



hiperscan

apo-ident

Bedienungsanleitung

+ Zusatzfunktionen + Hinweise

für das Nahinfrarot-(NIR)-Analysegerät *Apo-Ident*

basiert auf Version 1.2



Kurzanleitung zur Bedienung.....	5
1. Erste Schritte	7
1.1. Sicherheitshinweise	7
1.2. Installation der Software.....	7
1.3. Anschließen des Analysegerätes	7
1.4. Starten des Programmes	8
1.5. Erstellen des Konfigurationsprofils.....	8
1.6. Auswahl des Namensschemas im Archivordner	8
1.7. Wahl eines individuellen Speicherortes für Prüfprotokolle	9
1.8. Sprache bzw. Form des Protokolls.....	9
1.9. Unterschiedliche Benutzer/Filialapotheken hinterlegen	9
1.10 Einstellungen zum Etikettendrucker <i>Brother QL 560</i> und <i>QL 570</i> mit Endlospapier.....	10
2. Durchführung der Messung.....	11
2.1. Substanzen, welche mit <i>Apo-Ident</i> eindeutig identifiziert werden können	11
2.2. Messung mit dem Transflexionsstempel (nur für „Arzneistoffe Halbfest/Flüssig“)	12
2.3. Messung mit dem Probeneinsatz (für geringe Substanzmengen)	12
2.4. Substanzen mit nicht eindeutigem Prüfergebnis	13
2.5. Substanzen, welche mit <i>Apo-Ident</i> nicht prüfbar sind	15
3. Zusatzfunktionen	16
3.1. Prozentangabe der Übereinstimmung + Sollwertangabe	16
3.2. Anzeige der Differenzlinie zwischen Referenz- und Probenspektrum	16
3.3. Abfragemöglichkeit (Suchfunktion) nach Substanz, Verfallsdatum oder nach anderen Kriterien	16
3.4. Anzeige der Validierungsdokumente.....	17
3.5. Daten exportieren (z.B. für den <i>Apo-Ident</i> Kundenservice).....	17
3.6. Individuelle Auswahl der Anzahl der Messtage zur Speicherung oder zum Versenden von Daten.....	17
3.7. Einbindung in das <i>Dr. Lennartz Laborprogramm für Apotheken</i>	18
3.8. Details zur Identifikation (Rangliste).....	20
4. Begriffserklärung	21
5. Wichtige Hinweise	22
5.1. Richtige Befüllung der Probengläser zur Identitätsprüfung	22
5.2. Reinigung/Nutzung von Probengläsern, Messstempel und Probeneinsatz	23
6. Technische Daten und Entsorgung.....	24
6.1. Technische Daten.....	24
6.2. Entsorgung.....	24



HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden

Tel. +49 (0) 351-212-496-33
Fax +49 (0) 351-212-496-99

E-Mail: info@hiperscan.com
Web: www.hiperscan.com

Kurzanleitung zur Bedienung

1. Starten des Programmes

Starten Sie das Programm *Apo-Ident* durch Doppelklick auf das Symbol, welches sich auf dem Desktop befindet.

Es öffnet sich die *Apo-Ident* Benutzeroberfläche.

Bei zu geringer interner Gerätetemperatur wird automatisch ein Aufwärmprogramm gestartet. Bitte warten Sie, bis die entsprechende Anzeige verschwindet. Danach ist das System für den Start des Messprozesses bereit.



2. Auswahl der Substanz

Stellen Sie zuerst Ihr Benutzerprofil unter **Konfigurationsprofil** ein. Wählen Sie anschließend unter **Auswahl der Substanz** die zu prüfende Klasse, z.B. „Arzneistoffe Fest“.

Geben Sie dann unter Name den deutschen oder Pin Yin Namen ein. Wahlweise können Sie auch eine Zeile darunter den lateinischen Namen eingeben, sofern dieser vorhanden ist.

Bereits bei der Eingabe der ersten Buchstaben zeigt Ihnen die Software Vorschläge an.

Hinweis: Wie Sie ein Konfigurationsprofil anlegen, erfahren Sie in unserer ausführlichen Bedienungsanleitung auf Seite 8.

Klasse:	Arzneistoffe Fest
Name:	Tetracal
Lateinisch:	<input checked="" type="radio"/> Tetracain Base <input checked="" type="radio"/> Tetracainhydrochlorid

3. Stempelleermessung (nur bei „Arzneistoffe Halbfest/Flüssig“)

Bitte achten Sie darauf, dass das Probenglas in den **schwarzen Adapterring** hineingestellt wird.

Stellen Sie den Messstempel (auch Transflexionsstempel genannt) mit den Füßchen nach unten in ein leeres Probenglas. Nun stellen Sie das Glas mit dem Messstempel auf die Messstelle des *Apo-Ident* Gerätes.

! Wichtig: Sowohl die Stempelleermessung als auch die Messung der Flüssigkeit/Salbe muss mit demselben Messstempel und Probenglas durchgeführt werden. Ansonsten kann es zu Nichtidentifikationen kommen.

Nach erfolgreicher Stempelleermessung ist ein **Zeitfenster von fünf Minuten** für den Start der Substanzmessung vorgesehen. Bei nicht erfolgter Messung innerhalb dieses Zeitraumes muss die Stempelleermessung wiederholt werden.

Klasse:	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Name:	Basiscreme DAC
Lateinisch:	Cremor basalis

Stempelleermessung  Bitte nutzen Sie diesen Stempel auch für die anschließende Probenmessung.

Transflexionsstempel



4. Start der Messung

Stellen Sie nun Ihr **Probenglas mit der Substanz auf die Messstelle**

(bei „Arzneistoffe Halbfest/Flüssig“ mit dem Messstempel im Glas)

und **starten** Sie den **Messvorgang** durch Anklicken der grünen Schaltfläche neben **Start der Messung** oder durch Drücken des Messknopfes (leuchtet grün) direkt oben auf dem Gerät.

Start der Messung  Bitte nutzen Sie jetzt den gleichen Stempel wie bei der Stempel-Leermessung.



Kurzanleitung zur Bedienung

5. Bei der ersten Messung

Bei der ersten Messung nach dem Einschalten des *Apo-Ident* werden Sie zum Aufstellen und Messen der mitgelieferten Referenzstandards aufgefordert. Es gibt zwei verschiedene externe Referenzierungsvarianten:

- Aufstellen und Messen eines leeren Probenglases (Leerreferenz) und der mitgelieferten Weißreferenz (TiO_2).
- Aufstellen und Messen der mitgelieferten Schwarz- und Weißreferenz (Zenith).

Folgen Sie bitte den Anweisungen der Software.

Bitte benutzen Sie stets den schwarzen Adapterring.

Die Messung der Referenzen wird bei Bedarf von der Software neu angefordert. Folgen Sie bitte den Anweisungen der Software.



6. Ausgabe des Ergebnisses

Nach wenigen Sekunden zeigt Ihnen das Gerät an, ob die Substanz identifiziert wurde.


Hinweis: Bei negativem Ergebnis lassen Sie sich bitte die weiterführenden Informationen anzeigen. Überprüfen bzw. wiederholen Sie entsprechend Ihren Messvorgang.



7. Angaben zur Messung

Geben Sie folgende Daten ein:

- Name des Benutzers
- Hersteller/Lieferant
- Verfallsdatum bzw. verwendbar bis (Auswahl über blauen Hyperlink)
- Charge
- PZN (optional)
- ggf. weitere Prüfungen – [<Zusätzliche Prüfung>](#) anklicken (Text auf 10 kurze Zeilen begrenzt)
- ggf. Bemerkungen

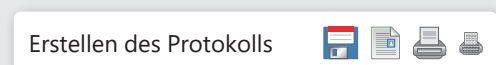
Solange Sie bei einem der Eingabefelder dieses Zeichen  sehen, fehlen noch Eingaben und das Prüfprotokoll kann nicht erstellt werden.

Name des Benutzers:	<input type="text" value="Mustername"/>
Hersteller/Lieferant:	<input type="text" value="Musterlieferant"/>
Verfallsdatum:	Februar 2017
Charge:	123
PZN:	1234567
Zusätzliche Prüfung:	(leer)
Bemerkung:	<input type="text"/>
Prüfnummer:	1000

8. Erstellen des Protokolls

Nun können Sie den Messvorgang speichern, als PDF-Datei aufrufen oder drucken.

Hinweis: Egal welche der Funktionen Sie wählen, der Messvorgang wird auf jeden Fall gespeichert. Zusätzlich können Sie auch auf Ihrem Etikettendrucker (kleineres Druckersymbol) Ihr Prüflabel ausdrucken.



1. Erste Schritte

1.1. Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie die Sicherheitshinweise aufmerksam durch.

- Vergewissern Sie sich, dass die Eingangsspannung der auf dem Typenschild eingetragenen Spannung entspricht.
- Umgebungseinflüsse wie hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit sind ebenso zu vermeiden wie Staub, Schmutz und aggressive Gase.
- Der Aufstellort sollte ein gut belüfteter, nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzter Ort sein. Installieren Sie das Gerät auf einer nicht brennbaren, waagerechten Oberfläche, die keine Vibrationen überträgt.
- Sollte das Netzanschlusskabel Defekte oder Fehler aufweisen, ersetzen Sie es bitte umgehend durch ein neues Netzanschlusskabel. Der Betrieb mit einem defekten Kabel kann lebensgefährlich sein, da 230 V~ am Gerät anliegen.
- Achten Sie darauf, dass keine Gegenstände oder Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Sollte dies geschehen, trennen Sie das Gerät sofort vom Netz und kontaktieren Sie den Hersteller.
- Öffnen Sie das Gerät nicht.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in explosiver oder leicht entzündlicher Atmosphäre.
- *Apo-Ident* wird häufig für die Bestimmung gefährlicher Stoffe eingesetzt. Diese Art von Arbeit sollte nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Wenn Sie nicht völlig sicher sind, kontaktieren Sie Ihren Vorgesetzten oder einen zuständigen Experten.

1.2. Installation der Software

- Verbinden Sie den mitgelieferten USB-Stick mit Ihrem PC.
- Klicken Sie doppelt auf die Datei QuickStep_*.exe. Lesen und akzeptieren Sie die Lizenzbedingungen. Folgen Sie den weiteren Anweisungen der Software.
- Klicken Sie anschließend doppelt auf die Datei IdentModul_*.exe. Lesen und akzeptieren Sie die Lizenzbedingungen. Folgen Sie den weiteren Anweisungen der Software.
- Anschließend wird bei korrekter Durchführung ein Zertifikat angezeigt, welches für Ihr QM-System zu speichern bzw. auszudrucken ist.

1.3. Anschließen des Analysegerätes

Apo-Ident benötigt einen Netzanschluss und einen PC/Laptop mit installierter *Apo-Ident* Software.

Gehen Sie folgendermaßen vor:

- Stecken Sie das Netzanschlusskabel in die Kaltgerätebuchse auf der Rückseite (mit der linken Hand zu erreichen) und verbinden Sie es mit einer Schuko-Steckdose des 230V-Stromnetzes. (Das Analysegerät arbeitet auch an jedem anderen gängigen Stromnetz mit Schutzkontakt bei 100 V bis 230 V~ und 50/60 Hz.)
- Verbinden Sie das *Apo-Ident* über das mitgelieferte USB-Kabel mit einer USB-Buchse des PCs/Laptops. Am *Apo-Ident* befindet sich die USB-Buchse an der Rückseite und ist am besten mit dem Stecker in der rechten Hand zu erreichen.
- Schalten Sie das Analysegerät ein. Der Netzschalter auf der Rückseite an der Netzleitung lässt sich mit der linken Hand erreichen.
 - Die Signalleuchte im Taster vorn links auf der Geräteoberseite leuchtet rot.

Das *Apo-Ident* ist nun bereit für den Einsatz.

1. Erste Schritte

1.4. Starten des Programmes

Starten Sie das Programm *Apo-Ident* durch Doppelklick auf das Symbol, welches sich auf dem Desktop befindet.

Es öffnet sich die *Apo-Ident* Benutzeroberfläche.

Bei zu geringer interner Gerätetemperatur wird automatisch ein Aufwärmprogramm gestartet. Bitte warten Sie, bis die entsprechende Anzeige verschwindet. Danach ist das System für den Start des Messprozesses bereit.

1.5. Erstellen des Konfigurationsprofils

Beim ersten Start des Programmes werden Sie aufgefordert, ihr Konfigurationsprofil (= Benutzerprofil) anzulegen. Tragen Sie als Namen für das Profil am besten den Namen Ihrer Apotheke ein und bestätigen Sie mit **<OK>**.

Anschließend vervollständigen Sie Ihr Profil mit der Adresse Ihrer Apotheke und der nächsten Prüfnummer. Zudem können Sie folgendes festlegen:

- Wie der Dateiname des durch *Apo-Ident* erstellten Prüfprotokolls beginnt → **Abschnitt 1.6**
- Wo sich der Speicherort der Protokolle befindet → **Abschnitt 1.7**
- Sprache bzw. Form des Protokolls (entsprechend der jeweiligen gesetzlichen Regelung) → **Abschnitt 1.8**
- Einstellungen zum Etikettendruck → **Abschnitt 1.10**

Bitte belassen Sie die voreingestellten Werte im Abschnitt **<Protokollverwaltung durch>**. Hier sind nur Veränderungen vorzunehmen, wenn Sie mit dem *Dr. Lennartz Laborprogramm für Apotheken* arbeiten. Weitere Informationen erhalten Sie im Abschnitt 3.7.

Sobald Sie alle Einstellungen vorgenommen haben, klicken Sie auf **<Speichern und schließen>**. Ihr Benutzerprofil ist nun hinterlegt.

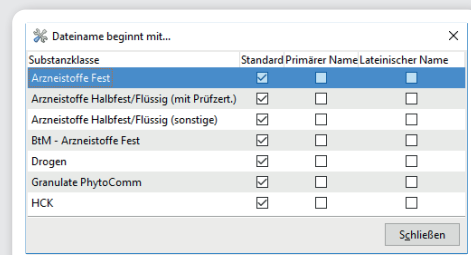
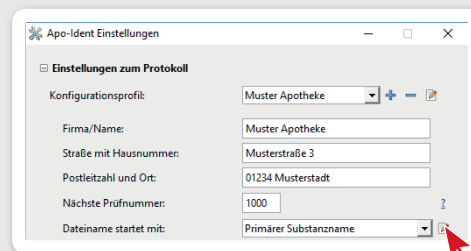
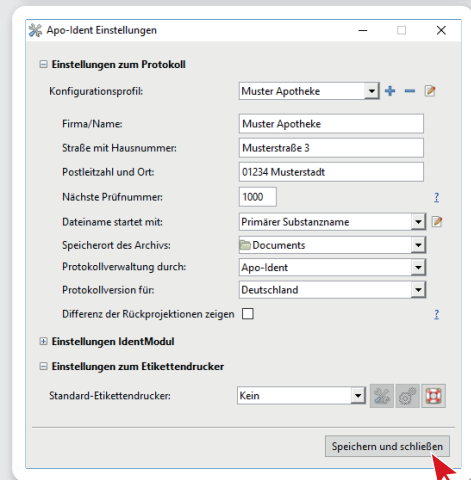
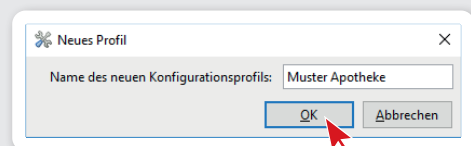
1.6. Auswahl des Namensschemas im Archivordner

Wählen Sie für jede Substanzklasse, in welcher Form der Substanzname im Archivordner abgespeichert werden soll. Als Standard ist der primäre Substanzname hinterlegt.

Klicken Sie auf die Schaltfläche mit dem Stift neben **<Dateiname startet mit>**, um für das aktuell ausgewählte Benutzerprofil die Einstellungen anzupassen.

Stellen Sie für jede Substanzklasse ein, ob im Dateinamen des Prüfprotokolls der Primäre Substanzname = deutsch bzw. Pin Yin oder der lateinische verwendet werden soll. Bitte beachten Sie, dass nicht bei allen Substanzen in der Datenbank der lateinische Name verfügbar ist.

Hinweis: Das Namensschema können Sie jederzeit oben in der Menüleiste unter **<Einstellungen>** anpassen.



1. Erste Schritte

1.7. Wahl eines individuellen Speicherortes für Prüfprotokolle

Unter **<Einstellungen>** müssen Sie für jedes Benutzerprofil individuell einen Speicherort für Ihre Prüfprotokolle zuweisen, um Fehler bei Archivabfragen zu vermeiden.

Hinweis: Wie Sie weitere Benutzerprofile anlegen können, erfahren Sie im **Abschnitt 1.9**.

Wählen Sie unter **<Speicherort des Archivs>** im aufgeklappten Menü **<Andere ...>** aus, falls Sie einen neuen Speicherordner anlegen oder auswählen möchten. Es öffnet sich ein weiteres Fenster, in dem Sie Ihren individuellen Speicherort festlegen oder einen neuen Ordner anlegen können.

1.8. Sprache bzw. Form des Protokolls

Klicken Sie rechts auf den Pfeil neben **<Protokollversion für>** und wählen Sie die Sprache bzw. Form des Protokolls aus. Diese Einstellung wird nur für das aktuell ausgewählte Benutzerprofil übernommen.

Die Einstellung wirkt sich sowohl auf den Protokollkopf als auch den Etikettendruck und die Anzeige der Rangliste als PDF aus.

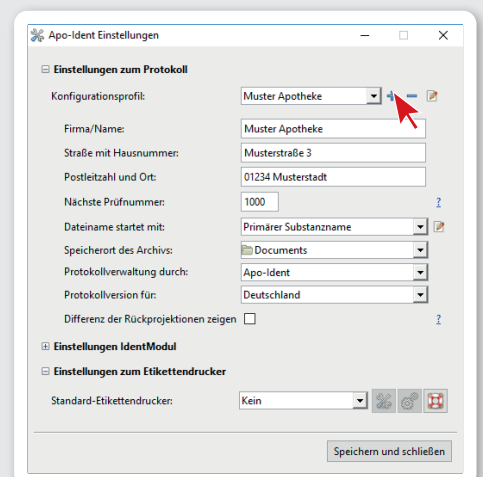
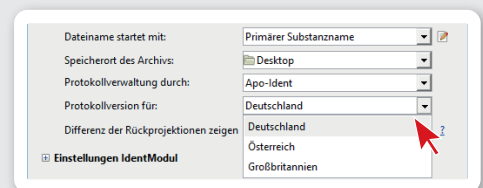
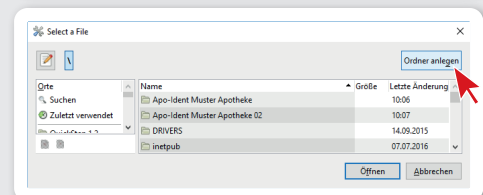
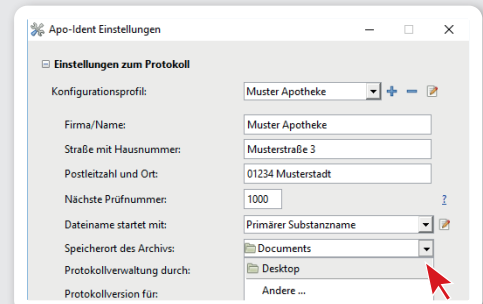
1.9. Unterschiedliche Benutzer/Filialapotheken hinterlegen

Mit dieser Funktion können Sie unterschiedliche Benutzerprofile hinterlegen, z.B. wenn Sie die Identitätsprüfungen in verschiedenen Filialapotheken durchführen. Bitte beachten Sie, dass Sie entsprechend der Lizenzbedingungen die Software für maximal vier Apotheken (Haupt- und Filialapotheken) nutzen dürfen. Darüber hinaus sind weitere Lizenzen notwendig.

Klicken Sie oben in der Menüleiste auf **<Einstellungen>**. Es öffnet sich das rechts abgebildete Menüfenster.

Klicken Sie auf die Schaltfläche mit dem Pluszeichen, um ein neues Benutzerprofil anzulegen. Geben Sie in dem neuen Fenster den Namen für die neu anzulegende Apotheke ein und klicken Sie den Button **<OK>**. Damit wird ein neues Benutzerprofil angelegt.

Bitte geben Sie die Adresse für das neue Profil und die nächste Prüfnummer an. Verfahren Sie bei den anderen Einstellungen, wie in Abschnitt 1.6 bis 1.8 beschrieben und speichern Sie Ihre Einstellungen, indem Sie auf **<Speichern und schließen>** klicken. Nun ist das Profil für den weiteren Benutzer vollständig hinterlegt.



1. Erste Schritte

Das hinterlegte Profil kann immer vor Beginn der Messung im oberen Teil der Benutzeroberfläche bei **Konfigurationsprofil** ausgewählt werden. Bitte achten Sie stets vor einer Messung darauf, welches Profil Sie ausgewählt haben. Eine Änderung des Profils nach einer Messung führt dazu, dass die Daten der Messung verworfen werden und Sie diese wiederholen müssen.

1.10. Einstellungen zum Etikettendrucker

Brother QL 560 und QL 570 mit Endlospapier

Installation der Treibersoftware

Vor dem Einschalten des Etikettendruckers installieren Sie bitte den Gerätetreiber des *Brother QL 560* oder *QL 570* vollständig auf dem Computer (folgen Sie den Anweisungen der Software).

Hinweis: Bei Windows 10 werden die Treiber automatisch beim Anschließen und Einschalten des Druckers installiert.

Einrichtung in der Apo-Ident Software

Wählen Sie nun Ihren Drucker aus der Liste **<Standard-Etikettendrucker>** aus und klicken Sie auf das **<Werkzeugsymbol>** rechts neben der Liste.

Ändern Sie im sich öffnenden Dialogfenster folgende Einstellungen*:

- Format: Normalformat
- Bandbreite: 62 mm
- Länge: 35 mm
- Ausrichtung: Hochformat

Klicken Sie auf **<Übernehmen>** und bestätigen Sie mit **<OK>**.

** Diese Angaben beziehen sich auf die Anwendung der Endlosetikettenrolle Typ DK-22205.*

Sie befinden sich nun wieder in den Einstellungen der *Apo-Ident* Software. Ändern Sie hier noch folgende Angaben, falls diese nicht bereits voreingestellt sind:

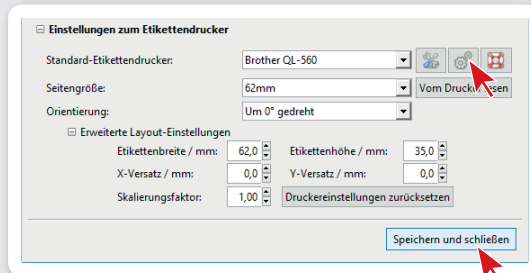
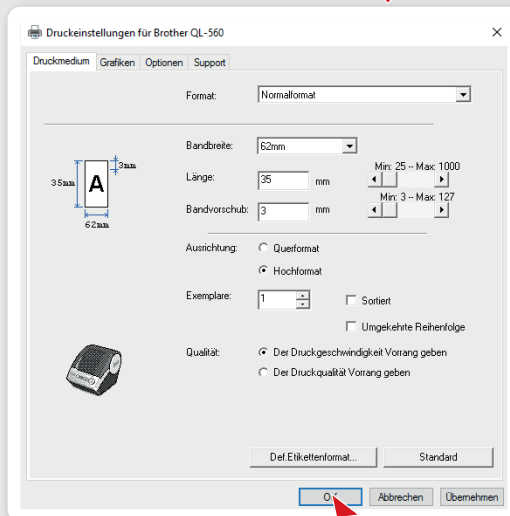
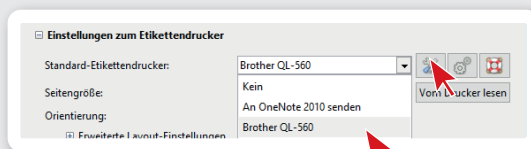
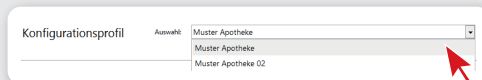
- Seitengröße: 62 mm
- Orientierung: Um 0° gedreht

Erweiterte Layout-Einstellungen:

- Etikettenbreite / mm: 62 mm
- Etikettenhöhe / mm: 35 mm

Hinweis: Bevor Sie Ihre Einstellungen speichern, können Sie einen Testdruck starten. Klicken Sie hierfür auf die mittlere Schaltfläche neben der Bezeichnung des ausgewählten Druckers.

Bestätigen Sie mit **<Speichern und Schließen>**, wenn Ihr Testdruck erfolgreich war.



2. Durchführung der Messung

2.1. Substanzen, welche mit Apo-Ident eindeutig identifiziert werden können

Wählen Sie vor Beginn der Messung Ihr Benutzerprofil unter **Konfigurationsprofil**. Stellen Sie anschließend unter **Auswahl der Substanz** die zu prüfende Klasse ein, z.B. „Arzneistoffe Fest“.

Geben Sie dann unter Name den deutschen oder Pin Yin Namen ein. Wahlweise können Sie auch eine Zeile darunter den lateinischen Namen eingeben, sofern dieser vorhanden ist.

Hinweis: Bereits bei der Eingabe der ersten Buchstaben zeigt Ihnen die Software Vorschläge an.

Die Substanz ist eindeutig identifizierbar, wenn sich ein **grüner Punkt** vor dem Namen befindet. Bei gelb oder rot lesen Sie bitte unter Abschnitt 2.4 bzw. 2.5 weiter.

Wählen Sie die entsprechende Substanz aus und stellen Sie Ihr **Probenglas mit der Substanz auf die Messstelle**. Starten Sie den **Messvorgang** durch Anklicken der grünen Schaltfläche neben **Start der Messung** oder durch Drücken des Messknopfes (leuchtet grün) direkt oben auf dem Gerät.

Bitte benutzen Sie stets den schwarzen Adapterring.

Bei der ersten Messung nach dem Einschalten des Apo-Ident werden Sie zum Aufstellen und Messen der mitgelieferten Referenzstandards aufgefordert. Es gibt zwei verschiedene externe Referenzierungsvarianten:

- a) Aufstellen und Messen eines leeren Probenglases (Leerreferenz) und der mitgelieferten Weißreferenz (TiO₂).
- b) Aufstellen und Messen der mitgelieferten Schwarz- und Weißreferenz (Zenith).

Folgen Sie bitte den Anweisungen der Software.

Die Messung der Referenzen wird bei Bedarf von der Software neu angefordert.

Nach wenigen Sekunden zeigt Ihnen das Gerät an, ob die Substanzprobe identifiziert wurde.

Hinweis: Bei negativem Ergebnis lassen Sie sich bitte die weiterführenden Informationen anzeigen und überprüfen bzw. wiederholen Sie entsprechend Ihren Messvorgang.

Geben Sie nach der Messung folgende Daten ein:

- Name des Benutzers
- Hersteller/Lieferant
- Verfallsdatum bzw. verwendbar bis (Auswahl über blauen Hyperlink)
- Charge
- PZN (optional)
- ggf. weitere Prüfungen – **<Zusätzliche Prüfung>** anklicken (Text auf 10 kurze Zeilen begrenzt)
- ggf. Bemerkungen

Klasse:	Arzneistoffe Fest
Name:	Tetracai
Lateinisch:	<input checked="" type="radio"/> Tetracain Base <input checked="" type="radio"/> Tetracainhydrochlorid

Start der Messung

 Bitte nutzen Sie jetzt den gleichen Stempel wie bei der Stempel-Leermessung.

leeres Probenglas



Weißreferenz (Pulver)



Schwarzreferenz




Weißreferenz (Zenith)



Ergebnis	Name:	Natriumcitrat
	NIR Ergebnis:	Entspricht
	Bewertung:	99,3% (Sollwert 98% bis 100%)
	Validierung:	Verfügbar

Name des Benutzers:	Mustername
Hersteller/Lieferant:	Musterlieferant
Verfallsdatum:	Februar 2017
Charge:	123
PZN:	1234567
Zusätzliche Prüfung:	(leer)
Bemerkung:	
Prüfnummer:	1000

Solange Sie bei einem der Eingabefelder dieses Zeichen  sehen, fehlen noch Eingaben und das Prüfprotokoll kann nicht erstellt werden.

2. Durchführung der Messung

Nun können Sie den Messvorgang speichern, als PDF-Datei aufrufen oder drucken.

Hinweis: Egal welche der Funktionen Sie wählen, der Messvorgang wird auf jeden Fall gespeichert. Zusätzlich können Sie auch auf Ihrem Etikettendrucker (kleineres Druckersymbol) Ihr Prüflabel ausdrucken.

2.2. Messung mit dem Transflexionsstempel (nur für „Arzneistoffe Halbfest/Flüssig“)

Stempelleermessung

Bitte achten Sie darauf, dass das Probenglas in den **schwarzen Adapterring** hineingestellt wird.

Stellen Sie den Messstempel (auch Transflexionsstempel genannt) mit den Füßchen nach unten in ein leeres Probenglas. Nun stellen Sie das Glas mit dem Messstempel auf die Messstelle des Apo-Ident Gerätes.

! **Wichtig:** Sowohl die Stempelleermessung als auch die Messung der Flüssigkeit/Salbe muss mit demselben Messstempel und Probenglas durchgeführt werden. Ansonsten kann es zu Nichtidentifikationen kommen.

Nach erfolgreicher Stempelleermessung ist ein **Zeitfenster von fünf Minuten** für den Start der Substanzmessung vorgesehen. Bei nicht erfolgter Messung innerhalb dieses Zeitraumes muss die Stempelleermessung wiederholt werden.

2.3. Messung mit dem Probeneinsatz (für geringe Substanzmengen)

Einige Substanzen lassen sich auch mit geringerer Substanzmenge identifizieren. Hierzu benötigen Sie den Probeneinsatz und die dazugehörige Weißreferenz. Haben Sie eine solche Substanz ausgewählt, erscheint das Kontrollkästchen **<Probeneinsatz verwenden>**. Setzen Sie das Häkchen, wenn Sie den Probeneinsatz benutzen.

Eine Übersicht aller Substanzen, welche mit dem Probeneinsatz gemessen werden können, finden Sie unter **<Hilfe>** - **<Abonnierte Substanzen mit Probeneinsatz>**.

Die Probe sollte bis zu einer Höhe von ca. 0,5 cm in den Probeneinsatz gefüllt werden. Stellen Sie Ihre Probe auf die Messstelle und starten Sie wie gewohnt den Messvorgang.

Im nächsten Schritt werden Sie zur Referenzierung aufgefordert. Stellen Sie zunächst die Schwarzreferenz und danach die Weißreferenz für den Probeneinsatz auf. Die Referenzierung ist für 60 Minuten gültig.

Das Ergebnis wird nun wie gewohnt angezeigt.

Erstellen des Protokolls



Klasse:	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Name:	Basiscreme DAC
Lateinisch:	Cremor basalis

Stempelleermessung

Bitte nutzen Sie diesen Stempel auch für die anschließende Probenmessung.

Transflexionsstempel




Auswahl der Substanz	Klasse: Arzneistoffe Fest
	Name: Betamethason-17-valerat
	Lateinisch: Betamethason valeras
Stempelleermessung	<input checked="" type="checkbox"/>
Start der Messung	<input checked="" type="checkbox"/>



2. Durchführung der Messung

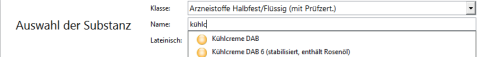
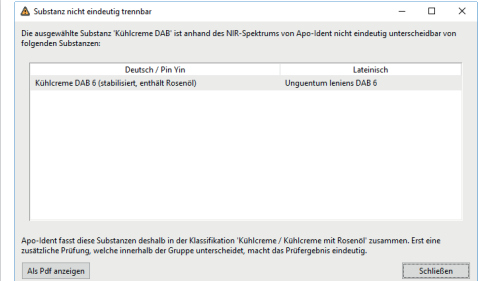
2.4. Substanzen mit nicht eindeutigem Prüfergebnis

Substanzen, welche mit *Apo-Ident* nicht eindeutig identifizierbar sind, werden sofort nach Eingabe der Bezeichnung angezeigt (gelber Punkt vor dem Substanznamen).

Klicken Sie rechts neben der ausgewählten Substanz auf das Zeichen  um weitere Informationen zu erhalten.

Klicken Sie auf **<Als PDF anzeigen>**, wenn Sie diese Informationen ausdrucken möchten.

Für eine eindeutige Identifikation ist eine zusätzliche Prüfung erforderlich. Die Methode und das Ergebnis können direkt in der Software (unter **<Zusätzliche Prüfung>**) oder handschriftlich auf dem Prüfprotokoll eingetragen werden. Danach ist die Angabe zum abschließenden Ergebnis erforderlich.


Konfigurationsprofil
Auswahl:
Muster Apotheke


Auswahl der Substanz

Klasse:
Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)

Name:
Kühlcreme DAB

Lateinisch:
Unguentum leniens

Stempelleermessung


Start der Messung

Bitte nutzen Sie jetzt den gleichen Stempel wie bei der Stempelleermessung.

Ergebnis

Name:
Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl

NIR Ergebnis:
Entspricht

Bewertung:
99,8% (Sollwert 98% bis 100%)

Validierung:
Verfügbar

Angaben zur Messung

Name des Benutzers:
Mustername

Hersteller/Lieferant:
Musterlieferant

Verfallsdatum:
September 2016

Charge:
123





PZN:
1234567


Zusätzliche Prüfung:
(leer)

Bemerkung:

Prüfnummer:
1002

Erstellen des Protokolls


Gruppe als Pdf anzeigen

Die Eingabe der ergänzenden Prüfung und des Prüfungsergebnisses in der Software ist über **<Zusätzliche Prüfung>** möglich.

Liegt das Ergebnis der ergänzenden Prüfung bereits vor, kann dieses über das Anklicken des Kontrollkästchens ☒ **<Entspricht>** dokumentiert werden.

 Entspricht' and has buttons for 'Anzeigen', 'Verwerfen', and 'Schließen'." data-bbox="635 840 935 950"/>

2. Durchführung der Messung

Die Texteingabe und das Abschlussergebnis erscheinen dann direkt auf dem Protokoll.

Ergebnis NIR:

Die Probe wurde als eine Substanz der Gruppe 'Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl' identifiziert.

Bewertung: 99,8% (Sollwert 98,0% bis 100%)

Alle anderen Substanzen der Datenbank konnten anhand des NIR-Spektrums ausgeschlossen werden. Erst eine zusätzliche Prüfung, welche innerhalb dieser Gruppe* unterscheidet, macht das Prüfergebnis eindeutig.

* *Kühlcreme DAB; Kühlcreme DAB 6 (stabilisiert, enthält Rosenöl)*

Ergänzende Prüfung:
(Methode und Ergebnis)

gelblich weiße Salbe, Geruch schwach nach Bienenwachs

Abschlussergebnis:

Kühlcreme DAB wurde eindeutig identifiziert.

Verantwortlicher Apotheker:

Unterschrift

Handschriftliche Eintragung des Ergebnisses der ergänzenden Prüfung auf dem gedruckten Protokoll

Wird die ergänzende Prüfung zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt, wird das Abschlussergebnis nachträglich auf dem ausgedruckten Prüfprotokoll angekreuzt. Das Kontrollkästchen

☒ **<Entspricht>** wird in der Software **nicht** angeklickt.

Ergebnis NIR:

Die Probe wurde als eine Substanz der Gruppe 'Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl' identifiziert.

Bewertung: 99,8% (Sollwert 98,0% bis 100%)

Alle anderen Substanzen der Datenbank konnten anhand des NIR-Spektrums ausgeschlossen werden. Erst eine zusätzliche Prüfung, welche innerhalb dieser Gruppe* unterscheidet, macht das Prüfergebnis eindeutig.

* *Kühlcreme DAB; Kühlcreme DAB 6 (stabilisiert, enthält Rosenöl)*

Ergänzende Prüfung:
(Methode und Ergebnis)

Abschlussergebnis:

Kühlcreme DAB wurde eindeutig identifiziert.

☐ Ja ☐ Nein

Verantwortlicher Apotheker:

Unterschrift

2. Durchführung der Messung

2.5. Substanzen, welche mit Apo-Ident nicht prüfbar sind

Substanzen, welche mit *Apo-Ident* nicht identifiziert werden können, z.B. weil sie im NIR keine ausreichende Signatur aufweisen, werden sofort nach (Teil-)Eingabe der Bezeichnung markiert (erst mittels eines roten Punktes vor dem Substanznamen, danach durch eine rote Markierung und Hinweisfenster).

Für eine Identifikation dieser Substanz ist eine andere Prüfmethode erforderlich.

Über die *Apo-Ident* Software kann dennoch ein Protokoll erstellt werden. Klicken Sie dafür auf **<OK>**.

Die Methode und das Ergebnis können direkt in der Software (unter **<Prüfung>**) oder handschriftlich auf dem Prüfprotokoll eingetragen werden. Danach ist die Angabe zum abschließenden Ergebnis erforderlich.

Auswahl der Substanz

Klasse:

Name:

Latinschrift:

Klasse:

Name:

Latinschrift:

Die Substanz 'Selenige Säure' kann nicht mit Apo-Ident geprüft werden. Bitte wählen Sie für diese Substanz eine andere Identifikationsmethode.

Ein Protokoll kann trotzdem erstellt werden. Vervollständigen Sie dazu bitte die Pflichtangaben zur Substanz.

Ansonsten wählen Sie bitte eine neue Substanz aus.

OK

Name: **Selenige Säure**

NIR Ergebnis: **NIR nicht möglich**

Beurteilung: **k.A.**

Validierung: Nicht verfügbar

Name des Benutzers:

Hersteller/Lieferant:

Verfallsdatum:




Charge:

PZN:

Prüfung:

Bemerkung:

Prüfnummer: 1001

Erstellen des Protokolls   

Prüfprotokoll zur Feststellung der Identität von Ausgangsstoffen und Drogen (§§ 6,11 ApBetrO)

Muster Apotheke
Musterstraße 3, 01234 Musterstadt

08.09.2016

Getestet wurde: Selenige Säure
k.A.
Charge: 123 (PZN: 1234567)
Hersteller/Lieferant: Musterlieferant
Verfallsdatum: Juni 2017

Prüfnummer: 1001
Prüfender: Mustername
Protokolldatei: Selenige_S__123__2016-09-08_16-33-16.pdf
Bemerkung:

Prüfung:
(Methode und Ergebnis)

Abschlussergebnis: Selenige Säure wurde eindeutig identifiziert.
☐ Ja ☐ Nein

Verantwortlicher Apotheker:

Unterschrift

3. Zusatzfunktionen

3.1. Prozentangabe der Übereinstimmung + Sollwertangabe

Die Übereinstimmung des Probenspektrums mit dem hinterlegten Referenzspektrum wird in Prozent angezeigt. Dahinter wird der zulässige Bereich der Bewertung (Sollwert) ausgewiesen. Liegt das Probenspektrum außerhalb des zulässigen Bereiches, wird die Substanz mit „**Entspricht nicht**“ als nicht identifiziert ausgewiesen.

Durch Klicken auf den Hyperlink **<NIR Ergebnis>** können Sie sich das gemessene Spektrum anzeigen lassen.

Ergebnis

Name: **Glucose-Monohydrat**

[NIR Ergebnis](#)

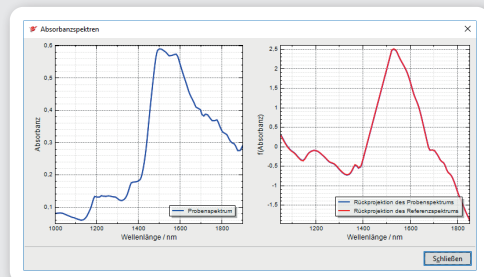
Entspricht

[Bewertung:](#)

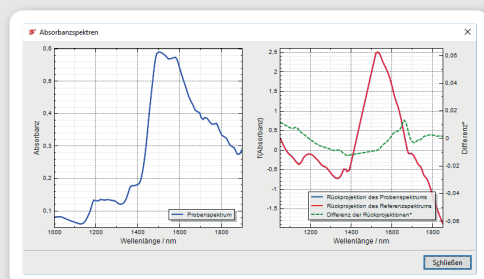
99,9% (Sollwert 98% bis 100%)

[Validierung:](#)

Verfügbar



Grafik ohne Differenzanzeige



Grafik mit Differenzanzeige

3.2. Anzeige der Differenzlinie zwischen Referenz- und Probenspektrum

Falls benötigt, können Sie in der Grafik des Prüfprotokolls die Differenz zwischen Proben- und Referenzspektrum anzeigen lassen (nur bei positiv getestetem Spektrum möglich). Bitte beachten Sie, dass für die Differenzlinie die rechte Skala verwendet wird, um die Unterschiede optisch gut sichtbar zu machen.

Klicken Sie unter **<Einstellungen>** das Häkchen bei **<Differenz der Rückprojektionen zeigen>** an, um die Linie im Protokoll anzuzeigen. Die Eingabe wird dann über die Schaltfläche **<Speichern und Schließen>** beendet.

3.3. Archiv-Abfrage (Suchfunktion) nach Substanz, Verfallsdatum oder nach anderen Kriterien

Mit dieser Funktion können Sie Protokolle oder Etiketten erneut anzeigen und drucken.

Klicken Sie dafür in der Menüleiste auf **<Abfrage>**.

Es öffnet sich das rechts abgebildete Suchfenster.

Stellen Sie ggf. oben das Benutzerprofil für die Suchabfrage ein. Geben Sie z.B. unter dem Reiter **<Substanz>** den Namen der Substanz ein, deren Prüfprotokolle Sie suchen möchten. Klicken Sie auf **<Ausführen>**. Es werden alle Prüfprotokolle angezeigt, die den angegebenen Suchtext enthalten.

Um nach dem Verfallsdatum zu suchen, klicken Sie auf den Reiter **<Verfallsdatum/Verwendbar bis>** und geben Sie die entsprechenden Daten ein.

Nach dem Ausführen der Abfrage können Sie die betreffende Substanz im Ergebnisfenster auswählen und sich Informationen zur Messung bzw. das Protokoll anzeigen lassen.

Archiv-Abfrage

Konfigurationsprofil: Muster Apotheke

Substanz: Verfallsdatum/Verwendbar bis: Erweitert

Suche nach einer Substanz mit bestimmten Namen, Prüfnummer oder PZN

Substanzname, Prüfnummer oder PZN:

[Ausführen](#)

Primärer Name: Lateinischer Name/Hersteller/Lieferant/Charge/Prüfnummer/PZN/Zeitstempel/Verfallsdatum/Verwendbar bis

[Information](#) [Protokoll anzeigen](#) [Protokoll drucken](#) [Etikett drucken](#)

[Speichern](#) [Kopieren nach...](#) [Schließen](#)

Archiv-Abfrage

Konfigurationsprofil: Muster Apotheke

Substanz: Verfallsdatum/Verwendbar bis: Erweitert

Suche nach Substanzen mit einem Verfallsdatum/
einer Verwendbarkeitsfrist im Zeitraum

von September 2016 bis September 2016

[Ausführen](#)

6 Treffer gefunden.

Primärer Name	Lateinischer Name	Hersteller/Lieferant/Charge/Prüfnummer/PZN	Zeitstempel	Verfallsdatum
Glycin	Glycinum	Musterlieferant 357 1004	8674563 09.08.2016 12:07:31	September 20
Kaliumcitrat	Kali citras	Musterlieferant 951 1006	8764561 09.08.2016 12:09:04	September 20
Lactose-Monohydrat	Lactosum monohydricum	Musterlieferant 246 1005	8765432 09.08.2016 12:08:11	September 20
Natriumcitrat	Natri citras	Musterlieferant 531 1007	5432367 09.08.2016 12:10:12	September 20

[Information](#) [Protokoll anzeigen](#) [Protokoll drucken](#) [Etikett drucken](#)

[Speichern](#) [Kopieren nach...](#) [Schließen](#)

3. Zusatzfunktionen

Unter dem Reiter **<Erweitert>** können Sie Ihre Suchkriterien selbst definieren. Hier können Sie auch nach dem Benutzer, Lieferanten oder einer Chargennummer suchen.

In der Abfrage **<Zeitstempel>** können Sie z.B. alle Messungen ab 01.01.2016 abfragen.

Export der Abfrageergebnisse im CSV Format

Die Ergebnisse der Abfrage lassen sich über einen Klick auf **<Speichern>** im CSV Format speichern. Öffnen Sie diese anschließend in einem CSV fähigen Programm (z.B. MS Excel), um die Liste zu drucken oder weiterzuverwerten.

Dateien zu individuellen Speicherorten kopieren (z.B. auf einem USB-Stick)

Wenn Sie die gefundenen Dateien an einen individuellen Ort kopieren möchten, klicken Sie bitte auf die Schaltfläche **<Kopieren nach...>** und wählen Sie den gewünschten Speicherort aus. Es werden alle den Suchkriterien entsprechenden Daten kopiert.

3.4. Anzeige der Validierungsdokumente

Klicken Sie oben in der Menüleiste auf **<Hilfe>**.

Wählen Sie nun das entsprechende Validierungsdokument aus.

Nach einer erfolgreichen Messung können Sie das Validierungsdokument der gerade geprüften Substanz auch direkt über die Apo-Ident Oberfläche aufrufen. Klicken Sie dazu im Ergebnisbereich auf **<Validierung>**.

3.5. Daten exportieren (z.B. für den Apo-Ident Kundenservice)

Um Ihre Messprotokolle zu versenden oder zum Zweck der Datensicherung abzuspeichern, klicken Sie oben in der Menüleiste auf **<Hilfe>**.

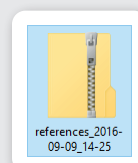
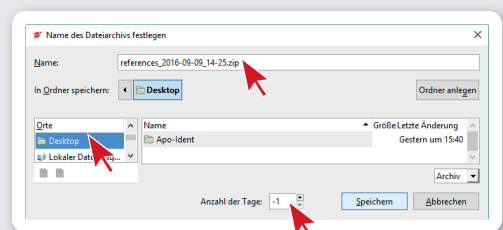
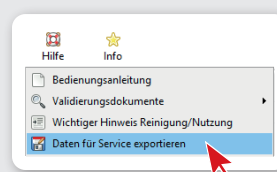
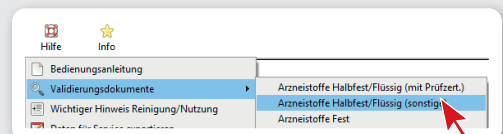
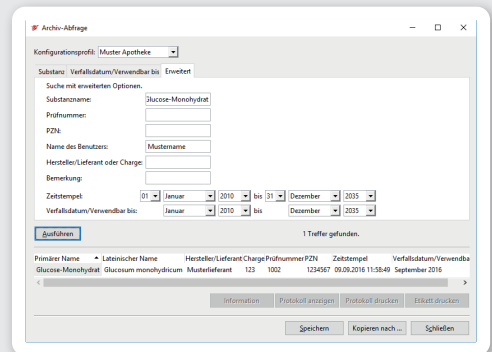
Wählen Sie **<Daten für Service exportieren>** aus und verfahren Sie weiter, wie in Abschnitt 3.6 beschrieben.

3.6. Individuelle Auswahl der Anzahl der Messtage zur Speicherung oder zum Versenden von Daten

Über diese Funktion können Sie Ihre Spektren in einer ZIP-Datei komprimiert speichern. Wie viele Messtage Sie zusammenfassen und versenden oder speichern möchten, können Sie wie folgt einstellen, wobei jede ganze positive Zahl möglich ist:

- -1 = alle Tage
- 1 = 1 Tag
- 2 = 2 Tage
- usw.

Klicken Sie auf **<Speichern>**. Danach erscheint auf Ihrem Desktop (Bildschirmoberfläche) das entsprechende Zip-Archiv. Sie können natürlich auch einen anderen Speicherort auswählen. Das Zip-Archiv ist jetzt per E-Mail versendbar.



3. Zusatzfunktionen

3.7. Einbindung in das *Dr. Lennartz Laborprogramm für Apotheken*

Sie möchten Ihre Ausgangsstoffe mit dem *Dr. Lennartz Laborprogramm für Apotheken* prüfen und die Daten automatisch von *Apo-Ident* übertragen? Nehmen Sie dazu bitte folgende Einstellungen vor:

Klicken Sie oben in der Menüleiste auf **<Einstellungen>**.

Wählen Sie aus der Liste **<Protokollverwaltung durch>** die Option **<Dr. Lennartz Laborprogramm>** aus.

Klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche mit dem Stift (direkt daneben). Es öffnen sich die Protokoll-Management Einstellungen. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen bei **<Datenaustausch aktivieren>** und wählen Sie über die Schaltfläche **<Durchsuchen>** das Verzeichnis „C:\Winclip\Austausch\Apo-Ident“. Klicken Sie anschließend auf **<Anwenden>** und bestätigen Sie Ihre Einstellungen mit **<OK>**.

Dadurch wird ein für das *Dr. Lennartz Laborprogramm* geeignetes Messprotokoll, anstatt eines Prüfprotokolls erstellt.

Hinweis: Sollte der Ordner *Apo-Ident* noch nicht existieren, dann klicken Sie auf **<Ordner anlegen>**. Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit der Enter-Taste.

Starten Sie das *Dr. Lennartz Laborprogramm für Apotheken*.

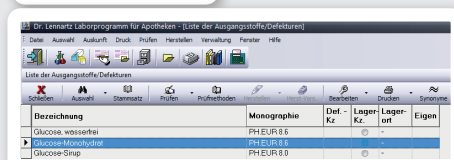
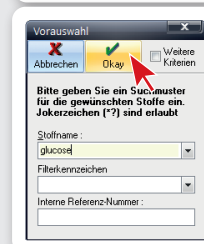
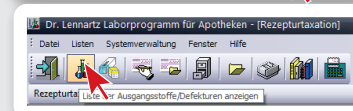
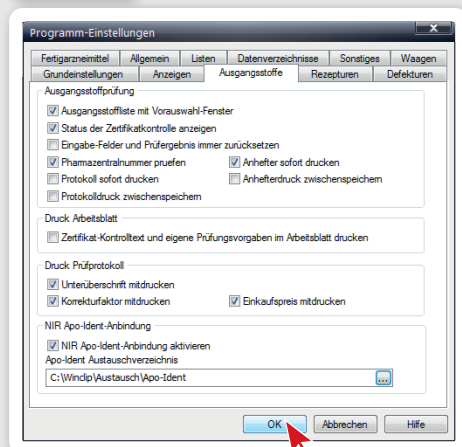
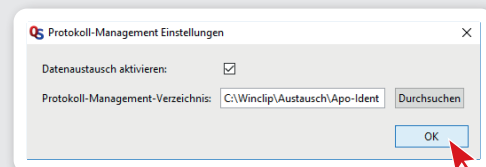
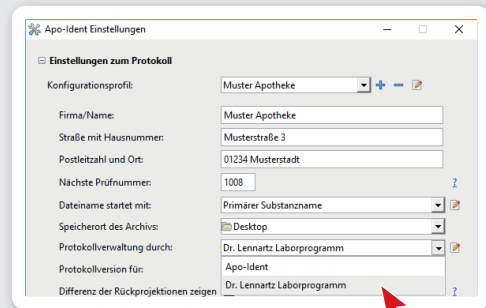
Klicken Sie oben in der Menüleiste auf die Schaltfläche **<Systemverwaltung>** und anschließend auf **<Einstellungen>**. Bei dem Reiter **<Ausgangsstoffe>** finden Sie im unteren Teil den Punkt *NIR Apo-Ident-Anbindung*. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen bei **<NIR Apo-Ident-Anbindung aktivieren>** und wählen Sie darunter den gleichen Ordner aus, wie zuvor bereits in der *Apo-Ident*-Software. Bestätigen Sie Ihre Eingaben mit **<OK>**. Damit ist der gemeinsame Austauschordner definiert, so dass Sie nun mit Ihrer Ausgangsstoffprüfung beginnen können.

Hinweis: Der gemeinsame Austauschordner kann auch in einem anderen, von Ihnen definierten Ordner bzw. Netzlaufwerk liegen. Achten Sie jedoch stets darauf, dass Sie in beiden Programmen den gleichen Ordner auswählen.

Wählen Sie oben über die Menüleiste den zu prüfenden Ausgangsstoff aus.

Geben Sie den Stoffnamen oder den Anfang des Namens ein. Klicken Sie dann auf **<Okay>** oder bestätigen Sie Ihre Eingabe mit der Enter-Taste.

Bestätigen Sie die richtige Substanz durch einen Doppelklick.



3. Zusatzfunktionen

Geben Sie alle notwendigen Angaben ein. Klicken Sie unten rechts auf den Pfeil und anschließend auf **<Prüfmethoden>**. Dies ermöglicht Ihnen, zu den Standardprüfmethoden des Laborprogramms eine eigene Prüfmethode zu ergänzen.

Es ist zulässig, die Standard-Kriterien bei der Prüfung zu ignorieren und sich bei der Dokumentation auf eigene, hier eingetragene Prüfverfahren zu stützen (s. Ph. Eur. und ApBetrO). Eigene Prüfmethoden werden bei den Updates des *Dr. Lennartz Laborprogramms* nicht überschrieben.

Klicken Sie auf **<Ändern>**.

Wählen Sie oben in der Menüleiste **<Bearbeiten>** und **<Neu>**.

Nun können Sie Ihre eigene Prüfmethode (inkl. Typ) anlegen, z.B.: **Identifizierung NIR-Spektroskopie (2.2.40) und organoleptisch**.

Speichern Sie die neu angelegte Prüfmethode ab.

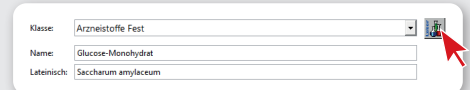
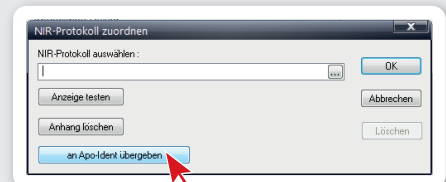
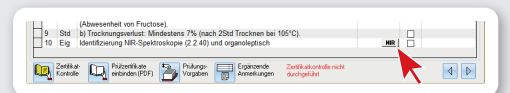
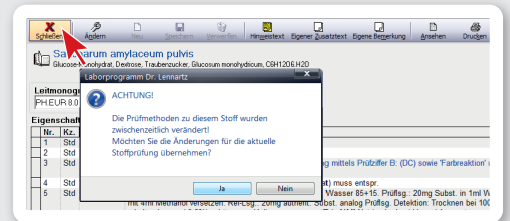
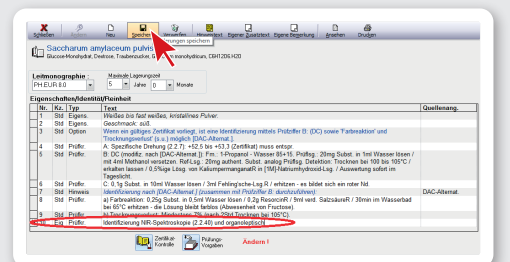
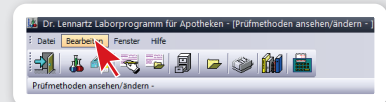
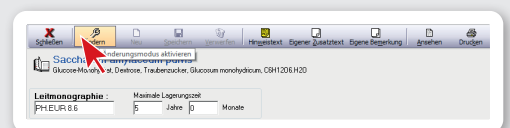
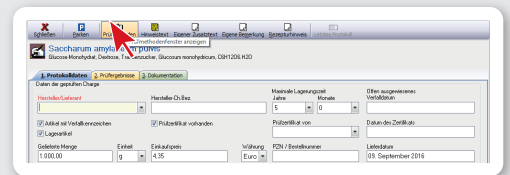
Klicken Sie auf **<Schließen>** und bestätigen Sie anschließend die Änderungen mit **<Ja>**.

Nun können Sie nach Ihrer eigenen Prüfvorschrift prüfen.

Füllen Sie im oberen Teil des Reiters Prüfmethoden **<Geprüft durch>** aus und klicken Sie in den Prüfmethoden auf die kleine Schaltfläche **<NIR>**.

Es öffnet sich ein neues Fenster. Klicken Sie auf die Schaltfläche **<an Apo-Ident übergeben>**.

Wechseln Sie nun zur *Apo-Ident*-Software. Nachdem Sie Ihr **Konfigurationsprofil** ausgewählt haben, klicken Sie bei **Auswahl der Substanz** rechts auf das *Dr. Lennartz Laborprogramm*-Symbol. Somit übertragen Sie die Daten aus dem *Dr. Lennartz Laborprogramm* direkt zu *Apo-Ident*. Wenn die Daten importiert wurden, erscheint ein grünes Häkchen über dem Symbol. Auch die Felder unter **Angaben zur Messung** werden übernommen und können nicht mehr verändert werden.



3. Zusatzfunktionen

Führen Sie die Messung wie gewohnt durch und speichern Sie im Anschluss das erstellte Protokoll.

Danach wechseln Sie wieder zum *Dr. Lennartz Laborprogramm*. Klicken Sie erneut auf die **<NIR>**-Schaltfläche. Das abgespeicherte Protokoll ist bereits ausgewählt. Bestätigen Sie mit **<OK>**.

Ist das Messprotokoll hinterlegt, dann ist die **<NIR>**-Schaltfläche gelb gefärbt. Nun können Sie wie gewohnt mit der Dokumentation im *Dr. Lennartz Laborprogramm für Apotheken* fortfahren.

3.8. Details zur Identifikation (Rangliste)

Apo-Ident vergleicht das gemessene Spektrum mit den in der Referenzdatenbank hinterlegten Proben. Maximal 20 Ergebnisse der höchsten Übereinstimmung können in der Rangliste angezeigt werden. Zum Anzeigen der Rangliste klicken Sie bitte in der Ergebnisanzeige zur Messung auf den Hyperlink **<Bewertung>**.

Danach öffnet sich die Ansicht mit den Details zur Identifikation. Wenn Sie die Schaltfläche **<Als PDF anzeigen>** auswählen, erhalten Sie die dargestellte Tabelle im PDF-Format und können sie gemeinsam mit dem Protokoll drucken und ablegen.

An 1. Stelle (Rang 1) wird die Referenzprobe angezeigt, welche die **höchste Übereinstimmung mit der aufgestellten Probe** aufweist. Sind die Kriterien für die Identifikation der Substanz erfüllt, wird diese **grün** dargestellt.

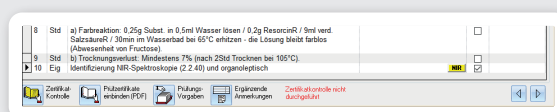
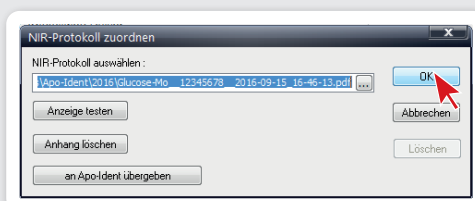
Danach folgen **rot** gekennzeichnet die nächstliegenden Referenzproben. Diese werden bei der Bewertung des gemessenen Probenspektrums nicht direkt berücksichtigt. Bei Substanzen, welche in Gruppen zusammengefasst werden, ist zu beachten, dass der in der Rangliste aufgeführte Name (Klassifikation) vom Substanznamen abweichen kann. Es wird dann der Gruppenname angezeigt (z.B. „Triglyceride“).

Die Ansicht dient der Nachvollziehbarkeit und Überprüfung des Identifikationsergebnisses durch den Nutzer.

Die Liste zeigt die ermittelten Prüfparameter des gemessenen Probenspektrums bezüglich der nächstliegenden 20 Referenzproben an.

Eine Erläuterung der einzelnen Begriffe finden Sie auf der nachfolgende Seite.

Erstellen des Protokolls



Ergebnis

Name: **Glucose-Monohydrat**
NIR Ergebnis: **Entspricht**
Bewertung: **99,9%** (Sollwert 98% bis 100%)
Validierung: Verfügbar

Details zur Identifikation							
Rang	Klassifikation	Proben-ID	Signifikanz	Konfidenz	Korrelation	Abstand	Bewertung
1	Kaliumcitrat	20021	0,9954	0,9929	0,9997	6,5	99,29%
2	Kaliumcitrat	21775	0,9855	0,9808	0,9994	11,8	0,00%
3	Kaliumcitrat	20502	0,9365	0,8425	0,9983	28,3	0,00%
4	Levothyroxin-Natrium	21820SI	0,9049	0,8176	0,4734	34,2	0,00%
5	Neomycinsulfat	21961	0,8770	0,9011	0,9033	30,5	0,00%
6	Levothyroxin-Natrium	21708	0,8764	0,6912	0,5542	49,8	0,00%
7	Ribavirin	22346	0,8714	0,6568	0,9882	52,2	0,00%
8	Gentamicinsulfat	20661	0,8648	0,8016	0,9501	40,0	0,00%
9	Levothyroxin-Natrium	21708SI	0,8576	0,4720	0,4795	53,1	0,00%
10	Neomycinsulfat	21894	0,8571	0,8344	0,9580	32,7	0,00%
11	Xylitol	21754	0,8564	0,7745	0,9747	48,6	0,00%
12	Argininhydrochlorid	20657	0,8558	0,4826	0,9101	61,5	0,00%
13	Chlorhexidindiacetat	20989	0,8551	0,5375	0,8901	59,0	0,00%
14	Neomycinsulfat	20544	0,8482	0,8631	0,9277	41,2	0,00%
15	Chlorhexidindihydrochlorid	20198	0,8446	0,3634	0,8606	63,2	0,00%
16	Morphinsulfat	21184SI	0,8436	0,5852	0,3505	73,0	0,00%
17	Resorcin	20938	0,8426	0,4363	0,9256	67,8	0,00%
18	Natriumcitrat	20662	0,8397	0,7336	0,8705	49,8	0,00%
19	Morphinhydrochlorid	21190	0,8343	0,4091	0,6186	69,1	0,00%
20	Nitrofurantoin	20698	0,8330	0,3488	0,8657	72,0	0,00%

4. Begriffserklärung

Bezeichnung	Erläuterung	Einschätzung
Rang	ermittelter Rang der Übereinstimmung der zu bewertenden Messung mit den in der Datenbank hinterlegten Referenzproben	
Klassifikation	Von <i>Apo-Ident</i> eindeutig unterscheidbare Substanz oder Substanzgruppe; Eine Substanzgruppe repräsentiert mehrere Substanzen, die von <i>Apo-Ident</i> nicht eindeutig trennbar sind, jedoch für die Messung zur Verfügung stehen (z.B. „Triglyceride“). Zur eindeutigen Identifikation sind im Allgemeinen weitere Prüfschritte notwendig.	Kennzeichnung grün = identifiziert, rot = nicht identifiziert
Proben-ID	Von der <i>HiperScan GmbH</i> vergebene Identifikationsnummer der Referenzproben, aus deren Spektren die <i>Apo-Ident</i> Referenzdatenbank aufgebaut wurde; Detaillierte Informationen zu allen Referenzproben können der Validierungsdokumentation entnommen werden.	
Signifikanz	Maß für den Abstand des Messergebnisses bezogen auf den Mittelwert der Referenzmessungen einer Probe bzw. Klassifikation	Je höher der Wert (Maximum 1), desto näher liegt das gemessene Probenspektrum an den hinterlegten Referenzwerten.
Konfidenz	Ausreißerbewertung	Je höher der Wert (Maximum 1), desto besser passt das gemessene Probenspektrum in die Verteilung der hinterlegten Referenzwerte.
Korrelation	statistisches Maß für die Ähnlichkeit der Rückprojektion des Mittelwerts der hinterlegten Referenzspektren zur Rückprojektion des gemessenen Probenspektrums	Je höher der Wert (Maximum 1), desto höher ist die Übereinstimmung der Rückprojektionen.
Abstand	Distanzmaß zwischen dem Mittelwert der hinterlegten Spektren einer Referenzprobe und dem gemessenen Spektrum im Hauptkomponentenraum (Mahalanobis-Distanz)	Je kleiner der Wert, desto näher liegt das Probenspektrum an den hinterlegten Referenzwerten.
Bewertung	gibt die Gesamtbewertung (bezüglich der oben genannten Kriterien) des gemessenen Spektrums an, wie sie auf dem Bildschirm und dem Protokoll angezeigt wird (bzw. angezeigt würde)	Je höher der Wert (Maximum 100 %), desto näher liegt die Probe an den hinterlegten Referenzwerten. Der definierte Mindestwert für eine Identifikation liegt bei 98 %.
Spezifität (nur bei Substanzgruppe PhytoComm)	Die Spezifität einer Klassifikation ist die Richtig-Negativ-Rate. Sie bezeichnet den Anteil der während der Validierung richtig als Nicht-Identität klassifizierten Spektren.	
Erkennungsrate (nur bei Substanzgruppe PhytoComm)	Das ist die Richtig-Positiv-Rate. Sie bezeichnet den Anteil der während der Validierung richtig als Identität klassifizierten Spektren.	

5. Wichtige Hinweise

5.1. Richtige Befüllung der Probengläser zur Identitätsprüfung

Stempelleermessung

Bitte achten Sie darauf, dass das Probenglas in den schwarzen Adapterring hineingestellt wird. Stellen Sie den Messstempel (auch Transflexionsstempel genannt) mit den Füßchen nach unten in ein leeres Probenglas. Nun stellen Sie das Glas mit dem Messstempel auf die Messstelle des *Apo-Ident*-Gerätes.



Wichtig: Sowohl die Stempelleermessung als auch die Messung der Flüssigkeit/Salbe muss mit demselben Messstempel und Probenglas durchgeführt werden. Ansonsten kann es zu Nichtidentifikationen kommen.

halbfest: Nach erfolgter Stempelleermessung entnehmen Sie den Messstempel aus dem Probenglas und halten ihn mit den Stempelfüßen nach oben in der Hand. Mit einem schmalen Spatel entnehmen Sie eine etwa erbsengroße Menge der Substanz und streichen diese an einer der geraden Kanten des Messstempels ab.

Dann stülpen Sie das leere Probenglas über und verteilen die Substanz **über die gesamte Fläche**. Zum Schluss drücken Sie den Stempel in die Substanz bis **alle drei Stempelfüße sichtbar** den Glasboden berühren. Überprüfen Sie bitte, dass sich **keine Lufteinschlüsse** unter dem Messstempel befinden.

flüssig: Nach erfolgter Stempelleermessung entnehmen Sie den Messstempel aus dem Probenglas. Geben Sie ein wenig Flüssigkeit ins Glas, so dass der **Boden vollständig bedeckt** wird. Stellen Sie den Messstempel mit den Stempelfüßen nach unten in das Probenglas. Hier sollte ein Teil der Substanz sichtbar zwischen Probenglas und Messstempel aufsteigen. Heben Sie das Glas aufrecht hoch und überprüfen Sie bitte, dass sich **keine Lufteinschlüsse** unter dem Messstempel befinden.



5. Wichtige Hinweise

5.2. Reinigung/Nutzung von Probengläsern, Messstempel und Probeneinsatz

Probengläser

Reinigung:

- Probengläser nach der Messung grob mit einem Papiertuch vorreinigen, dies ist besonders nach Messungen von Salbengrundlagen zu empfehlen
- Reinigung mit Spülmittel, warmen Wasser und einem weichen Lappen
- anschließend die Probengläser mit gereinigtem Wasser spülen und mit einem fusselfreien Tuch trocken reiben
- vor Nutzung der Probengläser diese mit Isopropylalkohol 70% desinfizieren und mit Einmal-Tuch trocknen

Vor der Messung ist zu kontrollieren, dass insbesondere der Glasboden sauber und fettfrei ist. Es dürfen keine Wasserflecken sichtbar sein.

Messstempel

Hinweise zur Nutzung:

Kratzer zwischen den Stempelfüßchen oder starke Verfärbungen können die Identifikation beeinflussen. Bitte gehen Sie deshalb sorgsam mit dem Messstempel um.

- niemals mit Topfkratzern, Spateln oder anderen Hilfsmitteln den Stempel reinigen
- keine Reinigung im Geschirrspüler

Reinigung:

- Messstempel nach der Messung grob mit einem Papiertuch abwischen
- Reinigung mit Spülmittel, warmen Wasser und einem weichen Lappen
- anschließend den Stempel mit gereinigtem Wasser spülen und mit einem fusselfreien Tuch trocken reiben
- vor Nutzung des Messstempels diesen mit Isopropylalkohol 70% desinfizieren und mit Einmal-Tuch trocknen, damit fehlerfreie Messung gewährleistet werden kann

Probeneinsatz zur Messung geringer Substanzmengen

Reinigung:

- nach der Messung den Probeneinsatz durch leichtes Klopfen am Probenglas von evtl. Pulverrückständen befreien
- Reinigung mit Spülmittel, warmen Wasser und einem weichen Lappen
- anschließend den Probeneinsatz mit gereinigtem Wasser klarspülen und mit einem fusselfreien Tuch trocken reiben
- vor Nutzung des Probeneinsatzes diesen mit Isopropylalkohol 70 % reinigen und trocknen lassen

Messstelle/Probenfenster

Bitte achten Sie darauf, dass die Messstelle (Probenfenster) des *Apo-Ident* Gerätes sauber gehalten wird. Zur Reinigung empfehlen wir ein mit Isopropylalkohol 70 % getränktes Tuch.

Falls Sie entscheiden, die Probe in der Rezeptur zu verwenden, prüfen Sie bitte, ob auch die mikrobiologische Reinheit des Probenglases und des Messstempels gewährleistet sind.

6. Technische Daten und Entsorgung

6.1. Technische Daten

Analyseverfahren	Nahinfrarot-Spektroskopie
Messzeit	< 15 Sekunden
Spektralbereich	1000 - 1900 nm
Spektrale Auflösung	10 nm
Wellenlängengenauigkeit	± 1 nm
Wellenlängenreproduzierbarkeit	± 0,3 nm
Automatische Rekalibrierung/Geräteprüfung	integrierter Wellenlängen- und Weißstandard
Betriebstemperatur	15 - 35 °C
Abmessungen	232 x 210 x 282 mm
Gewicht	5,2 kg
Schnittstelle	USB, Typ B
Betriebsspannung	100 - 240 V~/50/60 Hz/60 W
Software	<i>QuickStep Apo-Ident</i>
Systemvoraussetzungen	<ul style="list-style-type: none">• PC mit Betriebssystem Windows 7 (außer Starterversion), Windows 8, Windows 10 Linux bzw. Mac OS X auf Anfrage• min. 1 GB Arbeitsspeicher• min. 1,6 GHz Pentium• 0,5 GB Speicherplatz



Das Gerät entspricht folgenden EG-Richtlinien

- EMV Richtlinie 2014/30/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU

6.2. Entsorgung



Elektrische und elektronische Geräte dürfen nach der europäischen WEEE Richtlinie nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Deren Bestandteile müssen getrennt der Wiederverwertung oder Entsorgung zugeführt werden, weil giftige und gefährliche Bestandteile bei unsachgemäßer Entsorgung die Gesundheit und Umwelt nachhaltig schädigen können.



Sie sind nach dem Elektroggesetz (ElektroG) verpflichtet, elektrische und elektronische Geräte am Ende ihrer Lebensdauer einer fachgerechten Entsorgung zuzuführen. Falls Sie in Ihrem Betrieb keinen Ablauf implementiert haben, nimmt die *HiperScan GmbH* als Hersteller das Gerät zurück.

HiperScan wünscht Ihnen viel Spaß mit *Apo-Ident*! Für Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.



hiperscan

HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Telefon: +49 (0) 351-212-496-33
Telefax: +49 (0) 351-212-496-99
Web: www.apo-ident.de
E-Mail: kundenservice@apo-ident.de