



# Chuẩn độ

PHẦN MỀM CHUẨN ĐỘ TITRISOFT 3.5

**SI Analytics**

a **xylem** brand

# TitriSoft - đơn giản và mang lại nhiều lợi ích mạnh mẽ

## TitriSoft 3.5

Phần mềm chuẩn độ TitriSoft 3.5 là giải pháp tối ưu cho các nhiệm vụ chuẩn độ của bạn. Phần mềm hoạt động trên hệ điều hành Windows phiên bản 10 trở lên và hỗ trợ quy trình làm việc hàng ngày của bạn trong việc chuẩn bị mẫu, chuẩn độ và đánh giá kết quả. Phần mềm đã được phát triển để rõ ràng, logic và dễ sử dụng.

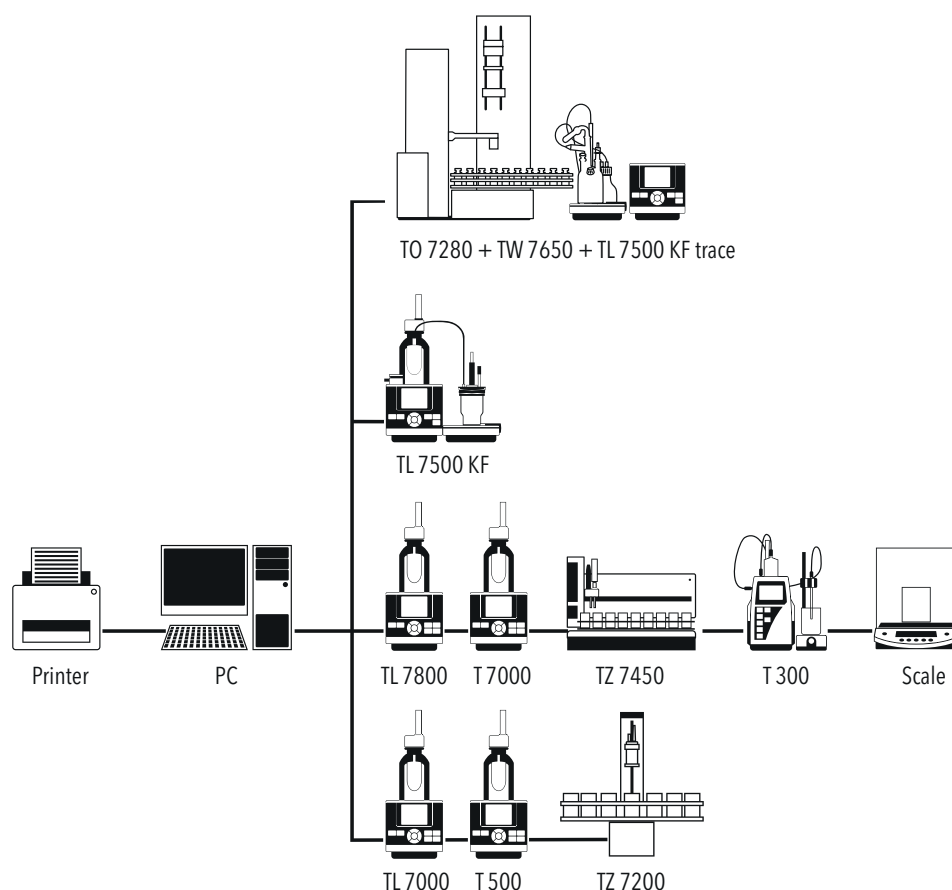
TitriSoft 3.5 cho phép điều khiển các thiết bị sau với máy tính của bạn:

- Máy chuẩn độ: TitroLine® 7000, 7750, 7800, 7500 KF, 7500 KF trace và alpha plus
- Bộ chuyển đổi mẫu: TW 7200 và TW 7450, TW alpha plus, TW 7400
- Buret piston: TITRONIC® 300, universal, 500 và 110 plus
- Lò headspace TO 7280 và bộ lấy mẫu TW 7650
- Cân

Bạn có thể kết nối phần cứng chuẩn độ với bất kỳ cổng USB hoặc nối tiếp nào trên máy tính của bạn. Mỗi cổng này cho phép kết hợp các thiết bị khác nhau (các cấu hình khác nhau). Tất cả các thiết bị được kết nối với máy tính đều có thể sử dụng trong tất cả các cấu hình. Để tự động hóa chuẩn độ, ví dụ như sử dụng máy chuẩn độ TitroLine® 7800 với bộ thay mẫu TW 7200 của chúng tôi, chúng tôi sử dụng phần mềm để điều khiển. Đối với các nhiệm vụ chuẩn độ phức tạp hơn với việc chuẩn bị mẫu, bạn có thể định lượng trước tiên với các buret piston. Sau đó thực hiện chuẩn độ với máy chuẩn độ TitroLine® 7000, 7750 hoặc 7800.

Tất nhiên, bạn cũng có thể sử dụng phần mềm độc quyền để định lượng chỉ với các buret piston.

Hình ảnh bên dưới hiển thị các cấu hình thiết bị khả thi.

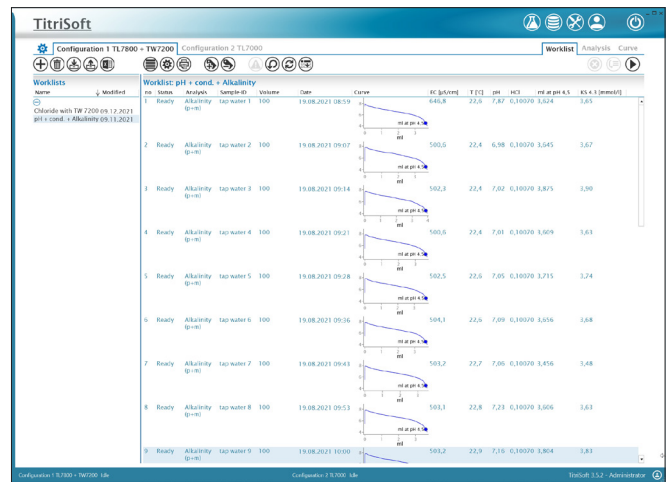


## "Titrations Center", menu chính

Các tác vụ phần mềm khác nhau được gán cho năm trung tâm khác nhau:

- Cài đặt - Settings
- Cơ sở dữ liệu - Database
- Phân tích - Analysis
- Danh sách công việc - Worklists
- Đường cong – Curve

Mỗi trung tâm này có thể được chọn trên thanh menu.

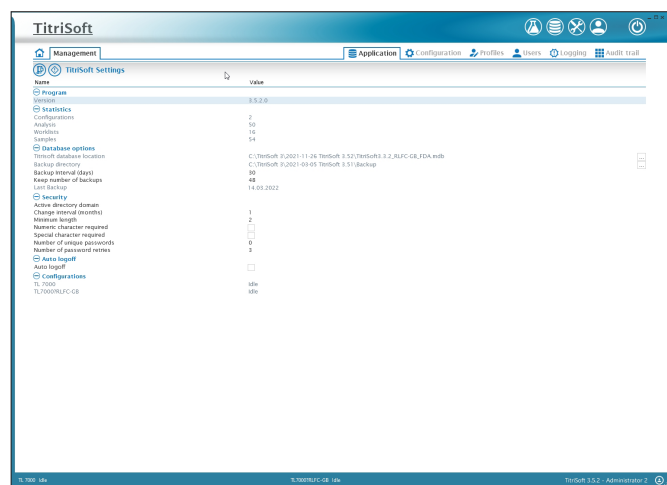


Trung tâm chuẩn độ

## "Setting", cấu hình hệ thống

Trong cấu hình hệ thống, các thiết lập cơ bản được thực hiện trong mục "Ứng dụng". Ví dụ, ở đây chúng ta chọn cơ sở dữ liệu, thiết lập thư mục sao lưu, độ dài mật khẩu, v.v.

Các thiết bị, tác chất, điện cực và biến số được quản lý trong "Cấu hình".



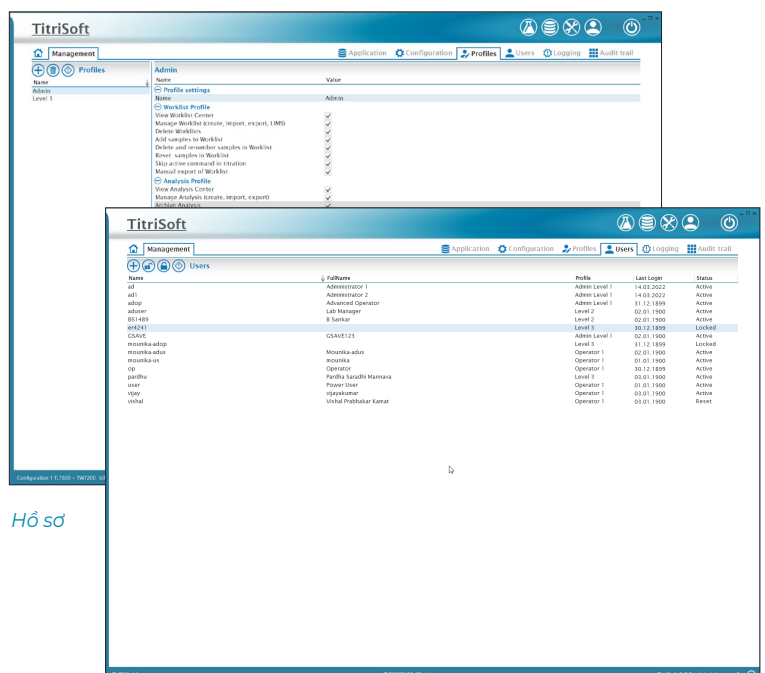
Cài đặt

## "Profiles", hồ sơ người dùng

Các hồ sơ người dùng cá nhân có thể được tạo trong "Hồ sơ". Số lượng hồ sơ là không giới hạn và mỗi hồ sơ có thể cho phép quyền khác nhau. Xem trang 63, "Truy cập kiểm soát".

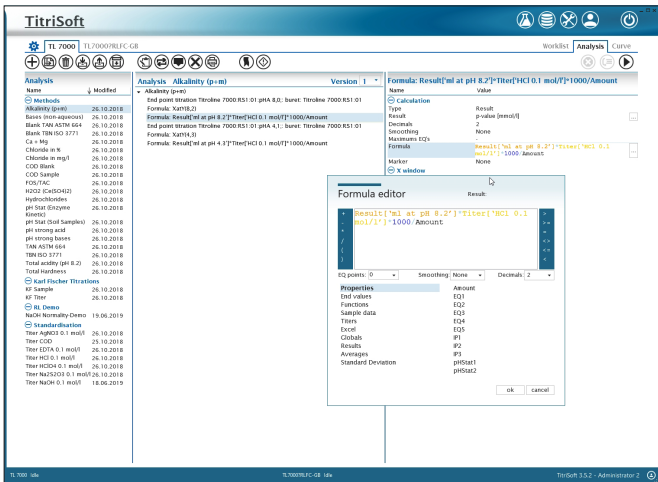
## "User", người dùng

Dưới mục "User" mỗi người dùng được chỉ định một hồ sơ. Số lượng người dùng là không giới hạn.



Hồ sơ

Người dùng

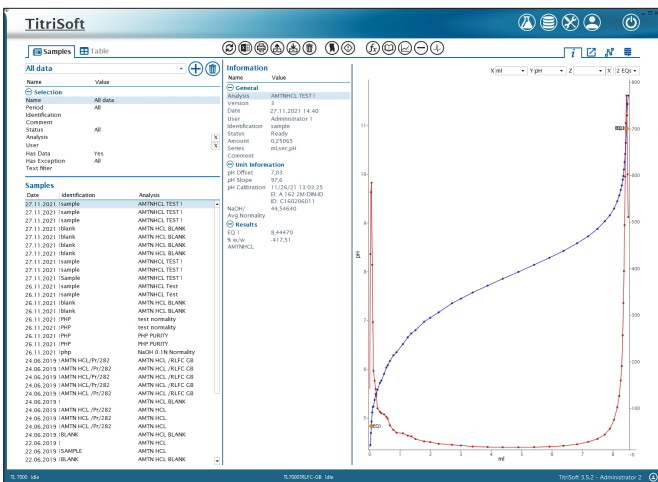


### Phân tích

## “Analysis”, trung tâm các phương pháp của bạn

Đây là nơi bạn thiết lập và lưu các phương pháp chuẩn độ của mình. Ngay cả các phương pháp phức tạp cũng có thể được cài đặt chỉ với vài lần nhấp chuột. Điều chỉnh các thông số chuẩn độ được dễ dàng hơn bằng cách sử dụng các điều khiển trượt biểu tượng. Các chức năng như thời gian chờ đợi, vòng lặp IF, lặp lại, định lượng và đo lường bên cạnh các thông số chuẩn độ và công thức tính toán cung cấp các tùy chọn về thủ tục phương pháp vô tận.

Các danh sách kết quả cũng có thể được xuất dưới dạng tệp Excel, in hoặc lưu dưới dạng tệp PDF.



### Database

## “Database”, nơi lưu trữ dữ liệu của bạn

Đường cong chuẩn độ, kết quả, giá trị đo và phương pháp sử dụng của tất cả phép chuẩn độ được lưu trữ trong cơ sở dữ liệu. Những dữ liệu này có thể được chọn theo tên mẫu, ngày, người dùng và phương pháp, và được tải lên trong vài giây.

Bạn có thể hiển thị thông tin của các chuẩn độ đã thực hiện dưới dạng đồ họa, kết quả hoặc danh sách giá trị đo. Mỗi chuẩn độ được lưu trữ có thể được tối ưu sau đó theo nhu cầu của bạn. Ví dụ, bạn có thể thêm, lưu và in các tính toán tiếp theo với đường cong. Việc xuất dữ liệu sau đó dưới dạng ASCII hoặc Excel là có thể bất cứ lúc nào. Trong TitriSoft 3.5, đã được thêm các chức năng lọc mới. Các bộ lọc cá nhân có thể được đặt theo ngày, người dùng, phương pháp, và các bản ghi đã được chọn được liệt kê dưới dạng bảng. Những danh sách kết quả này cũng có thể được xuất ra dưới dạng Excel, in hoặc lưu dưới dạng tệp PDF.

## “Worklists”, nơi làm việc được cấu trúc rõ ràng của bạn

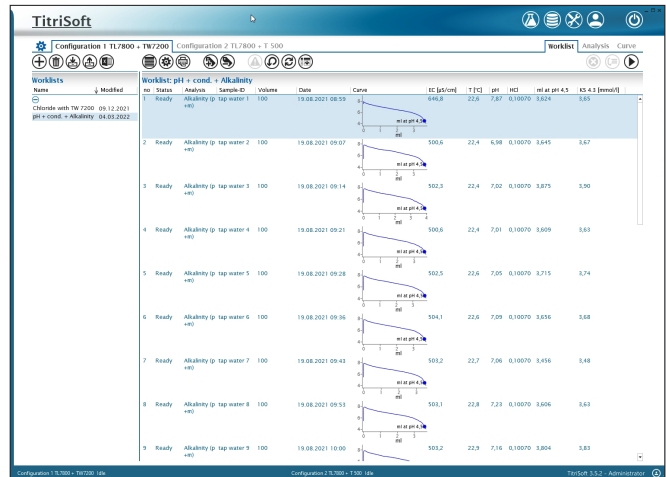
“Worklists” là nơi mà bạn thực hiện các công việc hàng ngày của mình, ví dụ như chọn phương pháp, nhập tên mẫu và lượng đã cân, khởi động danh sách công việc và hiển thị (và in ra nếu muốn) kết quả vào cuối quá trình chuẩn độ. Danh sách công việc hiển thị các mẫu riêng lẻ với các phương pháp liên quan và các đặc điểm của chúng, chẳng hạn như tên mẫu, số, trạng thái, ngày, giờ, kết quả và các sự kiện và dữ liệu mẫu được cấu hình tự do khác, ví dụ như tỷ trọng.

Trong quá trình làm việc, bạn có thể theo dõi quá trình chuẩn độ dưới “Đường cong” hoặc trực tiếp qua danh sách công việc. Tuy nhiên, bạn có thể đơn giản chỉ cho phép các mẫu được xử lý ở nền và sử dụng máy tính cho các tác vụ khác hoặc khởi động một quá trình chuẩn độ khác với cấu hình khác song song.

Khi làm việc với bộ đổi mẫu TW 7200, TW 7450 và TW 7650, bạn có thể điều chỉnh nhiều cài đặt khác nhau như bỏ qua các mục trống, rửa và tùy chọn chờ đợi.

Từ phiên bản 3.5 trở lên, lò headspace TO 7280 / bộ lấy mẫu và kiểm soát của TL 7500 KF trace cũng được hỗ trợ trực tiếp.

Tài liệu, tuân thủ các điều khoản GLP và ISO 9000, có thể được tạo ra dưới nhiều hình thức khác nhau; bảng, danh sách, đường cong hoặc in riêng lẻ với đường cong. Ngoài ra, kết quả có thể được lưu dưới định dạng ASCII hoặc CSV, các chương trình tài liệu bên ngoài có thể được truy cập và kết quả được chuyển trực tiếp, ví dụ như vào LIMS.



Danh sách công việc

## Yêu cầu hệ thống cho TitriSoft 3.5:

Để sử dụng phần mềm TitriSoft 3.5 một cách tối ưu và nhanh chóng, hệ thống của bạn nên được trang bị như sau:

- Giao diện: một cổng USB miễn phí hoặc RS232 mỗi cấu hình
- Máy tính: Pentium (Dual-Core) 2 GHz hoặc cao hơn (khuyến nghị I3 hoặc cao hơn)
- Hệ điều hành: Windows 10 (32/64 bit) hoặc cao hơn
- RAM: tối thiểu 4 GB (khuyến nghị 8 GB hoặc nhiều hơn)
- Ổ cứng: tối thiểu 200 MB dung lượng lưu trữ trống
- Card đồ họa: độ phân giải tối thiểu 1280 x 1024, khuyến nghị 1920 x 1200.

Yêu cầu của TitriSoft 3.5 P là tương đồng



# TitriSoft 3.5 P - đơn giản và đáng tin cậy...

Trong trường hợp này, “P” đại diện cho “dược phẩm”.

TitriSoft 3.5 P hoàn toàn đáp ứng tất cả các yêu cầu của quy định FDA 21 CFR Phần 11 liên quan đến “Hồ sơ điện tử”, “Chữ ký điện tử” và “Dấu vết kiểm tra”.

Quy định FDA (Ủy ban Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ) 21 CFR Phần 11 mô tả cách xử lý dữ liệu được lưu trữ điện tử (“Hồ sơ điện tử”) và cách chuẩn bị chữ ký điện tử (“Chữ ký điện tử”).

Những quy định này bắt buộc đối với tất cả các công ty cung cấp sản phẩm và dịch vụ về y tế, dược phẩm hoặc thực phẩm tại Hoa Kỳ.

Các quy định liên quan đến:

- Xử lý dữ liệu được lưu trữ điện tử: Hồ sơ điện tử.
- Tạo chữ ký điện tử: Chữ ký điện tử.
- Tính dễ truy vết của tất cả các bước và cài đặt được thực hiện trên thiết bị (“Dấu vết kiểm tra”)

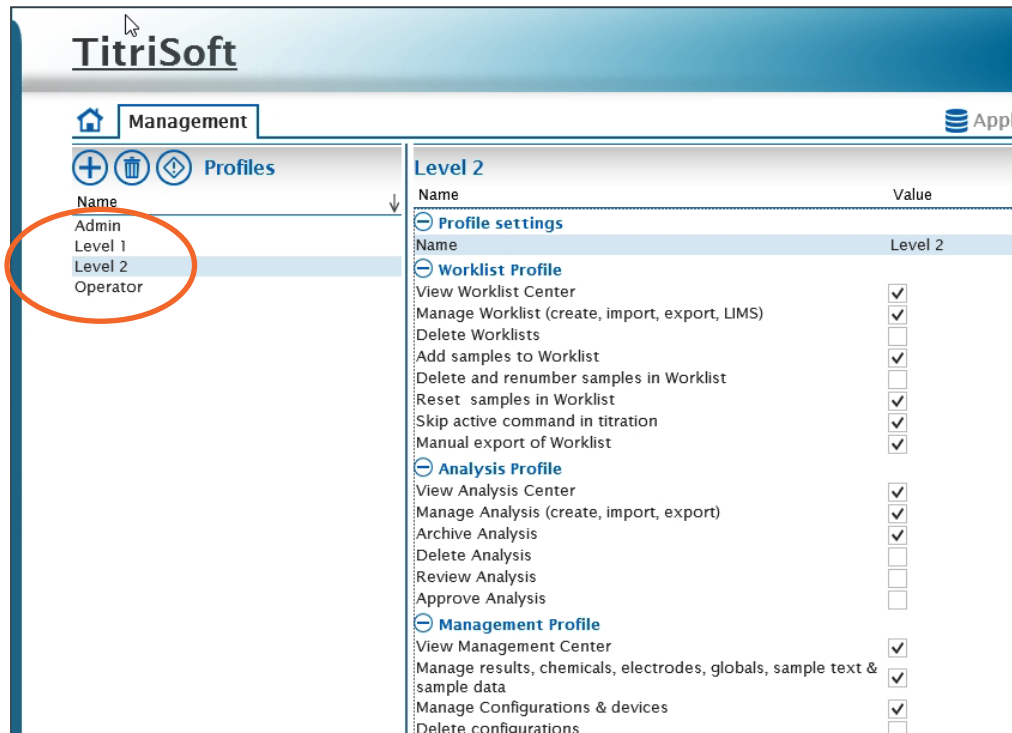
## So sánh giữa TitriSoft 3.5 và 3.5 P

Chức năng	TitriSoft 3.5	TitriSoft 3.5 P
Hồ sơ điện tử	■	■
Chữ ký điện tử	—	■
Dấu vết kiểm tra	—	■
Truy cập kiểm soát	■	■
Bản sao hồ sơ	■	■
Thủ tục đơn giản	■	■
Tất cả các loại chuẩn độ	■	■
Danh sách công việc tiện lợi	■	■
Đường cong chuẩn độ trực tuyến	■	■
Tài liệu rõ ràng	■	■
Kiểm soát chuẩn độ hoàn hảo bằng máy tính	■	■
Chuẩn độ song song (với nhiều cấu hình khác nhau, bao gồm cả TL 7800 và buret piston; xem trang 65)	■	■

## Truy cập được kiểm soát

Truy cập được kiểm soát đảm bảo chỉ có những cá nhân được ủy quyền mới có thể truy cập vào các chức năng phần mềm, theo chính sách bảo mật của công ty và các yêu cầu của FDA.

Bằng cách tạo các hồ sơ cá nhân, mỗi người dùng có thể được gán quyền truy cập phù hợp vào phần mềm.



The screenshot shows the TitriSoft Management interface. On the left, there is a 'Profiles' section with a list of users: Admin, Level 1, Level 2, and Operator. The 'Level 2' profile is highlighted with an orange circle. On the right, there is a 'Level 2' permissions table with columns for 'Name' and 'Value'. The table lists various permissions under three categories: Profile settings, Worklist Profile, and Analysis Profile. Each permission has a checkbox indicating its status.

Name	Value
<b>Profile settings</b>	
Name	Level 2
<b>Worklist Profile</b>	
View Worklist Center	<input checked="" type="checkbox"/>
Manage Worklist (create, import, export, LMS)	<input checked="" type="checkbox"/>
Delete Worklists	<input type="checkbox"/>
Add samples to Worklist	<input checked="" type="checkbox"/>
Delete and renumber samples in Worklist	<input type="checkbox"/>
Reset samples in Worklist	<input checked="" type="checkbox"/>
Skip active command in titration	<input checked="" type="checkbox"/>
Manual export of Worklist	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Analysis Profile</b>	
View Analysis Center	<input checked="" type="checkbox"/>
Manage Analysis (create, import, export)	<input checked="" type="checkbox"/>
Archive Analysis	<input checked="" type="checkbox"/>
Delete Analysis	<input type="checkbox"/>
Review Analysis	<input type="checkbox"/>
Approve Analysis	<input type="checkbox"/>
<b>Management Profile</b>	
View Management Center	<input checked="" type="checkbox"/>
Manage results, chemicals, electrodes, globals, sample text & sample data	<input checked="" type="checkbox"/>
Manage Configurations & devices	<input checked="" type="checkbox"/>
Delete configurations	<input type="checkbox"/>

Hồ sơ người dùng

## Thông tin đặt hàng TitriSoft 3.5 / 3.5 P

Mã số loại	Mã đặt hàng	Mô tả
TZ 3571	285217950	Titration software TitriSoft 3.5 for all TitroLine® 7XXX titrators and piston burettes TITRONIC® 300/500, and for all sample changers
TZ 3572	285217960	Titration software TitriSoft 3.5 P. Same as TitriSoft 3.5, but 21 CFR, part 11 compliant
TZ 3573	285217970	Update older TitriSoft versions to version 3.5
TZ 3574	285217980	Update older TitriSoft P versions to version 3.5 P
TZ 3575	285217990	Upgrade TitriSoft 3.5 to TitriSoft 3.5 P

ID	Date	Table	Action	Description
1	14.03.2022 15:35	User	TitriSoft Open	
2	14.03.2022 15:35	User	Logon user	ad
3	14.03.2022 15:35	Worklist	New	Example KF coulometric
4	14.03.2022 15:35	User	TitriSoft Close	
5	14.03.2022 15:36	User	TitriSoft Open	
6	14.03.2022 15:36	User	Logon user	ad
7	14.03.2022 15:37	Configuration	New	Titration 1
8	14.03.2022 15:38	Analysis	New	HCl
9	14.03.2022 15:38	AnalysisMethod	New	HCl (1)
10	14.03.2022 15:38	AnalysisMethod	Update	HCl (1)
11	14.03.2022 15:38	AnalysisMethod	Update	HCl (1)
12	14.03.2022 15:38	AnalysisMethod	Update	HCl (1)
13	14.03.2022 15:38	Property	New	pH Offset
14	14.03.2022 15:38	Property	New	pH Slope
15	14.03.2022 15:38	Property	New	pH Calibration

Hành trình kiểm toán

## Dấu vết kiểm tra

21 CFR Phần 11 quy định rằng việc tạo phương pháp, thay đổi mật khẩu hoặc lưu kết quả phải tạo ra một mục trong Dấu vết kiểm tra.

TitriSoft 3.5 P tự động tạo một mục trong bảng Dấu vết kiểm tra khi một lần truy cập vào cơ sở dữ liệu đã được thực hiện. Thời gian địa phương và GMT được lưu tự động cùng với mục này trong Dấu vết kiểm tra. Mỗi mục cũng yêu cầu một lời nhận xét.

Dấu vết kiểm tra hoặc các phần của nó có thể được in ra, hoặc một bản sao kỹ thuật số mà con người có thể đọc được, ví dụ như tập tin PDF có thể được tạo ra.

Date	Identification	Analysis
27.11.2021	1sample	AMTNHCL TEST !
27.11.2021	1sample	AMTNHCL TEST !
27.11.2021	1sample	AMTNHCL TEST !
27.11.2021	1blank	AMTN HCL BLANK
27.11.2021	1blank	AMTN HCL BLANK
27.11.2021	1blank	AMTN HCL BLANK
27.11.2021	1blank	AMTN HCL BLANK
27.11.2021	1sample	AMTNHCL TEST !
27.11.2021	1sample	AMTNHCL TEST !
27.11.2021	1Sample	AMTNHCL TEST !
26.11.2021	1sample	AMTNHCL Test
26.11.2021	1sample	AMTNHCL Test
26.11.2021	1blank	AMTN HCL BLANK
26.11.2021	1blank	AMTN HCL BLANK
26.11.2021	1PHP	test normality
26.11.2021	1PHP	test normality

Hồ sơ điện tử

## Hồ sơ điện tử

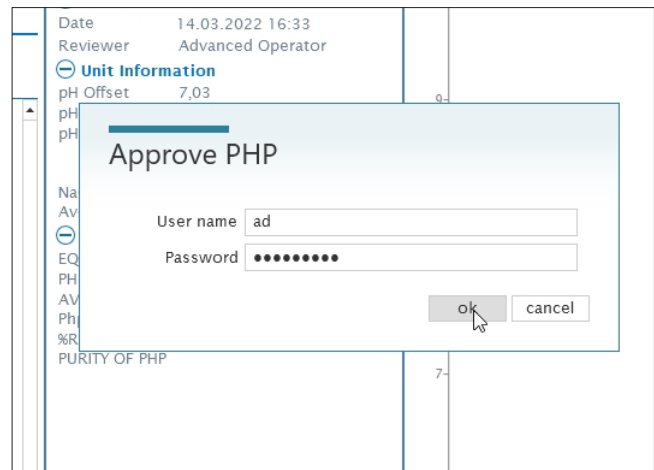
21 CFR Phần 11 quy định cách bảo vệ và lưu trữ các kết quả được tạo ra trong thời gian dài.

Ngoài việc định kỳ sao lưu toàn bộ cơ sở dữ liệu, có thể tạo ra các bản sao kỹ thuật số có thể đọc được của kết quả, phương pháp, danh sách công việc, dấu vết kiểm tra, quản trị người dùng và cấu hình. Để đáp ứng mục đích đó, một trình viết PDF được tích hợp trong phần mềm. Không cần mua phần mềm của bên thứ ba đắt tiền để tạo file PDF. Tất nhiên, cơ sở dữ liệu được bảo vệ bằng mật khẩu để ngăn chặn truy cập trái phép.



## Chữ ký điện tử

Kết quả phân tích số hóa phải được đáng tin cậy như kết quả kiểm tra bằng tay với chữ ký viết tay. Một chữ ký điện tử, được bảo đảm an toàn như chữ ký viết tay, có thể được đặt để chấp thuận tất cả các hồ sơ điện tử. Người phê duyệt phải nhập tên và mật khẩu bổ sung. Chữ ký điện tử được lưu trữ cùng với chức vụ của người ký, lý do ký và ngày giờ ký.

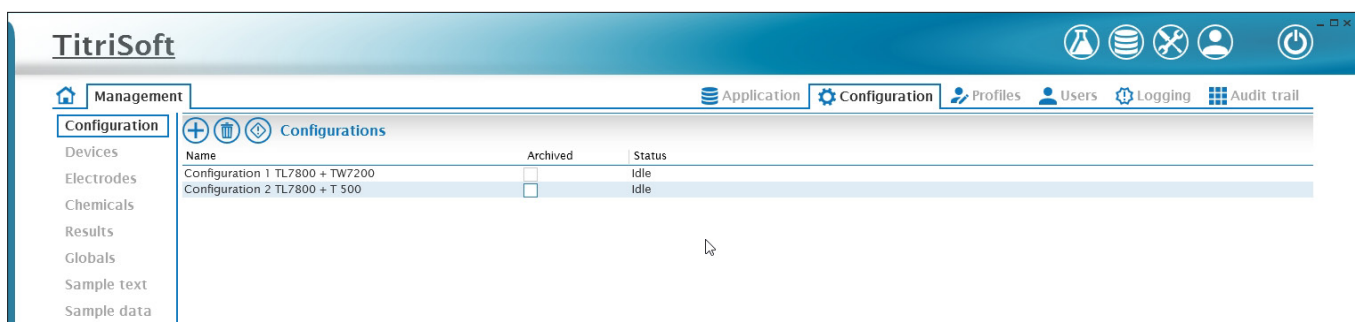


Chữ ký điện tử

## Chuẩn độ song song với TitroLine® 7800 và TitriSoft 3.5/3.5 P

Kết hợp với phần mềm TitriSoft 3.5/3.5 P mới, bạn có thể thực hiện chuẩn độ được gọi là "song song", ví dụ, với máy chuẩn độ TitroLine® 7800 và buret piston TITRONIC® 300/500. Điều này có nghĩa là bạn chỉ cần một máy chuẩn độ và một buret piston để thực hiện hai phép chuẩn độ đồng thời, song song.

Ví dụ điển hình: Với máy chuẩn độ TitroLine® 7800 và bộ đổi mẫu, các chuẩn độ axit-bazo được thực hiện trong một cấu hình. Điện cực đo pH được kết nối với đầu vào đo A. Đồng thời, một phép chuẩn độ clorua được thực hiện với cấu hình thứ hai. Điện cực bạc được kết nối với đầu vào đo B. Chuẩn độ được thực hiện với buret piston TITRONIC® 500.



# Xylem |'zīləm|

- 1) Mô trong các thực vật đưa nước lên từ rễ;
- 2) Một công ty công nghệ nước dẫn đầu toàn cầu.

Các thương hiệu toàn cầu của Xylem Lab Solutions đã dẫn đầu thị trường thiết bị phòng thí nghiệm trong nhiều thập kỷ và được tin dùng mỗi ngày trên hơn 150 quốc gia. Cộng tác thực sự với khách hàng của chúng tôi, chúng tôi lắng nghe, học hỏi và thích nghi với nhu cầu cá nhân, cung cấp chuyên môn sâu về ứng dụng dựa trên lịch sử lâu đời của chúng tôi về sáng tạo trong thiết bị và dịch vụ. Các giải pháp của chúng tôi cho phân tích, đo lường và giám sát giúp kích hoạt nhiều phòng thí nghiệm hiện đại và quy trình công nghiệp hiện nay và cung cấp cho khách hàng của chúng tôi các giải pháp tin cậy và có hiệu suất cao mà họ cần để thành công.

Xylem Lab Solutions là một phần của Xylem Inc., một công ty toàn cầu tập trung vào giải quyết các vấn đề nước cơ bản và phức tạp nhất trên thế giới. Vì phân tích chính xác là rất quan trọng đối với ngành nước, Xylem Lab Solutions sử dụng các thương hiệu sản phẩm đa dạng của mình để dẫn đầu trong lĩnh vực đó và hơn thế nữa, cung cấp các thiết bị quan trắc hiện trường và phòng thí nghiệm tốt nhất trên nhiều ngành công nghiệp khác nhau.

Để biết thêm thông tin về cách Xylem có thể giúp bạn, hãy truy cập vào trang web [www.xylem.com](http://www.xylem.com).

SI Analytics<sup>®</sup>



*-ebro-*<sup>®</sup>

O-I Analytical 

 WTW <sup>®</sup>



SI Analytics  
a xylem brand

[www.xylem.com](http://www.xylem.com)  
[info.em@xylem.com](mailto:info.em@xylem.com)