

# MIRA Cal P



Tutorial

8.0105.8004IT / v6 / 2024-09-24





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

# MIRA Cal P

4.2.XXX

Tutorial

Technical Communication  
Metrohm Raman  
Laramie, WY 82070

Questa documentazione è stata preparata con grande cura. Tuttavia, non è possibile escludere totalmente la presenza di errori. Si prega di inviare i commenti relativi a possibili errori all'indirizzo di cui sopra.

Questa documentazione rappresenta un documento originale.

### **Copyright**

Questa documentazione è protetta da copyright. Tutti i diritti riservati.

### **Avviso sul marchio**

Windows® è un marchio registrato di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

# Indice

<b>1</b>	<b>Panoramica</b>	<b>1</b>
1.1	Descrizione del programma .....	1
1.2	Versioni del prodotto .....	2
1.3	Informazioni sulla documentazione .....	2
1.4	Informazioni aggiuntive – Manuali dell'hardware .....	3
<b>2</b>	<b>Sicurezza</b>	<b>4</b>
2.1	Responsabilità dell'operatore .....	4
2.2	Requisiti del personale operativo .....	4
2.3	Istruzioni di sicurezza .....	5
2.3.1	Pericolo derivante da tensione elettrica .....	5
2.3.2	Pericolo di radiazioni .....	6
2.4	Struttura dei messaggi di allerta .....	6
2.5	Significato dei segnali di avvertenza .....	7
<b>3</b>	<b>Descrizione funzionale</b>	<b>8</b>
3.1	MIRA Cal P – Panoramica generale .....	8
3.2	MIRA Cal P – Guida contestuale .....	9
3.3	Identificazione dei campioni con le librerie .....	9
3.4	Verifica dei campioni con i set di formazione .....	10
3.5	Procedure operative .....	11
3.6	Menu a tendina .....	11
3.7	Schede funzione e visualizzazioni delle caratteristiche ...	14
3.8	Browser campioni .....	20
<b>4</b>	<b>Installazione</b>	<b>21</b>
4.1	Requisiti di sistema .....	21
4.2	Installazione di MIRA Cal P .....	22
4.3	Aggiornamento del firmware .....	22
<b>5</b>	<b>Messa in funzione</b>	<b>24</b>
5.1	Conversione database .....	24
5.2	Avviamento di MIRA Cal P .....	24
5.3	Collegamento a MIRA Cal P .....	25



# 1 Panoramica

## 1.1 Descrizione del programma

Il software MIRA Cal P viene utilizzato insieme agli strumenti di analisi Metrohm Instant Raman Analyzer MIRA P e MIRA M-3.

- **Software MIRA Cal P**  
Amministrato (per esempio utenti, procedure operative), visualizzazione dei risultati, creazione di report, memorizzazione di tutti i dati
- **Strumenti MIRA**  
Analisi di campioni

### **Sincronizzazione tra MIRA P/MIRA M-3 e MIRA Cal P**

Con l'aiuto della sequenza di lavoro di sincronizzazione, è possibile sincronizzare tutti i dati tra MIRA Cal P e MIRA P/MIRA M-3.

La sincronizzazione tra MIRA P/MIRA M-3 e MIRA Cal P assicura che lo strumento sia aggiornato. Le versioni correnti delle procedure operative attive, dei set di formazione, delle librerie e degli account utente vengono trasferite allo strumento, mentre i campioni e Audit Trail vengono salvati nel database.

Si possono utilizzare molti strumenti, ma devono essere sincronizzati con lo stesso database per ottenere un data management pulito.

### **Valutazione**

Nel software MIRA Cal P sono disponibili 2 opzioni di valutazione:

- **Identificativo del campione**  
Lo spettro di una sostanza misurata viene messo a confronto con spettri presenti nella libreria. Viene segnalata la corrispondenza migliore.
- **Verifica del campione**  
Questa opzione serve a controllare se la sostanza misurata corrisponde alle aspettative.

È anche possibile combinare entrambe le opzioni.

### **Software conforme con il settore farmaceutico**

- Amministrazione utenti
- Firme elettroniche degli oggetti
- Audit Trail

## 1.2 Versioni del prodotto

Il prodotto è disponibile nella seguente versione:

Tabella 1 Versioni del prodotto

Numero ordine d'acquisto	Designazione	Specifiche della versione
6.0607.1010	Software MIRA Cal P	4.2.XXX

## 1.3 Informazioni sulla documentazione

Possibili simboli presenti nella documentazione:

Simbolo	Significato
<i>(5-12)</i>	Riferimento incrociato alla legenda della figura (Numero della figura - <b>Elemento nella figura</b> )
	Passaggio delle istruzioni
<b>Metodo</b>	Parametri, voci del menu, schede e finestre di dialogo
<b>File ► Nuovo</b>	Percorso del menu
<b>[Avanti]</b>	Pulsante o tasto
	Informazioni supplementari al testo descrittivo
	Avviso Nei grafici, le frecce o le cornici di colore arancione indicano il riferimento al testo descrittivo. Anche gli elementi pertinenti possono essere di colore arancione.
	Movimento Nei grafici, le frecce blu indicano la direzione del movimento. Anche gli elementi da spostare possono essere di colore blu.

## **1.4 Informazioni aggiuntive – Manuali dell'hardware**

Per ulteriori informazioni sugli strumenti, consultare i seguenti manuali dell'hardware:

- Manuale di MIRA P: 8.0924.8001EN
- Manuale di MIRA M-3: 8.924.8010EN



- Aver letto e compreso la documentazione per l'utente. Uso del prodotto da parte del personale in conformità alle istruzioni contenute nella documentazione per l'utente.

**ATTENZIONE** – L'uso di operazioni, impostazioni o procedure diverse da quelle specificate nella documentazione per l'utente può provocare una pericolosa esposizione alle radiazioni.

## 2.3 Istruzioni di sicurezza

### 2.3.1 Pericolo derivante da tensione elettrica

Il contatto con la tensione elettrica può causare infortuni gravi o la morte. Per evitare il pericolo derivante da tensione elettrica, attenersi alle seguenti indicazioni:

- Utilizzare il prodotto solo se in condizioni impeccabili. Anche la carcassa deve essere intatta.
- Utilizzare il prodotto solo con i coperchi montati. Se i coperchi sono danneggiati o mancanti, staccare il prodotto dalla corrente elettrica e contattare il responsabile del servizio di assistenza tecnica Metrohm locale.
- Proteggere i componenti in tensione (ad es. l'alimentatore di rete da tavolo, il cavo di alimentazione, le prese di collegamento) dall'umidità.
- Far eseguire i lavori di manutenzione e riparazione dei componenti elettrici sempre da un responsabile del servizio di assistenza tecnica Metrohm locale.
- Scollegare immediatamente il prodotto dalla corrente elettrica al verificarsi di uno dei seguenti casi:
  - La carcassa è danneggiata o aperta.
  - I componenti in tensione sono danneggiati.
  - È penetrata umidità.

### 2.3.2 Pericolo di radiazioni



#### AVVERTENZA

##### Rischio di infortunio causato dalle radiazioni laser

Gravi irritazioni agli occhi causate dalle radiazioni laser.

- Attenersi alle istruzioni e misure di sicurezza.
- Gli strumenti devono essere utilizzati solo da personale addestrato.
- Gli strumenti laser classe 3B devono essere utilizzati solo in sale protette e segnalate con etichette.
- Quando si lavora con fasci laser aperti (Smart Tips del laser classe 3B), è necessario indossare occhiali protettivi appropriati conformi alle specifiche tecniche (consultare il manuale prodotto MIRA P, 8.0924.8001).
- Rispettare la distanza nominale di rischio oculare (DNRO).
- Rispettare le disposizioni della norma CEI 60825-1 "Sicurezza dei prodotti laser" e i regolamenti sull'uso dei sistemi laser in vigore nel proprio Paese.

## 2.4 Struttura dei messaggi di allerta

Nella presente documentazione, i messaggi di allerta sono utilizzati come segue.

#### Struttura

1. Gravità del pericolo (parola di segnalazione)
2. Tipo e fonte del pericolo
3. Conseguenze della noncuranza del pericolo
4. Misure di prevenzione del pericolo

#### Livelli di rischio

Il livello di rischio è indicato dal colore e dalla parola di segnalazione.



#### PERICOLO

Indica un pericolo immediato. Se non evitato, ne conseguono infortuni gravi o morte.



#### AVVERTENZA

Indica un potenziale pericolo. Se non si evita il pericolo, ne possono conseguire gravi infortuni o morte.

## **ATTENZIONE**

Indica un potenziale pericolo. Se non evitato, ne potrebbero derivare infortuni di lieve entità o minore gravità.

## **AVVISO**












Indica una situazione in grado in teoria di causare danni. Se non evitato, il prodotto o qualcosa nelle sue vicinanze potrebbe subire danni.

## 2.5 Significato dei segnali di avvertenza

I segnali di avvertenza sul prodotto o nella documentazione indicano potenziali pericolo o intendono richiamare l'attenzione su determinati comportamenti, al fine di evitare incidenti o danni.

A seconda dello scopo dell'applicazione, la società che utilizza il prodotto può affiggere ulteriori segnali di avvertenza sul prodotto. Rispettare le relative istruzioni dell'operatore.

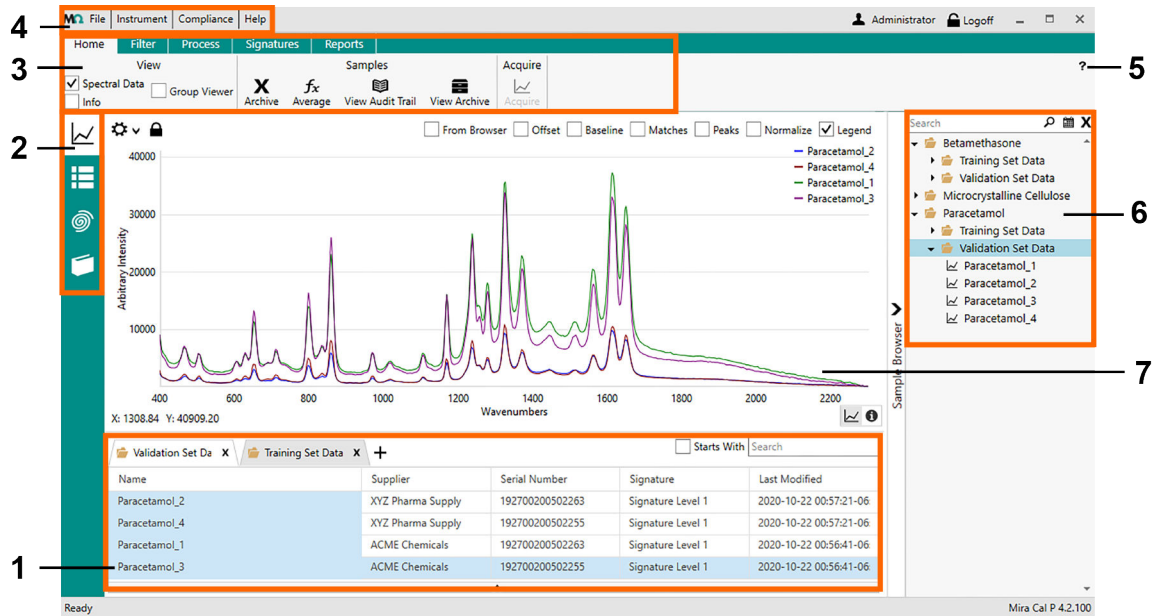
Tabella 2 Segnali di avvertenza secondo la norma ISO 7010 (esempi)

Segnali di avvertenza/significato	Segnali di avvertenza/significato
 Segnale di avvertenza generale	 Avvertenza di superficie molto calda
 Avvertenza di oggetto appuntito (taglio/puntura)	 Avvertenza di lesioni alle mani (schiacciamento)
 Avvertenza di tensione elettrica	 Avvertenza di sostanze corrosive
 Avvertenza di radiazione ottica	 Avvertenza di fascio laser
 Avvertenza di materiali infiammabili	 Avvertenza di rischio biologico
 Avvertenza di materiali tossici	



## 3 Descrizione funzionale

### 3.1 MIRA Cal P – Panoramica generale



**1** Visualizzatore campioni  
con tabelle campioni

**2** Schede funzione  
Visualizzazione Sample  
Visualizzazione Library  
Visualizzazione Training set  
Visualizzazione Operation procedure

**3** Barra multifunzione


**4** Barra dei menu

**5** Guida contestuale

**6** Browser campioni

**7** Grafico dello spettro e informazioni

## 3.2 MIRA Cal P – Guida contestuale

Gli utenti possono trovare informazioni direttamente nel software, facendo clic su  nell'angolo in alto a destra della finestra, nelle seguenti posizioni:

- Visualizzazione **Sample**
- Visualizzazione **Library**
- Visualizzazione **Training set**
- **Compliance configuration**

## 3.3 Identificazione dei campioni con le librerie

Lo spettro di una sostanza misurato viene messo a confronto con spettri presenti in una libreria caricata in MIRA P/MIRA M-3.

Le librerie possono essere create dall'utente o acquistate da fonti commerciali.

### Creazione di una libreria

Gli utenti possono creare una libreria in MIRA Cal P, che sarà poi utilizzata per l'identificazione dei campioni. Le librerie di identificazione sono generate in MIRA Cal P dalle acquisizioni di sostanze note cui l'utente ha accesso (*vedere "Creazione e modifica delle librerie", a pagina 26*).

### Acquisto di librerie commerciali

Oltre alle librerie create dall'utente, Metrohm Raman offre vari set di librerie pronte all'uso.

### Identificazione di una sostanza

Le librerie vengono selezionate per la corrispondenza quando vengono create le procedure operative.

Quando si analizza un campione, lo spettro del campione viene confrontato con tutti gli spettri presenti in una determinata libreria. Il campione misurato viene identificato come uno dei campioni della libreria e viene mostrato come **Identification Result**. In assenza di corrispondenza tra campione e libreria, viene mostrato il messaggio **Inconclusive**.



### 3.4 Verifica dei campioni con i set di formazione

Questa opzione serve a controllare se la sostanza misurata corrisponde alle aspettative.

Applicazione tipica per l'analisi di verifica: applicazioni QA/QC come ad esempio la verifica della materia prima precedentemente all'uso (**con** conoscenza/aspettativa pregressa circa l'identità del campione).

#### Creazione di un set di formazione

Prima di valutare il campione, l'utente deve creare un set di formazione in MIRA Cal P. Tale set di formazione è utilizzato per la verifica dei campioni. Un set di formazione è composto da vari spettri della sostanza da verificare. Il set di formazione deve riflettere la varianza del processo di misurazione. È essenziale che i campioni rappresentino la popolazione statistica, il che significa che la varianza riscontrata durante l'analisi deve essere incorporata nel set di formazione. La mancata selezione di campioni adatti porterà a prestazioni scarse. A fini statistici, è pertanto necessario misurare almeno 20 campioni (*vedere "Creazione e modifica dei set di formazione", a pagina 27*).

Definizione dell'intervallo di confidenza:

L'intervallo di confidenza definisce i limiti tra le decisioni di superamento e non superamento. Ad esempio, se viene configurato un intervallo di confidenza di 0,95, vuol dire che una media del 5% dei campioni misurati appartiene alla popolazione al di fuori del limite definito e verrà scartata.

Un intervallo di confidenza alto determina un minor numero di falsi negativi e aumenta la probabilità di falsi positivi.

Un intervallo di confidenza basso determina un minor numero di falsi positivi (accettazione di campioni non adatti).

I campioni vengono scartati se non rientrano nell'intervallo di confidenza (ellissi nella seguente tabella).

Intervallo di confidenza 0,90	Intervallo di confidenza 0,95	Intervallo di confidenza 0,99

Quando si collega un set di formazione a una procedura operativa, è possibile configurare l'intervallo di confidenza.

### Verifica di una sostanza

La sostanza misurata viene valutata per stabilire se rientra oppure no nell'intervallo di confidenza. In caso positivo, viene confermata l'identità e viene visualizzato il risultato di superamento.

## 3.5 Procedure operative

MIRA P/MIRA M-3 utilizza procedure operative ben definite derivanti da MIRA Cal P.

Nelle procedure operative sono definiti tutti i parametri dell'acquisizione e della valutazione degli spettri. Ciò assicura che la misurazione avvenga in maniera testata e riproducibile.

Gli utenti creano le procedure operative in MIRA Cal P e le sincronizzano con il dispositivo prima dell'uso. Le procedure operative possono essere condivise tra gli strumenti MIRA P/MIRA-M3 (*vedere "Creazione e modifiche di procedure operative", a pagina 34*).

## 3.6 Menu a tendina

<b>File</b>	
<b>Open ►</b>	
<b>Samples</b>	Permette di importare i campioni.
<b>Libraries</b>	Permette di importare le librerie.
<b>Training Sets</b>	Permette di importare i set di formazione.
<b>Operating Procedures</b>	Permette di importare le procedure operative.
<b>Save As ►</b>	
<b>Samples</b>	Permette di salvare i campioni nella posizione selezionata.
<b>Libraries</b>	Permette di salvare le librerie nella posizione selezionata.
<b>Training Sets</b>	Permette di salvare i set di formazione nella posizione selezionata.
<b>Operating Procedures</b>	Permette di salvare le procedure operative nella posizione selezionata.
<b>Advanced ►</b>	



<b>Database</b>	<p><b>Info</b></p> <p>Mostra le statistiche sul database, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Numero di campioni, procedure operative, set di formazione, librerie</li> <li>▪ Dimensioni del database</li> <li>▪ Posizione</li> </ul> <p><b>Help</b></p> <p>Mostra le informazioni nelle finestre di dialogo <b>Database Info</b> e <b>Database Reset</b>.</p> <p><b>Backup</b></p> <p>Permette di eseguire il backup del database.</p> <p><b>Restore</b></p> <p>Permette di ripristinare il database.</p> <p><b>Set Location</b></p> <p>Permette di impostare la posizione del database.</p> <p><b>Import Licensed Libraries</b></p> <p>Permette di importare le librerie con licenza.</p> <p><b>Reset</b></p> <p>Cancella un database senza rimuovere gli utenti, le procedure operative, i set di formazione, le librerie o la configurazione della conformità. L'Audit Trail rimane intatto ad eccezione degli eventi associati al campione. Sono necessari i diritti di amministratore.</p>
<b>Change Language</b>	Permette di scegliere la lingua desiderata.
<b>Service Portal</b>	Permette l'accesso al responsabile del servizio di assistenza tecnica Metrohm locale.
<b>Exit</b>	Permette di chiudere il software MIRA Cal P.
<b>Instrument</b>	
<b>Connect</b>	Permette di collegare MIRA P/MIRA M-3 a MIRA Cal P.
<b>Disconnect</b>	Permette di scollegare MIRA P/MIRA M-3 da MIRA Cal P.
<b>Permissions</b>	Permette di visualizzare, aggiungere, cancellare o modificare le autorizzazioni degli strumenti.
<b>System Suitability Test Archive</b>	Permette di salvare e visualizzare le prove di idoneità del sistema eseguite.

<b>Info</b>	Elenca le informazioni sull'identificazione dello strumento e del sistema operativo.
<b>Rename</b>	Permette di modificare il nome di MIRA P/MIRA M-3.
<b>Execute Script</b>	Permette di eseguire un file script importato.
<b>Calibrate Instrument</b>	Permette di calibrare lo strumento. Subito dopo la calibrazione è possibile eseguire una prova di idoneità del sistema.
<b>System Suitability Test</b>	Permette di eseguire una prova di idoneità del sistema. Le prove di idoneità del sistema possono essere eseguite indipendentemente dalle operazioni regolari di calibrazione. Attenersi ai comandi.
<b>Updates ►</b>	
<b>Firmware Update</b>	Permette di aggiornare il firmware.
<b>Update Licensed Libraries</b>	Permette di aggiornare le librerie con licenza.
<b>Upload Language Package</b>	Permette di caricare un pacchetto lingue.
<b>Import Certificate Package</b>	Permette di importare un pacchetto certificati.
<b>Advanced ►</b>	
<b>Upload Encrypted Library</b>	Permette di caricare una libreria crittografata.
<b>Upload Library Access File</b>	Permette di caricare un file di accesso alla libreria.
<b>Upload S.T. Japan Library</b>	Permette di carica una libreria S.T. Japan.
<b>Compliance</b>	
<b>Audit Trail</b>	Permette di aprire Audit Trail.
<b>Revert Objects</b>	Permette di aprire l'archivio per ripristinare gli oggetti.
<b>Change Password</b>	Permette di cambiare la password.
<b>User Management</b>	Permette di aprire l'amministrazione utenti.



<b>Compliance Configuration</b>	Permette di aprire le impostazioni.
<b>Help</b>	
<b>About</b>	Mostra la versione MIRA Cal P e le informazioni sul copyright.
<b>Create Support File</b>	Permette di creare un file ZIP per consentire al produttore di risolvere i potenziali problemi. Il file di supporto contiene le informazioni su MIRA Cal P e MIRA P/ MIRA M-3 se collegati.
<b>Connected</b>	
	Viene visualizzato quando MIRA P/MIRA M-3 è collegato a MIRA Cal P.

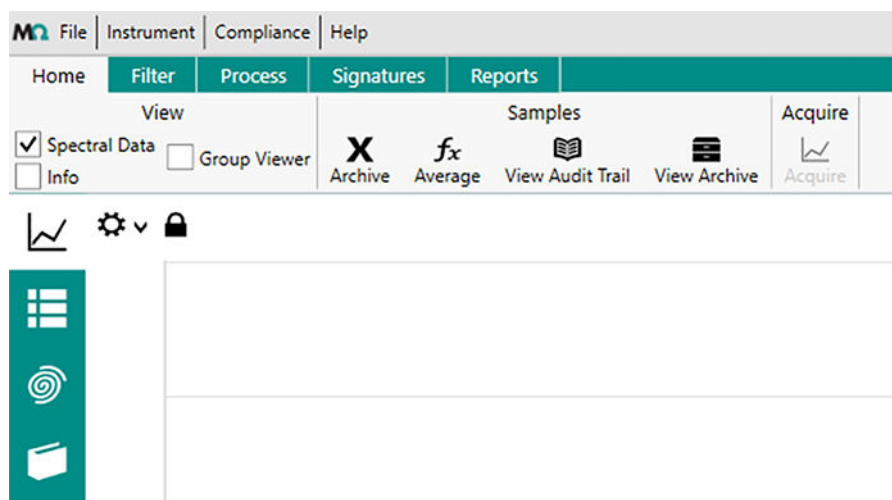
### 3.7 Schede funzione e visualizzazioni delle caratteristiche

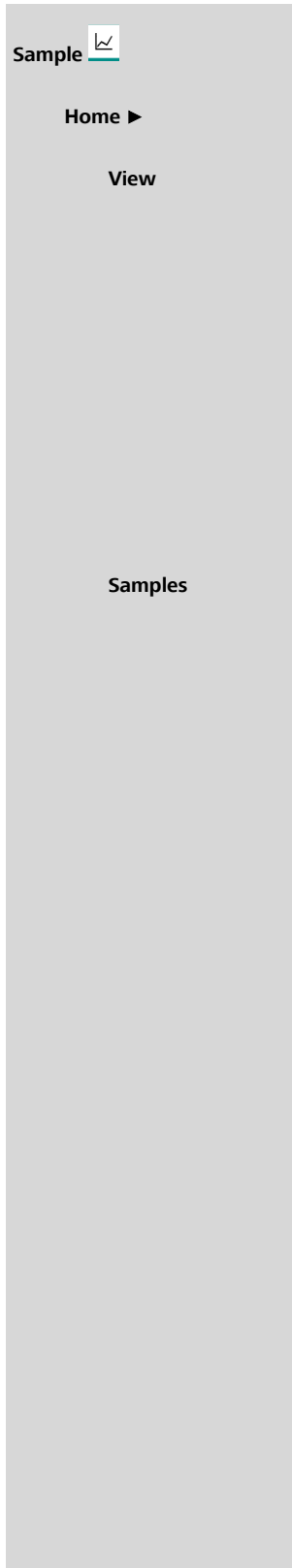
Nelle schede funzione vengono visualizzate le caratteristiche a seconda della visualizzazione selezionata dall'utente nel menu a sinistra. Sono disponibili le seguenti visualizzazioni.

- Visualizzazione **Sample**
- Visualizzazione **Library**
- Visualizzazione **Training Sets**
- Visualizzazione **Operating Procedure**

A seconda del ruolo utente, non sono visibili tutte le visualizzazioni.

#### Visualizzazione Sample





Selezionare **[Spectral Data]** per visualizzare i dati spettrali.

Selezionare **[Group Viewer]** per raggruppare gli spettri e visualizzarli come gruppo cui è assegnato un colore. Questa caratteristica è utile per mettere a confronto vari fornitori, contenitori, batch ecc.

Selezionare **[Info]** per vedere le informazioni su metadati, risultati dell'identificazione, risultati della verifica, riferimenti o firme.

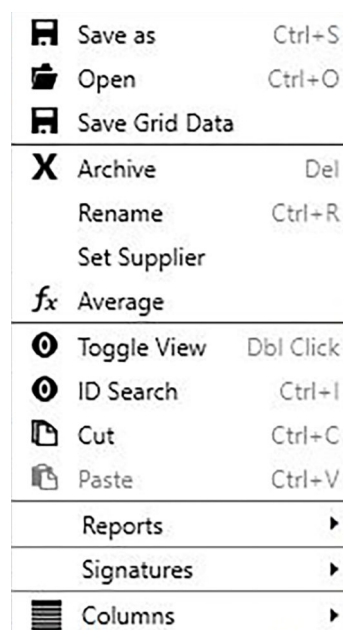
In **Info ► Metadata**, copiare il GUID per poter eseguire la ricerca in Audit Trail per GUID.

Compilare i metadati **Product ID, Lot ID, Batch ID, Container, Supplier** per visualizzarli in vari colori nei grafici modello del set di formazione.

Fare clic su un campione nella tabella campioni:

- Archiviazione campioni
- Media degli spettri con una funzione media completamente tracciabile senza perdita di informazioni
- Visualizzazione Audit Trail
- Visualizzazione archivio


Fare clic con il tasto destro del mouse su un determinato campione per aprire il menu delle funzioni.



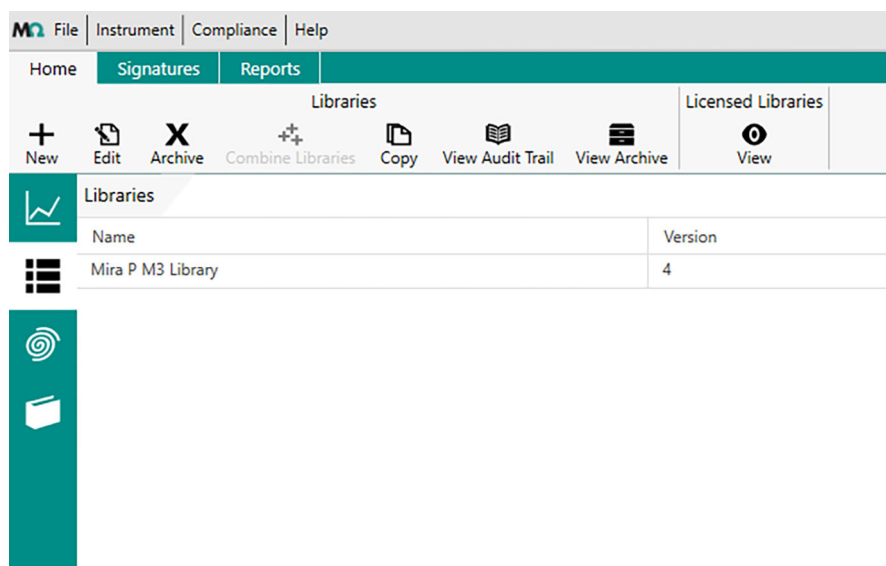
Fare clic su **[Set Supplier]** per selezionare più campioni e impostare il fornitore per tutti i campioni selezionati contemporaneamente.




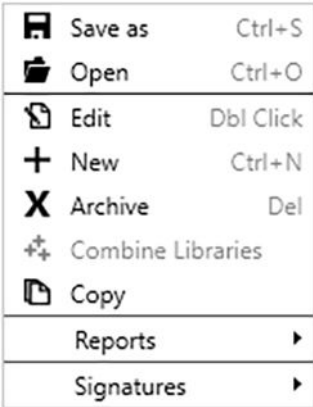
<b>Data Set Acquisition</b>	Permette di raccogliere un numero definito di scansioni con vari parametri.
<b>Filter</b>	Permette di selezionare i parametri per l'organizzazione dei campioni.
<b>Process</b>	Permette di eseguire l'identificazione, la corrispondenza di miscela o la verifica utilizzando le librerie o i set di formazioni non definiti nell'OP originale.
<b>Signatures</b>	Permette di firmare un campione per confermare, ad esempio, che il campione è stato approvato o esaminato.  Permette di revocare una firma per confermare, ad esempio, che il campione è stato rifiutato o che i dati campione sono scorretti.
<b>Reports</b>	Permette di creare i report per gli spettri selezionati.

 Il pulsante **[Acquire]** è attivo solo quando MIRA P/MIRA M-3 è collegato a MIRA Cal P.

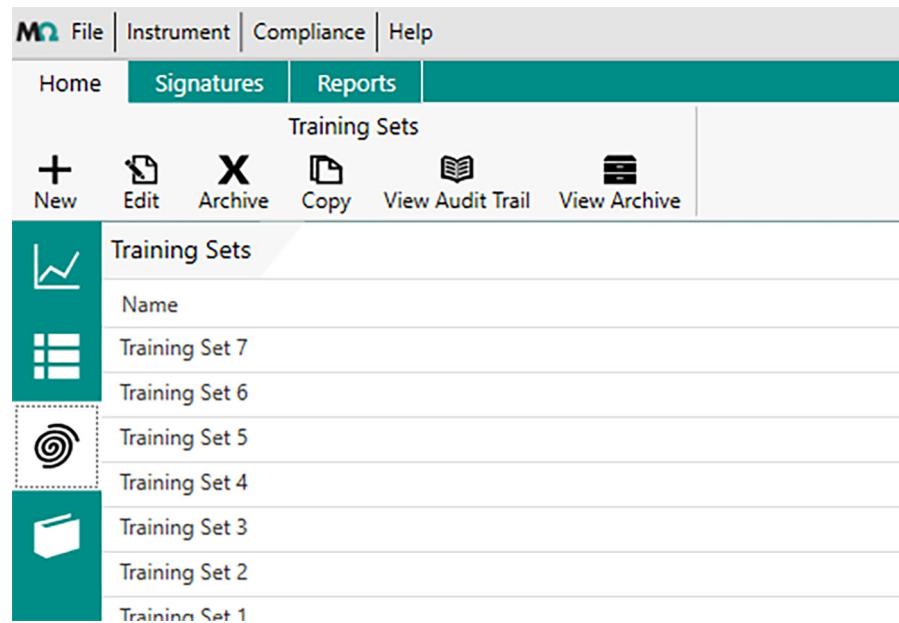
### Visualizzazione Library



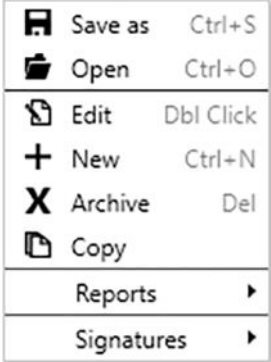
<b>Library</b> 	
<b>Home</b>	Fare clic su una libreria per compiere operazioni come modifica delle librerie, visualizzazione delle librerie archiviate o visualizzazione delle librerie con licenza.  Fare clic con il tasto destro del mouse su una determinata libreria per aprire il menu delle funzioni.

	
<b>Combine Libraries</b>	Permette di unire più librerie. Permette di mantenere la libreria originale e aggiungere una nuova. La funzione è disponibile dopo aver selezionato più librerie nella finestra di dialogo <b>Libraries</b> .
<b>Reports</b>	Permette di creare i report per le librerie selezionate.
<b>Signatures</b>	<p>Permette di firmare una libreria per confermare, ad esempio, che la libreria è stata approvata o esaminata.</p> <p>Permette di revocare una firma per confermare, ad esempio, che la libreria è stata rifiutata o che i dati campione sono scorretti.</p>

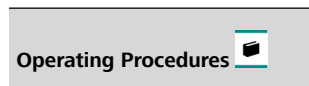
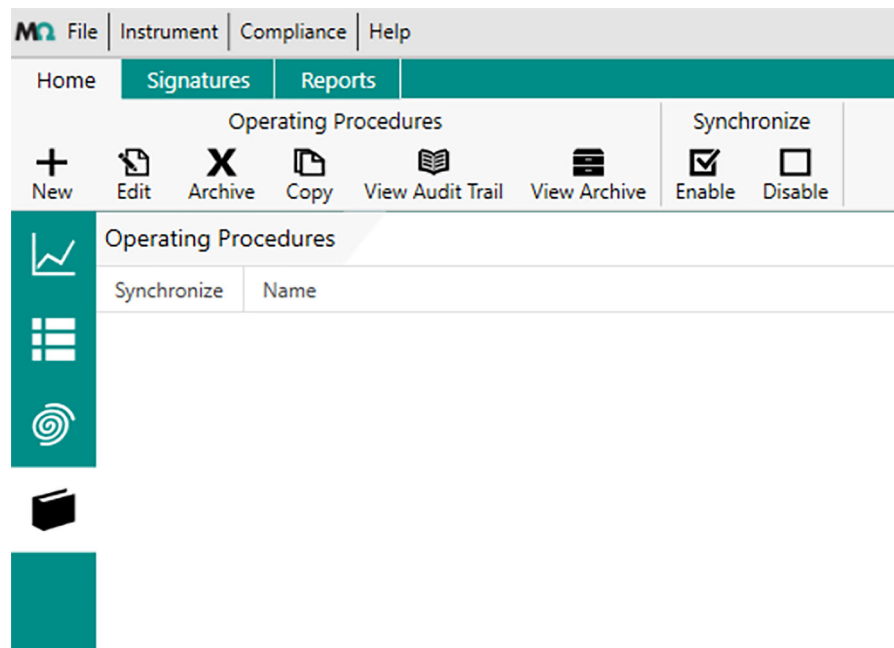
### Visualizzazione Training Set






<b>Home</b>	<p>Fare clic su un set di formazione per compiere operazioni quali modifica dei set di formazione, archiviazione dei set di formazione o visualizzazione di Audit Trail.</p> <p>Fare clic con il tasto destro del mouse su un determinato set di formazione per aprire il menu delle funzioni.</p> 
<b>Signatures</b>	<p>Permette di firmare un set di formazione per confermare, ad esempio, che il set di formazione è stato approvato o esaminato.</p> <p>Permette di revocare una firma per confermare, ad esempio, che il set di formazione è stato rifiutato o che i dati campione sono scorretti.</p>
<b>Reports</b>	<p>Permette di creare i report per i set di formazione selezionati.</p>

### Visualizzazione Operating procedure



<p><b>Home ▶</b></p>	
<p><b>Operating Procedures</b></p>	<p>Fare clic su una procedura operativa per compiere operazioni quali modifica della procedura operativa, archiviazione delle procedure operative o visualizzazione di Audit Trail.</p> <p>Non è possibile intraprendere alcuna azione sulla procedura operativa predefinita.</p> <p>Fare clic con il tasto destro del mouse su una determinata procedura operativa per aprire il menu delle funzioni.</p> 
<p><b>Synchronize</b></p>	<p>Permette di abilitare o disabilitare la sincronizzazione tra MIRA P/MIRA M-3 e MIRA Cal P.</p>
<p><b>Signatures</b></p>	<p>Permette di firmare una procedura operativa per confermare, ad esempio, che la procedura operativa è stata approvata o esaminata.</p> <p>Permette di revocare una firma per confermare, ad esempio, che la procedura operativa è stata rifiutata o che i dati campione sono scorretti.</p>
<p><b>Reports</b></p>	<p>Permette di creare i report per le procedure operative selezionate.</p>



### **3.8 Browser campioni**

Nel browser campioni sono visualizzate le cartelle dei campioni e relativo contenuto. Selezionando e facendo doppio clic su una cartella o un campione nel browser si apre l'oggetto nella visualizzazione campione.

## 4 Installazione

### 4.1 Requisiti di sistema

**i** Per i dettagli sull'installazione del sistema e l'impostazione delle autorizzazioni Windows®, consultare la **Guida per amministratore di sistema** (0000-9611). La guida può essere richiesta al responsabile del servizio di assistenza tecnica Metrohm locale.

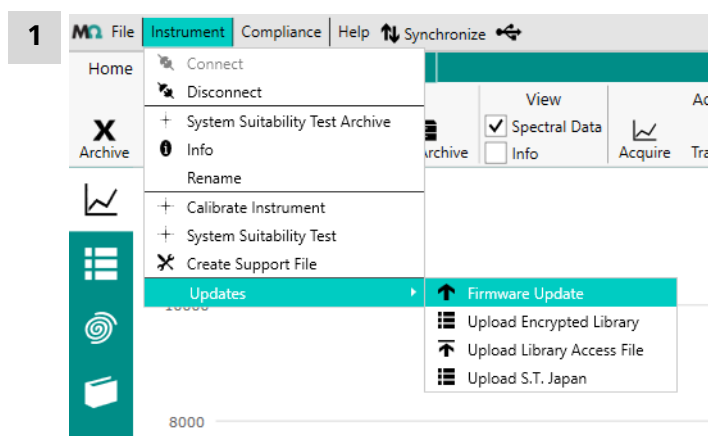
<i>Processore</i>	Processore Multicore x86 (64 bit)
<i>Sistema operativo</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Windows 11</li> <li>▪ Windows 10 (solo 64 bit)</li> </ul>
<i>Risoluzione schermo</i>	Risoluzione 1024 x 768 o superiore
<i>RAM</i>	Windows 11: almeno 4 GB Windows 10: almeno 2 GB, raccomandato 4 GB
<i>Capacità di archiviazione</i>	Almeno 100 GB, raccomandato 500 GB
<i>Connettori USB</i>	USB 3.0
<i>Mouse e tastiera</i>	Necessario, USB, modello PS/2 o wireless
<i>Tastiera</i>	Tastiera compatibile con USB/PS/2 o collegamento simile
<i>Backup del sistema</i>	Per l'archiviazione dei dati è necessario il backup locale o sulla rete.

**i** Utilizzare esclusivamente il cavo USB fornito da Metrohm (6.021.08010) e non cavi USB di terze parti. Si raccomanda l'impiego di un caricatore USB multiplo elettrico.

## 4.2 Installazione di MIRA Cal P

- i** Accertarsi di disporre dei diritti di amministratore prima di installare il software MIRA Cal P.
  - i** Accertarsi che il sistema soddisfi i requisiti di sistema (*vedere "Requisiti di sistema", a pagina 21*).
- 1** Fare doppio clic sul file di installazione.
  - 2** Fare clic su **[Install]** e seguire le istruzioni sulla schermata.
    - i** Se mancante, sarà installato anche un software aggiuntivo di terze parti.

## 4.3 Aggiornamento del firmware




Fare clic su **Instrument** ► **Updates** ► **Firmware Update**.

- 2** Selezionare il nuovo pacchetto firmware (file .zip) sul file system.
- 3** Fare clic su **[OK]** per aggiornare il firmware.  
Fare clic su **[Cancel]** per annullare l'aggiornamento del firmware.
- 4** Durante l'aggiornamento del firmware, viene visualizzata una finestra in cui vengono mostrate le versioni vecchia e nuova del firmware.  
Fare clic su **[Accept]** per accettare le modifiche e installare il nuovo firmware.





## 5.3 Collegamento a MIRA Cal P

-  Si sconsiglia di usare cavi USB di terze parti. Usare solo il cavo USB fornito da Metrohm (numero dell'articolo 6.215.1110).
- Si raccomanda l'impiego di un caricatore USB multiplo elettrico.


### Collegamento di MIRA P/MIRA M-3 tramite USB

- 1 Collegare MIRA P/MIRA M-3 al computer con il cavo USB Mini-B.  
MIRA P/MIRA M-3 si accende automaticamente quando collegato all'host.  
  
Attendere un momento che lo strumento sia pronto. Quando MIRA P/MIRA M-3 è pronto per essere collegato all'host, viene visualizzata la schermata di login.

### Collegamento di MIRA P/MIRA M-3 in MIRA Cal P

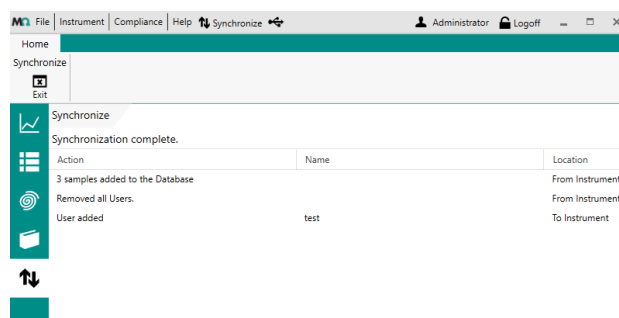
- 1 Nella scheda del menu, selezionare **Instrument ► Connect**.



L'icona  nella barra dei menu di MIRA Cal P indica che il collegamento è avvenuto con successo.

Sulla schermata dello strumento viene mostrato il messaggio **Connected**.

- 2 Se MIRA P/MIRA M-3 è collegato a MIRA Cal P, nella barra dei menu viene visualizzato il pulsante **[Synchronize]**. Fare clic su **[Synchronize]** per sincronizzare i dati tra MIRA P/MIRA M-3 e MIRA Cal P.



L'avanzamento della sincronizzazione viene visualizzato nella barra delle informazioni nella parte inferiore della finestra di MIRA Cal P. Al termine della sincronizzazione, sulla barra delle informazioni viene visualizzato il messaggio **Ready**.

- 3 Per scollegare MIRA P/MIRA M-3 da MIRA Cal P, fare clic su **Instrument ► Disconnect**.

## 5.4 Configurazione

### 5.4.1 Creazione e modifica delle librerie

Gli spettri per le librerie derivano da campioni precedentemente acquisiti o importati nel database del campione.

#### Creazione di una libreria

- 1 Andare alla visualizzazione **Library**.
- 2 Andare alla scheda **Home**.
- 3 Fare clic su **[New]**.
- 4 Aggiungere i metadati (informazioni di libreria).  
Dopo aver creato una libreria, non è possibile modificarne il nome.
- 5 Andare alla scheda **Add Samples**.
- 6 Selezionare i campioni. Si possono selezionare più campioni con il tasto **[CTRL]** e il tasto **[SHIFT]**.
- 7 Fare clic su **[Add]**.
- 8 Fare clic su **[Confusion Matrix]** per visualizzare la correlazione incrociata di tutti i campioni delle librerie.
- 9 Fare clic su **[Save]** per creare la nuova libreria.

#### Modifica di una libreria

- 1 Andare alla visualizzazione **Library**.
- 2 Selezionare una libreria e fare clic su **[Edit]**.
- 3 È possibile aggiungere campioni alle librerie e rimuoverli.
  - Per aggiungere un campione alla libreria, andare a **Add Samples**. Fare clic su **[Add]**.

- Per cancellare un campione dalla libreria, selezionarlo. Fare clic su **[Delete]**.

**4** Fare clic su **[Save]**.

**5** Solo le librerie associate a una procedura operativa attiva si sincronizzano al dispositivo.

Le librerie modificate si sincronizzano allo stesso modo di quelle di nuova creazione.

**6** I metadati dei campioni delle librerie possono essere modificati nelle librerie utente preesistenti.

## 5.4.2 Creazione e modifica dei set di formazione

Prima di valutare il campione, l'utente deve creare un set di formazione in MIRA Cal P. Tale set di formazione sarà utilizzato per la verifica dei campioni. Un set di formazione è composto da vari spettri della sostanza da verificare. Il set di formazione deve riflettere la varianza del processo di misurazione.

**i** In MIRA Cal P versione 4.1.0 e successive, l'algoritmo PCA è stato aggiornato per aggiungere nuove caratteristiche. L'aggiornamento riguarda, per impostazione predefinita, i nuovi set di formazione. Fino a quando il set di formazione non viene modificato in qualche modo, esso utilizza l'algoritmo precedente dei set di formazione già esistenti.

Tabella 3 Opzioni e impostazioni predefinite dei parametri dell'algoritmo PCA

	Impostazioni predefinite	Opzioni
Componenti principali	2	Da 1 a 5
Pretrattamento	Centro medio	Centro medio/Nessuno
Misura distanza	Combinato	Combinato/Distribuzione T quadrato di Hotelling/Residuo quadratico
Intervallo di confidenza	0,95	0,90 / 0,95 / 0,975 / 0,99
Normalizzazione	Normalizzazione SNV	SNV/Vettore/Min-Max
Attenuazione	Savitzky-Golay: 13 punti (finestra 27 punti), polinomio di terzo ordine	Continuo
Linea di base	OFF	ON/OFF
Derivata	ON	ON/OFF
Compensazione varianza strumento (IVC)	ON	ON/OFF

## Creazione di un set di formazione


- 1 Andare alla visualizzazione **Training Sets**.
- 2 Andare alla scheda **Home**.
- 3 Fare clic su **[New]**.
- 4 Aggiungere i metadati (informazioni sul set di formazione).  
Dopo aver creato un set di formazione, non è possibile modificarne il nome.
- 5 Andare alla scheda **Add Samples**.
- 6 Selezionare i campioni. Si possono selezionare più campioni con il tasto **[CTRL]** e il tasto **[SHIFT]**.  
**i** Un set di formazione deve contenere almeno 20 campioni.
- 7 Fare clic su **[Add]**.
- 8 Andare alla scheda **Validation Set**.
- 9 Fare clic su **[New]** sotto la barra multifunzione **Validation Set**.
- 10 Aggiungere un nome per il set di validazione. Dopo aver creato un set di validazione, non è possibile modificarne il nome.
- 11 Fare clic sulla scheda **Sample Browser** o sulla scheda **Recent**.
- 12 Selezionare i campioni che devono SUPERARE il modello. Selezionare più campioni con il tasto **[CTRL]** o **[SHIFT]**.
- 13 Fare clic su **[Add To Positive]** sotto la barra multifunzione **Validation Set**.
- 14 Selezionare i campioni che NON DEVONO SUPERARE il modello. Selezionare più campioni con il tasto **[CTRL]** o **[SHIFT]**.
- 15 Fare clic su **[Add To Negative]** sotto la barra multifunzione **Validation Set**.
- 16 Fare clic su **[Save]** sotto la barra multifunzione **Validation Set**.

- 17 Andare alla scheda **Overview**.
- 18 Fare clic su **[ModelExpert]** nella barra multifunzione **Training Set**.  
Trovare le impostazioni del modello può richiedere diversi minuti.
- 19 Fare clic su **[Save Training Set]** nella parte inferiore della finestra di dialogo **ModelExpert** per creare un set di formazione.

### Modifica di un set di formazione

- 1 Andare alla visualizzazione **Training Sets**.
- 2 Selezionare un set di formazione e fare clic su **[Edit]**.
- 3 È possibile aggiungere campioni al set di formazione e rimuoverli.
  - Per aggiungere un campione al set di formazione, andare a **Add Samples**. Fare clic su **[Add]**.
  - Per cancellare un campione dal set di formazione, selezionarlo. Fare clic su **[Delete]**.
- 4 Fare clic su **[Save]**.
- 5 Solo i set di formazione associati a una procedura operativa attiva si sincronizzano al dispositivo.  
  
I set di formazione modificati si sincronizzano allo stesso modo di quelli di nuova creazione.

### Selezione dei parametri

- 1 Andare alla scheda **Overview**.
- 2  **ModelExpert** è uno strumento che serve a stabilire i migliori metodi di elaborazione di un set di dati sulla base di un set di formazione e un set di validazione. Esistono molti tipi di elaborazione che possono essere applicati al set di formazione per far funzionare il modello per l'applicazione, come la normalizzazione, la centratura, la derivata ecc. **ModelExpert** è la procedura consigliata ma, se lo si desidera, è possibile selezionare i parametri manualmente.

Selezionare **Training Set Model** nella barra multifunzione.



## ROC/AUC

Per determinare i parametri corretti e valutare le prestazioni di un modello, vengono calcolate le curve ROC (Receiver Operating Characteristics, caratteristiche operative del ricevitore) per confrontare il tasso di veri positivi e il tasso di falsi positivi di ciascun modello. Alla curva ROC si aggiunge il valore AUC (Area Under the Curve, zona sotto la curva) che va da 0 a 1.

- Un AUC di 1.000 rappresenta un modello perfetto in cui tutti i campioni positivi superano e tutti i campioni negativi non superano.
- Un AUC di 0.500 rappresenta un modello random in cui i campioni positivi superano e non superano in egual misura rispetto ai campioni negativi.
- Un AUC di 0.000 rappresenta un modello invertito in cui tutti i campioni positivi non superano e tutti i campioni negativi superano.

È possibile accedere e generare le curve ROC di un modello dal pulsante **[ROC Curves]** nella scheda **Overview** nella finestra di modifica **Training Set**.

## ModelExpert

**ModelExpert** fa leva sul potere delle curve ROC, ma elimina la complessità. Con **ModelExpert**, l'utente semplicemente aggiunge i campioni del set di formazione e del set di validazione e poi aspetta che il software stabilisca i parametri ottimali. Il risultato è una finestra riepilogativa in cui sono spiegate le prestazioni del modello, un report in PDF e un modello con i parametri corretti.

### 5.4.4 Modelli di verifica (dall'inizio alla fine)

Per essere certi che i risultati della prova siano sfruttabili, è necessario pianificare correttamente un modello di verifica. Come parte della pianificazione, occorre rispondere ad alcune domande:

- L'obiettivo è distinguere prodotti molto diversi o rilevare contaminanti all'interno dello stesso prodotto?
- Il campionamento e le prove dei prodotti avverranno in vial oppure le prove saranno effettuate in loco tramite un contenitore?

Le risposte a queste domande influiscono notevolmente sul modo in cui è costruito il modello e sui tipi di campioni necessari.

#### Progettazione di un set di formazione e un set di validazione

Raccogliere 3 prove di ogni variabile (campione discreto, spessore del contenitore, fornitore). L'ideale è che il set di formazione non comprenda materiali di contenitori diversi o diverse ottiche di raccolta. Questi tipi di variazioni possono dare vita a gruppi di dati che possono causare un comportamento imprevedibile del modello PCA tradizionale.



3. Creare un nuovo set di formazione come descritto in "*Creazione e modifica dei set di formazione*", a pagina 27 con i dati appena raccolti. Aggiungere i campioni al set di validazione ed eseguire **ModelExpert**.

Il tempo di esecuzione di **ModelExpert** dipende dalle dimensioni del set di formazione e del set di validazione. Ad esempio, un set di formazione con 20 spettri e un set di validazione con 10 campioni positivi e 10 campioni negativi impiegherà 10-15 minuti.

4. Esaminare i risultati di **ModelExpert** nella finestra a comparsa. L'AUC dovrebbe essere alto (1.000 è un punteggio perfetto) e i campioni del set di validazione dovrebbero essere tutti corretti. Salvare il report della validazione e il set di formazione.

**ModelExpert** non valuta il modello con 1 solo componente principale. Se si desidera questa impostazione, occorre impostare manuale la funzione nel modello del set di formazione come descritto in "*Creazione e modifica dei set di formazione*", a pagina 27.

5. A questo punto, il set di formazione è pronto per essere aggiunto alla procedura operativa e testato sullo strumento (*vedere "Creazione di una procedura operativa"*, a pagina 36).

### Revisione del modello

Qualora **ModelExpert** non riesca a trovare un'impostazione perfetta, provare questi passaggi diagnostici:

1. Verificare che i campioni nel set di formazione siano corretti.
2. Verificare che i campioni nel set di validazione siano classificati correttamente.
3. Rivedere le impostazioni correnti del modello esaminando i punteggi e i carichi all'interno del modello del set di formazione dalla scheda **Overview**. In questa fase avere a disposizione campioni con buoni metadati ha un valore inestimabile.



Impostazione di acquisizione	Descrizione
Potenza laser (livello)	<p>L'intensità del laser può essere ridotta. Scegliere un valore compreso tra 1 e 5. 5 è il valore massimo.</p> <p>Il valore consigliato è 5.</p> <p>Le motivazioni per la riduzione della potenza del laser sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Misurazione di materiali critici quali materiali esplosivi o infiammabili.</li> <li>▪ Misurazione con punto di fusione basso. Forme solide e liquide di un composto hanno spettri diversi.</li> </ul>
Integrazione automatica	<p>Lo strumento sceglie automaticamente il miglior tempo di integrazione per il campione corrente.</p>
Tempo di integrazione (sec.)	<p>Il tempo di integrazione indica quanto a lungo è registrato un singolo spettro.</p> <p>Il tempo di integrazione è suddiviso in 2 passaggi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>ACCENSIONE</b> laser per acquisire lo spettro del campione.</li> <li>▪ <b>SPEGNIMENTO</b> laser per acquisire il riferimento.</li> </ul> <p>Il tempo effettivo per una misurazione è pari a due volte il valore inserito.</p> <p>Il tempo di integrazione massimo è pari a 30 secondi.</p>

Impostazione di acquisizione	Descrizione
Medie	<p>Se il valore è superiore a 1, lo spettro visualizzato rappresenta una media di più acquisizioni. Un valore più alto in questo campo genera un tempo di misurazione più lungo poiché devono essere acquisiti più spettri.</p> <p>Il numero massimo delle medie è 10.</p> <p>Esempio: inserire <b>5</b> per avere uno spettro medio di 5 campioni misurati.</p>
Smart Tip	<p>Selezionare l'attrezzatura necessaria per misurare i campioni. Se non è necessario un accessorio Smart Tip dedicato, selezionare <b>Allow all</b>.</p>

### Creazione di una procedura operativa

- 1** Andare alla visualizzazione **Operating Procedure**.
- 2** Andare alla scheda **Home**.
- 3** Fare clic su **[New]**.
- 4** Aggiungere le informazioni sulla procedura operativa nella scheda **Metadata**.
  - i** Dopo aver salvato una procedura operativa, non è possibile modificarne il nome.
- 5** Andare alla scheda **Acquisition**. Selezionare le impostazioni di acquisizione desiderate.
- 6** Andare alla scheda **Identification**. Selezionare la libreria da utilizzare per la corrispondenza da **Available Libraries**. Fare clic su **[Add]** per spostare la libreria in **Identification Libraries**.
 

Alla voce **Match Threshold**, l'utente può selezionare l'indice di qualità (HQI) minimo. Il valore di default è 0.85.

Per rimuovere una libreria da **Identification**, selezionarla. Fare clic su **[Remove]**.

Se non è selezionata alcuna libreria, l'identificazione non viene effettuata nel processo di valutazione.

- 7** Andare alla scheda **Mixture Identification**. Selezionare la libreria da utilizzare per la corrispondenza delle miscele da **Available Libraries**. Fare clic su **[Add]** per spostare la libreria in **Identification Libraries**.

Per rimuovere una libreria da **Mixture Identification**, selezionarla. Fare clic su **[Remove]**.

Se non è selezionata alcuna libreria, l'identificazione delle miscele non viene effettuata nel processo di valutazione.

- 8** Andare alla scheda **Verification**. Selezionare il set di formazione da usare per la verifica da **Available Training Sets**. Fare clic su **[Add]** per spostare il set di formazione in **Verification Training Sets**.

L'utente può definire un intervallo di confidenza compreso tra 0,9 e 0,99.

Usare **Auto Increment** per analizzare un set di contenitori senza dover digitare manualmente il numero del contenitore successivo. L'utente deve definire un contenitore iniziale e un contenitore finale. Il sistema aumenta il numero del contenitore automaticamente.

Quando l'utente spunta l'opzione **Auto Increment**, si attiva automaticamente la modalità **Rescan Mode**.

Usare **Rescan Mode** per stabilire quante volte occorre scansionare il contenitore per ottenere una precisione statistica. L'utente può impostare i seguenti parametri per definire le condizioni di superamento e non superamento della prova per il contenitore.

- Superamento minimo
- Non superamento massimo
- Nuove scansioni richieste

**i** L'incremento automatico e le modalità nuova scansione sono disponibili solo sullo strumento.

Per rimuovere un set di formazione da **Verification Training Sets**, selezionarlo. Fare clic su **[Remove]**.

Se non è selezionato un set di formazione, la verifica non sarà effettuata nel processo di valutazione.



## 5.5 Calibrazione e idoneità del sistema

### Calibrazione di MIRA P/MIRA M-3

- 1 Collegare uno strumento.
- 2 Collegare uno standard di calibrazione adatto allo strumento.
- 3 Posizionare lo strumento in verticale.
- 4 Fare clic su **Instrument** ► **Calibrate instrument**. La calibrazione potrebbe richiedere del tempo.

Una finestra di dialogo conferma se la calibrazione è avvenuta con successo oppure no.

- 5 Dopo la calibrazione, all'utente viene chiesto di eseguire una prova di idoneità del sistema. Selezionando **[OK]**, la prova viene eseguita automaticamente. Selezionando **[Cancel]**, la prova viene interrotta.

### Esecuzione di una prova di idoneità del sistema

Una prova di idoneità del sistema è una prova automatica che serve a dimostrare l'idoneità dello strumento. Vengono eseguite molte procedure di prova interne. Ad esempio, viene eseguito un controllo dell'intensità di picco e della calibrazione del numero d'onda.

L'utente può eseguire questa prova indipendentemente dalla calibrazione. La prova deve essere eseguita ogni giorno per accertarsi che lo strumento funzioni secondo le aspettative. Dopo il superamento o il non superamento della prova, viene salvato un report. Nel report sono mostrati i dettagli delle prove eseguite.

- 1 Collegare uno strumento.
- 2 Collegare uno standard di calibrazione allo strumento.
- 3 Fare clic su **Instrument** ► **System Suitability Test**.

Una finestra di dialogo conferma se la prova si è conclusa con successo oppure no.

Se la prova di idoneità del sistema non viene conclusa con successo dopo la calibrazione, consultare la sezione relativa alla risoluzione dei



problemi per ulteriori informazioni "[Creazione di un log file di supporto](#)", a pagina 62.

- 4 Selezionare una destinazione per il file del report. Fare clic su **[Save]**.

## 6 Funzionamento e controllo

### 6.1 Acquisizione dei dati

#### Trasferimento degli spettri acquisiti da MIRA P/MIRA M-3 a MIRA Cal P

- 1 Collegare lo strumento a MIRA Cal P.
- 2 Sincronizzare MIRA P/MIRA M-3 a MIRA Cal P (*vedere "Collegamento di MIRA P/MIRA M-3 in MIRA Cal P", pagina 25*).  
Selezionare **[Synchronize]** dalla barra dei menu.  
I campioni sincronizzati a MIRA Cal P appaiono nella visualizzazione **Sample**.

#### Acquisizione dei dati con MIRA P/MIRA M-3 collegato a MIRA Cal P

- 1 Permette di collegare MIRA P/MIRA M-3 a MIRA Cal P.
- 2 Andare alla visualizzazione **[Samples]**.
- 3 Fare clic su **[Acquire]**.
- 4 Inserire le seguenti informazioni
  - Procedura operativa  
L'utente può selezionare le procedure operative create nel software e memorizzate su MIRA P/MIRA M-3.
  - Nome  
Immettere il nome del campione.
  - ID lotto, ID batch, contenitore
  - Immettere l'ID lotto, l'ID batch e il contenitore manualmente o scansionare un codice a barre per inserirli automaticamente.  
Per immettere l'ID lotto, l'ID batch e il contenitore automaticamente, spuntare la casella **Barcode Populate**. Fare clic su **[Scan Barcode]** per avviare il lettore di codice a barre di MIRA P/MIRA M-3.
- 5 Fare clic su **[Acquire]**.

- 6 Gli spettri vengono visualizzati nella visualizzazione **Sample**.

## 6.2 Visualizzazione e gestione dei dati

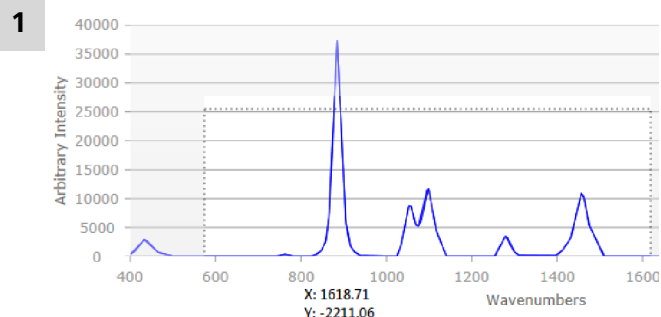
### 6.2.1 Visualizzazione dei campioni

La visualizzazione dei dati spettrali può essere utilizzata per l'ispezione visiva degli spettri acquisiti. La visualizzazione dei dati spettrali può essere usata anche per importare e visualizzare gli spettri nel formato \*.brms o \*.smp.

#### Filtro

- 1 Fare clic sulla scheda **Filter**. L'utente può filtrare grandi quantità di dati mediante dei criteri filtro.
- 2 Impostare i criteri filtro desiderati per gestire i dati della finestra di visualizzazione.
- 3 Fare clic su **[Clear Filters]** per impostare i filtri predefiniti.

#### Ingrandimento



Fare clic e tenere premuto il tasto sinistro del mouse, disegnare un rettangolo, quindi rilasciare il tasto sinistro del mouse.

- 2 Fare doppio clic sui dati spettrali per tornare alle dimensioni originali.

### 6.2.2 Gestione delle cartelle con le tabelle campioni

- 1 Selezionare la visualizzazione **Sample**.
- 2 Le cartelle possono essere create sul lato destro della finestra di visualizzazione del campione.

- 3 Per aggiungere un campione, selezionarlo dalla tabella campioni. Fare clic con il tasto destro del mouse e tagliarlo. Selezionare la cartella desiderata e copia al suo interno.

## 6.3 Elaborazione di uno spettro

- i** L'elaborazione spettrale non modifica i dati e non deve essere usata per determinare la qualità di un campione. Questa caratteristica funge da strumento di investigazione per aiutare a identificare i campioni o i contenitori che non superano l'analisi di routine. C'è un errore atteso nel valore p di  $\pm 0,001$  tra strumento e software.

Gli spettri possono essere elaborati o rielaborati mediante diversi metodi.

Andare alla scheda **Process** nella visualizzazione **Sample** per vedere le varie opzioni di elaborazione.

### Identificazione

- 1 Andare alla sezione **Identification** della scheda **Process**.
- 2 Selezionare la libreria con cui effettuare la corrispondenza dalla lista di selezione **Library**.
- 3 Aumentare o ridurre il numero in **Matches** per stabilire il numero di risultati visualizzati.
- 4 Aumentare o ridurre il numero in **Threshold** per stabilire la soglia di corrispondenza. Se l'utente riduce il numero, aumentano le possibilità di falsi positivi.
- 5 Fare clic su **[Match]** per eseguire la corrispondenza con i parametri selezionati.

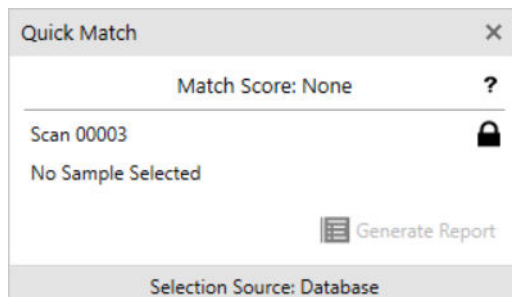
### Verifica


- 1 Andare alla sezione **Verification** della scheda **Process**.
- 2 Selezionare il set di formazione con cui effettuare la corrispondenza dalla lista di selezione **Training Set**.
- 3 Aumentare o ridurre **Confidence Interval** per definire il limite tra superamento e non superamento.

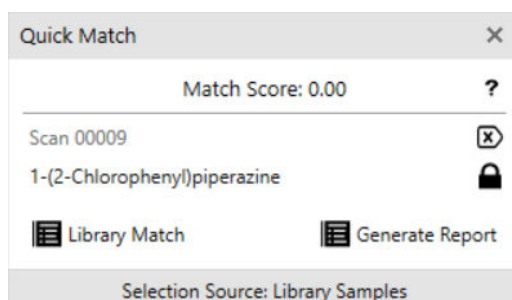
- 4 Fare clic su **[Match]** per eseguire la corrispondenza con i parametri selezionati.

### Corrispondenza rapida

- 1 Fare clic su **[Quick Match]** per aprire la finestra **Quick Match**.



- 2 Viene mostrato lo spettro selezionato. Premere l'icona  per bloccare lo spettro attivo.
- 3 Selezionare uno spettro diverso per visualizzare il punteggio di corrispondenza che mette a confronto i 2 spettri.
- 4 Andare alla scheda **Library**. La finestra **Quick Match** rimane attiva.
- 5 Selezionare una libreria dalla lista. Fare clic con il tasto destro del mouse sulla libreria e selezionare **View**. Andare alla scheda **Library Samples**. Diventa attiva un'icona di corrispondenza della libreria.



- 6 Fare clic su **[Library Match]** per mostrare il punteggio di corrispondenza come colonna nella lista della libreria.
- 7 Fare clic su **[Generate Report]** per generare un rapporto della corrispondenza in formato .pdf.

## 6.4 Audit Trail

Audit Trail è un registro di tutte le attività dell'utente generato automaticamente. Audit Trail contiene registri precisi di tutte le azioni dell'utente, ad esempio, data, ora, utente.

## 6.5 Generazione di report

Per generare un report del campione esistono 2 opzioni. Tali opzioni sono descritte nelle 2 seguenti procedure. L'aspetto del report è identico con entrambe le procedure. Impostare i parametri per i report nella configurazione della conformità (*vedere "Scheda report", pagina 54*).

### Report del campione, opzione 1

- 1 Selezionare la visualizzazione **Sample**.
- 2 Fare clic sulla scheda **Reports**.
- 3 Fare clic su **[Save Summary]**, **[Batch Report]**, **[Save Full]** o **[Save Audit]**.
- 4 Selezionare una destinazione per il file. Fare clic su **[Save]**.

### Report del campione, opzione 2

- 1 Selezionare un campione. Fare clic con il tasto destro del mouse sul campione selezionato.
- 2 Andare a **Reports**.
- 3 Selezionare un formato del report.

Per generare un report della libreria esistono 2 opzioni. Tali opzioni sono descritte nelle 2 seguenti procedure. L'aspetto del report è identico con entrambe le procedure.

### Report della libreria, opzione 1

- 1 Selezionare la visualizzazione **Libraries**.
- 2 Fare clic sulla scheda **Reports**.

**3** Fare clic su **[Save Full]** o **[Save Audit]**.

**4** Selezionare una destinazione per il file. Fare clic su **[Save]**.

### **Report della libreria, opzione 2**

**1** Selezionare una libreria. Fare clic con il tasto destro del mouse sulla libreria selezionata.

**2** Andare a **Reports**.

**3** Selezionare un formato del report.

Per generare un report del set di formazione esistono 2 opzioni. Tali opzioni sono descritte nelle 2 seguenti procedure. L'aspetto del report è identico con entrambe le procedure.

### **Report del set di formazione, opzione 1**

**1** Selezionare la visualizzazione **Training Sets**.

**2** Fare clic sulla scheda **Reports**.

**3** Fare clic su **[Save Full]** o **[Save Audit]**.

**4** Selezionare una destinazione per il file. Fare clic su **[Save]**.

### **Report del set di formazione, opzione 2**

**1** Selezionare un set di formazione. Fare clic con il tasto destro del mouse sul set di formazione selezionato.

**2** Andare a **Reports**.

**3** Selezionare un formato del report.

Per generare un report della procedura operativa esistono 2 opzioni. Tali opzioni sono descritte nelle 2 seguenti procedure. L'aspetto del report è identico con entrambe le procedure.

### Report della procedura operativa, opzione 1

- 1 Selezionare la visualizzazione **Operating Procedure**.
- 2 Fare clic sulla scheda **Reports**.
- 3 Fare clic su **[Save Full]** o **[Save Audit]**.
- 4 Selezionare una destinazione per il file. Fare clic su **[Save]**.

### Report della procedura operativa, opzione 2

- 1 Selezionare una procedura operativa. Fare clic con il tasto destro del mouse sulla procedura operativa selezionata.
- 2 Andare a **Reports**.
- 3 Selezionare un formato del report.

## 6.6 Ripristino degli oggetti

MIRA Cal P permette di ripristinare la versione precedente di un oggetto.

Gli oggetti supportati sono:

- Campioni
- Librerie
- Set di formazione
- Procedure operative

- 1 Fare clic su **Compliance ► Revert Objects**
- 2 Selezionare un oggetto da ripristinare. La versione viene mostrata nella riga accanto al nome.  
  
Spostandosi tra le varie schede di menu è possibile visualizzare diversi tipi di oggetto.
- 3 Fare clic su **[Revert]**.

## 6.7 Esportazione

### Esportazione dell'Audit Trail

- 1 Fare clic su **Compliance** ► **Audit Trail**.
- 2 Fare clic su **[Save As]**.
- 3 Selezionare una destinazione per il file e fare clic su **[Save]**.

### Esportazione di campioni

**i** Solo i campioni esportati come file di tipo **\*.brms** o **\*.srmp** possono essere reimportati in MIRA Cal P. Tali file sono crittografati per proteggere l'integrità dei dati. **\*.brms** è il formato standard utilizzato in MIRA Cal P.

I file **\*.brms** e **\*.srmp** contengono spettri e metadati quali tempo di integrazione, corrispondenze con qualsiasi libreria utilizzata, commenti, dati sulla conformità e versioni del firmware e del software utilizzate. **\*.brms** è il tipo di file raccomandato. I file **\*.srmp** sono supportati per le versioni precedenti.

- 1 Andare alla visualizzazione **Samples**.
- 2 Selezionare i file da esportare. Si possono selezionare più file.
- 3 Fare clic con il tasto destro del mouse sul campione. Fare clic su **[Save As]**.
- 4 Selezionare un tipo di file:
  - **Formato BRMS (.brms)/Campione Raman**  
Si tratta del tipo di file predefinito e raccomandato. Il **formato BRMS (.brms)** contiene spettri e metadati quali tempo di integrazione, corrispondenze con qualsiasi libreria utilizzata, commenti, dati sulla conformità e versioni del firmware e del software utilizzate.
  - **Formato SRMP (.srmp)**  
Il **formato SRMP (.srmp)** contiene spettri e metadati quali tempo di integrazione, corrispondenze con qualsiasi libreria utilizzata, commenti, dati sulla conformità e versioni del firmware e del software utilizzate.

- **Formato SPC (.spc)**  
Il **formato SPC (.spc)** è ottimale per la compatibilità con software di spettroscopia di terze parti.
- **Formato XML (.xml)**  
Il **formato XML (.xml)** è un formato di testo.
- **Formato CSV (.csv)**  
Il **formato CVS (.cvs)** è un formato di testo.

5 Fare clic su **[Save]**.

### Esportazione delle librerie

- 1 Andare alla visualizzazione **Libraries**.
- 2 Selezionare i file da esportare. Si possono selezionare più file.
- 3 Fare clic con il tasto destro del mouse sulla libreria. Fare clic su **[Save As]**. Le librerie possono essere salvate solo come file .lrm.
- 4 Selezionare una destinazione per il file. Fare clic su **[Save]**.

### Esportazione dei set di formazione

- 1 Andare alla visualizzazione **Training Sets**.
- 2 Selezionare i file da esportare. Si possono selezionare più file.
- 3 Fare clic con il tasto destro del mouse sul set di formazione. Fare clic su **[Save As]**. È possibile salvare i set di formazione come file .trmp o .json.
- 4 Selezionare una destinazione per il file. Fare clic su **[Save]**.

### Esportazione delle procedure operative

- 1 Andare alla visualizzazione **Operating Procedures**.
- 2 Selezionare i file da esportare. Si possono selezionare più file.
- 3 Fare clic con il tasto destro del mouse sulla procedura operativa. Fare clic su **[Save As]**. È possibile salvare le procedure operative come file .ormp o .json.

- 4 Selezionare una destinazione per il file. Fare clic su **[Save]**.

## 6.8 Backup del database

### Esportazione del database

**i** Solo gli utenti con ruolo **Manager di laboratorio** e **Amministratore** hanno accesso a questa azione.

- 1 Fare clic su **File** ► **Advanced** ► **Database** ► **Backup**.
- 2 Selezionare una destinazione per il file. Fare clic su **[Save]**.

### Ripristino del database

**i** Si ricorda che i dati di MIRA Cal P esistenti saranno sovrascritti dai dati del file del database.

Deve essere disponibile un file del database MIRA Cal P esistente in formato **.litdb** o **.db**.

- 1 Fare clic su **File** ► **Advanced** ► **Database** ► **Restore**.
- 2 Selezionare la posizione del database e il file del database da ripristinare. Fare clic su **[Open]**.
- 3 Confermare il ripristino. Selezionare **[Yes]**.

## 6.9 Gestione

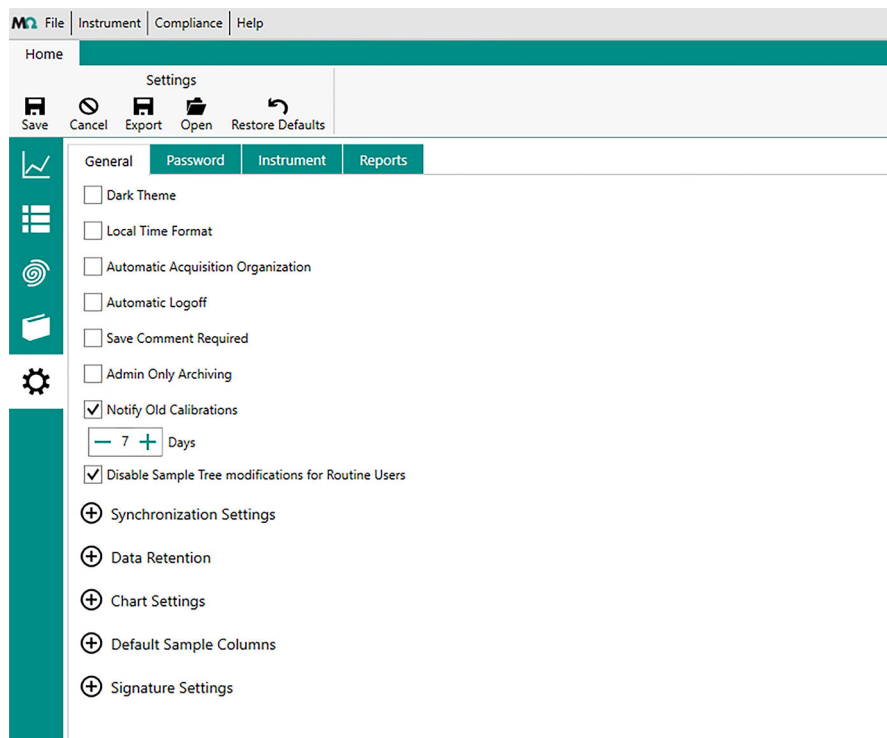
### 6.9.1 Configurazione conformità

**i** Solo gli amministratori hanno accesso a questa sezione.

Fare clic su **Compliance** ► **Compliance Configuration** per aprire la configurazione della conformità.

#### Scheda generale

Per implementare la stessa configurazione su più computer, esportare e importare le impostazioni della configurazione. Fare clic su **[Export]** nella scheda **Home** per esportare le impostazioni della configurazione. Fare clic su **[Open]** per importare le impostazioni della configurazione.



**General**

**Dark Theme**

Colore dell'interfaccia utente

**Local Time Format**

Date e orari nello stesso formato del computer (ad es. GG/MM/AAAA rispetto a MM/GG/AA)

**Automatic Acquisition Organization**

I campioni raccolti dal software passano in una cartella dedicata organizzata per *nome dispositivo > mese anno > data* a prescindere dalla cartella aperta al momento. Se l'opzione è disattivata, i campioni raccolti dal software passano nella cartella aperta. Se non vi sono cartelle aperte, il software adotta per impostazione predefinita il comportamento **Automatic Acquisition Organization** descritto qui.

**Automatic Logoff**

Disconnessione automatica dopo un certo periodo di tempo

**Save Comment Required**

Forza gli utenti a scrivere un commento quando si cambiano gli oggetti.

**Admin Only Archiving**

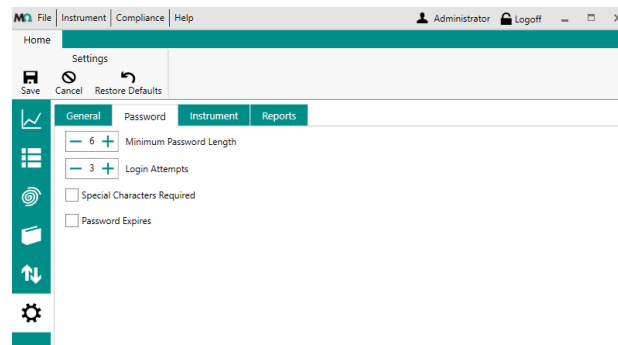
Permette solo agli utenti amministratori di archiviare oggetti.

**Notify Old Calibrations**

Avvisa l'utente quando un dispositivo non viene calibrato per un determinato numero di giorni.

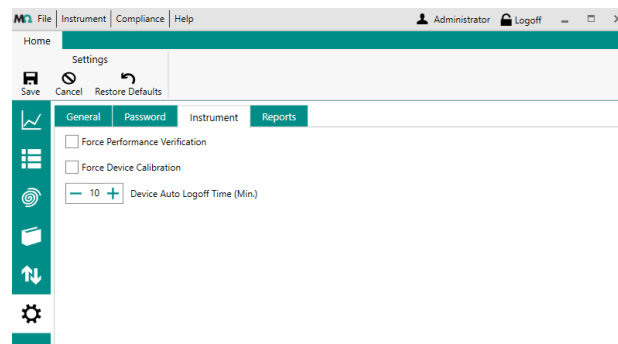


### Scheda password



<b>Password</b>	Permette di definire le impostazioni quali lunghezza minima della password, numero di possibili tentativi di login, uso di caratteri speciali ed eventuale scadenza della password.
-----------------	---

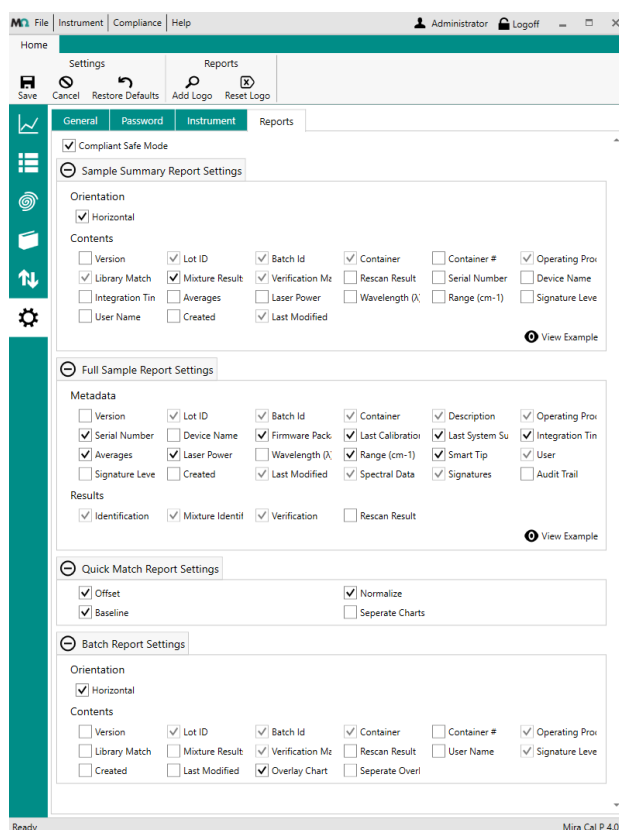
### Scheda strumento



<b>Instrument ►</b>	Permette di definire le impostazioni circa verifica delle prestazioni, calibrazione e tempo di disconnessione automatico.
<b>Force Performance Verification</b>	Se la casella è spuntata, MIRA P/MIRA M-3 deve usare CVA per le prove di idoneità del sistema. Se la casella non è spuntata, MIRA P/MIRA M-3 non necessita di CVA.



## Scheda report



<b>Sample summary report settings</b>	Permette di definire i parametri da mostrare nel report di riepilogo del campione.
<b>Full sample report settings</b>	Permette di definire i parametri da mostrare nel report completo del campione.
<b>Quick match report settings</b>	Permette di definire i parametri da mostrare nel report delle corrispondenze rapide.
<b>Batch report settings</b>	Permette di definire i parametri da mostrare nel report del batch.

### 6.9.2 Firma degli oggetti

In MIRA Cal P l'utente può firmare gli oggetti.

Gli oggetti firmati non sono modificabili. Se occorre apportare modifiche, si deve prima revocare la firma dell'oggetto in questione.

Gli oggetti supportati sono:

- Campioni
- Librerie
- Set di formazione
- Procedure operative

La sequenza di lavoro è la stessa per tutti gli oggetti ed è descritta qui per una procedura operativa.

### Firma di livello 1

- 1 Andare alla visualizzazione **Operating Procedure**.
- 2 Aprire la scheda **Signatures** e fare clic con il tasto destro del mouse sulla procedura operativa desiderata. Fare clic su **[Sign Level 1]**.
- 3 Inserire i dati di login e selezionare un motivo per la firma.  
Questo login dipende dall'utente che al momento ha effettuato l'accesso a MIRA Cal P.

- 4 Fare clic su **[Sign]**  
A questo punto nella colonna **Signature** dell'oggetto viene visualizzato **Signature Level 1**.

### Firma di livello 2

- i** Al gruppo utente di routine non è consentito firmare a livello 2.
- i** Un utente che ha firmato un oggetto a livello 1 non può firmare lo stesso oggetto a livello 2. L'oggetto in questione deve essere firmato da un altro utente.

- 1 Andare alla visualizzazione **Operating Procedure**.
- 2 Aprire la scheda **Signatures** e fare clic con il tasto destro del mouse sulla procedura operativa desiderata. Fare clic su **[Sign Level 2]**.

- 3** Inserire i dati di login e selezionare un motivo per la firma.  
Questo login dipende dall'utente che al momento ha effettuato l'accesso a MIRA Cal P.
- 4** Fare clic su **[Sign]**  
A questo punto nella colonna **Signature** dell'oggetto viene visualizzato **Signature Level 2**.

### Revoca di tutte le firme

- i** Al gruppo utente di routine non è consentito revocare le firme.
- 1** Andare alla visualizzazione **Operating Procedure**.
  - 2** Aprire la scheda **Signatures** e fare clic con il tasto destro del mouse sulla procedura operativa desiderata. Fare clic su **[Withdraw]**.
  - 3** Inserire i dati di login e selezionare un motivo per la revoca.  
Questo login dipende dall'utente che al momento ha effettuato l'accesso a MIRA Cal P.
  - 4** Fare clic su **[Withdraw]**  
A questo punto nella colonna **Signature** dell'oggetto viene visualizzato **Unsigned**.

### Visualizzazione delle firme


- i** La visualizzazione delle firme dei campioni funziona diversamente; consultare la seguente procedura.
- 1** Andare alla visualizzazione **Operating Procedure**.
  - 2** Aprire la scheda **Signatures** e fare clic con il tasto destro del mouse sulla procedura operativa desiderata. Fare clic su **[View Signatures]**.

## 6.9.3 Impostazione dell'amministrazione utente

### 6.9.3.1 Gestione degli utenti

#### Informazioni generali

MIRA Cal P prevede un'amministrazione utenti integrata, già attiva all'avviamento iniziale. Per la prima messa in funzione viene definito un account admin generale.

 Nome utente e password iniziali:

**Nome utente: admin**

**Password: Change!**


L'amministrazione utenti è obbligatoria e non può essere disabilitata. Ciò vuol dire che ognuno deve usare il proprio identificativo utente per accedere. Tutte le azioni saranno registrate in quel nome utente.

#### Impostazioni conformi alla FDA

Per garantire la conformità alle prescrizioni FDA, è necessario configurare l'amministrazione utenti. Si possono attivare le impostazioni di sicurezza ai sensi della norma 21 CFR Parte 11 attivando le relative caselle di controllo. Saranno quindi rispettate le seguenti condizioni:

- A ogni avviamento del programma è richiesto il **login con nome utente e password**.
- I **nomi utente** devono essere **unici**. Una volta inseriti, non è possibile cancellare gli utenti.
- Le password devono essere modificate dopo un certo **periodo di validità**.
- Le **password** non devono essere **riutilizzate**. Non è possibile riutilizzare le ultime 5 password scadute.
- Il **numero di tentativi di login** con password errata è limitato. Se viene eseguito un certo numero prestabilito di tentativi di login con la password errata, l'utente viene impostato automaticamente allo stato **inattivo** (il valore di default è 3).

Definire le impostazioni della password in configurazione della conformità ([vedere "Scheda password", pagina 53](#)).

 Solo gli amministratori hanno accesso alla sezione amministrazione utenti.

#### Creazione di un utente

**1** Andare a **Compliance ► User Management**

**2** Fare clic su **[New]** per creare un utente.



**i** L'utente non sarà sincronizzato allo strumento prima di aver modificare la password iniziale fornita con una nuova password in MIRA Cal P.

### Modifica della propria password

- 1** Andare a **Compliance** ► **Change Password**
- 2** Inserire la vecchia password.  
Inserire due volte la nuova password nei relativi campi di immissione.  
La nuova password è attiva dal successivo login in MIRA Cal P.

### Abilitazione/Disabilitazione utenti

- 1** Andare a **Compliance** ► **User Management**
  - 2** Selezionare un utente dalla lista.
  - 3** Abilitare o disabilitare la casella di controllo **Enabled**.  
Gli utenti interessati non avranno più accesso a MIRA Cal P
- i** Un utente non dovrà immettere automaticamente una nuova password dopo la modifica del suo stato da disabilitato a riabilitato. Se è necessario modificare la password per la politica aziendale, l'amministratore deve reimpostare manualmente la password dell'utente bloccato in una seconda fase.

## 6.9.3.2 Autorizzazioni per i livelli di utente

Tabella 5 *x = sì, o = può essere abilitato*

Azione	Utente di routine	Manager di laboratorio	IT	Amministratore
Sincronizzazione del dispositivo	x	x	x	x
Aggiunta di un utente al dispositivo	x	x		x
Esecuzione delle prove	x	x		x
Apertura dei campioni (crittografati)	x	x		x
Salvataggio dei campioni	x	x		x
Media di prove multiple	x	x		x
Nuova elaborazione delle prove	x	x		x
Ricerca e applicazione di filtri ai campioni	x	x		x



Azione	Utente di routine	Manager di laboratorio	IT	Amministratore
Creazione del file di supporto	x	x	x	x

**La configurazione della conformità include (a titolo non esaustivo):**

- Formato orario
- Politica sulla password
- Applicazione del salvataggio dei commenti
- Tempo per la disconnessione automatica
- Impostazioni di sincronizzazione
- Impostazioni del report
- Impostazioni della firma
- Colonne campione predefinite
- Periodo di conservazione dei dati e impostazioni
- Periodo di calibrazione
- Importazione di report XSLT personalizzati

**Altre funzioni:**

- Esportazione delle impostazioni di configurazione
- Importazione delle impostazioni di configurazione
- Ripristino delle impostazioni della configurazione predefinite

