

Release Notes tiamo 2.3

1 Zweck

Dieses Dokument beschreibt die Unterschiede zwischen der neuen Software-Version **tiamo 2.3** und der Vorgänger-Version **tiamo 2.2**.

2 Neue Features

Allgemein

tiamo unterstützt jetzt auch bei 64-Bit Betriebssystemen die Geräteansteuerung und ist somit voll 64-Bit tauglich.

Neue Geräte

- 089 Photometer

Neue Geräte-Firmware

- 5.089.0010
- 5.814.0024
- 5.815.0025
- 5.846.0021
- 5.855.0013
- 5.856.0021
- 5.857.0021
- 5.867.0021
- 5.874.0011
- 5.888.0021
- 5.890.0021
- 5.901.0021
- 5.902.0021
- 5.904.0021
- 5.905.0021
- 5.906.0021
- 5.907.0021

Neue oder aktualisierte Befehle

- **MET Cond:** Befehl für monotone Äquivalenzpunkt-Titrationsen mit konduktometrischer Messung.
- **MEAS TMF:** Befehl für die Bestimmung des Transmissionsfaktors einer Messanordnung.

- **MEAS Opt:** Befehl für Extinktionsmessungen (neu für das 089 Photometer).
- **MEAS Opt Conc:** Befehl für Konzentrationsmessungen (Direktmessung) mit dem Spektrometer oder Photometer.
- **CAL LOOP Opt:** Schleifenbefehl für die Kalibrierung von kolorimetrischen Sensoren, der zusammen mit dem Befehl **CAL MEAS Opt** verwendet wird.
- **CAL MEAS Opt:** Befehl zum Messen von Standardlösungen für die Kalibrierung von kolorimetrischen Sensoren, der zusammen mit dem Befehl **CAL LOOP Opt** verwendet wird.
- **ELT LOOP:** Schleifenbefehl für den Elektrodentest (Test von pH-Elektroden), der zusammen mit dem Befehl **ELT MEAS** verwendet wird.
- **ELT MEAS:** Befehl zum Messen von Kalibrierpuffern für den Elektrodentest (Test von pH-Elektroden), der zusammen mit dem Befehl **ELT LOOP** verwendet wird.

Neuerungen im Programmteil Datenbank

- Der Bestimmungskommentar ist als zusätzliche Spalte in der Bestimmungsübersicht verfügbar; es ist auch möglich, danach zu suchen und einen Filter dafür zu erzeugen.

Neuerungen im Programmteil Methode

- Es sind Methodenvorlagen für **MET Ipol**, **MET Cond**, **STDADD auto**, **CAL Cond** und **ELT LOOP** verfügbar.
- Mit dem Avantes Spektrometer kann man nun auch driftkontrolliert messen.
- Bei den Befehlen mit Konditionieren ist es möglich, die Probenzugabezeit manuell zu steuern („unendliche“ Probenzugabezeit).
- Der Befehl **MEAS Opt** verfügt über eine Registerkarte **Weitere Messwerte**.

Neuerungen im Programmteil Konfiguration

- Neues Unterfenster **Kolorimetrische Sensoren**. Sie werden in den Befehlen **CAL MEAS Opt** und **MEAS Opt Conc** verwendet.
- In der Konfiguration der Probenwechsler kann auf der Registerkarte **Initial-position** eine Position definiert werden, die beim Initialisieren des Probenwechslers automatisch angefahren wird.
- Man kann Elektrodentyp-Vorlagen für den Elektrodentest definieren, wobei drei standardmässig mitgeliefert werden (**Gel**, **Non-aqueous**, **Standard**).

3 Verbesserungen

Allgemein

Für das Avantes-Spektrometer wurde der Messbereich von **200 ... 1100 nm** auf **100 ... 2000 nm** erweitert. Dies betrifft die Befehle **MEAS Spec**, **MEAS Opt**, **CAL Spec** und die manuelle Bedienung.

Programmteil Datenbank

- Im Unterfenster **Resultate** werden die in Berechnungen mehrfach verwendeten Variablen nur einmal ausgewiesen.

Programmteil Methode

- Im Befehl **CAL LOOP pH** wurde die Auswahl für den Parameter **Anzahl Puffer** von **5** auf **9** erhöht.
- Für eine eindeutige und unverwechselbare Erkennung der Merck-Puffer wurde beim Befehl **CAL LOOP pH** der bisher verwendete Puffer **Merck** zu **Merck CertiPUR 20°C/Titrisol** umbenannt.
- Die Bestimmungs-ID ist als Systemvariable **SV.DID** verfügbar.
- Der Begriff "Elektrodentest" bei Befehlen mit Ipol/Upol wurde durch **Elektrodencheck** ersetzt. Der Elektrodentest eruiert bei den Befehlen **ELT LOOP** und **ELT MEAS** die Qualität der Elektroden, während der Elektrodencheck lediglich das Vorhandensein der Elektrode überprüft.
- Beim Befehl **MEAS Cond** ist auf der Registerkarte **Messparameter** die Option **Messung ohne Driftkontrolle** die neue Standard-Einstellung.

Programmteil Konfiguration

- In der Konfiguration ist die Anzahl der eigenen Kalibrierpuffer von **5** auf **9** erhöht worden. Für eine robuste Erkennung muss jedoch der Abstand zwischen den einzelnen Puffern mindestens eine pH-Einheit betragen.
- Neu können die **Einstellungen gemäß 21 CFR Part 11** mittels eines einzigen Kontrollkästchens gesetzt werden; beim Aktivieren und Deaktivieren des Kontrollkästchens erfolgt auch ein Audit-Trail-Eintrag. Die von dieser Einstellung betroffenen Elemente werden inaktiv.
- Die Bestimmungs-ID ist im Programmteil **Konfiguration** kopierbar. Sie ist an folgenden Stellen zu finden:
 - im Dialogfenster **Eigenschaften – Avantes Spectrometer** auf den Registerkarten **Kalibrierung**, **Dunkelspektrum** und **Referenzspektrum**.
 - im Dialogfenster **Probenlösung (TK Leitfähigkeit) - %1** auf der Registerkarte **TK-Daten**.
 - im Dialogfenster **Kolorimetrischer Sensor - %1** auf der Registerkarte **Kalibrierdaten**.

Programmteil Manuelle Bedienung

In der manuellen Bedienung der Probenwechsler sind die Parameter **Drehgeschwindigkeit**, **Liftgeschwindigkeit** und **Schwenkgeschwindigkeit** neu auf der Registerkarte **Bewegen** zu finden (alt: Registerkarte **Allgemein**).

4 Behobene Fehler und Probleme

Programmteil Arbeitsplatz

- War die Überwachung der Titergültigkeit, der Common Variable, der Globalen Variable oder der Kalibrierdaten abgelaufen, so war es nicht möglich, den Titer, die Common Variable oder die Globale Variable via **CALC**-Befehl („Resultat speichern als...“) neu zu bestimmen, bzw. eine Kalibrierung durchzuführen (der Fehler wurde bereits in tiamo 2.2 Patch 1 behoben).
- Bei den Titrinos gab es Abstürze, wenn man MET-Bestimmungen ausführte (der Fehler wurde bereits in tiamo 2.2 Patch 1 behoben).

- War der Bechertest eingeschaltet und im **MOVE**-Befehl für den Bechertest die Aktion **Bestimmung und Serie abbrechen** ausgewählt, so wurde die Fehlerspur nicht durchlaufen, wenn ein Becher fehlte (der Fehler wurde bereits in tiamo 2.2 Patch 1 behoben).
- Beim 855 Robotic Titrosampler konnten Kommunikationsprobleme während des Ablaufs einer Bestimmung mit dem Befehl **STDADD auto** auftreten. Das Problem wurde mit einer neuen Geräte-Firmware gelöst.
- Wurde im Befehl **MOVE** unter **Bechertest** die Aktion **Bestimmung und Serie abbrechen** aktiviert und hat während des Ablaufs ein Becher oder ein Vial auf dem Rack gefehlt, kam korrekterweise die Meldung **016-002 Becher fehlt**. Die Serie wurde aber abgebrochen, ohne dass die Fehlerspur durchlaufen wurde.
- Wurde beim Befehl **TET** mit dem Startvolumen gearbeitet, so wurde bei der Auswertung dieses Startvolumen ignoriert.
- Ein Chip (IDE/IWE) mit ungültigen Daten konnte zu einem Absturz führen (z. B. bei der Titerzuweisung).
- Wurde eine Bestimmungsserie gestartet und während der Bestimmung ein neuer Arbeitsplatz erstellt, wurde die aktuell laufende Bestimmung nochmals wiederholt.
- Wurde eine Bestimmung gestartet, in der ein Resultat sowohl als Common Variable als auch als Globale Variable gespeichert werden sollte (wobei in der Konfiguration nur die Common Variable, aber nicht die Globale Variable definiert war), erschien die Meldung **019-108 Globale Variable nicht gefunden**. In der Konfiguration blieb aber die Common Variable reserviert und wurde nicht mehr freigegeben.
- Wurde im Unterfenster **Ablauf** der IST-Statistik-Zähler grösser als der SOLL-Statistik-Zähler, konnten trotzdem Bestimmungen gestartet werden.
- Bei einer KFC-Bestimmung, in der für das Konditionieren eine Stoppzeit definiert wurde, ist nach dem Ablauf der Stoppzeit tiamo „eingefroren“.
- Wollte man eine Zeile der Probandentabelle bearbeiten (um z. B. das Einmass zu ändern), wobei die Methodengruppe unterschiedlich zu der in der letzten Zeile war, wurde die Methode automatisch durch die erste Methode in der letzteren Methodengruppe ersetzt.
- Wurde in einer KFC-Methode als Startbedingung eine Wartezeit angegeben (**Pause**) und mit der Methode eine Bestimmungsserie gestartet, wurde die Zeit nur im ersten Durchlauf richtig in der Live-Anzeige dargestellt. Dies hatte jedoch keine Auswirkung auf den Ablauf.
- Im Befehl **START** wurde auf der Registerkarte **Methodenvariablen** für **IDx** als Typ **Zahl** oder **Datum/Zeit** ausgewählt und gleichzeitig war auch das Kontrollkästchen **Überprüfung beim Start** aktiv. Waren beim Start der Bestimmung die Felder **IDx** noch leer, so erschien nach dem Start des Konditionierens die Meldung **014-152 Feld leer**.
- Bestimmungen mit dem Befehl **STAT pH** mit Überwachung (Aktion: **Warten auf [Weiter]**) haben nicht richtig funktioniert.
- Die Round()-Funktion hat unter gewissen Umständen falsche Ergebnisse geliefert.

Formel	Resultat	
Round(1000 * 10 / 50)/1000	0.00	falsch
(Round(1000 * 10 / 50)/1000)	0.20	richtig

- Wurde während einer Messung der iConnect ausgesteckt, erschien eine Meldung **Unhandled error**.
- Bestand eine Methode aus mehreren Spuren mit **WAIT**-Befehlen, in denen eine Spur die andere mit einem Befehl **CALL** aufgerufen hat, so konnte es zu Dead-Locks kommen.

Programmteil Datenbank

- Im Dialogfenster **Nachbearbeiten** wurde auf der Registerkarte **Statistik** die Tabelle nicht angezeigt (der Fehler wurde bereits in tiamo 2.2 Patch 1 behoben).
- Bei Titrationen mit Konditionieren konnten Probleme entstehen, falls im Befehl **DATABASE** mehr als eine Datenbank eingetragen war.
- Wurde eine Spur (die z. B. einen Befehl **STAT pH** enthielt) mehrmals durchlaufen, wurden in der Datenbank alle Kurven angezeigt, und zwar auch dann, wenn die Funktion **Alte Daten löschen** aktiviert war.
- Beim Befehl **MEAS Opt** wurden in der Datenbank im Unterfenster **Resultate** auf der Registerkarte **Rohdaten** die gefundenen Knickpunkte nicht ausgegeben.
- In der Datenbank wurde bei den Eigenschaften der Kurve im Dialogfenster **Kurvenauswertung** auf der y1-Achse die x-Glättung nicht übernommen.
- Wenn das Einmass geändert und eine Bestimmung nachberechnet wurde, wurde zwar überall in der Bestimmung die Änderung übernommen, jedoch nicht in der Statistikübersicht des Reports.
- MethodenvARIABLEN wurden beim Nachrechnen immer überprüft, auch wenn die Einstellung **Überprüfung beim Start** nicht aktiviert war (Befehl **START**, Registerkarte **MethodenvARIABLEN**).
- Beim Nachrechnen konnte es aufgrund von Multithreading-Problemen zu Abstürzen kommen.
- Beim Befehl **MEAS Cond** wurden in der Datenbank im Unterfenster **Resultate** auf der Registerkarte **Rohdaten** gewisse Variablen mit nur 2 Nachkommastellen ausgewiesen, während in der Messpunktliste die Messwerte mit 4 Nachkommastellen angezeigt wurden.
- Das Backup bei ausgeschaltetem Recovery funktionierte nicht. Neu wird dies beim Öffnen jeder Datenbank überprüft und wieder aktiviert, falls es ausgeschaltet war.
- Beim Nachrechnen einer pH-Kalibrierung hat z. B. die Änderung einer MethodenvARIABLEN zur Meldung **015-149 Fehlende Daten** und zu einem Abbruch geführt.
- Das Wiederherstellen von Datenbanken aus tiamo 1.x war nicht möglich.
- Beim Befehl **MEAS Upol** wurde in den Rohdaten die Befehlsvariable **EME** mit nur einer Nachkommastelle ausgegeben.
- Vereinzelt konnten inkonsistente Daten entstehen. Mögliche Symptome dafür waren eine langsam werdende Datenbank und ein massiver Speicher-Verbrauch.

Programmteil Methode

- Bei den **MET**-Befehlen wurde die nicht-existierende Variable **ERC** entfernt (sie war immer **ungültig**) und durch **DME** ersetzt (Messwertdifferenz).

- Bei der thermometrischen Titration konnte es vorkommen, dass die erste Ableitung zu Beginn einen steilen Anstieg durchlief, so dass das Abbruchkriterium **Stoppsteigung** schon erfüllt war. Um dies zu vermeiden, wurde beim Befehl **TET** auf der Registerkarte **Abbruchbedingungen** das Feld **Stoppsteigung aktiv nach** eingeführt.
- Beim Methodenparameter-Report für den Befehl **FLOW** hat das Feld **Durchflussrate** gefehlt.
- Wurde beim Befehl **LQH** die Gerätezuordnung geändert, nachdem auf der Registerkarte **Parameter** der Port umdefiniert wurde, wechselte der Port wieder auf den Standard-Wert.
- Beim Befehl **TET** war unter **Sensor** die Auswahl der Thermoproben doppelt aufgeführt.

Programmteil Konfiguration

- Es konnte passieren, dass Firmware-Updates nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnten (der Update-Prozess blieb stehen).
- Wurde bei Probenwechslern der Achsenabstand neu definiert, tiamo heruntergefahren und neu gestartet, wurde der Achsenabstand auf den alten Wert zurückgesetzt.
- War in den Sicherheitseinstellungen **Passwortüberwachung durch Windows** eingestellt und das Kontrollkästchen **Maximale Anzahl Anmeldeversuche** aktiviert, wurde beim Windows-Login die Anzahl Fehlversuche nicht nachgeführt.
- In der Konfiguration wurde bei nicht-intelligenten Sensoren der Messeingang nicht richtig umgesetzt.
- Beim Erstellen von Common und Globalen Variablen konnte man einen Absturz verursachen, wenn man als Typ **Text** oder **Datum/Zeit** gewählt und dann auf die Registerkarte **Grenzwerte** gedrückt hat.
- Immer noch angeschlossene intelligente Einheiten (Dosier-, Wechseleinheiten und Sensoren) konnten beim Importieren überschrieben werden.
- Wurde das Passwort direkt aus dem Login-Dialog geändert, so wurde im Audit-Trail als voller Name „null“ eingetragen.
- In der Geräte-Konfiguration vom Avantes Spektrometer war auf der Registerkarte **Einstellungen** das Feld **Empfindlichkeit** editierbar, obwohl das Gerät gar nicht angeschlossen war.
- Wollte man nach dem Archivieren eines grossen Audit-Trails (mit z. B. mehr als 100'000 Einträgen) die Einträge löschen, so hat dies sehr lange gedauert.

5 Compliance

Die aktuelle Software-Version enthält keine Änderungen, welche die Konformität von **tiamo** in Bezug auf 21 CFR Part 11 und GAMP beeinflussen.

Herisau, 24 Juni, 2011



Dr. J. Kleimann
Vizepräsident, Leiter F&E



U. Kürsteiner
Leiter Qualitätssicherung