

MIRA Cal P



Bedienlehrgang

8.0105.8004DE / v6 / 2024-09-24



Metrohm Raman
407 South 2nd Street
Laramie, WY 82070
USA
+1 307 460 2089
info@metrohm.com
www.metrohm.com

MIRA Cal P

4.2.XXX

Bedienlehrgang

8.0105.8004DE / v6 /
2024-09-24

Technical Communication
Metrohm Raman
Laramie, WY 82070

Diese Dokumentation wurde mit grösster Sorgfalt erstellt. Dennoch sind Fehler nicht vollständig auszuschliessen. Bitte richten Sie diesbezügliche Hinweise an die obenstehende Adresse.

Bei dieser Dokumentation handelt es sich um ein Originaldokument.

Copyright

Diese Dokumentation ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.

Markenhinweis

Windows® ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corporation in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Inhaltsverzeichnis

1	Überblick	1
1.1	Programmbeschreibung	1
1.2	Produktvarianten	2
1.3	Angaben zur Dokumentation	2
1.4	Weitere Informationen – Hardware-Handbücher	3
2	Sicherheit	4
2.1	Verantwortung des Betreibers	4
2.2	Anforderungen an das Bedienpersonal	4
2.3	Sicherheitshinweise	5
2.3.1	Gefahren durch elektrische Spannung	5
2.3.2	Gefahren durch Strahlung	5
2.4	Gestaltung von Warnhinweisen	6
2.5	Bedeutung von Warnzeichen	7
3	Funktionsbeschreibung	8
3.1	MIRA Cal P – Gesamtübersicht	8
3.2	MIRA Cal P – Kontexthilfe	9
3.3	Proben mit Bibliotheken identifizieren	9
3.4	Proben mit Trainingssets verifizieren	10
3.5	Arbeitsvorschriften	11
3.6	Auswahlmenüs	11
3.7	Funktionsregisterkarten und Feature-Ansichten	14
3.8	Probenbrowser	19
4	Installation	20
4.1	Systemanforderungen	20
4.2	MIRA Cal P installieren	21
4.3	Die Firmware aktualisieren	21
5	Inbetriebnahme	23
5.1	Datenbankkonvertierung	23
5.2	MIRA Cal P starten	23
5.3	Mit MIRA Cal P verbinden	24



5.4	Konfiguration	25
5.4.1	Bibliotheken erstellen und bearbeiten	25
5.4.2	Trainingssets erstellen und bearbeiten	26
5.4.3	Verifizierungstools und Empfehlungen	29
5.4.4	Verifizierungsmodelle (Anfang bis Ende)	31
5.4.5	Arbeitsvorschriften erstellen und bearbeiten	33
5.5	Kalibrierung und Systemeignung	38
6	Bedienung und Betrieb	40
6.1	Daten aufnehmen	40
6.2	Daten anzeigen und verwalten	41
6.2.1	Proben anzeigen	41
6.2.2	Probenlistenordner verwalten	42
6.3	Ein Spektrum bearbeiten	42
6.4	Audit Trail	44
6.5	Reporte erstellen	44
6.6	Objekte wiederherstellen	47
6.7	Export	47
6.8	Datenbanksicherung	50
6.9	Verwalten	50
6.9.1	Konformitätskonfiguration	50
6.9.2	Objekte unterschreiben	54
6.9.3	Benutzerverwaltung einrichten	57
7	Störungen und Störungsbehebung	62
7.1	Eine Support-Protokolldatei erstellen	62

1 Überblick

1.1 Programmbeschreibung

MIRA Cal P-Software wird zusammen mit den Metrohm Instant Raman Analyzern MIRA P und MIRA M-3 verwendet.

- **MIRA Cal P-Software**
Verwaltung (z. B. Benutzer, Arbeitsvorschriften), Resultate anzeigen, Reporte erstellen, alle Daten speichern
- **MIRA-Geräte**
Proben analysieren

Synchronisation zwischen MIRA P/MIRA M-3 und MIRA Cal P

Mithilfe eines Synchronisationsworkflows werden alle benötigten Daten zwischen MIRA Cal P und MIRA P/MIRA M-3 synchronisiert.

Die Synchronisation zwischen MIRA P/MIRA M-3 und MIRA Cal P stellt sicher, dass das Gerät auf dem neuesten Stand ist. Die aktuellen Versionen von aktiven Arbeitsvorschriften, Trainingssets, Bibliotheken und Benutzerkonten werden auf das Gerät übertragen, während Proben und Audit Trail in der Datenbank gespeichert werden.

Es können mehrere Geräte verwendet werden, aber für eine saubere Datenverwaltung sollten sie mit der gleichen Datenbank synchronisiert werden.

Auswertung

In der MIRA Cal P-Software stehen 2 Auswertungsmöglichkeiten zur Verfügung:

- **Probenidentifizierung**
Das gemessene Spektrum einer Substanz wird mit den in einer Bibliothek vorhandenen Spektren verglichen. Der beste Treffer wird angezeigt.
- **Probenverifizierung**
Mit dieser Option wird überprüft, ob die gemessene Substanz dem entspricht, was erwartet wurde.

Es können auch beide Optionen kombiniert werden.

Pharmakonforme Software

- Benutzerverwaltung
- Elektronische Unterschrift von Objekten
- Audit Trail

1.2 Produktvarianten




Das Produkt ist in der folgenden Version erhältlich:

Tabelle 1 Produktvarianten

Bestellnummer	Bezeichnung	Variantenmerkmal
6.0607.1010	MIRA Cal P-Software	4.2.XXX

1.3 Angaben zur Dokumentation

Mögliche Darstellungen in der Dokumentation:

Darstellung	Bedeutung
<i>(5-12)</i>	Querverweis auf Abbildungslegende (Abbildungsnummer - Element in der Abbildung)
1	Anweisungsschritt
Methode	Parameter, Menüpunkte, Registerkarten und Dialoge
Datei ▶ Neu	Menüpfad
[Weiter]	Schaltfläche oder Taste
	Ergänzende Informationen zum beschreibenden Text
	Hinweis In Grafiken weisen orange Pfeile oder Rahmen auf den Bezug zum beschreibenden Text hin. Die betreffenden Elemente können ausserdem orange eingefärbt sein.
	Bewegung In Grafiken zeigen blaue Pfeile die Bewegungsrichtung an. Die zu bewegendenden Elemente können ausserdem blau eingefärbt sein.

1.4 Weitere Informationen – Hardware-Handbücher

Weitere Informationen zu den Geräten finden Sie in den folgenden Hardware-Handbüchern:

- MIRA P-Handbuch: 8.0924.8001DE
- MIRA M-3-Handbuch: 8.924.8010DE

- Die Benutzerdokumentation wurde gelesen und verstanden. Das Personal bedient das Produkt nach den Vorgaben der Benutzerdokumentation.

VORSICHT – Bedienungen, Einstellungen oder Verfahren, die nicht in der Benutzerdokumentation beschrieben sind, können gefährliche Strahlung freisetzen.

2.3 Sicherheitshinweise

2.3.1 Gefahren durch elektrische Spannung

Der Kontakt mit elektrischer Spannung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Um Gefahren durch elektrische Spannung zu vermeiden, Folgendes beachten:

- Produkt nur in einwandfreiem Zustand betreiben. Auch das Gehäuse muss intakt sein.
- Produkt nur mit montierten Abdeckungen verwenden. Falls Abdeckungen beschädigt sind oder fehlen, Produkt von der Energieversorgung trennen und den regionalen Metrohm-Service-Vertreter kontaktieren.
- Spannungsführende Bauteile (z. B. Netzteil, Netzkabel, Anschlussbuchsen) vor Feuchtigkeit schützen.
- Wartungsarbeiten und Reparaturen an elektrischen Bauteilen immer von einem regionalen Metrohm-Service-Vertreter durchführen lassen.
- Produkt sofort von der Energieversorgung trennen, falls mindestens einer der folgenden Fälle eintritt:
 - Das Gehäuse ist beschädigt oder geöffnet.
 - Spannungsführende Teile sind beschädigt.
 - Feuchtigkeit dringt ein.

2.3.2 Gefahren durch Strahlung



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Laserstrahlung!

Schwere Augenschäden durch Laserstrahlung.

- Sicherheitsvorkehrungen und Anweisungen befolgen.
- Geräteanwendung nur durch geschultes Personal.
- Geräte der Laserklasse 3B nur in abgesicherten und gekennzeichneten Räumen benutzen.
- Bei der Arbeit mit offenen Laserstrahlen (Smart Tips der Laserklasse 3B) ist eine geeignete Schutzbrille gemäss den technischen Daten zu tragen (siehe MIRA P-Produkt Handbuch 8.0924.8001).
- Nominelle optische Gefahrendistanz (NOHD) beachten.
- Beachten Sie die Bestimmungen zur Norm IEC 60825-1 "Sicherheit von Lasereinrichtungen", sowie die in Ihrem Land geltenden Bestimmungen für den Betrieb von Laseranlagen.



2.4 Gestaltung von Warnhinweisen

Die vorliegende Dokumentation verwendet Warnhinweise wie folgt.

Aufbau

1. Schwere der Gefahr (Signalwort)
2. Art und Quelle der Gefahr
3. Folgen bei Missachtung der Gefahr
4. Massnahmen zur Abwehr der Gefahr

Gefahrenstufen

Signalfarbe und Signalwort kennzeichnen die Gefahrenstufe.

GEFAHR

Bezeichnet eine unmittelbar drohende Gefahr. Falls sie nicht gemieden wird, sind Tod oder schwerste Verletzungen die Folge.

WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Falls sie nicht gemieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.

VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Falls sie nicht gemieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.

HINWEIS




Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Falls sie nicht gemieden wird, kann das Produkt oder etwas in der Umgebung beschädigt werden.

2.5 Bedeutung von Warnzeichen

Warnzeichen auf dem Produkt bzw. in der Dokumentation weisen auf potenzielle Gefahren hin oder machen auf bestimmte Verhaltensweisen aufmerksam, um Unfälle oder Schäden zu vermeiden.

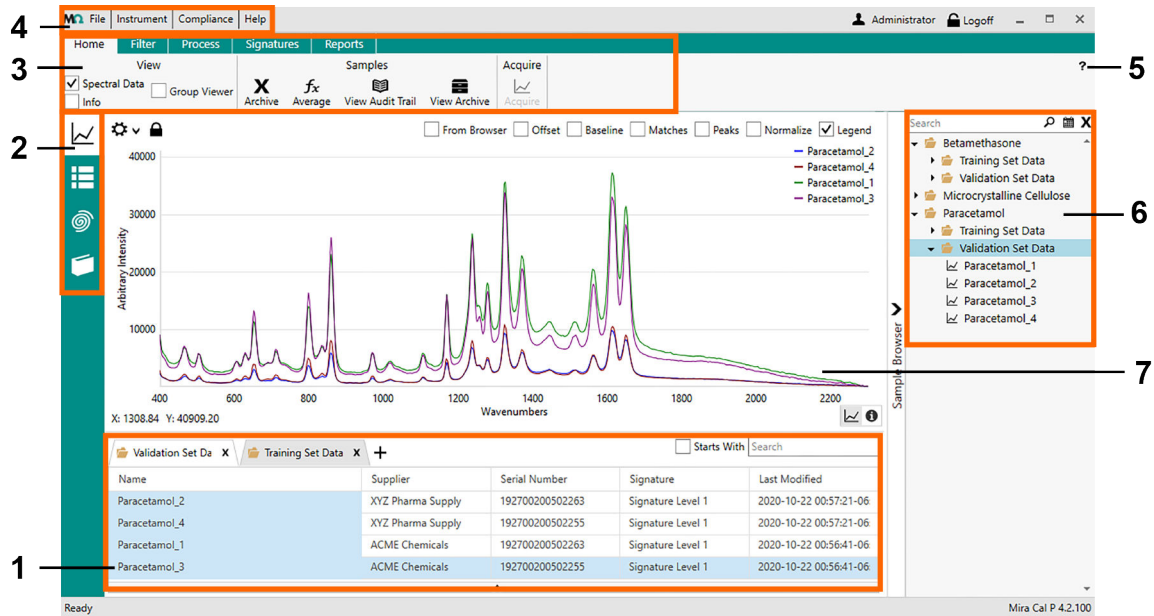
Je nach Einsatzzweck bringt der Betreiber zusätzliche Warnzeichen auf dem Produkt an. Die entsprechenden Anweisungen des Betreibers sind zu befolgen.

Tabelle 2 Warnzeichen gemäss ISO 7010 (Beispiele)

Warnzeichen / Bedeutung	Warnzeichen / Bedeutung
 Allgemeines Warnzeichen	 Warnung vor heisser Oberfläche
 Warnung vor spitzem Gegenstand (Schnitt / Stich)	 Warnung vor Handverletzungen (Quetschung)
 Warnung vor elektrischer Spannung	 Warnung vor ätzenden Stoffen
 Warnung vor optischer Strahlung	 Warnung vor Laserstrahl
 Warnung vor feuergefährlichen Stoffen	 Warnung vor Biogefährdung
 Warnung vor giftigen Stoffen	

3 Funktionsbeschreibung

3.1 MIRA Cal P – Gesamtübersicht



1 Proben-Viewer
mit Probenlisten

2 Funktionsregisterkarten
Probenansicht
Bibliotheksansicht
Trainingssetansicht
Arbeitsvorschriftsansicht

3 Multifunktionsleiste


4 Menüleiste

5 Kontexthilfe

6 Probenbrowser

7 Spektrendiagramm und -info

3.2 MIRA Cal P – Kontexthilfe

Hilfeinformationen finden Benutzer direkt in der Software, indem sie an den folgenden Stellen  in der oberen rechten Ecke anklicken:

- Ansicht **Probe**
- Ansicht **Bibliothek**
- Ansicht **Trainingsset**
- **Konformitätskonfiguration**

3.3 Proben mit Bibliotheken identifizieren

Das gemessene Spektrum einer Substanz wird mit den Spektren in einer Bibliothek verglichen, die auf MIRA P/MIRA M-3 geladen wurde.

Bibliotheken können auch vom Benutzer erstellt oder von kommerziellen Anbietern erworben werden.

Eine Bibliothek erstellen

Benutzer können in MIRA Cal P eine Bibliothek erstellen, die dann für die Identifizierung von Proben verwendet wird. Bibliotheken zur Identifizierung werden in MIRA Cal P aus Aufnahmen bekannter Substanzen erzeugt, auf die der Benutzer Zugriff hat (*siehe "Bibliotheken erstellen und bearbeiten", Seite 25*).

Kommerzielle Bibliotheken erwerben

Neben vom Benutzer erstellten Bibliotheken bietet Metrohm Raman verschiedene Pakete einsatzbereiter Bibliotheken an.

Eine Substanz identifizieren

Bibliotheken für den Abgleich werden bei der Erstellung von Arbeitsvorschriften ausgewählt.

Beim Analysieren einer Probe wird das Probenspektrum mit allen Spektren in der ausgewählten Bibliothek verglichen. Die gemessene Probe wird als eine der Bibliotheksproben identifiziert und als **Identifizierungsergebnis** angezeigt. Gibt es für die Probe keinen Treffer in einer Bibliothek, wird **Keine Übereinstimmung** angezeigt.



3.4 Proben mit Trainingssets verifizieren

Mit dieser Option wird überprüft, ob die gemessene Substanz dem entspricht, was erwartet wurde.

Typische Anwendungen für die Verifizierung sind: QS/QK-Anwendungen wie die Rohmaterialidentifizierung vor der Verwendung (**mit** Vorkenntnissen/Erwartungen zur Probenidentität).

Ein Trainingsset erstellen

Vor der Probenauswertung muss der Benutzer ein Trainingsset in MIRA Cal P erstellen. Dieses Trainingsset wird für die Verifizierung von Proben verwendet. Ein Trainingsset besteht aus verschiedenen Spektren der zu verifizierenden Substanz. Die Varianz des Messvorgangs muss sich im Trainingsset widerspiegeln. Es ist entscheidend, dass diese Proben die statistische Gesamtheit repräsentieren, d. h. die Varianz bei der Analyse muss im Trainingsset berücksichtigt werden. Die Auswahl ungeeigneter Proben führt zu einem schlechten Resultat. Aus statistischen Gründen müssen daher mindestens 20 Proben gemessen werden (*siehe "Trainingssets erstellen und bearbeiten", Seite 26*).

Konfidenzintervall festlegen:

Das Konfidenzintervall bestimmt die Grenzwerte für die Entscheidung Bestanden oder Fehlgeschlagen. Wird z. B. ein Konfidenzintervall von 0.95 konfiguriert, gehören durchschnittlich 5 % der gemessenen Proben zur Gesamtheit ausserhalb des festgelegten Grenzwerts und werden verworfen.

Ein hohes Konfidenzintervall ergibt weniger falsch negative Resultate und erhöht die Wahrscheinlichkeit für falsch positive Resultate.

Ein niedriges Konfidenzintervall ergibt weniger falsch positive Resultate (Annahme ungeeigneter Proben).

Proben werden verworfen, wenn sie ausserhalb des Konfidenzintervalls liegen (Ellipse in der folgenden Tabelle).

Konfidenzintervall 0.90	Konfidenzintervall 0.95	Konfidenzintervall 0.99

Ist ein Trainingsset mit einer Arbeitsvorschrift verknüpft, kann das Konfidenzintervall konfiguriert werden.

Eine Substanz verifizieren

Es wird ausgewertet, ob die gemessene Substanz im Konfidenzintervall liegt. Ist dies der Fall, wird die Identität bestätigt und das Resultat lautet "Bestanden".

3.5 Arbeitsvorschriften

MIRA P/MIRA M-3 nutzt klar definierte Arbeitsvorschriften von MIRA Cal P.

Alle Parameter mit Einfluss auf die Aufnahme und Auswertung von Spektren werden in Arbeitsvorschriften festgelegt. Das stellt sicher, dass Messungen auf geprüfte und reproduzierbare Weise durchgeführt werden.

Benutzer erstellen Arbeitsvorschriften in MIRA Cal P und synchronisieren sie vor der Verwendung mit dem Gerät. Arbeitsvorschriften können zwischen MIRA P/MIRA-M3-Geräten ausgetauscht werden (*siehe "Arbeitsvorschriften erstellen und bearbeiten", Seite 33*).

3.6 Auswahlménüs

Datei	
Öffnen ►	
Proben	Proben importieren.
Bibliotheken	Bibliotheken importieren.
Trainingssets	Trainingssets importieren.
Arbeitsvorschriften	Arbeitsvorschriften importieren.
Speichern unter ►	
Proben	Proben am ausgewählten Speicherort speichern.
Bibliotheken	Bibliotheken am ausgewählten Speicherort speichern.
Trainingssets	Trainingssets am ausgewählten Speicherort speichern.
Arbeitsvorschriften	Arbeitsvorschriften am ausgewählten Speicherort speichern.
Erweitert ►	
Datenbank	Info



	<p>Statistiken zur Datenbank anzeigen, einschliesslich:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl der Proben, Arbeitsvorschriften, Trainingssets, Bibliotheken ▪ Datenbankgrösse ▪ Speicherort <p>Hilfe</p> <p>Informationen zu Datenbankinfo und Datenbank Zurücksetzen anzeigen.</p> <p>Sicherung</p> <p>Die Datenbank sichern.</p> <p>Wiederherstellen</p> <p>Die Datenbank wiederherstellen.</p> <p>Speicherort Festlegen</p> <p>Den Speicherort der Datenbank festlegen.</p> <p>Lizenzierte Bibliotheken Importieren</p> <p>Lizenzierte Bibliotheken importieren.</p> <p>Zurücksetzen</p> <p>Eine Datenbank löschen, ohne Benutzer, Arbeitsvorschriften, Trainingssets, Bibliotheken oder die Konformitätskonfiguration zu entfernen. Der Audit Trail bleibt mit Ausnahme der probenbezogenen Ereignisse intakt. Es sind Administratorrechte erforderlich.</p>
Sprache Ändern	Die gewünschte Sprache auswählen.
Serviceportal	Ermöglicht den Zugriff für den regionalen Metrohm-Service-Vertreter.
Beenden	MIRA Cal P-Software schliessen.

Gerät	
Verbinden	MIRA P/MIRA M-3 mit MIRA Cal P verbinden.
Trennen	MIRA P/MIRA M-3 von MIRA Cal P trennen.
Berechtigungen	Geräteberechtigungen anzeigen, hinzufügen, löschen oder bearbeiten.
Systemeignungstest-Archiv	Durchgeführte Systemeignungstests speichern und anzeigen.
Info	Führt Informationen zur Identifizierung des Geräts und Betriebssystems auf.
Umbenennen	Den Namen von MIRA P/MIRA M-3 ändern.
Skript Ausführen	Führt eine importierte Skriptdatei aus.



Gerät Kalibrieren	Das Gerät kalibrieren. Der Systemeignungstest kann unmittelbar nach der Kalibrierung durchgeführt werden.
Systemeignungstest	Einen Systemeignungstest durchführen. Systemeignungstests können unabhängig von der Kalibrierroutine durchgeführt werden. Die Anweisungen befolgen.
Updates ►	
Firmware-Aktualisierung	Firmware aktualisieren.
Lizenzierte Bibliotheken Aktualisieren	Lizenzierte Bibliotheken aktualisieren.
Sprachpaket Hochladen	Ein Sprachpaket hochladen.
Zertifikatspaket Importieren	Ein Zertifikatspaket importieren.
Erweitert ►	
Verschlüsselte Bibliothek Hochladen	Eine verschlüsselte Bibliothek hochladen.
Bibliothekszugangsdatei Hochladen	Eine Bibliothekszugangsdatei hochladen.
S.T. Japan-Bibliothek Hochladen	Eine S.T. Japan-Bibliothek hochladen.
<hr/>	
Compliance	
Audit Trail	Den Audit Trail öffnen.
Objekte Wiederherstellen	Das Archiv zum Wiederherstellen von Objekten öffnen.
Passwort Ändern	Das Passwort ändern.
Benutzerverwaltung	Die Benutzerverwaltung öffnen.
Konformitätskonfiguration	Die Einstellungen öffnen.



Hilfe Über Supportdatei Erstellen	Variante und Copyright von MIRA Cal P anzeigen. Für den Hersteller eine ZIP-Datei zur Fehlerbehebung erstellen. Diese Supportdatei enthält Informationen zu MIRA Cal P und MIRA P/MIRA M-3, sofern eine Verbindung besteht.
Verbunden	Zeigt an, dass MIRA P/MIRA M-3 mit MIRA Cal P verbunden ist.

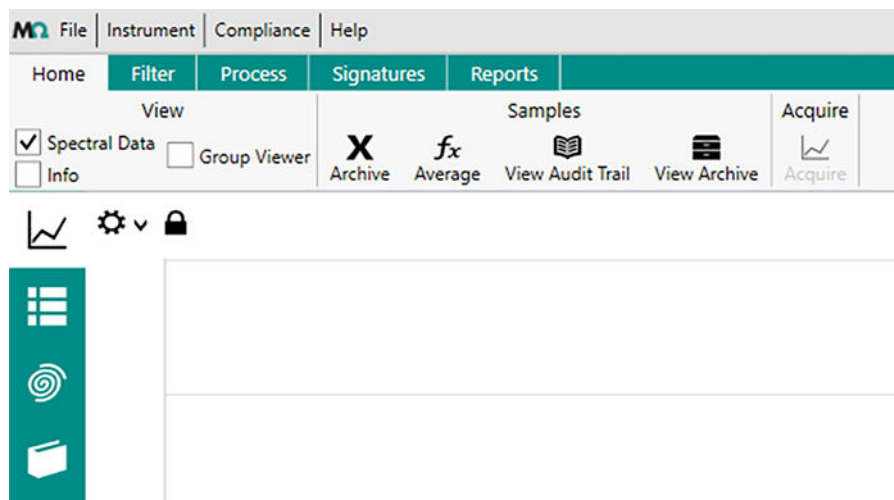
3.7 Funktionsregisterkarten und Feature-Ansichten

Die in den Funktionsregisterkarten angezeigten Features richten sich nach der Ansicht, die der Benutzer im Menü auf der linken Seite ausgewählt hat. Es gibt die folgenden Ansichten.

- Ansicht **Probe**
- Ansicht **Bibliothek**
- Ansicht **Trainingssets**
- Ansicht **Arbeitsvorschrift**






















Je nach Benutzerrolle sind nicht alle Ansichten sichtbar.

Probenansicht




Probe
Home ►



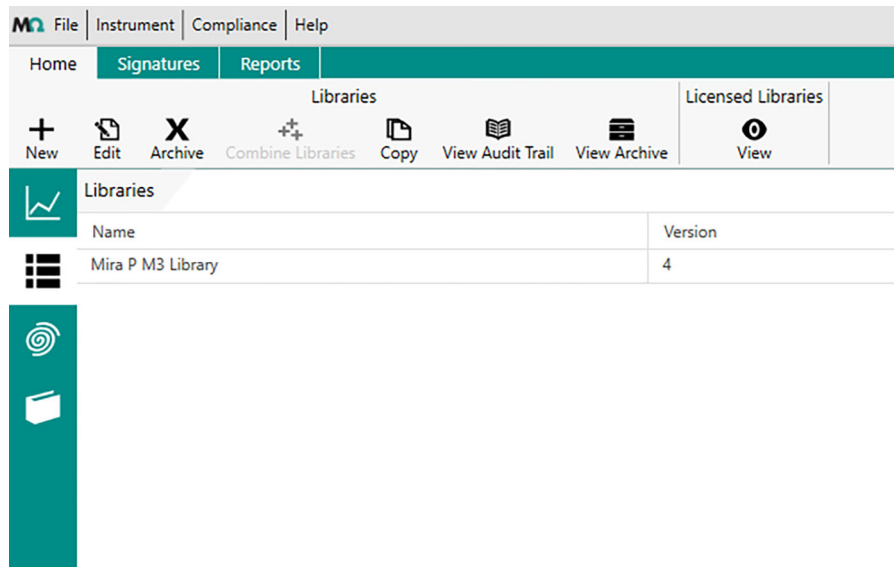
<p>Ansicht</p>	<p>[Spektrdaten] auswählen, um Spektrdaten anzuzeigen.</p> <p>[Gruppenbetrachter] auswählen, um Spektren zu gruppieren und zusammen mit der gleichen Farbe anzuzeigen. Diese Funktion ist nützlich für den Vergleich verschiedener Anbieter, Behälter, Chargen usw.</p> <p>[Info] auswählen, um Informationen zu Metadaten, Identifizierungsergebnissen, Verifizierungsergebnissen, Referenz oder Unterschriften zu sehen.</p> <p>Unter Info ► Metadaten die GUID kopieren, um den Audit Trail nach GUID zu durchsuchen.</p> <p>Die Metadaten Produkt-ID, Los-ID, Batch-ID, Behälter und Lieferant eingeben, um sie in den Modelldiagrammen des Trainingssets in unterschiedlichen Farben anzuzeigen.</p>																												
<p>Proben</p>	<p>Auf eine Probe in der Probenliste klicken:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Proben archivieren ▪ Spektren mit einer vollständig nachverfolgbaren Mittelwertbildung ohne Informationsverlust mitteln ▪ Den Audit Trail anzeigen ▪ Das Archiv anzeigen <p>Mit Rechtsklick auf eine ausgewählte Probe ein Funktionsmenü öffnen.</p> <div data-bbox="523 943 868 1570" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;"> Save as</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 5px;">Ctrl+S</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;"> Open</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 5px;">Ctrl+O</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;"> Save Grid Data</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="border-top: 1px solid black; padding: 2px 5px;"> Archive</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">Rename</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 5px;">Ctrl+R</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Set Supplier</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;"> Average</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="border-top: 1px solid black; padding: 2px 5px;"> Toggle View</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">ID Search</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">Cut</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 5px;">Ctrl+C</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">Paste</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 5px;">Ctrl+V</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="border-top: 1px solid black; padding: 2px 5px;">Reports</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px 5px;">Signatures</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="border-top: 1px solid black; padding: 2px 5px;"> Columns</td> </tr> </table> </div>	 Save as	Ctrl+S	 Open	Ctrl+O	 Save Grid Data		 Archive		Rename	Ctrl+R	Set Supplier		 Average		 Toggle View		ID Search		Cut	Ctrl+C	Paste	Ctrl+V	Reports		Signatures		 Columns	
 Save as	Ctrl+S																												
 Open	Ctrl+O																												
 Save Grid Data																													
 Archive																													
Rename	Ctrl+R																												
Set Supplier																													
 Average																													
 Toggle View																													
ID Search																													
Cut	Ctrl+C																												
Paste	Ctrl+V																												
Reports																													
Signatures																													
 Columns																													
<p>Datensatzaufnahme</p>	<p>Auf [Lieferant Festlegen] klicken, um mehrere Proben auszuwählen und den Lieferanten für alle gleichzeitig festzulegen.</p>																												
<p>Filter</p>	<p>Eine festgelegte Anzahl an Scans mit unterschiedlichen Parametern durchführen.</p> <p>Auswahl von Parametern zum Sortieren der Proben.</p>																												




Bearbeiten	Identifizierung, Mischungsanalyse oder Verifizierung mit Bibliotheken oder Trainingssets durchführen, die nicht in der ursprünglichen Arbeitsvorschrift definiert wurden.
Unterschriften	<p>Eine Probe unterschreiben, um z. B. zu bestätigen, dass die Probe freigegeben oder geprüft ist.</p> <p>Eine Unterschrift zurückziehen, um z. B. zu bestätigen, dass die Probe verworfen wurde oder die Probenaten falsch sind.</p>
Reporte	Erstellung von Reporten für die ausgewählten Spektren.

 Die Schaltfläche **[Aufnehmen]** ist nur aktiv, wenn MIRA P/ MIRA M-3 mit MIRA Cal P verbunden ist.

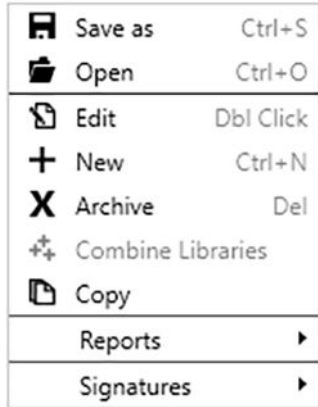
Bibliotheksansicht



Bibliothek 	
Home	<p>Auf eine Bibliothek klicken, um Aktionen wie das Bearbeiten von Bibliotheken, die Anzeige archivierter Bibliotheken oder die Anzeige lizenzierter Bibliotheken auszuführen.</p> <p>Mit Rechtsklick auf eine ausgewählte Bibliothek ein Funktionsmenü öffnen.</p>



Bibliotheken Zusammenführen
Reporte
Unterschriften



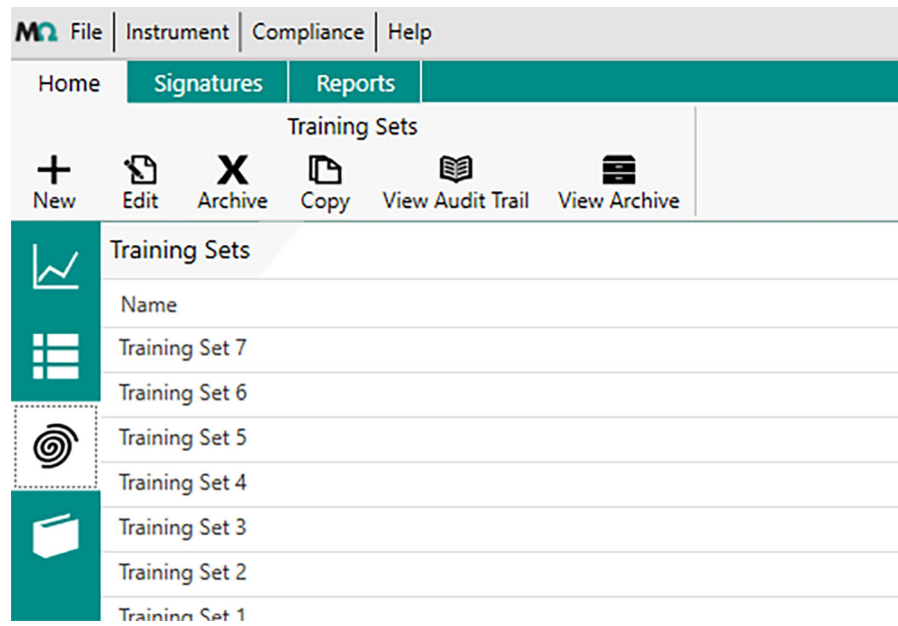
Mehrere Bibliotheken zusammenlegen. Die ursprüngliche Bibliothek beibehalten und eine neue hinzufügen. Die Funktion ist verfügbar, nachdem im Fenster **Bibliotheken** mehrere Bibliotheken ausgewählt wurden.

Erstellung von Reporten für die ausgewählten Bibliotheken.

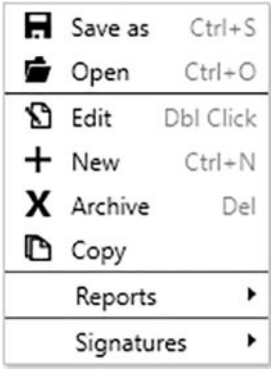
Eine Bibliothek unterschreiben, um z. B. zu bestätigen, dass die Bibliothek freigegeben oder geprüft ist.

Eine Unterschrift zurückziehen, um z. B. zu bestätigen, dass die Bibliothek verworfen wurde oder die Probanden falsch sind.

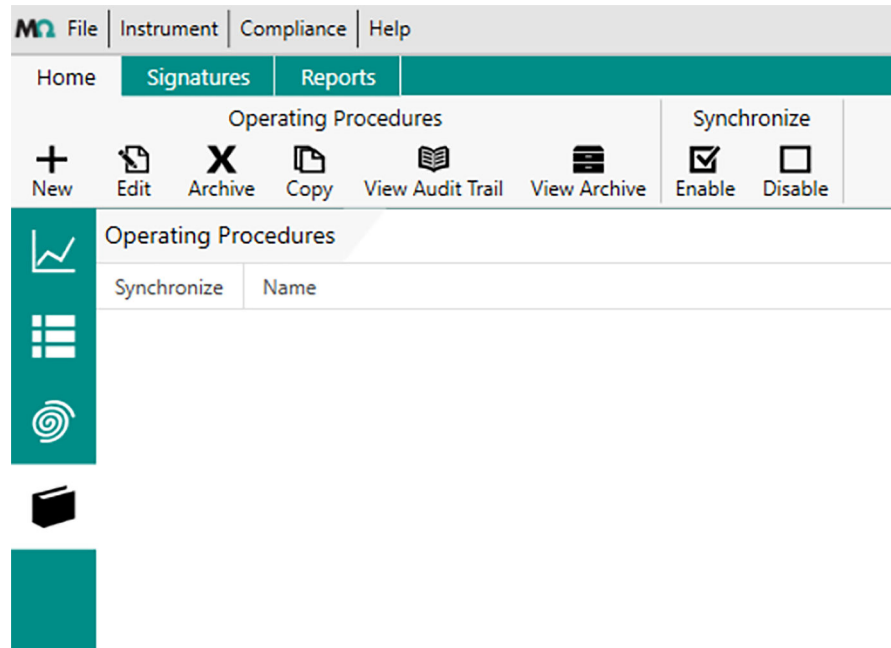
Trainingssetansicht





<p>Home</p>	<p>Auf ein Trainingsset klicken, um Aktionen wie das Bearbeiten von Trainingssets, das Archivieren von Trainingssets oder die Anzeige des Audit Trails auszuführen.</p>
	<p>Mit Rechtsklick auf ein ausgewähltes Trainingsset ein Funktionsmenü öffnen.</p>
	
<p>Unterschriften</p>	<p>Ein Trainingsset unterschreiben, um z. B. zu bestätigen, dass das Trainingsset freigegeben oder geprüft ist.</p>
	<p>Eine Unterschrift zurückziehen, um z. B. zu bestätigen, dass das Trainingsset verworfen wurde oder die Probanden falsch sind.</p>
<p>Reporte</p>	<p>Reporte für die ausgewählten Trainingssets erstellen.</p>

Arbeitsvorschriftenansicht



Arbeitsvorschriften

Home ►



Arbeitsvorschriften	<p>Auf eine Arbeitsvorschrift klicken, um Aktionen wie das Bearbeiten von Arbeitsvorschriften, das Archivieren von Arbeitsvorschriften oder die Anzeige des Audit Trails auszuführen.</p> <p>An der Standardarbeitsvorschrift können keine Aktionen vorgenommen werden.</p> <p>Mit einem Rechtsklick auf eine ausgewählte Arbeitsvorschrift ein Funktionsmenü öffnen.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <table border="0"> <tr><td></td><td>Save as</td><td>Ctrl+S</td></tr> <tr><td></td><td>Open</td><td>Ctrl+O</td></tr> <tr><td></td><td>Edit</td><td>DbI Click</td></tr> <tr><td></td><td>New</td><td>Ctrl+N</td></tr> <tr><td></td><td>Archive</td><td>Del</td></tr> <tr><td></td><td>Copy</td><td></td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Enable</td><td></td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Disable</td><td></td></tr> <tr><td colspan="2">Reports</td><td>▶</td></tr> <tr><td colspan="2">Signatures</td><td>▶</td></tr> </table> </div>		Save as	Ctrl+S		Open	Ctrl+O		Edit	DbI Click		New	Ctrl+N		Archive	Del		Copy		<input checked="" type="checkbox"/>	Enable		<input type="checkbox"/>	Disable		Reports		▶	Signatures		▶
	Save as	Ctrl+S																													
	Open	Ctrl+O																													
	Edit	DbI Click																													
	New	Ctrl+N																													
	Archive	Del																													
	Copy																														
<input checked="" type="checkbox"/>	Enable																														
<input type="checkbox"/>	Disable																														
Reports		▶																													
Signatures		▶																													
Synchronisieren	Die Synchronisation zwischen MIRA P/MIRA M-3 und MIRA Cal P aktivieren oder deaktivieren.																														
Unterschriften	<p>Eine Arbeitsvorschrift unterschreiben, um z. B. zu bestätigen, dass die Arbeitsvorschrift freigegeben oder geprüft ist.</p> <p>Eine Unterschrift zurückziehen, um z. B. zu bestätigen, dass die Arbeitsvorschrift verworfen wurde oder die Probandaten falsch sind.</p>																														
Reporte	Reporte für die ausgewählten Arbeitsvorschriften erstellen.																														

3.8 Probenbrowser

Der Probenbrowser zeigt die Probenordner und deren Inhalte an. Einen Ordner oder eine Probe im Probenbrowser auswählen und doppelklicken, um dieses Objekt in der Probenansicht zu öffnen.

4.2 MIRA Cal P installieren

i Vor der Installation von MIRA Cal P-Software sicherstellen, dass Sie über Administratorrechte verfügen.

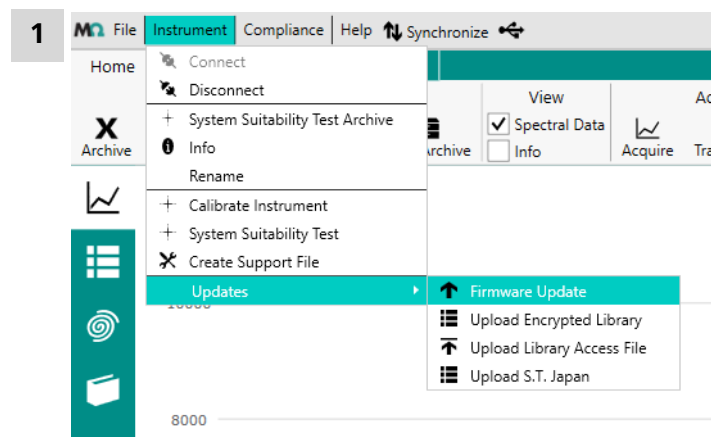
i Sicherstellen, dass das System die Systemanforderungen erfüllt (*siehe "Systemanforderungen", Seite 20*).

1 Doppelklick auf die Installationsdatei.

2 Auf **[Installieren]** klicken und dem Assistenten auf dem Bildschirm folgen.

i Sofern sie fehlt, wird auch Drittanbieter-Software installiert.

4.3 Die Firmware aktualisieren



Auf **Gerät** ► **Updates** ► **Firmware-Aktualisierung** klicken.

2 Im Dateisystem das Paket (.zip-Datei) mit der neuen Firmware auswählen.


3 Auf **[OK]** klicken, um die Firmware zu aktualisieren.

Auf **[Abbrechen]** klicken, um die Firmware-Aktualisierung abzubrechen.

4 Während der Firmware-Aktualisierung wird ein Fenster mit der alten und neuen Firmwareversion angezeigt.



Auf **[Annehmen]** klicken, um den Änderungen zuzustimmen und die neue Firmware zu installieren.

 Nach einer Firmware-Aktualisierung muss das Gerät neu kalibriert werden. Informationen zur Kalibrierung finden Sie in "[Kalibrierung und Systemeignung](#)", Seite 38.

5 Inbetriebnahme

5.1 Datenbankkonvertierung


Eine Datenbankkonvertierung wird durchgeführt, wenn der Computer, auf dem MIRA Cal P installiert wird, bereits über eine ältere Version von MIRA Cal (3.0 oder höher) verfügt. MIRA Cal P nutzt ein neues Datenbankformat.

Beim ersten Start von MIRA Cal P wird die alte Datenbank in das neue Format konvertiert.

MIRA Cal P fordert den Benutzer zunächst auf, eine Sicherung der alten Datenbank zu erstellen. Anschliessend fährt MIRA Cal P mit der Konvertierung fort.

Die Datenbankkonvertierung nimmt weniger als 1 Stunde in Anspruch.


5.2 MIRA Cal P starten

 Der anfangs voreingestellte Benutzername und das Passwort lauten (sofern die bestehende Datenbank nicht konvertiert wurde):

Benutzername: admin

Passwort: Change!

1


Doppelklick auf , um das Programm zu starten.

Nach der Installation der Software erscheint auf dem Desktop des Computers das Icon von MIRA Cal P.

2

Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort eingeben und auf **[Login]** klicken.

5.3 Mit MIRA Cal P verbinden

-  Es wird davon abgeraten, USB-Kabel von Drittanbietern zu verwenden. Nur das mitgelieferte USB-Kabel von Metrohm verwenden (Artikelnummer 6.215.1110).
- Die Verwendung eines USB-Hubs mit Stromversorgung wird empfohlen.

MIRA P/MIRA M-3 über USB verbinden

- 1 MIRA P/MIRA M-3 mit dem USB-Mini-B-Kabel an den Computer anschliessen.


MIRA P/MIRA M-3 schaltet sich automatisch ein, wenn er an den Host angeschlossen wird.

Einen Augenblick warten, bis das Gerät bereit ist. Der Anmeldebildschirm zeigt an, wenn MIRA P/MIRA M-3 bereit für die Verbindung mit dem Host ist.

MIRA P/MIRA M-3 in MIRA Cal P verbinden

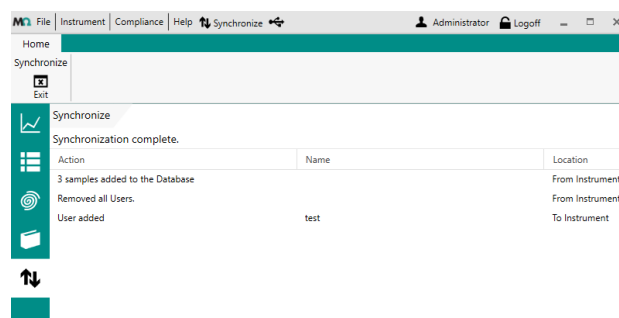
- 1 In der Registerkarte des Menüs **Gerät** ► **Verbinden** auswählen.



Das Symbol  in der Menüleiste von MIRA Cal P zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.

Auf dem Bildschirm des Geräts wird **Verbunden** angezeigt.

- 2 Wird MIRA P/MIRA M-3 mit MIRA Cal P verbunden, erscheint in der Menüleiste die Schaltfläche **[Synchronisieren]**. Auf **[Synchronisieren]** klicken, um Daten zwischen MIRA P/MIRA M-3 und MIRA Cal P zu synchronisieren.



Der Synchronisationsfortschritt wird in einer Informationsleiste unten im Fenster von MIRA Cal P angezeigt. Nach Abschluss der Synchronisation wird in der Informationsleiste unten **Bereit** angezeigt.

- 3 Um MIRA P/MIRA M-3 von MIRA Cal P zu trennen, auf **Gerät** ► **Trennen** klicken.

5.4 Konfiguration

5.4.1 Bibliotheken erstellen und bearbeiten

Spektren für Bibliotheken stammen von Proben, die bereits aufgenommen oder in die Probandatenbank importiert wurden.

Eine Bibliothek erstellen

- 1 Die Ansicht **Bibliothek** aufrufen.
- 2 Zur Registerkarte **Home** wechseln.
- 3 Auf **[Neu]** klicken.
- 4 Metadaten hinzufügen (Bibliotheksinformationen).
Nachdem eine Bibliothek erstellt wurde, kann ihr Name nicht mehr geändert werden.
- 5 Zur Registerkarte **Proben Hinzufügen** wechseln.
- 6 Proben auswählen. Mit den Tasten **[STRG]** und **[SHIFT]** können mehrere Proben ausgewählt werden.
- 7 Auf **[Hinzufügen]** klicken.
- 8 Auf **[Verwechslungsmatrix]** klicken, um eine Kreuzkorrelation aller Bibliotheksproben zu sehen.
- 9 Zum Erstellen der neuen Bibliothek auf **[Speichern]** klicken.

Eine Bibliothek bearbeiten

- 1 Die Ansicht **Bibliothek** aufrufen.
- 2 Eine Bibliothek auswählen und auf **[Bearbeiten]** klicken.



- 3 Es können Proben zur/aus der Bibliothek hinzugefügt oder gelöscht werden.
 - **Proben Hinzufügen** auswählen, um der Bibliothek eine Probe hinzuzufügen. Auf **[Hinzufügen]** klicken.
 - Zum Löschen einer Probe aus der Bibliothek eine Probe auswählen. Auf **[Löschen]** klicken.
- 4 Auf **[Speichern]** klicken.
- 5 Nur mit einer aktiven Arbeitsvorschrift verbundene Bibliotheken werden mit dem Gerät synchronisiert.
 Bearbeitete Bibliotheken werden auf die gleiche Weise synchronisiert wie neu erstellte Bibliotheken.
- 6 Bibliotheksproben-Metadaten können in bereits bestehenden Benutzerbibliotheken bearbeitet werden.

5.4.2 Trainingssets erstellen und bearbeiten

Vor der Probenauswertung muss der Benutzer ein Trainingsset in MIRA Cal P erstellen. Dieses Trainingsset wird für die Verifizierung von Proben verwendet. Ein Trainingsset besteht aus verschiedenen Spektren der zu verifizierenden Substanz. Die Varianz des Messvorgangs muss sich im Trainingsset widerspiegeln.

i In MIRA Cal P 4.1.0 und höher wurde der PCA-Algorithmus zur Ergänzung neuer Features aktualisiert. Diese Aktualisierung wird standardmässig auf neue Trainingssets angewendet. Bestehende Trainingssets nutzen den alten Algorithmus, bis das Trainingsset auf irgendeine Weise geändert wird.


Tabelle 3 Standardparameter und Optionen des PCA-Algorithmus

	Standardeinstellungen	Optionen
Computer	2	1 bis 5
Vorbehandlung	Mittelwertzentrierung	Mittelwertzentrierung/Nicht vorhanden
Abstandsmass	Kombiniert	Kombiniert/Hotelling T ² /QResiduum
Konfidenzintervall	0.95	0.90 / 0.95 / 0.975 / 0.99
Normierung	SNV Normieren	SNV/Vektor/Min-Max
Glätten	Savitzky-Golay: 13 Punkte (Fenster mit 27 Punkten), Polynom dritter Ordnung	Kontinuierlich
Basislinie	AUS	EIN /AUS

	Standardeinstellungen	Optionen
Ableitung	EIN	EIN /AUS
Instrument Variance Compensation (IVC)	EIN	EIN /AUS

Ein Trainingsset erstellen

- 1 Die Ansicht **Trainingssets** aufrufen.
- 2 Zur Registerkarte **Home** wechseln.
- 3 Auf **[Neu]** klicken.
- 4 Metadaten (Informationen zum Trainingsset) hinzufügen.
Nachdem ein Trainingsset erstellt wurde, kann sein Name nicht mehr geändert werden.
- 5 Zur Registerkarte **Proben Hinzufügen** wechseln.
- 6 Proben auswählen. Mit den Tasten **[STRG]** und **[SHIFT]** können mehrere Proben ausgewählt werden.
 Ein Trainingsset muss mindestens 20 Proben enthalten.
- 7 Auf **[Hinzufügen]** klicken.
- 8 Zur Registerkarte **Validierset** wechseln.
- 9 Unter der Multifunktionsleiste **Validierset** auf **[Neu]** klicken.
- 10 Einen Namen für das Validierset eingeben. Nachdem ein Validierset erstellt wurde, kann sein Name nicht mehr geändert werden.
- 11 Auf die Registerkarte **Probenbrowser** oder die Registerkarte **Kürzlich** klicken.
- 12 Die Proben auswählen, die das Modell BESTEHEN sollten. Mit **[STRG]** oder **[SHIFT]** mehrere Proben auswählen.
- 13 Unter der Multifunktionsleiste **Validierset** auf **[Zu Positiven Hinzufügen]** klicken.

- 2  **ModelExpert** ist ein Tool zur Ermittlung der besten Verarbeitungsmethoden für einen Datensatz auf Basis eines Trainings- und eines Validiersets. Auf ein Trainingsset können verschiedene Verarbeitungsarten wie z. B. Normierung, Zentrierung, Ableitung usw. angewendet werden, damit das Modell für die Anwendung funktioniert. **ModelExpert** ist das empfohlene Verfahren, aber bei Bedarf können Parameter auch manuell ausgewählt werden.

In der Multifunktionsleiste **Trainingssetmodell** auswählen.

- 3 Die gewünschten Parameter einstellen oder **ROC-Kurven** in der Multifunktionsleiste ausführen, um die besten Kombinationen angezeigt zu bekommen (Validierset erforderlich) (*siehe "Verifizierungstools und Empfehlungen", Seite 29*).

5.4.3 Verifizierungstools und Empfehlungen

Die Verifizierung mit MIRA P / MIRA M-3 beruht auf PCA-Modellen (Hauptkomponentenanalyse). Die PCA wird auf ein Trainingsset, einen Satz mehrerer Spektren für das gleiche Material, angewendet und reduziert die Dimensionalität durch die Suche nach Ähnlichkeiten zwischen allen Spektren im Trainingsset.

Trainingssets

Ein gutes Trainingsset wird nur für ein Material erstellt. Es handelt sich um eine Sammlung von Spektren, die für dieses Material während der Routineanalyse zu erwartende natürliche Variationen repräsentieren. Variationen können zurückgeführt werden auf:

- Lieferanten
- Behälter
- Geräte

Die optimale Anzahl an Tests hängt von den Variationen ab, die das Modell nachvollziehen muss. Das Minimum in der Software beträgt 20, aber die ideale Anzahl liegt üblicherweise zwischen 40 und 80 Tests. Trainingssets sind in MIRA Cal P vollständig konforme Objekte. Sie sind versionskontrolliert und können von mehreren Ebenen unterschrieben werden, um unerwünschte Modifikationen zu verhindern. Die Trainingssetproben werden in der Registerkarte **Proben Hinzufügen** im Bearbeitungsfenster **Trainingsset** hinzugefügt.

Validiersets

Ein Validierset ist eine Sammlung von Proben, die ein Modell BESTEHEN lassen sollten (positive Proben), und von Proben, die ein Modell NICHT BESTEHEN lassen sollten (negative Proben). Das Validierset ist ein einfaches

5.4.4 Verifizierungsmodelle (Anfang bis Ende)

Ein Verifizierungsmodell muss ordentlich geplant werden, um verwertbare Testresultate zu gewährleisten. Als Teil der Planung müssen einige Fragen beantwortet werden:

- Sollen sehr unähnliche Produkte unterschieden oder Verunreinigungen im gleichen Produkt erkannt werden?
- Werden von den Produkten Proben in Vials genommen und getestet oder erfolgt der Test in situ durch einen Behälter?

Die Antworten auf die obigen Fragen haben grosse Auswirkungen auf den Aufbau des Modells und die Art der benötigten Proben.

Ein Trainingsset und ein Validierset entwerfen

3 Tests jeder Variable (einzelne Probe, Behälterdicke, Lieferant) erfassen. Ein Trainingsset enthält idealerweise keine unterschiedlichen Behältermaterialien oder Sammeloptiken. Diese Arten von Variationen können Datencluster ergeben, die möglicherweise zu unerwartetem Verhalten eines traditionellen PCA-Modells führen.

Das Validierset besteht aus positiven Proben, die das Modell bestehen lassen sollten, und negativen Proben, die das Modell nicht bestehen lassen sollten.

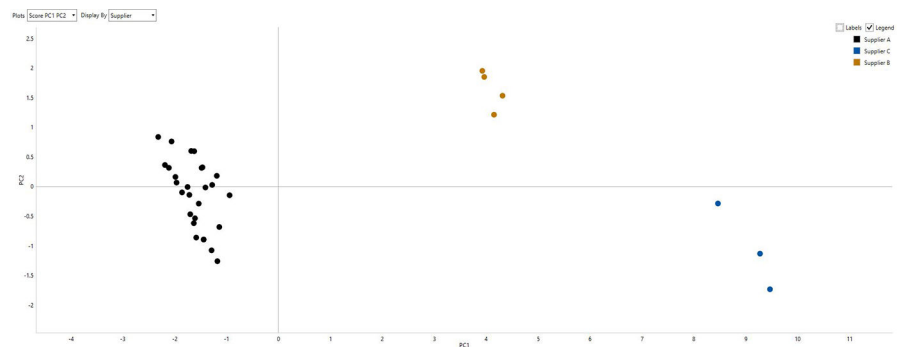
- Nehmen Sie für die positiven Proben im Validierset einmalige Tests von einzigartigen Proben auf, die nicht im Trainingsset sind. Das ist die einzige Möglichkeit, die Modelleistung vor der Implementierung zu validieren.
- Schlägt das Modell beim Testen von anderen als den im Trainingsset enthaltenen Materialien fehl, sollten die negativen Validierproben so viele "andere" Proben umfassen, wie gesammelt werden können. Schlägt das Modell beim Testen verunreinigter Proben fehl, sollte das Validierset ausschliesslich verunreinigte Proben umfassen. Es ist unrealistisch zu erwarten, dass ein PCA-Modell in beiden Fällen gut funktioniert.

Proben für das Trainingsset und das Validierset sammeln

1. Eine Arbeitsvorschrift speziell für dieses Trainingsset und das Validierset nach *"Arbeitsvorschriften erstellen und bearbeiten"*, Seite 33 erstellen. Die Standardeinstellungen für Arbeitsvorschriften (autom. Integration, Laserleistung 5, 1 Mittelwert) sollten ausreichen, sofern die Probeneigenschaften unbekannt sind.

3. Die aktuellen Modelleinstellungen durch eine Untersuchung der Scores und Loadings im Trainingssetmodell in der Registerkarte **Übersicht** überprüfen. In diesem Fall sind Proben mit guten Metadaten von unschätzbarem Wert.
4. Das Auswahlm Menü **Anzeige Von** im Diagramm verwenden, um die Punkte im Score-Plot farbig zu kennzeichnen nach:

Produkt-ID
Los-ID
Batch-ID
Behälter
Lieferant



Das kann bei der Ermittlung der Problemursache helfen.

5. Das Modell unter Verwendung der **ROC-Kurven** in der Multifunktionsleiste der Registerkarte **Übersicht** überprüfen.
6. Die Erstellung einer Regionsmaske in Erwägung ziehen, um interessante Bereiche des Spektrums zu isolieren. Diese Option befindet sich in der Multifunktionsleiste der Registerkarte **Übersicht**.
7. 1 Hauptkomponente in Erwägung ziehen. Das wird in den meisten Fällen nicht empfohlen, aber bei bestimmten Modellen ist es ggf. erforderlich. **ModelExpert** wertet diesen Fall nicht aus, er kann aber in den Parametern des Trainingssetmodells manuell eingestellt werden (*siehe "Trainingssets erstellen und bearbeiten", Seite 26*).

5.4.5 Arbeitsvorschriften erstellen und bearbeiten

Arbeitsvorschriften lenken die Aufnahme und Auswertung von Spektren.

MIRA P/MIRA M-3 arbeitet nur mit in MIRA Cal P erstellten Arbeitsvorschriften. Vor der Verwendung des Geräts muss der Benutzer Arbeitsvorschriften erstellen und sie mit MIRA P/MIRA M-3 synchronisieren. Der Benutzer kann die Aufnahmeeinstellungen (*siehe Tabelle 4, Seite 33*) sowie die Bibliothek für den Abgleich, das Trainingsset für den Test und die Parsing-Methode für Barcodes festlegen.

Tabelle 4 Aufnahmeeinstellungen




Aufnahmeeinstellung	Beschreibung
Laserleistung (Stufe)	<p>Die Intensität des Lasers kann reduziert werden. Wählen Sie einen Wert zwischen 1 und 5. 5 ist die höchste Stufe.</p> <p>Der empfohlene Wert ist 5.</p> <p>Gründe für die Verringerung der Laserleistung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Messung kritischer Materialien wie Sprengstoffe oder brennbare Materialien. ▪ Messung von Materialien mit niedrigem Schmelzpunkt. Flüssige und feste Formen einer Verbindung haben unterschiedliche Spektren.
Autom. Integration	<p>Das Gerät wählt automatisch die beste Integrationszeit für die aktuelle Probe.</p>
Integrationszeit (Sek.)	<p>Die Integrationszeit gibt an, wie lange ein Spektrum erfasst wird.</p> <p>Die Integrationszeit verteilt sich auf 2 Schritte.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laser AN zur Aufnahme des Probenspektrums. ▪ Laser AUS zur Aufnahme der Referenz. <p>Die tatsächliche Messdauer beträgt das Doppelte des Eingabewerts.</p> <p>Die maximale Integrationszeit beträgt 30 Sekunden.</p>



Aufnahmeeinstellung	Beschreibung
Mittelungen	<p>Ist der Wert höher als 1, ist das angezeigte Spektrum eine Mittelung mehrerer Aufnahmen. Ein höherer Wert in diesem Feld führt zu einer längeren Messdauer, da mehr Spektren aufgenommen werden müssen.</p> <p>Die maximale Anzahl der Mittelungen liegt bei 10.</p> <p>Beispiel: Für ein gemittelttes Spektrum aus 5 gemessenen Proben den Wert 5 eingeben.</p>
Smart Tip	<p>Den benötigten Aufsatz für die Messung Ihrer Probe auswählen. Ist kein spezieller Smart Tip erforderlich, Alle Zulassen auswählen.</p>

Eine Arbeitsvorschrift erstellen

- 1 Die Ansicht **Arbeitsvorschrift** aufrufen.
- 2 Zur Registerkarte **Home** wechseln.
- 3 Auf **[Neu]** klicken.
- 4 In die Registerkarte **Metadaten** Informationen zur Arbeitsvorschrift eingeben.
 -  Nachdem eine Arbeitsvorschrift gespeichert wurde, kann ihr Name nicht mehr geändert werden.
- 5 Zur Registerkarte **Aufnahme** wechseln. Die gewünschten Messeinstellungen auswählen.
- 6 Zur Registerkarte **Identifizierung** wechseln. Aus **Verfügbare Bibliotheken** die für den Abgleich zu verwendenden Bibliotheken auswählen. Auf **[Hinzufügen]** klicken, um die Bibliothek zu **Identifizierung Bibliotheken** zu verschieben.

Unter **Schwelle Anpassen** kann der Benutzer den Hit Quality Index (HQI) auswählen. Der Standardwert ist 0.85.

Ist kein Trainingsset ausgewählt, erfolgt beim Auswertungsprozess keine Verifizierung.

- 9 Zur Registerkarte **Barcodes** wechseln. Ein Beispiel für Ihren verwendeten Barcode-Inhalt eingeben oder scannen. Festlegen, wie die benötigten Strings von Ihrem Barcode extrahiert werden.

Es können die folgenden Informationen extrahiert werden.

- Arbeitsvorschriftsauswahl: Eine bestehende Arbeitsvorschrift wird gemäss dem Barcode der Probe ausgewählt.
- Los-ID
- Batch-ID
- Behälter

- 10 Durch Klicken auf **[Speichern]** die Arbeitsvorschrift speichern. Wurde die neu erstellte Arbeitsvorschrift ordnungsgemäss gespeichert, ist sie in der Ansicht **Arbeitsvorschrift** in der Registerkarte **Home** aufgeführt.

- 11 Ein Häkchen im Feld **Synchronisieren** setzen, um die Synchronisation der Arbeitsvorschrift zwischen MIRA P/MIRA M-3 und MIRA Cal P zu ermöglichen.

Eine Arbeitsvorschrift bearbeiten

- 1 Die Ansicht **Arbeitsvorschriften** aufrufen.
- 2 Eine Arbeitsvorschrift auswählen. Auf **Bearbeiten** klicken.
- 3 Es können folgende Einstellungen bearbeitet werden.
 - **Metadaten** (ausser der Name, der nach dem Speichern der Arbeitsvorschrift nicht mehr geändert werden kann)
 - **Aufnahme**
 - **Identifizierung**
 - **Mischungsanalyse**
 - **Verifizierung**
 - **Barcodes**
- 4 Auf **[Speichern]** klicken.
- 5 Bearbeitete Arbeitsvorschriften werden auf die gleiche Weise synchronisiert wie neu erstellte Arbeitsvorschriften.

5.5 Kalibrierung und Systemeignung

MIRA P/MIRA M-3 kalibrieren

- 1 Ein Gerät verbinden.
- 2 Einen geeigneten Kalibrierstandard am Gerät anbringen.
- 3 Das Gerät aufrecht hinstellen.
- 4 Auf **Gerät** ► **Gerät kalibrieren** klicken. Die Kalibrierung kann einige Zeit dauern.
Ein Dialog zeigt an, ob die Kalibrierung erfolgreich war oder fehlgeschlagen ist.
- 5 Nach der Kalibrierung wird der Benutzer zur Durchführung eines Systemeignungstests aufgefordert. Durch Auswahl von **[OK]** wird der Test automatisch durchgeführt. Durch Auswahl von **[Abbrechen]** wird der Test beendet.

Einen Systemeignungstest durchführen

Ein Systemeignungstest ist ein Selbsttest zur Überprüfung der Eignung eines Geräts. Es werden mehrere interne Prüfverfahren ausgeführt. Darunter z. B. eine Überprüfung von Peakintensität und Wellenzahlkalibrierung.

Der Benutzer kann diesen Test unabhängig von der Kalibrierung durchführen. Der Test sollte täglich durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Gerät erwartungsgemäss arbeitet. Nach einem erfolgreichen oder fehlgeschlagenen Test kann ein Report gespeichert werden. Der Report enthält Einzelheiten zu den durchgeführten Tests.

- 1 Ein Gerät verbinden.
- 2 Einen Kalibrierstandard am Gerät anbringen.
- 3 Auf **Gerät** ► **Systemeignungstest** klicken.
Ein Dialog zeigt an, ob der Test erfolgreich war oder fehlgeschlagen ist.
Schlägt der Systemeignungstest nach der Kalibrierung fehl, für weitere Informationen den Abschnitt zur Störungsbehebung zu Rate ziehen (siehe "[Eine Support-Protokolldatei erstellen](#)", Seite 62).

- 4 Einen Speicherort für die Reportdatei auswählen. Auf **[Speichern]** klicken.

6 Bedienung und Betrieb

6.1 Daten aufnehmen

Aufgenommene Spektren von MIRA P/MIRA M-3 auf MIRA Cal P übertragen

- 1 Das Gerät mit MIRA Cal P verbinden.
- 2 MIRA P/MIRA M-3 mit MIRA Cal P synchronisieren (*siehe "MIRA P/MIRA M-3 in MIRA Cal P verbinden", Seite 24*).
In der Menüleiste **[Synchronisieren]** auswählen.
Mit MIRA Cal P synchronisierte Proben erscheinen in der Ansicht **Probe**.

Daten bei einer bestehenden Verbindung zwischen MIRA P/MIRA M-3 und MIRA Cal P aufnehmen

- 1 MIRA P/MIRA M-3 mit MIRA Cal P verbinden.
- 2 Die Ansicht **[Proben]** aufrufen.
- 3 Auf **[Aufnehmen]** klicken.
- 4 Die folgenden Informationen eingeben:
 - Arbeitsvorschrift
Der Benutzer kann Arbeitsvorschriften auswählen, die in der Software erstellt und auf MIRA P/MIRA M-3 gespeichert wurden.
 - Name
Den Namen der Probe eingeben.
 - Los-ID, Batch-ID, Behälter
 - Los-ID, Batch-ID und Behälter manuell eingeben oder für die automatische Eingabe einen Barcode scannen.
Für die automatische Eingabe von Los-ID, Batch-ID und Behälter ein Häkchen im Feld **Barcode Eingeben** setzen. Auf **[Barcode Scannen]** klicken, um den Barcodeleser von MIRA P/MIRA M-3 zu starten.
- 5 Auf **[Aufnehmen]** klicken.

- 6 Spektren werden in der Ansicht **Probe** angezeigt.

6.2 Daten anzeigen und verwalten

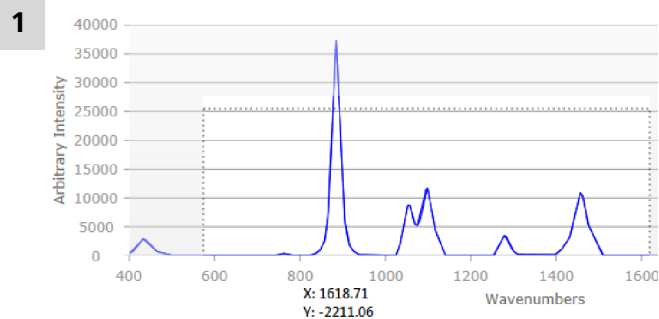
6.2.1 Proben anzeigen

Die Spektrendatenansicht kann für eine Sichtprüfung der aufgenommenen Spektren verwendet werden. Die Spektrendatenansicht kann auch verwendet werden, um Spektren im Format *.brms oder *.srmp zu importieren.

Filter

- 1 Auf die Registerkarte **Filter** klicken. Der Benutzer kann grosse Datenmengen durch Verwendung der Filterkriterien filtern.
- 2 Die gewünschten Filterkriterien einstellen, um die Daten im Ansichtsfenster zu verwalten.
- 3 Auf **[Filter Löschen]** klicken, um die Filter auf den Standard zurückzusetzen.

Zoom



Mit der Maus ein Rechteck auf den gewünschten Bereich zeichnen und die Maustaste loslassen.

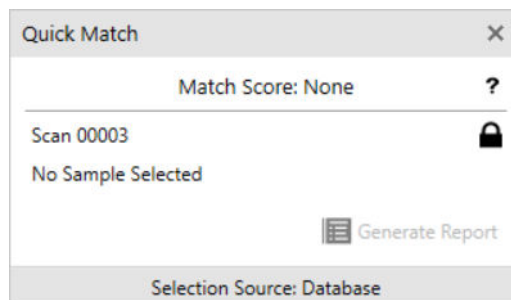
- 2 In die Spektrendaten doppelklicken, um zur Originalgrösse zurückzukehren.


Verifizierung

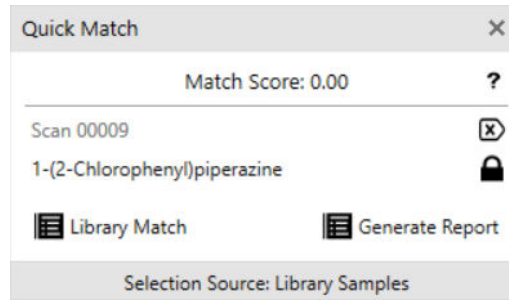
- 1 Den Bereich **Verifizierung** in der Registerkarte **Bearbeiten** aufrufen.
- 2 Aus der Auswahlliste **Trainingsset** das Trainingsset für den Abgleich auswählen.
- 3 Das **Konfidenzintervall** erhöhen oder verringern, um die Grenzwerte zwischen Bestehen und Nicht Bestehen festzulegen.
- 4 Auf **[Treffer]** klicken, um den Abgleich mit den ausgewählten Parametern durchzuführen.

Schnellabgleich

- 1 Auf **[Schnellabgleich]** klicken, um das Fenster **Schnellabgleich** zu öffnen.



- 2 Das ausgewählte Spektrum wird angezeigt. Das Symbol  anklicken, um das aktive Spektrum zu sperren.
- 3 Ein anderes Spektrum auswählen, um die Trefferquote für den Vergleich der beiden Spektren anzuzeigen.
- 4 Zur Registerkarte **Bibliothek** wechseln. Das Fenster **Schnellabgleich** bleibt aktiv.
- 5 Eine Bibliothek aus der Liste auswählen. Einen Rechtsklick auf die Bibliothek machen und **Anzeigen** auswählen. Zur Registerkarte **Bibliothekspalten** wechseln. Ein Symbol für Bibliothekstreffer wird aktiv.



- 6 Auf **[Bibliothekstreffer]** klicken, um die Trefferquote als Spalte in der Bibliotheksliste anzuzeigen.
- 7 Auf **[Report Erstellen]** klicken, um einen Abgleichsreport im .pdf-Format zu erstellen.

6.4 Audit Trail

Der Audit Trail ist ein automatisch erstelltes Protokoll sämtlicher Benutzeraktivitäten. Im Audit Trail werden Benutzeraktionen exakt protokolliert, z. B. Datum, Uhrzeit und Benutzer.

6.5 Reporte erstellen

Es gibt 2 Optionen für die Erstellung eines Probenreports. Diese werden in den folgenden 2 Vorgehensweisen beschrieben. Der Report sieht bei beiden Vorgehensweisen gleich aus. Parameter für die Reporte in der Konformitätskonfiguration festlegen (*siehe "Registerkarte Reporte", Seite 54*).

Probenreportoption 1

- 1 Die Ansicht **Probe** auswählen.
- 2 Auf die Registerkarte **Reporte** klicken.
- 3 Entweder **[Zusammenfassung Speichern]**, **[Batch-Report]**, **[Vollständigen Report Speichern]** oder **[Audit Speichern]** anklicken.
- 4 Einen Speicherort für die Datei auswählen. Auf **[Speichern]** klicken.

Probenreportoption 2

- 1 Eine Probe auswählen. Einen Rechtsklick auf die ausgewählte Probe machen.
- 2 Zu **Reporte** wechseln.
- 3 Ein Reportformat auswählen.

Es gibt 2 Optionen für die Erstellung eines Bibliotheksreports. Diese werden in den folgenden 2 Vorgehensweisen beschrieben. Der Report sieht bei beiden Vorgehensweisen gleich aus.

Bibliotheksreport-Option 1

- 1 Die Ansicht **Bibliotheken** auswählen.
- 2 Auf die Registerkarte **Reporte** klicken.
- 3 Auf **[Vollständigen Report Speichern]** oder **[Audit Speichern]** klicken.
- 4 Einen Speicherort für die Datei auswählen. Auf **[Speichern]** klicken.

Bibliotheksreport-Option 2

- 1 Eine Bibliothek auswählen. Einen Rechtsklick auf die ausgewählte Bibliothek machen.
- 2 Zu **Reporte** wechseln.
- 3 Ein Reportformat auswählen.

Es gibt 2 Optionen für die Erstellung eines Trainingssetreports. Diese werden in den folgenden 2 Vorgehensweisen beschrieben. Der Report sieht bei beiden Vorgehensweisen gleich aus.

Trainingssetreport-Option 1

- 1 Die Ansicht **Trainingsset** aufrufen.
- 2 Auf die Registerkarte **Reporte** klicken.



3 Auf **[Vollständigen Report Speichern]** oder **[Audit Speichern]** klicken.

4 Einen Speicherort für die Datei auswählen. Auf **[Speichern]** klicken.

Trainingssetreport-Option 2

1 Ein Trainingsset auswählen. Einen Rechtsklick auf das ausgewählte Trainingsset machen.

2 Zu **Reporte** wechseln.

3 Ein Reportformat auswählen.

Es gibt 2 Optionen für die Erstellung eines Arbeitsvorschriftsreports. Diese werden in den folgenden 2 Vorgehensweisen beschrieben. Der Report sieht bei beiden Vorgehensweisen gleich aus.

Arbeitsvorschriftsreport-Option 1

1 Die Ansicht **Arbeitsvorschrift** auswählen.

2 Auf die Registerkarte **Reporte** klicken.

3 Auf **[Vollständigen Report Speichern]** oder **[Audit Speichern]** klicken.

4 Einen Speicherort für die Datei auswählen. Auf **[Speichern]** klicken.

Arbeitsvorschriftsreport-Option 2

1 Eine Arbeitsvorschrift auswählen. Einen Rechtsklick auf die ausgewählte Arbeitsvorschrift machen.

2 Zu **Reporte** wechseln.

3 Ein Reportformat auswählen.

6.6 Objekte wiederherstellen

MIRA Cal P bietet die Möglichkeit, eine frühere Version eines Objekts wiederherzustellen.

Unterstützte Objekte sind:

- Proben
- Bibliotheken
- Trainingssets
- Arbeitsvorschriften

1 Auf **Konformität** ► **Objekte Wiederherstellen** klicken.

2 Ein wiederherzustellendes Objekt auswählen. Die Version wird in der Reihe neben dem Namen angezeigt.

Durch Umschalten zwischen den Registerkarten des Menüs können verschiedene Objekttypen angezeigt werden.

3 Auf **[Wiederherstellen]** klicken.

6.7 Export

Audit Trail exportieren

1 Auf **Konformität** ► **Audit Trail** klicken.

2 Auf **[Speichern Als]** klicken.

3 Einen Speicherort für die Datei auswählen und auf **[Speichern]** klicken.

Proben exportieren

i Nur Proben des Dateityps ***.brms** oder ***.srmp** können wieder in MIRA Cal P importiert werden. Diese Dateien sind zum Schutz der Datenintegrität verschlüsselt. ***.brms** ist das in MIRA Cal P verwendete Standardformat.

***.brms** und ***.srmp** enthalten Spektren und Metadaten wie Integrationszeit, Treffer mit den verwendeten Bibliotheken, Kommentare, Konformitätsdaten und verwendete Software- und Firmware-Versionen. ***.brms** ist der empfohlene Dateityp. ***.srmp** wird für ältere Systeme noch unterstützt.

- 1 Die Ansicht **Proben** aufrufen.
- 2 Die zu exportierenden Dateien auswählen. Eine Mehrfachauswahl ist möglich.
- 3 Einen Rechtsklick auf die Probe machen. Auf **[Speichern Als]** klicken.
- 4 Einen Dateityp auswählen:
 - **BRMS-Format (.brms) / Raman-Probe**
Das ist der Standarddateityp, dessen Verwendung empfohlen wird. Das **BRMS-Format (.brms)** enthält Spektren und Metadaten wie Integrationszeit, Treffer mit den verwendeten Bibliotheken, Kommentare, Konformitätsdaten und verwendete Software- und Firmware-Versionen.
 - **SRMP-Format (.srmp)**
Das **SRMP-Format (.srmp)** enthält Spektren und Metadaten wie Integrationszeit, Treffer mit den verwendeten Bibliotheken, Kommentare, Konformitätsdaten und verwendete Software- und Firmware-Versionen.
 - **SPC-Format (.spc)**
Das **SPC-Format (.spc)** ist optimal für die Kompatibilität mit Spektroskopie-Software von Drittanbietern.
 - **XML-Format (.xml)**
Das **XML-Format (.xml)** ist ein Textformat.
 - **CSV-Format (.csv)**
Das **CSV-Format (.csv)** ist ein Textformat.
- 5 Auf **[Speichern]** klicken.

Bibliotheken exportieren

- 1 Die Ansicht **Bibliotheken** aufrufen.
- 2 Die zu exportierenden Dateien auswählen. Eine Mehrfachauswahl ist möglich.
- 3 Einen Rechtsklick auf die Bibliothek machen. Auf **[Speichern Als]** klicken. Bibliotheken können nur als Dateityp .Irmp gespeichert werden.
- 4 Einen Speicherort für die Datei auswählen. Auf **[Speichern]** klicken.

Trainingssets exportieren

- 1 Die Ansicht **Trainingssets** aufrufen.
- 2 Die zu exportierenden Dateien auswählen. Eine Mehrfachauswahl ist möglich.
- 3 Einen Rechtsklick auf das Trainingsset machen. Auf **[Speichern Als]** klicken. Das Trainingsset kann als Dateityp .trmp oder .json gespeichert werden.
- 4 Einen Speicherort für die Datei auswählen. Auf **[Speichern]** klicken.

Arbeitsvorschriften exportieren

- 1 Die Ansicht **Arbeitsvorschriften** aufrufen.
- 2 Die zu exportierenden Dateien auswählen. Eine Mehrfachauswahl ist möglich.
- 3 Einen Rechtsklick auf die Arbeitsvorschrift machen. Auf **[Speichern Als]** klicken. Arbeitsvorschriften können als Dateityp .ormp oder .json gespeichert werden.
- 4 Einen Speicherort für die Datei auswählen. Auf **[Speichern]** klicken.


6.8 Datenbanksicherung

Datenbank exportieren

 Nur die Benutzerrollen **Laborleiter** und **Administrator** haben Zugriff auf diese Aktion.

- 1 Auf **Datei** ► **Erweitert** ► **Datenbank** ► **Sicherung** klicken.
- 2 Einen Speicherort für die Datei auswählen. Auf **[Speichern]** klicken.

Datenbank wiederherstellen


 Bitte beachten Sie, dass die vorhandenen MIRA Cal P-Daten mit den Daten aus der Datenbankdatei überschrieben werden.

Es muss eine bestehende MIRA Cal P-Datenbankdatei im Format **.litdb** oder **.db** vorliegen.

- 1 Auf **Datei** ► **Erweitert** ► **Datenbank** ► **Wiederherstellen** klicken.
- 2 Den Speicherort der Datenbank und die wiederherzustellende Datenbankdatei auswählen. Auf **[Öffnen]** klicken.
- 3 Die Wiederherstellung bestätigen. **[Ja]** auswählen.

6.9 Verwalten

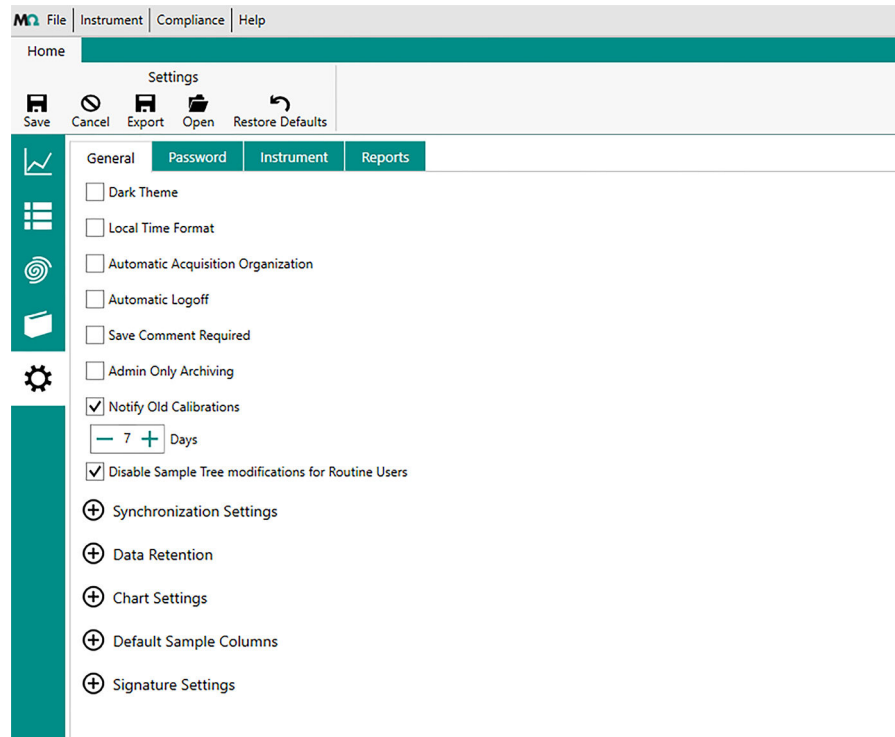
6.9.1 Konformitätskonfiguration

 Nur Administratoren haben Zugriff auf diesen Bereich.

Zum Öffnen der Konformitätskonfiguration auf **Konformität** ► **Konformitätskonfiguration** klicken.

Registerkarte Allgemein

Die Konfigurationseinstellungen exportieren und importieren, um die gleiche Konfiguration auf mehreren Computern zu verwenden. Auf **[Exportieren]** in der Registerkarte **Home** klicken, um die Konfigurationseinstellungen zu exportieren. Auf **[Öffnen]** klicken, um die Konfigurationseinstellungen zu importieren.



Allgemein

Dunkles Design

Farbe der Benutzeroberfläche

Lokales Zeitformat

Datum und Uhrzeit im gleichen Format wie Datum und Uhrzeit auf dem Computer (z. B. TT/MM/JJJJ oder MM/TT/JJJJ)

Automatische Organisation der Aufnahmen

Von der Software erfasste Proben werden ungeachtet des aktuell geöffneten Ordners in einem eigenen nach *Gerätename* > *Monat Jahr* > *Datum* organisierten Ordner abgelegt. Ist diese Option deaktiviert, werden von der Software erfasste Proben im aktuell geöffneten Ordner abgelegt. Sind keine Ordner offen, folgt die Software dem hier beschriebenen Verhalten **Automatische Organisation der Aufnahmen**.

Automatische Abmeldung

Automatische Abmeldung nach einer bestimmten Zeit

Kommentar Speichern Erforderlich

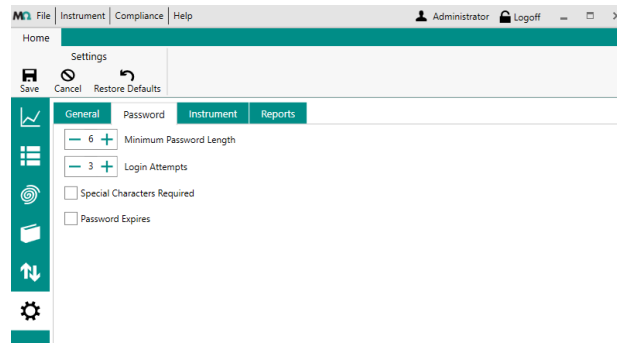
Zwingt Benutzer, beim Ändern von Objekten einen Kommentar zu schreiben.

Archivierung Nur Durch Admin

Ermöglicht nur Benutzern mit Administratorrechten das Archivieren von Objekten.

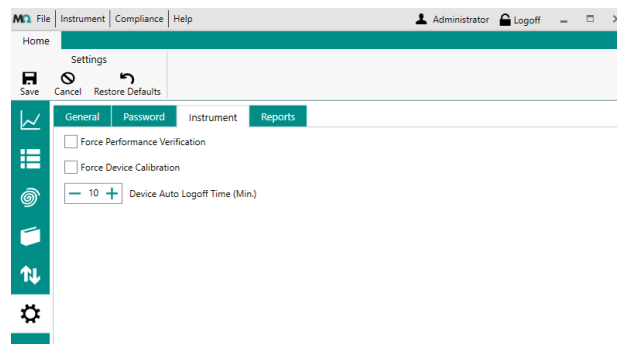
Alte Kalibrierungen Melden

Registerkarte Passwort



Passwort	Einstellungen wie die Mindestlänge des Passworts, die Anzahl der möglichen Anmeldeversuche, die Verwendung von Sonderzeichen und eine Ablauffrist für das Passwort festlegen.
-----------------	---

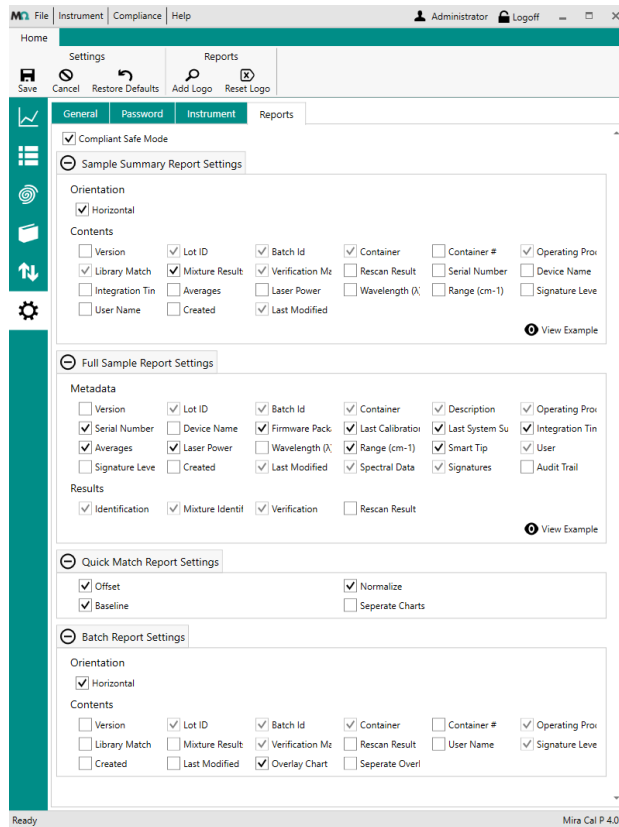
Registerkarte Gerät



Gerät ▶	Einstellungen zur Leistungsüberprüfung, Kalibrierung und automatischen Abmeldezeit festlegen.
Leistungsüberprüfung Erforderlich	Ist das Kontrollkästchen ausgewählt, muss MIRA P/MIRA M-3 die CVA für Systemmeinungstests verwenden. Ist das Kontrollkästchen nicht ausgewählt, verlangt MIRA P/MIRA M-3 keine CVA.



Registerkarte Reporte



Einstellungen Summenreport Proben

Die im Summenreport Proben anzuzeigenden Parameter festlegen.

Einstellungen Vollständiger Probenreport

Die im vollständigen Probenreport anzuzeigenden Parameter festlegen.

Einstellungen Schnellabgleichsreport

Die im Schnellabgleichsreport anzuzeigenden Parameter festlegen.

Einstellungen Batchreport

Die im Batch-Report anzuzeigenden Parameter festlegen.

6.9.2 Objekte unterschreiben

In MIRA Cal P können Benutzer Objekte unterschreiben.

Unterschiedene Objekte können nicht bearbeitet werden. Sind Änderungen nötig, muss zuerst die Unterschrift des Objekts zurückgezogen werden.

Unterstützte Objekte sind:

- Proben

- Bibliotheken
- Trainingssets
- Arbeitsvorschriften

Der Workflow ist für alle Objekte gleich und wird im Folgenden für eine Arbeitsvorschrift beschrieben.

Unterschriftsstufe 1

- 1 Die Ansicht **Arbeitsvorschrift** aufrufen.
- 2 Die Registerkarte **Unterschriften** öffnen oder einen Rechtsklick auf die gewünschte Arbeitsvorschrift machen. Auf **[Unterschriftsstufe 1]** klicken.
- 3 Die Anmeldedaten eingeben und einen Unterschriftsgrund wählen.
Die Anmeldung hängt nicht vom aktuell in MIRA Cal P angemeldeten Benutzer ab.

The screenshot shows a dialog box titled "Sign Level 1" with a close button (X) in the top right corner. It contains the following fields from top to bottom:


- User Name**: A text input field.
- Password**: A text input field.
- Reason**: A dropdown menu with "Approved" selected.
- Comment**: A large text area for entering a comment.
- Sign**: A button with a signature icon and the text "Sign".

- 4 **[Unterschreiben]** anklicken.
Unterschriftsstufe 1 wird nun in der Spalte **Unterschrift** des Objekts angezeigt.

Unterschriftsstufe 2

- i** Die Benutzergruppe Routinebenutzer darf nicht auf Stufe 2 unterschreiben.

Unterschriften anzeigen

 Das Anzeigen der Unterschriften von Proben funktioniert anders, siehe dazu die nächste Vorgehensweise.

- 1 Die Ansicht **Arbeitsvorschrift** aufrufen.
- 2 Die Registerkarte **Unterschriften** öffnen oder einen Rechtsklick auf die gewünschte Arbeitsvorschrift machen. Auf **[Unterschriften anzeigen]** klicken.

6.9.3 Benutzerverwaltung einrichten

6.9.3.1 Benutzer verwalten

Allgemeine Informationen

MIRA Cal P verfügt über eine integrierte Benutzerverwaltung, die bei der Erstinbetriebnahme bereits aktiv ist. Für die Erstinbetriebnahme ist ein allgemeines Administratorkonto eingerichtet.

 Benutzername und Passwort für die Erstinbetriebnahme:

Benutzername: admin

Passwort: Change!

Die Benutzerverwaltung wird benötigt und kann nicht deaktiviert werden. Das bedeutet, dass jeder Benutzer für die Anmeldung seine eigene Benutzerkennung verwenden muss. Alle Aktionen werden mit diesem Benutzernamen protokolliert.


FDA-konforme Einstellungen

Zur Erfüllung der FDA-Vorschriften muss eine Benutzerverwaltung konfiguriert sein. Sicherheitseinstellungen nach 21 CFR Part 11 können durch Auswahl der entsprechenden Kontrollkästchen aktiviert werden. Damit werden die folgenden Bedingungen eingehalten:

- Bei jedem Programmstart ist eine **Anmeldung mit Benutzername und Passwort** erforderlich.
- **Benutzernamen** müssen **eindeutig** sein. Einmal eingegebene Benutzer können nicht gelöscht werden.
- Passwörter müssen nach einer definierten **Gültigkeitsdauer** geändert werden.
- **Passwörter** dürfen nicht **wiederverwendet** werden. Die letzten 5 abgelaufenen Passwörter dürfen nicht wiederverwendet werden.

- Die **Anzahl der Anmeldeversuche** mit falschem Passwort ist begrenzt. Erfolgt eine vorgegebene Anzahl an Anmeldeversuchen mit falschem Passwort, wird der Benutzer automatisch auf den Status **inaktiv** gesetzt (der Standardwert ist 3).

Die Passworteinstellungen können in der Konformitätskonfiguration festgelegt werden (*siehe "Registerkarte Passwort", Seite 53*).

 Nur Administratoren haben Zugriff auf den Bereich Benutzerverwaltung.

Einen Benutzer erstellen

1 Konformität ► Benutzerverwaltung aufrufen.


2 Zum Erstellen eines Benutzers auf **[Neu]** klicken.

3 Den Namen eingeben. Eine Benutzergruppe auswählen. Das Passwort eingeben und bestätigen.

Es gibt die folgenden Benutzergruppen.


- Routinebenutzer
Mit dem Gerät verbinden. Proben aufnehmen und anzeigen, Proben auf Stufe 1 unterschreiben.
- Laborleiter
Zusätzlich zum Routinebenutzer: Bibliotheken, Trainingssets und Arbeitsvorschriften erstellen und verwalten. Alle Objekte unterschreiben, Audit Trail anzeigen und exportieren, Datenbanksicherung.
- Administrator
Zusätzlich zu Routinebenutzer und Laborleiter: Zugriff auf den Bereich Benutzerverwaltung. Updates durchführen (Firmware-Aktualisierung, Gerätetreiber).
- IT-Admin
Eine eingeschränkte Benutzerebene mit Berechtigungen zur Änderung IT-bezogener Einstellungen, aber nicht zur Modifizierung oder Erzeugung neuer Daten. Die Berechtigungen umfassen:
 - Datenbank verwalten (Speicherort, Sicherungen...)
 - Benutzer/Passwörter verwalten
 - Software-Konfiguration verwalten (Abmeldezeit, Synchronisationseinstellungen, benutzerdefinierte Reporte, Datenexport...)

4 Der neue Benutzer muss sich bei MIRA Cal P anmelden und sein Startpasswort ändern.

-  Ein Benutzer wird erst dann mit dem Gerät synchronisiert, wenn er das Startpasswort in MIRA Cal P in ein neues Passwort geändert hat.

Passwörter anderer Benutzer zurücksetzen (als Administrator)

- 1 **Konformität** ► **Benutzerverwaltung** aufrufen.
- 2 Eine Benutzer aus der Liste auswählen und auf **[Benutzer Bearbeiten]** klicken.
- 3 Zweimal ein neues Startpasswort in die Eingabefelder eingeben.
- 4 Der betroffene Benutzer muss bei seinem nächsten Anmeldeversuch das neue Startpasswort eingeben. Anschliessend muss der Benutzer ein neues Passwort festlegen.

-  Ein Benutzer wird erst dann mit dem Gerät synchronisiert, wenn er das bereitgestellte Startpasswort in MIRA Cal P in ein neues Passwort geändert hat.

Eigenes Passwort ändern

- 1 **Konformität** ► **Passwort Ändern** aufrufen.
- 2 Das alte Passwort eingeben.
Zweimal ein neues Startpasswort in die Eingabefelder eingeben.
Das neue Passwort ist bei der nächsten Anmeldung in MIRA Cal P aktiv.

Benutzer aktivieren/deaktivieren

- 1 **Konformität** ► **Benutzerverwaltung** aufrufen.
- 2 Einen Benutzer aus der Liste auswählen.
- 3 Das Kontrollkästchen **Verfügbar** auswählen oder abwählen.
Betroffene Benutzer haben keinen Zugriff mehr auf MIRA Cal P.

Aktion	Routinebe- nutzer	Laborleiter	IT	Administra- tor
Kalibrierung und Systemeignungstest durch- führen	x	x	x	x
Systemeignungstest-Archiv anzeigen	x	x	x	x
Eigenes Passwort ändern	x	x	x	x
Benutzer verwalten			x	x
Konformitätskonfiguration			x	x
Software und Firmware aktualisieren			x	x
Datenbank sichern		x	x	x
Datenbank wiederherstellen			x	x
Datenbank zurücksetzen			x	x
Sprache der SW ändern			x	x
Geräteinformationen anzeigen	x	x	x	x
Geräteberechtigungen festlegen			x	x
Skript ausführen			x	x
Supportdatei erstellen	x	x	x	x

Konformitätskonfiguration umfasst (unter anderem):

- Zeitformat
- Passworrichtlinie
- Speichern von Kommentaren erzwingen
- Zeit für automatische Abmeldung
- Synchronisationseinstellungen
- Reporteinstellungen
- Unterschriftseinstellungen
- Standard-Probenspalten
- Datenaufbewahrungsdauer und -einstellungen
- Kalibrierungszeitraum
- Benutzerdefinierte XLST-Reporte importieren

Weitere Funktionen:

- Konfigurationseinstellungen exportieren
- Konfigurationseinstellungen importieren
- Standard-Konfigurationseinstellungen wiederherstellen



7 Störungen und Störungsbehebung

7.1 Eine Support-Protokolldatei erstellen

Mit Hilfe dieser Funktion kann eine Protokolldatei erstellt werden. Diese Protokolldatei kann im Problemfall dem regionalen Metrohm-Vertreter zugesendet werden.

Es muss ein Kalibrierstandard eingesetzt sein.

Ein Supportprotokoll erstellen

Die Supportdatei ist anpassungsfähig:

- Ist ein Gerät angeschlossen, erfasst sie Gerätedaten.
- Ist kein Gerät angeschlossen, erfasst sie nur Computerdaten.

- 1 Auf **Hilfe** ► **Supportdatei Erstellen** klicken.
Es wird eine Protokolldatei erstellt. Das kann einige Zeit dauern.
- 2 Einen Speicherort für die Datei auswählen. Auf **[Speichern]** klicken.