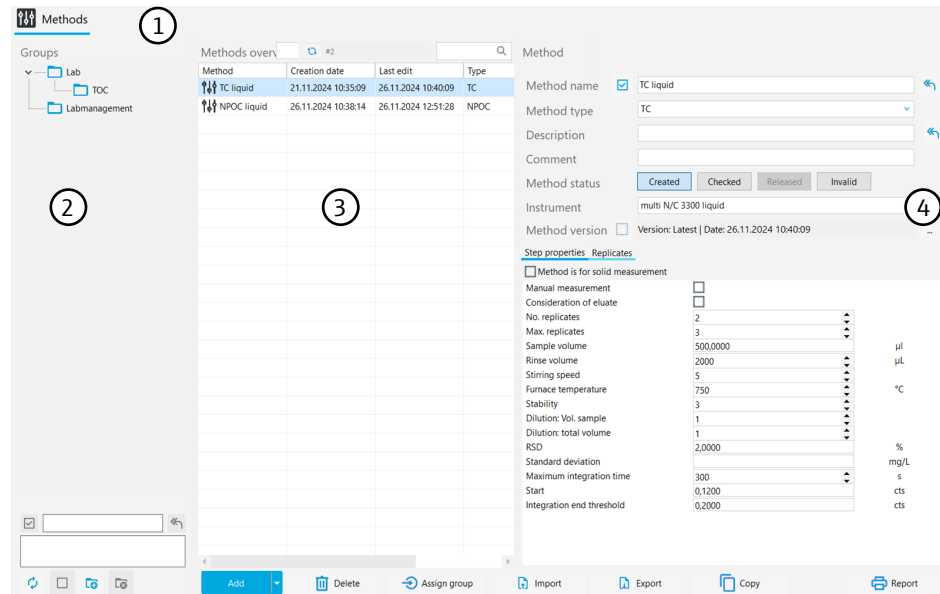
Fig. 29 Pannello Info strumento

Pannello	Descrizione
<b>Info strumento</b>	<p>Visualizza le informazioni sul dispositivo, sugli accessori collegati, sulla versione del software e del firmware</p> <p>Consiglio: tenere a portata di mano le informazioni per comunicare con il servizio di assistenza clienti in caso di assistenza!</p>

## 4.4 Finestre di dialogo

Le finestre di dialogo si aprono utilizzando i comandi di menu nella barra del menu o nella barra degli strumenti. Le finestre sono disposte come schede nell'interfaccia software.

- Per sbloccare le schede, tenere premuto il pulsante del mouse e trascinarle, fare doppio clic o selezionare **Sblocca** nel menu contestuale.
- Chiudere la finestra con **Chiudi vista** (nel menu contestuale).
- Rinominare la finestra con **Rinomina vista**.




**Fig. 30 Finestra di dialogo Metodi**

Le finestre **Metodi**, **Sequenze**, **Calibrazioni**, **Tabelle dei risultati** e **SST** hanno una struttura simile. Le finestre sono utilizzate per gestire metodi, sequenze, calibrazioni e tabelle dei risultati.




Area	Descrizione
Barra delle schede (1)	Schede delle finestre aperte
Gestione dei gruppi (2)	Gestione dei gruppi con struttura a directory
Panoramica in formato tabellare (3)	Gestione di metodi, sequenze, calibrazioni e tabelle dei risultati, con funzione di ricerca
Vista dettagliata (4)	Vista dettagliata degli elementi selezionati con opzioni di modifica

È possibile modificare la larghezza delle aree e delle colonne.

- ▶ Posizionare il cursore del mouse sulla delimitazione in modo da visualizzare l'icona .
- ▶ Trascinare l'area o la colonna fino a raggiungere la larghezza desiderata.

Panoramica in formato tabellare

La panoramica in formato tabellare mostra tutti gli elementi salvati (metodi, sequenze, calibrazioni, tabelle dei risultati).

- Se si seleziona un gruppo nell'area **Gruppi**, la panoramica in formato tabellare mostra solo gli elementi del gruppo. Fare clic sull'icona  o  per visualizzare tutti gli elementi, indipendentemente dalla struttura della directory.
- È possibile effettuare ricerche nella panoramica in formato tabellare inserendo i termini di ricerca nel campo di ricerca (con l'icona .

La panoramica in formato tabellare contiene le seguenti informazioni:



- Nome dell'elemento (metodo, sequenza, calibrazione, tabella dei risultati, report SST)
- Data di creazione e ultima modifica
- Ulteriori informazioni specifiche sull'elemento, come i parametri di misurazione calibrati (TC, NPOC, TN, ecc.)

Nuovi elementi possono essere creati nella panoramica in formato tabellare utilizzando i tasti corrispondenti. È possibile organizzare gli elementi in gruppi, importarli, esportarli o eliminarli (solo nel software standard). Non è possibile modificare gli elementi della tabella.





Vista dettagliata

La vista dettagliata mostra informazioni dettagliate per un elemento selezionato all'interno della panoramica. Nella vista dettagliata è possibile modificare gli elementi.

Tasti

Tasto	Descrizione
<b>Aggiungi</b>	Aggiungere un nuovo elemento
<b>Carica</b>	Nelle finestre <b>Sequenze e Tabelle dei risultati</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Caricare la sequenza salvata per un'ulteriore elaborazione</li> <li>■ Caricare la tabella dei risultati per visualizzare e modificare i risultati di misurazione</li> </ul>
<b>Cancella</b>	Cancellare l'elemento selezionato dalla tabella (software standard)
<b>Archivia</b>	In futuro: archiviazione degli elementi nel database (con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11), funzione attualmente ancora disattivata
<b>Assegna gruppo</b>	Assegnare l'elemento selezionato a un gruppo tramite la finestra <b>Seleziona gruppo</b>
<b>Importa</b>	Importare elementi in formato .XML
<b>Esporta</b>	Esportare l'elemento selezionato Cartella di esportazione preconfigurata: <i>C:/ProgramData/Analytik-Jena/MultiWinPro/export</i> Formato del file: .XML, per i risultati anche .CSV
<b>Copia</b>	Copiare il metodo selezionato nella finestra <b>Metodi</b>
<b>Report</b>	Generare report per gli elementi selezionati nelle finestre <b>Metodi, Calibrazioni e SST</b>
	Continuare a caricare gli elementi, ad esempio durante l'aggiornamento (solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11)
	Interrompere il caricamento degli elementi (solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11)

#### Vedere a riguardo anche

-  Finestra Metodi [▶ 60]
-  Finestra Sequenze [▶ 83]
-  Finestra Calibrazioni [▶ 116]
-  Finestra Tabelle dei risultati [▶ 121]

## 4.5 Ricerca e filtro

### Ricerca


Nelle finestre di dialogo è possibile effettuare ricerche nella panoramica in formato tabellare.

- ▶ Immettere il termine di ricerca nel campo di ricerca sopra la panoramica in formato tabellare.
  - ✓ Il software visualizza solo i relativi risultati.
- ▶ Cancellare il termine di ricerca per visualizzare la panoramica completa.



### Filtro

È possibile filtrare i metodi e i risultati in base a vari criteri.

Con il modulo opzionale di conformità FDA 21 CFR Part 11, è possibile filtrare anche le calibrazioni e i test di idoneità del sistema (SST) in base allo stato di firma.

- ▶ Per filtrare i risultati, fare clic sull'icona  sopra la panoramica in formato tabellare nella finestra di dialogo.
- ▶ Selezionare i criteri del filtro dai menu a discesa.
- ▶ Nei menu a discesa in **Filtra per tempo**, specificare il periodo desiderato nel calendario.
  - ✓ Il software visualizza solo i relativi risultati.
- ▶ Rimuovere i singoli filtri eliminando i criteri del filtro, selezionando **tutto** o immettendo **+**.

#### Vedere a riguardo anche

-  Finestra Metodi [▶ 60]
-  Finestra Tabella dei risultati [▶ 122]

## 4.6 Organizzazione in gruppi

È possibile organizzare in gruppi i metodi, le sequenze, le calibrazioni, le tabelle dei risultati e i report SST. A tal fine, è possibile creare una struttura a directory con gruppi e sottogruppi. Tutte le finestre utilizzano la stessa struttura.

### Eliminazione dei gruppi

È possibile eliminare i gruppi nel software standard.



### NOTA

#### Rischio di perdita di dati

Quando un gruppo viene eliminato, il software standard elimina tutti i sottogruppi, i metodi, le sequenze, le calibrazioni e i risultati di misurazione contenuti nel gruppo.

- Il software protegge dalla perdita accidentale di dati con un avviso di sicurezza.
- Controllare il contenuto in tutte le finestre prima di eliminare un gruppo.

Se si desidera archiviare i dati anziché eliminarli, è possibile creare un gruppo denominato "Archivio". Spostate i dati attualmente non più necessari nel gruppo "Archivio".

I dati nel modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11 sono protetti dall'eliminazione. Pertanto, è possibile eliminare solo i gruppi vuoti che non contengono dati.

### Area Gruppi

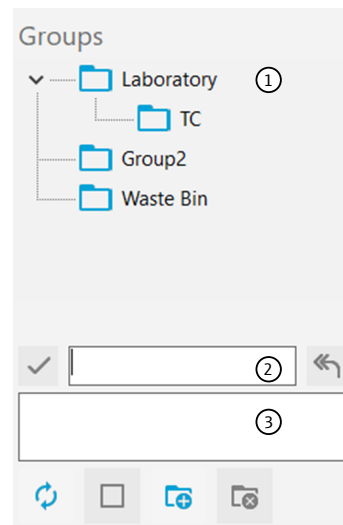


Fig. 31 Area Gruppi


Elemento	Descrizione
Struttura della directory (1)	Espandere e chiudere l'albero della directory facendo clic sull'icona
Campo di inserimento per il nome del gruppo (2)	Impostare i nomi dei gruppi
Campo di inserimento per i commenti (3)	Inserire un commento su un gruppo

Icone

Icona	Descrizione
	Salvare quanto immesso
	Cancellare quanto immesso
	Aggiornare la vista
	Annullare la selezione del gruppo In alternativa, fare clic nell'area grigia per annullare la selezione del gruppo.
	Aggiungere un gruppo
	Eliminare un gruppo con tutti i sottogruppi e gli elementi contenuti Un avviso di sicurezza del software standard protegge dalla perdita accidentale di dati.




Creazione di un nuovo gruppo

- ▶ Creare un nuovo gruppo principale:  
Assicurarsi che non sia stato selezionato in precedenza alcun gruppo. Deselezionare facendo clic sull'icona o sull'area grigia.
- ▶ Creare un nuovo sottogruppo:  
Selezionare il gruppo principale nella struttura della directory.
  - ✓ Il gruppo selezionato è contrassegnato dall'icona .
- ▶ Fare clic sull'icona per creare un nuovo gruppo. La denominazione preimpostata è: "Gruppo + numero".

- ▶ Modificare il nome del gruppo nel campo di inserimento. Aggiungere in via opzionale un commento.
- ▶ Salvare quanto immesso facendo clic sull'icona .
- ✓ È stato creato un nuovo gruppo al livello desiderato della struttura della directory.

#### Organizzazione in gruppi

È possibile organizzare in gruppi i metodi, le sequenze, le calibrazioni, le tabelle dei risultati, i test di idoneità del sistema (SST) e le configurazioni del dispositivo per una migliore visione d'insieme.

- ▶ Prima di creare un nuovo elemento, annullare la selezione nell'area **Gruppi** con l'icona  o fare clic nell'area grigia.  
(Se un gruppo è stato selezionato in precedenza, inizialmente non sarà possibile vedere il nuovo elemento nella panoramica).
- ▶ Selezionare un elemento dalla tabella.
- ▶ Fare clic sul tasto **Assegna gruppo**.
- ▶ Nella finestra **Selezione gruppo**, navigare fino al gruppo desiderato nella struttura della directory.
  - ✓ Il gruppo selezionato viene contrassegnato dall'icona  e visualizzato nel campo di inserimento.
- ▶ Confermare l'assegnazione con **OK**.
  -  **NOTA!** Quando si assegna un elemento a un gruppo, il software elimina lo stato di firma dell'elemento.
  - ✓ Il software assegna l'elemento al gruppo selezionato.

## 5 Menu Programma

Nel menu **Programma** si definiscono le impostazioni dell'intero sistema.

Nel menu Programma

- Con il comando di menu **Impostazioni** si apre la finestra **Impostazioni del software** per definire la lingua, le impostazioni predefinite e i percorsi di esportazione.
- Con **Gestione utenti** si apre la gestione utenti.
- Con **Modifica utente** si cambia l'utente. Evitare di cambiare utente mentre è in corso una misurazione, poiché il nuovo utente risulterà essere colui che ha effettuato la misurazione.
- Con **Blocca utente** si blocca il programma per impedire l'elaborazione. Per continuare l'elaborazione è necessario effettuare nuovamente l'accesso.
- Per modificare la password utilizzare **Modifica password**.
- Con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11, utilizzare il comando di menu **Mostra audit trail** per aprire l'audit trail con la registrazione di eventi importanti ed errori. Utilizzare **Aggiungi manualmente voce audit trail** per aggiungere manualmente voci all'audit trail.
- Con **Chiudi** si chiude il software.

### 5.1 Definizione delle impostazioni del software

È possibile definire le impostazioni dell'intero sistema, come la lingua, nella finestra **Impostazioni del software**.

La finestra **Impostazioni del software** si apre con il comando di menu **Programma | Impostazioni**.

- La maggior parte delle impostazioni dell'intero sistema viene effettuata nella scheda **Generale**.
- Nella scheda **Unità e precisione** si definiscono le dimensioni per la generazione dei risultati.
- Nella scheda **Memorizzazione, esportazione e report** è possibile definire le directory di esportazione per i metodi, i risultati e le sequenze. Si definiscono i campi di dati e i separatori per l'esportazione e l'importazione in formato CSV. Si attiva l'esportazione automatica dei risultati di misurazione e la generazione di report al termine della misurazione.

Scheda Generale

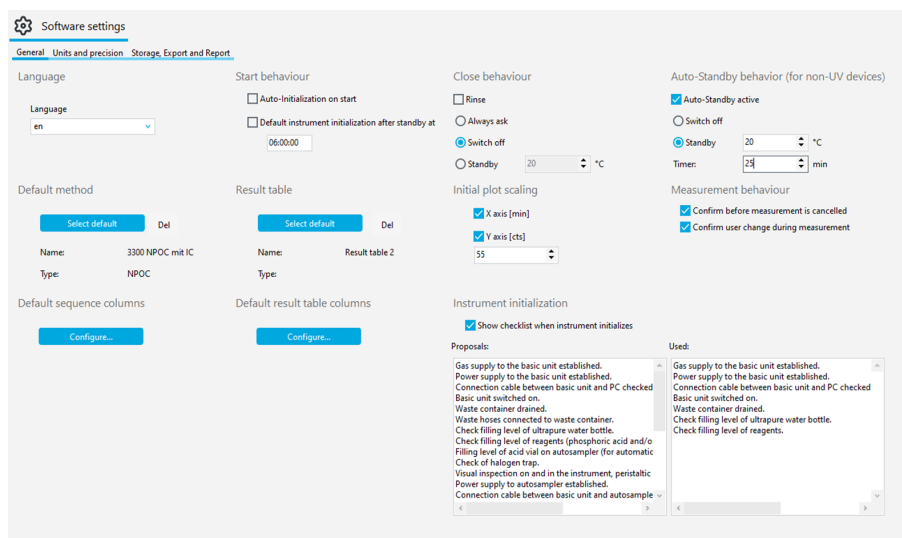


Fig. 32 Finestra Impostazioni del software, Tab Generale

Area	Descrizione
<b>Lingua</b>	<p>Selezionare la lingua dell'interfaccia software dal menu a discesa</p> <p>Dopo aver cambiato la lingua, riavviare il software facendo clic sul tasto <b>Riavvia applicazione</b> per applicare la nuova lingua</p>
<b>Procedura di avvio</b>	<p>Definire il comportamento del dispositivo all'avvio del software</p> <p><b>Inizializzazione automatica all'avvio</b> Inizializzare automaticamente il dispositivo all'avvio del software e attivare la configurazione standard del dispositivo</p> <p><b>Inizializzazione predefinita dello strumento dopo lo standby:</b> Impostare l'ora per l'inizializzazione automatica del dispositivo, ad esempio le 07:00:00 del mattino poco prima di iniziare a lavorare. Il sistema di analisi deve essere stato precedentemente in standby. L'inizializzazione automatica del dispositivo può avvenire solo una volta al giorno.</p>
<b>Procedura di chiusura</b>	<p>Definizione del comportamento alla chiusura del software</p> <p><b>Risciacquo inverso</b> Lavare il percorso del campione come primo passo</p> <p><b>Chiedi sempre</b> Visualizzare la richiesta quando si chiude il software</p> <p><b>Spegnimento</b> Spegnere il sistema di analisi quando si chiude il software</p> <p><b>Standby</b> Mettere il sistema di analisi in standby quando si chiude il software Impostare la temperatura di standby</p>
<b>Comportamento standby automatico (per dispositivi non UV)</b>	<p>Impostare la routine per lo standby o lo spegnimento automatico dopo periodi di inattività</p> <p><b>Standby automatico attivo</b> Attivare lo standby/spegnimento automatico</p> <p><b>Spegnimento</b> Spegnere il sistema di analisi quando è inattivo</p> <p><b>Standby</b> Mettere il sistema di analisi in standby quando è inattivo Impostare la temperatura di standby</p> <p><b>Timer:</b> Impostare la durata del periodo di inattività in (min) dopo la quale il software mette automaticamente il sistema di analisi in standby o lo spegne</p> <p>Il software non considera le misurazioni in corso come un periodo di inattività.</p>
<b>Metodo predefinito</b>	<p>Preimpostare un metodo che viene caricato all'avvio del programma dopo aver cliccato su <b>Seleziona impostazione predefinita</b></p> <p>Fare clic su <b>Conc.</b> (accanto al tasto) per eliminare il metodo preimpostato</p> <p>In <b>Nome:</b> und <b>Tipo:</b>, il software visualizza il nome e il tipo di metodo.</p>
<b>Tabella dei risultati</b>	<p>Preimpostare una tabella di risultati dopo aver fatto clic su <b>Seleziona impostazione predefinita</b></p> <p>Eliminare la tabella dei risultati preimpostata facendo clic su <b>Conc.</b> (accanto al tasto)</p> <p>Se non si seleziona un'altra tabella dei risultati nella sequenza, il software salva automaticamente i risultati di misurazione nella tabella dei risultati preimpostata.</p>

Area	Descrizione
<b>Scala iniziale per grafico</b>	<p>Impostare la visualizzazione della curva di misurazione attuale</p> <p><b>Asse X [min]</b> Attivare la scala dell'asse X all'inizio della misurazione</p> <p><b>Asse Y [cts]</b> Definire la scala dell'asse Y all'inizio della misurazione Se il valore è troppo basso, il software visualizza molto grande il rumore della linea di base all'inizio della misurazione. Se il valore è troppo grande, i segnali non vanno riconosciuti.</p>
<b>Procedura misurazione</b>	<p>Determinare se il software visualizza un avviso di sicurezza quando la misurazione viene interrotta o si cambia utente durante la misurazione</p> <p><b>Conferma prima di cancellare la misurazione</b> Visualizzare l'avviso di sicurezza quando la misurazione viene interrotta</p> <p><b>Conferma cambio utente durante la misurazione</b> Visualizzare l'avviso di sicurezza quando si cambia utente mentre la misurazione è in corso</p>
<b>Colonne di sequenza predefinite</b>	Dopo aver fatto clic su <b>Configurare</b> configurare il layout delle tabelle delle sequenze
<b>Colonne predefinite della tabella dei risultati</b>	Dopo aver fatto clic su <b>Configurare</b> configurare il layout delle tabelle dei risultati
<b>Inizializzazione dello strumento</b>	<p>Attivare e configurare una lista di controllo con punti di controllo per l'avvio del dispositivo</p> <p><b>Mostra lista di controllo all'inizializzazione dello strumento</b> Attivare la lista di controllo i cui punti di controllo possono essere eseguiti e confermati uno dopo l'altro all'avvio del software</p> <p>List box <b>Proposte:</b> Elenco con proposte</p> <p>List box <b>Usato:</b> Lista di controllo con punti di controllo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Applicare i punti di controllo della list box <b>Proposte:</b> con copia e incolla</li> <li>▪ Altrimenti: creare i propri punti di controllo inserendoli nella list box</li> <li>▪ Altrimenti: eliminare i punti di controllo dalla list box</li> </ul>



## NOTA

L'inizializzazione del sistema di analisi viene effettuata con successo solo se è stato preimpostato un metodo.

- Fare clic su **Seleziona impostazione predefinita** nella finestra **Impostazioni del software** per preimpostare un metodo.

## Vedere a riguardo anche

- 📖 Adattamento della tabella delle sequenze [▶ 81]
- 📖 Adattamento della tabella Panoramica [▶ 124]

### 5.1.1 Definizione del comportamento alla chiusura del software

In **Programma | Impostazioni** si definisce il comportamento del sistema di analisi quando il software viene chiuso. È possibile scegliere tra le opzioni Spegnimento o Standby.

Impostazioni

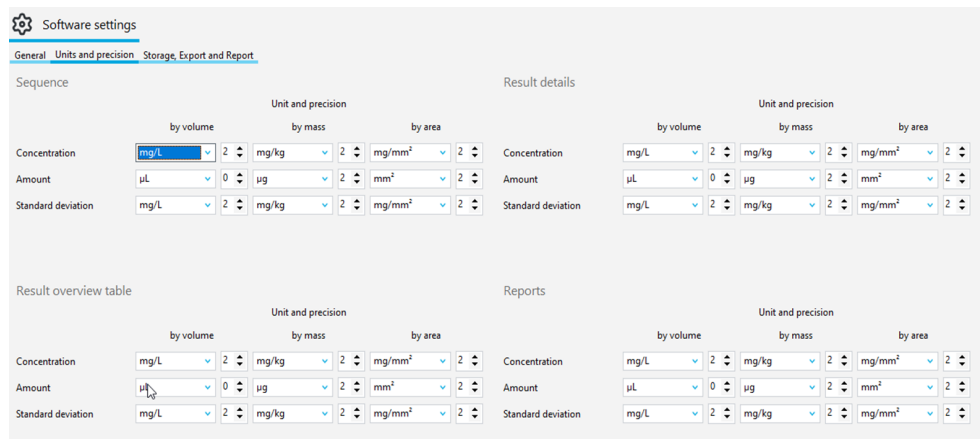
- ▶ Selezionare il comando di menu **Programma | Impostazioni**.
- ▶ In **Procedura di chiusura**, si definisce la routine di spegnimento del sistema di analisi.
- ▶ Attivare la casella di controllo **Risciacquo inverso** per lavare il percorso del campione prima dello spegnimento o dello standby.
- ▶ Selezionare l'opzione tramite i tasti di opzione:
  - **Chiedi sempre**: alla chiusura del software, viene visualizzata una richiesta.
  - **Spegnimento**: spegnere il sistema di analisi quando si chiude il software.
  - **Standby**: alla chiusura del software, il sistema di analisi viene messo in standby. Impostare la Temperatura di standby in (°C) per i modelli con ossidazione ad alta temperatura.
- ▶ In **Comportamento standby automatico (per dispositivi non UV)** attivare la casella di controllo **Standby automatico attivo** se il sistema di analisi deve essere messo automaticamente in standby o spento dopo un periodo di inattività.
- ▶ Selezionare l'opzione tramite i tasti di opzione:
  - **Spegnimento**: spegnere il sistema di analisi se inattivo.
  - **Standby**: mettere il sistema di analisi in standby se inattivo. Impostare la Temperatura di standby in (°C) per i modelli con ossidazione ad alta temperatura.
  - Sotto **Timer**: impostare il tempo di inattività in (min).
- ✓ Sono state definite le routine per lo spegnimento del sistema di analisi e lo standby automatico.

### 5.1.2 Definizione delle unità e delle cifre decimali per l'inserimento delle informazioni sui campioni e la generazione dei risultati

Nella finestra **Impostazioni del software**, nella scheda **Unità e precisione** si definiscono le dimensioni per l'inserimento delle informazioni sui campioni e la generazione dei risultati. Le impostazioni si applicano all'intero software.

Opzione	Descrizione
<b>Concentrazione</b>	Definire le unità e le cifre decimali per le concentrazioni
<b>Quantità</b>	Definire le unità e le cifre decimali per le masse assolute, i volumi e le aree
<b>Deviazione standard</b>	Definire le unità e le cifre decimali per le deviazioni standard
<b>per volume</b>	Definire le unità e le cifre decimali relative ai volumi
<b>per massa</b>	Definire le unità e le cifre decimali relative alla massa
<b>per superficie</b>	Definire le unità e le cifre decimali relative alla superficie, ad esempio per l'ispezione delle salviette della disinfezione mediante strofinamento

Nelle aree **Sequenza**, **Dettagli dei risultati**, **Tabella riassuntiva dei risultati** e **Rapporti** è possibile effettuare diverse impostazioni predefinite per la generazione dei risultati in sequenza, panoramica dei risultati, tabella dei risultati e report. Le impostazioni dell'area **Sequenza** si applicano anche all'inserimento delle informazioni sui campioni nella tabella delle sequenze.



**Fig. 33** Finestra Impostazioni del software, scheda Unità e precisione

- ▶ Utilizzare il comando di menu **Programma | Impostazioni** per aprire la finestra **Impostazioni del software** e passare alla scheda **Unità e precisione**.
- ▶ Definire le unità e le cifre decimali nelle aree **Sequenza**, **Dettagli dei risultati**, **Tabella riassuntiva dei risultati** e **Rapporti**:
  - Unità e cifre decimali per le concentrazioni
  - Unità e cifre decimali per le masse assolute, i volumi e le aree
  - Unità e cifre decimali per le deviazioni standard

Modifica delle unità e delle cifre decimali nelle finestre

È inoltre possibile modificare le unità e le cifre decimali nelle singole finestre. Le impostazioni si applicano solo alla finestra corrispondente, non a livello di software.

Modifica della generazione dei risultati

Le dimensioni per la generazione dei risultati possono essere modificate anche nelle finestre **Aggiungi nuova sequenza** e **Tabella dei risultati**.

- ▶ Fare clic con il tasto destro del mouse per aprire il menu contestuale nella tabella delle sequenze o all'interno della tabella dei risultati.
- ▶ Selezionare il comando **Unità | Seleziona unità di output** o **Regola unità** nel menu contestuale.
- ▶ Modificare le unità e le cifre decimali nell'area **Unità e precisione**.
- ▶ Per la generazione dei risultati nella finestra **Tabella dei risultati**: impostare le unità e le cifre decimali per la tabella dei risultati nella scheda **Dettagli dei risultati**. Effettuare le impostazioni per la vista dettagliata nella scheda **Tabella riassuntiva dei risultati**.
- ▶ Confermare quanto immesso con **OK**.
- ▶ Fare clic sul tasto **Carica unità predefinite** per tornare alle impostazioni predefinite nella finestra **Impostazioni del software** della scheda **Unità e precisione**.

Modifica dell'inserimento delle informazioni sui campioni

Nella finestra **Aggiungi nuova sequenza** è possibile utilizzare il comando **Unità | Seleziona unità di input** (nel menu contestuale) per modificare le unità e le cifre digitali per l'immissione delle informazioni sui campioni nei pannelli **Proprietà della fase** e **Proprietà del tipo di fase**.

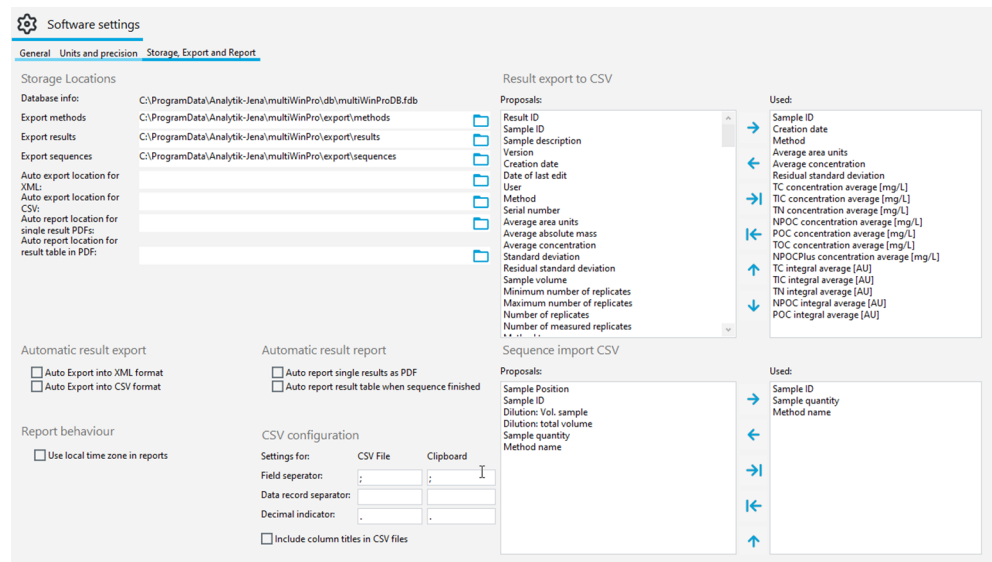
- ▶ Fare clic con il tasto destro del mouse per aprire il menu contestuale nella tabella delle sequenze.

- ▶ Selezionare il comando **Unità | Seleziona unità di input**.
- ▶ Nella finestra **Input unità** modificare le unità e le cifre decimali per le seguenti informazioni sui campioni:
  - Concentrazione
  - Quantità
  - Densità campione
- ▶ Per acquisire le cifre decimali, attivare la casella di controllo corrispondente **Usa decimali**.
- ▶ Confermare quanto immesso facendo clic sul tasto **Conferma**.

### 5.1.3 Definizione delle impostazioni per l'esportazione e i report


Nella finestra **Impostazioni del software** della scheda **Memorizzazione, esportazione e report** definire le seguenti impostazioni:

- Visualizzare e modificare le directory di archiviazione e di esportazione.
- Stabilire l'esportazione automatica dei risultati durante il processo di analisi.
- Stabilire la generazione automatica di report durante il processo di analisi.
- Stabilire i campi di dati per l'esportazione in formato CSV dei risultati e l'importazione in formato CSV delle sequenze.



**Fig. 34** Finestra Impostazioni del software, scheda Memorizzazione, esportazione e report

Area	Descrizione
<b>Posizioni per la memorizzazione</b>	<p><b>Informazioni sul database:</b> Visualizzare la posizione di memorizzazione del database</p> <p><b>Esporta metodi, Esporta risultati, Esporta sequenze</b> Visualizzare le directory di esportazione preimpostate per metodi, risultati e sequenze e modificarle facendo clic su <input type="checkbox"/></p> <p><b>Posizione di esportazione automatica per XML; Posizione di esportazione automatica per CSV:</b> Visualizzare le directory di esportazione preimpostate per l'esportazione automatica dei risultati in formato XML e CSV e modificarle facendo clic su <input type="checkbox"/></p> <p><b>Posizione automatica dei report per PDF con singoli risultati; Posizione automatica dei report per PDF con tabella dei risultati:</b></p>

Area	Descrizione
	<p>Visualizzare le directory di memorizzazione preimpostate per i report dei risultati generati automaticamente per le singole fasi di misurazione o per tutte le fasi di misurazione alla fine della sequenza e modificarle facendo clic su </p>
<b>Esportazione dei risultati in CSV</b>	<p>Definire i campi di dati per l'esportazione dei risultati in formato CSV</p> <p>List box <b>Proposte:</b> Elenco con possibili campi di dati</p> <p>List box <b>Usato</b> Elenco con i campi di dati esportati</p>
<b>Esportazione automatica dei risultati</b>	<p>Esportare automaticamente i risultati durante il processo di analisi</p> <p><b>Esportazione automatica in formato XML</b> Esportare automaticamente i risultati in formato XML</p> <p><b>Esportazione automatica in formato CSV</b> Esportare automaticamente i risultati in formato CSV</p>
<b>Report automatico risultati</b>	<p>Generare automaticamente un report sui risultati in formato PDF durante il processo di analisi</p> <p><b>Report automatico risultati singoli in formato PDF</b> Generare automaticamente un report per ogni risultato dopo la misurazione</p> <p><b>Report automatico della tabella dei risultati al termine della sequenza</b> Generare automaticamente un report per tutti i risultati dopo l'elaborazione della sequenza</p>
<b>CSV importazione sequenza</b>	<p>Definire i campi di dati per l'importazione in formato CSV delle sequenze</p>
<b>Procedura del report</b>	<p><b>Utilizzare il fuso orario locale nei report</b> Attivare la casella di controllo per visualizzare l'ora del fuso orario locale nei file CSV di esportazione e nei report in pdf</p>
<b>Configurazione CSV</b>	<p>Definire i separatori di campo e i separatori decimali</p> <p><b>File CSV</b> Definire i separatori per l'esportazione e l'importazione in formato CSV</p> <p><b>Appunti</b> Definire i separatori per l'importazione dagli appunti</p> <p><b>Separatore di campo: e Separatore di blocchi di dati:</b> (separatore di campo) Separatori ammessi: , ; =   ~ ^, spazio</p> <p>Per utilizzare gli stop di tabulazione come separatori di colonna, immettere "\t" nel campo di immissione Per utilizzare le interruzioni di riga come separatori di riga, immettere "\n" nel campo di immissione</p> <p><b>Indicatore decimale:</b> Separatori ammessi: . ,</p> <p>Se viene inserito un separatore non consentito, il software visualizza un messaggio di errore.</p>
<b>Casella di controllo Includere i titoli delle colonne nei file CSV</b>	<p>Applicare la denominazione dei campi di dati ai file CSV di esportazione</p>

Campi di dati per l'esportazione e l'importazione in formato CSV

Campo di dati (esportazione/importazione)	Descrizione
ID risultato	ID del risultato
ID campione	ID del campione
Descrizione del campione	Descrizione
Versione	Numero di versioni rielaborate
Data di creazione	Data e ora della misurazione
Data dell'ultima modifica	Data dell'ultima elaborazione
Utente	Utente che ha effettuato l'accesso durante la misurazione
Nome metodo	Nome del metodo
Metodo	Metodo di misurazione
Numero di serie	Numero di serie del dispositivo
Quantità	Volume o peso del campione
Unità di superficie media	Integrale medio in (AU), senza correzione del valore di bianco
Massa assoluta media	Massa assoluta media in (µg) corretta in base ai valori di bianco
Concentrazione media	Concentrazione media in (mg/l), corretta in base ai valori di bianco
Deviazione standard	Deviazione standard in (mg/l)
Deviazione standard residua	Deviazione standard relativa in (%)
Volume del campione	Volume del campione
Numero minimo di ripetizioni	Numero minimo di misurazioni ripetute
Numero massimo di ripetizioni	Numero massimo di misurazioni ripetute
Numero di ripetizioni	Numero di misurazioni ripetute preparate o misurazioni pianificate
Numero di ripetizioni misurate	Numero di misurazioni effettuate
Tipo di metodo	Tipo di metodo (TC, NPOC, ecc.)
Tipo di campione	Tipo di campione
Posizione del campione	Posizione sul vassoio dei campioni
Stato fisico	Stato fisico del campione
Diluizione: Vol. campione	Contatore del rapporto di diluizione
Diluizione: volume totale	Denominatore del rapporto di diluizione
Concentrazione target	Concentrazione target
Nota	Commento
Stato dei risultati	Stato di firma
Stato della misurazione	Indicazione della riuscita della misurazione
Versione del software	Versione software
Versione del firmware	Versione firmware
Concentrazione media TC [mg/L], ecc.	Concentrazioni medie per i diversi canali di misurazione
Valore COD medio	Domanda chimica di ossigeno COD (Chemical Oxygen Demand) determinata per i metodi TOC e NPOC
Valore BOD5 medio	Domanda biologica di ossigeno BOD <sub>5</sub> (Biochemical Oxygen Demand) determinata per i metodi TOC e NPOC
Valore proteine totali medio	Contenuto di TP (Total Protein) determinato per i metodi TN

Campo di dati (esportazione/importazione)	Descrizione
Concentrazione media CO2 [ppm]	Concentrazione di anidride carbonica determinata per i metodi TIC
Media integrale TC [AU], ecc.	Integrali medi per i vari canali di misurazione
Deviazione standard TC [mg/L], ecc.	Deviazione standard per i vari canali di misurazione
Deviazione standard residua TC [%], ecc.	Deviazione standard relativa in (%) per i vari canali di misurazione
Ripetizioni TC [mg/L], ecc.	Concentrazioni delle singole determinazioni per i vari canali di misurazione  Il software riassume tutti i singoli valori in una colonna, separati da  .
Integrali ripetizioni TC [AU], ecc.	Integrali delle singole determinazioni  Il software riassume tutti i singoli valori in una colonna, separati da  .
Concentrazione TC ripetizione 1 [mg/L], ecc.	Concentrazioni per le singole misurazioni ripetute e per i canali di misurazione
Integrale TC ripetizione 1 [AU], ecc.	Integrali grezzi per le singole misurazioni ripetute e per i canali di misurazione

#### 5.1.4 Impostazione dello scambio di dati con un sistema esterno di gestione ordini

È possibile esportare i risultati di misurazione in formato CSV a un sistema di gestione delle informazioni di laboratorio (LIMS) o a un altro programma esterno tramite un'interfaccia dati.

È anche possibile importare manualmente le sequenze in formato CSV da un programma esterno, come un LIMS o un foglio elettronico.

Le relative impostazioni possono essere effettuate nella finestra **Impostazioni del software** della scheda **Memorizzazione, esportazione e report**.

- Impostare l'esportazione automatica dei risultati in formato CSV durante il processo di analisi.
- Se si desidera esportare i risultati manualmente, è sufficiente definire i campi di dati per l'esportazione manuale in formato CSV.
- Definire i campi di dati per l'importazione manuale delle sequenze.

Definire i separatori di campo e i separatori decimali nella finestra **Impostazioni del software** nella scheda **Memorizzazione, esportazione e report** nell'area **Configurazione CSV**.








Con l'esportazione automatica dei risultati, il software crea il file di esportazione non appena finisce ogni fase di misurazione. Il software genera un file di esportazione a parte per ogni fase di misurazione. Il software utilizza l'ID del risultato come nome del file.

#### 5.1.5 Esportazioni e report automatici


Nella finestra **Impostazioni del software** della scheda **Memorizzazione, esportazione e report**, è possibile impostare l'esportazione automatica dei risultati. Si può inoltre stabilire che i report sui risultati vengano generati automaticamente durante il processo di analisi.

Impostazione dell'esportazione automatica

- ▶ Utilizzare il comando di menu **Programma | Impostazioni** per aprire la finestra **Impostazioni del software** e passare alla scheda **Memorizzazione, esportazione e report**.

- ▶ Nell'area **Esportazione automatica dei risultati** attivare la casella di controllo **Esportazione automatica in formato XML** per esportare automaticamente i risultati in formato XML durante il processo di analisi.
- ▶ Attivare la casella di controllo **Esportazione automatica in formato CSV** per esportare automaticamente i risultati in formato CSV.
- ▶ Il software memorizza i file di esportazione nelle directory specificate in **Posizione di esportazione automatica per XML:** e **Posizione di esportazione automatica per CSV:**. Se necessario, modificare le directory di esportazione facendo clic sull'icona .
- ▶ Nell'area **Esportazione dei risultati in CSV**, selezionare i campi di dati per l'esportazione in formato CSV dei risultati.
- ▶ A tal fine, controllare i campi di dati nella list box **Usato:**. Se necessario, modificare la selezione:
- ▶ Selezionare i campi di dati nella list box **Usato:** e rimuoverli dalla list box facendo clic sull'icona . Fare clic su  per rimuovere tutti i campi di dati dalla list box.
- ▶ Selezionare i campi di dati nella list box **Proposte:** e trasferirli nella list box **Usato:** cliccando su . Fare clic su  per applicare tutti i campi di dati.
- ▶ Fare clic su  e  per modificare l'ordine dei campi di dati nella list box **Usato:**.
- ▶ Definire i separatori di campo e i separatori decimali nell'area **Configurazione CSV**.
- ▶ Attivare la casella di controllo **Includere i titoli delle colonne nei file CSV** per applicare la denominazione dei campi di dati ai file CSV di esportazione.
- ▶ Nell'area **Procedura del report** attivare la casella di controllo **Utilizzare il fuso orario locale nei report** per visualizzare l'ora del fuso orario locale nei file CSV di esportazione e nei report in PDF.
  - ✓ È stata impostata l'esportazione automatica dei risultati e sono stati definiti i campi di dati per l'esportazione in formato CSV.

Generazione di report automatici

- ▶ Utilizzare il comando di menu **Programma | Impostazioni** per aprire la finestra **Impostazioni del software** e passare alla scheda **Memorizzazione, esportazione e report**.
- ▶ Nell'area **Report automatico risultati** attivare la casella di controllo **Report automatico risultati singoli in formato PDF** per generare automaticamente un report in formato PDF per ogni risultato durante il processo di analisi.
- ▶ Attivare la casella di controllo **Report automatico della tabella dei risultati al termine della sequenza** per generare automaticamente un report in formato PDF per tutti i risultati dopo l'elaborazione della sequenza.
- ▶ Nell'area **Procedura del report** attivare la casella di controllo **Utilizzare il fuso orario locale nei report** per visualizzare l'ora del fuso orario locale nei file CSV di esportazione e nei report in PDF.
- ▶ Il software salva i report nelle directory visualizzate in **Posizione automatica dei report per PDF con singoli risultati:** o in **Posizione automatica dei report per PDF con tabella dei risultati:**. Se necessario, modificare le directory dei report facendo clic sull'icona .
  - ✓ È stata impostata la generazione automatica di report sui risultati durante il processo di analisi.

## 5.1.6 Definizione dei campi di dati per l'importazione manuale delle sequenze

Nella finestra **Impostazioni del software** della scheda **Memorizzazione, esportazione e report** si possono definire i campi di dati per l'importazione manuale delle sequenze in formato CSV.

- ▶ Utilizzare il comando di menu **Programma | Impostazioni** per aprire la finestra **Impostazioni del software** e passare alla scheda **Memorizzazione, esportazione e report**.
- ▶ Nell'area **CSV importazione sequenza** selezionare i campi di dati nella list box **Proposte:** e trasferirli nella list box **Usato:** facendo clic su **→**. Fare clic su **→|** per applicare tutti i campi di dati.
- ▶ Per garantire l'importazione in formato CSV, applicare il campo **Nome metodo**.
- ▶ Per correggere la selezione, selezionare i campi di dati nella list box **Usato:** e rimuoverli dalla list box facendo clic sull'icona **←**. Fare clic su **←|** per rimuovere tutti i campi di dati dalla list box.
- ▶ Fare clic su **↑** e **↓** per modificare l'ordine dei campi di dati nella list box **Usato:**.
- ▶ Definire i separatori di campo e i separatori decimali nell'area **Configurazione CSV**.
  - ✓ Sono stati configurati i campi di dati per l'importazione manuale delle sequenze in formato CSV. Dopo l'importazione, caricare la sequenza nella finestra **Sequenze** e procedere eventualmente a ulteriori impostazioni per il processo di misurazione.

Prerequisiti per la riuscita dell'importazione in formato CSV:

- La denominazione e la sequenza dei campi di dati nel file CSV devono corrispondere ai campi di dati definiti in **Impostazioni del software**, scheda **Memorizzazione, esportazione e report**.
- Il campo di dati **Nome metodo** nel file CSV deve essere riempito con la denominazione di un metodo già creato nel software.
- Attualmente, solo il volume di campione per le misurazioni con metodi liquidi può essere importato nella sequenza durante l'importazione CSV. La quantità di campione per i metodi solidi deve essere acquisita manualmente nella sequenza.

## 5.2 Gestione utenti

La gestione utenti è diversa nel software standard e nel modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11.

### Vedere a riguardo anche

- 📖 Gestione utenti nel modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11 [▶ 149]

### 5.2.1 Utenti e ruoli utente

#### Primo accesso

Per il primo accesso dopo l'installazione del software viene creato un amministratore con i seguenti dati di accesso:

- Utente: Admin
- Password: Admin

Modificare la password dell'amministratore dopo il primo accesso in **Programma | Modifica password**.

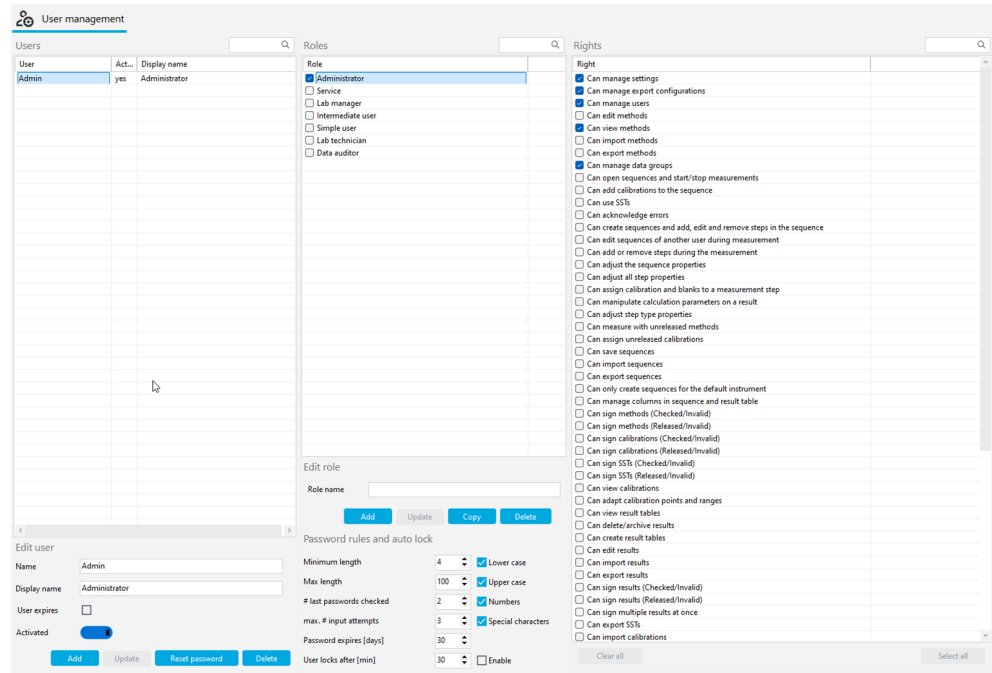
In caso di perdita della password, il profilo non può essere ripristinato da Analytik Jena. Conservare la password in un luogo sicuro.

### Gestione utenti

La gestione utenti viene aperta con il comando di menu **Programma | Gestione utenti**.

La finestra **Gestione utenti** mostra una panoramica di tutti gli utenti e i ruoli utente con i relativi diritti di accesso.

Come amministratore, è possibile creare nuovi utenti e ruoli utente. Ai nuovi ruoli utente si possono assegnare diritti di accesso individuali.



**Fig. 35 Finestra Gestione utenti**

### Utenti

Selezionando un utente nella tabella **Utenti**, è possibile visualizzare e modificare le impostazioni del suo profilo utente. Per far questo, utilizzare i campi di immissione, le caselle di controllo e i tasti dell'area **Modifica utente**.

Casella di controllo/campo/tasto	Descrizione
<b>Nome</b>	Definire il nome dell'utente per l'accesso al sistema
<b>Visualizza nome</b>	Definire il nome dell'utente da visualizzare nella barra di stato, nella firma e nei report
<b>Utente in scadenza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attivare la casella di controllo se l'utente deve avere una validità limitata</li> <li>Selezionare l'ultimo giorno di validità nel calendario in <b>Data</b></li> </ul> <p>Alla scadenza dell'utente non è più possibile accedere al sistema. Un amministratore può riattivare l'utente e impostare una nuova data di scadenza.</p>
<b>Attivata/Disattivata</b>	<p>Se attivato, l'utente può effettuare l'accesso al software</p> <p>Se disattivato, il profilo utente è bloccato per l'uso</p>
<b>L'utente è esterno</b>	Se attivato, l'utente può effettuare l'accesso tramite un sistema tecnico esterno via LDAP (solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11)

Casella di controllo/campo/tasto	Descrizione
	LDAP è l'acronimo di Lightweight Directory Access Protocol. Le organizzazioni possono utilizzare il protocollo per memorizzare e gestire i dati degli utenti.
<b>Aggiungi</b>	Aggiungere un nuovo utente dopo aver inserito il nome utente, ecc. Dopo aver fatto clic su <b>Aggiungi</b> il software visualizza sotto la tabella la password iniziale per il primo accesso dell'utente.
<b>Aggiorna</b>	Aggiornare gli utenti esistenti dopo averli selezionati nella tabella <b>Utenti</b> e averne modificato i campi
<b>ripristina password</b>	Ripristinare la password dell'utente Il software visualizza una nuova password iniziale sotto la tabella.
<b>Elimina</b>	Eliminazione dell'utente dopo l'avviso di sicurezza Il software elimina l'utente, ma non i dati delle sue misurazioni.

Quando si seleziona un utente nella tabella **Utenti**, il software mostra a quale ruolo è assegnato l'utente nella tabella **Ruoli**.

Un utente può avere più ruoli. L'utente ha quindi i diritti di accesso a tutti questi ruoli utente.

#### Ruoli utente

La tabella **Ruoli** mostra una panoramica dei ruoli utente. Dopo aver selezionato un ruolo utente, è possibile visualizzare i diritti di accesso.

	Descrizione
Casella di controllo	Attivare la casella di controllo per assegnare un ruolo all'utente selezionato

Utilizzare il campo di inserimento e i pulsanti dell'area **Modifica ruolo** per modificare i ruoli utente.

Campo/tasto	Descrizione
<b>Aggiungi</b>	Aggiungere un nuovo ruolo utente dopo aver inserito il nome del ruolo
<b>Aggiorna</b>	Aggiornare il proprio ruolo utente dopo aver cambiato il nome del ruolo Le modifiche alle impostazioni dei diritti non devono essere salvate.
<b>Copia</b>	Copiare il ruolo utente
<b>Elimina</b>	Eliminare il ruolo utente dopo l'avviso di sicurezza

I ruoli utente sono predefiniti nel software con diversi livelli di accesso.

- Non è possibile modificare i diritti di accesso dei ruoli utente predefiniti.
- È possibile definire diritti di accesso individuali per i nuovi ruoli utente.

Utenti	Autorizzazioni di accesso
Amministratore	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Gli amministratori possono gestire gli utenti e i diritti di accesso.</li> <li>■ Gli amministratori possono modificare la licenza del software.</li> <li>■ Gli amministratori possono visualizzare ed esportare l'audit trail.</li> <li>■ Gli amministratori possono creare gruppi. Configurano l'archiviazione e l'esportazione dei dati.</li> <li>■ Gli amministratori non sono autorizzati a effettuare operazioni di misurazione.</li> </ul>
Assistenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Il ruolo di assistenza è riservato ai tecnici del servizio di assistenza di Analytik Jena o alle persone autorizzate da Analytik Jena.</li> <li>■ Solo il servizio di assistenza ha accesso alle funzioni di servizio protette da password tramite il comando di menu <b>Visualizza   Desktop di assistenza</b>.</li> </ul>

Utenti	Autorizzazioni di accesso
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il servizio di assistenza ha un ampio accesso alle funzioni del software e può, ad esempio, avviare le misurazioni, visualizzare e modificare i risultati.</li> </ul>
Responsabile di laboratorio	I responsabili di laboratorio hanno ampio accesso alle funzioni del software, ad eccezione della gestione degli utenti e delle licenze.
Tecnico di laboratorio	In termini di portata dei loro diritti, i tecnici di laboratorio si inseriscono tra i responsabili di laboratorio e gli utenti intermedi.
Utente intermedio	I diritti degli utenti intermedi sono limitati alle operazioni di misurazione.
Utente semplice	Gli utenti di base hanno meno diritti di accesso rispetto agli utenti intermedi.
Data auditor	<ul style="list-style-type: none"> <li>I data auditor hanno un ruolo importante nel modulo opzionale di conformità FDA 21 CFR Part 11. Possono visualizzare, firmare e commentare metodi, sequenze, calibrazioni e risultati di misurazione.</li> <li>I data auditor possono generare report, esportare dati e visualizzare audit trail.</li> </ul>

### Vedere a riguardo anche

 Modifica della password [▶ 59]

## 5.2.2 Diritti di accesso

I ruoli utente sono predefiniti nel software con diversi livelli di accesso.

- Non è possibile modificare i diritti di accesso dei ruoli utente predefiniti.
- È possibile definire diritti di accesso individuali per i nuovi ruoli utente.

Nella tabella **Diritti** della finestra **Gestione utenti** è possibile visualizzare i diritti di accesso assegnati a un ruolo utente. L'accesso a tutte le funzioni del software si basa sulla tabella **Diritti**.

I diritti di accesso comprendono la creazione, la modifica, l'importazione/esportazione e il rilascio dei dati.

- Definire le impostazioni del software
- Modificare la configurazione del dispositivo e cambiare la licenza del software
- Impostare l'archiviazione, l'importazione e l'esportazione dei dati
- Gestire gli utenti
- Impostare i gruppi per gestire i dati
- Modificare la tabella delle sequenze e dei risultati
- Creare e modificare i metodi
- Creare e modificare sequenze ed eseguire misurazioni
- Creare e modificare le calibrazioni
- Visualizzare e modificare i risultati
- Importare ed esportare dati
- Rilasciare dati con firma elettronica
- Confermare i messaggi di errore
- Visualizzare l'audit trail e aggiungere manualmente voci (solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11)

È possibile attivare diritti di accesso per i propri ruoli utente selezionando le caselle di controllo corrispondenti. Non è necessario salvare. I diritti di accesso si applicano a tutti gli utenti con un determinato ruolo utente a partire dal successivo accesso al software.

I diritti di lettura consentono l'accesso ai dati con protezione da scrittura. Gli utenti possono visualizzare e utilizzare i dati, ma non modificarli. I diritti di lettura sono il prerequisito per i diritti di modifica: I diritti di modifica devono essere assegnati insieme ai diritti di lettura.

Alcuni diritti limitano l'accesso a determinati elementi, ad esempio **Può solo creare sequenze per lo strumento predefinito**.

Se un utente non ha i diritti di accesso nei menu e nelle finestre di dialogo, le aree corrispondenti non vengono visualizzate o sono disattivate.

È possibile modificare rapidamente i diritti selezionati utilizzando i tasti sotto la tabella:

Tasto	Descrizione
<b>Elimina tutto</b>	Annullare la selezione dei diritti
<b>Seleziona tutto</b>	Selezionare tutti i diritti

### 5.2.3 Modifica degli utenti

Creazione di un nuovo ruolo utente

- ▶ Effettuare l'accesso al software come amministratore.
- ▶ Selezionare il comando di menu **Programma | Gestione utenti**.
- ▶ Inserire un nuovo nome del ruolo in **Modifica ruolo**.
- ▶ Nell'area **Ruoli** fare clic su **Aggiungi** per salvare il ruolo utente.
- ▶ In alternativa, è possibile copiare un ruolo utente esistente facendo clic sul tasto **Copia**.
- ▶ Selezionare i diritti di accesso per il ruolo utente nella tabella **Diritti**. Per far questo, attivare le relative caselle di controllo. Non è necessario salvare.
  - ✓ È stato creato un nuovo ruolo utente con diritti individuali. Ora è possibile assegnare il nuovo ruolo agli utenti.

Creazione di un nuovo utente

- ▶ Effettuare l'accesso al software come amministratore.
- ▶ Selezionare il comando di menu **Programma | Gestione utenti**.
- ▶ Nell'area **Modifica utente**, inserire il nome utente nel campo **Nome**.
- ▶ Inserire il nome da visualizzare.
- ▶ Attivare l'opzione **Utente in scadenza** se l'utente deve essere valido solo per un periodo di tempo limitato. Impostare la data dell'ultimo accesso possibile al software in **Data**.
- ▶ Nell'area **Modifica utente** fare clic su **Aggiungi** per salvare l'utente.
  - ✓ Il software visualizza la password iniziale per il primo accesso dell'utente sotto la tabella **Utenti**.
- ▶ Evidenziare la password iniziale, copiarla negli appunti con **Ctrl + C** e inoltrarla al nuovo utente.
- ▶ Selezionare il ruolo per il nuovo utente nella tabella **Ruoli** e attivarlo tramite la casella di controllo.
  - ✓ È stato creato un nuovo utente e gli è stato assegnato un ruolo utente. Il nuovo utente è autorizzato ad accedere al sistema.

Un utente può avere più ruoli. L'utente ha quindi i diritti di accesso a tutti questi ruoli utente.

Si consiglia di modificare la password del nuovo utente dopo il primo accesso utilizzando il comando di menu **Programma | Modifica password**.

Modifica delle impostazioni utente

- ▶ Effettuare l'accesso al software come amministratore.
- ▶ Selezionare il comando di menu **Programma | Gestione utenti**.
- ▶ Selezionare l'utente nella tabella **Utenti**.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Personalizzare i dati dell'utente in <b>Modifica utente</b>.</li> <li>▶ Salvare le modifiche facendo clic sul tasto <b>Aggiorna</b>.</li> <li>▶ Assegnare un nuovo ruolo all'utente, se necessario. A tal fine, attivare la casella di controllo nell'area <b>Ruoli</b>.</li> <li>▶ Per i propri ruoli utente: Selezionare un ruolo nell'area <b>Ruoli</b>. Modificare i diritti di accesso nella tabella <b>Diritti</b>. I diritti di accesso dei ruoli utente predefiniti non possono essere modificati. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Le impostazioni utente sono state modificate.</li> </ul> </li> </ul> <p>Tutti gli utenti assegnati a un ruolo utente sono interessati dalle modifiche dei diritti di accesso.</p>
Eliminazione di utenti e ruoli utente	<p>È possibile eliminare gli utenti e i ruoli utente a cui non sono assegnati utenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Effettuare l'accesso al software come amministratore.</li> <li>▶ Selezionare il comando di menu <b>Programma   Gestione utenti</b>.</li> <li>▶ Selezionare l'utente nella tabella <b>Utenti</b>.</li> <li>▶ Eliminare gli utenti facendo clic sul tasto <b>Cancella</b>. L'amministratore predefinito non può essere eliminato.</li> <li>▶ Selezionare il proprio ruolo utente nell'area <b>Ruoli</b>.</li> <li>▶ Eliminare il ruolo utente facendo clic sul tasto <b>Cancella</b>. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sono stati eliminati gli utenti o i ruoli utente selezionati.</li> </ul> </li> </ul>
Disattivazione degli utenti	<p>È possibile disattivare gli utenti per impedire loro l'accesso al software. Esiste la possibilità di sbloccare nuovamente gli utenti in un secondo momento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Effettuare l'accesso al software come amministratore.</li> <li>▶ Selezionare il comando di menu <b>Programma   Gestione utenti</b>.</li> <li>▶ Selezionare l'utente nella tabella <b>Utenti</b>.</li> <li>▶ Fare clic sull'interruttore <b>Attivata</b>. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ L'utente viene disattivato.</li> </ul> </li> <li>▶ Se necessario, riattivare l'utente facendo clic sull'interruttore.</li> </ul>
Ripristino della password	<p>È possibile ripristinare la password di un utente, ad esempio nel caso abbia dimenticato la propria password.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Effettuare l'accesso al software come amministratore.</li> <li>▶ Selezionare il comando di menu <b>Programma   Gestione utenti</b>.</li> <li>▶ Selezionare l'utente nella tabella <b>Utenti</b>.</li> <li>▶ Fare clic sul tasto <b>ripristina password</b>. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Il software azzerava la password corrente e genera una nuova password iniziale per il primo accesso. Il software visualizza la password sotto la tabella <b>Utenti</b>.</li> </ul> </li> </ul>

## 5.2.4 Impostazione delle regole per le password e del logout utente automatico

Nella finestra **Gestione utenti** è possibile definire i criteri di validità delle password e impostare il logout utente automatico dopo un periodo di inattività.

- ▶ Effettuare l'accesso al software come amministratore.
- ▶ Selezionare il comando di menu **Programma | Gestione utenti**.

- ▶ Impostare le condizioni per le password nell'area **Regole password e blocco automatico** (vedere tabella).
- ▶ Attivare l'opzione **Abilita** per disconnettere automaticamente gli utenti se inattivi. Impostare il tempo di inattività in (min) in **Blocco dell'utente dopo [min]**.
  - ✓ Le nuove condizioni sono valide per tutte le nuove password. Le password create prima della modifica sono ancora valide.

Critero	Descrizione
<b>Lunghezza minima</b>	Impostare la lunghezza minima della password (min. 4 caratteri)
<b>Lunghezza massima</b>	Impostare la lunghezza massima della password (max. 100 caratteri)
password vecchie controllate	Impostare il numero di ripetizioni consentite per le password utilizzate in precedenza (max. 10 ripetizioni)
max tentativi	Impostare il numero di tentativi di accesso non validi prima che il profilo utente venga bloccato (max. 10 tentativi)  Un amministratore può sbloccare un profilo utente bloccato in <b>Gestione utenti</b> .
<b>Password in scadenza [giorni]</b>	Impostare il numero di giorni dopo i quali la password non è più valida (1 ... 365 giorni)
<b>Blocco dell'utente dopo [min]</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Attivare il logout automatico degli utenti inattivi tramite la casella di controllo</li> <li>▪ Impostare la durata dell'inattività, impostazione predefinita: 30 min (1 ... 2000 min)</li> </ul> <p>Il software blocca lo schermo, impedendo così un accesso indesiderato ai dati. Le misurazioni continuano.</p>
<b>Minuscolo</b>	Definire i caratteri che la password deve contenere: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ lettere maiuscole e minuscole</li> <li>▪ cifre</li> <li>▪ caratteri speciali</li> </ul>
<b>Maiuscolo</b>	
<b>Numeri</b>	
<b>Caratteri speciali</b>	
<b>Vieta PW comune</b>	Utilizzare un elenco del software per rifiutare password banali

## 5.3 Modifica della password

- ▶ Con il comando di menu **Programma | Modifica password**, aprire la finestra **Modifica password**.
- ▶ Inserire la vecchia password nel campo di inserimento **Password:**.
- ▶ Inserire la nuova password in **Nuova password:**.
- ▶ Inserire nuovamente la nuova password in **Conferma nuova password:**.
- ▶ Confermare l'immissione con **OK**.
- ▶ Se la password non soddisfa le regole definite in **Programma | Gestione utenti**, il software visualizza un messaggio di errore. Modificare la password, se necessario.
- ▶ Chiudere la finestra con **OK**.
  - ✓ La password è stata modificata.

## 6 Menu Metodo

Le impostazioni della procedura vengono definite in un metodo. Le impostazioni dipendono dal tipo di metodo (TC, TOC, TN, ecc.).

I metodi vengono creati e gestiti nel menu **Metodo**.

### 6.1 Finestra Metodi

La finestra **Metodi** si apre con il comando di menu **Metodo | Metodi**.

Nella finestra Metodi

- È possibile creare un nuovo metodo facendo clic sul tasto **Aggiungi**. Selezionare il tipo di metodo dal menu a discesa.
- Le impostazioni del metodo possono essere modificate sul lato destro della finestra, nella vista dettagliata **Metodo**.
- Per eliminare i metodi, fare clic sul tasto **Cancella**.
- Il modulo opzionale di conformità FDA 21 CFR Part 11 impedisce l'eliminazione di dati.
- I metodi vengono organizzati in gruppi dopo aver fatto clic su **Assegna gruppo** nella finestra **Seleziona gruppo**.
- L'importazione e l'esportazione dei metodi in formato XML avviene tramite i tasti **Importa** und **Esporta**.
- Fare clic su **Copia** per copiare un metodo selezionato e utilizzarlo come modello per un nuovo metodo.
- Cliccare su **Report** per aprire l'anteprima di stampa. Qui è possibile stampare un report sul metodo o salvarlo in formato pdf.

Layout della finestra

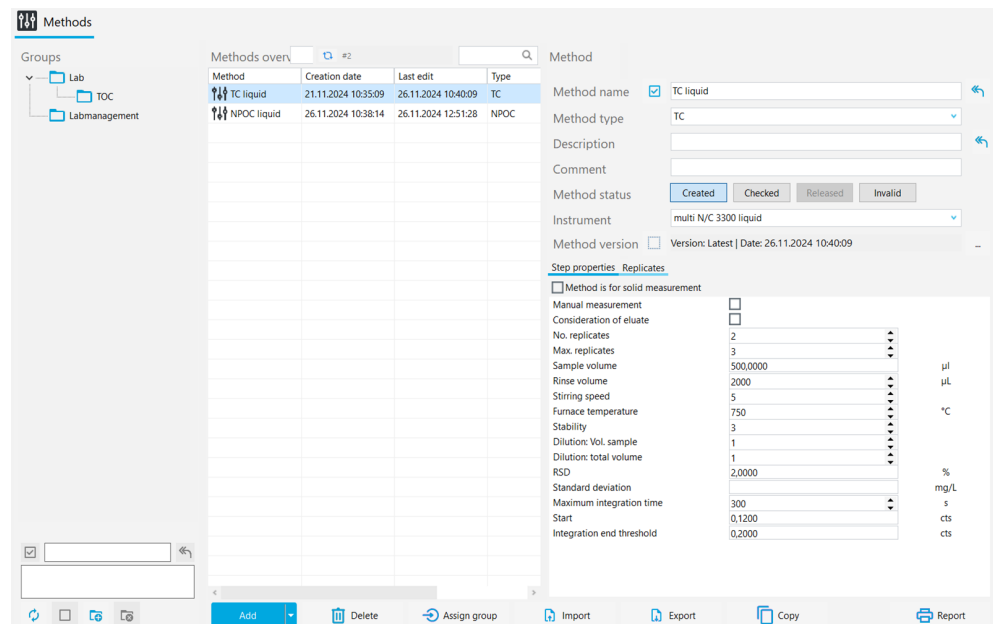




Fig. 36 Finestra Metodi

Area	Descrizione
<b>Gruppi</b> (sinistra)	Gestione gruppi
<b>Panoramica dei metodi</b> (centro)	Panoramica in formato tabellare dei metodi creati <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nome del metodo</li> <li>■ Data di creazione e ultima modifica</li> <li>■ Tipo di metodo e canali di misura, ad esempio: <b>Tipo:</b> NPOCTN, <b>Parametri:</b> NPOC, TN <b>Tipo:</b> TOC, <b>Parametri:</b> TC, IC, TOC</li> <li>■ Stato di firma del metodo</li> </ul>
<b>Metodo</b> (destra)	Visualizzazione dettagliata del metodo selezionato con parametri di metodo modificabili, possibilità di abbinare una calibrazione al metodo e informazioni sullo stato della firma

Le firme elettroniche sono una parte importante del modulo opzionale di conformità FDA 21 CFR Part 11. È possibile limitare l'uso di dati non rilasciati tramite firme e l'assegnazione dei diritti corrispondenti. Al momento della firma, è obbligatorio inserire un nome utente e una password.

Nel software standard è possibile impostare lo stato dei dati, ad esempio su **Controllato**. Tuttavia, non è possibile aggiungere una firma elettronica ai dati. La scheda **Firme** rimane senza voci. Allo stato dei dati non è legata alcuna restrizione. Ciò significa che anche i dati bloccati possono essere utilizzati.

#### Vedere a riguardo anche

-  Firme elettroniche [▶ 159]
-  Organizzazione in gruppi [▶ 40]

## 6.2 Parametri del metodo modificabili


I metodi vengono creati e modificati nella finestra **Metodi**.

Nella vista dettagliata **Metodo** è possibile modificare i parametri del metodo selezionato in base al compito di misurazione entro i limiti definiti. I valori preimpostati nel software forniscono buoni risultati per la maggior parte delle misurazioni.

#### Impostazioni generali del metodo

Le impostazioni generali del metodo vengono definite nelle prime righe della vista dettagliata. Salvare le modifiche con il tasto  accanto al campo di inserimento **Nome metodo**.

Parametri	Descrizione
<b>Nome metodo</b>	Impostare i nomi dei metodi
<b>Tipo di metodo</b>	Cambiare il tipo di metodo <ul style="list-style-type: none"> <li>■ TC: determinazione del contenuto di carbonio totale del campione</li> <li>■ TIC: determinazione del carbonio inorganico totale da carbonati, idrogenocarbonati e anidride carbonica disciolta</li> <li>■ TN: determinazione dell'azoto totale legato in sali di ammonio, nitriti/nitrati, aminoacidi, proteine, ecc.</li> <li>■ NPOC: determinazione del carbonio organico non purificabile. Non utilizzare questo metodo se il campione contiene sostanze organiche che possono essere facilmente espulse, poiché queste sostanze vengono espulse con la CO<sub>2</sub>.</li> </ul>

Parametri	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NPOC plus: determinazione di bassi contenuti di TOC in campioni con alti contenuti di TIC o un'alta percentuale di anidride carbonica disciolta</li> <li>▪ TOC: determinazione del carbonio organico totale contenuto nel campione con il metodo differenziale Utilizzare il metodo differenziale se il campione contiene sostanze organiche che possono essere facilmente espulse come benzene, cicloesano, cloroformio, ecc. Non utilizzare il metodo differenziale se il contenuto di TIC del campione è significativamente superiore al contenuto di TOC.</li> <li>▪ POC: determinazione del carbonio organico totale che può essere espulso (non disponibile in tutti gli analizzatori)</li> </ul> <p>Nei metodi è possibile combinare la determinazione di diversi parametri: TOC-TN, TC-TN, NPOC-TN o NPOC plus-TN.</p>
<b>Descrizione</b>	Inserire descrizione e commento
<b>Nota</b>	
<b>Stato del metodo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visualizzare lo stato di firma del metodo</li> <li>▪ Autorizzare o bloccare il metodo per gradi dopo il controllo</li> </ul> <p>Solo per il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11: Per informazioni dettagliate sulle firme, consultare la scheda <b>Firme</b>.</p>
<b>Strumento</b>	<p>Assegnare il metodo a una configurazione del dispositivo, se necessario</p> <p>Il software assegna automaticamente il metodo alla configurazione del dispositivo attiva.</p>
<b>Versione del metodo</b>	<p>Versione del metodo</p> <p>Ogni volta che si modifica un metodo, il software crea una nuova versione.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Navigare nelle versioni dopo aver fatto clic sull'icona ...</li> <li>▪ Tornare all'ultima versione facendo clic sull'icona </li> </ul>

### Scheda Proprietà della fase

Parametri	Descrizione
<b>Metodo per la misurazione di solidi</b>	<p>Attivare la misurazione delle sostanze solide per i metodi TC e IC tramite la casella di controllo</p> <p>Il software adegua di conseguenza i parametri del metodo.</p>
<b>Misurazione manuale</b>	Attivare il caricamento manuale dei campioni tramite la casella di controllo
<b>Considerazione dell'eluato</b>	Stabilire tramite la casella di controllo per i campioni eluiti che il software tenga conto del valore di bianco dell'eluato
<b>N. ripetizioni</b> <b>Ripetizioni max</b>	<p>Determinare il numero minimo e massimo di misurazioni ripetute dallo stesso recipiente con il campione</p> <p>Se si inseriscono valori diversi per il numero minimo e massimo, il software seleziona automaticamente i valori anomali in base ai criteri specificati in Deviazione standard relativa o assoluta.</p>
<b>Volume del campione</b>	Selezionare il volume del campione per la misurazione di campioni liquidi
<b>Volume di risciacquo</b>	Selezionare il volume di lavaggio per il lavaggio del percorso del campione con il campione
<b>Velocità di mescolamento</b>	Impostare l'intensità di agitazione in livelli (solo per il caricamento dei campioni con campionatore)

Parametri	Descrizione
<b>Temperatura del forno</b>	<p>Selezionare la temperatura del forno (solo per analizzatori con ossidazione ad alta temperatura)</p> <p>Temperature consigliate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Catalizzatore di platino Pt(<math>\text{Al}_2\text{O}_3</math>): 750 °C, per campioni molto salini: 720 ... 750 °C, con kit salino: 680 °C</li> <li>▪ Catalizzatore speciale (<math>\text{CeO}_2</math>): 850 °C</li> <li>▪ Modulo per solidi HT 1300: 900 ... 1300 °C</li> </ul>
<b>Diluizione: Vol. campione</b> <b>Diluizione: volume totale</b>	<p>Inserire il rapporto di diluizione</p> <p>Indicare il rapporto di diluizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Proporzioni del campione primario (<b>Diluizione: Vol. campione</b>) in proporzioni totali (<b>Diluizione: volume totale</b>) (ad esempio, 1 su 10 significa 1 ml di campione primario in 10 ml di volume totale)</li> <li>▪ Una diluizione 1 a 1 significa che il campione non è diluito.</li> </ul>
<b>Riferimento unità</b>	<p>Per le misurazioni di solidi, selezionare le unità di misura relative al volume, alla massa o all'area dal menu a discesa.</p> <p>A seconda della selezione, i campi di immissione della scheda <b>Ripetizioni</b> cambiano.</p>
<b>RSD</b> <b>Deviazione standard</b>	<p>Specificare la deviazione standard relativa o assoluta come criterio di cancellazione per le misurazioni ripetute</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se la deviazione standard specificata non viene raggiunta dopo il numero minimo di determinazioni, l'analizzatore non esegue ulteriori determinazioni.</li> <li>▪ Se il valore specificato viene superato, l'analizzatore esegue altre misurazioni dallo stesso recipiente con il campione fino a raggiungere il numero massimo di determinazioni.</li> </ul> <p>È possibile definire i criteri per ciascun canale di misurazione separatamente.</p>
<b>Stabilità</b>	<p>Definire il numero di valori misurati che vengono utilizzati nella routine per determinare il termine dell'integrazione</p> <p>Il valore predefinito è ottimizzato e si applica a tutti i tipi di metodo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se si aumenta il valore di stabilità, l'integrazione richiederà quasi certamente il tempo corretto, ma le analisi richiederanno più tempo.</li> <li>▪ Se si riduce il valore di stabilità, l'integrazione sarà più rapida, ma l'intero contenuto potrebbe non essere rilevato.</li> </ul>
<b>Tempo massimo di integrazione</b>	<p>Specificare il tempo massimo di integrazione come criterio per cancellare l'integrazione</p> <p>Il tempo di integrazione massimo è il periodo che va dall'inizio alla fine dell'integrazione. Serve come criterio di cancellazione se tutti gli altri criteri non hanno già terminato l'integrazione.</p> <p>Il tempo di integrazione richiesto dipende dal contenuto di carbonio o azoto dei campioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Regolare il tempo di integrazione in base alla concentrazione prevista.</li> <li>▪ Non impostare un tempo di integrazione troppo alto, altrimenti l'analisi richiederà molto tempo.</li> </ul>

Parametri	Descrizione
<b>Inizio</b>	<p>Impostare la distanza dalla linea di base da cui inizia l'integrazione</p> <p>L'integrazione inizia quando il valore misurato supera il valore iniziale. Il valore preimpostato è ottimizzato.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ridurre leggermente il valore iniziale per le basse concentrazioni. Tuttavia, un valore troppo basso può portare al rilevamento del rumore della linea di base.</li> <li>▪ Se i valori selezionati sono troppo alti, i picchi di misurazione bassi potrebbero non essere rilevati.</li> </ul>
<b>Soglia di fine integrazione</b>	<p>Impostare la distanza dalla linea di base a partire dalla quale termina l'integrazione</p> <p>L'integrazione termina quando il valore misurato scende al di sotto della soglia. Il valore preimpostato è ottimizzato.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Valori troppo bassi prolungano la durata dell'analisi.</li> <li>▪ Se i valori sono troppo alti, l'integrazione termina troppo presto. L'intero contenuto potrebbe non essere rilevato.</li> </ul>
<b>Aggiungi reagente</b>	<p>Stabilire tramite la casella di controllo che il persolfato di sodio venga dosato nel reattore UV (solo per analizzatori con ossidazione UV)</p> <p>Attivare l'opzione se la concentrazione di TOC è &gt;1 mg/l</p>
<b>Acidificazione automatica</b>	<p>Acidificare i campioni automaticamente tramite campionatore (solo per i metodi NPOC)</p> <p>Quando viene attivato, il campionatore preleva l'acido dal relativo recipiente sul campionatore e acidifica i campioni (non per tutti i campionatori).</p>
<b>Con controllo TIC</b>	<p>Stabilire che il TIC venga determinato immediatamente dopo l'espulsione a fini di controllo (solo per i metodi NPOC)</p> <p>Il controllo TIC verifica se il TIC è stato completamente espulso. Il valore determinato non viene preso in considerazione per il risultato della misurazione.</p>
<b>Tempo di spurgo 1</b> <b>Tempo di spurgo 2</b>	<p>Determinare per quanto tempo i campioni vengono spurgati prima della prima determinazione del NPOC</p> <p>Il secondo tempo di spurgo è compreso tra le misurazioni ripetute e può essere applicato solo in modalità manuale o con spurgo non in parallelo con campionatore.</p>
<b>Calcolo COD attivo</b>	<p>Per i metodi TOC e NPOC, attivare il calcolo della COD (Chemical Oxygen Demand) sulla base del TOC/NPOC</p> <p>Formula: <math>c(\text{COD}) = A \times c(\text{TOC}) + B</math></p>
<b>Fattore di conversione COD: A</b> <b>Offset COD: B</b>	<p>Stabilire il coefficiente angolare (A) e la sezione assiale (B) per il calcolo della COD, impostazione predefinita: A = 3,000, B = 0,000</p>
<b>Calcolo BOD<sub>5</sub> attivo</b>	<p>Per i metodi TOC e NPOC, attivare il calcolo della BOD<sub>5</sub> (Biochemical Oxygen Demand) sulla base del TOC/NPOC</p> <p>Formula: <math>c(\text{BSB}_5) = C \times c(\text{TOC}) + D</math></p>
<b>Fattore di conversione BOD<sub>5</sub>: C</b> <b>Offset BOD<sub>5</sub>: D</b>	<p>Stabilire il coefficiente angolare (C) e la sezione assiale (D) per il calcolo della BOD<sub>5</sub>, impostazione predefinita: C = 3,000, D = 0,000</p>
<b>Calcolo CO<sub>2</sub> attivo</b>	<p>Attivare per i metodi TIC il calcolo della concentrazione di anidride carbonica sulla base del TIC</p> <p>Formula: <math>c(\text{CO}_2) = 2,833 \times c(\text{TIC})</math></p>
<b>Conversione delle proteine totali attiva</b>	<p>Attivare per i metodi TN il calcolo del contenuto di proteina totale sulla base di TN</p> <p>Formula: <math>c(\text{Total Protein}) = A \times c(\text{TN})</math></p>

Parametri	Descrizione
<b>Conversione delle proteine totali fattore A</b>	Impostare il fattore per il calcolo del contenuto di proteina totale tra 0 e 10, impostazione predefinita: A = 6,250 (sostanza di confronto: BSA – albumina sierica bovina)

Analisi automatizzata delle sostanze solide

Parametri	Descrizione
<b>Posizione della cavità del forno</b>	Punto di mantenimento nel forno del modulo per solidi per l'avanzamento delle navicelle con il campionatore
<b>Tempo di mantenimento</b>	Tempo di attesa con la prima posizione del forno
<b>Velocità di alimentazione del forno</b>	Velocità di alimentazione per l'avanzamento delle navicelle (dopo aver superato <b>Posizione della cavità del forno</b> )

Criteri di integrazione

Il software determina la linea di base prima di ogni misurazione. I seguenti parametri definiscono i criteri di integrazione: **Stabilità**, **Tempo massimo di integrazione**, **Inizio** e **Soglia di fine integrazione**. È possibile definire i criteri di integrazione per il carbonio e l'azoto separatamente. I criteri di integrazione preimpostati sono già ottimizzati.

**i** NOTA! Se si modificano in modo significativo i criteri di integrazione, si alterano i risultati di misurazione.

### Scheda Ripetizioni

Parametri	Descrizione
<b>N. cicli di risciacquo</b>	Determinare il numero di cicli di lavaggio prima del caricamento dei campioni  Il campionatore esegue un lavaggio del percorso del campione con il campione per x volte prima di ogni misurazione ripetuta.
<b>Spurga</b>	Per le misurazioni NPOC, attivare o disattivare lo spurgo del campione prima di una misurazione ripetuta  Un ulteriore secondo spurgo del campione è possibile solo in modalità manuale o con spurgo non in parallelo con campionatore.
<b>Massa del campione</b>	Determinare la massa del campione per le misurazioni di sostanze solide, parametro adatto per le misurazioni di sostanze solide con sempre la stessa massa come per l'assorbimento degli inquinanti atmosferici con carbone attivo
<b>Superficie campione</b>	In caso di selezione di unità di misura relative all'area, inserire le aree del campione, interessante ad es. per l'ispezione delle salviette della disinfezione mediante strofinamento Per la disinfezione mediante strofinamento, inserire qui le dimensioni della superficie da pulire.
<b>Densità campione</b> <b>Volume del campione</b>	In caso di selezione di unità di misura relative al volume, inserire la densità e il volume dei campioni solidi, interessante ad es. per l'analisi di oli altamente viscosi
<b>Posizione del campione</b>	Determinare le posizioni dei campioni per le misurazioni ripetute di sostanze solide

### Scheda Calibrazione collegata

Nella scheda **Calibrazione collegata** è possibile abbinare una calibrazione al metodo.

Il software utilizza la calibrazione abbinata per la valutazione dei campioni misurati con il metodo, dei fattori giornalieri e degli standard QC.

Elemento	Descrizione
Tasto <b>Rimuovi calibrazione di default</b>	Dopo aver fatto clic sulla freccia, selezionare il canale di misura ed eliminare l'abbinamento alla calibrazione dal metodo
Canali di misura con menu a discesa	<p>Selezionare la calibrazione nel menu a discesa di uno o più canali di misura e abbinare la calibrazione al metodo</p> <p>Il software oscura i canali di misura che non corrispondono al tipo di metodo.</p> <p>Con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11 è possibile abbinare a un metodo solo le calibrazioni approvate.</p>

## 6.3 Creazione di un nuovo metodo

- ▶ Con il comando di menu **Metodo | Metodi**, aprire la finestra **Metodi**.
- ▶ Fare clic sulla freccia accanto al tasto **Aggiungi**. Selezionare il tipo di metodo nel menu a discesa.
  - ✓ Il software crea un nuovo metodo. Il metodo ha una denominazione predefinita: Metodo + data e ora.
- ▶ Facendo clic su **Aggiungi**, il software crea un metodo TC (impostazione predefinita).
- ▶ Selezionare il metodo nella tabella **Panoramica dei metodi**.
- ▶ Modificare le impostazioni del metodo nell'area **Metodo**.
- ▶ Se necessario, adeguare nuovamente il tipo di metodo in **Tipo di metodo**.
- ▶ Il software assegna automaticamente il metodo alla configurazione del dispositivo attiva. Se necessario, assegnare il metodo a un'altra configurazione del dispositivo tramite il menu a discesa in **Strumento**.
- ▶ Per i metodi per solidi attivare la casella di controllo **Metodo per la misurazione di solidi**. I parametri del metodo vengono adattati di conseguenza. Sono disponibili metodi per solidi per TC e TIC.
- ▶ Modificare il nome del metodo in **Nome metodo**.  
Raccomandazione: se si creano metodi per diverse configurazioni del dispositivo, aggiungere al nome del metodo l'abbreviazione della configurazione del dispositivo.
- ▶ Inserire facoltativamente una descrizione e un commento sul metodo.
- ▶ Adattare i parametri del metodo al compito di misurazione entro i limiti definiti nella scheda **Proprietà della fase**. I valori preimpostati forniscono buoni risultati per la maggior parte delle misurazioni.
- ▶ Nella scheda **Ripetizioni**, specificare se e con quale frequenza il campionatore risciacqua il percorso del campione prima di una misurazione ripetuta.  
Per i metodi NPOC, specificare se il campione viene soffiato di nuovo prima di una misurazione ripetuta. Il sistema di analisi può spurgare nuovamente i campioni solo in modalità manuale o con spurgo non in parallelo con campionatore.
- ▶ Se necessario, collegare una o più calibrazioni al metodo nella scheda **Calibrazione collegata**.
- ▶ Memorizzare il metodo facendo clic sul tasto .
  - ✓ È stato creato un nuovo metodo.

## 6.4 Modifica di un metodo

- ▶ Con il comando di menu **Metodo | Metodi**, aprire la finestra **Metodi**.
  - ▶ Selezionare il metodo nella tabella **Panoramica dei metodi**.
  - ▶ Se necessario, modificare il tipo di metodo in **Tipo di metodo**. Se si cambia il tipo di metodo, la selezione dei parametri si adatta al tipo di metodo.
  - ▶ Modificare le impostazioni del metodo nell'area **Metodo**.
  - ▶ Memorizzare il metodo facendo clic sul tasto .
- ✓ Al momento del salvataggio viene creata una nuova versione del metodo. Il metodo modificato viene salvato con la data di modifica.

È possibile navigare tra le versioni del metodo facendo clic sull'icona ... in **Versione del metodo**. Fare clic sull'icona  per tornare alla versione attuale.

## 6.5 Abbinamento della calibrazione al metodo

Il sistema di analisi fornisce risultati riproducibili per un lungo periodo di tempo. Il software offre quindi la possibilità di abbinare una o più calibrazioni a un metodo.

Con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11 è possibile abbinare a un metodo solo le calibrazioni approvate.

- ▶ Con il comando di menu **Metodo | Metodi**, aprire la finestra **Metodi**.
  - ▶ Creare un nuovo metodo o modificare un metodo esistente.
  - ▶ Selezionare il metodo nella tabella **Panoramica dei metodi**.
  - ▶ Nell'area **Metodo**, passare alla scheda **Calibrazione collegata**.
  - ▶ Selezionare uno o più canali di misura.  
Il software oscura i canali di misura che non corrispondono al tipo di metodo.
  - ▶ Selezionare una calibrazione già misurata per il canale di misura dal menu a discesa.
  - ▶ Memorizzare il metodo facendo clic sul tasto .
- ✓ La calibrazione è abbinata al metodo. Il software utilizza la calibrazione abbinata per la valutazione di tutti i campioni misurati con il metodo, dei fattori giornalieri e degli standard QC.

Quando si crea una sequenza, non è necessario assegnare una calibrazione a ogni fase di misura. Tuttavia, nella sequenza del pannello **Proprietà della fase** è possibile assegnare manualmente una calibrazione diversa a una fase di misura.

Se non si abbina una calibrazione al metodo o non si assegnano fasi di misurazione nella sequenza, il software utilizza la calibrazione standard del dispositivo memorizzata nei parametri del dispositivo. È possibile visualizzare i coefficienti di calibrazione della calibrazione standard nella finestra **Aggiungi nuova sequenza** nel pannello **Proprietà della fase** nella scheda **Calibrazione**.

## 6.6 Copia di un metodo

È possibile utilizzare i metodi come modello per lo sviluppo di nuovi metodi. A tal fine, creare una copia del metodo.

- ▶ Con il comando di menu **Metodo | Metodi**, aprire la finestra **Metodi**.
- ▶ Selezionare il metodo nella tabella **Panoramica dei metodi**.
- ▶ Fare clic sul tasto **Copia**.
  - ✓ Il software copia il metodo. Il nuovo metodo ha la denominazione predefinita: Metodo + data e ora.
- ▶ Selezionare il metodo nella tabella **Panoramica dei metodi**.
- ▶ Modificare il nome del metodo in **Nome metodo**.  
Raccomandazione: se si creano metodi per diverse configurazioni del dispositivo, aggiungere al nome del metodo l'abbreviazione della configurazione del dispositivo.
- ▶ Modificare le impostazioni del metodo nell'area **Metodo**.
- ▶ Memorizzare il metodo facendo clic sul tasto .
  - ✓ È stato creato un nuovo metodo basato su un metodo esistente.

## 6.7 Importazione o esportazione di un metodo

### Importazione di un metodo

Importare un metodo in formato XML come segue:

- ▶ Con il comando di menu **Metodo | Metodi**, aprire la finestra **Metodi**.
- ▶ Fare clic sul tasto **Importa**.
- ▶ Selezionare il metodo nella finestra **Apri** nel file manager di Windows.
- ▶ Fare clic su **Apri**.
  - ✓ Il software importa il metodo. Se esiste già un metodo con lo stesso nome, il software invita ad assegnare un nuovo nome.

### Esportazione di un metodo

Esportare un metodo in formato XML come segue:

- ▶ Con il comando di menu **Metodo | Metodi**, aprire la finestra **Metodi**.
- ▶ Selezionare il metodo nella tabella **Panoramica dei metodi**.
- ▶ Fare clic sul tasto **Esporta**.
- ▶ Selezionare la posizione di memorizzazione nella finestra **Salva con nome**. Cartella di esportazione preconfigurata:  
*C:/ProgramData/Analytik Jena/multiWinPro/export/methods.*
- ▶ Se necessario, modificare il nome del file e fare clic su **Salva**.
  - ✓ Il software esporta il metodo.

## 6.8 Stampa e salvataggio del report sul metodo

### Stampa del report

- ▶ Con il comando di menu **Metodo | Metodi**, aprire la finestra **Metodi**.
- ▶ Selezionare il metodo nella tabella **Panoramica dei metodi**.
- ▶ Fare clic su **Report**. Aprire l'anteprima di stampa.
- ▶ Per una migliore panoramica, fare clic sul tasto **Panoramica della pagina** per visualizzare l'area di navigazione in una panoramica della pagina a sinistra del report. Fare clic su **Zoom in** e **Zoom out** per ingrandire o rimpicciolire la panoramica.

- ▶ Aggiungere il logo dell'azienda al report. Dopo aver fatto clic sul tasto **Carica** nell'area **Logo del report**, selezionare il logo nel file manager di Windows e caricarlo nel report con **Apri**.
- ▶ Cliccare su **Opzioni della stampante** per impostare la stampante.
- ▶ Fare clic su **Configurazione della pagina** per definire le impostazioni della pagina, come il formato o l'orientamento della pagina. Impostazione predefinita: A4, formato verticale. Applicare il layout alla pagina attuale o a tutte le pagine del report.
- ▶ Avviare la stampa facendo clic su **Stampa**.

#### Memorizzazione del report

- ▶ Con il comando di menu **Metodo | Metodi**, aprire la finestra **Metodi**.
- ▶ Selezionare il metodo nella tabella **Panoramica dei metodi**.
- ▶ Fare clic sul tasto **Report** per aprire l'anteprima di stampa.
- ▶ Dopo aver fatto clic su **Salva**, specificare il nome del file, la directory di memorizzazione e il tipo di file nella finestra **Salva con nome**.
- ▶ Memorizzare il report facendo clic sul tasto **Salva**.

È possibile salvare i report nei seguenti formati: PDF (predefinito), RTF, HTML, TXT, FP3.

Se si modifica un metodo, le modifiche vengono applicate al report solo dopo il salvataggio.

## 7 Menu Misurazione

Nel menu **Misurazione** è possibile creare e gestire sequenze per la misurazione di campioni, calibrazioni, fattori giornalieri, standard QC, valori di bianco e test SST. I test SST sono possibili solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11.



Nel menu Misurazione

- Utilizzate il comando di menu **Aggiungi nuova sequenza** per aprire la finestra **Aggiungi nuova sequenza**. Qui è possibile creare sequenze e avviare la misurazione.
- Utilizzare il comando di menu **Misurazione** per aprire la finestra **Sequenze** per gestire le sequenze salvate.

### 7.1 Tipi di campioni

Il software consente di misurare diversi tipi di campioni. A tal fine, specificare il tipo di campione per ogni fase di misurazione della sequenza.

Selezione del tipo di campione

- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Nella sequenza, creare la fase di misurazione con **Aggiungi per metodo**. Selezionare il metodo dal menu a discesa.
  - ✓ Il software crea una nuova fase di misurazione con il tipo di campione **Campione**.
- ▶ Se necessario, modificare il tipo di campione:
  - Evidenziare una o più fasi di misurazione nella sequenza.
  - Nel menu a discesa selezionare il tipo di campione in **Tipo di campione**.
  - Selezionare il tipo di campione **Calibrazione** solo se si desidera aggiungere in un secondo momento punti di calibrazione alla calibrazione o rimisurarli.
- ▶ Per creare la serie di misurazioni per la calibrazione, aprire **Procedura guidata di calibrazione** facendo clic sull'icona .
- ▶ Per creare la serie di misurazioni per il test di idoneità del sistema (SST), aprire la procedura guidata **Crea SST** facendo clic sull'icona  (solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11).
  - ✓ È stato definito il tipo di campione per le singole fasi di misurazione o per una serie di misurazioni nella sequenza.

#### 7.1.1 Campione

Selezionare il tipo di campione **Campione** per la misurazione di campioni ed eluati. Il software calcola una concentrazione come risultato.


Se si diluisce manualmente un campione prima della misurazione, inserire la diluizione in **Proprietà della fase | Fase | Diluizione: Vol. campione** e **Diluizione: volume totale**. Il software tiene conto della diluizione nel calcolo dei risultati.

Il software analizza il campione con il metodo selezionato e calcola i risultati in base alla calibrazione scelta.

Se si determinano i valori di bianco dei reagenti per  $H_3PO_4$  e  $Na_2S_2O_8$  (solo per gli analizzatori con ossidazione UV) o li si specifica manualmente, il software tiene conto dei valori di bianco nel calcolo dei risultati.

## 7.1.2 Calibrazione

In una calibrazione, si misura una serie di standard di calibrazione a concentrazione nota.

Una calibrazione può essere creata all'interno della sequenza tramite **Procedura guidata di calibrazione**. A tal fine, fare clic sull'icona .

Selezionare il tipo di calibrazione:

- Eseguire preferibilmente calibrazioni a più punti con un volume di campione costante e concentrazioni dello standard variabili. Opzione: **Volume fisso**
- In alternativa, utilizzare uno standard a concentrazione costante e dosare volumi diversi dello standard. Opzione: **Concentrazione fissa**

È possibile misurare nuovamente gli standard di calibrazione in un secondo momento o aggiungere standard a una calibrazione. A tale scopo, selezionare **Tipo di campione | Calibrazione** nella sequenza.

È possibile misurare il valore di bianco dell'acqua di preparazione nella sequenza di calibrazione o inserirlo manualmente nella procedura guidata. Se per la misurazione in corso viene utilizzato un reagente, è possibile misurare il valore di bianco del reagente o specificarlo manualmente. Il software corregge i valori misurati degli standard di calibrazione in base al valore di bianco dell'acqua di preparazione e al valore di bianco del reagente.

### Vedere a riguardo anche

 Esecuzione della calibrazione [► 101]

## 7.1.3 Fattore giornaliero

È possibile utilizzare i fattori giornalieri per controllare e correggere la calibrazione con una soluzione standard. Il software moltiplica tutte le misurazioni successive per il fattore giornaliero.

$$\text{Fattore giornaliero} = c_{\text{sol}}/c_{\text{ist}}$$

È possibile impostare il fattore giornaliero manualmente o determinarlo con una misurazione. Per far questo, selezionare **Tipo di campione | Fattore giornaliero**.

- Se si esegue una nuova calibrazione o si aggiunge un intervallo di calibrazione, il software effettua il calcolo con il fattore giornaliero = 1.
- Il software applica il fattore giornaliero al calcolo dei risultati finché non si misura o non si inserisce un nuovo fattore giornaliero.
- Determinare il valore di bianco dell'acqua di preparazione attuale prima di misurare i fattori giornalieri per gli intervalli di bassa concentrazione (< 10 mg/l).
- Se per la misurazione viene utilizzato un reagente, il software corregge il fattore giornaliero in base al valore di bianco del reagente.

I limiti per il fattore giornaliero possono essere definiti nella sequenza. Se i limiti vengono superati o non raggiunti, è necessaria una calibrazione completa.

Se il valore misurato non rientra nell'intervallo di tolleranza, il software aggiunge una nota ai risultati.

Per la modalità di funzionamento con campionatore, è possibile selezionare le azioni da intraprendere nel caso in cui il valore non rientri nell'intervallo.

<b>ignora</b>	Il software ignora il superamento o mancato raggiungimento dei limiti.
<b>chiedi</b>	Il software visualizza una richiesta. Si può scegliere di interrompere o continuare a eseguire la sequenza.
<b>annulla</b>	Il software annulla la sequenza.

### 7.1.4 Standard QC

Selezionare il tipo di campione **Standard QC** se si desidera misurare gli standard per il controllo della qualità analitica. L'analisi viene eseguita utilizzando il metodo e la calibrazione selezionati nel pannello **Proprietà del tipo di fase**.

Determinare il valore di bianco dell'acqua di preparazione prima di misurare uno standard QC per intervalli di bassa concentrazione (< 10 mg/l).

Se per la misurazione viene utilizzato un reagente, il software corregge il risultato in base al valore di bianco del reagente.

Inserire la concentrazione nominale dello standard QC nel pannello **Proprietà del tipo di fase**. È possibile definire un intervallo di tolleranza in **Limite inferiore** e **Limite superiore**.

Se il valore misurato non rientra nell'intervallo di tolleranza, il software aggiunge una nota ai risultati.

Per la modalità di funzionamento con campionatore, è possibile selezionare le azioni da intraprendere nel caso in cui il valore non rientri nell'intervallo.

<b>ignora</b>	Il software ignora il superamento o mancato raggiungimento dei limiti.
<b>chiedi</b>	Il software visualizza una richiesta. Si può scegliere di interrompere o continuare a eseguire la sequenza.
<b>annulla</b>	Il software annulla la sequenza.

### 7.1.5 Valore di bianco dell'acqua di preparazione

Il valore di bianco dell'acqua di preparazione è il valore di bianco dell'acqua utilizzata per la preparazione degli standard.

Il software corregge tutte le misurazioni standard (standard QC, fattore giornaliero, calibrazione) in base al valore di bianco dell'acqua di preparazione. Determinare il valore di bianco soprattutto per la misurazione di concentrazioni basse (nell'intervallo µg/l).

Nella procedura guidata di calibrazione, è possibile stabilire che il valore di bianco dell'acqua di preparazione venga misurato prima della calibrazione. A questo scopo, preparare l'acqua di preparazione. Il software determina l'integrale medio dell'acqua di preparazione. In alternativa, è possibile determinare il valore di bianco separatamente e immetterlo nel software.

Il valore di bianco può cambiare nel tempo. Determinare nuovamente il valore di bianco dell'acqua di preparazione prima di misurare gli standard. Il software impiega altrimenti l'ultimo valore di bianco.

Se per la misurazione viene utilizzato un reagente, il software corregge il valore di bianco in base al valore di bianco del reagente.

Per monitorare il valore di bianco, è possibile specificare i valori limite nella sequenza sotto **Proprietà del tipo di fase**.

I valori sono espressi in unità di superficie us/ml.

Se il valore misurato non rientra nell'intervallo di tolleranza, il software aggiunge una nota ai risultati.

Per la modalità di funzionamento con campionatore, è possibile selezionare le azioni da intraprendere nel caso in cui il valore non rientri nell'intervallo.

<b>ignora</b>	Il software ignora il superamento o mancato raggiungimento dei limiti.
<b>chiedi</b>	Il software visualizza una richiesta. Si può scegliere di interrompere o continuare a eseguire la sequenza.

<b>annulla</b>	Il software annulla la sequenza.
----------------	----------------------------------

### 7.1.6 Valore di bianco dei reagenti

Il valore di bianco dei reagenti è il valore di bianco dei reagenti utilizzati:

- acido fosforico  $H_3PO_4$  (reagente per il ramo TIC) – valore di bianco TIC
- persolfato di sodio  $Na_2S_2O_8$  (reagente per il ramo TC, cioè il reattore UV) - valore di bianco TC

Il valore di bianco del reagente per  $Na_2S_2O_8$  è disponibile solo per gli analizzatori con ossidazione UV.

Il software corregge i risultati dei campioni e tutti gli altri valori di bianco in base al valore di bianco del reagente. Tenere conto del valore di bianco del reagente, soprattutto se si misurano concentrazioni basse (nell'intervallo  $\mu g/l$ ).

È possibile misurare il valore di bianco in una sequenza. In alternativa, è possibile determinare il valore di bianco separatamente e immetterlo nel software.

- I valori di bianco dei reagenti non possono essere misurati con metodi di miscelazione come il TOC.
- Il valore di bianco dell'acido fosforico deve essere misurato con un metodo IC.
- Il valore di bianco della soluzione di persolfato di sodio può essere misurato con un metodo NPOC o TC.

Il valore di bianco può cambiare nel tempo. È quindi necessario determinare nuovamente il valore di bianco all'inizio di una serie di misurazioni. Il software impiega altrimenti l'ultimo valore di bianco.

Per monitorare il valore di bianco, è possibile specificare i valori limite nella sequenza sotto **Proprietà del tipo di fase**.

Il volume di iniezione dei reagenti è costante e indipendente dal volume del campione. Il valore di bianco del reagente è quindi indicato come valore assoluto in unità di superficie (us).

Se il valore misurato non rientra nell'intervallo di tolleranza, il software aggiunge una nota ai risultati.

Per la modalità di funzionamento con campionatore, è possibile selezionare le azioni da intraprendere nel caso in cui il valore non rientri nell'intervallo.

<b>ignora</b>	Il software ignora il superamento o mancato raggiungimento dei limiti.
<b>chiedi</b>	Il software visualizza una richiesta. Si può scegliere di interrompere o continuare a eseguire la sequenza.
<b>annulla</b>	Il software annulla la sequenza.

### 7.1.7 Valore di bianco di diluizione

Il valore di bianco di diluizione è il valore di bianco dell'acqua che si usa per diluire i campioni.

Se si misura un campione con diluizione, il software corregge il risultato in base al valore di bianco di diluizione. Il software tiene conto del volume di diluente utilizzato.

È possibile misurare il valore di bianco in una sequenza. In alternativa, è possibile determinare il valore di bianco separatamente e immetterlo nel software.

Il valore di bianco può cambiare nel tempo. È quindi necessario determinare nuovamente il valore di bianco all'inizio di una serie di misurazioni. Il software impiega altrimenti l'ultimo valore di bianco.

Indicazione della diluizione:

- Proporzioni del campione primario in proporzioni totali (ad esempio, 1 parte su 10 parti significa che 1 ml di campione primario viene aggiunto a 10 ml di volume totale con acqua di diluizione).
- Una diluizione 1 a 1 significa che il campione non è diluito.

Se per la misurazione viene utilizzato un reagente, il software corregge il valore di bianco in base al valore di bianco del reagente.

Per monitorare il valore di bianco, è possibile specificare i valori limite nella sequenza sotto **Proprietà del tipo di fase**.

I valori sono espressi in unità di superficie us/ml.

Se il valore misurato non rientra nell'intervallo di tolleranza, il software aggiunge una nota ai risultati.

Per la modalità di funzionamento con campionatore, è possibile selezionare le azioni da intraprendere nel caso in cui il valore non rientri nell'intervallo.

<b>ignora</b>	Il software ignora il superamento o mancato raggiungimento dei limiti.
<b>chiedi</b>	Il software visualizza una richiesta. Si può scegliere di interrompere o continuare a eseguire la sequenza.
<b>annulla</b>	Il software annulla la sequenza.

### 7.1.8 Valore di bianco dell'eluato

Il valore di bianco dell'eluato è un valore di bianco per i campioni derivanti dalla convalida della purificazione o dalla produzione di eluato. Il valore di bianco corrisponde al contenuto di TOC dell'acqua ultrapura usata, per esempio, per l'estrazione/eluazione dei tamponi.

Nel metodo è possibile stabilire se il valore di bianco dell'eluato viene preso in considerazione. A tal fine, attivare l'opzione Considerazione dell'eluato.

È possibile misurare il valore di bianco in una sequenza. In alternativa, è possibile determinare il valore di bianco separatamente e immetterlo nel software.

Il valore di bianco può cambiare nel tempo. È quindi necessario determinare nuovamente il valore di bianco all'inizio di una serie di misurazioni. Il software impiega altrimenti l'ultimo valore di bianco.

Il software corregge il risultato della misurazione in base al valore di bianco, tenendo conto del volume di iniezione. Il software non utilizza il valore di bianco dell'eluato per le misure di calibrazione, poiché in genere non si eluiscono gli standard.

Se per la misurazione viene utilizzato un reagente, il software corregge il valore di bianco in base al valore di bianco del reagente.

Per monitorare il valore di bianco, è possibile specificare i valori limite nella sequenza sotto **Proprietà del tipo di fase**.

I valori sono espressi come valori assoluti in unità di superficie us/ml.

Se il valore misurato non rientra nell'intervallo di tolleranza, il software aggiunge una nota ai risultati.

Per la modalità di funzionamento con campionatore, è possibile selezionare le azioni da intraprendere nel caso in cui il valore non rientri nell'intervallo.

<b>ignora</b>	Il software ignora il superamento o mancato raggiungimento dei limiti.
<b>chiedi</b>	Il software visualizza una richiesta. Si può scegliere di interrompere o continuare a eseguire la sequenza.
<b>annulla</b>	Il software annulla la sequenza.

## 7.1.9 Valore di bianco della navicella

Il valore di bianco della navicella è il valore di bianco delle navicelle con cui si introducono i campioni solidi nell'analizzatore.

Il valore di bianco della navicella si determina ponendo una navicella vuota o una navicella con aggiunte di campione nel forno di combustione e analizzandola.

È possibile misurare il valore di bianco in una sequenza. In alternativa, è possibile determinare il valore di bianco separatamente e immetterlo nel software.

Il valore di bianco può cambiare nel tempo. È quindi necessario determinare nuovamente il valore di bianco all'inizio di una serie di misurazioni. Il software impiega altrimenti l'ultimo valore di bianco.

Per monitorare il valore di bianco, è possibile specificare i valori limite nella sequenza sotto **Proprietà del tipo di fase**.

I valori sono espressi come valori assoluti in us.

Se il valore misurato non rientra nell'intervallo di tolleranza, il software aggiunge una nota ai risultati.

Per la modalità di funzionamento con campionatore, è possibile selezionare le azioni da intraprendere nel caso in cui il valore non rientri nell'intervallo.

<b>ignora</b>	Il software ignora il superamento o mancato raggiungimento dei limiti.
<b>chiedi</b>	Il software visualizza una richiesta. Si può scegliere di interrompere o continuare a eseguire la sequenza.
<b>annulla</b>	Il software annulla la sequenza.



## 7.2 Finestra Aggiungi nuova sequenza

La finestra **Aggiungi nuova sequenza** può essere aperta con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza**.

È possibile accedere alla finestra anche caricando una sequenza salvata nella finestra **Sequenze**, facendo clic sul tasto **Carica** o facendo doppio clic. La finestra riporta il nome della sequenza salvata.

Nella finestra Aggiungi nuova sequenza

Nella finestra **Aggiungi nuova sequenza** è possibile creare le sequenze e avviare la misurazione.

- Nella sequenza, utilizzare il tasto **Aggiungi per metodo** per creare singole fasi di misurazione e selezionare il metodo e il tipo di campione per ciascuna fase di misurazione. Con il comando **Aggiungi fasi multiple** (nel menu contestuale), è possibile creare rapidamente più fasi di misurazione.
- Dopo aver fatto clic sul tasto  o , creare le serie di misurazioni per i test di idoneità del sistema (SST) e le calibrazioni utilizzando le procedure guidate. (Test di idoneità del sistema solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11)
- Nel pannello **Proprietà della fase** è possibile adeguare i parametri del metodo selezionati al compito di misurazione. È possibile visualizzare la calibrazione abbinata al metodo o selezionare una calibrazione. Si visualizzano i valori di bianco e li si modificano come richiesto.
- Nel pannello **Proprietà del tipo di fase** si definiscono i parametri specifici per il tipo di campione, come i valori nominali, i valori limite e le azioni in caso di superamento dei limiti.
- Nel pannello **Proprietà della sequenza** è possibile definire le impostazioni generali della sequenza, come la diluizione automatica.

- Utilizzare il tasto **Tabella dei risultati** per selezionare una tabella dei risultati per il salvataggio dei risultati.
- Dopo aver avviato la misurazione facendo clic sull'icona ▶, è possibile seguire la registrazione dei risultati attuali della misurazione nell'area inferiore della finestra. I risultati dei campioni già misurati possono essere visualizzati nel pannello **Risultati della fase**.

Layout della finestra

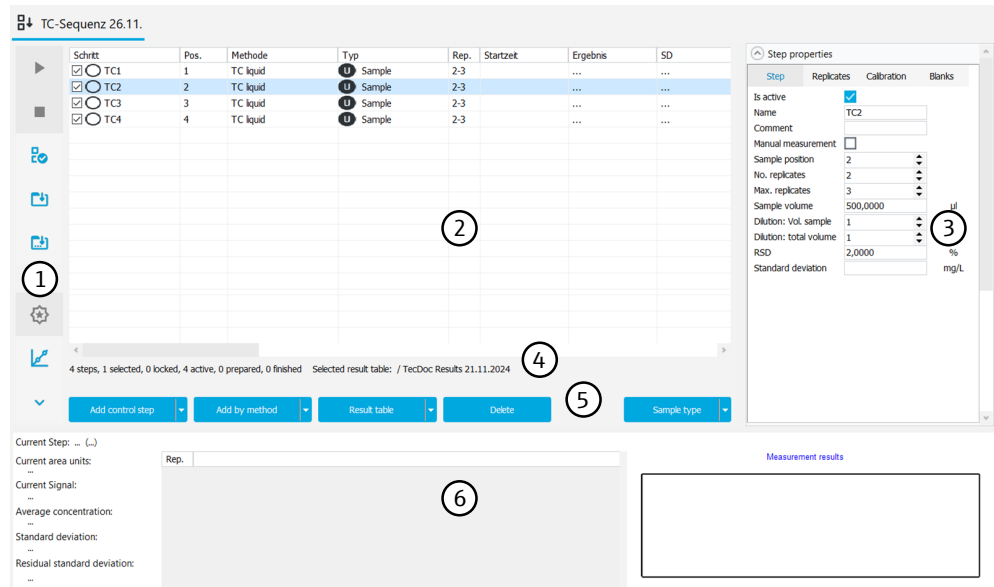




Fig. 37 Finestra Aggiungi nuova sequenza

Elemento	Descrizione
Barra degli strumenti con icone (1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Avviare la misurazione della sequenza con l'icona ▶ o interromperla con ■</li> <li>■ Dopo aver interrotto una sequenza, è possibile misurare le fasi non effettuate facendo clic sull'icona ▶. A tal fine, fare clic su <b>si</b> nella richiesta. Se si fa clic su <b>no</b>, il software non esegue la misurazione.</li> <li>■ Verificare la plausibilità della sequenza con l'icona </li> <li>■ Salvare o salvare con nome la sequenza con l'icona </li> <li>■ Assegnare la sequenza vuota a un'altra configurazione del dispositivo con l'icona </li> <li>■ Aprire con l'icona  la procedura guidata <b>Crea SST</b> e preparare il test di idoneità del sistema (solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11)</li> <li>■ Con l'icona  aprire <b>Procedura guidata di calibrazione</b> e preparare la calibrazione</li> </ul>
Tabella delle sequenze (2)	Visualizzare la sequenza con le fasi di misurazione in una panoramica in formato tabellare
Pannelli apribili (3)	Visualizzare e modificare le impostazioni e i risultati delle fasi selezionate
	<p><b>Proprietà della fase</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Assegnare i nomi dei campioni e definire le posizioni dei campioni</li> <li>■ Adattare i parametri del metodo al compito di misurazione</li> </ul>

Elemento	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Visualizzare la calibrazione abbinata al metodo per ciascun canale di misura o selezionare una calibrazione diversa Se non si è abbinata una calibrazione al metodo o se la si seleziona qui, il software utilizza la calibrazione standard per il dispositivo memorizzata nei parametri del dispositivo. Il software visualizza i coefficienti di calibrazione nel menu a discesa.</li> <li>Visualizzazione e modifica dei valori di bianco</li> </ul> <p><b>Proprietà del tipo di fase</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Definire i valori limite e le azioni da intraprendere in caso di superamento dei limiti</li> <li>Per il tipo di campione <b>Calibrazione</b> (solo rimisurazioni) e <b>Fattore giornaliero</b> definire i valori target degli standard</li> </ul> <p><b>Risultati della fase</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Visualizzare i risultati di misurazione per le fasi selezionate, con integrali, masse e concentrazioni, deviazioni standard relative e assolute</li> </ul> <p><b>Proprietà della sequenza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Attivare le impostazioni generali delle sequenze: Misurazione delle sostanze solide, diluizione automatica/smart, riduzione smart del volume e spurgo in parallelo per i metodi NPOC Il software adatta le impostazioni disponibili alla configurazione del dispositivo.</li> </ul>
Riga Informazioni sequenza (4)	<p>Visualizzare informazioni sintetiche sulla sequenza e sullo stato di elaborazione attuale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Numero di fasi totali, nonché di fasi selezionate, bloccate e attive</li> <li>Numero di analisi preparate ed eseguite</li> <li>Tabella dei risultati selezionata</li> <li>Configurazione del dispositivo assegnata</li> </ul>
Barra dei tasti (5)	Modificare la sequenza (vedere sotto)
Vista dei risultati apribile (6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seguire il processo di misurazione e la registrazione dei risultati di misurazione attuali su tabelle e grafici</li> <li>Aprire e chiudere la vista con le icone  / </li> </ul>

Tasti

Tasto	Descrizione
<b>Aggiungi fase di controllo</b>	Inserire le fasi di controllo nella sequenza
	<p><b>Pausa</b> Mettere in pausa l'elaborazione della sequenza, in <b>Proprietà della fase</b> definire la durata della pausa in (s), proseguire l'elaborazione della sequenza con o senza conferma da parte dell'utente</p> <p><b>Risciacqua</b> Inserire un'ulteriore fase di lavaggio nella sequenza</p> <p><b>Risciacquo inverso</b> Effettuare il risciacquo inverso del percorso del campione con acqua ultrapura (non con tutti gli analizzatori)</p> <p><b>Spurga</b> Spurgare i campioni NPOC specificando la posizione sul vassoio e il tempo di spurgo in <b>Proprietà della fase</b>. Attivare la misurazione manuale, se necessario</p> <p><b>Spegni strumento</b> Spegner il dispositivo al termine della sequenza</p>

Tasto	Descrizione
	<p><b>Standby strumento</b> Mettere il dispositivo in standby. Il dispositivo abbassa la temperatura del forno alla temperatura selezionata in <b>Proprietà della fase</b> e disattiva il flusso di gas.</p> <p><b>Imposta flusso di gas</b> Attivare o disattivare il flusso di gas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inserire la fase di controllo <b>Imposta flusso di gas</b> nella sequenza per interrompere il flusso di gas al termine della misurazione, ad esempio</li> <li>▪ Inserire la fase di controllo <b>Imposta flusso di gas</b> nella sequenza e attivate la casella di controllo <b>GasFlowActive</b> nel pannello <b>Proprietà della fase</b> per attivare nuovamente il flusso di gas</li> </ul> <p><b>Riattiva</b> Inizializzare il dispositivo dopo lo standby</p>
<b>Aggiungi per metodo</b>	<p>Aggiungere una fase alla sequenza, selezionare il metodo dal menu a discesa o nella finestra <b>Seleziona metodo</b></p> <p>Consiglio: Con il comando <b>Aggiungi fasi multiple</b> (nel menu contestuale della tabella delle sequenze) è possibile aggiungere più fasi</p>
<b>Tabella dei risultati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Selezionare la tabella dei risultati per la memorizzazione</li> <li>▪ Creazione di una nuova tabella dei risultati</li> </ul> <p>Se non si seleziona alcuna tabella dei risultati, il software memorizza i risultati nella tabella preimpostata. Per la preimpostazione, si veda: <b>Programma   Impostazioni   Tabella dei risultati</b></p> <p><b>i</b> NOTA! La sequenza non può essere avviata senza una tabella dei risultati.</p>
<b>Cancel</b>	Eliminare la fase selezionata
<b>Tipo di campione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Selezionare il tipo di campione dal menu a discesa: standard di calibrazione, fattore giornaliero, standard QC e vari valori di bianco</li> <li>▪ Fare clic sul tasto <b>Tipo di campione</b> per riportare il tipo di campione a Campione</li> </ul>


### 7.2.1 Tabella delle sequenze

La tabella delle sequenze fa parte della finestra **Aggiungi nuova sequenza**. La tabella delle sequenze riassume in forma tabellare le informazioni su tutte le fasi di misurazione.

Layout della tabella delle sequenze

È possibile personalizzare il layout della tabella delle sequenze nella finestra **Impostazioni del software** nella scheda **Generale**. Se si personalizza il layout utilizzando il comando **Adatta colonne della vista** (nel menu contestuale), le impostazioni si applicano solo alla tabella delle sequenze selezionata.

Colonna	Descrizione
<b>Fase</b>	<p>Casella di controllo e designazione del campione</p> <p>Attivare o disattivare le fasi di controllo della sequenza con le caselle di controllo</p> <p>I seguenti caratteri speciali non sono ammessi per la denominazione del campione: % &amp; ( ) = ` ' + ~ ' # , ; - _</p> <p><b>i</b> NOTA! Non utilizzare alcun carattere nel nome del campione definito come separatore per l'importazione/esportazione CSV.</p> <p>È possibile modificare la denominazione del campione in vari modi:</p>

Colonna	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aprire la finestra <b>Imposta proprietà della fase</b> facendo rapidamente doppio clic sulla fase di misurazione. Denominare il campione nella finestra.</li> <li>▪ Rinominare la fase di misurazione direttamente nella tabella di sequenza dopo un lento doppio clic</li> <li>▪ Modificare la denominazione del campione nel pannello <b>Proprietà della fase</b> in <b>Nome</b>. Quando si conferma l'immissione con il tasto Invio, il software passa direttamente alla riga successiva della tabella delle sequenze. È possibile rinominare diversi campioni in rapida successione.</li> </ul> <p>Il software evidenzia con un'icona rossa  le fasi di misura i cui valori superano o sono inferiori ai limiti specificati.</p>
Pos.	<p>Posizione sul vassoio dei campioni</p> <p>Modificare la posizione del campione dopo aver fatto doppio clic nella finestra <b>Imposta proprietà della fase</b> o nel pannello <b>Proprietà della fase</b>.</p>
Metodo	Metodo di misurazione
Tipo	<p>Tipo di campione (campione, standard di calibrazione, fattore giornaliero, standard QC, valore di bianco)</p> <p>Modificare il tipo di campione tramite il tasto <b>Tipo di campione</b></p>
Rep.	Numero minimo e massimo di misurazioni ripetute, indicazione: min-max
Tempo di inizio	Ora di inizio della misurazione
Risultato	Risultato della misurazione (concentrazione media)
SD	Deviazione standard del risultato della misurazione
RSD	Deviazione standard relativa del risultato della misurazione in (%)
conc.(TC), ecc.	Concentrazione media per i diversi canali di misurazione
SD(TC), ecc.	Deviazione standard per i risultati dei diversi canali di misurazione
RSD(TC), ecc.	Deviazione standard relativa per i risultati dei diversi canali di misurazione in (%)
Volume	Volume del campione
Massa	Massa del campione per la misurazione delle sostanze solide
Informazioni	Informazioni individuali
Concentrazione target	<p>Concentrazione nominale</p> <p>Specificare la concentrazione nominale nel pannello <b>Proprietà del tipo di fase</b></p>
Parametri	Canali di misurazione
Dil. Acqua	Rapporto di diluizione per campioni diluiti manualmente o automaticamente
COD	COD (Chemical Oxygen Demand) determinata per i metodi TOC e NPOC
BOD <sub>5</sub>	BOD <sub>5</sub> (Biochemical Oxygen Demand) determinata per i metodi TOC e NPOC
TP	Contenuto di TP (Total Protein) determinato per i metodi TN
CO <sub>2</sub>	Concentrazione di anidride carbonica determinata per i metodi TIC

## Menu contestuale








Comando	Descrizione
<b>Posizione</b>	<p>Spostare la fase di misurazione nella tabella delle sequenze</p> <p><b>Sposta in alto</b> Spostare in alto di una riga</p> <p><b>Sposta in basso</b> Spostare in basso di una riga</p> <p><b>Vai all'inizio dell'elenco</b> Spostare all'inizio dell'elenco</p> <p><b>Vai alla fine dell'elenco</b> Spostare alla fine dell'elenco</p> <p><b>Sposta in posizione</b> Nella finestra <b>Sposta in posizione</b> selezionare la posizione desiderata e spostare la fase di misurazione facendo clic sul tasto <b>OK</b></p>
<b>Stato</b>	<p>Definire la gestione delle fasi di misura per il riavvio di una sequenza dopo l'annullamento della stessa</p> <p><b>Imposta fase su non preparato</b> Impostare lo stato della fase di misura selezionata su non elaborato</p> <p><b>Imposta fase su preparato</b> Impostare lo stato della fase di misura selezionata su preparato</p> <p><b>Resetta le fasi selezionate</b> Impostare lo stato di diverse fasi di misura su non elaborato</p> <p><b>Resetta tutte le fasi</b> Impostare lo stato di tutte le fasi di misura su non elaborato</p> <p>A un riavvio della sequenza, le fasi di misura il cui stato è impostato su non elaborato vengono preparate e misurate. Vengono misurate le fasi di misura il cui stato è impostato su preparato.</p>
<b>Assegna metodo</b>	Selezionare un nuovo metodo per le fasi selezionate
<b>Cancella fasi selezionate</b>	Cancellare le fasi selezionate
<b>Misura come fase successiva</b>	<p>Misurare la fase selezionata come prossimo passaggio</p> <p>Il software sposta la fase all'inizio della sequenza o alla posizione successiva durante l'esecuzione della misurazione.</p>
<b>Importa sequenza</b>	Importare la sequenza in formato XML o CSV dagli appunti o da un file
<b>Esporta questa sequenza</b>	Esportare la sequenza in formato XML
<b>Aggiungi fasi multiple</b>	<p>Aggiungere più fasi nella sequenza, misurate con lo stesso metodo e denominate secondo uno schema unitario</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Selezionare il metodo in <b>Metodo delle fasi da creare:</b></li> <li>■ Impostare il numero di fasi in <b>Conteggio delle fasi:</b></li> <li>■ Definire il nome base sotto <b>Nome base:</b></li> <li>■ Inserire il numero iniziale nel campo di inserimento <b>Usa i numeri:</b> per numerare i campioni</li> <li>■ Applicare alla sequenza la serie di misurazioni del campione facendo clic sul tasto <b>Crea fasi</b></li> </ul>
<b>Definisci nuove colonne</b>	Creare le proprie colonne della sequenza con ID e nome delle colonne
<b>Proprietà della fase</b>	Modificare la denominazione e la posizione del campione sul vassoio per la fase di misurazione, aggiungere informazioni individuali
<b>Adatta colonne della vista</b>	Modificare la selezione e l'ordine delle colonne della sequenza

Comando	Descrizione
<b>Unità</b>	<p>Modificare le unità e le cifre decimali per l'immissione e la visualizzazione dei risultati</p> <p><b>Selezione unità di output</b> Modificare le unità e le cifre decimali per la visualizzazione dei risultati nella finestra <b>Aggiungi nuova sequenza</b></p> <p><b>Selezione unità di input</b> Modificare le unità e le cifre decimali per l'immissione delle informazioni sui campioni nella finestra <b>Aggiungi nuova sequenza</b></p>

## 7.2.2 Adattamento della tabella delle sequenze








È possibile personalizzare il layout della tabella delle sequenze nella finestra **Impostazioni del software** nella scheda **Generale**. Se si personalizza il layout utilizzando il comando **Adatta colonne della vista** (nel menu contestuale), le impostazioni si applicano solo alla tabella delle sequenze selezionata.

Modifica generale

- ▶ Selezionare il comando di menu **Programma | Impostazioni**. Passare alla scheda **Generale**.
- ▶ Fare clic sul pulsante **Configurare** nell'area **Colonne di sequenza predefinite**.
- ▶ Nella finestra **Vista della configurazione** modificare la visualizzazione e l'ordine delle colonne della tabella:
  - Con l'icona , copiare la colonna dai suggerimenti (a sinistra) nella tabella (a destra).
  - Con l'icona , rimuovere la colonna dalla tabella (a destra).
  - Con l'icona , copiare tutte le colonne dai suggerimenti (a sinistra) nella tabella (a destra).
  - Con l'icona , rimuovere tutte le colonne dalla tabella (a destra).
  - Con l'icona , spostare la colonna verso il basso o verso destra nella tabella delle sequenze.
  - Con l'icona , spostare la colonna verso l'alto o verso sinistra nella tabella delle sequenze.
  - Con l'icona , ripristinare la selezione predefinita delle colonne.
- ▶ Confermare l'immissione con **OK**.
  - ✓ Le colonne della tabella sono state adattate.

Modifica di una tabella delle sequenze selezionata

- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Fare clic con il tasto destro del mouse sulla tabella delle sequenze per aprire il menu contestuale.
- ▶ Per creare colonne personalizzate, selezionare il comando **Definisci nuove colonne**.
- ▶ Nella finestra **Definisci nuove colonne**, definire un ID per la colonna in **Identificativo univoco della colonna**. Definire i nomi in **Nome della colonna**. Il nome viene visualizzato nell'intestazione della tabella.
- ▶ Confermare l'immissione con **OK**.
- ▶ Selezionare il comando **Adatta colonne della vista**.

- ▶ Nella finestra **Vista della configurazione** modificare la visualizzazione e l'ordine delle colonne della tabella:
  - Con l'icona , copiare la colonna dai suggerimenti (a sinistra) nella tabella (a destra).
  - Con l'icona , rimuovere la colonna dalla tabella (a destra).
  - Con l'icona , copiare tutte le colonne dai suggerimenti (a sinistra) nella tabella (a destra).
  - Con l'icona , rimuovere tutte le colonne dalla tabella (a destra).
  - Con l'icona , spostare la colonna verso il basso o verso destra nella tabella delle sequenze.
  - Con l'icona , spostare la colonna verso l'alto o verso sinistra nella tabella delle sequenze.
  - Con l'icona , ripristinare la selezione predefinita delle colonne.
- ▶ Confermare l'immissione con **OK**.
  - ✓ Le colonne della tabella sono state adattate.

Modifica delle unità e delle cifre decimali per la generazione dei risultati

Nella finestra **Aggiungi nuova sequenza** è possibile utilizzare il comando **Unità | Selezione unità di output** (nel menu contestuale) per modificare le unità e le cifre decimali per la generazione dei risultati. Le impostazioni si applicano solo alla finestra corrispondente.

È possibile effettuare impostazioni generali a livello di software per le unità e le cifre decimali nella finestra **Impostazioni del software** nella scheda **Unità e precisione**.

- ▶ Fare clic con il tasto destro del mouse per aprire il menu contestuale nella tabella delle sequenze.
- ▶ Selezionare il comando **Unità** o **Seleziona unità di output** nel menu contestuale.
- ▶ Modificare le unità e le cifre decimali nell'area **Unità e precisione**.
- ▶ Confermare quanto immesso con **OK**.
- ▶ Fare clic sul tasto **Carica unità predefinite** per tornare alle impostazioni predefinite nella finestra **Impostazioni del software** della scheda **Unità e precisione**.

Modifica dell'inserimento delle informazioni sui campioni

Nella finestra **Aggiungi nuova sequenza** è possibile utilizzare il comando **Unità | Selezione unità di input** (nel menu contestuale) per modificare le unità e le cifre digitali per l'immissione delle informazioni sui campioni nei pannelli **Proprietà della fase** e **Proprietà del tipo di fase**.

- ▶ Fare clic con il tasto destro del mouse per aprire il menu contestuale nella tabella delle sequenze.
- ▶ Selezionare il comando **Unità | Selezione unità di input**.
- ▶ Nella finestra **Input unità** modificare le unità e le cifre decimali per le seguenti informazioni sui campioni:
  - Concentrazione
  - Quantità
  - Densità campione
- ▶ Per acquisire le cifre decimali, attivare la casella di controllo corrispondente **Usa decimali**.
- ▶ Confermare quanto immesso facendo clic sul tasto **Conferma**.

## 7.3 Finestra Sequenze

La finestra **Sequenze** può essere aperta con il comando di menu **Misurazione | Sequenze**.

Nella finestra Sequenze

È possibile gestire le sequenze salvate nella finestra **Sequenze**.

- È possibile caricare le sequenze salvate facendo doppio clic sulla sequenza o sul tasto **Carica**. È quindi possibile modificare la sequenza o avviare la misurazione.
- Per eliminare le sequenze, fare clic sul tasto **Cancella**.
- Il modulo opzionale di conformità FDA 21 CFR Part 11 impedisce l'eliminazione di dati.
- Le sequenze vengono organizzate in gruppi dopo aver fatto clic su **Assegna gruppo** nella finestra **Selezione gruppo**.
- Le sequenze possono essere importate ed esportate in formato XML tramite i tasti **Importa** und **Esporta**.

Layout della finestra

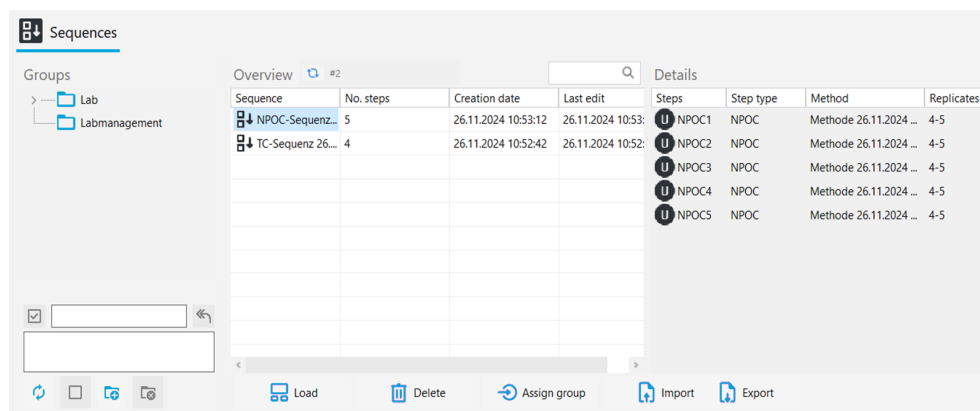


Fig. 38 Finestra Sequenze

Area	Descrizione
<b>Gruppi</b> (sinistra)	Gestione gruppi
<b>Panoramica</b> (centro)	Panoramica in formato tabellare delle sequenze salvate con i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nome della sequenza</li> <li>▪ Numero delle fasi di misurazione</li> <li>▪ Data di creazione e ultima modifica</li> </ul>
<b>Dettagli</b> (destra)	Vista dettagliata della sequenza selezionata con colonne: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fase di misurazione con denominazione</li> <li>▪ Tipo di misurazione o fase di controllo</li> <li>▪ Metodo</li> <li>▪ Numero minimo e massimo di misurazioni ripetute (min-max)</li> </ul>

Vedere a riguardo anche

📖 Organizzazione in gruppi [▶ 40]

## 7.4 Procedura guidata di calibrazione

In **Procedura guidata di calibrazione** è possibile preparare una calibrazione.

La procedura guidata può essere aperta tramite l'icona  nella finestra **Aggiungi nuova sequenza**.

Layout

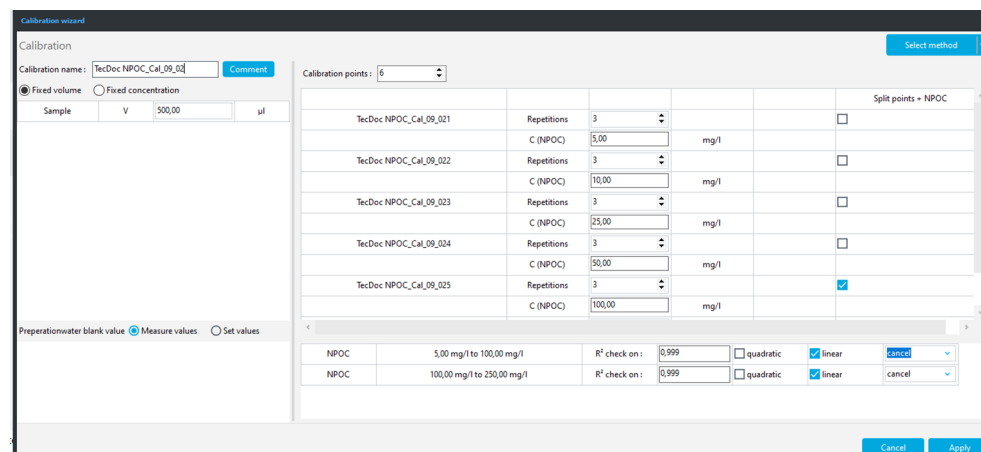


Fig. 39 Procedura guidata di calibrazione

Elemento	Descrizione
Tasto <b>Selezione met.</b>	Dopo aver fatto clic su <b>Selezione met.</b> selezionare il metodo nella finestra <b>Selezione metodo</b>
Campo di inserimento <b>Calibrazione</b>	Assegnare un nome alla calibrazione La denominazione preimpostata è: Tipo di metodo_Cal.
Tasto <b>Nota</b>	Dopo aver fatto clic su <b>Nota</b> inserire un commento nella finestra <b>Nota</b>
Tasti di opzione <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Volume fisso</b></li> <li>■ <b>Massa fissa</b></li> <li>■ <b>Concentrazione fissa</b></li> </ul>	Selezionare l'opzione: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Eseguire la calibrazione multipunto con un volume di dosaggio costante e vari standard con una concentrazione diversa</li> <li>■ Eseguire la calibrazione per sostanze solide con una massa costante di vari standard a concentrazione diversa</li> <li>■ In alternativa, è possibile eseguire una calibrazione multipunto con uno standard a concentrazione costante e volumi di dosaggio variabili di standard liquidi o pesi variabili di standard solidi</li> </ul>
Campo di inserimento <b>Campione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Per la calibrazione a volume costante o a massa costante: il software prende le impostazioni dal metodo. Eventualmente modificare il valore.</li> <li>■ Per la calibrazione con concentrazione costante: inserire la concentrazione dello standard di calibrazione.</li> </ul>
<b>Bianco H2O preparazione:</b> con tasti di opzione <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Misura valori</b></li> <li>■ <b>Imposta valori</b></li> </ul>	Tenere conto del valore di bianco dell'acqua di preparazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Misurare il valore di bianco dell'acqua di preparazione direttamente prima della calibrazione. Il software inserisce la determinazione del valore di bianco nella sequenza.</li> <li>■ In alternativa, determinare separatamente il valore di bianco dell'acqua di preparazione e immetterlo in (µs/ml) (Immettere il valore 0 se il valore di bianco dell'acqua di preparazione non deve essere preso in considerazione)</li> </ul>

Elemento	Descrizione
<b>Valore bianco barca</b> con tasti di opzione <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Misura valori</b></li> <li>▪ <b>Imposta valori</b></li> </ul>	Considerare il valore di bianco della navicella per le calibrazioni per sostanze solide: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Misurare il valore di bianco direttamente prima della calibrazione. Il software inserisce la determinazione del valore di bianco nella sequenza.</li> <li>▪ In alternativa, determinare separatamente il valore di bianco dell'acqua e immetterlo in (us) (Immettere il valore 0 se il valore di bianco non deve essere preso in considerazione)</li> </ul>
Campo <b>Punti di calibrazione:</b>	Determinare il numero di punti di calibrazione
Tabella con punti di calibrazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Il software definisce la denominazione dei punti di calibrazione: Tipo di metodo_Cal_Nr Se necessario, modificare la denominazione nella finestra <b>Aggiungi nuova sequenza</b>.</li> <li>▪ Impostare il numero di misurazioni ripetute per i punti di calibrazione in <b>Ripetizioni</b>. Il software suggerisce il numero massimo di determinazioni in base al metodo.</li> <li>▪ Immettere la concentrazione, la massa o il volume degli standard per i punti di calibrazione</li> </ul>
Casella di controllo <b>Punti di separazione</b> + canale di misurazione	Attivare i punti di separazione per ogni canale di misurazione e definire così diversi intervalli di calibrazione, ciascuno dei quali ha un punto di separazione in comune
Tabella degli intervalli di calibrazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Definire il coefficiente di determinazione <math>R^2</math> come valore limite per ogni intervallo di calibrazione, impostazione predefinita 0,999</li> <li>▪ Selezionare il tipo di regressione lineare o quadratica</li> <li>▪ Selezionare un'azione dal menu a discesa nel caso in cui il coefficiente di determinazione non raggiunga il valore limite, ad es. <b>annulla</b></li> </ul>
Tasto <b>annulla</b>	Annullare la preparazione alla calibrazione
Tasto <b>Applica</b>	Applicare la calibrazione alla sequenza
Comando <b>Modifica unità di input</b> (nel menu contestuale delle tabelle)	Modificare le unità di immissione e le cifre decimali per le concentrazioni e le quantità di campione per la procedura guidata <b>Procedura guidata di calibrazione</b>  Attivare la casella di controllo <b>Usa decimali</b> per l'acquisizione di cifre decimali  Quando la calibrazione viene acquisita nella sequenza, il software converte le voci nelle unità definite alla voce del comando di menu <b>Programma   Impostazioni   Unità e precisione</b> .


#### Vedere a riguardo anche




- 📖 Definizione delle unità e delle cifre decimali per l'inserimento delle informazioni sui campioni e la generazione dei risultati [▶ 46]
- 📖 Esecuzione della calibrazione [▶ 101]

## 7.5 Creazione di una sequenza e misurazione con il caricamento manuale dei campioni

#### Considerazioni preliminari:

- I valori del bianco cambiano con il tempo. È quindi necessario decidere se misurare nuovamente i valori del bianco all'inizio della sequenza.

- Se necessario, è possibile correggere la calibrazione con un fattore giornaliero. A tale scopo, misurare una o più soluzioni standard all'inizio della sequenza per determinare i fattori giornalieri. Il software acquisisce automaticamente i fattori giornalieri nella calibrazione se essi rientrano nei limiti definiti nella sequenza del pannello **Proprietà del tipo di fase**.
- ▶ Preparare uno o più metodi per il caricamento manuale dei campioni. A tal fine nei parametri dei metodi attivare la casella di controllo **Misurazione manuale**. Una sequenza può contenere fasi di campionamento con metodi diversi. Tuttavia, i liquidi e i solidi non possono essere misurati in un'unica sequenza. Disattivare il parametro del metodo **Acidificazione automatica** per le misurazioni manuali.
- ▶ In alternativa: Attivare la casella di controllo **Misurazione manuale** solo al momento della creazione della sequenza nei parametri dei metodi.
- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Per la misurazione manuale delle sostanze solide, nel pannello **Proprietà della sequenza** attivare la casella di controllo **È una misurazione di solidi**.
- ▶ Per impostazione predefinita, il software assegna una nuova sequenza alla configurazione attiva del dispositivo. Se necessario, fare clic sull'icona  per assegnare la sequenza vuota a un'altra configurazione del dispositivo. A tal fine, selezionare una configurazione del dispositivo nella finestra **Seleziona configurazione strumenti**. Confermare la selezione facendo clic sul tasto **OK**.
- ▶ In alternativa aprire una sequenza già preparata. Aprire la finestra **Sequenze** tramite il comando del menu **Sequenze | Sequenze**. Dalla tabella **Panoramica** selezionare la sequenza preparata. Aprire la sequenza con doppio clic o **Carica**.
- ▶ Con **Aggiungi per metodo** creare fasi di misurazione in sequenza. Assicurarsi che le impostazioni del metodo, come il volume del campione, corrispondano alla configurazione del dispositivo.
- ▶ Dal menu a discesa o nella finestra **Aggiungi per metodo** scegliere il metodo.
- ▶ Riportare la denominazione del campione nella tabella delle sequenze facendo doppio clic sulla fase di misurazione o nel pannello **Proprietà della fase**, scheda **Fase**. La denominazione preimpostata è: Tipo di metodo + numero di fase. Aggiungere facoltativamente un commento.
- ▶ All'occorrenza creare diverse fasi di campionamento con il comando **Aggiungi fasi multiple** (nel menu contestuale).
  - Nella finestra **Aggiungi fasi multiple alla sequenza** selezionare il metodo.
  - Definire il numero delle fasi di misurazione in **Conteggio delle fasi**.
  - Per la denominazione delle fasi in **Nome base**: definire una base comune della parola. La denominazione preimpostata è: Sample + tipo di metodo.
  - Inserire il numero iniziale nel campo di inserimento **Usa i numeri**: per numerare le fasi di misurazione.
  - Acquisire le fasi di misurazione facendo clic su **Crea fasi** in sequenza.
- ▶ In caso di campioni diluiti manualmente riportare il rapporto di diluizione in **Diluizione: Vol. campione** e **Diluizione: volume totale**: Proporzioni del campione primario in parti totali. Il software tiene conto della diluizione nel calcolo dei risultati.

- ▶ Se necessario, selezionare una o più fasi di misurazione nella tabella delle sequenze e adeguare le impostazioni del metodo nel pannello **Proprietà della fase** al compito di misurazione.  
Dopo aver selezionato un'impostazione del metodo, è possibile spostarsi da una fase di misurazione all'altra facendo clic sul pulsante Invio.
  - ▶ Nel pannello **Proprietà della fase**, scheda **Calibrazione**, visualizzare la calibrazione abbinata al metodo per ciascun canale di misura. I coefficienti di calibrazione sono visualizzati nel menu a discesa.  
Se necessario, selezionare una calibrazione diversa per il calcolo dei risultati di misura dai menu a discesa.  
Se nessuna calibrazione è abbinata al metodo o è selezionata qui, il software utilizza la calibrazione standard memorizzata nei parametri del dispositivo.
  - ▶ Sul tab **Bianchi** visualizzare i valori del bianco per ogni canale di misurazione. All'occorrenza editare i valori del bianco.  
Il software regola automaticamente i risultati delle misure per i valori del bianco. Se non si rideterminano i valori del bianco all'inizio della sequenza, il software utilizza gli ultimi valori del bianco.
  - ▶ Il software crea le fasi di misurazione con il tipo di campione **Campione**. Selezionare la fase di misurazione e dopo aver fatto clic sul tasto **Tipo di campione** scegliere un altro tipo di campione, ad es. **Fattore giornaliero**, dal menu a discesa.
  - ▶ Nel pannello **Proprietà del tipo di fase** predefinire in via opzionale il valore limite inferiore e superiore per il risultato di misura. Scegliere le azioni per il caso del superamento del limite dal menu a discesa, come ad es. **annulla** per un'interruzione della misurazione.
  - ▶ Dopo il clic su **Tabella dei risultati** selezionare la tabella dei risultati dal menu a discesa. Altrimenti: Con **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.  
Se non si seleziona alcuna tabella dei risultati, il software memorizza i risultati nella tabella preimpostata. Per la preimpostazione, si veda: **Programma | Impostazioni | Tabella dei risultati**
- i** NOTA! Senza la tabella dei risultati non è possibile avviare la misurazione.
- ▶ Controllare la plausibilità della sequenza completa facendo clic sull'icona . Il software verifica se è possibile misurare le fasi di misurazione create.
  - ▶ All'occorrenza memorizzare la sequenza con l'icona . Nella finestra **Save as** definire il nome della sequenza e confermare con **OK**. Il software nomina la finestra di conseguenza.
  - ▶ Mettere a disposizione i campioni. Per misurazioni del liquido immergere la cannula di aspirazione nel campione. Per le misurazioni NPOC introdurre in aggiunta una cannula di espulsione nel campione.
  - ▶ Prima di iniziare la misurazione: Controllare l'operatività dell'apparecchio nel pannello **Stato strumento**.
  - ▶ Avviare la misurazione facendo clic sull'icona . Seguire le istruzioni sullo schermo. Rimanere accanto al dispositivo anche durante le misurazioni ripetute, in modo da poter seguire e confermare le istruzioni.
    - ✓ Il sistema di analisi elabora la sequenza. È possibile aggiungere alla sequenza altre fasi durante la misurazione.

Il software indica graficamente i risultati di misura attuali durante la registrazione nella parte inferiore della finestra e in una tabella dei risultati.


Nel pannello **Risultati della fase** è possibile consultare i risultati di campioni già misurati. Dopo l'elaborazione della sequenza consultare i risultati nel menu **Risultati**.


**Vedere a riguardo anche**



- 📖 Misurazione e modifica dei valori di bianco [▶ 99]
- 📖 Determinazione del fattore giornaliero [▶ 106]

## 7.6 Creazione di una sequenza e misurazione con il caricamento automatico dei campioni

**Considerazioni preliminari:**

- I valori del bianco cambiano con il tempo. È quindi necessario decidere se misurare nuovamente i valori del bianco all'inizio della sequenza.
- Se necessario, è possibile correggere la calibrazione con un fattore giornaliero. A tale scopo, misurare una o più soluzioni standard all'inizio della sequenza per determinare i fattori giornalieri. Il software acquisisce automaticamente i fattori giornalieri nella calibrazione se essi rientrano nei limiti definiti nella sequenza del pannello **Proprietà del tipo di fase**.
- ▶ Preparare uno o più metodi per la misurazione.  
Una sequenza può contenere fasi di misura con metodi diversi. Tuttavia, i metodi liquidi e solidi, ad esempio, non possono essere misurati in sequenza. Opzionalmente abbinare una o più calibrazioni al metodo.
- ▶ Preparare i campioni in un vassoio.
- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Effettuare le impostazioni generali della sequenza nel pannello **Proprietà della sequenza**:  
Misurazione delle sostanze solide, diluizione automatica o smart, riduzione smart del volume del campione e spurgo in parallelo per i metodi NPOC.  
A questo scopo, attivare la casella di controllo corrispondente.  
Le opzioni disponibili dipendono dalla configurazione del dispositivo.
- ▶ Per impostazione predefinita, il software assegna una nuova sequenza alla configurazione attiva del dispositivo. Se necessario, fare clic sull'icona  per assegnare la sequenza vuota a un'altra configurazione del dispositivo.  
A tal fine, selezionare una configurazione del dispositivo nella finestra **Seleziona configurazione strumenti**. Confermare la selezione facendo clic sul tasto **OK**.
- ▶ In alternativa aprire una sequenza già preparata. Aprire la finestra **Sequenze** tramite il comando del menu **Sequenze | Sequenze**. Dalla tabella **Panoramica** selezionare la sequenza preparata. Aprire la sequenza con doppio clic o **Carica**.
- ▶ Con **Aggiungi per metodo** creare fasi di misurazione in sequenza. Assicurarsi che le impostazioni del metodo, come il volume del campione, corrispondano alla configurazione del dispositivo.
- ▶ Dal menu a discesa o nella finestra **Aggiungi per metodo** scegliere il metodo.
- ▶ Riportare la denominazione del campione nella tabella delle sequenze facendo doppio clic sulla fase di misurazione o nel pannello **Proprietà della fase**, scheda **Fase**. La denominazione preimpostata è: Tipo di metodo + numero di fase. Aggiungere facoltativamente un commento.
- ▶ All'occorrenza creare diverse fasi di campionamento con il comando **Aggiungi fasi multiple** (nel menu contestuale).
  - Nella finestra **Aggiungi fasi multiple alla sequenza** selezionare il metodo.
  - Definire il numero delle fasi di misurazione in **Conteggio delle fasi**.





- Per la denominazione delle fasi in **Nome base**: definire una base comune della parola. La denominazione preimpostata è: Sample + tipo di metodo.
  - Inserire il numero iniziale nel campo di inserimento **Usa i numeri**: per numerare le fasi di misurazione.
  - Acquisire le fasi di misurazione facendo clic su **Crea fasi** in sequenza.
  - ▶ Il software crea le fasi di misurazione con il tipo di campione **Campione**. Selezionare la fase di misurazione e dopo aver fatto clic sul tasto **Tipo di campione** scegliere un altro tipo di campione, ad es. **Fattore giornaliero**, dal menu a discesa.
  - ▶ In **Proprietà della fase** | tab **Fase** in **Posizione del campione** definire la posizione sul vassoio dei campioni.  
È possibile occupare le posizioni sul vassoio del campionatore automatico più di una volta in una sequenza.
  - ▶ Se necessario, selezionare una o più fasi di misurazione nella tabella delle sequenze e adeguare le impostazioni del metodo nel pannello **Proprietà della fase** al compito di misurazione.  
Dopo aver selezionato un'impostazione del metodo, è possibile spostarsi da una fase di misurazione all'altra facendo clic sul pulsante Invio.
  - ▶ In caso di campioni diluiti manualmente riportare il rapporto di diluizione in **Diluizione: Vol. campione** e **Diluizione: volume totale**: Proporzioni del campione primario in parti totali.  
Il software tiene conto della diluizione nel calcolo dei risultati.
  - ▶ Nel pannello **Proprietà della fase**, scheda **Calibrazione**, visualizzare la calibrazione abbinata al metodo per ciascun canale di misura. I coefficienti di calibrazione sono visualizzati nel menu a discesa.  
Se necessario, selezionare una calibrazione diversa per il calcolo dei risultati di misura dai menu a discesa.  
Se nessuna calibrazione è abbinata al metodo o è selezionata qui, il software utilizza la calibrazione standard memorizzata nei parametri del dispositivo.
  - ▶ Sul tab **Bianchi** visualizzare i valori del bianco per ogni canale di misurazione. All'occorrenza editare i valori del bianco.  
Il software regola automaticamente i risultati delle misure per i valori del bianco. Se non si rideterminano i valori del bianco all'inizio della sequenza, il software utilizza gli ultimi valori del bianco.
  - ▶ Nel pannello **Proprietà del tipo di fase** predefinire in via opzionale il valore limite inferiore e superiore per il risultato di misura. Scegliere le azioni per il caso del superamento del limite dal menu a discesa, come ad es. **annulla** per un'interruzione della misurazione.
  - ▶ Facendo clic sul tasto **Aggiungi fase di controllo** integrare le fasi di controllo come pause o ulteriori fasi di lavaggio in sequenza.
  - ▶ Integrare le fasi di controllo <variable linkid="635994764" name="1203">Backwash</variable>, **Standby** o **Spegni strumento** alla fine della sequenza per spegnere il sistema di analisi dopo l'elaborazione della sequenza.
  - ▶ Dopo il clic su **Tabella dei risultati** selezionare la tabella dei risultati dal menu a discesa. Altrimenti: Con **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.  
Se non si seleziona alcuna tabella dei risultati, il software memorizza i risultati nella tabella preimpostata. Per la preimpostazione, si veda: **Programma** | **Impostazioni** | **Tabella dei risultati**
- i** **NOTA!** Senza la tabella dei risultati non è possibile avviare la misurazione.
- ▶ Controllare la plausibilità della sequenza completa facendo clic sull'icona . Il software verifica se è possibile misurare le fasi di misurazione create.

- ▶ All'occorrenza memorizzare la sequenza con l'icona . Nella finestra **Save as** definire il nome della sequenza e confermare con **OK**. Il software nomina la finestra di conseguenza.
- ▶ Prima di iniziare la misurazione: Controllare l'operatività dell'apparecchio nel pannello **Stato strumento**.
- ▶ Avviare la misurazione facendo clic sull'icona .
  - ✓ Il sistema di analisi elabora la sequenza. È possibile aggiungere alla sequenza altre fasi di misurazione o di controllo durante la misurazione.

Il software indica graficamente i risultati di misura attuali durante la registrazione nella parte inferiore della finestra e in una tabella dei risultati.

Nel pannello **Risultati della fase** è possibile consultare i risultati di campioni già misurati. Dopo l'elaborazione della sequenza consultare i risultati nel menu **Risultati**.

#### Vedere a riguardo anche

-  Misurazione e modifica dei valori di bianco [▶ 99]
-  Determinazione del fattore giornaliero [▶ 106]
-  Riduzione smart del volume del campione [▶ 114]
-  Diluizione automatica o smart dei campioni [▶ 108]

## 7.7 Importazione ed esportazione dei dati del campione

È possibile importare ed esportare le sequenze in formato XML nella finestra **Sequenze**.

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| Importazione di una sequenza | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aprire la finestra <b>Sequenze</b> tramite il comando del menu <b>Sequenze   Sequenze</b>.</li> <li>▶ Fare clic sul tasto <b>Importa</b></li> <li>▶ Selezionare una sequenza nella finestra <b>Apri</b> del file manager di Windows.</li> <li>▶ Fare clic su <b>Apri</b>.           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Il software importa la sequenza. Se esiste già una sequenza con lo stesso nome, il software richiede di assegnare un nuovo nome.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Esportazione di una sequenza | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aprire la finestra <b>Sequenze</b> tramite il comando del menu <b>Sequenze   Sequenze</b>.</li> <li>▶ Selezionare la sequenza dalla panoramica <b>Panoramica</b>.</li> <li>▶ Cliccare su <b>Esporta</b>.</li> <li>▶ Selezionare la posizione di memorizzazione nella finestra <b>Salva con nome</b>. Cartella di esportazione preconfigurata: <i>C:/ProgramData/Analytik-Jena/multiWinPro/export/sequences</i>.</li> <li>▶ Se necessario, modificare il nome del file e fare clic su <b>Salva</b>.           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Il software esporta la sequenza.</li> </ul> </li> </ul> |

La sequenza esportata contiene i dati del campione. Se la sequenza è già stata misurata, i risultati di misurazione vengono salvati solo nella tabella dei risultati, non nella sequenza.

In alternativa, è possibile importare o esportare le sequenze nella finestra **Aggiungi nuova sequenza**. A tale scopo, utilizzare i comandi **Importa sequenza** e **Esporta questa sequenza** nel menu contestuale della tabella delle sequenze. Qui è inoltre possibile importare sequenze in formato CSV.

Importazione di una sequenza in formato CSV

- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Fare clic con il tasto destro del mouse sulla tabella delle sequenze per aprire il menu contestuale.
- ▶ Selezionare il comando di menu **Importa sequenza | Importa da file**.
- ▶ Selezionare il tipo di file **File CSV** nella finestra **Apri**.
- ▶ Selezionare il file CSV nel file manager di Windows.
- ▶ Importare il file CSV facendo clic sul tasto **Apri**.
  - ✓ Il software importa il file CSV nella finestra **Aggiungi nuova sequenza**. A questo punto è possibile espandere la tabella delle sequenze e avviare la misurazione.

Il software acquisisce il volume di campione dal file CSV e sovrascrive le impostazioni del metodo, se necessario. Il software arrotonda il volume di campione al numero di cifre decimali specificato nella finestra **Impostazioni del software | Unità e precisione**.

Prerequisiti per la riuscita dell'importazione in formato CSV:

- La denominazione e la sequenza dei campi di dati nel file CSV devono corrispondere ai campi di dati definiti in **Impostazioni del software**, scheda **Memorizzazione, esportazione e report**.
- Il campo di dati **Nome metodo** nel file CSV deve essere riempito con la denominazione di un metodo già creato nel software.
- Attualmente, solo il volume di campione per le misurazioni con metodi liquidi può essere importato nella sequenza durante l'importazione CSV. La quantità di campione per i metodi solidi deve essere acquisita manualmente nella sequenza.

Il software emette un messaggio di errore se non è stato possibile completare l'importazione CSV perché, ad es. il metodo non esiste.

Importazione di una sequenza dagli appunti

- ▶ Creare la sequenza come tabella Excel con le due colonne **ID campione** e **Nome metodo** nell'ordine specificato.
- ▶ Copiare la tabella.
- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Fare clic con il tasto destro del mouse sulla tabella delle sequenze per aprire il menu contestuale.
- ▶ Selezionare il comando di menu **Importa sequenza | Importa da appunti**.
  - ✓ Il software importa la sequenza dagli appunti.

Il software prende l'impostazione del volume di campione dal metodo.

Il software genera un messaggio di errore se non è stato possibile completare l'importazione dagli appunti.

## 7.8 Modifica delle impostazioni del metodo nella sequenza

Nella finestra **Aggiungi nuova sequenza** è possibile visualizzare e modificare le impostazioni del metodo selezionate per ogni fase di misurazione nel pannello **Proprietà della fase**. A tal fine, selezionare uno o più fasi di misurazione nella tabella delle sequenze.

Se si selezionano più fasi di misurazione nella tabella delle sequenze, è possibile modificare le impostazioni del metodo per diverse fasi di misurazione. Il software evidenzia a colori le diverse impostazioni del metodo.

Il modulo opzionale di conformità alla FDA 21 CFR Part 11 limita fortemente la modifica dei metodi approvati. È possibile modificare solo alcune impostazioni del metodo, come il volume del campione nella sequenza.

### Scheda Fase

Parametri	Descrizione
È attivo	Attivare o disattivare la fase di misurazione.
Nome	Denominazione del campione
Nota	Commento
Posizione del campione	Posizione sul vassoio dei campioni
Misurazione manuale	Attivare il caricamento manuale dei campioni tramite la casella di controllo
N. ripetizioni Ripetizioni max	Determinare il numero minimo e massimo di misurazioni ripetute dallo stesso recipiente con il campione  Se si inseriscono valori diversi per il numero minimo e massimo, il software seleziona automaticamente i valori anomali in base ai criteri specificati in Deviazione standard relativa o assoluta.
Volume del campione	Selezionare il volume del campione per la misurazione di campioni liquidi
Volume di risciacquo	Selezionare il volume di lavaggio per il lavaggio del percorso del campione con il campione
Diluizione: Vol. campione Diluizione: volume totale	Inserire il rapporto di diluizione  Indicare il rapporto di diluizione: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Proporzioni del campione primario (<b>Diluizione: Vol. campione</b>) in proporzioni totali (<b>Diluizione: volume totale</b>) (ad esempio, 1 su 10 significa 1 ml di campione primario in 10 ml di volume totale)</li> <li>■ Una diluizione 1 a 1 significa che il campione non è diluito.</li> </ul>
Riferimento unità	Per le misurazioni di solidi, selezionare le unità di misura relative al volume, alla massa o all'area dal menu a discesa.  A seconda della selezione, i campi di immissione della scheda <b>Ripetizioni</b> cambiano.
RSD Deviazione standard	Specificare la deviazione standard relativa o assoluta come criterio di cancellazione per le misurazioni ripetute <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Se la deviazione standard specificata non viene raggiunta dopo il numero minimo di determinazioni, l'analizzatore non esegue ulteriori determinazioni.</li> <li>■ Se il valore specificato viene superato, l'analizzatore esegue altre misurazioni dallo stesso recipiente con il campione fino a raggiungere il numero massimo di determinazioni.</li> </ul> <p>È possibile definire i criteri per ciascun canale di misurazione separatamente.</p>
Acidificazione automatica	Acidificare i campioni automaticamente tramite campionatore (solo per i metodi NPOC)  Quando viene attivato, il campionatore preleva l'acido dal relativo recipiente sul campionatore e acidifica i campioni (non per tutti i campionatori).

Parametri	Descrizione
Tempo di spurgo 1 Tempo di spurgo 2	Determinare per quanto tempo i campioni vengono spurgati prima della prima determinazione del NPOC Il secondo tempo di spurgo è compreso tra le misurazioni ripetute e può essere applicato solo in modalità manuale o con spurgo non in parallelo con campionatore.
Aggiungi reagente	Stabilire tramite la casella di controllo che il persolfato di sodio venga dosato nel reattore UV (solo per analizzatori con ossidazione UV) Attivare l'opzione se la concentrazione di TOC è >1 mg/l
Calcolo COD attivo	Per i metodi TOC e NPOC, attivare il calcolo della COD (Chemical Oxygen Demand) sulla base del TOC/NPOC Formula: $c(\text{COD}) = A \times c(\text{TOC}) + B$
Fattore di conversione COD: A Offset COD: B	Stabilire il coefficiente angolare (A) e la sezione assiale (B) per il calcolo della COD, impostazione predefinita: A = 3,000, B = 0,000
Calcolo BOD <sub>5</sub> attivo	Per i metodi TOC e NPOC, attivare il calcolo della BOD <sub>5</sub> (Biochemical Oxygen Demand) sulla base del TOC/NPOC Formula: $c(\text{BSB}_5) = C \times c(\text{TOC}) + D$
Fattore di conversione BOD <sub>5</sub> : B Offset BOD <sub>5</sub> : D	Stabilire il coefficiente angolare (C) e la sezione assiale (D) per il calcolo della BOD <sub>5</sub> , impostazione predefinita: C = 3,000, D = 0,000
Calcolo CO <sub>2</sub> attivo	Attivare per i metodi TIC il calcolo della concentrazione di anidride carbonica sulla base del TIC Formula: $c(\text{CO}_2) = 2,833 \times c(\text{TIC})$
Conversione delle proteine totali attiva	Attivare per i metodi TN il calcolo del contenuto di proteina totale sulla base di TN Formula: $c(\text{Total Protein}) = A \times c(\text{TN})$
Conversione delle proteine totali fattore A	Impostare il fattore per il calcolo del contenuto di proteina totale tra 0 e 10, impostazione predefinita: A = 6,250 (sostanza di confronto: BSA – albumina sierica bovina)

### Scheda Ripetizioni

Parametri	Descrizione
N. cicli di risciacquo	Determinare il numero di cicli di lavaggio prima del caricamento dei campioni Il campionatore esegue un lavaggio del percorso del campione con il campione per x volte prima di ogni misurazione ripetuta.
Spurga	Per le misurazioni NPOC, attivare o disattivare lo spurgo del campione prima di una misurazione ripetuta Un ulteriore secondo spurgo del campione è possibile solo in modalità manuale o con spurgo non in parallelo con campionatore.
Massa del campione	Determinare la massa del campione per le misurazioni di sostanze solide, parametro adatto per le misurazioni di sostanze solide con sempre la stessa massa come per l'assorbimento degli inquinanti atmosferici con carbone attivo

Parametri	Descrizione
<b>Superficie campione</b>	In caso di selezione di unità di misura relative all'area, inserire le aree del campione, interessante ad es. per l'ispezione delle salviette della disinfezione mediante strofinamento Per la disinfezione mediante strofinamento, inserire qui le dimensioni della superficie da pulire.
<b>Densità campione</b> <b>Volume del campione</b>	In caso di selezione di unità di misura relative al volume, inserire la densità e il volume dei campioni solidi, interessante ad es. per l'analisi di oli altamente viscosi
<b>Posizione del campione</b>	Determinare le posizioni dei campioni per le misurazioni ripetute di sostanze solide

### Scheda Calibrazione

Nella scheda **Calibrazione** è possibile visualizzare la calibrazione abbinata al metodo per ciascun canale di misura. Se necessario, selezionare un'altra calibrazione per il calcolo dei risultati di misurazione dal menu a discesa corrispondente.

Se non si abbina una calibrazione al metodo o non la si seleziona qui, il software utilizza la calibrazione standard del dispositivo memorizzata nei parametri del dispositivo.


Il software visualizza i parametri di calibrazione nel menu a discesa.

### Scheda Bianchi

La scheda **Bianchi** mostra i valori di bianco memorizzati nel software per ciascun canale di misurazione. Se si dispone del diritto corrispondente, è possibile modificare manualmente i valori di bianco.

Se si crea la misurazione di un valore di bianco nella sequenza, il software tiene automaticamente conto del nuovo valore di bianco nel calcolo di tutti i risultati di misurazione successivi.




## 7.9 Continuazione della misurazione di una sequenza dopo l'annullamento




È possibile continuare la misurazione di una sequenza dopo un'interruzione della misurazione facendo clic sull'icona .

Al riavvio della sequenza interrotta, il software mostra il seguente comportamento:


- Le fasi di misura già misurate non vengono misurate di nuovo.
- Le fasi di misura non elaborate vengono preparate per la misurazione e misurate. A seconda del compito di misurazione, la preparazione comprende l'acidificazione automatica, l'insufflazione e la diluizione dei campioni.
- Le fasi di misura già completamente preparate non vengono preparate di nuovo. Le fasi di misura vengono misurate al riavvio della sequenza.
- Le fasi di misura la cui elaborazione è stata interrotta vengono saltate al riavvio. La sequenza inizia con la fase successiva.

Lo stato delle fasi di misura della sequenza è riconoscibile dalle seguenti icone:


Icona	Descrizione
 (in verde)	La fase di misurazione è stata misurata con successo.
	La fase di misurazione è stata completamente preparata per la misurazione, ma non è stata ancora misurata.
 (in rosso)	La misurazione è stata interrotta.

Icona	Descrizione
 (in rosso)	La preparazione è stata interrotta.
	La fase di misurazione non è ancora stata elaborata.
	Al riavvio della sequenza, l'elaborazione continua con questa fase di misura.

Se necessario, è possibile modificare lo stato delle fasi di misura tramite il menu contestuale e quindi determinarne l'ulteriore gestione.

- ▶ Selezionare una o più fasi di misura nella tabella delle sequenze.
- ▶ Aprire il menu contestuale facendo clic con il tasto destro del mouse sulla tabella delle sequenze.
- ▶ Selezionare il comando **Stato | Imposta fase su non preparato** per impostare lo stato di una fase di misura selezionata su non elaborato.
- ▶ Selezionare il comando **Stato | Resetta le fasi selezionate** per impostare diverse fasi di misura su non elaborato.
- ▶ Selezionare il comando **Stato | Resetta tutte le fasi** per impostare tutte le fasi di misura su non elaborato.
  - ✓ Le fasi di misura vengono preparate e misurate al riavvio della sequenza.
- ▶ Selezionare il comando **Stato | Imposta fase su preparato** per impostare una fase di misura selezionata su preparato.
  - ✓ La fase di misura non viene preparata nuovamente al riavvio della sequenza, ma viene misurata.
- ▶ Proseguire la misurazione della sequenza interrotta facendo clic sull'icona  .
  - ✓ Il software informa l'utente sulla gestione delle fasi di misura con una richiesta di conferma.
- ▶ Confermare la richiesta di conferma con **sì** per continuare a misurare la sequenza.

## 7.10 Modifica e misurazione della sequenza salvata



È possibile caricare le sequenze salvate in un secondo momento, modificarle se necessario e quindi avviare la misurazione facendo clic sull'icona  .

È possibile utilizzare le sequenze salvate come modello per il lavoro quotidiano. A tale proposito è anche possibile rimisurare sequenze già completamente misurate.

Soprattutto se si vuole calibrare quotidianamente, vale la pena preparare una sequenza e misurarla più volte.

Utilizzo della sequenza come modello

È possibile preparare una sequenza che contiene, ad esempio, una tipica sequenza di misura con la misurazione dei valori di bianco, dei fattori giornalieri e degli standard QC. È possibile questa sequenza come modello per il lavoro quotidiano.

- ▶ Aprire la finestra **Sequenze** tramite il comando del menu **Sequenze | Sequenze**.
- ▶ Selezionare la sequenza dalla panoramica **Panoramica**.
- ▶ Caricare la sequenza selezionata facendo doppio clic o facendo clic sul tasto **Carica**.
- ▶ Visualizzare e modificare le fasi di misurazione della sequenza.
- ▶ Se necessario, cliccare sull'icona  per salvare la sequenza modificata con lo stesso nome o cliccare sull'icona  per salvarla con un nuovo nome.

- ▶ Avviare la misurazione della sequenza facendo clic sull'icona ▶ .
  - ✓ Una sequenza salvata è stata modificata e utilizzata come modello per una nuova sequenza.

## Rimisurazione della sequenza

È possibile rimisurare sequenze già completamente misurate.

Quando la misura viene ripetuta, il software cancella i risultati intermedi dalla sequenza. I vecchi risultati vengono tuttavia mantenuti. È possibile aprire e visualizzare la tabella dei risultati con i risultati salvati nella finestra **Tabella dei risultati**.

- ▶ Aprire la finestra **Sequenze** tramite il comando del menu **Sequenze | Sequenze**.
- ▶ Selezionare la sequenza dalla panoramica **Panoramica**.
- ▶ Caricare la sequenza selezionata facendo doppio clic o facendo clic sul tasto **Carica**.
  - ✓ Se una sequenza è già stata completamente misurata, il software visualizza una richiesta di conferma: **Questa sequenza è stata misurata in precedenza e pertanto contiene gli ultimi risultati. Eliminare tutti i risultati temporanei in questa finestra e avviare l'esecuzione successiva?**
- ▶ Confermare la richiesta di conferma con **sì** per eliminare i risultati intermedi dalla sequenza.
  - i** **NOTA!** Il software non cancella i vecchi risultati dalla tabella dei risultati.
- ▶ Se necessario, dopo il clic su **Tabella dei risultati** selezionare la tabella dei risultati dal menu a discesa. Altrimenti: Con **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.
- ▶ Avviare la misurazione ripetuta della sequenza facendo clic sull'icona ▶ .
  - ✓ Il software misura nuovamente la sequenza e salva i risultati nella tabella dei risultati selezionata.

Se si salvano i risultati nella stessa tabella dei risultati dell'ultima misurazione, il software non sovrascriverà i vecchi risultati. Il software aggiunge i nuovi risultati alla tabella dei risultati. Così facendo, il software non modifica i nomi delle fasi di misura.

## Calibrazione giornaliera

Se si desidera calibrare quotidianamente, è consigliabile salvare una sequenza con una calibrazione e, se necessario, ulteriori fasi di misura e misurare nuovamente la sequenza ogni giorno. Il software utilizza automaticamente la nuova calibrazione per la valutazione dei campioni, degli standard QC e dei fattori giornalieri contenuti nella sequenza.

- ▶ Aprire la finestra **Sequenze** tramite il comando del menu **Sequenze | Sequenze**.
- ▶ Selezionare la sequenza dalla panoramica **Panoramica**.
- ▶ Caricare la sequenza selezionata facendo doppio clic o facendo clic sul tasto **Carica**.
  - ✓ Il software visualizza una richiesta: **Adattare le vecchie calibrazioni assegnate**. Il software rinomina automaticamente la calibrazione aggiungendo al nome la data e l'ora correnti.
- ▶ Se necessario, rinominare la calibrazione nel campo di immissione **Nuovo nome**. Inserire un commento aggiuntivo.
  - ✓ Se il nome è già stato utilizzato, il software visualizza un messaggio di errore.
- ▶ Chiudere la finestra con **OK** per misurare una nuova calibrazione. Quando si esce dalla finestra facendo clic su **annulla**, il software assegna i nuovi punti di calibrazione alla calibrazione esistente.
- ▶ Per le ulteriori fasi di misura nel pannello **Proprietà della fase**, scheda **Calibrazione** controllare la calibrazione assegnata.
  - ✓ Il software assegna automaticamente la nuova calibrazione a tutti i campioni, gli standard QC e i fattori giornalieri a cui era assegnata la vecchia calibrazione.

- ▶ Se necessario, dopo il clic su **Tabella dei risultati** selezionare la tabella dei risultati dal menu a discesa. Altrimenti: Con **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.
- ▶ Avviare la misurazione della sequenza facendo clic sull'icona ▶ .
  - ✓ Il software misura la sequenza e crea una nuova calibrazione. Il software utilizza la nuova calibrazione per la valutazione dei campioni, degli standard QC e dei fattori giornalieri contenuti nella sequenza.



## 7.11 Esecuzione di una misurazione NPOC

Nell'analisi NPOC si determina il carbonio organico totale non purificabile. Dopo aver acidificato il campione, espellere manualmente o con il campionatore l'anidride carbonica formatasi. L'analizzatore determina poi il carbonio rimanente nel campione.

Gli analizzatori con sistema a iniezione in flusso possono aspirare un campione e contemporaneamente spurgare un secondo campione sul campionatore. Alcuni campionatori possono acidificare automaticamente i campioni. Di conseguenza, la procedura raggiunge un elevato grado di automazione.

- ▶ Impostare il flusso di espulsione del NPOC.  
Il flusso di espulsione è preimpostato, ma può essere adattato al compito di misurazione.
  - Attivare il flusso di espulsione tramite il comando di menu **Strumento | Singole fasi di controllo | Spurga**.  
Impostare il flusso di espulsione sulla valvola a spillo "NPOC".
- ▶ Preparare il metodo NPOC.
- ▶ Impostare il tempo di spurgo in **Tempo di spurgo 1** nelle impostazioni del metodo.
- ▶ In modalità manuale o durante lo spurgo non in parallelo con campionatore è possibile spurgare nuovamente i campioni tra determinazioni multiple.
  - A tal fine, impostare il secondo tempo di spurgo in **Tempo di spurgo 2**.
  - Nella scheda **Ripetizioni**, selezionare le misurazioni ripetute prima delle quali i campioni devono essere spurgati nuovamente. Per far questo, attivare la casella di controllo in **Spurga**.
- ▶ Agitare i campioni sul campionatore per uno spurgo efficiente. A tal fine, impostare l'intensità di agitazione in **Velocità di mescolamento**.
- ▶ Se necessario, attivare la casella di controllo **Con controllo TIC**. Il software utilizza quindi la misurazione TIC per verificare se il TIC è stato completamente espulso. Il valore viene determinato a solo scopo di controllo e non viene preso in considerazione per il risultato della misurazione.
- ▶ Per l'acidificazione automatica dei campioni, attivare la casella di controllo **Acidificazione automatica** nelle impostazioni del metodo.
  - AS 60: Posizionare il recipiente dell'acido nella posizione dell'acido.
  - AS vario: Posizionare il recipiente dell'acido nella posizione dell'acido del vassoio dei campioni:  
La posizione dell'acido è bloccata nella sequenza per i metodi NPOC e non può ospitare campioni.  
Consiglio: Se la posizione dell'acido non è nota, utilizzare il comando di menu **Strumento | Allineamento del campionatore | Posizione dell'acido** per raggiungere la posizione dell'acido sul vassoio dei campioni.

Vassoio dei campioni	Posizione dell'acido
47 (dilut)	28
52	42
72	55
100	85
146	131

- Campionatore EPA: Mettere il recipiente dell'acido nella posizione dell'acido 54 del vassoio dei campioni.
- ▶ In alternativa, acidificare i campioni al di fuori del campionatore a pH <2.
- ▶ Preparare i campioni in un vassoio.
- ▶ Per il caricamento manuale dei campioni, immergere la cannula del campione e di espulsione nel campione acidificato.
- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Per lo spurgo dei campioni in parallelo, selezionare l'opzione **Spurgo parallelo** nel pannello **Proprietà della sequenza**.
- ▶ Utilizzare il tasto **Aggiungi per metodo** per creare fasi di misurazione con il metodo NPOC nella sequenza.
- ▶ Per effettuare ulteriori misurazioni non-NPOC dopo le misurazioni NPOC, lasciare una posizione libera sul vassoio dei campioni tra le misurazioni.
  - Il software emette il relativo messaggio. Quando i campioni sono posizionati correttamente sul vassoio dei campioni, confermare il messaggio con **OK**. Il software prosegue l'esecuzione della misurazione.
  - In caso contrario, confermare il messaggio con **annulla**. Posizionare correttamente i campioni. Proseguire l'esecuzione della sequenza facendo clic sull'icona ▶.
- ▶ Dopo il clic su **Tabella dei risultati** selezionare la tabella dei risultati dal menu a discesa. Altrimenti: Con **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.  
Se non si seleziona alcuna tabella dei risultati, il software memorizza i risultati nella tabella preimpostata. Per la preimpostazione, si veda: **Programma | Impostazioni | Tabella dei risultati**
- ▶ **i** **NOTA!** Senza la tabella dei risultati non è possibile avviare la misurazione.
- ▶ Controllare la plausibilità della sequenza completa facendo clic sull'icona . Il software verifica se è possibile misurare le fasi di misurazione create.
- ▶ All'occorrenza memorizzare la sequenza con l'icona . Nella finestra **Save as** definire il nome della sequenza e confermare con **OK**. Il software nomina la finestra di conseguenza.
- ▶ Invece di creare una nuova sequenza, è anche possibile utilizzare una sequenza salvata. Selezionare la sequenza salvata nella finestra **Sequenze** e caricarla con un doppio clic. Per lo spurgo dei campioni in parallelo, selezionare l'opzione **Spurgo parallelo** nel pannello **Proprietà della sequenza**.
- ▶ Avviare la misurazione facendo clic sull'icona ▶.
  - ✓ Il sistema di analisi elabora la sequenza. È possibile aggiungere alla sequenza altre fasi di misurazione o di controllo durante la misurazione.

### Analisi del NPOC secondo il metodo NPOC plus

Questo metodo è stato sviluppato appositamente per la determinazione di bassi livelli di TOC in campioni con alti contenuti di TIC o un'alta percentuale di CO<sub>2</sub> disciolta. L'analisi del NPOC è generalmente raccomandata per l'analisi di tali campioni. Tuttavia, in presenza di contenuti elevati e soprattutto sconosciuti del TIC sono talvolta necessari tempi molto lunghi (t > 10 min) per espellere completamente la CO<sub>2</sub>. Pertanto, il carbonio legato in un composto inorganico viene espulso all'esterno con questo metodo.

In termini di procedura, il metodo NPOC plus è una combinazione dei metodi NPOC e differenziale.

- Acidificare il campione al di fuori dell'analizzatore (pH <2).
- Poco prima dell'analisi espellere all'esterno la maggior parte dell'anidride carbonica formatasi.
- Preparare un metodo NPOC plus e analizzare i campioni.
- L'analizzatore definisce il contenuto di TC e TIC dei campioni preparati e rileva il contenuto di NPOC dalla differenza.

Poiché si è espulso all'esterno la maggior parte del carbonio legato in un composto inorganico, il valore TIC rilevato con questo metodo è una mera misura di calcolo e non ha rilevanza analitica.

Anche le sostanze organiche altamente volatili vengono espulse durante la preparazione del campione e quindi non vengono determinate.

I modelli di dispositivo multi N/C 3300 und multi N/C 3100 possono effettuare una diluizione automatica e smart dei campioni.

**i** **NOTA!** Nella maggior parte dei casi non è possibile eseguire contemporaneamente l'acidificazione automatica in modalità NPOC e la diluizione automatica o smart.




## 7.12 Misurazione e modifica dei valori di bianco

La determinazione dei valori di bianco viene definita nella sequenza. Il software adotta automaticamente i risultati di misurazione per tutte le misurazioni successive, fino a quando non si determinano nuovi valori di bianco.

- Misurazione dei valori di bianco
- ▶ Predisporre i campioni per il bianco.
  - ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
  - ▶ Con **Aggiungi per metodo** creare fasi di misurazione in sequenza. Assicurarsi che le impostazioni del metodo, come il volume del campione, corrispondano alla configurazione del dispositivo.
  - ▶ Dal menu a discesa o nella finestra **Aggiungi per metodo** scegliere il metodo. Il software richiede un metodo adeguato per misurare un valore di bianco. Tuttavia, il software salva i valori di bianco indipendentemente dai metodi per il canale di misurazione corrispondente (TC, IC, NPOC, TN).
  - ▶ Dopo il clic su **Tipo di campione** selezionare il tipo di campione dal menu a discesa:
    - **Bianco di acqua di preparazione (PB)**: valore di bianco dell'acqua di preparazione per gli standard (standard QC, fattori giornalieri, calibrazioni)
    - **Bianco di reagente H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> (RB)** e **Bianco Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>8</sub> (RB)**: valori di bianco per i reagenti acido fosforico e soluzione di persolfato di sodio (Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>8</sub>). Il processo è definito nel software: i reagenti per la determinazione del valore di bianco vengono


no prelevati dai flaconi di reagente.


**i** NOTA! I valori di bianco del reagente non possono essere misurati con i metodi differenziali.

- **Bianco diluizione (DB)**: valore di bianco per il diluente acqua. Preparare una fiala con acqua ultrapura sul vassoio dei campioni per la determinazione del valore di bianco.
  - **Bianco eluizione (EB)**: valore di bianco dell'acqua utilizzata per eluire i tamponi
  - **Bianco barca (BB)**: valore di bianco delle navicelle con cui si introducono i campioni solidi nell'analizzatore
- ▶ Impostare i valori limite per il valore di bianco nel pannello **Proprietà del tipo di fase**.
  - ▶ Selezionare l'azione da intraprendere in caso di superamento del limite dal menu a discesa in **Azione**; ad esempio **annulla** per interrompere la sequenza.
  - ▶ Dopo il clic su **Tabella dei risultati** selezionare la tabella dei risultati dal menu a discesa. Altrimenti: Con **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.  
Se non si seleziona alcuna tabella dei risultati, il software memorizza i risultati nella tabella preimpostata. Per la preimpostazione, si veda: **Programma | Impostazioni | Tabella dei risultati**
  - i** NOTA! Senza la tabella dei risultati non è possibile avviare la misurazione.
  - ▶ Controllare la plausibilità della sequenza completa facendo clic sull'icona . Il software verifica se è possibile misurare le fasi di misurazione create.
  - ▶ All'occorrenza memorizzare la sequenza con l'icona . Nella finestra **Save as** definire il nome della sequenza e confermare con **OK**. Il software nomina la finestra di conseguenza.
  - ▶ Avviare la misurazione facendo clic sull'icona .
    - ✓ Il sistema di analisi elabora la sequenza. È possibile aggiungere alla sequenza altre fasi di misurazione o di controllo durante la misurazione.

Visualizzazione e modifica dei valori di bianco

Il software salva i valori di bianco indipendentemente dal metodo. È possibile visualizzare i valori di bianco salvati nel software nella sequenza. Se si dispone del diritto corrispondente, è possibile modificare i valori di bianco nella sequenza. Le modifiche si applicano solo alla sequenza.

- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Con **Aggiungi per metodo** creare fasi di misurazione in sequenza. Assicurarsi che le impostazioni del metodo, come il volume del campione, corrispondano alla configurazione del dispositivo.
- ▶ Dal menu a discesa o nella finestra **Aggiungi per metodo** scegliere il metodo.
- ▶ Selezionare una o più fasi di misurazione dalla tabella delle sequenze.
- ▶ Visualizzare i valori di bianco salvati nel pannello **Proprietà della fase**, scheda **Bianchi** per ciascun canale di misurazione.
- ▶ Se necessario, modificare manualmente i valori di bianco. Le modifiche si applicano a questa sequenza.
- ▶ All'occorrenza memorizzare la sequenza con l'icona . Nella finestra **Save as** definire il nome della sequenza e confermare con **OK**. Il software nomina la finestra di conseguenza.


- ▶ Avviare la misurazione facendo clic sull'icona  .
  - ✓ Il sistema di analisi elabora la sequenza. È possibile aggiungere alla sequenza altre fasi di misurazione o di controllo durante la misurazione.

Il software tiene conto dei valori di bianco per il calcolo del risultato.





In alternativa, è possibile visualizzare e modificare i valori di bianco utilizzati per il calcolo anche nei risultati di misurazione.

Visualizzazione e modifica dei valori di bianco nella configurazione del dispositivo

Il software salva i valori di bianco indipendentemente dal metodo. I valori di bianco salvati nel software possono essere visualizzati nella finestra **Strumenti**. Se si dispone del diritto corrispondente, è possibile modificare i valori di bianco nella configurazione del dispositivo. Le modifiche si applicano all'intero software.


- ▶ Con il comando di menu **Strumento | Strumenti**, richiamare la finestra **Strumenti**.
- ▶ Selezionare la configurazione del dispositivo nella tabella **Panoramica dello strumento**.
- ▶ Fare clic con il tasto destro del mouse per aprire il menu contestuale e selezionare il comando **Valori del bianco**.
- ▶ Visualizzare i valori di bianco nella finestra **Valori del bianco** delle varie schede.
- ▶ Se necessario, modificare i valori di bianco facendo clic sull'icona  .
- ▶ Confermare le modifiche facendo clic sul tasto **OK**.
  - ✓ I valori di bianco modificati si applicano all'intero software.

#### Vedere a riguardo anche




-  Valore di bianco dei reagenti [▶ 73]
-  Valore di bianco di diluizione [▶ 73]
-  Valore di bianco dell'eluato [▶ 74]
-  Valore di bianco della navicella [▶ 75]

## 7.13 Esecuzione della calibrazione

Per consentire al software di calcolare i risultati di misurazione, è necessario eseguire una calibrazione per ciascun canale di misurazione utilizzando il metodo preparato.

- ▶ Nella finestra **Metodi** preparare il metodo.
- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Facendo clic sull'icona  aprire **Procedura guidata di calibrazione**.
- ▶ In **Procedura guidata di calibrazione**, fare clic su **Seleziona met.** per aprire la finestra **Seleziona metodo**. Selezionare il metodo preparato dalla tabella **Panoramica**. Confermare la selezione con **OK**.
- ▶ Definire i nomi per la calibrazione in **Calibrazione**. La denominazione preimpostata è: Tipo di metodo\_Cal.
- ▶ In alternativa: Cliccare su **Nota** e inserire un commento. Confermare il commento con **Applica**.
- ▶ Selezionare il tipo di calibrazione. Eseguire preferibilmente calibrazioni multipunto con un volume di campione costante e concentrazioni dello standard variabili. A questo scopo, selezionare l'opzione **Volume fisso**.

- ▶ Per una calibrazione con volume costante: Il software adotta automaticamente il volume di campione impostato nel metodo. Modificare il volume solo se il volume degli standard si calibrazione si discosta da quello impostato nel metodo.
- ▶ Selezionare l'opzione **Concentrazione fissa** per la calibrazione con una concentrazione costante. Inserire la concentrazione dello standard nella tabella.
- ▶ In **Bianco H2O preparazione**: selezionare la modalità di determinazione del valore di bianco dell'acqua di preparazione.
  - Se si seleziona **Misura valori**, il software misura il contenuto dell'acqua di preparazione immediatamente prima della calibrazione. A tal fine, preparare un recipiente con acqua di preparazione sul campionatore. In caso di caricamento manuale dei campioni, il software richiede di predisporre l'acqua di preparazione.
  - Se si seleziona **Imposta valori**, determinare separatamente il contenuto dell'acqua di preparazione e inserirlo nei campi di inserimento per ogni parametro in (us/ml).
  - Se non si desidera che il software tenga conto del valore di bianco dell'acqua di preparazione, inserire il valore "0" nel campo di inserimento.
- ▶ In **Punti di calibrazione**: definire il numero di punti di calibrazione. È possibile creare un massimo di 50 punti di calibrazione in una calibrazione.
- ▶ Compilare la tabella di calibrazione.
  - Il software definisce la denominazione dei punti di calibrazione. Se necessario, si può modificare la denominazione in un secondo momento nella finestra **Aggiungi nuova sequenza**.
  - In **Ripetizioni** il software inserisce il numero massimo di misurazioni ripetute impostato nel metodo. Modificare il numero se necessario.
  - Per la calibrazione con volume costante: Immettere la concentrazione degli standard preparati per ciascun canale di misurazione (TC, TN, etc.) nei campi di inserimento.
  - Per la calibrazione con concentrazione costante: Inserire i volumi degli standard per ciascun canale di misurazione nei campi di inserimento.
- ▶ Se necessario, modificare le unità di misura. A tal fine, aprire il menu contestuale facendo clic con il tasto destro del mouse sulla tabella. Selezionare il comando **Modifica unità di input**. Selezionare le unità di misura richieste dal menu a discesa in **Concentrazione e Quantità**.
- ▶ Se necessario, modificare le cifre decimali. Attivare la casella di controllo corrispondente **Usa decimali** per acquisire le cifre decimali nella procedura guidata.
- ▶ Confermare le modifiche facendo clic sul tasto **Conferma**.
  - ✓ Il software acquisisce le unità e le cifre decimali modificate nella procedura guidata **Procedura guidata di calibrazione**. Quando la calibrazione viene acquisita nella sequenza, il software converte le voci nelle unità definite alla voce del comando di menu **Programma | Impostazioni | Unità e precisione**.
- ▶ Attivare i punti di separazione per ciascun canale di misurazione mediante le caselle di controllo nella colonna **Punti di separazione**. Ciò consente di definire diversi intervalli di calibrazione.
- ▶ Se necessario, definire il coefficiente minimo di determinazione  $R^2$  e il tipo di regressione per ciascun canale di misurazione e intervallo di calibrazione.
- ▶ Dal menu a discesa, selezionare un'azione da intraprendere nel caso in cui la calibrazione non raggiunga il coefficiente di determinazione, ad esempio **annulla** per annullare la calibrazione.
- ▶ Applicare alla sequenza la calibrazione preparata con **Applica**.

- ✓ Il software applica alla sequenza le fasi di calibrazione. Per verificare il coefficiente di determinazione, il software definisce una fase "GQ..." (garanzia di qualità) nella sequenza. Qui non viene effettuata alcuna misurazione.
- ▶ Il software suggerisce automaticamente i primi posti liberi sul vassoio dei campioni per le fasi di calibrazione. Se necessario, selezionare la fase e modificare la posizione in **Proprietà della fase | Fase | Posizione del campione**.
- ▶ Visualizzare le impostazioni del metodo in **Proprietà della fase** e, se necessario, modificarle.
- ▶ Aggiungere eventualmente altre fasi di misurazione nella sequenza. Oltre alla calibrazione, è possibile eseguire altre misurazioni nella stessa sequenza.
- ▶ Per calcolare i risultati di misurazione, selezionare la calibrazione creata nel pannello **Proprietà della fase**, scheda **Calibrazione** dal menu a discesa.
- ▶ Dopo il clic su **Tabella dei risultati** selezionare la tabella dei risultati dal menu a discesa. Altrimenti: Con **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.  
Se non si seleziona alcuna tabella dei risultati, il software memorizza i risultati nella tabella preimpostata. Per la preimpostazione, si veda: **Programma | Impostazioni | Tabella dei risultati**
- ▶ **i** NOTA! Senza la tabella dei risultati non è possibile avviare la misurazione.
- ▶ Controllare la plausibilità della sequenza completa facendo clic sull'icona . Il software verifica se è possibile misurare le fasi di misurazione create.
- ▶ All'occorrenza memorizzare la sequenza con l'icona . Nella finestra **Save as** definire il nome della sequenza e confermare con **OK**. Il software nomina la finestra di conseguenza.
- ▶ Avviare la sequenza con l'icona .
  - ✓ Il sistema di analisi elabora la sequenza.





Il software indica graficamente i risultati di misura attuali durante la registrazione nella parte inferiore della finestra e in una tabella dei risultati.

Nel pannello **Risultati della fase** è possibile consultare i risultati di campioni già misurati. Dopo l'elaborazione della sequenza consultare i risultati nel menu **Risultati**.

È possibile visualizzare e modificare le calibrazioni nella finestra **Calibrazioni**.


Se si desidera calibrare quotidianamente, è consigliabile salvare una sequenza con una calibrazione e, se necessario, ulteriori fasi di misura e misurare nuovamente la sequenza ogni giorno. Il software utilizza automaticamente la nuova calibrazione per la valutazione dei campioni, degli standard QC e dei fattori giornalieri contenuti nella sequenza.




#### Vedere a riguardo anche

-  Calibrazione [▶ 71]
-  Valore di bianco dell'acqua di preparazione [▶ 72]
-  Modifica e misurazione della sequenza salvata [▶ 95]
-  Menu Calibrazione [▶ 116]

## 7.14 Esecuzione di una calibrazione per sostanze solide

- ▶ Preparare la configurazione del dispositivo per la misurazione delle sostanze solide nella finestra **Strumenti**.

- Nell'area **Configurazione degli strumenti** per la misurazione manuale o automatizzata delle sostanze solide con modulo per solidi esterno, selezionare l'opzione **Orizzontale esterno** dal menu a discesa in **Tipo di forno**.
- Per lavorare con il modulo per solidi interno, selezionare l'opzione **Orizzontale interno**.
- Per l'analisi automatizzata delle sostanze solide, selezionare il campionatore FPG 48 in **Tipo di campionatore**.
- Salvare la configurazione del dispositivo con il tasto  Salva e attivarla facendo clic sul tasto **Imposta predef.**
- ▶ Preparare il metodo TC per la misurazione delle sostanze solide.
  - Nelle impostazioni del metodo della scheda **Proprietà della fase** attivare la casella di controllo **Metodo per la misurazione di solidi**.
  - Nel caso di un caricamento manuale del campione: Attivare la casella di controllo **Misurazione manuale** nei parametri del metodo.
  - In **Riferimento unità** selezionare l'opzione **Basato sulla massa** per poter pesare diverse masse di campioni solidi.
  - Impostare la temperatura del fornosecondo le specifiche riportate nelle istruzioni per l'uso dell'analizzatore.
  - Nel caso di un caricamento automatico del campione: Impostare i parametri del metodo **Posizione della cavità del forno**, **Tempo di mantenimento** e **Velocità di alimentazione del forno**.
- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Nel pannello **Proprietà della sequenza** attivare la casella di controllo **È una misurazione di solidi**.
- ▶ Facendo clic sull'icona  aprire **Procedura guidata di calibrazione**.
- ▶ In **Procedura guidata di calibrazione**, fare clic su **Seleziona met.** per aprire la finestra **Seleziona metodo**. Selezionare il metodo preparato dalla tabella **Panoramica**. Confermare la selezione con **OK**.
- ▶ Attivare l'opzione **Concentrazione fissa**.
- ▶ Inserire nella procedura guidata il contenuto di carbonio dello standard solido.
- ▶ Se necessario, modificare le unità di misura. A tal fine, aprire il menu contestuale facendo clic con il tasto destro del mouse sulla tabella. Selezionare il comando **Modifica unità di input**. Selezionare le unità di misura richieste dal menu a discesa in **Concentrazione** e **Quantità**.
- ▶ Se necessario, modificare le cifre decimali. Attivare la casella di controllo corrispondente **Usa decimali** per acquisire le cifre decimali nella procedura guidata.
- ▶ Confermare le modifiche facendo clic sul tasto **Conferma**.
  - ✓ Il software acquisisce le unità e le cifre decimali modificate nella procedura guidata **Procedura guidata di calibrazione**. Quando la calibrazione viene acquisita nella sequenza, il software converte le voci nelle unità definite alla voce del comando di menu **Programma | Impostazioni | Unità e precisione**.
- ▶ Misurare il valore di bianco della navicella all'inizio della sequenza di calibrazione o determinarlo separatamente e inserirlo nella procedura guidata.
- ▶ In **Punti di calibrazione**: impostare il numero di punti di calibrazione.
- ▶ Pesare diverse masse dello standard solido in navicelle.
- ▶ Compilare la tabella di calibrazione. Inserire i pesi nella tabella.

- ▶ Applicare alla sequenza la calibrazione preparata con **Applica**.
- ▶ Dopo il clic su **Tabella dei risultati** selezionare la tabella dei risultati dal menu a discesa. Altrimenti: Con **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.  
Se non si seleziona alcuna tabella dei risultati, il software memorizza i risultati nella tabella preimpostata. Per la preimpostazione, si veda: **Programma | Impostazioni | Tabella dei risultati**
- ▶ **i** **NOTA!** Senza la tabella dei risultati non è possibile avviare la misurazione.
- ▶ Controllare la plausibilità della sequenza completa facendo clic sull'icona . Il software verifica se è possibile misurare le fasi di misurazione create.
- ▶ All'occorrenza memorizzare la sequenza con l'icona . Nella finestra **Save as** definire il nome della sequenza e confermare con **OK**. Il software nomina la finestra di conseguenza.
- ▶ Avviare la misurazione facendo clic sull'icona .
  - ✓ Il sistema di analisi elabora la sequenza. È possibile aggiungere alla sequenza altre fasi di misurazione o di controllo durante la misurazione.

Per eseguire misurazioni manuali e automatizzate delle sostanze solide, consultare le istruzioni per l'uso del modulo per solidi HT 1300.

È possibile effettuare la calibrazione per sostanze solide con standard a diverso contenuto di carbonio. A tal fine, selezionare l'opzione **Massa fissa** nella procedura guidata e utilizzare sempre la stessa massa.

## 7.15 Nuova misurazione o aggiunta di standard di calibrazione

È possibile ripetere successivamente la misurazione dei punti di calibrazione o aggiungere altri punti di calibrazione a una calibrazione.

I singoli punti di calibrazione vengono misurati selezionando il tipo di campione **Calibrazione** nella sequenza. Il software applica automaticamente i punti di calibrazione alla calibrazione selezionata.




Misurazione dei punti di calibrazione

- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Con **Aggiungi per metodo** creare fasi di misurazione in sequenza. Assicurarsi che le impostazioni del metodo, come il volume del campione, corrispondano alla configurazione del dispositivo.
- ▶ Dal menu a discesa o nella finestra **Seleziona metodo** scegliere il metodo.  
**i** **NOTA!** Utilizzare un metodo che è servito come base per la calibrazione.
- ▶ Dopo aver fatto clic sul tasto **Tipo di campione**, selezionare il tipo di campione **Calibrazione** dal menu a discesa.
- ▶ Nel pannello **Proprietà della fase** della scheda **Calibrazione** raggiungere il canale di misurazione desiderato. Selezionare Calibrazione dal menu a discesa.
- ▶ Inserire la concentrazione dello standard nel pannello **Proprietà del tipo di fase in Concentrazione target**.
- ▶ Nel pannello **Proprietà del tipo di fase**, selezionare la calibrazione nel menu a discesa per la quale si desidera rimisurare o aggiungere standard. In alternativa, selezionare la calibrazione dopo aver fatto clic su **...** nella finestra **Seleziona calibrazione**.

- ▶ Dopo il clic su **Tabella dei risultati** selezionare la tabella dei risultati dal menu a discesa. Altrimenti: Con **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.

Se non si seleziona alcuna tabella dei risultati, il software memorizza i risultati nella tabella preimpostata. Per la preimpostazione, si veda: **Programma | Impostazioni | Tabella dei risultati**

**i** NOTA! Senza la tabella dei risultati non è possibile avviare la misurazione.

- ▶ Controllare la plausibilità della sequenza completa facendo clic sull'icona . Il software verifica se è possibile misurare le fasi di misurazione create.
- ▶ All'occorrenza memorizzare la sequenza con l'icona . Nella finestra **Save as** definire il nome della sequenza e confermare con **OK**. Il software nomina la finestra di conseguenza.
- ▶ Avviare la misurazione facendo clic sull'icona .
  - ✓ Il sistema di analisi elabora la sequenza. È possibile aggiungere alla sequenza altre fasi di misurazione o di controllo durante la misurazione.

Il software sottrae il valore di bianco dell'acqua di preparazione dai risultati di misurazione. Per il valore di bianco dell'acqua di preparazione, vedere il pannello **Proprietà della fase**, scheda **Bianchi**, campo **Acqua**.

Registrazione manuale dei punti di calibrazione nella calibrazione

In alternativa, è possibile includere manualmente i punti di calibrazione in una calibrazione nella finestra **Tabelle dei risultati**.

- ▶ Con il comando di menu **Dettagli dei risultati | Tabelle dei risultati**, aprire la finestra **Tabelle dei risultati**.
- ▶ Selezionare la tabella dei risultati con i nuovi punti di calibrazione dalla tabella **Panoramica**.
- ▶ Aprire la tabella dei risultati facendo doppio clic o utilizzando il tasto **Carica**.
- ▶ Selezionare la misurazione desiderata nella finestra **Tabella dei risultati** nella tabella **Panoramica**.
- ▶ Dopo aver fatto clic sul tasto **Aggiungi a calibrazione** assegnare il punto di calibrazione alla calibrazione nella finestra **Seleziona calibrazione**.
- ▶ Confermare la selezione con **OK**.
  - ✓ È stato incluso un nuovo punto di calibrazione in una calibrazione.

## 7.16 Determinazione del fattore giornaliero




È possibile utilizzare i fattori giornalieri per controllare e correggere una calibrazione. Per determinare i fattori giornalieri, selezionare il tipo di campione **Fattore giornaliero** nella sequenza e misurare una o più soluzioni standard.

Se il fattore giornaliero rientra nei limiti specificati, il software trasferisce automaticamente il fattore giornaliero alla calibrazione selezionata.


Il software moltiplica i risultati di tutte le misurazioni successive per il fattore giornaliero. Il software applica il fattore giornaliero finché non si applica un nuovo fattore giornaliero alla calibrazione.

È possibile determinare un fattore giornaliero per ciascun intervallo di calibrazione e applicarlo alla calibrazione. Il software assegna automaticamente il fattore giornaliero all'intervallo di calibrazione corretto. Il fattore giornaliero si applica solo a questo intervallo di calibrazione.

## Misurazione del fattore giornaliero

- ▶ Predisporre una o più soluzioni standard.
- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Con **Aggiungi per metodo** creare fasi di misurazione in sequenza. Assicurarsi che le impostazioni del metodo, come il volume del campione, corrispondano alla configurazione del dispositivo.
- ▶ Dal menu a discesa o nella finestra **Aggiungi per metodo** scegliere il metodo.
- ▶ Dopo aver fatto clic su **Tipo di campione**, selezionare il tipo di campione **Fattore giornaliero** dal menu a discesa.
- ▶ Inserire la concentrazione dello standard nel pannello **Proprietà del tipo di fase in Concentrazione target**.
- ▶ Impostare i limiti per il fattore giornaliero in (mg/l) in **Limite inferiore** e **Limite superiore**. Raccomandazione: Limite inferiore  $0,8 \times c(\text{standard})$  e limite superiore  $1,2 \times c(\text{standard})$
- ▶ Dal menu a discesa, selezionare le azioni da intraprendere nel caso il limite venga superato. Raccomandazione: Se il limite viene superato, annullare la sequenza e ricalibrare.
- ▶ Nel pannello **Proprietà del tipo di fase**, selezionare la calibrazione per la quale applicare il fattore giornaliero dal menu a discesa. In alternativa, selezionare la calibrazione dopo aver fatto clic su **...** nella finestra **Seleziona calibrazione**.
- ▶ Nel pannello **Proprietà della fase**, scheda **Calibrazione**, visualizzare la calibrazione abbinata al metodo per ciascun canale di misura. I coefficienti di calibrazione sono visualizzati nel menu a discesa.  
Se necessario, selezionare una calibrazione diversa per il calcolo dei risultati di misura dai menu a discesa.  
Se nessuna calibrazione è abbinata al metodo o è selezionata qui, il software utilizza la calibrazione standard memorizzata nei parametri del dispositivo.
- ▶ Dopo il clic su **Tabella dei risultati** selezionare la tabella dei risultati dal menu a discesa. Altrimenti: Con **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.  
Se non si seleziona alcuna tabella dei risultati, il software memorizza i risultati nella tabella preimpostata. Per la preimpostazione, si veda: **Programma | Impostazioni | Tabella dei risultati**  
**i** **NOTA!** Senza la tabella dei risultati non è possibile avviare la misurazione.
- ▶ Controllare la plausibilità della sequenza completa facendo clic sull'icona . Il software verifica se è possibile misurare le fasi di misurazione create.
- ▶ All'occorrenza memorizzare la sequenza con l'icona . Nella finestra **Save as** definire il nome della sequenza e confermare con **OK**. Il software nomina la finestra di conseguenza.
- ▶ Avviare la misurazione facendo clic sull'icona .
  - ✓ Il sistema di analisi elabora la sequenza. È possibile aggiungere alla sequenza altre fasi di misurazione o di controllo durante la misurazione.

## Visualizzazione dei fattori giornalieri

- ▶ Visualizzare il fattore giornaliero calcolato nei risultati della finestra **Tabella dei risultati**.
- ▶ Con il comando di menu **Calibrazioni | Calibrazioni**, aprire la finestra **Calibrazioni**.
- ▶ Selezionare la calibrazione nella tabella **Panoramica**. Prima di procedere, aggiornare la panoramica delle calibrazioni facendo clic sull'icona  (sopra la tabella).

- ▶ Visualizzare i dati di calibrazione nella vista dettagliata **Dettagli** nella scheda **Dettagli**.
- ▶ Controllare il fattore giornaliero nella tabella dei coefficienti di calibrazione in **Fattore giornaliero**.

#### Vedere a riguardo anche

📄 Fattore giornaliero [▶ 71]

## 7.17 Diluizione automatica o smart dei campioni

Con multi N/C 3300 e multi N/C 3100, il software può effettuare una diluizione automatica e smart dei campioni sui seguenti campionatori:

Campionatore	Vassoio dei campioni	Diluizione automatica	Diluizione smart	Acidificazione automatica
AS vario	47 (dilat)	sì	no	no
	72	sì	sì	sì (diluizione smart) no (diluizione autom.)
	100	sì	sì	sì (diluizione smart) no (diluizione autom.)
AS 21hp	10 (dilat)	sì	sì	no
AS 10e (senza funzione di agitazione)	10 (dilat)	sì	sì	no

Con la diluizione automatica e smart, l'opzione per l'acidificazione automatica di un campione è disattivata di default nel software.

- Nel caso dei metodi NPOC è quindi necessario acidificare manualmente i campioni originali.
- In alternativa, per la diluizione automatica si può pipettare l'acido nelle fiale vuote nelle quali il campionatore diluisce i campioni.
- In entrambi i casi, verificare se il valore di pH dei campioni è <2. Solo allora il campionatore può rimuovere completamente i composti di carbonio inorganici (TIC) nella fase di espulsione come CO<sub>2</sub>

Fa eccezione la diluizione smart utilizzando il campionatore AS vario e il vassoio dei campioni 72 o 100. Qui è possibile un'acidificazione automatica. Le seguenti posizioni devono rimanere libere per il recipiente dell'acido:

- Posizione 55 (vassoio dei campioni 72)
- Posizione 85 (vassoio dei campioni 100)

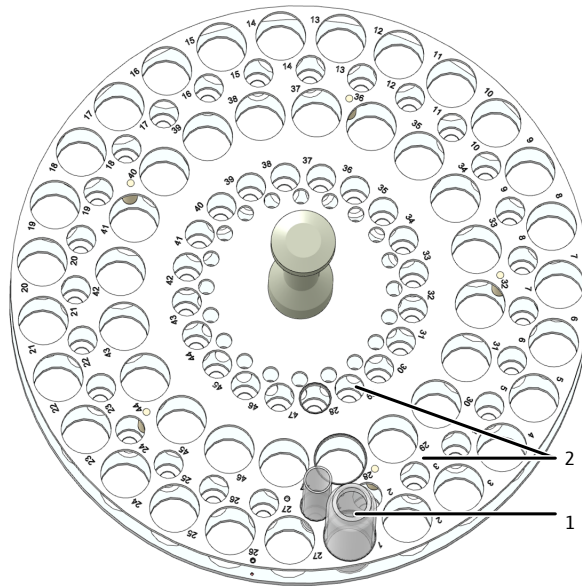
### 7.17.1 Diluizione automatica

Impiegare la diluizione automatica se si vuole esaminare campioni con un contenuto di TC o TN<sub>b</sub> molto alto o in una matrice sconosciuta molto contaminata. Per farlo, specificare il rapporto di diluizione nel software.

La diluizione presenta i vantaggi indicati di seguito.

- Aumentano la durata utile del reattore.
- In questo modo si risparmia tempo di lavoro prezioso grazie all'automazione.
- Non è necessario eseguire una calibrazione extra per gli intervalli di alta concentrazione.

- 
- |  |   |
|--|---|
| Creazione e attivazione della configurazione del dispositivo | <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Utilizzare il campionatore con il vassoio dei campioni corrispondente, ad esempio il campionatore AS vario con vassoio 72. Installare il portacannule appropriato sul campionatore AS vario.</li><li>▶ Creare la configurazione del dispositivo per la diluizione automatica. Aprire la finestra <b>Strumenti</b> tramite il comando del menu <b>Strumento   Strumenti</b>.</li><li>▶ In <b>Tipo di strumento</b>: selezionare il modello multi N/C 3300 o multi N/C 3100.</li><li>▶ In <b>Tipo di campionatore</b>: e <b>Dimensione rack</b>: selezionare il campionatore e il vassoio dei campioni, ad esempio AS vario e vassoio 72. In <b>Dimensione della fiala (mL)</b>: selezionare 50 ml.<br/>Quando si seleziona il vassoio 100 in <b>Dimensione della fiala (mL)</b>: selezionare 20 ml.<br/>Quando si seleziona il vassoio 47 (dilut) in <b>Dimensione della fiala (mL)</b>: selezionare 50 ml.</li><li>▶ Se visualizzato dal software, attivare la casella di controllo <b>Diluizione automatica</b>.</li><li>▶ Memorizzare la configurazione del dispositivo facendo clic sul tasto <input checked="" type="checkbox"/>.</li><li>▶ Selezionare la configurazione del dispositivo dalla tabella <b>Panoramica dello strumento</b> e attivarla come configurazione standard facendo clic su <b>Imposta predef..</b> In alternativa, fare doppio clic per attivare la configurazione del dispositivo.</li></ul> |
| Caricamento del vassoio dei campioni 72                      | <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Caricare il vassoio dei campioni nelle posizioni 1 ... 36 con fiale vuote (50 ml).</li><li>▶ Riempire le fiale con i campioni originali (50 ml). Mettere i campioni nelle posizioni 37 ... 72 del vassoio dei campioni.</li><li>▶ Posizionare i campioni che non devono essere diluiti in una posizione libera tra le posizioni 1 ... 36.</li><li>▶ Versare acqua ultrapura nel relativo flacone.</li></ul>   |
| Caricamento del vassoio dei campioni 100                     | <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Caricare il vassoio dei campioni nelle posizioni 1 ... 50 con fiale vuote (20 ml).</li><li>▶ Riempire le fiale con i campioni originali (20 ml). Mettere i campioni nelle posizioni 51 ... 100 del vassoio dei campioni.</li><li>▶ Posizionare i campioni che non devono essere diluiti in una posizione libera tra le posizioni 1 ... 50.</li><li>▶ Versare acqua ultrapura nel relativo flacone.</li></ul>  |
| Caricamento del vassoio dei campioni 47 (dilut)              | <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Caricare il vassoio dei campioni con fiale vuote (50 ml).</li><li>▶ Riempire le fiale con i campioni originali (12 ml). Caricare il vassoio con i campioni.</li><li>▶ Riempire le fiale (50 ml) con i campioni che non devono essere diluiti e posizionarle nella fila esterna del vassoio.</li><li>▶ Versare acqua ultrapura nel relativo flacone.</li></ul>   |



**Fig. 40 Vassoio per la diluizione**




1 Posizione 1 ... 47 per i recipienti (50 ml)      2 Posizione 1 ... 47 per i recipienti (12 ml)

Regolazione del campionatore  
AS vario

- ▶ Con il comando di menu **Strumento | Allineamento del campionatore**, richiamare la finestra **Allineamento del campionatore**.
- ▶ Regolare la cannula di aspirazione del campione sul vassoio dei campioni. A tal fine, selezionare nella tabella **Posizione del campionatore** la posizione di regolazione **Posizione 1**.
  - ✓ Il braccio del campionatore si sposta sulla posizione 1, nel vassoio 47 (dilut) nella fila esterna.
- ▶ Regolare la posizione 1 in una fiala (50 ml). Con il vassoio 100 utilizzare la fiala (20 ml).
- ▶ Regolare gradualmente la profondità di immersione con **- alto / + basso**.
- ▶ Dopo ogni modifica, fare clic sul tasto **Sposta** per raggiungere la posizione e controllarla.
- ▶ Salvare la posizione regolata con **Conferma**.
- ▶ Con il vassoio 47 (dilut) controllare la posizione 1 in una fiala piccola (12 ml). A tale scopo, selezionare la posizione 1 nell'area **Sposta in posizione** e fare clic sul tasto **Sposta**.  
Quando la casella di controllo **Posizione della diluizione** è attivata, il campionatore raggiunge la posizione 1 della fila interna.

Creazione del metodo e della  
sequenza

- ▶ Preparare il metodo. Modificare le impostazioni del metodo nella vista dettagliata **Metodo**:
- ▶ Selezionare il rapporto di diluizione in **Diluizione: Vol. campione** e **Diluizione: volume totale**.
- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Nel pannello **Proprietà della sequenza** attivare la casella di controllo **Diluizione automatica**.
- ▶ Con **Aggiungi per metodo** creare fasi di misurazione in sequenza. Assicurarsi che le impostazioni del metodo, come il volume del campione, corrispondano alla configurazione del dispositivo.

- ▶ Dal menu a discesa o nella finestra **Aggiungi per metodo** scegliere il metodo.
- ▶ Dopo aver fatto clic su **Tipo di campione** selezionare l'opzione **Bianco diluizione (DB)** per determinare il valore di bianco di diluizione. Preparare una fiala con acqua ultrapura sul vassoio dei campioni per la determinazione del valore di bianco.
- ▶ Opzionalmente, modificare nella sequenza il rapporto di diluizione per le singole fasi di misurazione nelle impostazioni del metodo. A questo scopo, modificare quanto indicato in **Diluizione: Vol. campione** e **Diluizione: volume totale** nel pannello **Proprietà della fase**, scheda **Fase**.
- ▶ Per i campioni che non devono essere diluiti, inserire **1** in **Diluizione: Vol. campione** e **Diluizione: volume totale**.
- ▶ Nel pannello **Proprietà della fase**, scheda **Calibrazione**, visualizzare la calibrazione abbinata al metodo per ciascun canale di misura. I coefficienti di calibrazione sono visualizzati nel menu a discesa.  
Se necessario, selezionare una calibrazione diversa per il calcolo dei risultati di misura dai menu a discesa.  
Se nessuna calibrazione è abbinata al metodo o è selezionata qui, il software utilizza la calibrazione standard memorizzata nei parametri del dispositivo.
- ▶ Dopo il clic su **Tabella dei risultati** selezionare la tabella dei risultati dal menu a discesa. Altrimenti: Con **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.  
Se non si seleziona alcuna tabella dei risultati, il software memorizza i risultati nella tabella preimpostata. Per la preimpostazione, si veda: **Programma | Impostazioni | Tabella dei risultati**  
**i** **NOTA!** Senza la tabella dei risultati non è possibile avviare la misurazione.
- ▶ Controllare la plausibilità della sequenza completa facendo clic sull'icona . Il software verifica se è possibile misurare le fasi di misurazione create.
- ▶ All'occorrenza memorizzare la sequenza con l'icona . Nella finestra **Save as** definire il nome della sequenza e confermare con **OK**. Il software nomina la finestra di conseguenza.
- ▶ Avviare la misurazione facendo clic sull'icona .
  - ✓ Il sistema di analisi elabora la sequenza. È possibile aggiungere alla sequenza altre fasi di misurazione o di controllo durante la misurazione.

Diluizione con campionatore AS 21hp e AS 10e

- Utilizzare il vassoio 10 (dilut).
- Mettere i campioni nelle provette da 50 ml.
- Posizionare i campioni originali non diluiti nelle posizioni 11 ... 20.
- Predisporre provette vuote da 50 ml nelle posizioni 1 ... 10 per la diluizione. Il campione in posizione 11 viene diluito nella provetta in posizione 1, e così via.
- Posizionare i campioni che non devono essere diluiti in una tra le posizioni 1 ... 10. Inserire **1** in **Diluizione: Vol. campione** e **Diluizione: volume totale**.
- Regolare il campionatore prima di iniziare le misurazioni, come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'analizzatore.

Per la diluizione automatica, osservare quanto indicato di seguito.

- Il campionatore diluisce i campioni originali con il rapporto di diluizione selezionato nelle fiale predisposte.
- Quando si lavora in modalità NPOC, il campionatore diluisce i campioni di un'intera serie e poi li analizza. Il campionatore espelle i campioni diluiti.
- Il numero di determinazioni multiple possibili dipende dal metodo scelto, dal volume di iniezione e dal numero di cicli di lavaggio.
- Il software visualizza gli integrali di superficie per i campioni diluiti ed estrae automaticamente da questi valori la concentrazione dei campioni primari non diluiti.




## 7.17.2 Diluizione smart

La diluizione smart è particolarmente utile per campioni di concentrazione TC o TN<sub>b</sub> sconosciuta o campioni in una matrice sconosciuta.

Nel caso della diluizione smart, l'analizzatore misura come prima cosa il campione originale. Dopo la prima determinazione, il software considera il contenuto di TC o TN<sub>b</sub> per decidere se diluire automaticamente il campione o continuare con le misurazioni ripetute. Il software determina autonomamente il rapporto di diluizione.

- ▶ Utilizzare il campionatore con il vassoio dei campioni corrispondente, ad esempio il campionatore AS vario con vassoio 72. Installare il portacannule appropriato sul campionatore AS vario.
- Creazione e attivazione della configurazione del dispositivo
- ▶ Creare la configurazione del dispositivo per la diluizione smart. Aprire la finestra **Strumenti** tramite il comando del menu **Strumento | Strumenti**.
  - ▶ In **Tipo di strumento**: selezionare il modello multi N/C 3300 o multi N/C 3100.
  - ▶ In **Tipo di campionatore**: e **Dimensione rack**: selezionare il campionatore e il vassoio dei campioni, ad esempio AS vario e vassoio 72. In **Dimensione della fiala (mL)**: selezionare 50 ml.  
Quando si seleziona il vassoio 100 in **Dimensione della fiala (mL)**: selezionare 20 ml.  
Quando si seleziona il vassoio 47 (dilat) in **Dimensione della fiala (mL)**: selezionare 50 ml.
  - ▶ Memorizzare la configurazione del dispositivo facendo clic sul tasto .
  - ▶ Selezionare la configurazione del dispositivo dalla tabella **Panoramica dello strumento** e attivarla come configurazione standard facendo clic su **Imposta predef..** In alternativa, fare doppio clic per attivare la configurazione del dispositivo.
- Caricamento del vassoio dei campioni 72
- ▶ Riempire le fiale con i campioni originali (50 ml). Posizionare i campioni nelle posizioni 1 ... 36 del vassoio dei campioni.
  - ▶ Caricare il vassoio dei campioni nella posizione 37 ... 72 con fiale vuote (50 ml). Il campione in posizione 1 viene diluito nella fiala in posizione 37 e così via.
  - ▶ Per i metodi NPOC con opzione attivata **Acidificazione automatica** non posizionare campioni nella posizione 19 e 55. Posizionare il recipiente dell'acido nella posizione 55.
  - ▶ Versare acqua ultrapura nel relativo flacone.
- Caricamento del vassoio dei campioni 100
- ▶ Riempire le fiale con i campioni originali (20 ml). Posizionare i campioni nelle posizioni 1 ... 50 del vassoio dei campioni.
  - ▶ Caricare il vassoio dei campioni nella posizione 51 ... 100 con fiale vuote (20 ml). Il campione in posizione 1 viene diluito nella fiala in posizione 51 e così via.
  - ▶ Per i metodi NPOC con opzione attivata **Acidificazione automatica** non posizionare campioni nella posizione 35 e 85. Posizionare il recipiente dell'acido nella posizione 85.
  - ▶ Versare acqua ultrapura nel relativo flacone.
- Regolazione del campionatore AS vario
- ▶ Con il comando di menu **Strumento | Allineamento del campionatore**, richiamare la finestra **Allineamento del campionatore**.
  - ▶ Regolare la cannula di aspirazione del campione sul vassoio dei campioni. A tal fine, selezionare nella tabella **Posizione del campionatore** la posizione di regolazione **Posizione 1**.  
✓ Il braccio del campionatore si sposta sulla posizione 1.

Preparazione del metodo e della sequenza

- ▶ Regolare la posizione 1 in una fiala (50 ml). Con il vassoio 100 utilizzare la fiala (20 ml).
- ▶ Regolare gradualmente la profondità di immersione con **- alto / + basso**.
- ▶ Dopo ogni modifica, fare clic sul tasto **Sposta** per raggiungere la posizione e controllarla.
- ▶ Salvare la posizione regolata con **Conferma**.
- ▶ Preparare il metodo. Modificare i parametri del metodo nella vista dettagliata **Metodo**. Quanto indicato in **Diluizione: Vol. campione** e **Diluizione: volume totale** non ha alcun effetto sulla diluizione smart.
- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Nel pannello **Proprietà della sequenza** attivare la casella di controllo **Diluizione intelligente**.
- ▶ Con **Aggiungi per metodo** creare fasi di misurazione in sequenza. Assicurarsi che le impostazioni del metodo, come il volume del campione, corrispondano alla configurazione del dispositivo.
- ▶ Dal menu a discesa o nella finestra **Aggiungi per metodo** scegliere il metodo.
- ▶ Dopo aver fatto clic su **Tipo di campione** selezionare l'opzione **Bianco diluizione (DB)** per determinare il valore di bianco di diluizione. Preparare una fiala con acqua ultrapura sul vassoio dei campioni per la determinazione del valore di bianco.
- ▶ Nel pannello **Proprietà della fase**, scheda **Calibrazione**, visualizzare la calibrazione abbinata al metodo per ciascun canale di misura. I coefficienti di calibrazione sono visualizzati nel menu a discesa.  
Se necessario, selezionare una calibrazione diversa per il calcolo dei risultati di misura dai menu a discesa.  
Se nessuna calibrazione è abbinata al metodo o è selezionata qui, il software utilizza la calibrazione standard memorizzata nei parametri del dispositivo.
- ▶ Dopo il clic su **Tabella dei risultati** selezionare la tabella dei risultati dal menu a discesa. Altrimenti: Con **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.  
Se non si seleziona alcuna tabella dei risultati, il software memorizza i risultati nella tabella preimpostata. Per la preimpostazione, si veda: **Programma | Impostazioni | Tabella dei risultati**  
**i** **NOTA!** Senza la tabella dei risultati non è possibile avviare la misurazione.
- ▶ Controllare la plausibilità della sequenza completa facendo clic sull'icona . Il software verifica se è possibile misurare le fasi di misurazione create.
- ▶ All'occorrenza memorizzare la sequenza con l'icona . Nella finestra **Save as** definire il nome della sequenza e confermare con **OK**. Il software nomina la finestra di conseguenza.
- ▶ Avviare la misurazione facendo clic sull'icona .
  - ✓ Il sistema di analisi elabora la sequenza. È possibile aggiungere alla sequenza altre fasi di misurazione o di controllo durante la misurazione.

Diluizione con campionatore AS 21hp e AS 10e

- Utilizzare il vassoio 10 (dilat).
- Mettere i campioni nelle provette da 50 ml.
- Posizionare i campioni originali non diluiti nelle posizioni 1 ... 10.
- Predisporre provette vuote da 50 ml nelle posizioni 11 ... 20 per la diluizione. Il campione in posizione 1 viene diluito nella provetta in posizione 11, e così via.




- Regolare il campionatore prima di iniziare le misurazioni, come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'analizzatore.

Per la diluizione smart, osservare quanto indicato di seguito.

- Il numero di determinazioni multiple possibili dipende dal metodo scelto, dal volume di iniezione e dal numero di cicli di lavaggio.
- Il software visualizza gli integrali di superficie per i campioni diluiti ed estrae automaticamente da questi valori la concentrazione dei campioni primari non diluiti.
- Il campione diluito appare nella tabella dei risultati immediatamente dopo il campione originale. Il software segnala i campioni diluiti.

## 7.18 Riduzione smart del volume del campione

Il software può ridurre automaticamente il volume di iniezione per i campioni altamente concentrati, in modo che i risultati rientrino nell'intervallo calibrato. L'opzione è disponibile solo per gli analizzatori multi N/C 2300 e multi N/C 3300.

- Il software avvia la riduzione smart del volume se la concentrazione del campione non rientra nell'intervallo di calibrazione.
  - Il software può ridurre il volume del campione fino al volume minimo di iniezione, vedere dati tecnici dell'analizzatore.
- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
  - ▶ Nel pannello **Proprietà della sequenza** attivare la casella di controllo **Riduzione intelligente del volume**.
  - ▶ Con **Aggiungi per metodo** creare fasi di misurazione in sequenza. Assicurarsi che le impostazioni del metodo, come il volume del campione, corrispondano alla configurazione del dispositivo.
  - ▶ Dal menu a discesa o nella finestra **Aggiungi per metodo** scegliere il metodo.
  - ▶ Nel pannello **Proprietà della fase**, scheda **Calibrazione**, visualizzare la calibrazione abbinata al metodo per ciascun canale di misura. I coefficienti di calibrazione sono visualizzati nel menu a discesa.  
Se necessario, selezionare una calibrazione diversa per il calcolo dei risultati di misura dai menu a discesa.  
Se nessuna calibrazione è abbinata al metodo o è selezionata qui, il software utilizza la calibrazione standard memorizzata nei parametri del dispositivo.
  - ▶ Dopo il clic su **Tabella dei risultati** selezionare la tabella dei risultati dal menu a discesa. Altrimenti: Con **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.  
Se non si seleziona alcuna tabella dei risultati, il software memorizza i risultati nella tabella preimpostata. Per la preimpostazione, si veda: **Programma | Impostazioni | Tabella dei risultati**  
**i** NOTA! Senza la tabella dei risultati non è possibile avviare la misurazione.
  - ▶ Controllare la plausibilità della sequenza completa facendo clic sull'icona . Il software verifica se è possibile misurare le fasi di misurazione create.
  - ▶ All'occorrenza memorizzare la sequenza con l'icona . Nella finestra **Save as** definire il nome della sequenza e confermare con **OK**. Il software nomina la finestra di conseguenza.
  - ▶ Avviare la misurazione facendo clic sull'icona .
    - ✓ Il sistema di analisi elabora la sequenza. È possibile aggiungere alla sequenza altre fasi di misurazione o di controllo durante la misurazione.

L'analizzatore misura innanzitutto il campione originale. Dopo la prima determinazione, il software utilizza il contenuto per decidere se ridurre il volume del campione o continuare con le misurazioni ripetute.

Il software crea automaticamente una nuova fase di misurazione nella sequenza per la misurazione con volume del campione ridotto. Per la tabella dei risultati, il software calcola la concentrazione del campione tenendo conto del volume di iniezione inferiore.

I risultati di entrambe le fasi di misurazione possono essere visualizzati nella tabella dei risultati:

- Campione originale con volume originale
- Campione originale con volume ridotto

Se si seleziona la riduzione automatica del volume e la diluizione smart nelle impostazioni della sequenza in **Proprietà della sequenza**, il software preferisce eseguire la riduzione del volume. Solo se la riduzione del volume non è sufficiente per raggiungere l'intervallo di calibrazione, il software esegue una diluizione smart.

## 8 Menu Calibrazione

È possibile gestire le calibrazioni eseguite nel menu **Calibrazioni**. È possibile visualizzare e modificare i dati di calibrazione.

Nota:

- Selezionare il menu **Sequenze**, se si desidera preparare e misurare una calibrazione.
- Selezionare il menu **Dettagli dei risultati** se si desidera visualizzare le curve di misurazione per i singoli punti di calibrazione o aggiungere manualmente altri punti di calibrazione a una calibrazione.

**Vedere a riguardo anche**

- 📖 Esecuzione della calibrazione [▶ 101]
- 📖 Visualizzazione dei risultati [▶ 129]

### 8.1 Finestra Calibrazioni

La finestra **Calibrazioni** si apre con il comando di menu **Calibrazioni | Calibrazioni**.

Nella finestra Calibrazioni

- Nella vista dettagliata **Dettagli** è possibile visualizzare i dettagli della calibrazione, come i punti di calibrazione, i diagrammi di calibrazione o i dati caratteristici della procedura. Se si dispone dei diritti corrispondenti, è possibile modificare le calibrazioni.
- Fare clic sul tasto **Aggiungi** per creare una calibrazione vuota alla quale è possibile aggiungere punti di calibrazione utilizzando il tasto **Aggiungi a calibrazione** nella finestra **Tabella dei risultati**.
- Per eliminare le calibrazioni, fare clic sul tasto **Cancella**.
- Il modulo opzionale di conformità FDA 21 CFR Part 11 impedisce l'eliminazione di dati.
- Le calibrazioni vengono organizzate in gruppi dopo aver fatto clic su **Assegna gruppo** nella finestra **Seleziona gruppo**.
- Le calibrazioni possono essere importate ed esportate in formato XML tramite i tasti **Importa** e **Esporta**.
- Fare clic su **Report** per visualizzare il report di calibrazione. È possibile stampare il report o salvarlo in formato pdf.

Layout della finestra

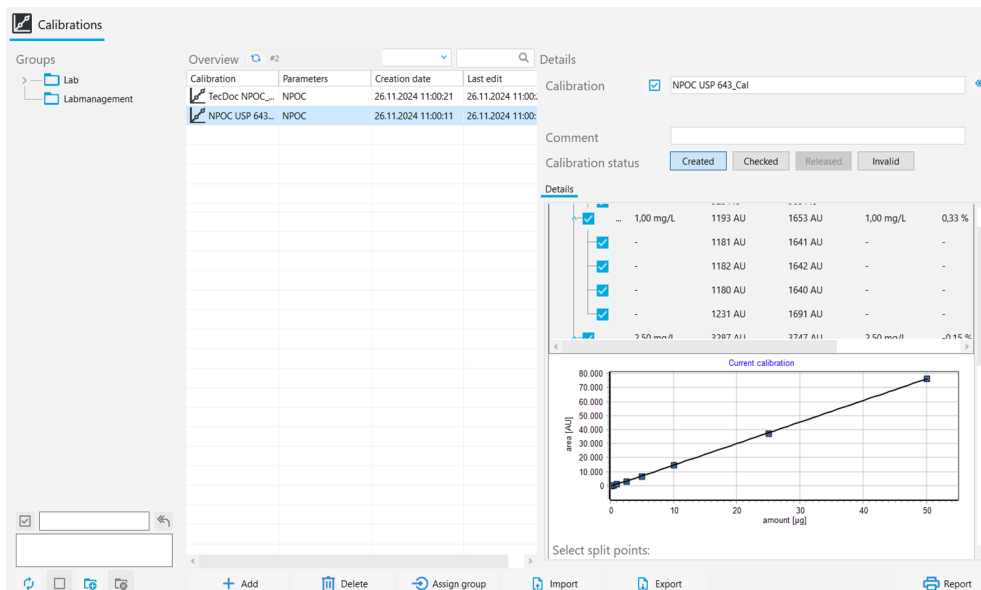


Fig. 41 Finestra Calibrazioni

Area	Descrizione
Gruppi (sinistra)	Gestione gruppi
Panoramica (centro)	Panoramica in formato tabellare delle calibrazioni salvate con: <ul style="list-style-type: none"> <li>Nome della calibrazione e parametri di misurazione calibrati</li> <li>Data di creazione e ultima modifica</li> </ul>
Dettagli (destra)	Vista dettagliata della calibrazione selezionata: <ul style="list-style-type: none"> <li>Informazioni generali: Nome della calibrazione, descrizione, commento e stato di autorizzazione</li> <li>Scheda <b>Dettagli</b>, pannello <b>Dettagli</b> con dettagli di calibrazione</li> <li>Scheda <b>Dettagli</b>, Panel <b>Metodo</b> con parametri del metodo</li> <li>Scheda <b>Firme</b> con informazioni sulle firme (solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11)</li> </ul>

Le firme elettroniche sono una parte importante del modulo opzionale di conformità FDA 21 CFR Part 11. È possibile limitare l'uso di dati non rilasciati tramite firme e l'assegnazione dei diritti corrispondenti. Al momento della firma, è obbligatorio inserire un nome utente e una password.

Nel software standard è possibile impostare lo stato dei dati, ad esempio su **Controllato**. Tuttavia, non è possibile aggiungere una firma elettronica ai dati. La scheda **Firme** rimane senza voci. Allo stato dei dati non è legata alcuna restrizione. Ciò significa che anche i dati bloccati possono essere utilizzati.

Pannello Dettagli

I risultati della calibrazione possono essere visualizzati nel pannello **Dettagli**.

Area	Descrizione
Valore del bianco di acqua di preparazione	Valore di bianco dell'acqua di preparazione Se necessario, modificare il valore di bianco dell'acqua di preparazione e salvare con il tasto <b>Conferma</b>
Tabella dei risultati	Visualizzazione dei canali di misura, dei punti di calibrazione e delle singole misurazioni ripetute: <ul style="list-style-type: none"> <li>Concentrazione nominale</li> <li>Valore medio degli integrali di superficie (indicazione degli integrali lordi e degli integrali netti, corretti in base al valore di bianco dell'acqua di preparazione)</li> <li>Concentrazione media</li> </ul>

Area	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deviazione percentuale della concentrazione calcolata da quella nominale</li> <li>Valore di bianco dell'acqua di preparazione</li> <li>Volume del campione</li> </ul> <p>Aprire e chiudere la vista dei canali di misurazione, i dei punti di calibrazione e delle misurazioni ripetute con <math>\sphericalangle</math> / <math>\wedge</math></p> <p>Selezionare o deselezionare i dati di misurazione attivando o disattivando le caselle di controllo</p>
Diagramma di calibrazione	<p>Grafico di regressione con asse x: contenuto in (quantità [<math>\mu\text{g}</math>]) asse y: area integrale in (AU)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se si attivano o disattivano le misurazioni nella tabella dei risultati, il software adatta la rappresentazione grafica.</li> <li>Per zoomare: posizionare il puntatore del mouse sul diagramma e trascinare la sezione desiderata da sinistra a destra.</li> <li>Per ridurre lo zoom: trascinare la sezione ingrandita da destra a sinistra.</li> </ul>
Area <b>Seleziona punti di separazione:</b>	Attivare i punti di separazione per ciascun canale di misurazione (TC, TN, ecc.) mediante caselle di controllo e definire così diversi intervalli di calibrazione
<b>Range</b> con tasti di opzione <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Default: lineare</b></li> <li><b>Default: quadratico</b></li> </ul>	<p>Definire il calcolo dell'equazione di regressione per tutti gli intervalli di calibrazione sulla base di una regressione lineare o quadratica</p> <p>Il software visualizza i coefficienti di calibrazione per il tipo di regressione selezionato.</p>
Tabella con i dati caratteristici della procedura	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tipo di regressione Se richiesto, selezionare il tipo di regressione individualmente per ogni intervallo di calibrazione</li> <li>Coefficienti di calibrazione <math>k_0</math>, <math>k_1</math>, <math>k_2</math> (<math>k_2</math> solo per la regressione quadratica)</li> <li>Limite inferiore e superiore dell'intervallo di calibrazione</li> <li>Fattore giornaliero</li> <li>Coefficiente di determinazione <math>R^2</math></li> <li>Limite di rivelabilità e limite di determinazione (solo per la regressione lineare)</li> </ul> <p>Il software calcola i dati caratteristici della procedura in base alla norma DIN 32645 (funzione di calibrazione) con un livello di significatività pari a <math>P = 95\%</math>.</p> <p>Il software rileva il limite di determinazione per un'incertezza relativa del risultato di <math>33,3\%</math> (con un fattore <math>k = 3</math>).</p>

#### Vedere a riguardo anche



 Firme elettroniche [▶ 159]

 Organizzazione in gruppi [▶ 40]

## 8.2 Visualizzazione della calibrazione

Nella finestra **Calibrazioni** è possibile visualizzare le calibrazioni con il diagramma di calibrazione, i dati caratteristici della procedura e i risultati per i singoli canali di misurazione, i punti di calibrazione e le misurazioni ripetute.

▶ Con il comando di menu **Calibrazioni | Calibrazioni**, aprire la finestra **Calibrazioni**.

- ▶ Selezionare la calibrazione nella tabella **Panoramica**. Prima di procedere, aggiornare la panoramica delle calibrazioni facendo clic sull'icona  (sopra la tabella).
- ▶ Visualizzare i dati di calibrazione nella vista dettagliata **Dettagli** nella scheda **Dettagli**:
  - Valore di bianco dell'acqua di preparazione modificabile
  - Vista dei risultati apribile per vari canali di misurazione, punti di calibrazione e misurazioni ripetute
  - Diagramma di calibrazione
  - Punti di separazione attivabili per più intervalli di calibrazione
  - Dati caratteristici della procedura: tipo di regressione selezionabile, coefficienti di calibrazione, limiti inferiore e superiore dell'intervallo di calibrazione, fattore giornaliero modificabile, coefficiente di determinazione e limite di rivelabilità, nonché limite di determinazione
- ▶ Visualizzare le impostazioni del metodo nel pannello **Metodo**.
- ▶ Inserire facoltativamente un commento in **Nota**.
- ▶ Salvare la calibrazione in seguito alle modifiche facendo clic sul tasto .



### 8.3 Modifica della calibrazione

Gli utenti con i diritti corrispondenti possono modificare le calibrazioni nella finestra **Calibrazioni**:

- È possibile attivare e disattivare i punti di calibrazione e le misurazioni ripetute nella tabella dei risultati utilizzando le caselle di controllo.
- Si può scegliere tra regressione lineare e quadratica.
- È possibile definire punti di interruzione per diversi intervalli di calibrazione.
- È possibile visualizzare e modificare il valore di bianco dell'acqua di preparazione e il fattore giornaliero.

È possibile definire più intervalli di calibrazione per diversi intervalli di concentrazione. Due intervalli di calibrazione consecutivi devono avere un punto di interruzione comune.


Dopo ogni modifica, il software ricalcola i coefficienti di calibrazione, i dati caratteristici della procedura e il grafico di regressione.

- ▶ Con il comando di menu **Calibrazioni | Calibrazioni**, aprire la finestra **Calibrazioni**.
- ▶ Selezionare la calibrazione nella tabella **Panoramica**. Prima di procedere, aggiornare la panoramica delle calibrazioni facendo clic sull'icona  (sopra la tabella).
- ▶ Visualizzare i dati di calibrazione nella vista dettagliata **Dettagli** nella scheda **Dettagli**.
- ▶ Se necessario, apportare le seguenti modifiche:
  - Controllare il valore di bianco dell'acqua di preparazione. Inserire il nuovo valore di bianco dell'acqua di preparazione nel campo **Valore del bianco di acqua di preparazione**. Applicare il valore con **Conferma**.
  - Nella tabella dei risultati, aprire la vista dei risultati per i canali di misura, i punti di calibrazione e le misurazioni ripetute una dopo l'altra con . Se necessario, disattivare i singoli punti di calibrazione o le singole misurazioni ripetute tramite le caselle di controllo.
  - Nell'area **Seleziona punti di separazione**, definire i punti di separazione per diversi intervalli di calibrazione.


- ▶ Per **Range**, selezionare il tipo di regressione (lineare o quadratica) per tutti gli intervalli di calibrazione.
  - È possibile definire il tipo di regressione individualmente per ciascun intervallo di calibrazione nella tabella con i dati caratteristici della procedura.
  - Visualizzare e modificare il fattore giornaliero nella tabella con i dati caratteristici della procedura.
- ▶ Facendo clic sul tasto  salvare le modifiche.

## 8.4 Stampa e salvataggio del report di calibrazione

Stampa del report di calibrazione

- ▶ Con il comando di menu **Calibrazioni | Calibrazioni**, aprire la finestra **Calibrazioni**.
- ▶ Selezionare la calibrazione nella tabella **Panoramica**. Prima di procedere, aggiornare la panoramica delle calibrazioni facendo clic sull'icona  (sopra la tabella).
- ▶ Fare clic su **Report**. Aprire l'anteprima di stampa.
- ▶ Per una migliore panoramica, fare clic sul tasto **Panoramica della pagina** per visualizzare l'area di navigazione in una panoramica della pagina a sinistra del report. Fare clic su **Zoom in** e **Zoom out** per ingrandire o rimpicciolire la panoramica.
- ▶ Aggiungere il logo dell'azienda al report. Dopo aver fatto clic sul tasto **Carica** nell'area **Logo del report**, selezionare il logo nel file manager di Windows e caricarlo nel report con **Apri**.
- ▶ Cliccare su **Opzioni della stampante** per impostare la stampante.
- ▶ Fare clic su **Configurazione della pagina** per definire le impostazioni della pagina, come il formato o l'orientamento della pagina. Impostazione predefinita: A4, formato verticale. Applicare il layout alla pagina attuale o a tutte le pagine del report.
- ▶ Avviare la stampa facendo clic su **Stampa**.
  - ✓ È stato stampato un report di calibrazione.

Salvataggio del report di calibrazione

- ▶ Con il comando di menu **Calibrazioni | Calibrazioni**, aprire la finestra **Calibrazioni**.
- ▶ Selezionare la calibrazione nella tabella **Panoramica**. Prima di procedere, aggiornare la panoramica delle calibrazioni facendo clic sull'icona  (sopra la tabella).
- ▶ Fare clic su **Report**. Aprire l'anteprima di stampa.
- ▶ Dopo aver fatto clic su **Salva**, specificare il nome del file, la directory di memorizzazione e il tipo di file nella finestra **Salva con nome**.
- ▶ Memorizzare il report facendo clic sul tasto **Salva**.

È possibile salvare i report nei seguenti formati: PDF (predefinito), RTF, HTML, TXT, FP3.

Se si modifica una calibrazione, le modifiche vengono applicate al report solo dopo il salvataggio.

## 9 Menu Dettagli dei risultati

Il software salva i risultati delle misurazioni in apposite tabelle. Le tabelle dei risultati possono contenere i risultati di diverse misurazioni: campioni, standard di calibrazione, test di idoneità del sistema (SST), standard QC e valori di bianco. Nel menu **Dettagli dei risultati** è possibile gestire le tabelle dei risultati e i risultati di misurazione in esse salvati.

Nel menu Dettagli dei risultati

- Utilizzate il comando di menu **Tabelle dei risultati** per aprire la finestra **Tabelle dei risultati**. Qui è possibile gestire le tabelle dei risultati e caricare le tabelle dei risultati selezionate per visualizzare e modificare i risultati di misurazione.
- Utilizzare il comando di menu **SST** per aprire la finestra **SST** con i risultati dei test di idoneità del sistema (SST). Gli SST sono possibili solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11.

### Vedere a riguardo anche

📖 Test di idoneità del sistema (SST) [▶ 161]

### 9.1 Finestra Tabelle dei risultati

La finestra **Tabelle dei risultati** si apre con il comando di menu **Dettagli dei risultati | Tabelle dei risultati**.

Nella finestra Tabelle dei risultati

Le tabelle dei risultati si gestiscono nella finestra **Tabelle dei risultati**.

- Fare doppio clic o fare clic sul tasto **Carica** per aprire una tabella dei risultati selezionata e visualizzare e modificare i risultati di misurazione nella finestra **Tabella dei risultati**.
- Fare clic sul tasto **Aggiungi** per creare una nuova tabella dei risultati per le misurazioni future.
- Fare clic su **Cancella** per eliminare una tabella dei risultati con tutti i risultati di misurazione salvati in essa.
- Il modulo opzionale di conformità FDA 21 CFR Part 11 impedisce l'eliminazione di dati.
- Le tabelle dei risultati vengono organizzate in gruppi dopo aver fatto clic su **Assegna gruppo** nella finestra **Seleziona gruppo**.

Layout della finestra

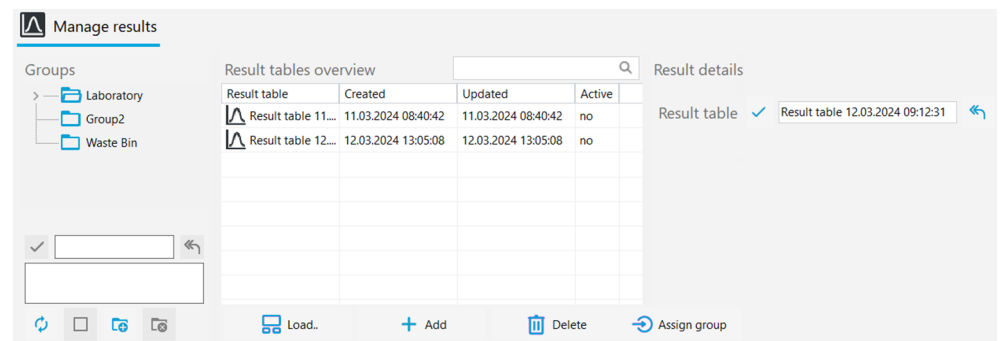


Fig. 42 Finestra Tabelle dei risultati

Area	Descrizione
<b>Gruppi (sinistra)</b>	Gestione gruppi
<b>Panoramica (centro)</b>	Panoramica dei risultati in formato tabellare con: <ul style="list-style-type: none"> <li>Nome della tabella dei risultati</li> <li>Data di creazione e ultima modifica</li> <li>Stato della tabella dei risultati (<b>si: sì / no</b>)</li> </ul>
<b>Dettagli dei risultati (destra)</b>	Tabella dei risultati selezionate con i nomi

**Vedere a riguardo anche**

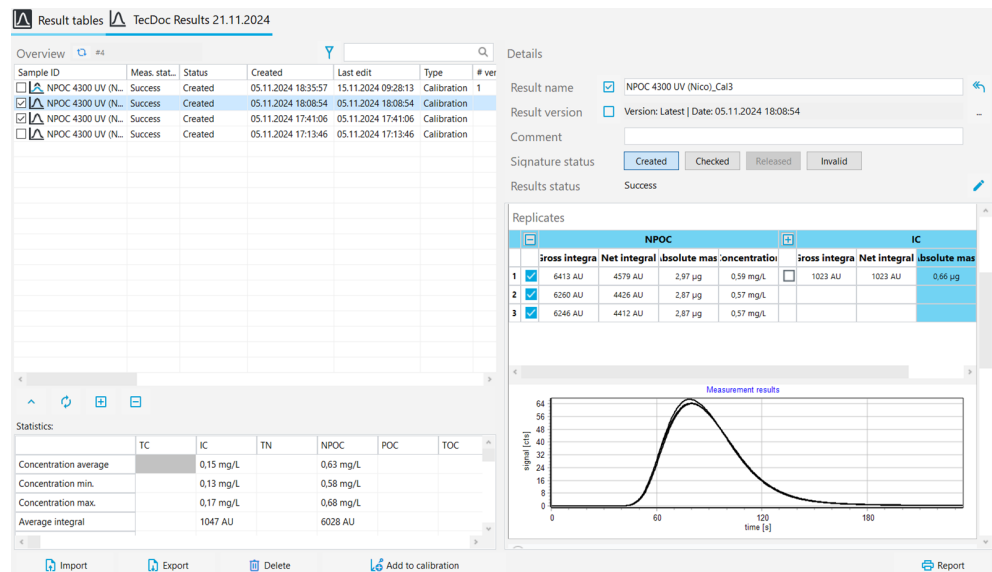
📄 Organizzazione in gruppi [▶ 40]

## 9.2 Finestra Tabella dei risultati

Nella finestra **Tabella dei risultati** è possibile visualizzare i risultati di misurazione salvati in una tabella dei risultati. Gli utenti con i diritti corrispondenti possono modificare i risultati manualmente.



La finestra **Tabella dei risultati** si apre caricando la tabella dei risultati selezionata facendo clic sul tasto **Carica** nella finestra **Table dei risultati**. In alternativa, è possibile aprire la finestra facendo doppio clic sulla tabella dei risultati desiderata.

Layout della finestra



**Fig. 43 Finestra Tabella dei risultati**

Elemento	Descrizione
Tabella <b>Panoramica</b> (sinistra)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Visualizzare i risultati per ogni fase di misurazione in una panoramica in formato tabellare</li> <li>Se necessario, modificare la tabella utilizzando il comando <b>Adatta colonne della vista</b> nel menu contestuale</li> </ul>
Panoramica <b>Dettagli</b> con pannelli apribili (a destra)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Visualizzare i dettagli dei singoli risultati di misurazione e modificarli dopo aver fatto clic sull'icona </li> <li>Rilasciare i risultati dopo la verifica facendo clic su uno dei tasti nell'area <b>Stato della firma</b></li> </ul>

Elemento	Descrizione
Barra delle icone e dei tasti (in basso)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Con le icone <math>\vee</math> / <math>\wedge</math> aprire e chiudere l'area <b>Statistiche</b>:</li> <li>■ Con l'icona  selezionare tutti i risultati nella tabella <b>Panoramica</b></li> <li>■ Con l'icona  deselezionare tutti i risultati nella tabella</li> <li>■ Con <b>Importa</b> importare i risultati in formato XML</li> <li>■ Esportare i risultati in formato XML con <b>Esporta</b>, cartella di esportazione predefinita: <i>C:/ProgramData/Analytik-Jena/multiWinPro/export/results</i></li> <li>■ Con <b>Aggiungi a calibrazione</b> aggiungere punti di calibrazione a una calibrazione</li> <li>■ Con <b>Modifica tutti i risultati controllati</b> modificare i parametri di calcolo dei risultati selezionati</li> <li>■ Con <b>Vai a SST</b> selezionare i risultati di misurazione di un test di idoneità del sistema nella tabella (solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11)</li> <li>■ Con <b>Firma tutti i risultati controllati</b> firmare più risultati contemporaneamente</li> <li>■ Con <b>Report</b> aprire l'anteprima di stampa, stampare o salvare il report</li> </ul> <p>Selezionare i risultati attivando le caselle di controllo prima di una ulteriore elaborazione</p>
Area apribile <b>Statistiche</b> : (sotto)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aprire o chiudere l'area <b>Statistiche</b>: con le icone <math>\vee</math> / <math>\wedge</math></li> <li>■ Determinare e visualizzare l'integrale medio e la concentrazione media per le misure selezionate. Le misure selezionate vengono registrate dal software come misurazioni ripetute.</li> <li>■ Selezionare i risultati di misurazione attivando le caselle di controllo nella tabella <b>Panoramica</b></li> </ul>

### 9.2.1 Tabella Panoramica

La tabella **Panoramica** fa parte della finestra **Tabella dei risultati**. La panoramica in formato tabellare mostra tutti i risultati di misurazione salvati in una tabella dei risultati.

È possibile personalizzare il layout della tabella nella finestra **Impostazioni del software** nella scheda **Generale**. Se si personalizza il layout utilizzando il comando **Adatta colonne della vista** (nel menu contestuale), le impostazioni si applicano solo alla tabella selezionata.

Colonna	Descrizione
<b>ID campione</b> con casella di controllo	ID campione con casella di controllo <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Attivare la casella di controllo per selezionare i risultati per il calcolo del valore medio, l'importazione/esportazione o il report</li> </ul>
<b>Stato mis.</b>	Riuscita della misurazione
<b>Stato</b>	Stato di firma
<b>Creato</b>	Data e ora della misurazione
<b>Ultima modifica</b>	Ora dell'ultimo aggiornamento
<b>Tipo</b>	Tipo di campione (campione, standard di calibrazione, valore di bianco, fattore giornaliero, standard QC, campione SST)
<b>Versione</b>	Numero di versioni dei risultati Ogni volta che si modificano i risultati, il software crea una nuova versione dei risultati.
<b>conc. (effettiva)</b>	Concentrazione media





Colonna	Descrizione
	Il software determina la concentrazione media dai risultati delle misurazioni ripetute e la corregge in base ai valori di bianco.
<b>SD</b>	Deviazione standard del risultato della misurazione
<b>RSD</b>	Deviazione standard relativa del risultato della misurazione in (%)
<b>Metodo</b>	Metodo di misurazione
<b>Procedura</b>	Tipo di metodo ( <b>TC</b> , <b>NPOC</b> , etc.)
<b>Ripetizioni</b>	Numero di misurazioni ripetute <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Indicazione: Numero di misurazioni effettuate, numero minimo e massimo di misurazioni ripetute tra parentesi (min-max)</li> </ul>
<b>Volume</b>	Volume del campione
<b>Dil. Acqua</b>	Rapporto di diluizione per campioni diluiti manualmente o automaticamente
<b>Parametri</b>	Canali di misurazione
<b>Concentrazione target</b>	Concentrazione target definita nella tabella delle sequenze
<b>Nota</b>	Informazioni individuali come commento
<b>Densità</b>	Densità dei campioni liquidi
<b>Pos.</b>	Posizione sul vassoio dei campioni
<b>COD</b>	COD (Chemical Oxygen Demand) determinata per i metodi TOC e NPOC
<b>BOD<sub>5</sub></b>	BOD <sub>5</sub> (Biochemical Oxygen Demand) determinata per i metodi TOC e NPOC
<b>Proteine totali</b>	Contenuto di TP (Total Protein) determinato per i metodi TN
<b>CO<sub>2</sub></b>	Concentrazione di anidride carbonica determinata per i metodi TIC
<b>Utente</b>	Utente che ha effettuato l'accesso durante la misurazione

## 9.2.2 Adattamento della tabella Panoramica











La tabella **Panoramica** fa parte della finestra **Tabella dei risultati**. La panoramica in formato tabellare mostra tutti i risultati di misurazione salvati in una tabella dei risultati.

È possibile personalizzare il layout della tabella nella finestra **Impostazioni del software** nella scheda **Generale**. Se si personalizza il layout utilizzando il comando **Adatta colonne della vista** (nel menu contestuale), le impostazioni si applicano solo alla tabella selezionata.

Modifica generale

- ▶ Selezionare il comando di menu **Programma | Impostazioni**. Passare alla scheda **Generale**.
- ▶ Fare clic sul pulsante **Configurare** nell'area **Colonne predefinite della tabella dei risultati**.
- ▶ Adattare le colonne della tabella nella finestra **Vista della configurazione**:
  - Con l'icona  , copiare la colonna dai suggerimenti (a sinistra) nella tabella (a destra).
  - Con l'icona  , rimuovere la colonna dalla tabella (a destra).
  - Con l'icona  copiare tutte le colonne dai suggerimenti (a sinistra) nella tabella (a destra).
  - Con l'icona  rimuovere tutte le colonne dalla tabella (a destra).

Modifica di una tabella dei risultati selezionata

- Con l'icona  spostare la colonna verso il basso o verso destra nella tabella **Panoramica**.
- Con l'icona  spostare la colonna verso l'alto o verso sinistra nella tabella **Panoramica**.
- Con l'icona  ripristinare la selezione delle colonne predefinita nel software.
- ▶ Confermare l'immissione con **OK**.
  - ✓ Le colonne della tabella sono state adattate.
- ▶ Con il comando di menu **Dettagli dei risultati | Tabelle dei risultati**, aprire la finestra **Tabelle dei risultati**.
- ▶ Selezionare la tabella dei risultati nella tabella **Panoramica**. Aprire la tabella dei risultati selezionata facendo doppio clic o cliccando sul tasto **Carica**.
- ▶ Fare clic con il tasto destro del mouse sulla tabella **Panoramica** per aprire il menu contestuale.
- ▶ Selezionare il comando **Adatta colonne della vista**.
- ▶ Adattare le colonne della tabella nella finestra **Vista della configurazione**:
  - Con l'icona , copiare la colonna dai suggerimenti (a sinistra) nella tabella (a destra).
  - Con l'icona , rimuovere la colonna dalla tabella (a destra).
  - Con l'icona  copiare tutte le colonne dai suggerimenti (a sinistra) nella tabella (a destra).
  - Con l'icona  rimuovere tutte le colonne dalla tabella (a destra).
  - Con l'icona  spostare la colonna verso il basso o verso destra nella tabella **Panoramica**.
  - Con l'icona  spostare la colonna verso l'alto o verso sinistra nella tabella **Panoramica**.
  - Con l'icona  ripristinare la selezione delle colonne predefinita nel software.
- ▶ Confermare l'immissione con **OK**.
  - ✓ Le colonne della tabella sono state adattate.

Modifica delle unità e delle cifre decimali

È possibile modificare le unità e le cifre decimali dei risultati visualizzati nella finestra **Tabella dei risultati**.


È possibile effettuare impostazioni generali a livello di software nella finestra **Impostazioni del software** nella scheda **Unità e precisione**.

- ▶ Fare clic con il tasto destro del mouse per aprire il menu contestuale al di fuori della tabella dei risultati.
- ▶ Selezionare il comando **Regola unità** nel menu contestuale.
- ▶ Modificare le unità e le cifre decimali nell'area **Unità e precisione**.
- ▶ Per la generazione dei risultati nella finestra **Tabella dei risultati**: impostare le unità e le cifre decimali per la tabella dei risultati nella scheda **Dettagli dei risultati**. Effettuare le impostazioni per la vista dettagliata nella scheda **Tabella riassuntiva dei risultati**.
- ▶ Confermare quanto immesso con **OK**.



- Fare clic sul tasto **Carica unità predefinite** per tornare alle impostazioni predefinite nella finestra **Impostazioni del software** della scheda **Unità e precisione**.

### 9.2.3 Dettagli

La vista dettagliata **Dettagli** fa parte della finestra **Tabella dei risultati**. La panoramica mostra i dettagli dei singoli risultati di misurazione.

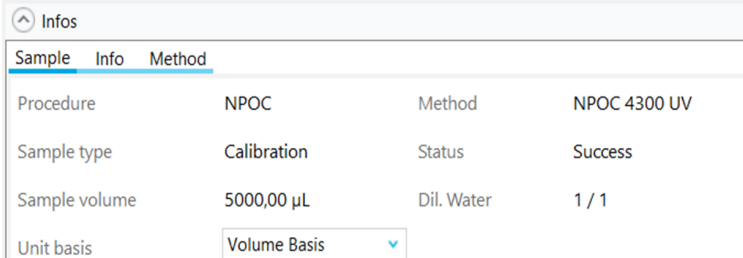
Se si ha il diritto di modificare manualmente i risultati, è possibile modificare i risultati della misurazione facendo clic sull'icona .

Informazioni generali

Parametro visualizzato	Descrizione
<b>Nome del risultato</b>	ID campione modificabile
<b>Versione del risultato</b>	Versione del risultato Quando si modificano i risultati, il software crea una nuova versione dei risultati. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Navigare nelle versioni dei risultati dopo aver cliccato sull'icona </li> <li>▪ Tornare all'ultima versione facendo clic sull'icona </li> </ul>
<b>Nota</b>	Inserire informazioni individuali
<b>Stato della firma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visualizzare lo stato di firma dei risultati</li> <li>▪ Rilasciare o bloccare i risultati dopo il controllo</li> </ul>
<b>Stato dei risultati</b>	Indicazione della riuscita della misurazione

È possibile visualizzare informazioni dettagliate sui risultati di misurazione in quattro pannelli apribili.

Pannello Informazioni




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 Pannello Informazioni

Area	Descrizione
Scheda <b>Campione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tipo di metodo e metodo</li> <li>▪ Tipo di campione</li> <li>▪ Riuscita della misurazione</li> <li>▪ Volume del campione in (µl)</li> <li>▪ Rapporto di diluizione dei campioni diluiti manualmente o automaticamente</li> <li>▪ Menu a discesa <b>Base unità</b> per selezionare l'unità di base per i risultati nel pannello <b>Parametri e Ripetizioni</b> (relativa ai volumi, alla massa o alla superficie)</li> </ul>
Scheda <b>Informazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tipo di dispositivo e numero di serie</li> <li>▪ Versione del software e del firmware</li> <li>▪ Utente che ha effettuato l'accesso al momento della misurazione</li> </ul>
Scheda <b>Metodo</b>	Parametri del metodo con impostazioni

Area	Descrizione
Scheda <b>Firme</b>	Informazioni dettagliate sullo stato di firma (solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11)

Le firme elettroniche sono una parte importante del modulo opzionale di conformità FDA 21 CFR Part 11. È possibile limitare l'uso di dati non rilasciati tramite firme e l'assegnazione dei diritti corrispondenti. Al momento della firma, è obbligatorio inserire un nome utente e una password.

Nel software standard è possibile impostare lo stato dei dati, ad esempio su **Controllato**. Tuttavia, non è possibile aggiungere una firma elettronica ai dati. La scheda **Firme** rimane senza voci. Allo stato dei dati non è legata alcuna restrizione. Ciò significa che anche i dati bloccati possono essere utilizzati.

Pannello Parametri

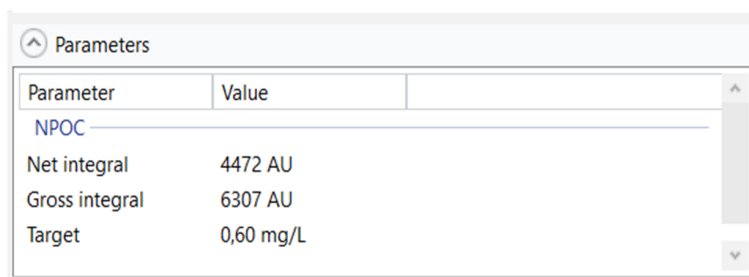


Fig. 45 Pannello Parametri

Area	Descrizione
Canali di misurazione con i risultati	Visualizzazione dei risultati rilevati e dei dati caratteristici della procedura per ciascun canale di misurazione <ul style="list-style-type: none"> <li>Integrale grezzo medio in (AU) e integrale netto, corretti in base ai valori di bianco</li> <li>Massa media in (µg) e concentrazione media in (mg/l), corrette in base ai valori di bianco</li> <li>Deviazione standard in (mg/l)</li> <li>Deviazione standard relativa in (%)</li> <li>Contenuto target (per standard QC, fattori giornalieri, standard di calibrazione)</li> <li>Valore di bianco (per valori di bianco)</li> <li>Limiti definiti</li> </ul>

Pannello Ripetizioni

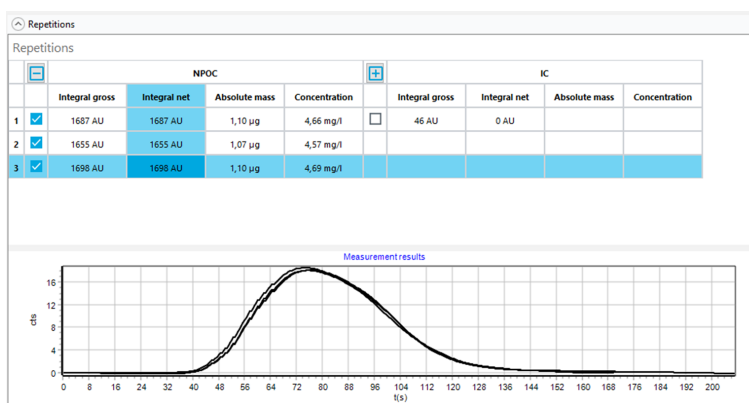


Fig. 46 Pannello Ripetizioni

Area	Descrizione
Tabella con i risultati delle misurazioni ripetute	Visualizzazione dei risultati per ciascun canale di misurazione e per ciascuna misurazione ripetuta:

Area	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Integrale grezzo misurato in (AU) e integrale netto, corretti in base ai valori di bianco</li> <li>Massa assoluta calcolata</li> <li>Concentrazione calcolata</li> </ul> <p>Il software corregge la massa assoluta e la concentrazione in base ai valori di bianco esistenti.</p> <p>Il software rileva i valori anomali ed evidenzia in grigio le righe della tabella corrispondenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>È possibile attivare o disattivare le misurazioni ripetute utilizzando le caselle di controllo. Il software non tiene conto delle misure disattivate nel calcolo dei risultati.</li> </ul>
Rappresentazione grafica delle curve di misurazione	<p>Rappresentazione grafica della curva di misurazione per ogni canale di misurazione e per ogni misurazione ripetuta (asse x: Tempo in (s), asse y: Segnale di misura in (cts))</p> <p>Quando si misurano più canali di misurazione, il software visualizza le curve di misurazione in colori diversi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se si attivano o disattivano i canali di misurazione o le misurazioni ripetute nella tabella, il software adatta la rappresentazione grafica.</li> <li>Per zoomare: posizionare il puntatore del mouse sulla curva di misurazione e trascinare la sezione desiderata da sinistra a destra.</li> <li>Per ridurre lo zoom: trascinare la sezione ingrandita da destra a sinistra.</li> <li>Tenere premuto il tasto destro del mouse per spostare la sezione.</li> </ul>

## Pannello Parametri del calcolo

Calculation parameter

Dil. Water 1 / 1

NPOC IC COD BOD

Min repetitions 3

Calibration Coefficients  quadratic  linear

$k_0$	$k_1$	$k_2$	DF	Lower [ $\mu\text{g}$ ]	Upper [ $\mu\text{g}$ ]
0,00	1540,00		1,00	0,00	0,00


Blankvalues

Water [AU/mL]	Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>8</sub> [AU]	H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> [AU]	Dil. Water [AU/mL]	Eluate [AU/mL]	Boat [AU]
300,00	334,29	-	-	-	-

Fig. 47 Pannello Parametri del calcolo

Nel pannello **Parametri del calcolo**, utilizzare le schede per passare da un parametro di calcolo all'altro per i vari parametri di misura.

Area	Descrizione
Campo <b>Dil. Acqua</b>	Rapporto di diluizione preso in considerazione per il calcolo, modificabile
Campo <b>N. ripetizioni</b>	Numero modificabile di misurazioni ripetute utilizzate per il calcolo del risultato
Area <b>Coefficienti di calibrazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tasti radio per la visualizzazione e la modifica del tipo di regressione (<b>quadratico</b> o <b>lineare</b>)</li> <li>Nome della calibrazione</li> </ul> <p>Se non viene visualizzato alcun nome, il software utilizza la calibrazione standard del dispositivo o i coefficienti di calibrazione modificati manualmente.</p>

Area	Descrizione
	<p>Fare clic sull'icona  per aprire la finestra <b>Seleziona calibrazione</b> e assegnare una nuova calibrazione al paraametro di misura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coefficienti di calibrazione modificabili <math>k_0</math>, <math>k_1</math>, <math>k_2</math> (<math>k_2</math> solo per la regressione quadratica)</li> <li>▪ Fattore giornaliero modificabile</li> <li>▪ Limite inferiore e superiore dell'intervallo di calibrazione</li> </ul>
Area <b>Valori del bianco</b>	Valori di bianco modificabili
Area <b>COD / BOD / Parametri di conversione delle proteine totali</b>	Coefficiente angolare e sezione assiale modificabili per il calcolo di COD, BOD <sub>5</sub> e contenuto proteico totale, visualizzabili nelle schede <b>COD</b> , <b>BOD<sub>5</sub></b> e <b>Proteine totali</b>

#### Vedere a riguardo anche

 Firme elettroniche [▶ 159]

## 9.3 Creazione di una nuova tabella dei risultati

Il software salva i risultati delle misurazioni in apposite tabelle.


- ▶ Con il comando di menu **Dettagli dei risultati | Tabelle dei risultati**, aprire la finestra **Tabelle dei risultati**.
- ▶ Fare clic su **Aggiungi** per creare una nuova tabella dei risultati. La denominazione preimpostata è: Tabella dei risultati + data e ora.
- ▶ Se necessario, modificare la denominazione nella vista dettagliata **Dettagli dei risultati** nel campo **Tabella dei risultati**. Facendo clic sul tasto  salvare le modifiche.

In alternativa: Creare una nuova tabella dei risultati nella finestra **Aggiungi nuova sequenza**.

- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.
- ▶ Aprire il menu a discesa con il tasto **Tabella dei risultati**.
- ▶ Con il comando **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.
  - ✓ Il software crea una nuova tabella dei risultati con il nome Tabella dei risultati + data e ora nella finestra **Tabelle dei risultati**.

## 9.4 Visualizzazione dei risultati

Nella finestra **Tabella dei risultati** è possibile visualizzare i risultati di misurazione salvati in una tabella dei risultati. Gli utenti con i diritti corrispondenti possono modificare i risultati manualmente.

- ▶ Con il comando di menu **Dettagli dei risultati | Tabelle dei risultati**, aprire la finestra **Tabelle dei risultati**.
- ▶ Selezionare la tabella dei risultati nella tabella **Panoramica**. Aprire la tabella dei risultati selezionata facendo doppio clic o cliccando sul tasto **Carica**.
- ▶ Visualizzare i risultati di misurazione nella tabella **Panoramica**. Cercare i risultati se necessario o filtrare cliccando su .





- ▶ Selezionare la misurazione nella tabella **Panoramica** e visualizzare i risultati nella vista dettagliata **Dettagli**:
- ▶ Scheda **Informazioni**  
 Tab **Campione**: tipo di metodo e metodo, tipo di campione e volume del campione, ecc.  
 Scheda **Informazioni**: informazioni di base, come il tipo di dispositivo o la versione del software  
 Scheda **Metodo**: parametri del metodo  
 Scheda **Firme**: informazioni dettagliate sullo stato di firma, disponibili solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11
- ▶ Pannello **Parametri**: risultati dei singoli canali di misurazione con integrali grezzi medi e integrali netti, masse assolute medie, concentrazioni medie e dati statistici
- ▶ Pannello **Ripetizioni**: risultati delle singole misurazioni ripetute con le curve di misurazione e l'opzione di selezione dei valori anomali
- ▶ Pannello **Parametri del calcolo**: rapporto di diluizione, numero di misurazioni ripetute utilizzate per il calcolo, calibrazione e parametri di calibrazione, fattori giornalieri e valori del bianco, con l'opzione di modifica manuale in un secondo momento
- ▶ Inserire facoltativamente un commento in **Nota**.
- ▶ Dopo aver apportato le modifiche, salvare il risultato facendo clic sul tasto .
- Il software determina l'integrale grezzo (integrale lordo) in (AU) per ogni curva di misurazione.
- Il software rileva i valori anomali e li segnala nei risultati. Il software esclude i valori anomali dal calcolo degli integrali medi.
- Il software calcola le concentrazioni medie sulla base degli integrali medi.
- Il software corregge gli integrali medi e le concentrazioni medie in base ai valori di bianco esistenti.
- Il software tiene conto dei fattori giornalieri memorizzati nella calibrazione.
- Il software segnala i risultati che non rientrano nell'intervallo calibrato.
- Con l'impostazione appropriata dei parametri della sequenza, il sistema di analisi effettua una diluizione automatica o smart dei campioni altamente concentrati. Per i risultati, il software calcola la concentrazione del campione primario non diluito. Tuttavia, gli integrali visualizzati sono gli integrali misurati per il campione diluito.
- Con l'impostazione appropriata dei parametri della sequenza, il sistema di analisi riduce automaticamente il volume dei campioni altamente concentrati. Il software visualizza i risultati della misurazione con il volume originale del campione e con il volume ridotto uno dopo l'altro nella tabella **Panoramica**.
- Il software segnala i risultati modificati manualmente.

Calcolo e visualizzazione dei risultati

## 9.5 Modifica dei risultati

Se si dispone dei diritti corrispondenti, è possibile modificare i risultati nella finestra **Tabella dei risultati**. Così facendo, è possibile modificare un risultato o più risultati contemporaneamente.


- ▶ Con il comando di menu **Dettagli dei risultati | Tabelle dei risultati**, aprire la finestra **Tabelle dei risultati**.
- ▶ Selezionare la tabella dei risultati nella tabella **Panoramica**. Aprire la tabella dei risultati selezionata facendo doppio clic o cliccando sul tasto **Carica**.
- ▶ Con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11, impostare lo stato di firma dei risultati su **Creto** per poter modificare i risultati.

- Modifica di una fase di misura
- ▶ Selezionare una fase di misura nella tabella **Panoramica**.
  - ▶ Modificare i risultati nella vista dettagliata **Dettagli**. A tal fine, fare clic sull'icona .
  - ▶ Se necessario, attivare o disattivare le misurazioni ripetute tramite la casella di controllo nel pannello **Ripetizioni** nella panoramica in formato tabellare, per selezionare i valori anomali in un secondo momento.
  - ▶ Controllare i seguenti parametri di calcolo nel pannello **Parametri del calcolo** e modificarli se necessario:
    - Rapporto di diluizione
    - Numero di determinazioni minime, utilizzate per calcolare i valori medi
    - Tipo di regressione (lineare o quadratica)
    - Calibrazione e coefficienti di calibrazione
    - Fattore giornaliero
    - Valori di bianco
    - Coefficiente angolare e sezione assiale per il calcolo del contenuto proteico totale (TP), COD, BOD<sub>5</sub>
  - ▶ Per selezionare una nuova calibrazione: Fare clic sull'icona  per aprire la finestra **Seleziona calibrazione** e assegnare una nuova calibrazione al canale di misura. La finestra **Seleziona calibrazione** visualizza solo le calibrazioni corrispondenti al canale di misura.
  - ▶ Dopo aver apportato le modifiche, salvare il risultato facendo clic sul tasto .
    - ✓ È stato modificato manualmente un risultato.
- Modifica di più fasi di misura
- ▶ Selezionare più fasi di misura nella tabella **Panoramica**. Per far questo, attivare le relative caselle di controllo.
  - ▶ Fare clic sul tasto **Modifica tutti i risultati controllati**.
  - ▶ Controllare i seguenti parametri di calcolo nella finestra **Modifica i risultati multipli** e modificarli se necessario:
    - Rapporto di diluizione
    - Numero di determinazioni minime, utilizzate per calcolare i valori medi
    - Tipo di regressione (lineare o quadratica)
    - Calibrazione e coefficienti di calibrazione
    - Fattore giornaliero
    - Valori di bianco
    - Coefficiente angolare e sezione assiale per il calcolo del contenuto proteico totale (TP), COD, BOD<sub>5</sub>
  - ▶ Per selezionare una nuova calibrazione: Fare clic sull'icona  per aprire la finestra **Seleziona calibrazione** e assegnare una nuova calibrazione al canale di misura. La finestra **Seleziona calibrazione** visualizza solo le calibrazioni corrispondenti al canale di misura.
  - ▶ Quando si modifica un parametro di calcolo, il software attiva automaticamente la casella di controllo corrispondente. Una volta completata la modifica, verificare se le caselle di controllo di tutti i parametri di calcolo modificati sono attivate.
  - ▶ Acquisire le modifiche facendo clic sul tasto **Conferma**.
    - ✓ Il software ricalcola i risultati delle fasi di misura selezionate.

Il software genera un messaggio di errore se i parametri di calcolo modificati non possono essere applicati o non possono essere applicati a tutte le fasi di misura, ad es. perché non tutti i canali di misura modificati sono stati misurati per tutte le fasi di misura.

#### Versioning ed etichettatura



Il software crea una nuova versione dei risultati a ogni modifica e successiva memorizzazione. I dati originali vengono conservati.

Il software visualizza la versione di un risultato in **Versione del risultato** e nella tabella **Panoramica**. Dopo aver fatto clic sull'icona  nella finestra **Seleziona versione**, navigare tra le versioni dei risultati.

Il software segnala i risultati modificati nella tabella **Panoramica** e nei report.



## 9.6 Navigazione nei risultati modificati in Versioni

Se si modificano i risultati nella finestra **Tabella dei risultati**, il software crea una nuova versione dei risultati. I dati originali vengono conservati. Per impostazione predefinita, il software mostra l'ultima versione dei risultati.

- ▶ Con il comando di menu **Dettagli dei risultati | Tabelle dei risultati**, aprire la finestra **Tabelle dei risultati**.
- ▶ Selezionare la tabella dei risultati nella tabella **Panoramica**. Aprire la tabella dei risultati selezionata facendo doppio clic o cliccando sul tasto **Carica**.
- ▶ Selezionare il risultato nella tabella **Panoramica**.
- ▶ Nella vista dettagliata **Dettagli** aprire la finestra **Seleziona versione** facendo clic sull'icona .
- ▶ Selezionare la versione nella tabella **Versioni**.
- ▶ Aprire la versione con **OK**.
  - ✓ Il software mostra una versione precedente dei risultati modificati. Per la versione vedere il campo: **Versione del risultato**.
- ▶ Caricare nuovamente la versione attuale dei risultati facendo clic sull'icona .

## 9.7 Calcolo del valore medio per i risultati selezionati

Nella finestra **Tabella dei risultati** è possibile calcolare il valore medio e la deviazione standard dei risultati selezionati. Questa opzione consente di riassumere le singole determinazioni per le misure di sostanze solide in un unico risultato.

- ▶ Con il comando di menu **Dettagli dei risultati | Tabelle dei risultati**, aprire la finestra **Tabelle dei risultati**.
- ▶ Selezionare la tabella dei risultati nella tabella **Panoramica**. Aprire la tabella dei risultati selezionata facendo doppio clic o cliccando sul tasto **Carica**.
- ▶ Nella panoramica in formato tabellare **Panoramica**, attivare le misurazioni desiderate tramite le caselle di controllo. Fare clic sull'icona  per filtrare i risultati. Selezionare i criteri del filtro dai menu a discesa.
- ▶ Fare clic su  per aprire l'area **Statistiche**.
  - ✓ Il software calcola l'integrale medio e la concentrazione media, minima e massima per le misurazioni selezionate. Il software visualizza i risultati nell'area **Statistiche**.

### Vedere a riguardo anche

 Ricerca e filtro [▶ 40]

## 9.8 Importazione ed esportazione dei risultati




### Importazione dei risultati

Importare i risultati in formato XML come segue:

- ▶ Con il comando di menu **Dettagli dei risultati | Tabelle dei risultati**, aprire la finestra **Tabelle dei risultati**.
- ▶ Selezionare la tabella dei risultati nella tabella **Panoramica**. Aprire la tabella dei risultati selezionata facendo doppio clic o cliccando sul tasto **Carica**.
- ▶ Cliccare su **Importa**.
- ▶ Selezionare i file dei risultati in formato XML nella finestra **Apri** del file manager di Windows.
- ▶ Fare clic su **Apri**.
  - ✓ Il software importa i risultati nella tabella dei risultati aperta.

### Esportazione dei risultati

Esportare i risultati in formato XML o CSV come segue:


- ▶ Per l'esportazione CSV: Controllare i dati da esportare nella finestra **Impostazioni del software**, scheda **Memorizzazione, esportazione e report** e, se necessario, modificarne la quantità.
  - Aprire la finestra **Impostazioni del software**, scheda **Memorizzazione, esportazione e report** con il comando di menu **Programma | Impostazioni** Apri.
  - Limitare la quantità dei dati da esportare, se necessario. A questo scopo, rimuovere voci dalla list box **Usato**: facendo clic sull'icona .
  - Ampliare la quantità dei dati da esportare. A questo scopo, copiare le voci della list box **Proposte**: nella list box **Usato**: facendo clic sull'icona .
- ▶ Con il comando di menu **Dettagli dei risultati | Tabelle dei risultati**, aprire la finestra **Tabelle dei risultati**.
- ▶ Selezionare la tabella dei risultati nella tabella **Panoramica**. Aprire la tabella dei risultati selezionata facendo doppio clic o cliccando sul tasto **Carica**.
- ▶ Nella panoramica in formato tabellare **Panoramica**, attivare le misurazioni desiderate tramite le caselle di controllo. Fare clic sull'icona  per filtrare i risultati. Selezionare i criteri del filtro dai menu a discesa.
- ▶ Cliccare su **Esporta**.
- ▶ Selezionare la posizione di memorizzazione nella finestra **Salva con nome**. Cartella di esportazione preconfigurata:  
*C:/ProgramData/Analytik-Jena/multiWinPro/export/results.*
- ▶ Se necessario, modificare il nome del file.
- ▶ Selezionare il formato di esportazione in **Tipo di file**: XML o CSV.
- ▶ Fare clic su **Salva**.
  - ✓ Il software esporta i risultati selezionati e li riassume in un file XML o CSV.

**Vedere a riguardo anche**


- 📄 Ricerca e filtro [▶ 40]
- 📄 Definizione delle impostazioni per l'esportazione e i report [▶ 48]

## 9.9 Stampa e salvataggio del report sui risultati

### Stampa del report

- ▶ Con il comando di menu **Dettagli dei risultati | Tabelle dei risultati**, aprire la finestra **Tabelle dei risultati**.
- ▶ Selezionare la tabella dei risultati nella tabella **Panoramica**. Aprire la tabella dei risultati selezionata facendo doppio clic o cliccando sul tasto **Carica**.
- ▶ Nella panoramica in formato tabellare **Panoramica**, attivare le misurazioni desiderate tramite le caselle di controllo. Fare clic sull'icona  per filtrare i risultati. Selezionare i criteri del filtro dai menu a discesa.
- ▶ Fare clic su **Report**. Aprire l'anteprima di stampa.
- ▶ Per una migliore panoramica, fare clic sul tasto **Panoramica della pagina** per visualizzare l'area di navigazione in una panoramica della pagina a sinistra del report. Fare clic su **Zoom in** e **Zoom out** per ingrandire o rimpicciolire la panoramica.
- ▶ Impostare il volume di stampa tramite le caselle di controllo nella finestra **Report**:
  - **Sintesi** (forma breve)  
Stampare una tabella riassuntiva di tutte le misurazioni e dei risultati di misurazione all'inizio del report
  - **Risultati della misurazione**  
Visualizzare una tabella riassuntiva con l'ID del campione, procedura di misurazione e volume del campione  
Quando la casella di controllo è attivata, il software attiva le tre caselle di controllo seguenti.
  - **Metadati**  
Visualizzare i metadati delle singole misurazioni
  - **Dati dei parametri**  
Visualizzare i risultati (valori medi) dei singoli parametri di misurazione
  - **Ripetizioni**  
Visualizzare i risultati delle singole misurazioni ripetute
  - **Grafici**  
Aggiungere la rappresentazione grafica delle curve di misurazione per tutte le misurazioni, i canali di misurazione e le misure ripetute  
Il software attiva la casella di controllo solo se è attivata la casella di controllo **Dati dei parametri**.
- ▶ Aggiungere il logo dell'azienda al report. Dopo aver fatto clic sul tasto **Carica** nell'area **Logo del report**, selezionare il logo nel file manager di Windows e caricarlo nel report con **Apri**.
- ▶ Cliccare su **Opzioni della stampante** per impostare la stampante.
- ▶ Fare clic su **Configurazione della pagina** per definire le impostazioni della pagina, come il formato o l'orientamento della pagina. Impostazione predefinita: A4, formato verticale. Applicare il layout alla pagina attuale o a tutte le pagine del report.
- ▶ Avviare la stampa facendo clic su **Stampa**.

## Memorizzazione del report

- ▶ Aprire la tabella dei risultati.
- ▶ Nella panoramica in formato tabellare **Panoramica**, attivare le misurazioni desiderate tramite le caselle di controllo. Fare clic sull'icona  per filtrare i risultati. Selezionare i criteri del filtro dai menu a discesa.
- ▶ Fare clic su **Report**. Aprire l'anteprima di stampa.
- ▶ Impostare il volume di stampa e il logo.
- ▶ Dopo aver fatto clic su **Salva**, specificare il nome del file, la directory di memorizzazione e il tipo di file nella finestra **Salva con nome**.
- ▶ Memorizzare il report facendo clic sul tasto **Salva**.

È possibile salvare i report nei seguenti formati: PDF (predefinito), RTF, HTML, TXT, FP3.

Se si modificano i risultati, le modifiche vengono applicate al report solo dopo il salvataggio.

**Vedere a riguardo anche**

 Ricerca e filtro [▶ 40]

## 10 Menu Strumento

Nel menu Strumento

Il menu **Strumento** consente di controllare il sistema di analisi al di fuori del processo di misurazione e di gestire la configurazione del dispositivo.

- È possibile inizializzare il sistema di analisi con **Inizializza**. È possibile mettere il sistema di analisi in standby o spegnerlo utilizzando i comandi di menu **Standby** e **Spegnimento**.
- È possibile disattivare e riattivare il flusso di gas durante le pause di misurazione utilizzando i comandi di menu **Flusso di gas OFF** e **Flusso di gas ON**.
- Dopo aver fatto clic su **Allineamento del campionatore**, è possibile regolare il campionatore nella finestra **Allineamento del campionatore**.
- Facendo clic su **Strumenti**, è possibile creare, modificare e gestire le configurazioni dei dispositivi nella finestra **Strumenti**. Tramite il menu contestuale è inoltre possibile accedere ai valori di bianco salvati nel software per la configurazione del dispositivo, nonché definire e consultare gli intervalli di manutenzione per i componenti del dispositivo selezionati.
- Dopo aver fatto clic su **Singole fasi di controllo**, è possibile preparare il sistema di analisi per la manutenzione o effettuare il lavaggio nella finestra **Singole fasi di controllo**.
- Facendo clic su **Test dei componenti dello strumento** è possibile controllare singolarmente valvole e gruppi e richiamare i dati specifici del sensore per i rivelatori nella finestra **Test dei componenti dello strumento**, dopo aver consultato il servizio di assistenza clienti.

### 10.1 Finestra Allineamento del campionatore

La finestra si apre tramite il comando di menu **Strumento | Allineamento del campionatore**.

Nella finestra **Allineamento del campionatore** è possibile regolare il campionatore in modo che possa raggiungere correttamente le varie posizioni del campionatore o del sistema di caricamento dei campioni dell'analizzatore.



#### NOTA

##### Pericolo di danni all'apparecchio

Se il campionatore non è regolato oppure lo è non correttamente, lo strumento di caricamento del campione può colpire una superficie dura durante il funzionamento. Questo può distruggere lo strumento di caricamento del campione e l'azionamento.

- Regolare il campionatore prima della prima operazione e dopo ogni modifica, nonché dopo il trasporto e la conservazione.

Layout della finestra

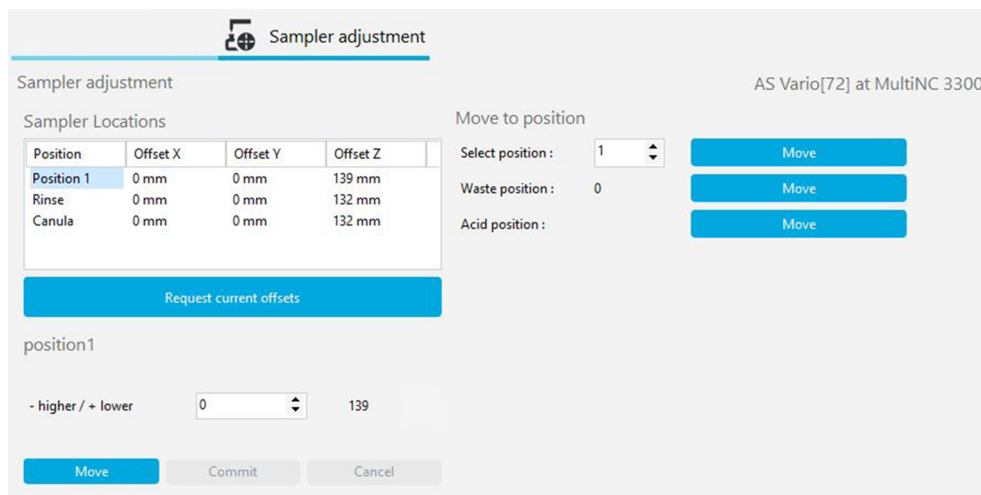


Fig. 48 Finestra Allineamento del campionatore

Area	Descrizione
Allineamento del campionatore (in alto a sinistra)	<p>List box con le posizioni di regolazione e i valori di offset in direzione X, Y, Z.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Selezionare la posizione di regolazione dalla list box</li> <li>Utilizzare il tasto <b>Richiesta di valori attuali</b> per interrogare i valori di offset attuali</li> </ul>
Area per la regolazione graduale (in basso a sinistra)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Usare <b>- indietro / + avanti</b> per spostare il braccio del campionatore in avanti o indietro (non con tutti i campionatori)</li> <li>Spostare il braccio del campionatore a sinistra o a destra (non con tutti i campionatori) con <b>- sinistra / + destra</b></li> <li>Usare <b>- alto / + basso</b> per spostare il braccio del campionatore o il pistone verso l'alto o verso il basso</li> <li>Raggiungere la posizione dopo le modifiche con il tasto <b>Sposta</b></li> <li>Salvare la posizione regolata con il tasto <b>Conferma</b></li> <li>Con il tasto <b>annulla</b> annullare la regolazione e ripristinare i valori iniziali</li> </ul> <p>Si regola la posizione alla quale viene spostato il braccio del campionatore. Per il pistone, si regola il percorso del pistone. La regolazione del pistone non può essere annullata con <b>annulla</b>.</p>
Area <b>Sposta in posizione</b> (destra)	<p>Selezione delle posizioni da raggiungere per verificare la regolazione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Raggiungere la posizione per la verifica con il tasto <b>Sposta</b></li> </ul>

### Vedere a riguardo anche

📖 Regolazione del campionatore [▶ 142]

## 10.2 Finestra Strumenti

La finestra **Strumenti** si apre con il comando di menu **Strumento | Strumenti**.

È possibile gestire le configurazioni dei dispositivi nella finestra **Strumenti**.

Nella finestra Strumenti

- Facendo clic su **Aggiungi**, è possibile creare una nuova configurazione del dispositivo, ad esempio per le misurazioni di liquidi o solidi.
- Fare clic su **Imposta predef.** per attivare una configurazione del dispositivo come configurazione predefinita. Il software adatta le opzioni selezionabili per metodi e sequenze alla configurazione attiva.
- Con **Cancella** si può eliminare la configurazione del dispositivo selezionata.

- Il modulo opzionale di conformità FDA 21 CFR Part 11 impedisce l'eliminazione di dati.
- Con **Assegna gruppo** si organizzano le configurazioni del dispositivo in gruppi nella finestra **Selezione gruppo**.
- Utilizzare il comando di menu **Valori del bianco** (nel menu contestuale) per aprire la finestra **Valori del bianco**. Qui è possibile visualizzare e modificare globalmente i valori di bianco salvati per la configurazione del dispositivo.
- Nella scheda **Manutenzione** è possibile impostare l'intervallo di manutenzione per forno, reattore UV e reattore IC e resettare il contatore di iniezione dopo la manutenzione.

Layout della finestra

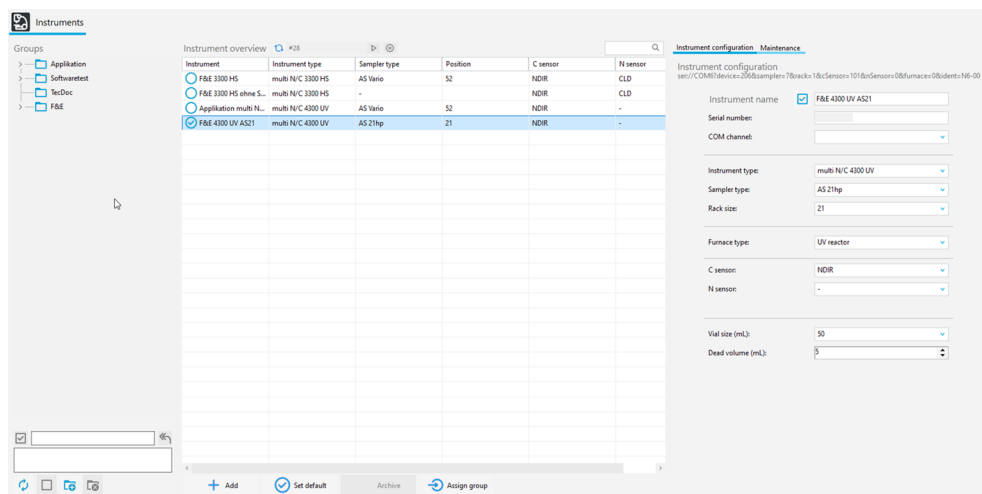


Fig. 49 Finestra Strumenti

Area	Descrizione
Gruppi (sinistra)	Gestione gruppi
Panoramica dello strumento (centro)	Panoramica in formato tabellare con i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Denominazione del dispositivo</li> <li>■ Tipo di dispositivo</li> <li>■ Campionatore</li> <li>■ Vassoio dei campioni</li> <li>■ Rivelatori</li> </ul> La configurazione attiva del dispositivo è messa in evidenza.
Scheda <b>Configurazione degli strumenti</b> (destra)	Vista dettagliata della configurazione del dispositivo selezionata con impostazioni modificabili
Scheda <b>Manutenzione</b> (destra)	Contatore di iniezione per forno, reattore UV e reattore IC con intervallo di manutenzione modificabile e possibilità di azzerare il contatore di iniezione dopo la manutenzione

Vista dettagliata Configurazione degli strumenti

Nella vista dettagliata è possibile visualizzare e modificare le configurazioni del dispositivo.

Opzione	Descrizione
<b>Nome dello strumento</b>	Denominare la configurazione del dispositivo La denominazione preimpostata è: NewDevice_data e ora.
<b>Numero di serie:</b>	Numero di serie dell'analizzatore Il software copia automaticamente il numero di serie nel campo durante l'attivazione della licenza. Il numero di serie non può essere modificato.

Opzione	Descrizione
<b>Canale COM:</b>	Selezionare l'interfaccia del PC con l'analizzatore dal menu a discesa Se necessario, controllare la porta COM nella gestione di dispositivi di Windows
<b>Tipo di strumento</b>	Selezionare il modello di dispositivo dal menu a discesa
<b>Tipo di campionatore:</b>	Selezionare il campionatore dal menu a discesa
<b>Dimensione rack:</b>	Selezionare il vassoio dei campioni dal menu a discesa
<b>Tipo di forno:</b>	Opzione <b>Verticale interno</b> Per le misurazioni di liquidi con ossidazione ad alta temperatura Opzione <b>Reattore UV</b> Per le misurazioni di liquidi con ossidazione UV Opzione <b>Orizzontale interno</b> Per le misurazioni di sostanze solide con modulo per solidi interno Opzione <b>Orizzontale esterno</b> Per le misurazioni manuali o automatizzate di sostanze solide con modulo per solidi esterno
<b>Sensore C:</b>	Selezionare il rivelatore di carbonio dal menu a discesa
<b>Sensore N:</b>	Selezionare il rivelatore di azoto dal menu a discesa: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>ChD</b> per il rilevamento elettrochimico con ChD interno</li> <li>▪ <b>CLD</b> per il rilevamento della chemiluminescenza con CLD esterno</li> </ul>
<b>Dimensione della fiala (mL):</b>	Selezionare le provette dal menu a discesa
<b>Volume morto (mL):</b>	Visualizzare il volume morto preimpostato delle provette e, se necessario, modificarlo
<b>Casella di controllo Diluizione automatica</b>	Attivare l'opzione di diluizione automatica (visualizzata solo se sono stati selezionati determinati campionatori con vassoio per la diluizione)

Scheda Manutenzione con contatore di iniezione

Impostare l'intervallo di manutenzione per forno, reattore UV e reattore IC nella scheda **Manutenzione**. Dopo la manutenzione, azzerare la lettura corrente del contatore.

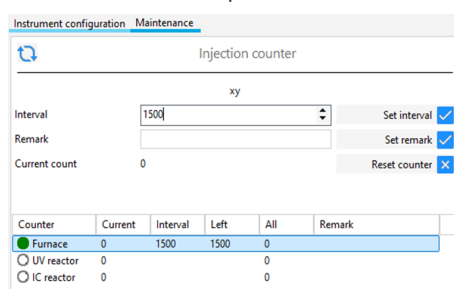


Fig. 50 Scheda Manutenzione

Elemento	Descrizione
Icona	Aggiornare la vista
Numero di serie	Il contatore di iniezione e le impostazioni dell'intervallo di manutenzione si applicano al dispositivo selezionato con il numero di serie specificato.
<b>Intervallo del contatore dello strumento</b>	Dopo aver selezionato forno, reattore UV o reattore IC, visualizzare l'intervallo di manutenzione nella panoramica tabellare. Modificare l'intervallo di manutenzione inserendolo direttamente o utilizzando i tasti freccia

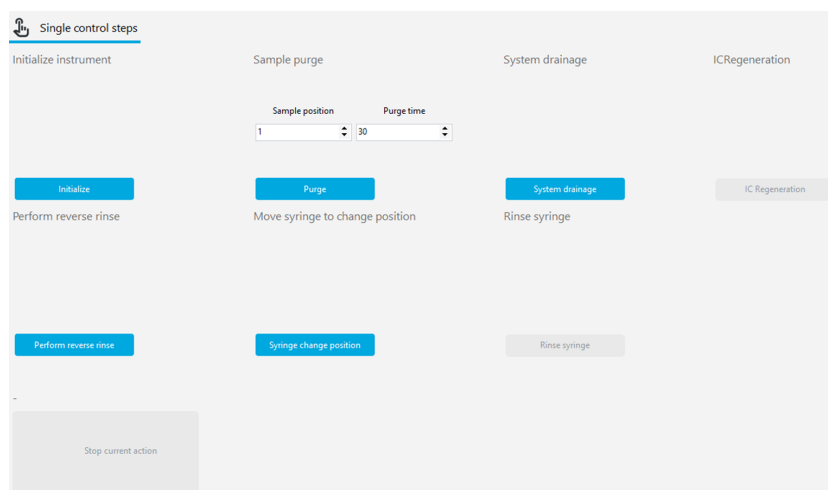
Elemento	Descrizione
	<p>Intervallo di impostazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Forno, Reattore UV:</b> 0 ... 5000</li> <li>▪ <b>Reattore IC:</b> 0 ... 15000 iniezioni</li> </ul> <p>Fare clic sul tasto <b>Imposta intervallo</b> per acquisire l'intervallo di manutenzione</p> <p>Intervalli di manutenzione consigliati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Forno:</b> 1500 iniezioni</li> <li>▪ <b>Reattore UV:</b> 5000 iniezioni</li> <li>▪ <b>Reattore IC:</b> 500 iniezioni</li> </ul> <p>Se viene inserito "0", l'intervallo di manutenzione non viene controllato.</p>
<b>Nota del contatore dello strumento</b>	<p>Dopo aver selezionato forno, reattore UV o reattore IC, inserire un commento sulla lettura corrente del contatore, ad es. la data corrente o il numero di lotto del catalizzatore</p> <p>Fare clic sul pulsante <b>Imposta nota</b> per acquisire il commento sulla lettura corrente del contatore nella panoramica tabellare</p>
<b>Conteggio attuale</b>	<p>Dopo aver selezionato forno, reattore UV o reattore IC, visualizzare la lettura corrente del contatore nella panoramica tabellare</p> <p>Fare clic sul pulsante <b>Resetta il contatore</b> per azzerare il contatore di iniezione dopo una manutenzione</p> <p>Il numero totale di iniezioni rimane invariato quando il contatore viene azzerato.</p> <p>Con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11, l'azzeramento della lettura del contatore viene documentato nell'audit trail. Il commento inserito viene acquisito nell'audit trail.</p>
Contatore di iniezione	Panoramica tabellare con informazioni sul numero attuale, sul numero rimanente e sul numero totale di iniezioni
<b>Nome del contatore dello strumento</b>	<p>Componenti del dispositivo da sottoporre a manutenzione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Forno</b> (per dispositivi con ossidazione ad alta temperatura)</li> <li>▪ <b>Reattore UV</b> (per dispositivi con ossidazione UV)</li> <li>▪ <b>Reattore IC</b> (per dispositivi con iniezione diretta: multi N/C 2300, multi N/C 2100S)</li> </ul>
<b>Contatore dello strumento corrente</b>	<p>Numero attuale di iniezioni</p> <p>Se il dispositivo non ha il componente visualizzato, il contatore visualizza il valore "0".</p>
<b>Intervallo del contatore dello strumento</b>	Intervallo di manutenzione specificato
<b>Contatore dello strumento rimanente</b>	<p>Numero rimanente di iniezioni fino al raggiungimento dell'intervallo di manutenzione</p> <p>Non appena rimane solo il 10% delle iniezioni, il software emette un avviso, ad es. nel controllo di plausibilità di una sequenza. Se l'intervallo di manutenzione è scaduto, il software conta qui in negativo.</p> <p>Con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11, il raggiungimento dell'intervallo di manutenzione viene documentato nell'audit trail.</p>
<b>Contatore dello strumento tutto</b>	<p>Numero totale di iniezioni</p> <p>Il numero totale di iniezioni rimane invariato quando il contatore viene azzerato.</p>
<b>Nota del contatore dello strumento</b>	Commento sulla lettura attuale del contatore

## Vedere a riguardo anche

📄 Creazione di una nuova configurazione del dispositivo [▶ 143]

## 10.3 Finestra Singole fasi di controllo

La finestra **Singole fasi di controllo** si apre con il comando di menu **Strumento | Singole fasi di controllo**.



**Fig. 51** Finestra Singole fasi di controllo

Nella finestra **Singole fasi di controllo**, è possibile controllare il sistema di analisi al di fuori del processo di misurazione e prepararlo per la manutenzione.

Area	Descrizione
<b>Inizializza strumento</b>	Inizializzare il dispositivo facendo clic su <b>Inizializza</b> Il recipiente di condensazione per il TIC viene svuotato e riempito.
<b>Spurgo del campione</b>	Attivare lo spurgo NPOC, ad esempio per impostare il flusso di espulsione NPOC <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In modalità di funzionamento con campionatore, selezionare la posizione del campione in <b>Posizione del campione</b></li> <li>▪ Impostare il tempo di spurgo in <b>Tempo di spurgo</b></li> <li>▪ Iniziare lo spurgo cliccando su <b>Spurga</b></li> </ul>
<b>Drenaggio del sistema</b>	Fare clic su <b>Drenaggio del sistema</b> per svuotare il recipiente di condensazione per il TIC e riportare la pompa a siringa allo stato iniziale
<b>Rigenerazione del reattore</b>	Cliccare su <b>Rigenerazione del reattore</b> per lavare il recipiente di condensazione per il TIC con acido fosforico e spurgare con gas trasportatore (per analizzatori con iniezione diretta)
<b>Esegui risciacquo inverso</b>	Cliccare su <b>Esegui risciacquo inverso</b> per il risciacquo inverso dei tubi del sistema di caricamento dei campioni con acqua ultrapura e convogliare il liquido di lavaggio nel recipiente di lavaggio del campionatore o nel contenitore di scarico (per gli analizzatori con iniezione in flusso)
<b>Sposta siringa per cambiare posizione</b>	Cliccare su <b>Posizione di cambio della siringa</b> per svuotare completamente la pompa a siringa dell'analizzatore e spostare il pistone nella posizione di sostituzione (per analizzatori con iniezione in flusso)
<b>Sciacqua siringa</b>	Cliccare su <b>Sciacqua siringa</b> per lavare la siringa dosatrice del campionatore e svuotarla nella posizione di scarico (per analizzatori con iniezione diretta)
<b>Arresta azione in corso</b>	Fare clic su <b>Arresta azione in corso</b> per annullare l'azione in corso

## 10.4 Finestra Test dei componenti dello strumento

La finestra **Test dei componenti dello strumento** può essere aperta con il comando di menu **Strumento | Test dei componenti dello strumento**.

Nella finestra **Test dei componenti dello strumento** è possibile comandare individualmente le valvole e i gruppi e richiamare i dati specifici dei sensori per i rivelatori.

- Utilizzare le funzioni solo dopo aver consultato il servizio di assistenza clienti.
- Fornire i dati richiamati e i risultati del test al servizio di assistenza clienti affinché li possano valutare.

Layout della finestra

Area	Descrizione
<b>Valvole</b> (sinistra)	Controllo individuale di valvole e gruppi <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fare clic sul tasto <b>Inizio</b> per attivare l'area. Fare clic su <b>Stop</b> per disattivare nuovamente l'area.</li> <li>▪ Dopo aver consultato il servizio di assistenza clienti, selezionare la valvola o il gruppo e attivare o disattivare con l'interruttore <b>ON/OFF</b>.</li> </ul>
<b>Tavolo ottico</b> (centro)	Per controllare lo stato del rivelatore di carbonio, richiamare i valori analogici e calcolare i dati specifici dei sensori <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fare clic sul tasto <b>Inizio</b> per richiamare i dati nell'area <b>Analogico</b>. Avviare il calcolo dei dati nell'area <b>Parametri calcolati</b>.</li> <li>▪ Cliccare su <b>Stop</b> per chiudere la funzione di richiamo dei dati o terminare il calcolo dei dati.</li> <li>▪ Fare clic sul tasto <b>Regolazione del punto zero</b> per rideterminare la linea di base.</li> </ul>
<b>CLD</b> (destra)	Richiamare i dati specifici dei sensori per verificare lo stato del rivelatore di azoto <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fare clic sul tasto <b>Inizio</b> per richiamare i dati.</li> <li>▪ Fare clic su <b>Stop</b> per chiudere la funzione di richiamo dei dati.</li> </ul>

Quando si chiude la finestra **Test dei componenti dello strumento**, il software interrompe automaticamente tutti i test dei componenti in corso.

Durante un test del componente in corso, il software non aggiorna le viste nel pannello **Stato strumento**.

## 10.5 Regolazione del campionatore



### NOTA

#### Pericolo di danni all'apparecchio

Se il campionatore non è regolato oppure lo è non correttamente, lo strumento di caricamento del campione può colpire una superficie dura durante il funzionamento. Questo può distruggere lo strumento di caricamento del campione e l'azionamento.


- Regolare il campionatore prima della prima operazione e dopo ogni modifica, nonché dopo il trasporto e la conservazione.
- 
- ▶ Con il comando di menu **Strumento | Allineamento del campionatore**, richiamare la finestra **Allineamento del campionatore**.
  - ▶ Selezionare la posizione di regolazione dalla list box **Posizione del campionatore**.
  - ▶ Per informazioni dettagliate sulla regolazione e sulle posizioni di regolazione, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore.



- ▶ Selezionare la provetta dal menu a discesa **Dimensione della fiala (mL)**: Il software regola il volume morto di conseguenza. Adeguare in via opzionale il volume morto in **Volume morto (mL)**:
- ▶ Memorizzare la configurazione del dispositivo facendo clic sul tasto .
- ▶ Selezionare la configurazione del dispositivo dalla tabella **Panoramica dello strumento** e attivarla come configurazione standard facendo clic su **Imposta predef.**. In alternativa, fare doppio clic per attivare la configurazione del dispositivo.
- ▶ Riavviare il software dopo ogni modifica alle configurazioni del dispositivo.
  - ✓ È stata creata e attivata una nuova configurazione del dispositivo.

## 10.7 Modifica dei valori di bianco nella configurazione del dispositivo

Il software salva i valori di bianco indipendentemente dal metodo. I valori di bianco salvati nel software possono essere visualizzati nella finestra **Strumenti**. Se si dispone del diritto corrispondente, è possibile modificare i valori di bianco nella configurazione del dispositivo. Le modifiche si applicano all'intero software.

- ▶ Con il comando di menu **Strumento | Strumenti**, richiamare la finestra **Strumenti**.
- ▶ Selezionare la configurazione del dispositivo nella tabella **Panoramica dello strumento**.
- ▶ Fare clic con il tasto destro del mouse per aprire il menu contestuale e selezionare il comando **Valori del bianco**.
- ▶ Visualizzare i valori di bianco nella finestra **Valori del bianco** delle varie schede.
- ▶ Se necessario, modificare i valori di bianco facendo clic sull'icona .
- ▶ Confermare le modifiche facendo clic sul tasto **OK**.
  - ✓ I valori di bianco modificati si applicano all'intero software.

## 10.8 Impostazione dell'intervallo di manutenzione e azzeramento del contatore di iniezione dopo la manutenzione

Impostare l'intervallo di manutenzione per forno, reattore UV e reattore IC nella finestra **Strumenti**.

Al raggiungimento dell'intervallo di manutenzione, il software emette un messaggio. Eseguire quindi i seguenti interventi di manutenzione ordinaria:

- **Forno**
  - Ispezione e sostituzione del catalizzatore nel tubo di combustione per dispositivi con ossidazione ad alta temperatura
  - Ispezione e sostituzione di un tubo di combustione usato
  - Ispezione e sostituzione di una cannula di iniezione fortemente corrosa nella cappa del forno per dispositivi con iniezione di flusso (intervallo di manutenzione consigliato: 1500 iniezioni)
- **Reattore UV**
  - Ispezione e pulizia del reattore UV per dispositivi con ossidazione UV (intervallo di manutenzione consigliato: 5000 iniezioni)

- **Reattore IC**

Sostituzione dei setti sul canale di trasferimento per il TIC e sul campionatore per i dispositivi con iniezione diretta  
(intervallo di manutenzione consigliato: 500 iniezioni)

Azzerare il contatore di iniezione dopo la manutenzione. Il software riprende quindi a contare le iniezioni fino al raggiungimento dell'intervallo di mantenimento.

Impostazione dell'intervallo di manutenzione

- ▶ Con il comando di menu **Strumento | Strumenti**, richiamare la finestra **Strumenti**.
- ▶ Passare alla scheda **Manutenzione**.
- ▶ Selezionare il componente forno, reattore UV o reattore IC nella tabella panoramica.
- ▶ Inserire un intervallo di manutenzione nel campo di immissione **Intervallo del contatore dello strumento**.  
Intervallo di manutenzione consigliati:  
**Forno:** 1500 iniezioni  
**Reattore UV:** 5000 iniezioni  
**Reattore IC:** 500 iniezioni  
Se si immette "0", l'intervallo di manutenzione non viene controllato.
- ▶ Acquisire l'immissione facendo clic sul pulsante **Imposta intervallo**. Confermare quanto immesso con **sì**.
  - ✓ Il software genera un messaggio non appena rimane solo il 10% delle iniezioni fino al raggiungimento dell'intervallo di manutenzione.  
Con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11, il software documenta il raggiungimento dell'intervallo di manutenzione nell'audit trail.

Azzeramento della lettura attuale del contatore dopo la manutenzione

- ▶ Con il comando di menu **Strumento | Strumenti**, richiamare la finestra **Strumenti**.
- ▶ Passare alla scheda **Manutenzione**.
- ▶ Selezionare il componente forno, reattore UV o reattore IC nella tabella panoramica.
- ▶ Azzerare la lettura attuale del contatore a manutenzione avvenuta facendo clic sul pulsante **Resetta il contatore**.
- ▶ Se necessario, aggiungere un commento nel campo di immissione **Nota del contatore dello strumento**, ad es. la data attuale o il numero di lotto del catalizzatore.
- ▶ Acquisire il commento facendo clic sul pulsante **Imposta nota**. Confermare l'immissione facendo clic sul **sì**.
  - ✓ La lettura attuale del contatore viene azzerata nel contatore di iniezione. Il numero totale di iniezioni rimane invariato.

Con il modulo di conformità alla FDA 21 CFR Part 11, il software documenta l'azzeramento della lettura del contatore nell'audit trail. Anche il commento viene acquisito nell'audit trail.

# 11 Menu Visualizza

È possibile modificare la vista dell'interfaccia del programma tramite il menu **Visualizza**. Qui il servizio di assistenza clienti può accedere alla modalità di servizio protetta da password.

Nel menu Visualizza

- È possibile utilizzare il comando di menu **Finestra** per disporre in primo piano le finestre di dialogo sbloccate.
- Dopo aver fatto clic su **Personalizza**, è possibile modificare la barra dei menu e la barra degli strumenti nella finestra **Personalizza**.
- Facendo clic su **Desktop di assistenza**, il servizio di assistenza clienti può aprire la modalità di servizio protetta da password con funzioni di diagnostica e manutenzione.

## 11.1 Personalizzazione della barra degli strumenti

È possibile modificare la vista della barra degli strumenti nella finestra **Personalizza**.

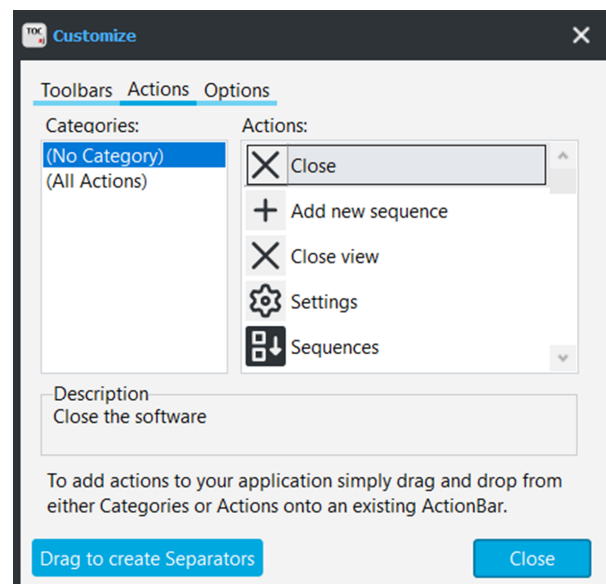


Fig. 52 Finestra Personalizza

- ▶ Tramite il comando di menu **Visualizza | Personalizza**, aprire la finestra **Personalizza**.
- ▶ Visualizzare o nascondere la barra degli strumenti nella scheda **Toolbars** tramite la casella di controllo.
- ▶ Visualizzare o nascondere i comandi di menu accanto a ciascuna icona tramite il menu a discesa nell'area **Toolbar Options**.
- ▶ Nella scheda **Azioni**, selezionare le icone da visualizzare nella barra degli strumenti. Selezionare l'icona dalla list box **Azioni** e trascinarla sulla barra degli strumenti tenendo premuto il pulsante del mouse.
- ▶ Se necessario, fare clic su **Drag to create Separators** per trascinare i separatori nella posizione desiderata nella barra degli strumenti tenendo premuto il pulsante del mouse.
- ▶ Nella scheda **Options** attivare la casella di controllo **Menu shows recently used items first** per posizionare prima i menu usati più di recente nella barra dei menu.

- ▶ Nell'area **Other** ingrandire le icone, se necessario. Visualizzare o nascondere i suggerimenti e i tasti di scelta rapida. Personalizzare l'animazione del menu.
- ▶ Per rimuovere le voci dalla barra degli strumenti:  
Con la finestra **Personalizza** aperta, tenere premuto il pulsante del mouse e trascinare l'icona o il comando di menu dalla barra degli strumenti.
- ▶ Per rimuovere i separatori:
  - Fare clic sul separatore. Il separatore è selezionato quando viene segnalato da un rettangolo.
  - Tenere premuto il pulsante del mouse e trascinare il separatore dalla barra degli strumenti.
- ▶ Chiudere la finestra **Personalizza** con **Chiudi**.
  - ✓ Il menu e la barra degli strumenti sono stati personalizzati.

## 12 Menu Aiuto

Nel menu **Aiuto** è possibile trovare assistenza per i problemi e gli errori di funzionamento. È possibile richiamare informazioni sul software e attivare la licenza di nuovi moduli software.

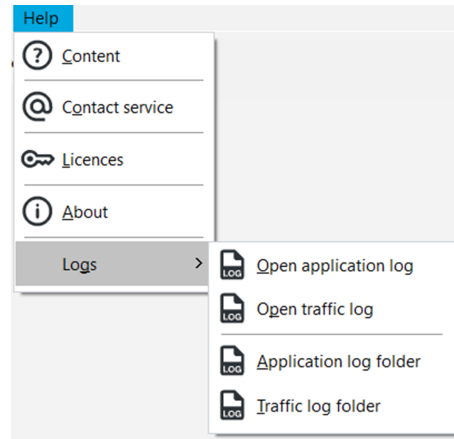


Fig. 53 Menu Aiuto

Nel menu Aiuto

- Utilizzare il comando di menu **Contenuto** per aprire la funzione di aiuto software.
- Facendo clic su **Contatta assistenza**, il software crea automaticamente un modello di e-mail da utilizzare per contattare il servizio di assistenza clienti in caso di errore.
- Fare clic su **Licenze** nella finestra **Gestione della licenza**: per visualizzare l'attivazione delle licenze del software. Se necessario, attivare le licenze di altri moduli software. I codici delle licenze necessari si ricevono al momento dell'acquisto dei moduli.
- Utilizzare il comando di menu **Informazioni** per visualizzare le informazioni sul software. per visualizzare le informazioni sul software, come la versione del software, i diritti d'autore, le licenze o i dati di contatto.
- Tramite i comandi di menu **Aiuto | Registri | Cartella registro di applicazione** e | **Cartella registro di traffico dati** aprire le cartelle con i file di log. Allegare i file di log attuali all'e-mail per l'analisi degli errori da parte del servizio clienti.

## 13 Modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11

Il modulo opzionale di conformità FDA 21 CFR Part 11 garantisce la completa integrità dei dati ed è conforme alle linee guida farmaceutiche 21 CFR Part 11.

Protezione della registrazione dei dati in forma elettronica

Il modulo software opzionale protegge la registrazione dei dati in forma elettronica e garantisce la riservatezza dei dati. Per far questo, il modulo software utilizza un servizio CDM centrale con un server CDM o un DBMS (sistema di gestione di database) nella rete locale interna dell'azienda e i client CDM sui computer delle stazioni di misurazione. CDM è l'acronimo di Central Data Management. Il servizio CDM e i client comunicano in forma criptata attraverso un'interfaccia RESTful API. Nel caso di un solo client, il server CDM può essere installato in alternativa sul computer locale.

Gestione utenti

Il modulo software utilizza la gestione utenti per limitare l'accesso al software e alle funzioni software selezionate alle persone autorizzate. La gestione utenti è centralizzata; le modifiche riguardano tutti i client.

Audit trail

Il software genera audit trail che documentano ogni accesso e ogni modifica al sistema con una marca temporale.

Firma elettronica

Il controllo e il rilascio dei dati (metodi, calibrazioni, risultati) in più fasi sono obbligatori nel modulo software. I firmatari possono essere identificati in modo inequivocabile con l'aiuto delle firme elettroniche.

Test di idoneità del sistema (SST)

Il test di idoneità del sistema (SST) ha lo scopo di assicurare la qualità per la determinazione di TOC o NPOC nel settore farmaceutico ed è possibile solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11. Il test verifica l'idoneità del dispositivo a misurare sostanze organiche difficilmente ossidabili (*p*-benzochinone) rispetto al saccarosio. Durante il lavoro secondo la KP (farmacopea coreana) e JP 17 2.59 si indaga sull'ossidabilità del do-decilbenzensolfonato di sodio.

### Vedere a riguardo anche

 Visualizzazione, stampa o esportazione dell'audit trail [▶ 156]

### 13.1 Gestione utenti nel modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11

#### 13.1.1 Utenti e ruoli utente

Primo accesso

Quando si accede per la prima volta al software dopo l'installazione, si imposta la connessione al server CDM. A tal fine, creare un utente con diritti di amministratore e una password iniziale. Dopo l'accesso, appare la finestra di dialogo per la modifica della password iniziale.

L'amministratore può configurare altri utenti nella gestione utenti.

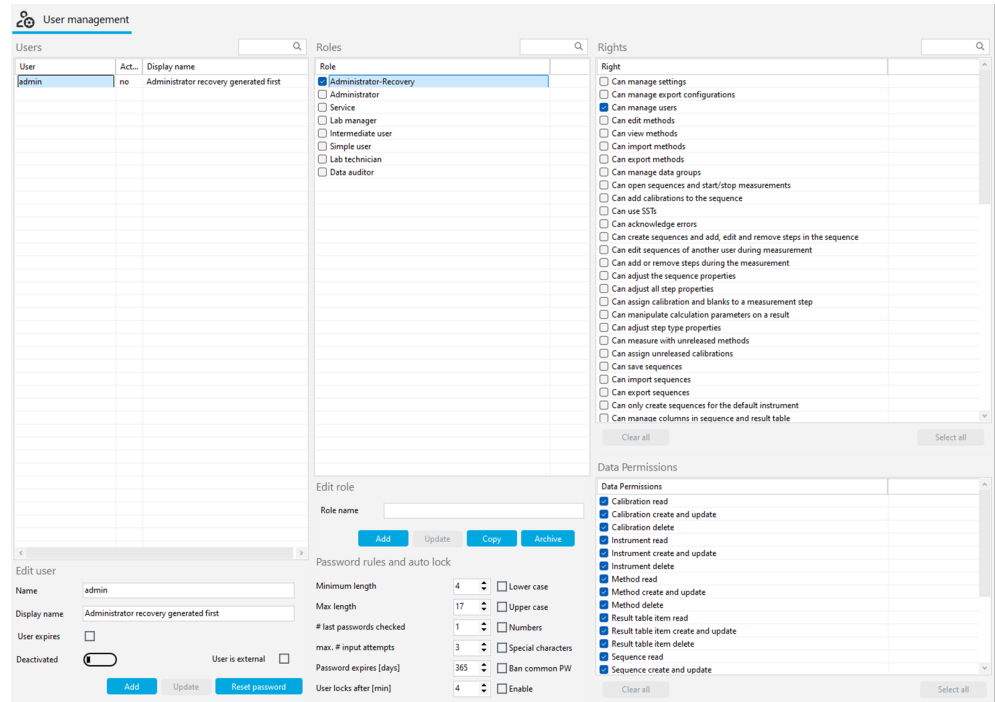
Raccomandazione: Configurare un utente con il ruolo **Administrators-Recovery** nella gestione utenti. Utilizzare questo utente per ripristinare il profilo di amministratore in caso di perdita della password. I profili non possono essere ripristinati da Analytik Jena.

### Gestione utenti

La gestione utenti viene aperta con il comando di menu **Programma | Gestione utenti**.

La finestra **Gestione utenti** mostra una panoramica di tutti gli utenti e i ruoli utente con i relativi diritti di accesso.

Come amministratore, è possibile creare nuovi utenti e ruoli utente. Ai nuovi ruoli utente si possono assegnare diritti di accesso individuali.



**Fig. 54 Finestra Gestione utenti**

### Utenti

Selezionando un utente nella tabella **Utenti**, è possibile visualizzare e modificare le impostazioni del suo profilo utente. Per far questo, utilizzare i campi di immissione, le caselle di controllo e i tasti dell'area **Modifica utente**.

Casella di controllo/campo/tasto	Descrizione
<b>Nome</b>	Definire il nome dell'utente per l'accesso al sistema
<b>Visualizza nome</b>	Definire il nome dell'utente da visualizzare nella barra di stato, nella firma e nei report
<b>Utente in scadenza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attivare la casella di controllo se l'utente deve avere una validità limitata</li> <li>Selezionare l'ultimo giorno di validità nel calendario in <b>Data</b></li> </ul> <p>Alla scadenza dell'utente non è più possibile accedere al sistema. Un amministratore può riattivare l'utente e impostare una nuova data di scadenza.</p>
<b>Attivata/Disattivata</b>	<p>Se attivato, l'utente può effettuare l'accesso al software</p> <p>Se disattivato, il profilo utente è bloccato per l'uso</p>
<b>L'utente è esterno</b>	<p>Se attivato, l'utente può effettuare l'accesso tramite un sistema tecnico esterno via LDAP (solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11)</p> <p>LDAP è l'acronimo di Lightweight Directory Access Protocol. Le organizzazioni possono utilizzare il protocollo per memorizzare e gestire i dati degli utenti.</p>
<b>Aggiungi</b>	Aggiungere un nuovo utente dopo aver inserito il nome utente, ecc.

Casella di controllo/campo/tasto	Descrizione
	Dopo aver fatto clic su <b>Aggiungi</b> il software visualizza sotto la tabella la password iniziale per il primo accesso dell'utente.
<b>Aggiorna</b>	Aggiornare gli utenti esistenti dopo averli selezionati nella tabella <b>Utenti</b> e averne modificato i campi
<b>ripristina password</b>	Ripristinare la password dell'utente Il software visualizza una nuova password iniziale sotto la tabella.

Quando si seleziona un utente nella tabella **Utenti**, il software mostra a quale ruolo è assegnato l'utente nella tabella **Ruoli**.

Un utente può avere più ruoli. L'utente ha quindi i diritti di accesso a tutti questi ruoli utente.

#### Ruoli utente

La tabella **Ruoli** mostra una panoramica dei ruoli utente. Dopo aver selezionato un ruolo utente, è possibile visualizzare i diritti di accesso.

	Descrizione
Casella di controllo	Attivare la casella di controllo per assegnare un ruolo all'utente selezionato

Utilizzare il campo di inserimento e i pulsanti dell'area **Modifica ruolo** per modificare i ruoli utente.

Campo/tasto	Descrizione
<b>Aggiungi</b>	Aggiungere un nuovo ruolo utente dopo aver inserito il nome del ruolo
<b>Aggiorna</b>	Aggiornare il proprio ruolo utente dopo aver cambiato il nome del ruolo Le modifiche alle impostazioni dei diritti non devono essere salvate.
<b>Copia</b>	Copiare il ruolo utente
<b>Archivia</b>	Archiviare il ruolo utente selezionato dopo l'avviso di sicurezza I ruoli utente archiviati non possono essere ripristinati. L'archiviazione è possibile solo per i ruoli utente a cui non è assegnato alcun utente.

I ruoli utente sono predefiniti nel software con diversi livelli di accesso.

- Non è possibile modificare i diritti di accesso dei ruoli utente predefiniti.
- È possibile definire diritti di accesso individuali per i nuovi ruoli utente.

Utenti	Autorizzazioni di accesso
Amministratore	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gli amministratori possono gestire gli utenti e i diritti di accesso.</li> <li>▪ Gli amministratori possono modificare la licenza del software.</li> <li>▪ Gli amministratori possono visualizzare ed esportare l'audit trail.</li> <li>▪ Gli amministratori possono creare gruppi. Configurano l'archiviazione e l'esportazione dei dati.</li> <li>▪ Gli amministratori non sono autorizzati a effettuare operazioni di misurazione.</li> </ul>
Assistenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Il ruolo di assistenza è riservato ai tecnici del servizio di assistenza di Analytik Jena o alle persone autorizzate da Analytik Jena.</li> <li>▪ Solo il servizio di assistenza ha accesso alle funzioni di servizio protette da password tramite il comando di menu <b>Visualizza   Desktop di assistenza</b>.</li> <li>▪ Il servizio di assistenza ha un ampio accesso alle funzioni del software e può, ad esempio, avviare le misurazioni, visualizzare e modificare i risultati.</li> </ul>

Utenti	Autorizzazioni di accesso
Responsabile di laboratorio	I responsabili di laboratorio hanno ampio accesso alle funzioni del software, ad eccezione della gestione degli utenti e delle licenze.
Tecnico di laboratorio	In termini di portata dei loro diritti, i tecnici di laboratorio si inseriscono tra i responsabili di laboratorio e gli utenti intermedi.
Utente intermedio	I diritti degli utenti intermedi sono limitati alle operazioni di misurazione.
Utente semplice	Gli utenti di base hanno meno diritti di accesso rispetto agli utenti intermedi.
Data auditor	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ I data auditor hanno un ruolo importante nel modulo opzionale di conformità FDA 21 CFR Part 11. Possono visualizzare, firmare e commentare metodi, sequenze, calibrazioni e risultati di misurazione.</li> <li>■ I data auditor possono generare report, esportare dati e visualizzare audit trail.</li> </ul>

### Vedere a riguardo anche

 Installazione del software con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11 [▶ 10](#)

## 13.1.2 Diritti di accesso

I ruoli utente sono predefiniti nel software con diversi livelli di accesso.

- Non è possibile modificare i diritti di accesso dei ruoli utente predefiniti.
- È possibile definire diritti di accesso individuali per i nuovi ruoli utente.

Nella tabella **Diritti e Autorizzazioni dati** della finestra **Gestione utenti**, è possibile visualizzare i diritti di accesso assegnati a un ruolo utente.

La tabella **Autorizzazioni dati** regola il diritto di base di leggere, creare, aggiornare e cancellare i dati sul servizio CDM centrale.

La tabella **Diritti** regola nei dettagli l'accesso alle varie funzioni del software. Ad esempio, è possibile assegnare individualmente i diritti per il rilascio dei dati utilizzando le firme **Controllato** e **Rilasciato**. È inoltre possibile autorizzare i ruoli utente a utilizzare i dati prima che vengano rilasciati.

Utilizzare le tabelle per definire i seguenti diritti di accesso:

- Definire le impostazioni del software
- Modificare la configurazione del dispositivo e cambiare la licenza del software
- Impostare l'archiviazione, l'importazione e l'esportazione dei dati
- Gestire gli utenti
- Impostare i gruppi per gestire i dati
- Modificare la tabella delle sequenze e dei risultati
- Creare e modificare i metodi
- Creare e modificare sequenze ed eseguire misurazioni
- Creare e modificare le calibrazioni
- Visualizzare e modificare i risultati
- Importare ed esportare dati
- Rilasciare dati con firma elettronica
- Confermare i messaggi di errore
- Visualizzare l'audit trail e aggiungere manualmente voci (solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11)

È possibile attivare diritti di accesso per i propri ruoli utente selezionando le caselle di controllo corrispondenti. Non è necessario salvare. I diritti di accesso si applicano a tutti gli utenti con un determinato ruolo utente a partire dal successivo accesso al software.

I diritti di lettura consentono l'accesso ai dati con protezione da scrittura. Gli utenti possono visualizzare e utilizzare i dati, ma non modificarli. I diritti di lettura sono il prerequisito per i diritti di modifica: I diritti di modifica devono essere assegnati insieme ai diritti di lettura.

Alcuni diritti limitano l'accesso a determinati elementi, ad esempio **Può solo creare sequenze per lo strumento predefinito**.

Se un utente non ha i diritti di accesso nei menu e nelle finestre di dialogo, le aree corrispondenti non vengono visualizzate o sono disattivate.

È possibile modificare rapidamente i diritti selezionati utilizzando i tasti sotto la tabella:

Tasto	Descrizione
<b>Elimina tutto</b>	Annullare la selezione dei diritti
<b>Seleziona tutto</b>	Selezionare tutti i diritti

### 13.1.3 Modifica degli utenti

Creazione di un nuovo ruolo utente

- ▶ Effettuare l'accesso al software come amministratore.
- ▶ Selezionare il comando di menu **Programma | Gestione utenti**.
- ▶ Inserire un nuovo nome del ruolo in **Modifica ruolo**.
- ▶ Nell'area **Ruoli** fare clic su **Aggiungi** per salvare il ruolo utente.
- ▶ In alternativa, è possibile copiare un ruolo utente esistente facendo clic sul tasto **Copia**.
- ▶ Selezionare i diritti di accesso per il ruolo utente nella tabella **Autorizzazioni dati e Diritti**. Per far questo, attivare le relative caselle di controllo. Non è necessario salvare.
  - La tabella **Autorizzazioni dati** regola il diritto di base di visualizzare, creare, aggiornare e archiviare i dati sul servizio CDM centrale.
  - La tabella **Diritti** regola nei dettagli l'accesso alle varie funzioni del software.
- ✓ È stato creato un nuovo ruolo utente con diritti individuali. Ora è possibile assegnare il nuovo ruolo agli utenti.

Creazione di un nuovo utente

- ▶ Effettuare l'accesso al software come amministratore.
- ▶ Selezionare il comando di menu **Programma | Gestione utenti**.
- ▶ Nell'area **Modifica utente**, inserire il nome utente nel campo **Nome**.
- ▶ Inserire il nome da visualizzare.
- ▶ Attivare l'opzione **Utente in scadenza** se l'utente deve essere valido solo per un periodo di tempo limitato. Impostare la data dell'ultimo accesso possibile al software in **Data**.
- ▶ Nell'area **Modifica utente** fare clic su **Aggiungi** per salvare l'utente.
  - ✓ Il software visualizza la password iniziale per il primo accesso dell'utente sotto la tabella **Utenti**.
- ▶ Evidenziare la password iniziale, copiarla negli appunti con **Ctrl + C** e inoltrarla al nuovo utente.
- ▶ Selezionare il ruolo per il nuovo utente nella tabella **Ruoli** e attivarlo tramite la casella di controllo.
  - ✓ È stato creato un nuovo utente e gli è stato assegnato un ruolo utente. Il nuovo utente è autorizzato ad accedere al sistema.

	<p>Un utente può avere più ruoli. L'utente ha quindi i diritti di accesso a tutti questi ruoli utente.</p> <p>Quando un nuovo utente effettua l'accesso per la prima volta, il software apre la finestra <b>Modifica password</b>, nella quale l'utente deve modificare la propria password.</p>
Modifica delle impostazioni utente	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Effettuare l'accesso al software come amministratore.</li> <li>▶ Selezionare il comando di menu <b>Programma   Gestione utenti</b>.</li> <li>▶ Selezionare l'utente nella tabella <b>Utenti</b>.</li> <li>▶ Personalizzare i dati dell'utente in <b>Modifica utente</b>.</li> <li>▶ Salvare le modifiche facendo clic sul tasto <b>Aggiorna</b>.</li> <li>▶ Assegnare un nuovo ruolo all'utente, se necessario. A tal fine, attivare la casella di controllo nell'area <b>Ruoli</b>.</li> <li>▶ Per i propri ruoli utente: Selezionare un ruolo nell'area <b>Ruoli</b>. Modificare i diritti di accesso nella tabella <b>Autorizzazioni dati e Diritti</b>. I diritti di accesso dei ruoli utente predefiniti non possono essere modificati. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Le impostazioni utente sono state modificate.</li> </ul> </li> </ul> <p>Tutti gli utenti assegnati a un ruolo utente sono interessati dalle modifiche dei diritti di accesso.</p>
Archiviazione dei ruoli utente	<p>È possibile archiviare i propri ruoli utente a cui non è assegnato alcun utente. Gli utenti e i ruoli utente non possono essere eliminati.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Effettuare l'accesso al software come amministratore.</li> <li>▶ Selezionare il comando di menu <b>Programma   Gestione utenti</b>.</li> <li>▶ Selezionare il proprio ruolo utente nell'area <b>Ruoli</b> e fare clic sul tasto <b>Archivia</b>. Confermare l'avviso di sicurezza. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ È stato archiviato un ruolo utente. Non è possibile ripristinare in un secondo momento i ruoli utente archiviati.</li> </ul> </li> </ul>
Disattivazione degli utenti	<p>È possibile disattivare gli utenti per impedire loro l'accesso al software. Esiste la possibilità di sbloccare nuovamente gli utenti in un secondo momento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Effettuare l'accesso al software come amministratore.</li> <li>▶ Selezionare il comando di menu <b>Programma   Gestione utenti</b>.</li> <li>▶ Selezionare l'utente nella tabella <b>Utenti</b>.</li> <li>▶ Fare clic sull'interruttore <b>Attivata</b>. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ L'utente viene disattivato.</li> </ul> </li> <li>▶ Se necessario, riattivare l'utente facendo clic sull'interruttore.</li> </ul>
Ripristino della password	<p>È possibile ripristinare la password di un utente, ad esempio nel caso abbia dimenticato la propria password.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Effettuare l'accesso al software come amministratore.</li> <li>▶ Selezionare il comando di menu <b>Programma   Gestione utenti</b>.</li> <li>▶ Selezionare l'utente nella tabella <b>Utenti</b>.</li> <li>▶ Fare clic sul tasto <b>ripristina password</b>. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Il software azzerava la password corrente e genera una nuova password iniziale per il primo accesso. Il software visualizza la password sotto la tabella <b>Utenti</b>.</li> </ul> </li> </ul>

### 13.1.4 Impostazione delle regole per le password e del logout utente automatico

Nella finestra **Gestione utenti** è possibile definire i criteri di validità delle password e impostare il logout utente automatico dopo un periodo di inattività.

- ▶ Effettuare l'accesso al software come amministratore.
- ▶ Selezionare il comando di menu **Programma | Gestione utenti**.
- ▶ Impostare le condizioni per le password nell'area **Regole password e blocco automatico** (vedere tabella).
- ▶ Attivare l'opzione **Abilita** per disconnettere automaticamente gli utenti se inattivi. Impostare il tempo di inattività in (min) in **Blocco dell'utente dopo [min]**.
  - ✓ Le nuove condizioni sono valide per tutte le nuove password. Le password create prima della modifica sono ancora valide.


Critero	Descrizione
<b>Lunghezza minima</b>	Impostare la lunghezza minima della password (min. 4 caratteri)
<b>Lunghezza massima</b>	Impostare la lunghezza massima della password (max. 100 caratteri)
password vecchie controllate	Impostare il numero di ripetizioni consentite per le password utilizzate in precedenza (max. 10 ripetizioni)
max tentativi	Impostare il numero di tentativi di accesso non validi prima che il profilo utente venga bloccato (max. 10 tentativi)  Un amministratore può sbloccare un profilo utente bloccato in <b>Gestione utenti</b> .
<b>Password in scadenza [giorni]</b>	Impostare il numero di giorni dopo i quali la password non è più valida (1 ... 365 giorni)
<b>Blocco dell'utente dopo [min]</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Attivare il logout automatico degli utenti inattivi tramite la casella di controllo</li> <li>▪ Impostare la durata dell'inattività, impostazione predefinita: 30 min (1 ... 2000 min)</li> </ul> <p>Il software blocca lo schermo, impedendo così un accesso indesiderato ai dati. Le misurazioni continuano.</p>
<b>Minuscolo</b>	Definire i caratteri che la password deve contenere: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ lettere maiuscole e minuscole</li> <li>▪ cifre</li> <li>▪ caratteri speciali</li> </ul>
<b>Maiuscolo</b>	
<b>Numeri</b>	
<b>Caratteri speciali</b>	
<b>Vieta PW comune</b>	Utilizzare un elenco del software per rifiutare password banali

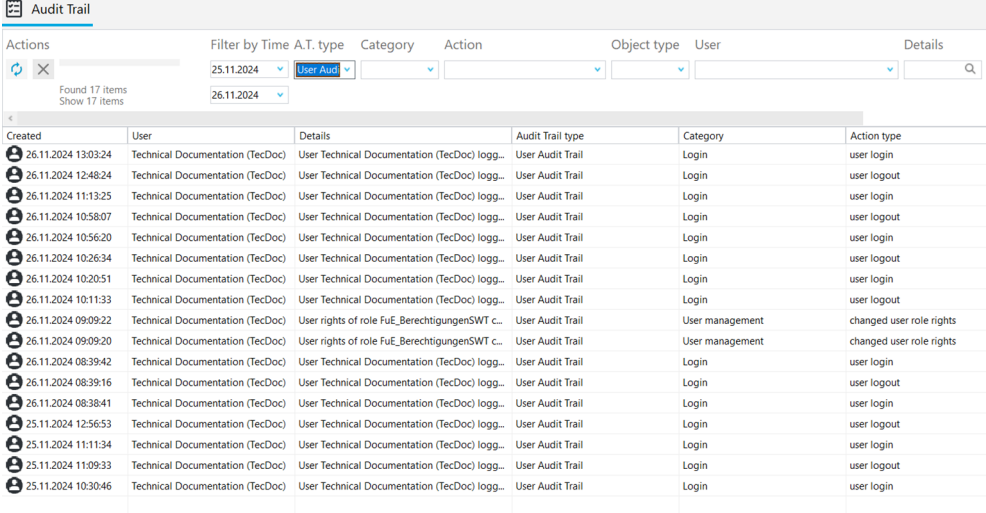
### 13.1.5 Ripristino dell'amministratore in caso di perdita della password

Raccomandazione: Configurare un utente con il ruolo **Administrators-Recovery** nella gestione utenti. Utilizzare questo utente per ripristinare il profilo di amministratore in caso di perdita della password. I profili non possono essere ripristinati da Analytik Jena.

- ▶ Se la password dell'amministratore viene persa: Effettuare l'accesso al software come utente con il ruolo **Administrators-Recovery**.
- ▶ Aprire la gestione utenti. Selezionare l'amministratore nella tabella **Utenti**.
- ▶ Se necessario, riattivare l'amministratore facendo clic sul tasto **Disattivata**.
- ▶ Ripristinare la password dell'amministratore facendo clic sul tasto **ripristina password**.
- ▶ Copiare la nuova password iniziale negli appunti con **Ctrl + C** e fornirla all'amministratore per l'accesso al software.

## 13.2 Visualizzazione, stampa o esportazione dell'audit trail

L'audit trail può essere visualizzato alla voce di menu **Programma | Mostra audit trail**. A tal fine, in **Filtra per tempo** selezionare il periodo di tempo desiderato e fare clic sull'icona . Durante la visualizzazione dell'audit trail, il software carica un massimo di 2000 voci immesse.



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 Finestra Audit trail

Eventi registrati

Il software registra i seguenti eventi nell'audit trail:

- Avvio e chiusura del software
- Accesso e logout degli utenti
- Inizializzazione, standby e spegnimento del sistema di analisi
- Creazione e modifica di un metodo
- Avvio, conclusione e cancellazione manuale di una misurazione
- Esecuzione ed elaborazione di una calibrazione
- Misurazione o immissione di valori di bianco
- Registrazione di fattori giornalieri
- Esecuzione di test di idoneità del sistema
- Errori verificatisi con messaggi di errore
- Modifica manuale dei risultati
- Modifiche nella gestione utenti, come la creazione di un nuovo utente
- Rilascio e importazione di dati
- Aggiornamenti software
- Creare o modificare una configurazione del dispositivo
- Modifica delle impostazioni generali del software

Struttura dell'audit trail

Il software visualizza l'audit trail in una panoramica in formato tabellare. Il software organizza gli eventi registrati in categorie in base alle quali è possibile filtrare l'audit trail. Per ogni evento vengono registrati l'ora e l'utente che ha effettuato l'accesso.

Colonna	Descrizione
<b>Creato</b>	Data e ora dell'evento
<b>Utente</b>	Utente connesso durante l'evento
<b>Dettagli</b>	Evento registrato (descrizione dettagliata)
<b>Tipo di audit trail</b>	Tipo di eventi registrati: <b>Audit trail utente</b> Modifiche nella gestione utenti <b>Avvia audit trail</b> Documentazione del processo di misurazione

Colonna	Descrizione
	<b>Audit trail metodi</b> Creazione o modifica dei metodi
	<b>Audit trail dispositivo</b> Documentazione del controllo del dispositivo, comprese le modifiche alla sua configurazione
	<b>Errore</b> Messaggio di errore
<b>Categoria</b>	Categoria dell'evento registrato
<b>Tipo di azione</b>	Evento registrato (forma breve)
<b>Tipo di oggetto modificato</b>	Tipo di elemento software interessato
<b>Oggetto modificato</b>	Elemento software interessato
<b>Strumento</b>	Modello di dispositivo
<b>Numero di serie</b>	Numero di serie del dispositivo
<b>Classe app.</b>	Tipo di software (TOC)
<b>Tipo app.</b>	Nome del software
<b>Istanza app.</b>	Client in rete

È possibile ordinare gli eventi registrati in ordine crescente. A tale scopo, fare clic sull'intestazione della colonna che si desidera ordinare.

Filtro

È possibile filtrare l'audit trail in base alle colonne della panoramica in formato tabellare per ridurre il numero di eventi visualizzati.

- ▶ Per impostare i filtri, selezionare le voci da uno o più menu a discesa.
- ▶ In **Filtra per tempo**, selezionare l'inizio e la fine dell'intervallo di tempo desiderato nel calendario.
- ▶ In **Dettagli**, immettere un testo libero nel campo di ricerca per filtrare le voci della colonna Dettagli.
- ▶ Fare clic sull'icona ✕ per interrompere l'aggiornamento in corso.
- ▶ Per eliminare un filtro, selezionare la riga vuota nella parte superiore del menu a discesa.

Visualizzazione e stampa dell'audit trail

- ▶ Aprire l'audit trail con il comando di menu **Programma | Mostra audit trail** e fare clic sull'icona ↻.
- ▶ Se necessario, impostare filtri per determinati eventi o definire intervalli di tempo:
  - Selezionare le voci da uno o più menu a discesa.
  - Impostare un intervallo di tempo: Segnare la data di inizio e di fine nei calendari visualizzati.
- ▶ Ordinare gli eventi contenuti nella tabella in ordine crescente. A tale scopo, fare clic sull'intestazione della colonna che si desidera ordinare.
- ▶ Fare clic su **Report**. Aprire l'anteprima di stampa.
- ▶ Per una migliore panoramica, fare clic sul tasto **Panoramica della pagina** per visualizzare l'area di navigazione in una panoramica della pagina a sinistra del report. Fare clic su **Zoom in** e **Zoom out** per ingrandire o rimpicciolire la panoramica.
- ▶ Cliccare su **Opzioni della stampante** per impostare la stampante.
- ▶ Fare clic su **Configurazione della pagina** per definire le impostazioni della pagina, come il formato o l'orientamento della pagina. Impostazione predefinita: A4, formato verticale. Applicare il layout alla pagina attuale o a tutte le pagine del report.








- ▶ Aggiungere il logo dell'azienda al report. Dopo aver fatto clic sul tasto **Carica** nell'area **Logo del report**, selezionare il logo nel file manager di Windows e caricarlo nel report con **Apri**.
- ▶ Avviare la stampa facendo clic su **Stampa**.
- ▶ Memorizzare il report facendo clic sul tasto **Salva**.

L'audit trail contiene di solito un gran numero di voci. È quindi consigliabile filtrare l'audit trail per individuare le voci pertinenti.

È possibile salvare i report nei seguenti formati: PDF (predefinito), RTF, HTML, TXT, FP3.

### 13.2.1 Personalizzazione dell'audit trail

È possibile personalizzare il layout dell'audit trail utilizzando il comando **Adatta colonne della vista** (nel menu contestuale).

- ▶ Aprire l'audit trail con il comando di menu **Programma | Mostra audit trail**.
- ▶ Fare clic con il tasto destro del mouse sulla tabella per aprire il menu contestuale.
- ▶ Nella finestra **Vista della configurazione** modificare la visualizzazione e l'ordine delle colonne della tabella:
  - Con l'icona  , copiare la colonna dai suggerimenti (a sinistra) nella tabella (a destra).
  - Con l'icona  , rimuovere la colonna dalla tabella (a destra).
  - Con l'icona  copiare tutte le colonne dai suggerimenti (a sinistra) nella tabella (a destra).
  - Con l'icona  rimuovere tutte le colonne dalla tabella (a destra).
  - Con l'icona  , spostare la colonna verso il basso o verso destra nella tabella delle sequenze.
  - Con l'icona  , spostare la colonna verso l'alto o verso sinistra nella tabella delle sequenze.
  - Con l'icona  ripristinare la selezione predefinita delle colonne.
- ▶ Confermare l'immissione con **OK**.
  - ✓ Le colonne della tabella sono state adattate.

### 13.3 Aggiunta manuale di voci all'audit trail

È possibile aggiungere manualmente determinate voci all'audit trail, come ad esempio un aggiornamento del firmware o le misure di manutenzione eseguite.

- ▶ Con il comando di menu **Programma | Voce audit trail manuale**, aprire la finestra **Aggiungi manualmente voce audit trail**.
- ▶ Nel menu a discesa selezionare una voce in **Tipo di voce**:
  - ✓ Il software visualizza altri menu a discesa per classificare l'evento.
- ▶ Usare i menu a discesa visualizzati per memorizzare nell'audit trail la configurazione del dispositivo e altre informazioni, come il tipo di manutenzione.
- ▶ Immettere un testo libero sull'evento nel campo di inserimento sotto **Nota**.

- ▶ Copiare la voce immessa manualmente nell'audit trail facendo clic sul tasto **Aggiungi**.
  - ✓ Il software copia la voce nell'audit trail. Il software registra l'ora e l'utente che ha registrato l'evento nell'audit trail.

Opzione	Descrizione
<b>Tipo di voce:</b>	<p>Opzione <b>Device Qualification non riuscita</b> La qualificazione del dispositivo, ad esempio come parte di una IQ/OQ, non è riuscita.</p> <p>Opzione <b>Device Qualification riuscita</b> La qualificazione del dispositivo è riuscita.</p> <p>Opzione <b>aggiornamento firmware</b> Il servizio di assistenza ha effettuato un aggiornamento del firmware.</p> <p>Opzione <b>Installation qualification (IQ) non riuscita</b> La qualificazione dell'installazione (IQ) non è riuscita.</p> <p>Opzione <b>Installation qualification (IQ) riuscita</b> L'IQ è riuscita.</p> <p>Opzione <b>manutenzione</b> È stata eseguita una misura di manutenzione.</p> <p>Opzione <b>Operational Qualification non riuscita</b> La qualifica del funzionamento (OQ) non è riuscita.</p> <p>Opzione <b>Operational Qualification riuscita</b> L'OQ è riuscita.</p>
<b>Strumento</b>	Selezionare la configurazione del dispositivo
<b>Versione del firmware vecchia:</b>	Inserire la vecchia versione del firmware per l'aggiornamento del firmware
<b>Versione del firmware nuova:</b>	Inserire la nuova versione del firmware per l'aggiornamento del firmware
<b>Tipo di manutenzione:</b>	<p>Selezionare il tipo di manutenzione:</p> <p>Opzione <b>manutenzione</b> Misura di manutenzione programmata e regolare</p> <p>Opzione <b>Ripara</b> Misura di manutenzione in seguito al verificarsi di un errore del dispositivo o di un problema analitico</p>
<b>Nota</b>	Aggiungere ulteriori informazioni come commento

## 13.4 Firme elettroniche

Oltre alla gestione utenti, le firme sono uno strumento importante per garantire la validità dei dati in conformità a 21 CFR Part 11.

Con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11, la firma dei dati è obbligatoria. Ciò significa che per la misurazione è possibile utilizzare solo metodi e calibrazioni autorizzati e non bloccati. A meno che non si sia esplicitamente autorizzati tramite la gestione utenti a utilizzare i dati prima che vengano rilasciati.

La firma avviene secondo il principio del doppio controllo:

- L'utente che crea i dati firma automaticamente con **Creato**.
- Il controllo e la firma con **Controllato** devono essere effettuati da un altro utente.
- I dati possono essere rilasciati con lo stato di firma **Rilasciato** da qualsiasi utente con il diritto di rilasciare i dati tramite firma.

Il software prevede i seguenti stati di firma in sequenza: **Creato**, **Controllato** e **Rilasciato**. Bloccare i dati obsoleti o non validi facendo clic su **Non valido**.

Firma	Descrizione
<b>Creato</b>	La firma viene creata automaticamente dall'utente connesso al momento della creazione dei dati. Gli utenti autorizzati possono modificare ulteriormente i dati. Il software documenta le modifiche nell'audit trail.
<b>Controllato</b>	Il processo di abilitazione inizia quando viene assegnata la firma <b>Controllato</b> . D'ora in poi non sarà più possibile modificare i dati. L'utente che firma controlla i dati. In base al principio del doppio controllo, il revisore deve essere una persona diversa dall'autore.
<b>Rilasciato</b>	L'utente firmatario autorizza l'uso dei dati. Solo ora è possibile utilizzare metodi e calibrazioni per la misurazione. In generale, l'utente può utilizzare e comunicare a terzi i risultati di misurazione e gli SST rilasciati.
<b>Non valido</b>	L'utente che firma blocca i dati. Non è più possibile utilizzare i dati. È possibile modificare nuovamente i dati bloccati dopo aver cambiato lo stato di firma.

Il software prevede una firma per i seguenti dati:

- Metodi
- Calibrazioni
- Risultati di misurazione
- Test di idoneità del sistema (SST)

Firma dei dati

I dati possono essere firmati nelle finestre **Metodi**, **Calibrazioni**, **Tabella dei risultati** e **SST**.

- ▶ Aprire la finestra.
- ▶ Selezionare il metodo, la calibrazione, il risultato di misurazione o il report SST dalla tabella riassuntiva. Cercare i termini di ricerca nella tabella panoramica o filtrare utilizzando i criteri di filtro nei menu a discesa.
- ▶ Firmare i dati facendo clic sui tasti **Controllato** e **Rilasciato**.
- ▶ Inserire il nome utente e la password quando il software lo richiede.
- ▶ Immettere il commento e confermare con **OK**.
- ▶ Bloccare i dati obsoleti o non validi facendo clic su **Non valido**.
- ▶ Selezionare più risultati nella finestra **Tabella dei risultati** attivando la casella di controllo. Fare clic sul tasto **Firma tutti i risultati controllati** per firmare più risultati contemporaneamente.
  - ✓ I dati vengono firmati. Il tasto evidenziato mostra lo stato di firma attuale.
- ▶ Nella scheda **Firme** è possibile visualizzare informazioni dettagliate sulla firma, come la data, l'ora e l'utente firmatario.

**i** **NOTA!** Se si registrano i fattori giornalieri in una sequenza, il software inserisce automaticamente i fattori giornalieri nella calibrazione. Lo stato di firma della calibrazione passa a **Creato**. È necessario autorizzare nuovamente la calibrazione per poter eseguire altre misurazioni nella sequenza.

Il software registra la firma dei dati nell'audit trail.

La firma dei dati è opzionale nel software standard. Nella scheda **Firme** non viene inserita alcuna voce.

### Vedere a riguardo anche

📄 Ricerca e filtro [▶ 40]

## 13.5 Gestione dei dati

Il software protegge i dati da manipolazioni intenzionali e non.

Il software memorizza tutti i dati centralmente sul server CDM:

- Gestione utenti
- Audit trail
- Metodi
- Sequenze
- Calibrazioni
- Risultati
- Test di idoneità del sistema
- Configurazioni del dispositivo

Se gli utenti dispongono dei diritti di accesso corrispondenti, possono visualizzare e anche modificare i dati nel software. Il software registra tutte le modifiche nell'audit trail. Nessun utente ha il diritto di cancellare i dati.

## 13.6 Test di idoneità del sistema (SST)

Il test di idoneità del sistema (SST) ha lo scopo di assicurare la qualità per la determinazione di TOC o NPOC nel settore farmaceutico ed è possibile solo con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11. Il test verifica l'idoneità del dispositivo a misurare sostanze organiche difficilmente ossidabili (*p*-benzochinone) rispetto al saccarosio. Durante il lavoro secondo la KP (farmacopea coreana) e JP 17 2.59 si indaga sull'ossidabilità del dodecilbenzensolfonato di sodio.

- Nell'ambito dell'SST, si misura l'acqua TOC, uno standard di saccarosio e uno standard di *p*-benzochinone utilizzando un metodo TOC o NPOC.
- Il software ricalcola i valori TOC:  $TOC_{Netto} = TOC_{Standard} - TOC_{Acqua}$
- Il software calcola il quoziente  $TOC_{Netto} (p\text{-benzochinone}) / TOC_{Netto} (\text{saccarosio})$ .
- Il software visualizza i risultati nella finestra **Risultati | SST** e nel report SST.

L'SST si considera superato se il quoziente SST è pari a 0,85 ... 1,15.

Secondo KP e JP 17 2.59, l'SST è considerato superato se la concentrazione di TOC misurata della soluzione di dodecilsolfonato di sodio è almeno pari a 0,450 mg/l. La concentrazione di TOC dell'acqua di preparazione deve essere  $\leq 0,250$  mg/l.




L'uso di standard SST con diverse concentrazioni o diverse sostanze è possibile secondo le seguenti farmacopee:

- USP SST, acqua di preparazione (USP 643)
- USP SST, acqua sterile (USP 643)
- EP SST (EP 2.2.44)
- JP/KP SST (KP, JP 17 2.59)

Il software adegua di conseguenza le sostanze e le concentrazioni target.

### 13.6.1 Esecuzione di un test di idoneità del sistema (SST)

- ▶ Con il comando di menu **Misurazione | Aggiungi nuova sequenza** creare una nuova sequenza.

- ▶ Facendo clic sull'icona  aprire la procedura guidata **Crea SST**.
  - ▶ Assegnare il titolo all'SST nella procedura guidata. La denominazione preimpostata è: SST + data e ora. Aggiungere in via opzionale un commento.
  - ▶ Selezionare la farmacopea secondo la quale deve essere eseguito l'SST:
    - USP SST, acqua di preparazione**
    - USP SST, acqua sterile**
    - EP SST**
    - JP/KP SST**
  - ▶ Fare clic sul tasto **Metodo** nella finestra **Seleziona metodo** per selezionare il metodo NPOC o TOC.
  - ▶ Fare clic sul tasto **Calibrazione** nella finestra **Seleziona calibrazione** per selezionare la calibrazione.
  - ▶ Se necessario, modificare la concentrazione target in **Concentrazione target**. Le concentrazioni target devono essere modificate solo in caso di cambiamenti nella farmacopea.
  - ▶ Fare clic su **OK** per confermare le voci della procedura guidata.
    - ✓ Il software applica alla sequenza le misurazioni SST.
  - ▶ Dopo il clic su **Tabella dei risultati** selezionare la tabella dei risultati dal menu a discesa. Altrimenti: Con **Creare una nuova tabella dei risultati** creare una nuova tabella dei risultati.  
Se non si seleziona alcuna tabella dei risultati, il software memorizza i risultati nella tabella preimpostata. Per la preimpostazione, si veda: **Programma | Impostazioni | Tabella dei risultati**
  - ▶ **i** **NOTA!** Senza la tabella dei risultati non è possibile avviare la misurazione.
  - ▶ Controllare la plausibilità della sequenza completa facendo clic sull'icona . Il software verifica se è possibile misurare le fasi di misurazione create.
  - ▶ Fornire campioni SST (acqua TOC, standard per saccarosio e *p*-benzochinone o per KP, JP 17 2.59 acqua TO e uno standard per dodecilbenzensolfonato di sodio).
  - ▶ Avviare la misurazione facendo clic sull'icona .
  - ▶ In caso di caricamento manuale dei campioni, seguire le indicazioni del software e predisporre i campioni uno dopo l'altro. Confermare la misurazione dei campioni.
    - ✓ Il software analizza automaticamente l'SST e visualizza il risultato nel report SST.
- È possibile visualizzare i report SST in **Dettagli dei risultati | SST**.

### 13.6.2 Crea SST

Utilizzare la procedura guidata **Crea SST** per preparare un test di idoneità del sistema (SST) per le misure di TOC e NPOC.

La procedura guidata può essere aperta tramite l'icona  nella finestra **Aggiungi nuova sequenza**.

Layout

Fig. 56 Crea SST

Elemento	Descrizione
Campi di inserimento <b>Ti-tolo, commento e tipo SST (test di idoneità del sistema)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assegnare un nome all'SST Il nome predefinito è: SST + data e ora.</li> <li>Inserire un commento opzionale</li> </ul>
Tasti di opzione <ul style="list-style-type: none"> <li><b>USP SST, acqua di preparazione</b></li> <li><b>USP SST, acqua sterile</b></li> <li><b>EP SST</b></li> <li><b>JP/KP SST</b></li> </ul>	Selezionare l'SST secondo la farmacopea: <ul style="list-style-type: none"> <li>Test SST per l'acqua ultrapura secondo USP 643 "Bulk Water"</li> <li>Test SST secondo USP 643 "Sterile Water"</li> <li>Test SST secondo EP 2.2.44</li> <li>Test SST secondo KP JP 17 2.59</li> </ul> Il software adegua di conseguenza le concentrazioni target.
Tasto <b>Metodo</b>	Dopo aver fatto clic sul tasto <b>Metodo</b> , selezionare il metodo NPOC o TOC nella finestra <b>Seleziona metodo</b>
Tasto <b>Calibrazione</b>	Dopo aver fatto clic sul tasto <b>Calibrazione</b> , selezionare la calibrazione nella finestra <b>Seleziona calibrazione</b>
Tabella con i campioni SST predefiniti	<b>Fase</b> Numero fase 1 ... 3  <b>ID campione</b> Tipo di campione SST: Acqua TOC, saccarosio, <i>p</i> -benzochinone o acqua TOC e dodecilbenzensolfonato di sodio (secondo KP, JP 17 2.59)  <b>Tipo di campione</b> Tipo di SST selezionato  <b>Concentrazione target</b> Concentrazione target Il software specifica la concentrazione target in base alla farmacopea selezionata. Se necessario, modificare la concentrazione.
Tasto <b>OK</b>	Applicare l'SST alla sequenza
Tasto <b>annulla</b>	Annullare la preparazione dell'SST

### 13.6.3 Visualizzazione dei risultati dei test di idoneità del sistema nella finestra SST

Il software analizza automaticamente i test di idoneità del sistema e visualizza i risultati nella finestra **SST**. La finestra **SST** può essere aperta con il comando di menu **Risultati | SST**.

Nella finestra SST

- I risultati degli SST vengono gestiti nella tabella **Panoramica**.
- Si organizzano gli SST in gruppi dopo aver fatto clic su **Assegna gruppo** nella finestra **Selezione gruppo**.
- Fare clic su **Vai al risultato** per caricare la tabella dei risultati con i risultati delle misurazioni SST.
- Fare clic su **Esporta** per esportare i risultati degli SST selezionati in formato XML, nella cartella di esportazione predefinita:  
*C:/ProgramData/Analytik-Jena/multiWinPro/export/results.*
- Fare clic su **Report** per aprire l'anteprima di stampa e stampare o salvare il report in formato pdf.

Layout della finestra

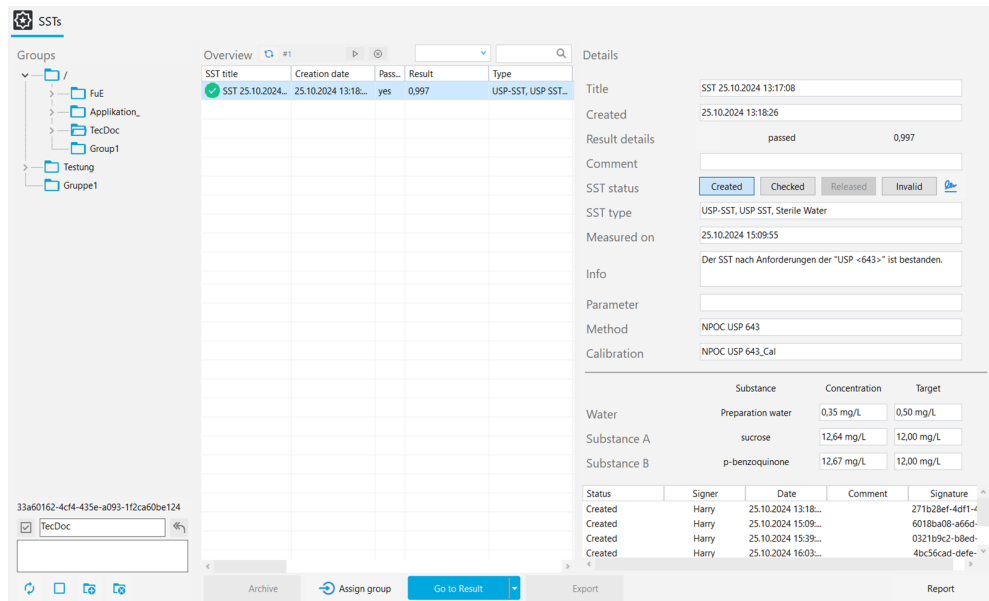


Fig. 57 Finestra SST

Area	Descrizione
<b>Gruppi</b> (sinistra)	Gestione gruppi
<b>Panoramica</b> (centro)	Panoramica in formato tabellare degli SST registrati con i risultati e le informazioni di base, come la riuscita della misurazione, il metodo di misurazione e la calibrazione
<b>Dettagli</b> (destra)	Vista dettagliata dei risultati di un SST selezionato con possibilità di firmare il test e aggiungere commenti

### 13.6.4 Tabella Panoramica

La tabella **Panoramica** fa parte della finestra **SST**. La panoramica in formato tabellare mostra i risultati dei test di idoneità del sistema (SST) registrato.

Colonna	Descrizione
<b>Titolo SST</b>	Nome dell'SST
<b>Report creato il</b>	Data e ora della misurazione
<b>superato</b>	Successo del test con indicazione <b>superato - sì/no</b> L'SST viene superato se il quoziente SST è pari a 0,85 ... 1,15.

Colonna	Descrizione
	Per KP e JP 17 2.59, la concentrazione di TOC misurata della soluzione di dodecilbenzensolfonato di sodio deve essere superiore a 0,450 mg/l e quella dell'acqua di preparazione deve essere pari a $\leq 0,250$ mg/l.
Risultato	Quoziente SST calcolato in base a: $TOC_{Netto}(p\text{-benzochinone}) / TOC_{Netto}(\text{saccarosio})$
Tipo	Implementazione dell'SST secondo le seguenti farmacopee: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Test SST per l'acqua ultrapura secondo USP 643 "Bulk Water"</li> <li>■ Test SST secondo USP 643 "Sterile Water"</li> <li>■ Test SST secondo EP 2.2.44</li> <li>■ Test SST secondo KP JP 17 2.59</li> </ul>
Inizio	Inizio della misurazione
Fine	Fine della misurazione
Informazioni	Informazioni individuali
Acqua	Tipo di campione SST: Acqua TOC, saccarosio, <i>p</i> -benzochinone o acqua TOC e dodecilbenzensolfonato di sodio (secondo KP, JP 17 2.59)
Sostanza A	
Sostanza B	
conc. (target, acqua)	Concentrazione target dei campioni di SST (secondo la farmacopea)
conc. (target, A)	
conc. (target, B)	
conc. (acqua)	Concentrazione misurata dei campioni SST
conc.(A)	
conc.(B)	
Stato	Firma
Nota	Informazioni individuali come commento
Metodo	Metodo di misurazione
Calibrazione	Calibrazione
Parametro	Canale di misura (NPOC o TOC)
Misurato	Successo della misurazione con indicazione Misurato - sì/no

### 13.6.5 Vista dettagliata Dettagli

La vista dettagliata **Dettagli** fa parte della finestra **SST**. Mostra informazioni dettagliate sugli SST selezionati.

Parametro visualizzato	Descrizione
Titolo	Denominazione modificabile dell'SST
Creato	Momento della preparazione dell'SST
Dettagli dei risultati	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Indicazione <b>superato/NON superato</b></li> <li>■ Visualizzazione del quoziente SST calcolato</li> </ul> <p>Il software calcola il quoziente secondo:  <math>TOC_{Netto}(p\text{-benzochinone}) / TOC_{Netto}(\text{saccarosio})</math>.</p> <p>L'SST viene superato se il quoziente SST è pari a 0,85 ... 1,15.</p> <p>Per KP, JP 17 2.59, la concentrazione di TOC misurata della soluzione di dodecilbenzensolfonato di sodio deve essere superiore a 0,450 mg/l e quella dell'acqua di preparazione deve essere pari a <math>\leq 0,250</math> mg/l.</p>
Nota	Informazioni individuali

Parametro visualizzato	Descrizione
<b>Stato SST</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visualizzare lo stato di firma dell'SST</li> <li>▪ Autorizzare o bloccare l'SST dopo il controllo</li> </ul>
<b>Tipo SST</b>	Esecuzione dell'SST secondo la seguente farmacopea: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Test SST per l'acqua ultrapura secondo USP 643 "Bulk Water"</li> <li>▪ Test SST secondo USP 643 "Sterile Water"</li> <li>▪ Test SST secondo EP 2.2.44</li> <li>▪ Test SST secondo KP JP 17 2.59</li> </ul>
<b>Misurato su</b>	Data e ora della misurazione
<b>Informazioni</b>	Valutazione della riuscita della misurazione
<b>Parametro</b>	Canale di misura (NPOC o TOC)
<b>Metodo</b>	Metodo di misurazione
<b>Calibrazione</b>	Calibrazione
Tabella dei risultati	Panoramica in formato tabellare con le concentrazioni misurate e delle concentrazioni target per: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acqua TOC</li> <li>▪ Saccarosio</li> <li>▪ <i>p</i>-Benzochinone</li> </ul> Secondo KP, JP 17 2.59: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acqua TOC</li> <li>▪ Dodecilbenzensolfonato di sodio</li> </ul>
Tabella sulle firme	Informazioni dettagliate sulle firme

### 13.6.6 Visualizzazione, stampa e memorizzazione del report SST

- Visualizzazione del report SST
- ▶ Con il comando di menu **Dettagli dei risultati | SST**, aprire la finestra **SST**.
  - ▶ Selezionare SST nella tabella **Panoramica** e visualizzare i risultati nella vista dettagliata **Dettagli**.
  - ▶ Aggiungere in via opzionale un commento in **Nota**.
  - ▶ Rilasciare i risultati dopo il controllo con i tasti **Controllato** e **Rilasciato**.
- Stampa del report
- ▶ Fare clic su **Report**. Aprire l'anteprima di stampa.
  - ▶ Per una migliore panoramica, fare clic sul tasto **Panoramica della pagina** per visualizzare l'area di navigazione in una panoramica della pagina a sinistra del report. Fare clic su **Zoom in** e **Zoom out** per ingrandire o rimpicciolire la panoramica.
  - ▶ Aggiungere il logo dell'azienda al report. Dopo aver fatto clic sul tasto **Carica** nell'area **Logo del report**, selezionare il logo nel file manager di Windows e caricarlo nel report con **Apri**.
  - ▶ Cliccare su **Opzioni della stampante** per impostare la stampante.
  - ▶ Fare clic su **Configurazione della pagina** per definire le impostazioni della pagina, come il formato o l'orientamento della pagina. Impostazione predefinita: A4, formato verticale. Applicare il layout alla pagina attuale o a tutte le pagine del report.
  - ▶ Avviare la stampa facendo clic su **Stampa**.
- Memorizzazione del report
- ▶ Memorizzare il report facendo clic sul tasto **Salva**.
  - ▶ Dopo aver fatto clic su **Salva**, specificare il nome del file, la directory di memorizzazione e il tipo di file nella finestra **Salva con nome**.
- È possibile salvare i report nei seguenti formati: PDF (predefinito), RTF, HTML, TXT, FP3.

## Indice delle immagini

Fig. 1	Software multiWin pro (per il video, vedere la guida software) .....	8
Fig. 2	Software con il modulo di conformità FDA 21 CFR Part 11 (per il video, vedere la guida software) .....	8
Fig. 3	Installazione del database utilizzando la procedura guidata .....	11
Fig. 4	Rimozione della spunta da "StackBuilder" .....	12
Fig. 5	Impostazione della password del database .....	12
Fig. 6	Immissione dell'indirizzo di rete .....	12
Fig. 7	Definizione delle impostazioni di lingua e regione su Default locale .....	13
Fig. 8	Avvio del software pgAdmin 4 .....	13
Fig. 9	Immissione della password del database .....	14
Fig. 10	Creazione del database cdmserver.....	14
Fig. 11	Verifica del collegamento al database .....	15
Fig. 12	Installazione del servizio CDM.....	15
Fig. 13	Impostazione del servizio CDM come servizio Windows .....	16
Fig. 14	Proprietà del servizio Windows.....	16
Fig. 15	Indicazione del browser durante il test del servizio CDM come servizio Windows .....	17
Fig. 16	Avvio del software pgAdmin 4 .....	20
Fig. 17	Selezione del database in Object Explorer .....	20
Fig. 18	Avvio del backup .....	21
Fig. 19	Definizione del nome del file e selezione della directory di archiviazione.....	21
Fig. 20	Messaggi in caso di backup riuscito .....	21
Fig. 21	Creazione del database cdmserver.....	22
Fig. 22	Ripristino del database .....	22
Fig. 23	Messaggi in caso di riuscito ripristino del database.....	23
Fig. 24	Finestra Gestione della licenza: .....	24
Fig. 25	Finestra Gestione della licenza:.....	27
Fig. 26	Finestra Seleziona connessione CDM .....	28
Fig. 27	Pannello Controllo strum.....	36
Fig. 28	Pannello Stato strumento.....	37
Fig. 29	Pannello Info strumento.....	37
Fig. 30	Finestra di dialogo Metodi .....	38
Fig. 31	Area Gruppi .....	41
Fig. 32	Finestra Impostazioni del software, Tab Generale.....	43
Fig. 33	Finestra Impostazioni del software, scheda Unità e precisione .....	47
Fig. 34	Finestra Impostazioni del software, scheda Memorizzazione, esportazione e report.....	48
Fig. 35	Finestra Gestione utenti .....	54
Fig. 36	Finestra Metodi.....	60
Fig. 37	Finestra Aggiungi nuova sequenza .....	76
Fig. 38	Finestra Sequenze.....	83
Fig. 39	Procedura guidata di calibrazione.....	84

---

Fig. 40	Vassoio per la diluizione .....	110
Fig. 41	Finestra Calibrazioni .....	117
Fig. 42	Finestra Tabelle dei risultati .....	121
Fig. 43	Finestra Tabella dei risultati .....	122
Fig. 44	Pannello Informazioni .....	126
Fig. 45	Pannello Parametri .....	127
Fig. 46	Pannello Ripetizioni .....	127
Fig. 47	Pannello Parametri del calcolo.....	128
Fig. 48	Finestra Allineamento del campionatore .....	137
Fig. 49	Finestra Strumenti .....	138
Fig. 50	Scheda Manutenzione .....	139
Fig. 51	Finestra Singole fasi di controllo.....	141
Fig. 52	Finestra Personalizza .....	146
Fig. 53	Menu Aiuto.....	148
Fig. 54	Finestra Gestione utenti .....	150
Fig. 55	Finestra Audit trail .....	156
Fig. 56	Crea SST .....	163
Fig. 57	Finestra SST.....	164