

修订历史

文件版本	软件版本	日期
DVL 74000 Rev. A	1.0	2005年8月
DVL 74000 Rev. B	1.01	2005年10月
DVL 74000 Rev. C	1.02	2005年11月
DVL 74000 Rev. D	1.03	2006年1月
DVL 74000 Rev. E	1.10	2006年2月
DVL 74000 Rev. F	1.12	2006年8月
DVL 74001-01 Rev. A	1.30	2007年12月
DVL 74001-02 Rev. A	2.0	2009年2月
DVL 74001-03 Rev. A	2.02	2009年6月
DVL 74001-04 Rev. A	2.10	2010年5月
DVL 74001-05 Rev. A	2.11	2010年9月
DVL 74001-07 CS Rev. A	2.13	2011年11月

翻译免责声明

这份 GE Analytical Instruments 文件以英文版本 DVL 74001-07 EN Rev. A 为准。本翻译版本仅是为用户提供方便。我们虽然在翻译过程中尽量做到表达准确，但 GE Analytical Instruments 不能确保翻译的准确性。

如果您希望向我们提供有关词汇或注释的参考建议，您的建议适用于我们处理的所有翻译。

商标和专利

以下是通用电气公司的注册商标，可能在一个或多个国家注册：

Sievers™、DataShare 500™、DataGuard™、Super iOS System™、iOS System™。

Teflon®是 E. I. du Pont de Nemours and Company 的注册商标；Norprene®是 Norton Performance Plastics Corporation 的注册商标；Swagelok®是 Swagelok Company 的注册商标。Valco®是 Valco Instruments Co. 的注册商标；Windows®和 Excel®是微软公司的注册商标。

有关本手册所述的分析仪，GE Analytical Instruments 已拥有或正在申请以下专利：

US 7247498

US 6,271,043

US 5,976,468

US 5,837,203

US 5,443,991

EP 0 897 530

FR 0 897 530

GB 0 897 530

DE 697 02 516 0-08

以及其它待批专利

验证支持包概论

验证支持包（VSP）包含协议、工作表以及其它资料，以方便用户验证Sievers* 500 RL系列总有机碳（TOC）分析仪的运行。本程序包协助用户制作文件，通过测试来确认分析仪能够达到标定规格、符合所有相关法规的要求。本文件旨在最大程度地减少安装确认（IQ）准则、运行确认（OQ）准则、性能确认（PQ）准则所要求的达标时间和资源。用户可以修改程序包中的协议，以满足用户单位符合许可协议的具体要求。

目录部分是验证支持包全部内容的列表。协议和工作表分为两册。第一册包含安装确认（IQ）准则和运行确认（OQ）准则。第二册包含性能确认（PQ）准则和固件修订记录。

GE Analytical Instruments还提供其它辅助性文件供用户查阅，包括（但不限于）“质量手册”、工程文件、软件文档、硬件要求及规格、制造和质量保证程序等。

ISO 9001登记注册

GE Analytical Instruments登记注册了ISO 9001认证。有关详细介绍，请访问网站<http://www.geinstruments.com>（请点击公司/ ISO 9001链接。）

许可协议

本文件是您（即用户）和 GE Analytical Instruments 之间的法律协议。本协议授予用户某些有限的权利，以使用户能够使用验证支持包的信息和文件。用户并无上述信息和文件的拥有权，GE Analytical Instruments 保留对上述信息和文件的拥有权。除本协议明确授予用户的权利之外，GE Analytical Instruments 保留一切权利。如果用户不同意本协议条款的约束，应于收到本验证支持包后的 3 日内将其退还给 GE Analytical Instruments，以获得全额退款。

授予许可

GE Analytical Instruments 授权用户使用本程序包验证一台 Sievers 900 系列 TOC 分析仪和 GE 自动进样器系统。本程序包只可用于验证该台分析仪和 GE 自动进样器，不得用于其它仪器。

使用权限

用户被允许：

- 根据任何应用的需要，复制工作表和协议，以验证分析仪和 GE 自动进样器。
- 修改任何文件。验证支持包第二册包含电子版本，以方便用户修改协议和工作表。任何被修改的文件均须注明：GE ANALYTICAL INSTRUMENTS 文件被用作原始文件，且原始文件已被修改。

使用限制

用户不得：

- 使用此文件验证其它任何仪器，无论该仪器是否是 GE Analytical Instruments 生产的分析仪。
- 复制或修改本许可协议规定之外的纸版或电子版文件。
- 删除或隐藏任何版权声明。

用户使用许可

- 用户可以为额外的验证支持包购买用户使用许可。



推荐的验证顺序

安装确认（VSP第一册）

安装协议和核对表

固件安装验证协议和核对表

可选协议：

- DataGuard运行验证协议和核对表
- DataShare 500固件安装验证协议和核对表
- 4-20 mA输出运行验证协议和工作表

运行确认（VSP第一册）

执行下列单点或多点校准（提供两种协议）和验证协议之一：

- 单点校准和验证协议
- 单点校准工作表
- 准确度、精确度、验证工作表

或

- 多点校准和验证协议
- 多点校准工作表
- 准确度、精确度、验证工作表

系统适用性（响应效率）协议和工作表

JP协议和工作表（可选）

3. 性能确认（VSP第二册）

准确度、精确度、验证协议和工作表（如果已执行校准协议，则为可选项）

线性检测限（LOD）/定量限（LOQ）验证协议和工作表

及

- 在同一线性验证工作表中记录线性LOD / LOD验证协议的LOD / LOD结果

或：

- 使用重复在线测量协议的检测限和定量限验证协议
- 使用重复在线测量协议的检测限和定量限验证工作表

方法专属性验证协议和工作表



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com

方法稳健性协议和工作表



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Sievers 500 RL TOC分析仪的验证核对表

公司名称 _____ 日期 _____
 分析员姓名 _____ 固件版本号 _____
 分析仪系列号 _____ 软件版本号 _____

协议、核对表、工作表名称 (VSP册号)	结果: 通过/失败, 完全/不完全, 或不适用	日期	草签
安装协议 (第一册)			
安装核对表 (第一册)			
固件安装验证协议 (第一册)			
固件安装验证核对表 (第一册)			
DataGuard 运行验证协议 - 可选 (第一册)			
DataGuard 运行验证核对表 - 可选 (第一册)			
DataShare 500 安装验证协议 - 可选 (第一册)			
DataShare 500 安装验证核对表 - 可选 (第一册)			
4-20 mA 输出运行验证协议 - 可选 (第一册)			
4-20 mA 输出运行验证工作表 - 可选 (第一册)			
校准和验证			
单点校准和验证协议 (第一册)			
单点校准表 (第一册)			
准确度、精确度、验证工作表 (第一册)			



协议、核对表、工作表名称 (VSP册号)	结果: 通过/失败, 完全/不完全, 或不适用	日期	草签
或: 多点校准和验证协议 (第一册) 多点校准工作表 (第一册) 准确度、精确度、验证工作表 (第一册)			
系统适用性 (响应效率) 协议 (第一册)			
系统适用性 (响应效率) 工作表 (第一册)			
JP 协议 - 可选 (第一册)			
JP 协议工作表 - 可选 (第一册)			
准确度和精确度协议 (第二册) - 如果已完成校准和验证协议, 则为可选项			
准确度和精确度工作表 (第二册) - 如果已完成校准和验证协议, 则为可选项			
线性检测限 (LOD) / 定量限 (LOQ) 验证协议和工作表 (第二册)			
及 在同一线性验证工作表中记录线性LOD / LOD验证协议的 LOD / LOD结果 (第二册)			
或: 使用重复在线测量协议的检测限和定量限验证协议 (第二册)			
使用重复在线测量协议的检测限和定量限验证工作表 (第二册)			



协议、核对表、工作表名称 (VSP册号)	结果: 通过/失败, 完全/不完全, 或不适用	日期	草签
方法专属性验证协议和工作表 (第二册)			
方法稳健性协议和工作表 (第二册)			

操作人: _____

日期: _____

复审人: _____

日期: _____

批准生效人: _____

日期: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



关于协议结果的说明

TOC 500分析仪以四舍五入至三位有效数字显示协议结果。某些内部结果的计算可能不采用四舍五入值。因此，使用以四舍五入值保存的数据历史记录进行手动计算的结果，与仪器计算结果相比，可能会出现微小的差异。



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Sievers 500 RL TOC分析仪安装协议

1. **目的:** 安装 Sievers 500 RL TOC 分析仪。
2. **适用范围:** 本协议为了达到验证目的, 旨在以文件的形式证明 Sievers 500 RL TOC 分析仪的安装。本协议提供辅助安装的核对表。有关安装和演示的详细说明, 请参阅分析仪的操作和维修保养手册。

每一台分析仪均附带本节所述的信息。如果本程序包与分析仪分开购买或分开发运, 则不包含分析仪及附件。
3. **材料:**
 - 3.1. Sievers 500 RL TOC 分析仪包装箱和包装内容。
 - 3.2. 适当配置的附件 (如打印机)。
 - 3.3. 安装核对表 (见第 21 页)
 - 3.4. 分析仪的操作和维护手册 (提供下载的电子版本, 或可购选的打印版本)
 - 3.5. 验证支持包 (VSP) - 第一册
4. **定义:** 无。
5. **程序:**
 - 5.1. 打开包装箱, 确认收到以下全部内容。在**安装核对表**的正确栏位中填写**是、否或不适用**, 以及日期并草签。
 - 5.1.1. Sievers 500 RL TOC 分析仪
 - 5.1.2. 分析仪操作及维护手册。 (提供下载的电子版本, 或可购选的打印版本)
 - 5.1.3. 验证支持包 (VSP) 第一册 (用户协议: 安装确认准则和运行确认准则)
 - 5.1.4. 校准证书。
 - 5.1.5. 附件包。确认附件包中的内容同分析仪操作及维护手册“安装”一章所述的内容相符。
 - 5.1.6. (可选) DataGuard 激活密钥。
 - 5.1.7. (可选) DataShare 激活密钥。
 - 5.2. 填写分析仪操作及维护手册第 3 页的“识别记录”部分, 记录安装日期和分析仪序号 (在分析仪侧面)。
 - 5.3. 确认安装现场符合分析仪对环境的要求, 请参阅分析仪操作及维修保养手册“安装”一章中的“步骤 3: 选择分析仪的安装位置”。



5.4. 安装电源和控制电缆。

5.4.1. 按照分析仪操作及维护手册“步骤 4：安装电源和控制电缆”中的“连接电源”一节所述，将分析仪连接到接地电源。

5.4.2. (可选) 按照分析仪操作及维护手册“步骤 4：安装电源和控制电缆”中的“连接模拟输出和警报”一节所述，将分析仪连接到模拟输出。

5.5. 按照分析仪操作及维护手册“安装”一章的“步骤 5：安装配件”一节所述，安装分析仪将要使用的配件和电缆，其中包括：

5.5.1. 一台打印机。

5.5.2. 一个 USB 闪存驱动器。

5.5.3. 一根串行电缆。

5.5.4. 一根以太网电缆

5.6. 连接进样系统。详细说明请参阅分析仪操作及维护手册“安装”一章的“步骤 6：连接进样系统”一节。

5.7. 打开分析仪的前面板。您可能需要用附件工具包中的钥匙打开底部门闩上的锁。详细说明请参阅分析仪操作及维护手册“安装”一章的“步骤 7：加注去离子水盒”一节。

5.8. 打开分析仪电源开关，配置固件的基本设置，详细说明请参阅分析仪操作及维护手册“安装”一章的“步骤 8：配置分析仪的基本设置”一节。此步骤包括以下操作：

5.8.1. 启用 DataGuard 或密码保护功能（可选）。如果您激活了 DataGuard，请将管理员密码记录在安全的位置。

5.8.2. 设置时钟和时区

5.8.3. 命名分析仪

5.8.4. 设置分析仪模式

5.8.5. 设置历史数据记录

5.8.6. 设置打印机（可选）

5.8.7. 导出和打印系统设置

5.8.8. 设置数据输入/输出

5.8.9. 选择药典



5.9. 冲洗分析仪 12 个小时，详细说明请参阅分析仪操作及维护手册“安装”一章的“步骤 9：冲洗分析仪”一节。

5.10. 如果您有 DataShare 500 软件，请将其安装到计算机上，详细说明请参阅 DataShare 500 操作及维护手册。



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



- 5.7. 按**后退 (Back)** 键, 按**在线平均 (On-Line Averaged)** 键, 然后按**配置 (Configure)** 键。
此时应显示以下键:



- 5.8. 按**后退 (Back)** 键, 按**吸样 (Grab)** 键, 然后按**配置 (Configure)** 键 (如果您的分析仪不带 iOS 或 Super iOS, 请跳过此步)。此时应显示以下键:





5.9. 按**后退 (Back)** 键，然后选择**数据 (Data)** 选项页面。此时应显示以下键：



注意：只有当启用DataGuard，或**存档数据 (Archive Dat)** 被设置为打开时，才显示**打印存档 (Print Archive)** 和**导出存档 (Export Archive)** 键。

5.10. 按**查看 (View)** 键。此时应显示以下键：





5.11. 按图形 (Graph) 键。此时应显示以下键:



5.12. 按后退 (Back) 键, 然后按打印 (Print) 键。此时应显示以下键:



5.13. 按后退 (Back) 键, 然后按导出 (Export) 键。此时应显示以下键:





- 5.14. 按**后退 (Back)** 键两次，然后按**设置历史记录 (Setup History)** 键。此时应显示以下键：



注意：每日下载 (Daily Download) 选项默认设置为关闭 (Off)。当选项被打开 (On) 时，会显示下载时间 (Download Time) 键。

- 5.15. 按**后退 (Back)** 键，然后选择**输入/输出 (I/O)** 选项页面。此时应显示以下键：



注意：只有当您的分析仪带有网端口时，才显示**Modbus**选项。



5.16. 按**串行 (Serial)** 键。此时应显示以下键:



5.17. 按**后退 (Back)** 键, 然后按**打印机 (Printer)** 键。此时应显示以下键:



5.18. 按**后退 (Back)** 键, 然后按**二进制输入 (Binary Input)** 键。此时应显示以下键:





5.19. 按**后退 (Back)** 键，然后按 **4-20 mA 输出 (4-20 mA Outputs)** 键。此时应显示以下键：



5.20. 按**调整模拟输出 1 (Adj. AnalogOut 1)** 键。此时应显示以下键：





- 5.21. 按**后退 (Back)** 键，然后按**错误/待机配置 (Error/Standby Configuration)** 键。此时应显示以下键：

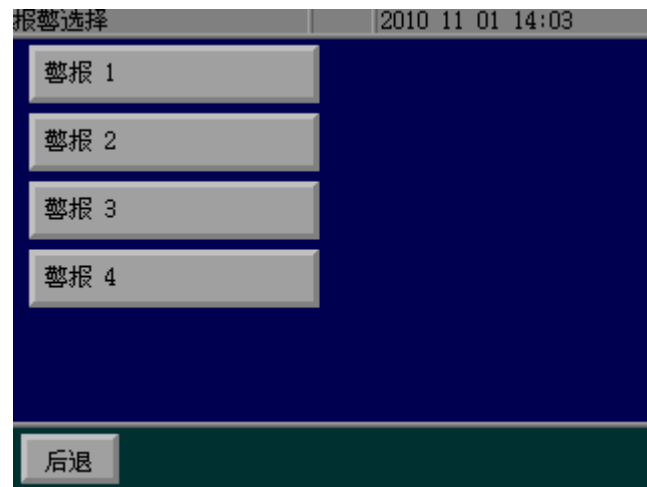


- 5.22. 按**后退 (Back)** 键，然后按**模拟输出 1 (Analog Out 1)** 键。此时应显示以下键：





5.23. 按**后退 (Back)** 键，再次按**后退 (Back)** 键，然后按**警报 (Alarms)** 键。此时应显示以下键：



5.24. 按**报警 1 (Alarm 1)** 键。此时应显示以下键：

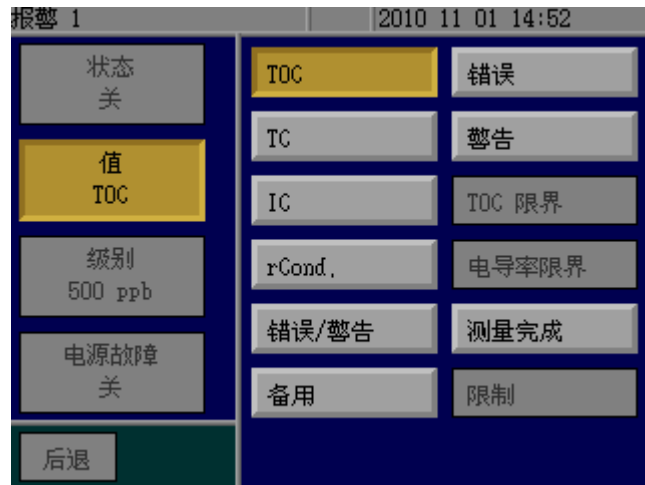


5.25. 按**状态 (State)** 键。此时应显示以下键：





- 5.26. 为当前突出显示的状态选择打开 (On) 或关闭 (Off) 键，然后按**值 (Value)** 键。此时应显示以下键：



注意：如果启用了密码保护或DataGuard，则会显示**侵入 (Break In)** 键。此外，如果启用了电导率和系统适用性选项，则下列键会变成灰色：**rCond、TOC限值(TOC Limit)、电导率限值(Cond Limit)、限值(Limits)**。当电导率被激活时，上述最后三个按键（TOC极限、电导率极限、极限）也会变成灰色，但是，历史数据记录是空白的。在此情况下，一旦产生了第一条历史数据，以上按键便可以使用。

- 5.27. 按 **TOC** 键，然后按**级别 (Level)** 键。此时应显示以下键：





- 5.28. 按**取消 (Cancel)**键，然后按**后退 (Back)**键显示**警报 (Select Alarm)**页面。按**后退 (Back)**键显示**输入/输出 (I/O)**页面，然后按**Modbus**键。



注意：MAC地址和IP地址取决于您的网络设置。此处显示的地址仅是例子。

- 5.29. 按**后退 (Back)**键，然后按**维护 (Maintenance)**选项页面。此时应显示以下键：





5.30. 按**耗材 (Consumables)** 键。此时应显示以下键：



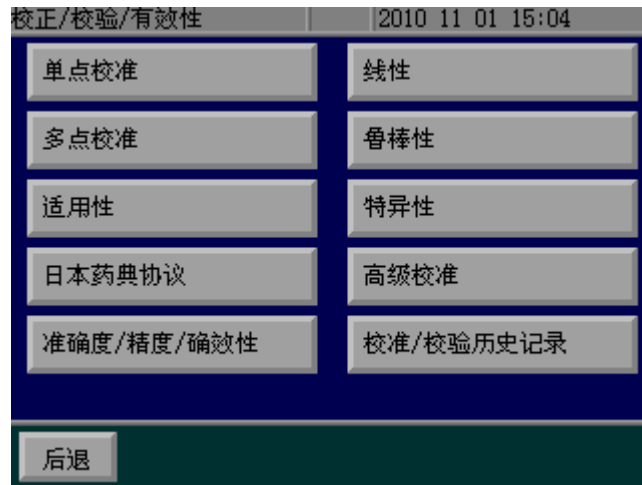
5.31. 按**新灯 (New Lamp)** 键，然后按**日 (Day)** 键。此时应显示以下键：



5.31.1. 按键盘旁边的**取消 (Cancel)** 键，然后按**输入安装日期 (Enter Install Date)** 旁边的**取消 (Cancel)** 键返回到**耗材 (Consumables)** 页面。

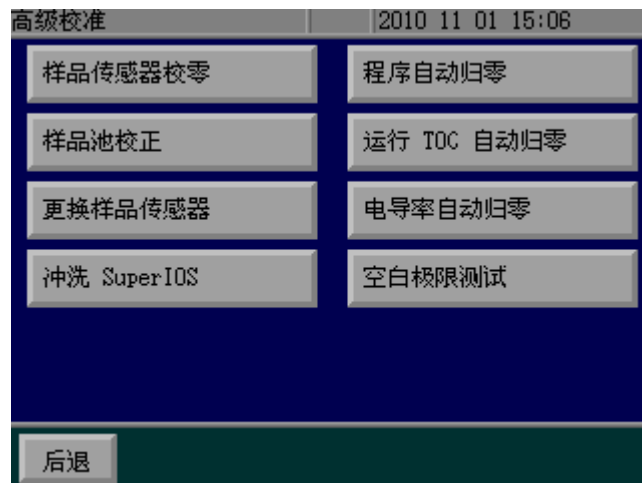


- 5.32. 按**后退 (Back)** 键返回到**维护 (Maintenance)** 选项页面，然后按**校准/验证/确认 (Cal/Ver/Validate)** 键。此时应显示以下键：



注意：如果未启用相应的选项，下面的键会变成灰色：**适用性 (Suitability)**、**JP协议 (JP Protocol)**、**线性 (Linearity)**，**稳健性 (Robustness)**、**专属性 (Specificity)**。

- 5.33. 按**高级校准 (Advanced Cal)** 键。此时应显示以下键：



注意：如果未启用相应的选项，下面的键会变成灰色：**样品池归零 (Sample Cell Zero)**、**样品池校准 (Sample Cell Cal)**、**更换样品池 (Repl. Sample Cell)**。



5.34. 按**编程自动归零 (Program Autozero)** 键。此时应显示以下键:



5.35. 按**后退 (Back)** 键返回到**高级校准 (Advanced Cal)** 页面, 然后按页面上的**后退 (Back)** 键显示**校准/验证/确认 (Ca/Ver/Validate)** 页面。按**校准/验证历史记录 (Cal/Ver History)** 键。此时应显示以下键:





- 5.36. 按**后退 (Back)** 键返回到**校准/验证/确认 (Ca/Ver/Validate)** 页面，然后按**后退 (Back)** 键显示**维护 (Maintenance)** 选项页面。按**时钟 (Clock)** 键。此时应显示以下键：



- 5.37. 按**后退 (Back)** 键，然后按**高级 (Advanced)** 键。此时应显示以下键：





5.38. 按**警告/错误输出 (Warn/Error Out)** 键。此时应显示以下键：



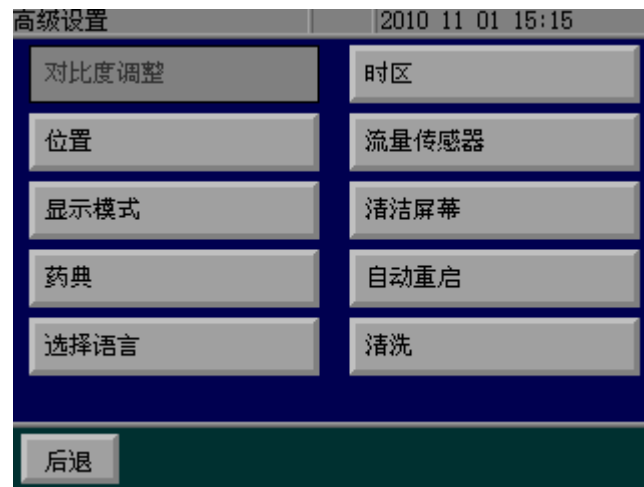
5.39. 按**后退 (Back)** 键，然后按**打印常数 (Print Constants)** 键。此时应显示以下键*：



*当启用电导率时，还会显示电导率第一阶段表，并选定以下药典设置的一项或多项：USP WFI/PW、EP WFI/HPW、ChP WFI、IP WFI、EP PW、ChP PW、IP PW。



5.40. 按**后退 (Back)** 键，然后按**高级设置 (Advanced Setup)** 键。此时应显示以下键：



5.41. 按**对比度调整 (Contrast Adjust)** 键。此时应显示以下键：



注意：**对比度 (Contrast)** 键可能是灰色的，这取决于您的分析仪的显示屏种类。



5.42. 按后退 (Back) 键, 然后按位置 (Location) 键。此时应显示以下键:



5.43. 按取消 (Cancel) 键, 然后按显示模式 (Display Mode) 键。此时应显示以下键:



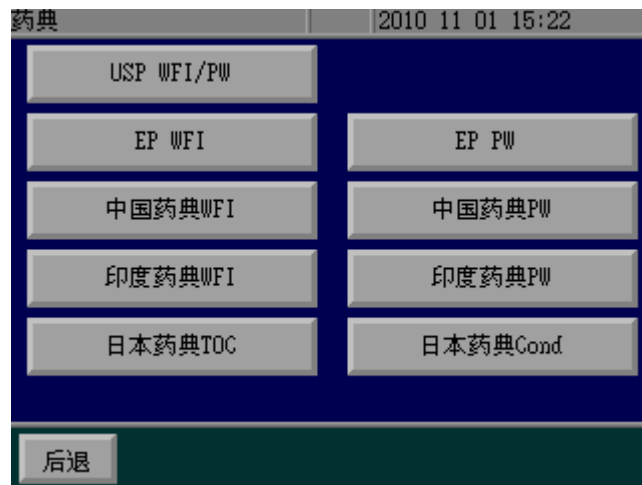
5.44. 按显示模式 (Display Mode) 键。此时应显示以下键:





注意：如果未启用电导率，则以下键会变成灰色：TOC/tCond、TOC/rCond/温度 (Temp)、TOC/IC/rCond、TOC/IC/TCond。

- 5.45. 按后退 (Back) 键，然后按药典 (Pharmacopeia) 键。此时应显示以下键：



注意：如果未被启用，JP电导率 (JP Cond) 键会变成灰色。

- 5.46. 按后退 (Back) 键，然后按时区 (Time Zone) 键。此时应显示以下键：





- 5.47. 按**后退 (Back)** 键，然后按**流量传感器 (Flow Sensor)** 键（如果您的分析不带 iOS 或 Super iOS，请跳过此步）。此时应显示以下键：



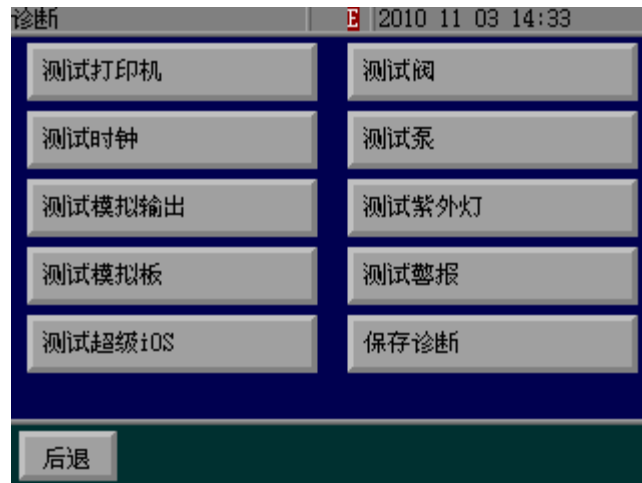
- 5.48. 按**后退 (Back)** 键，然后按**自动重新启动 (Auto Restart)** 键。此时应显示以下键*：



注意：带iOS或Super iOS的系统只显示**冲洗 (Rinse Down)** 键。只有当启用了相应的选项时，才显示以下的键：**系统适用性 (System Suitability)**、**线性 (Linearity)**、**专属性 (Specificity)**、**稳健性 (Robustness)**、**JP协议 (JP Protocol)**。



- 5.49. 按**后退 (Back)** 键返回到**高级设置 (Advanced Setup)** 页面，然后按页面上的**后退 (Back)** 键。按**诊断 (Diagnostics)** 键。此时应显示以下键：



- 5.50. 按**后退 (Back)** 键返回到**高级 (Advanced)** 页面，然后按下一个**后退 (Back)** 键显示**维护 (Maintenance)** 选项页面。

- 5.51. 按**警告/错误 (Warnings/Errors)** 键。此时应显示以下键：



注意：如果没有警告或错误，则**查看 (View)** 呈灰色，不可用。



- 5.51.1. 按**查看 (View)** 键。此时应显示以下页面。显示的数据将根据警告和错误记录而不同。



- 5.51.2. 确认页面底部显示**确认 (Acknowledge)** 键。按**后退 (Back)** 键返回**警告/错误 (Warnings/Error)** 页面。

- 5.52. 如果未启用 DataGuard 和密码保护，请进行本节的步骤。如果已启用密码保护，请进行第 5.53 节。如果已启用 DataGuard，请进行第 5.54 节。

- 5.52.1. 按**后退 (Back)** 键，选择 **DataGuard** 选项页面。如果未启用 DataGuard 和密码保护，应显示以下键：



- 5.52.2. 此时便完成了固件安装验证。请勿进行以下步骤。

- 5.53. 选择 **DataGuard** 选项页面。本节假定已启用密码保护功能。



5.53.1. DataGuard 选项页面应显示以下键:



5.53.2. 按**设置 (Setup)** 键。此时应显示以下键:



5.53.3. 按**后退 (Back)** 键返回到 **DataGuard** 选项页面。此时便完成了固件安装验证。请勿进行以下步骤。



5.54. 选择 **DataGuard** 选项页面。本节假定已启用 DataGuard。

5.54.1. **DataGuard** 选项页面应显示以下键：



5.54.2. 按**设置 (Setup)** 键。此时应显示以下键：



5.54.3. 按**后退 (Back)** 键返回到 **DataGuard** 选项页面。此时便完成了固件安装验证。



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



固件安装验证核对表

公司名称 _____

日期 _____

分析员姓名 _____

固件版本号 _____

分析仪系列号 _____

协议步骤号	说明	是/否, 或不适用 草签/日期
5.3	工作表上记录的固件版本号	
5.5	设置 (Setup) 选项页面显示正确	
5.6	配置 (Configure) (在线定时) 选项页面显示正确	
5.7	配置 (Configure) (在线平均) 选项页面显示正确	
5.8	配置 (Configure) (吸样) 选项页面显示正确	
5.9	数据 (Data) 选项页面显示正确	
5.10	查看数据 (View Data) 选项页面显示正确	
5.11	图形数据 (Graph Data) 选项页面显示正确	
5.12	打印数据 (Print Data) 选项页面显示正确	
5.13	导出数据 (Export Data) 选项页面显示正确	
5.14	设置历史记录 (Setup History) 选项页面显示正确	
5.15	输入/输出 (I/O) 选项页面显示正确	
5.16	串行 (Serial) 选项页面显示正确	
5.17	打印机 (Printer) 选项页面 (类型) 显示正确	
5.18	二进制输入 (Binary Input) 选项页面显示正确	
5.19	4 - 20mA 输出 (4-20mA Output) 选项页面显示正确	
5.20	调整模拟输出 (Adj. Analog Out) 选项页面显示正确	
5.21	错误/待机配置 (Error/Standby Configuration) 选项页面显示正确	
5.22	模拟输出 1 (Analog Out 1) 选项页面显示正确	



协议步骤号	说明	是/否, 或不适用 草签/日期
5.23	选择警报 (Select Alarm) 选项页面显示正确	
5.24	报警 1 (Alarm 1) 选项页面显示正确	
5.25	状态 (State) 键显示正确	
5.26	值 (Value) 键显示正确	
5.27	级别 (Level) 键显示正确	
5.28	Modbus 页面显示正确	
5.29	维护 (Maintenance) 选项页面显示正确	
5.30	耗材 (Consumables) 选项页面显示正确	
5.31	新灯泡 (日) (New Lamp (Day)) 选项页面显示正确	
5.32	校准/验证/确认 (Cal/Ver/Validate) 选项页面显示正确	
5.33	高级校准 (Advanced Cal) 选项页面显示正确	
5.34	编程自动归零 (Program Autozero) 选项页面显示正确	
5.35	校准历史 (Cal History) 选项页面显示正确	
5.36	时钟 (Clock) 选项页面显示正确	
5.37	高级 (Advanced) 选项页面显示正确	
5.38	警告/错误输出 (Warn/Error Out) 选项页面显示正确	
5.39	打印常数 (Print Constants) 选项页面显示正确	
5.40	高级设置 (Advanced Setup) 选项页面显示正确	
5.41	对比度 (Contrast) 键显示正确。可以启用或禁用 (变灰) 此键。	
5.42	位置 (Location) 选项页面显示正确	
5.43	显示模式 (Display) 选项页面显示正确	
5.44	显示模式 (值) (Display) 选项页面显示正确	
5.45	药典 (Pharmacopeia) 选项页面显示正确	



协议步骤号	说明	是/否, 或不适用 草签/日期
5.46	时区 (Time Zone) 选项页面显示正确	
5.47	流量传感器 (Flow Sensor) 选项页面显示正确	
5.48	自动重新启动 (Auto Restart) 选项页面显示正确	
5.49	诊断 (Diagnostics) 选项页面显示正确	
5.51	警告/错误 (Warnings/Error) 选项页面显示正确	
5.51.2	确认 (Acknowledge) 键显示正确	
5.52.1	DataGuard 选项页面显示正确 (未启用密码保护和 DataGuard)	
5.53.1	DataGuard 选项页面显示正确 (已启用密码保护)	
5.53.2	设置 (Setup) 选项页面显示正确	
5.54.1	DataGuard 选项页面显示正确 (已启用 DataGuard)	
5.54.2	设置 (Setup) 选项页面显示正确	

操作人: _____

日期: _____

复审人: _____

日期: _____

批准生效人: _____

日期: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



DataGuard运行验证协议

1. **目的:** 验证 Sievers 500 RL TOC 分析仪上的 DataGuard 安装。
2. **适用范围:** 本协议适用于固件版本 2.11 或更高的、已启用可选的 DataGuard 功能的 Sievers 500 RL TOC 分析仪。如果您尚未从 GE Analytical Instruments 购买 DataGuard 选项，或只使用密码保护功能，请勿执行此协议。

本协议假定分析仪已启用 DataGuard。

注意：审计跟踪将记录任何需要登录的操作。

3. 材料:

- 3.1. Sievers 500 RL TOC 分析仪
- 3.2. DataGuard 运行验证核对表（见第 57 页）

4. 定义: 无

5. 程序:

- 5.1. 对以下各菜单，请在固件的 DataGuard 运行验证核对表的相应栏中填写**是**、**否**、或**不适用**，以及草签和日期。
- 5.2. 打开分析仪电源开关。确认分析是停止的，分析仪显示**主菜单 (Main)** 页面。
- 5.3. 按**登录 (Login)** 键。
 - 5.3.1. 输入您在安装过程中创建的管理员级别的登录 ID，然后按**回车键**。
 - 5.3.2. 输入您在安装过程中创建的管理员级别的登录 ID 密码，然后按**回车键**。
- 5.4. 按**菜单 (Menu)** 键，然后选择 **DataGuard** 选项页面。
- 5.5. 创建一个测试用户 ID，确认不能创建重复的用户 ID。
 - 5.5.1. 按**添加用户 (Add User)** 键。
 - 5.5.2. 对于用户 ID，键入 VS 并按**回车键**。应显示以下错误信息：“长度错误。字符串的最小长度为 3 个字符。”（管理员已将最小长度调整到大于 3。）按**确定 (OK)** 键。
 - 5.5.3. 再次显示用户 ID 页面。这一次，请键入 VSPTEST，然后按**回车键**。



- 5.5.4. 对于密码，请键入 TE 并按**回车**键。应显示以下错误信息：“长度错误。字符串的最小长度为 3 个字符。”（管理员已将最小长度调整到大于 3。）按**确定 (OK)** 键。
- 5.5.5. 再次显示密码页面。这一次，键入 TEST，然后按**回车**键。
- 5.5.6. 重新输入密码 TEST，然后按**回车**键。
- 5.5.7. 新用户密码已被确认后，显示**添加用户 (Add User)** 页面。请确保设置了以下值：
 - **用户级别 (User Level)** 应设置为操作员 (Operator)
 - **用户状态 (User Status)** 应设置为已启用 (Active)
 - **密码过期 (Password Expired)** 应设置为是 (True)
- 5.5.8. 如果需要调整任何值，请按相应的键，然后选择相应的值。完成后，请按**后退 (Back)** 键继续。
- 5.5.9. 按**添加用户 (Add User)** 键。对于用户 ID，请键入 VSPTEST，然后按**回车**键。应显示以下错误信息：“此 ID 已被使用。请再试一次。”按**确定 (OK)** 键，然后按**取消 (Cancel)** 键。
- 5.5.10. 按**登出 (Logout)** 键。
- 5.6. 确认测试用户帐户正常工作。
 - 5.6.1. 按下**登录 (Login)** 键。
 - 5.6.2. 对于用户 ID，键入 VSPTEST，然后按**回车**键。
 - 5.6.3. 对于密码，键入 TES，然后按**回车**键。应显示以下错误信息：“无效密码。密码是无效的。请重新输入密码。”按**确定 (OK)** 键。
 - 5.6.4. 再次显示密码 (**Password**) 页面。这一次，键入 TEST，然后按**回车**键。应显示以下信息：“密码过期。您的密码已过期。请输入新密码。”按**确定 (OK)** 键。
 - 5.6.5. 在**旧密码 (Old Password)** 页面中输入旧密码 (TEST)，然后按**回车**键。
 - 5.6.6. 在**新密码 (New Password)** 页面中键入 TESTB，然后按**回车**键。
 - 5.6.7. 当再次显示 (**New Password**) 页面时，输入 TESTA，然后按**回车**键。应显示以下错误信息：“密码未被验证。请再试一次。”按**确定 (OK)** 键。
 - 5.6.8. 再次显示**新密码 (New Password)** 页面。这一次，键入 TESTB，然后按**回车**键。
 - 5.6.9. 验证密码：重新输入 TESTB，然后按**回车**键。应显示**主 (Main)** 页面。
- 5.7. 按**菜单 (Menu)** 键，然后选择 **DataGuard** 选项页面。除**更改密码 (Change Password)** 键之外的所有键都应是灰色的，以显示它们不适用于 TESTVSP 用户 ID，此用户 ID 只有操作员级别。
- 5.8. 按**更改密码 (Change Password)** 键。



- 5.8.1. 输入旧密码 (TESTB)，然后按下**回车键**。
- 5.8.2. 对于新密码，键入 TEST，然后按**回车键**。
- 5.8.3. 重新输入 TEST 以验证密码，然后按**回车键**。
- 5.8.4. 按**登出 (Logout)** 键。
- 5.9. 按**登录 (Login)** 键，输入管理员级别的用户 ID 和密码。
- 5.10. 验证用户帐户的管理操作。
 - 5.10.1. 按**菜单 (Menu)** 键，然后选择 **DataGuard** 选项页面。
 - 5.10.2. 按**查看审计跟踪 (View Audit Trail)** 键。
 - 5.10.3. 最近的输入 (在页面顶部) 应显示为管理员级别的用户帐户的**用户登录 (User Login)**。如要查看其它审计跟踪内容，请滚动列表，看完后按**后退 (Back)** 键。
 - 5.10.4. 按导出**审计跟踪 (Export AuditTrail)** 键。将 USB 闪存设备插入分析仪的 USB 驱动器，然后按 **USB** 键。分析仪将初始化 USB 驱动器，然后导出数据。导出完毕后，显示以下信息：“审计跟踪数据已被导出或打印。按**确定 (OK)** 删除数据。按**取消 (Cancel)** 保存数据。”请按**取消 (Cancel)** 键保存现在的数据。请勿删除审计跟踪，除非您正在以符合 21 CFR Part 11 的方式存档导出的文件。
 - 5.10.5. 要确认审计跟踪已成功导出，请从分析仪上取下 USB 驱动器，将其插入电脑，然后用电子表格程序 (如 Microsoft Excel) 打开导出的文件。该文件以下列文件路径被保存在 USB 闪存中：

Sievers/500<系列号>/Audit_<日期>000.csv

其中<系列号>是您的分析仪系列号，<日期>是导出审计跟踪的日期。
 - 5.10.6. 按**编辑用户 (Edit User)** 键。滚动选择 VSPTEST 用户帐户，然后按**确定 (OK)** 键。
 - 5.10.7. 按**用户状态 (User Status)** 键，然后选择**禁用 (Inactive)**。
 - 5.10.8. 按**后退 (Back)** 键，然后再按**后退 (Back)** 键。
 - 5.10.9. 按**存档用户 (Archive Users)** 键。确保 USB 闪存连接到分析仪，或确保分析仪和计算机之间有串行连接。按 **USB** 或**串行 (Serial)** 键存档禁用的用户帐户，并从用户列表中删除用户帐户。
 - 5.10.10. 按**编辑用户 (Edit User)** 键。VSPTEST 用户帐户不应在列表中。按**后退 (Back)** 键。
- 5.11. 确认**登录超时 (Login Timeout)** 设置正常工作。
 - 5.11.1. 按**设置 (Setup)** 键。
 - 5.11.2. 按**登录超时 (Login Timeout)** 键。记下该设置的当前值，在以后的步骤中需要重新输入此值。



5. 11. 3. 用数字键盘键入 **1**，然后按**回车键**。按**后退 (Back)** 键。
5. 11. 4. 允许登录超时。
5. 11. 5. 当您登出后，请按**登录 (Login)** 键，输入管理员级别的用户 ID 和密码。
5. 10. 6. 按**菜单 (Menu)** 键，选择 **DataGuard** 选项页面，然后按**设置 (Setup)** 键。
5. 10. 7. 按**登录超时 (Login Timeout)** 键。用数字键盘输入先前记录的值，然后按**回车键**。
5. 11. 8. 按**后退 (Back)** 键，然后按**登出 (Logout)** 键。



DataGuard 运行验证核对表

公司名称 _____ 日期 _____

分析员姓名 _____ 固件版本号 _____

分析仪系列号 _____

协议步骤号	说明	是/否, 或不适用 草签/日期
5.2	已打开分析仪电源开关, 分析已停止	
5.3	用管理员级别的用户 ID 登录成功	
5.5.2	字符数不足, DataGuard 拒绝接受用户 ID	
5.5.3	创建 VSPTEST 用户 ID	
5.5.4	字符数不足, DataGuard 拒绝接受密码	
5.5.5	接受 TEST 密码	
5.5.6	TEST 密码验证成功	
5.5.7	已正确设置编辑用户页面的值	
5.5.9	拒绝接受重复的用户 ID	
5.6.3	拒绝接受无效的密码	
5.6.4	接受密码, 显示到期通知	
5.6.7	未验证错误密码	
5.6.9	验证正确的密码, 显示主页面	
5.7	VSPTEST 用户只有更改密码键	
5.8	密码更改成功	



协议步骤号	说明	是/否, 或不适用 草签/日期
5.10.3	审计跟踪显示最近的操作	
5.10.4	审计跟踪导出成功	
5.10.6	VSPTEST 用户 ID 设置为无效	
5.10.8	存档用户 ID 列表	
5.10.9	从用户列表中删除 VSPTEST 用户 ID	
5.11.4	登录时段正常超时	
5.11.7	登录超时值被恢复	

操作人: _____

日期: _____

复审人: _____

日期: _____

批准生效人: _____

日期: _____



DataShare 500软件安装验证协议

- 目的：**验证 Sievers 500 RL TOC 分析仪使用的 DataShare 500 软件的安装。
- 适用范围：**本协议适用于版本 1.12 或更高 DataShare 500 软件，补充说明 DataShare 500 操作及维护手册。本协议假定已按照安装协议安装了 DataShare 500。

注意：以下特定菜单或子菜单的插图可能不显示整个 DataShare 500 页面。

3. 材料：

3.1. DataShare 500 安装验证工作表（见第 61 页）

4. 定义：无

5. 程序：

- 5.1. 双击桌面上的 DataShare 500 图标，打开 DataShare 500 [或单击**开始 (Start)** → **程序 (Programs)** → **Sievers** → **DataShare 500**。]
- 5.2. 对于以下各菜单，请在 DataShare 500 软件安装验证核对表的相应栏中填写是、否、或不适用，以及草签和日期。
- 5.3. 选择**帮助 (Help)** → **关于 (About)**。将软件版本号记录在 DataShare 500 安装验证工作表中。按**确定 (OK)**。
- 5.4. 选择**文件 (File)** 菜单。应显示以下菜单：





5.5. 选择**设置 (Setup)** 菜单。应显示以下菜单：



5.6. 选择**帮助 (Help)** 菜单。应显示以下菜单：



5.7. 选择**文件 (File)** → **打开 (Open)**。在 DataShare 500 目录中找到“示例数据”目录。选择样本 HistData 文件，按**打开 (Open)** 键。

5.7.1. 页面上应显示示例文件的数据。

5.7.2. 按 DataShare 500 页面上方的**打印 (Print)** 键，然后打印对话框中的**确定 (OK)** 键。此时显示**打印预览 (Print Preview)** 窗口。按窗口右上角的 (X) 关闭窗口。

5.8. 选择**文件 (File)** → **退出 (Exit)**。DataShare 500 应被关闭。

5.9. 此时便完成了 DataShare 500 软件的安装验证协议。



DataShare 500安装验证核对表

公司名称 _____ 日期 _____
 分析员姓名 _____ 固件版本号 _____
 分析仪系列号 _____ 软件版本号 _____

协议步骤号	说明	是/否, 或不适用 草签/日期
5.1	成功启动软件	
5.3	已记录软件版本号	
5.4	文件 (File) 菜单显示正确	
5.5	设置 (Setup) 菜单显示正确	
5.6	帮助 (Help) 菜单显示正确	
5.7.1	示例数据在页面上显示正确	
5.7.2	打印预览窗口显示正确	
5.8	成功退出 DataShare 500	

操作人: _____ 日期: _____
 复审人: _____ 日期: _____
 批准生效人: _____ 日期: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



4 - 20mA输出运行验证协议

1. **目的:** 验证 Sievers 500 RL TOC 分析仪的 4 - 20mA 输出的运行。
2. **适用范围:** 本协议适用于带固件版本 2.11 或更高的 Sievers 500 RL TOC 分析仪。本协议假定操作人员熟悉 4-20mA 输出和补充工具（如数字万用表）的功能。

注意：万用表的准确度能够影响本协议的执行结果。本协议是分析仪运行确认的可选部分。

3. 材料:

- 3.1. 4 - 20mA 输出验证工作表（见第 65 页）
- 3.2. 数字万用表，或其它可以测量 0-20 mA 电流的工具
- 3.3. 防静电腕带

4. 定义: 无

5. 程序:

- 5.1. （可选）如果已启用 **DataGuard**，请用质量保证或管理员级别的用户 ID 及密码登录分析仪。如果已启用**密码保护**，请用用户 ID 及密码登录分析仪。
- 5.2. 关闭分析仪的电源开关。
- 5.3. 打开分析仪的前面板。
- 5.4. 请采取防静电措施。请戴上分析仪附件工具包中提供的防静电腕带，并将鳄鱼夹夹在分析仪的金属部件上。
- 5.5. 拧松两个固定螺钉，拿下电子元部分的盖子。
- 5.6. 将 TB3 上的 4-20 mA 输出的电线连接到数字万用表。有关连接 4-20 mA 输出电线的说明，请查阅分析仪的操作及维护手册的“安装”一章。
- 5.7. 尽量关上分析仪前面板，请勿挤住万用表电线。如有可能，请完全关上分析仪的前面板。
- 5.8. 恢复分析仪的供电。
- 5.9. 按**菜单 (Menu)** 键，选择**设置 (Setup)** 选项页面，然后按**在线 (On-Line)** 键。
- 5.10. 选择**输入/输出 (I/O)** 选项页面，然后按**4-20mA 输出 (4-20mA Outputs)** 键。



5. 11. 按**错误/待机配置 (Error/Standby Configuration)** 键。确保各键的值不一样。在默认情况下，错误值为 2.5 mA，待机值为 1.0 mA，警告值是 2.5 mA。

5. 12. 根据您连接的 4-20 mA 输出，按相应的键选择输出 1、2、或 3。配置 TOC 输出，设置包含您的水系统的预期浓度范围的最大值和最小值。在工作表中记录最大和最小值。

注意：为了确保结果的准确性，请选择能够反映水系统正确浓度范围的最大值和最小值。如果你输入的范围太大，您可能无法达到 3% 的接受标准。

5. 13. 按**后退 (Back)** 键，然后按**开始分析 (Start Analysis)** 键。

5. 14. 万用表的读数应改 1.0 mA（或者您设置的待机值），并持续显示出此值，直到显示第一次测量为止。

5. 15. 大约 14 分钟后，分析仪将显示 TOC 测量结果，万用表将反映此读数。

5. 16. 可以用以下公式来确认万用表显示的电流是否匹配分析仪的测量结果：

$$4-20 \text{ mA 输出的 TOC (ppb)} = [(\text{电流} - 4\text{mA}) / 16\text{mA}] (\text{最大 ppb} - \text{最小 ppb})$$

5. 17. 用以下公式来计算分析仪 TOC 值和万用表显示值之间的 % 误差：

$$\% \text{ 误差} = [(4-20 \text{ mA 输出的 TOC} - \text{分析仪的 TOC 值}) / (\text{分析仪的 TOC 值})] \times 100\%$$

5. 18. 接受标准：% 误差应为 $\pm 3\%$ 。



4-20 mA输出运行验证工作表

公司名称 _____ 日期 _____
 分析员姓名 _____ 固件版本号 _____
 分析仪系列号 _____

最大值 _____
 最小值 _____
 使用的分析仪接线端子引脚: _____
 待机时万用表显示的电流: _____
 测量时万用表显示的电流: _____
 分析仪显示的TOC值 _____
 4 - 20mA电流值转换为TOC (ppb) : _____
 %误差 _____

$$4-20 \text{ mA 输出的 TOC (ppb)} = [(\text{电流} - 4\text{mA}) / 16\text{mA}] (\text{最大 ppb} - \text{最小 ppb})$$

$$\% \text{误差} = [(4-20 \text{ mA 输出的 TOC} - \text{分析仪的 TOC 值}) / (\text{分析仪的 TOC 值})] \times 100\%$$

接受标准: %误差为±3% 通过 失败

操作人: _____ 日期: _____

复审人: _____ 日期: _____

批准生效人: _____ 日期: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



单点校准和验证协议

1. **目的:** 校准 Sievers 500 RL TOC 分析仪，并验证此校准。

2. **适用范围:** 本程序适用于所有的 Sievers 500 RL TOC 分析仪。标样应直接从 GE Analytical Instruments 购买。执行本协议的操作员应熟悉分析仪的技术和操作。执行本协议时，分析仪必须配备 Super iOS 或标准 iOS。本协议假定已启用分析仪的电导率功能。如果未启用电导率功能，将不使用电导率标样，工作表中有关电导率测量的栏目也不适用。

分析仪已在工厂校准，只需每年重新校准一次。在更换紫外线灯等能够影响分析的部件之后，应进行校准验证。只有当验证表明有必要进行新的校准时，才需要重新校准。

注意：只需进行单点校准或多点校准。请勿同时进行两种校准。

3. 材料:

3.1. Sievers 500 RL TOC 分析仪

3.2. 单点校准工作单（见第 73 页）

3.3. 准确度、精确度、验证核对表（见第 75 页）

3.4. 购自 GE Analytical Instruments 的单点校准标样组包括:

2 瓶 TOC 校准空白标样

1 瓶 1.5 ppm 的 TOC 标样（KHP）

1 瓶 25 μ S/cm 的电导率标样（HCl） - 可选，只有在启用电导率功能时适用

3.5. 购自 GE Analytical Instruments 的准确度、精确度、验证标样，包括:

1 瓶验证空白

1 瓶 500 ppb C 的准确度/精确度和验证标样（蔗糖）

1 瓶 25 μ S/cm 的电导率标样（盐酸） - 可选，只有在启用电导率功能时适用



注：1ppm = 1mg C/L, 1ppb = 1µg C/L

所有标样必须暖和至室温后才能使用。

3.6. 购自 GE Analytical Instruments 的冲洗标样瓶组，含 4 瓶 TOC 校准空白标样 - 可选，但建议在使用 Super iOS 的协议完成之前和/或之后运行此标样组。

4. 定义：

- 4.1. DI - 去离子
- 4.2. IC - 无机碳
- 4.3. TC - 总碳
- 4.4. TOC - 总有机碳
- 4.5. 样瓶组 - 盒装样瓶组，用于 SieversSuper iOS 系统

5. 程序：

- 5.1. (可选) 如果已启用 **DataGuard**，请用质量保证或管理员级别的用户 ID 及密码登录分析仪。如果已启用**密码保护**，请用用户 ID 及密码登录分析仪。
- 5.2. 如果分析仪正在测量，按**停止分析** (Stop Analysis) 键。
- 5.3. 导出当前常数，以备需要重新加载或以后参考 [**维护 (Maintenance)** → **高级 (Advanced)** → **保存系统 (Save System)**]。请确认 USB 闪存驱动器已插进分析仪的 USB 口。
- 5.4. 按**后退 (Back)** 键显示维护 (**Maintenance**) 页面，然后按**校准/验证/确认 (Cal/Ver/Validate)** 键。
- 5.5. 按**单点校准 (Single Pt Cal)** 键。
- 5.6. 如果配备了 Super iOS 系统：
 - 5.6.1. 此时显示**选择冲洗 (Select Rinse)** 页面。选择下列冲洗选项之一，然后按**下一步 (Next)** 键：
 - 不冲洗 (No Rinse)
 - 之前 (Before)
 - 之后 (After)
 - 之前和之后 (Before and After)



5.6.2. 如果您选择了**不冲洗 (No Rinse)** 或**之后 (After)**，并且 Super iOS 中有样瓶，请拿出样瓶。按**下一步 (Next)** 继续。等待分析仪排光各 Super iOS 样瓶中的水（约需 2 分钟）。

5.6.3. 如果您选择运行冲洗，分析仪会提示您执行下列操作之一：

- 将 Super iOS 冲洗瓶组插入 Super iOS。
- 如果使用单个的冲洗瓶，请按 **下一步 (Next)** 查看说明。将单个的冲洗瓶插入 Super iOS，然后按**无样瓶组 (No Set)** 继续下一步操作。

5.6.4. 执行下列操作之一：

- 如果您购买了瓶组，请将单点校准标样盒插入 Super iOS 系统，标样盒的标签朝向分析仪的外侧，然后按**下一步 (Next)** 键。继续进行步骤 5.8。
- 如果您购买了单个的样瓶（不是盒装的样瓶组），请查看电导率标样标签上显示的值。然后确认样瓶已按下列顺序插入 iOS 系统的样瓶端口：

端口 1 = TOC 校准空白

端口 2 = TOC 校准空白

端口 3 = TOC 校准标样（1.50 ppm 的 KHP）

端口 4 = 电导率标样

按**下一步 (Next)** 键，然后按**无样瓶组 (No Set)** 键。

如果电导率标样标签显示的值为 25 μ S/cm HCl（或者您的配置不测量电导率），请**下一步 (Next)** 键。继续进行步骤 5.8。

如果电导率标样标签显示不同的值，请按**编辑 (Edit)** 键，输入值，按**回车键**，然后按**下一步 (Next)** 键。继续进行步骤 5.8。

5.7. 如果您的配置为标准 iOS 系统：

5.7.1. 打开 iOS 系统的门，等待 30 秒，使水排光。

5.7.2. 将第一个 TOC 校准空白标样插入 iOS 系统，然后按**下一步 (Next)**。

5.7.3. 出现提示时，请从 iOS 系统取出 TOC 校准空白标样，插入第二个 TOC 校准空白标样，然后按**下一步 (Next)**。

5.7.4. 出现提示时，请从 iOS 系统取出 TOC 校准空白标样，插入 TOC 校准标样（1.50 ppm KHP），然后按**下一步 (Next)**。

5.7.5. 出现提示时，请从 iOS 系统取出 TOC 校准标样（1.50 ppm KHP）。确认电导率标样的值，将样瓶插入 iOS 系统。如果标签显示的值为 25 μ S/cm HCl，请按**下一步 (Next)** 键继续。如果标签显示不同的值，请按**编辑 (Edit)** 键，输入值，按**回车键**，然后按**下一步 (Next)** 键。如果您的配置不测量电导率，分析仪将不会显示要求输入电导率值的提示，您可以跳过这一步操作。



5.8. 当最后一个标样分析完毕后，分析仪将显示**校准总结 (Calibration Summary)** 页面。此页面的第一部分显示了 TOC 标样的数据。页面的第二部分显示了电导率标样的数据。请将此数据填写在单点校准工作表中。

5.8.1. (可选) 如要安装了打印机，请按**打印 (Print)** 键，将打印结果附在单点校准工作表上。

5.9. 分析仪将显示校准是否通过。

5.9.1. 如果校准通过，请按**应用 (Apply)** 键接受校准。继续执行步骤 5.10 以验证校准。

5.9.2. 如果校准失败，请按**取消 (Cancel)** 键舍弃校准。您可以重新开始校准程序。但是，请先参阅第 141 页的“疑难解答”一章，以确定分析仪是否存在问题。

总结页面显示了从各样瓶采集的数据，以及计算值。

Exp 为预期值。对于 **RW IC**(TOC 校准空白)，它是关闭紫外灯时 TC 通道的实际测量值。对于 **1.50ppm TOC** (TOC 校准标样)，它是 **RW** 的预期值加上 1.5 ppm。对于 **25.00 μ S/cm tCond** (电导率标样)，它是标样的认证值，如样瓶标签所示。

Diff 是平均值和预期值之间的百分比差值。

Adj 是应用新校准时的调整值。

5.10. 按**退出 (Exit)** 键。

5.11. 从 iOS 系统中取出校准标样。

5.12. 如果分析仪配置了 Super iOS 系统，而且您选择了**之后 (After)**或**之前和之后 (Before and After)** 选项，分析仪将提示您取出标样，并将冲洗盒或样瓶插入 Super iOS 系统，以继续冲洗操作。冲洗完毕后请取出冲洗盒或样瓶。

5.13. 按**准确度/精确度/验证 (Acc/Prec/Ver)** 键。

5.14. 如果配备了 Super iOS 系统：

5.14.1. 此时显示**选择冲洗 (Select Rinse)** 页面。选择下列冲洗选项之一，然后按**下一步 (Next)** 键：

- 不冲洗 (No Rinse)
- 之前 (Before)
- 之后 (After)
- 之前和之后 (Before and After)

5.14.2. 如果您选择了**不冲洗 (No Rinse)** 或**之后 (After)**，并且 Super iOS 中有样瓶，请拿出样瓶。按**下一步 (Next)** 继续。等待分析仪排光各 Super iOS 样瓶中的水 (约需 2 分钟)。

5.14.3. 如果您选择运行冲洗，分析仪会提示您执行下列操作之一：



- 将 Super iOS 冲洗瓶组插入 Super iOS。
- 如果使用单个的冲洗瓶，请按 **下一步(Next)** 查看说明。将单个的冲洗瓶插入 Super iOS，然后按**无样瓶组 (No Set)** 继续下一步操作。

5.14.4. 执行下列操作之一：

- 如果您购买了瓶组，请将准确度、精确度和验证标样盒插入 Super iOS 系统，标样盒的标签朝向分析仪的外侧，然后按**下一步 (Next)** 键。
- 如果您购买了单个的样瓶（不是盒装的样瓶组），请查看电导率标样标签上显示的值。然后确认样瓶已按下列顺序插入 iOS 系统的样瓶端口：

端口 1 = 空出

端口 2 = 验证空白

端口 3 = 准确度/精确度和验证标样（500 ppb 的蔗糖）

端口 4 = 电导率标样

如果电导率标样标签显示的值为 25 μ S/cm HCl（或者您的配置不测量电导率），请**下一步 (Next)** 键。

如果电导率标样标签显示不同的值，请按**编辑 (Edit)** 键，输入值，按**回车键**，然后按**下一步 (Next)** 键。继续进行步骤 5.8。

转到步骤 5.16。

5.15. 如果您的配置为标准 iOS 系统：

5.15.1. 将验证空白插入 iOS 系统，然后按**下一步 (Next)**。

5.15.2. 出现提示时，请从 iOS 系统取出验证空白，插入准确度/精确度和验证标样，然后按**下一步 (Next)**。

5.15.3. 出现提示时，请从 iOS 系统中取出准确度/精确度和验证标样，插入电导率标样，然后按**下一步 (Next)**。

确认电导率标样的值，将样瓶插入 iOS 系统。如果标签显示的值为 25 μ S/cm HCl，请按**下一步 (Next)** 键继续。如果标签显示不同的值，请按**编辑 (Edit)** 键，输入值，按**回车键**，然后按**下一步 (Next)** 键。如果您的配置不测量电导率，分析仪将不会显示要求输入电导率值的提示，您可以跳过这一步操作。

5.16. 当最后一个标样分析完毕后，分析仪将显示**校准总结 (Calibration Summary)** 页面。此页面的第一部分显示了 TOC 标样的数据。页面的第二部分显示了电导率标样的数据。请将此数据填写在准确度、精确度和验证工作表中。

5.16.1.（可选）如要安装了打印机，请按**打印 (Print)** 键，将打印结果附在准确度、精确度和验证工作表上。



注：如有操作程序上的必要，可保留此数据记录，用于 VSP 第二册的准确度、精确度和验证协议和工作表。

5.17. 根据数据的准确度严正分析仪的校准。接受标准如下：

TOC 精确度：500 ppb 标样的最后三次测量的相对标准偏差 \leq 3%

电导率精确度：25 μ S/cm 标样的最后三次校正电导率测量的相对标准偏差 \leq 2%

TOC 准确度：%差值 \leq \pm 7%

电导率准确度：%差值 \leq \pm 2%

标准偏差和相对标准偏差的计算方法如下：

$$\text{标准偏差} = \sqrt{\frac{n\sum x^2 - (\sum x)^2}{n(n-1)}} \quad \begin{array}{l} \Sigma = \text{总和} \\ x = \text{每次结果} \\ n = \text{标样组的测量次数 (重复次数 - 舍弃次数)} \end{array}$$

$$\text{相对标准偏差 (RSD)} = (\text{标准偏差} / \text{实测 TOC 浓度}) \times 100\%$$

百分比差值计算方法如下：

$$\% \text{偏差} = \frac{\text{实测浓度} - \text{预期标样浓度}}{\text{预期标样浓度}} \times 100\%$$

5.18. 按退出 (Exit) 。

5.19. 如果分析仪配置了 Super iOS 系统，而且您选择了之后 (After) 或之前和之后 (Before and After) 选项，分析仪将提示您取出标样，并将冲洗盒或样瓶插入 Super iOS 系统，以继续冲洗操作。冲洗完毕后请取出冲洗盒或样瓶。

5.20. 如果分析仪配置了标准 iOS 系统，请取出标样，关闭 iOS 系统的门。



单点校准工作表

公司名称 _____
 分析员姓名 _____
 分析仪系列号 _____
 标样组批次号（可选项） _____

日期 _____
 固件版本号 _____
 标样有效日期 _____

重复次数	RW IC (ppb)	RW2 TOC (ppb)	1.50 ppm TOC	25.00 μ S/cm tCond
1	_____	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____	_____
平均值	_____	_____	_____	_____
预期值	_____	_____	_____	_____
差值	_____	_____	_____	_____
调整值	_____	_____	_____	_____

校准结果: 通过 失败

应用校准: 应用 取消

操作人: _____

日期: _____

复审人: _____

日期: _____

批准生效人: _____

日期: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



准确度、精确度、验证工作表

公司名称 _____ 日期 _____
 分析员姓名 _____ 固件版本号 _____
 分析仪系列号 _____ 标样有效日期 _____
 标样组批次号 (可选项) _____

重复次数	RW TOC (ppb)	500 ppb TOC	25.00 μ S/cm tCond		
1	_____	_____	_____		
2	_____	_____	_____		
3	_____	_____	_____		
平均值	_____	_____	_____		
	RW	TOC	电导率		
平均值	_____	_____	_____		
调整后的 标样浓度	_____	不适用	不适用		
SD	不适用	_____	_____		
RSD	不适用	_____	_____	<input type="checkbox"/> 通过	<input type="checkbox"/> 失败
准确度	不适用	_____	_____	<input type="checkbox"/> 通过	<input type="checkbox"/> 失败

通过的标准:

- TOC精确度: 500 ppb标样的最后三次测量的相对标准偏差 \leq 3%
- 电导率精确度: 25 μ S/cm 标样的最后三次校正电导率测量的相对标准偏差 \leq 2%
- TOC准确度: %差值 \leq \pm 7%
- 电导率准确度: %差值 \leq \pm 2%

操作人: _____ 日期: _____

复审人: _____ 日期: _____

批准生效人: _____ 日期: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



多点校准和验证协议

1. **目的:** 校准 Sievers 500 RL TOC 分析仪，并验证此校准。

2. **适用范围:** 本程序适用于所有的 Sievers 500 RL TOC 分析仪。标样应直接从 GE Analytical Instruments 购买。执行本协议的操作员应熟悉分析仪的技术和操作。执行本协议时，分析仪必须配备 Super iOS 或标准 iOS。本协议假定已启用分析仪的电导率功能。如果未启用电导率功能，将不使用电导率标样，工作表中有关电导率测量的栏目也不适用。

分析仪已在工厂校准，只需每年重新校准一次。在更换紫外线灯等能够影响分析的部件之后，应进行校准验证。只有当验证表明有必要进行新的校准时，才需要重新校准。

注意：只需进行单点校准或多点校准。请勿同时进行两种校准。

3. 材料:

3.1. Sievers 500 RL TOC 分析仪

3.2. 多点校准工作单（见第 85 页）

3.3. 准确度、精确度、验证核对表（见第 87 页）

3.4. 购自 GE Analytical Instruments 的多点校准标样（校准组 A 和校准组 B），包括：

3 瓶 TOC 校准空白标样

1 瓶 1.5 ppm 的 TOC 标样（KHP）

1 瓶 25 μ S/cm 的电导率标样（盐酸） - 可选，只有在启用电导率功能时适用

1 瓶 1.0 ppm 的 TOC 标样（KHP）

1 瓶 500 ppb 的 TOC 标样（KHP）

1.1. 购自 GE Analytical Instruments 的准确度、精确度、验证标样，包括：

1 瓶验证空白

1 瓶 500 ppb C 的准确度/精确度和验证标样（蔗糖）

1 瓶 25 μ S/cm 的电导率标样（盐酸） - 可选，只有在启用电导率功能时适用



注：1ppm = 1mg C/L, 1ppb = 1µg C/L

所有标样必须暖和至室温后才能使用。

3.6. 购自 GE Analytical Instruments 的冲洗标样瓶组，含 4 瓶 TOC 校准空白标样 - 可选，但建议在使用 Super iOS 的协议完成之前和/或之后运行此标样组。

4. 定义：

- 4.1. DI - 去离子
- 4.2. IC - 无机碳
- 4.3. TC - 总碳
- 4.4. TOC - 总有机碳
- 4.5. 样瓶组 - 盒装样瓶组，用于 SieversSuper iOS 系统

5. 程序：

- 5.1. (可选) 如果已启用 **DataGuard**，请用质量保证或管理员级别的用户 ID 及密码登录分析仪。如果已启用**密码保护**，请用用户 ID 及密码登录分析仪。
- 5.2. 如果分析仪正在测量，按**停止分析** (Stop Analysis) 键。
- 5.3. 导出当前常数，以备需要重新加载或以后参考 [**维护 (Maintenance)** → **高级 (Advanced)** → **保存系统 (Save System)**]。请确认 USB 闪存驱动器已插进分析仪的 USB 口。
- 5.4. 按**后退 (Back)** 键显示维护 (**Maintenance**) 页面，然后按**校准/验证/确认 (Cal/Ver/Validate)** 键。
- 5.5. 按**多点校准 (Multi Pt Cal)** 键。
- 5.6. 如果配备了 Super iOS 系统：
 - 5.6.1. 此时显示**选择冲洗 (Select Rinse)** 页面。选择下列冲洗选项之一，然后按**下一步 (Next)** 键：
 - 不冲洗 (No Rinse)
 - 之前 (Before)
 - 之后 (After)
 - 之前和之后 (Before and After)



5.6.2. 如果您选择了**不冲洗 (No Rinse)** 或**之后 (After)**，并且 Super iOS 中有样瓶，请拿出样瓶。按**下一步 (Next)** 继续。等待分析仪排光各 Super iOS 样瓶中的水（约需 2 分钟）。

5.6.3. 如果您选择运行冲洗，分析仪会提示您执行下列操作之一：

- 将 Super iOS 冲洗瓶组插入 Super iOS。
- 如果使用单个的冲洗瓶，请按 **下一步 (Next)** 查看说明。将单个的冲洗瓶插入 Super iOS，然后按**无样瓶组 (No Set)** 继续下一步操作。

5.6.4. 执行下列操作之一：

- 如果您购买了瓶组，请将校准标样组 A 盒插入 Super iOS 系统，标样盒的标签朝向分析仪的外侧，然后按**下一步 (Next)** 键。

看到分析仪提示时，请从 Super iOS 系统中取出第一个标样盒，插入校准标样组 B 盒，标样盒的标签朝向分析仪的外侧，然后按**下一步 (Next)** 键。

- 如果您购买了单个的样瓶（不是盒装的样瓶组），请查看电导率标样标签上显示的值。然后确认样瓶已按下列顺序插入 iOS 系统的样瓶端口。然后按**下一步 (Next)** 键，再按**无样瓶组 (No Set)** 键。

端口 1 = TOC 校准空白

端口 2 = TOC 校准空白

端口 3 = TOC 校准标样（1.50 ppm 的 KHP）

端口 4 = 电导率标样

如果电导率标样标签显示的值为 25 μ S/cm HCl（或者您的配置不测量电导率），请**下一步 (Next)** 键。

如果电导率标样标签显示不同的值，请按**编辑 (Edit)** 键，输入值，按**回车键**，然后按**下一步 (Next)** 键。

当分析仪显示提示时，请取出 4 个样瓶，将下一组 4 个样瓶按下列顺序插入 Super iOS 系统，然后按**下一步 (Next)** 键。

当分析仪显示提示时，请取出第一组 4 个样瓶，将下一组 3 个样瓶按下列顺序插入 Super iOS 系统（端口 1 应空出），然后按**下一步 (Next)** 键。

端口 1 = 空出

端口 2 = TOC 校准空白

端口 3 = TOC 校准标样（1.0 ppm 的 KHP）

端口 4 = TOC 校准标样（500 ppb 的 KHP）



- 5.6.5. 按**下一步 (Next)** 键, 然后按**无样瓶组 (No Set)** 键。
 - 5.6.6. 继续进行步骤 5.8。
 - 5.7. 如果您的配置为标准 iOS 系统:
 - 5.7.1. 打开 iOS 系统的门, 等待 30 秒, 使水排光。
 - 5.7.2. 将第一个 TOC 校准空白标样插入 iOS 系统, 然后按**下一步 (Next)**。
 - 5.7.3. 出现提示时, 请从 iOS 系统取出 TOC 校准空白标样, 插入第二个 TOC 校准空白标样, 然后按**下一步 (Next)**。
 - 5.7.4. 出现提示时, 请从 iOS 系统取出 TOC 校准空白标样, 插入 TOC 校准标样 (1.50 ppm KHP), 然后按**下一步 (Next)**。
 - 5.7.5. 出现提示时, 请从 iOS 系统取出 TOC 校准标样 (1.50 ppm KHP)。确认电导率标样的值, 将样瓶插入 iOS 系统。如果标签显示的值为 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ HCl, 请按**下一步 (Next)** 键继续。如果标签显示不同的值, 请按**编辑 (Edit)** 键, 输入值, 按**回车键**, 然后按**下一步 (Next)** 键。如果您的配置不测量电导率, 分析仪将不会显示要求输入电导率值的提示, 您可以跳过这一步操作。
 - 5.7.6. 出现提示时, 请从 iOS 系统取出电导率标样, 插入第三个 TOC 校准标样, 然后按**下一步 (Next)**。
 - 5.7.7. 出现提示时, 请从 iOS 系统取出 TOC 校准标样, 插入 TOC 校准标样 (1.0 ppm 的 KHP), 然后按**下一步 (Next)**。
 - 5.7.8. 出现提示时, 请从 iOS 系统取出 TOC 校准标样 (1.0 ppm 的 KHP), 插入 TOC 校准标样 (500 ppb 的 KHP), 然后按**下一步 (Next)**。
 - 5.8. 当最后一个标样分析完毕后, 分析仪将显示**校准总结 (Calibration Summary)** 页面。此页面的第一部分显示了 TOC 标样的数据。页面的第二部分显示了电导率标样的数据。请将此数据填写在多点校准工作表中。总结屏幕上的第三部显示空白数据、1.0 ppm 标样、500 ppb 标样。请将数据记录在多点校准工作表中。
 - 5.8.1. (可选) 如要安装了打印机, 请按**打印 (Print)** 键, 将打印结果附在多点校准工作表上。
 - 5.9. 分析仪将显示校准是否通过。
 - 5.9.1. 如果校准通过, 请按**应用 (Apply)** 键接受校准。继续执行步骤 5.10 以验证校准。
 - 5.9.2. 如果校准失败, 请按**取消 (Cancel)** 键舍弃校准。您可以重新开始校准程序。但是, 请先参阅第 141 页的“疑难解答”一章, 以确定分析仪是否存在问题。
- 总结页面显示了从各样瓶采集的数据, 以及计算值。

Exp 为预期值。对于 **RW IC**(TOC 校准空白), 它是关闭紫外灯时 TC 通道的实际测量值。对于 **1.50ppm TOC** (TOC 校准标样), 它是 **RW2 TOC** 的预期值加上 1.5 ppm。对于 **25.00 $\mu\text{S}/\text{cm}$ tCond** (电导率标样), 它是标样的认证值, 如样瓶标签所示。



Diff 是平均值和预期值之间的百分比差值。

Adj 是应用新校准时的调整值。

5. 10. 按**退出 (Exit)** 键。

5. 11. 如果分析仪配置了 Super iOS 系统，而且您选择了**之后 (After)**或**之前和之后 (Before and After)** 选项，分析仪将提示您取出标样，并将冲洗盒或样瓶插入 Super iOS 系统，以继续冲洗操作。冲洗完毕后请取出冲洗盒或样瓶。

5. 12. 如果您的配置为标准 iOS 系统：

5. 13. 按**准确度/精确度/验证 (Acc/Prec/Ver)** 键。

5. 14. 如果配备了 Super iOS 系统：

5. 14. 1. 此时显示**选择冲洗 (Select Rinse)** 页面。选择下列冲洗选项之一，然后按**下一步 (Next)** 键：

- 不冲洗 (No Rinse)
- 之前 (Before)
- 之后 (After)
- 之前和之后 (Before and After)

5. 14. 2. 如果您选择了**不冲洗 (No Rinse)** 或**之后 (After)**，并且 Super iOS 中有样瓶，请拿出样瓶。按**下一步 (Next)** 继续。等待分析仪排光各 Super iOS 样瓶中的水（约需 2 分钟）。

5. 14. 3. 如果您选择运行冲洗，分析仪会提示您执行下列操作之一：

- 将 Super iOS 冲洗瓶组插入 Super iOS。
- 如果使用单个的冲洗瓶，请按 **下一步 (Next)** 查看说明。将单个的冲洗瓶插入 Super iOS，然后按**无样瓶组 (No Set)** 继续下一步操作。

5. 14. 4. 执行下列操作之一：

- 如果您购买了瓶组，请将准确度、精确度和验证标样盒插入 Super iOS 系统，标样盒的标签朝向分析仪的外侧，然后按**下一步 (Next)** 键。
- 如果您购买了单个的样瓶（不是盒装的样瓶组），请查看电导率标样标签上显示的值。然后确认样瓶已按下列顺序插入 iOS 系统的样瓶端口。然后按**下一步 (Next)** 键，然后按**无样瓶组 (No Set)** 键。

端口 1 = 空出

端口 2 = 验证空白



端口 3 = 准确度/精确度和验证标样 (500 ppb 的蔗糖)

端口 4 = 电导率标样

如果电导率标样标签显示的值为 25 μ S/cm HCl (或者您的配置不测量电导率), 请**下一步 (Next)** 键。

如果电导率标样标签显示不同的值, 请按**编辑 (Edit)** 键, 输入值, 按**回车键**, 然后**下一步 (Next)** 键。继续进行步骤 5.8。

5.15. 如果您的配置为标准 iOS 系统:

5.15.1. 将验证空白插入 iOS 系统, 然后按**下一步 (Next)**。

5.15.2. 出现提示时, 请从 iOS 系统取出验证空白标样, 插入准确度/精确度和验证标样, 然后按**下一步 (Next)**。

5.15.3. 出现提示时, 请从 iOS 系统中取出准确度/精确度和验证标样, 插入电导率标样, 然后按**下一步 (Next)**。

确认电导率标样的值, 将样瓶插入 iOS 系统。如果标签显示的值为 25 μ S/cm HCl, 请按**下一步 (Next)** 键继续。如果标签显示不同的值, 请按**编辑 (Edit)** 键, 输入值, 按**回车键**, 然后按**下一步 (Next)** 键。如果您的配置不测量电导率, 分析仪将不会显示要求输入电导率值的提示, 您可以跳过这一步操作。

5.16. 当最后一个标样分析完毕后, 分析仪将显示**校准总结 (Calibration Summary)** 页面。此页面的第一部分显示了 TOC 标样的数据。页面的第二部分显示了电导率标样的数据。请将此数据填写在多点校准工作表中。

5.16.1. (可选) 如要安装了打印机, 请按**打印 (Print)** 键, 将打印结果附在多点校准工作表上。

注: 如有操作程序上的必要, 可保留此数据记录, 用于 VSP 第二册的准确度、精确度和验证协议和工作表。

5.17. 根据数据的准确度严正分析仪的校准。接受标准如下:

TOC 精确度: 500 ppb 标样的最后三次测量的相对标准偏差 \leq 3%

电导率精确度: 25 μ S/cm 标样的最后三次校正电导率测量的相对标准偏差 \leq 2%

TOC 准确度: %差值 \leq \pm 7%

电导率准确度: %差值 \leq \pm 2%

标准偏差和相对标准偏差的计算方法如下:



$$\text{标准偏差} = \sqrt{\frac{n\sum x^2 - (\sum x)^2}{n(n-1)}}$$

Σ = 总和
 x = 每次结果
 n = 标样组的测量次数 (重复次数 - 舍弃次数)

$$\text{相对标准偏差 (RSD)} = (\text{标准偏差} / \text{实测 TOC 浓度}) \times 100\%$$

百分比差值计算方法如下:

$$\% \text{偏差} = \frac{\text{实测浓度} - \text{预期标样浓度}}{\text{预期标样浓度}} \times 100\%$$

5. 18. 如果分析仪配置了 Super iOS 系统, 而且您选择了之后 (After) 或之前和之后 (Before and After) 选项, 分析仪将提示您取出标样, 并将冲洗盒或样瓶插入 Super iOS 系统, 以继续冲洗操作。冲洗完毕后请取出冲洗盒或样瓶。

5. 19. 如果分析仪配置了标准 iOS 系统, 请取出标样, 关闭 iOS 系统的门。



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



多点校准工作表

公司名称 _____ 日期 _____
分析员姓名 _____ 固件版本号 _____
分析仪系列号 _____ 标样有效日期 _____
标样组A批次号（可选项） _____
标样组B批次号（可选项） _____

重复次数	RW IC (ppb)	RW2 TOC (ppb)	1.50 ppm TOC	25.00 μ S/cm tCond
1	_____	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____	_____
平均值	_____	_____	_____	_____
预期值	_____	_____	_____	_____
差值	_____	_____	_____	_____
调整值	_____	_____	_____	_____

重复次数	RW3 TOC (ppb)	1.00 ppm TOC	500 ppb TOC
1	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____
平均值	_____	_____	_____
预期值	_____	_____	_____
差值	_____	_____	_____
调整值	_____	_____	_____



校准结果: 通过 失败

应用校准: 应用 取消

操作人: _____

日期: _____

复审人: _____

日期: _____

批准生效人: _____

日期: _____



准确度、精确度、验证工作表

公司名称 _____ 日期 _____
 分析员姓名 _____ 固件版本号 _____
 分析仪系列号 _____ 标样有效日期 _____
 标样组批次号（可选项） _____

重复次数	RW TOC (ppb)	500 ppb TOC	25.00 μ S/cm tCond		
1	_____	_____	_____		
2	_____	_____	_____		
3	_____	_____	_____		
平均值	_____	_____	_____		
	RW	TOC	电导率		
平均值	_____	_____	_____		
调整后的 标样浓度	_____	不适用	不适用		
SD	不适用	_____	_____		
RSD	不适用	_____	_____	<input type="checkbox"/> 通过	<input type="checkbox"/> 失败
准确度	不适用	_____	_____	<input type="checkbox"/> 通过	<input type="checkbox"/> 失败

通过的标准:

- TOC精确度: 500 ppb标样的最后三次测量的相对标准偏差 $\leq 3\%$
- 电导率精确度: 25 μ S/cm 标样的最后三次校正电导率测量的相对标准偏差 $\leq 2\%$
- TOC准确度: %差值 $\leq \pm 7\%$
- 电导率准确度: %差值 $\leq \pm 2\%$

操作人: _____ 日期: _____

复审人: _____ 日期: _____

批准生效人: _____ 日期: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



系统适用性（响应效率）验证协议

1. **目的:** 进行 Sievers 500 RL TOC 分析仪的系统适用性验证测试。
2. **适用范围:** 本协议适用于所有的 Sievers 500 RL TOC 分析仪。标样应直接从 GE Analytical Instruments 购买。本协议使用苯醌作为适用性化合物，使用蔗糖作为标样。执行协议的分析仪必须配置 Super iOS 或标准 iOS 系统。

3. 材料:

- 3.1. Sievers 500 RL TOC 分析仪
- 3.2. **系统适用性工作表**（第 93 页）
- 3.3. 购自 GE Analytical Instruments 的系统适用性标样组包括:
 - 1 瓶空白试剂水 - Rw
 - 1 瓶 500ppb 的 TOC (USP 蔗糖) - Rs
 - 1 瓶 500ppb 的 TOC (USP 1,4-苯醌) - Rss

注: 1ppm = 1 mg C/L, 1ppb = 1 µg C/L

所有标样必须暖和至室温后才能使用。

- 3.4. 购自 GE Analytical Instruments 的冲洗标样瓶组，含 4 瓶 TOC 校准空白标样 - 可选，但建议在使用 Super iOS 的协议完成之前和/或之后运行此标样组。

4. 定义:

- 4.1. 样瓶组 - 盒装样瓶组，用于 SieversSuper iOS 系统

5. 程序:

- 5.1. (可选) 如果已启用 **DataGuard**，请用质量保证或管理员级别的用户 ID 及密码登录分析仪。如果已启用**密码保护**，请用用户 ID 及密码登录分析仪。
- 5.2. 如果分析仪正在测量，按**停止分析** (Stop Analysis) 键。
- 5.3. 按**菜单** (Menu) 键，选择**维护** (Maintenance) 选项页面，按**校准/验证/确认** (Cal/Ver/Validate) 键，然后按**适用性** (Suitability) 键。



5.4. 如果配备了 Super iOS 系统:

5.4.1. 此时显示**选择冲洗 (Select Rinse)** 页面。选择下列冲洗选项之一，然后按**下一步 (Next)** 键:

- 不冲洗 (No Rinse)
- 之前 (Before)
- 之后 (After)
- 之前和之后 (Before and After)

5.4.2. 如果您选择了**不冲洗 (No Rinse)** 或**之后 (After)**，并且 Super iOS 中有样瓶，请拿出样瓶。按**下一步 (Next)** 继续。等待分析仪排光各 Super iOS 样瓶中的水 (约需 2 分钟)。

5.4.3. 如果您选择运行冲洗，分析仪会提示您执行下列操作之一:

- 将 Super iOS 冲洗瓶组插入 Super iOS。
- 如果使用单个的冲洗瓶，请按 **下一步 (Next)** 查看说明。将单个的冲洗瓶插入 Super iOS，然后按**无样瓶组 (No Set)** 继续下一步操作。

5.4.4. 执行下列操作之一:

- 如果您购买了瓶组，请 将系统适用性标样盒插入 Super iOS 系统，标样盒的标签朝向分析仪的外侧，然后按**下一步 (Next)** 键。
- 如果您购买了单个的样瓶 (不是盒装的样瓶组)，请查看电导率标样标签上显示的值。然后确认样瓶已按下列顺序插入 iOS 系统的样瓶端口。然后按**下一步 (Next)** 键，再按**无样瓶组 (No Set)** 键。

端口 1 = Rw 试剂水控制

端口 2 = Rs 标样溶液

端口 3 = Rss 系统适用性标样

端口 4 = 冲洗水标样

5.4.5. 继续进行步骤 5.6。

5.5. 如果您的配置为标准 iOS 系统:

5.5.1. 打开 iOS 系统的门，等待 30 秒，使水排光。

5.5.2. 将试剂水 (Rw) 插入 iOS 系统，然后按**下一步 (Next)**。

5.5.3. 出现提示时，请从 iOS 系统取出试剂水 (Rw)，插入 500 ppb 的蔗糖标样 (Rs)，然后按**下一步 (Next)**。



5.5.4. 出现提示时,请从 iOS 系统取出 500 ppb 的蔗糖标样 (Rs),插入 500 ppb 的苯醌标样 (Rss),然后按**下一步 (Next)**。

5.5.5. 出现提示时,请从 iOS 系统取出 500 ppb 的苯醌标样 (Rss),插入冲洗水标样,然后按**下一步 (Next)**。

5.8. 当最后一个标样分析完毕后,分析仪将显示**校准总结 (Calibration Summary)**页面。分析仪将根据以下标准显示系统适用性是否通过。

USP 系统适用性的可接受标准是: 响应效率在 85%和 115%之间。

响应效率计算如下:

$$RE = \frac{(Rss - R_w)}{(Rs - R_w)} \times 100$$

响应限值计算如下:

$$\text{响应限值} = R_s - R_w$$

5.7. 根据页面显示的数据填写系统适用性工作表。

5.7.1. 记录试剂水 (R_w) 的平均 TOC 值。

5.7.2. 记录 500 ppb 蔗糖标样 (R_s) 的平均 TOC 值。

5.7.3. 记录 500 ppb 苯醌标样 (R_{ss}) 的平均 TOC 值。

5.7.4. 记录响应效率。

5.7.5. 记录响应限值。

5.7.6. 根据结果选择**通过 (Pass)**或**失败 (Fail)**复选框。

5.7.7. 选择**应用 (Apply)**或**取消 (Cancel)**复选框。

5.8. 如要将新数据保存为分析仪的响应限值,请按**应用 (Apply)**键。

如果您接受响应限值,当启用响应限值时,此新的限值将决定何时触发分析仪的响应限值警报(参见分析仪操作及维护手册“设置报警值”一节)。按**是 (Yes)**键确认接受此新的限值。

5.9. 按**退出 (Exit)**键。

5.10. 如果分析仪配置了 Super iOS 系统,而且您选择了**之后 (After)**或**之前和之后 (Before and After)**选项,分析仪将提示您取出标样,并将冲洗盒或样瓶插入 Super iOS 系统,以继续冲洗操作。冲洗完毕后请取出冲洗盒或样瓶。

5.11. 如果分析仪配置了标准 iOS 系统,请取出标样,关闭 iOS 系统的门。



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



系统适用性工作表

公司名称 _____ 日期 _____
 分析员姓名 _____ 固件版本号 _____
 分析仪系列号 _____ 标样有效日期 _____
 标样组批次号（可选项） _____

试剂水的平均TOC值 (Rw) _____
 500 ppb蔗糖标样的平均TOC值 (Rs) _____
 500 ppb苯醌标样的平均TOC值 (Rss) _____
 响应效率 _____
 响应限值 _____

$$RE = \frac{(R_{ss} - R_w)}{(R_s - R_w)} \times 100$$

$$\text{响应限值} = R_s - R_w$$

USP系统适用性接受标准是：响应效率在85%和115%之间。

通过 失败

应用或取消响应效率结果：

应用 取消

操作人： _____ 日期： _____
 复审人： _____ 日期： _____
 批准生效人： _____ 日期： _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



JP协议

1. **目的:** 验证 Sievers 500 系列 TOC 分析仪符合日本药典 (JP) 专著中概述测试要求: JP <2. 59>注射用水和纯化水总有机碳测试, JP <2. 51>电导率测试要求。

注意: 执行此协议之前, 请确保选择正确的药典设置。请参阅第 91 页“指定药典”一节。如要单独执行 JP TOC 协议, 必须先选择药典页面上的 **JP TOC 键** [**菜单 (Menu)** → **维护 (Maintenance)** → **高级 (Advanced)** → **高级设置 (Advanced Setup)** → **药典 (Pharmacopeia)**]。

如还要执行 JP 电导率协议, 请选择 **JP 电导率 (JP Cond)** 按键。JP 电导率按键将设置 JP TOC 和 JP 电导率协议。要执行 JP 电导率协议, 还必须确保电导池内的温度低于 30 度。

2. **适用范围:** 本协议适用于所有 Sievers 500 TOC 分析仪。本协议使用十二烷基苯磺酸钠标样, 在验证电导率时使用氯化钾标样。TOC 测试标样溶液应从 GE Analytical Instruments 购买。电导率标样必须由用户在现场配制。执行本协议的操作员应熟悉分析仪的技术和操作。本协议约需 1.5 到 2 小时完成。

3. 材料:

3.1. Sievers 500 系列 TOC 分析仪

3.2. JP 协议工作表 (第 101 页)

3.3. 根据分析仪的药典设置, 需要下列 JP 协议标样组之一:

3.3.1. 购自 GE Analytical Instruments 的 JP 协议 TOC 测试标样组, 包括:

- 1 个瓶 (用于位置校准)
- 1 瓶空白试剂水
- 1 瓶 500 ppb TOC 的十二烷基苯磺酸钠 (SDBS)

3.3.2. 购自 GE Analytical Instruments 的 JP 协议 TOC 测试标样组, 再加上用户自行配制的电导率标样。

购自 GE Analytical Instruments 的 JP 协议 TOC 测试标样组, 包括:

- 1 个瓶 (用于位置校准)
- 1 瓶空白试剂水
- 1 瓶 500 ppb TOC 的 SDBS



加上用户在现场自行配制的电导率标样。

- 1 瓶 29.4 μ S/cm (0.2mM) 的氯化钾 (KCl)

3.4. 购自 GE Analytical Instruments 的冲洗标样瓶组，含 4 瓶 TOC 校准空白标样 - 可选，但建议在使用 Super iOS 的协议完成之前和/或之后运行此标样组。

注意：所有标样必须暖和至室温后才能使用。

4. 定义：

4.1. TOC - 总有机碳

4.2. DI - 去离子

4.3. IC - 无机碳

4.4. JP 协议 - 本协议符合下列日本药典 (JP) 专著的测试要求：JP <2.59> 注射用水 TOC 测试，JP <2.59> 注射用水和纯化水 TOC 测试，JP <2.51> 电导率 (COND) 测试。

分析仪将按照您选择的药典设置运行本协议。要运行 JP 电导率协议，必须确保电导池内的温度低于 30 度，还须在现场配制电导率标样。有关选择药典设置的说明，请参阅 500 RL TOC 分析仪操作及维护手册。

4.5. 样瓶组 - 盒装的标样组，用于 Sievers Super iOS 系统

5. 程序：

5.1. (可选) 如果已启用 **DataGuard**，请用质量保证或管理员级别的用户 ID 及密码登录分析仪。如果已启用**密码保护**，请用用户 ID 及密码登录分析仪。

5.2. 如果分析仪正在测量，按**停止分析** (Stop Analysis) 键。

5.3. 按**菜单** (Menu) 键，选择**维修保养** (Maintenance) 选项页面，按**校准/验证/确认** (Cal/Ver/Validate) 键，然后按 **JP 协议** (JP Protocol) 键。



5.4. 如果配备了 Super iOS 系统:

5.4.1. 此时显示**选择冲洗 (Select Rinse)** 页面。选择下列冲洗选项之一，然后按**下一步 (Next)** 键:

- 不冲洗 (No Rinse)
- 之前 (Before)
- 之后 (After)
- 之前和之后 (Before and After)

5.4.2. 如果您选择了**不冲洗 (No Rinse)** 或**之后 (After)**，并且 Super iOS 中有样瓶，请拿出样瓶。按**下一步 (Next)** 继续。等待分析仪排光各 Super iOS 样瓶中的水 (约需 2 分钟)。

5.4.3. 如果您选择运行冲洗，分析仪会提示您执行下列操作之一:

- 将 Super iOS 冲洗瓶组插入 Super iOS。
- 如果使用单个的冲洗瓶，请按 **下一步 (Next)** 查看说明。将单个的冲洗瓶插入 Super iOS，然后按**无样瓶组 (No Set)** 继续下一步操作。

5.4.4. 执行下列操作之一:

- 如果您购买了瓶组，请将 JP 协议 TOC 测试标样盒插入 Super iOS 系统，标样盒的标签朝向分析仪的外侧，然后按**下一步 (Next)** 键。

注意: 要执行 JP TOC 和电导率协议，必须购买袋装的 JP TOC 测试标样。公司不提供电导率样瓶的 Super iOS 样瓶盒。

按下列顺序将单个的样瓶插入 Super iOS:

端口 1 = 留空

端口 2 = 试剂水 (Rw) 空白标样

端口 3 = SDBS 标样

端口 4 = KCL 标样 (可选，仅适用于包括 JP TOC 和电导率的药典设置。此标样必须由用户在现场配制。)



按下一步 (Next) 键, 然后按无样瓶组 (No Set) 键。

注意: 打开标样盒或样瓶袋时, 请勿接触隔片, 以防引进外界粒子。

5.4.5. 如果分析仪配置了标准 iOS 系统:

打开 iOS 系统的门, 等待 30 秒, 使水排光。

打开样瓶袋, 请勿接触隔片, 以防引进外界粒子。

注意: 电导率标样不包含在袋子里。必须现场配制电导率标样。

将试剂水 (Rw) 插入 iOS 系统, 然后按下一步 (Next)。

出现提示时, 请从 iOS 系统取出试剂水 (Rw), 插入 SDBS 标样, 然后按下一步 (Next)。

(可选, 仅适用于药典设置包含 JP TOC 和电导率) 请从 iOS 系统取出 SDBS 标样, 插入 KC1 标样, 然后按下一步 (Next)。

测试完毕后, 请从 iOS 系统取出样瓶, 然后滑动关闭系统的门。

5.5. 当最后一个标样分析完毕后, 分析仪将显示 JP 协议 (JP Protocol) 页面。分析仪将根据以下标准显示 JP TOC 协议通过或失败:

TOC 空白平均值 \leq 250 ppb

空白校正平均值 \geq 450 ppb

其中,

SDBS 平均值 - TOC 空白平均值 = 空白校正平均值

(仅当 JP 电导率药典被启用时) 分析仪还根据以下标准分别报告 JP TOC 和电导率协议通过或失败:

KC1 \leq \pm 5%

相对标准偏差 $<$ 2%

样品温度在 15°C 至 30°C 之间



- 5.6. 在 JP 协议工作表中填写通过或失败的信息。
- 5.7. 按**退出 (Exit)** 键。
- 5.8. 如果分析仪配置了 Super iOS 系统，而且您选择了**之后 (After)** 或**之前和之后 (Before and After)** 选项，分析仪将提示您取出标样，并将冲洗盒或样瓶插入 Super iOS 系统，以继续冲洗操作。冲洗完毕后请取出冲洗盒或样瓶。
- 5.9. 如果分析仪配置了标准 iOS 系统，请取出标样，关闭 iOS 系统的门。

*通过/失败测试使用四舍五入值。



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



JP协议工作表

公司名称 _____
 分析员姓名 _____
 分析仪系列号 _____
 标样组批次号（可选项） _____

日期 _____
 固件版本号 _____
 标样有效日期 _____

JP协议

SDBS平均值 - TOC空白平均值 = SDBS空白校正平均值
 TOC空白平均值 _____
 SDBS平均值 _____
 SDBS空白校正平均值 _____

JP协议TOC的接受标准（仅适用于此协议）：

- TOC空白平均值 ≤ 250 ppb
- 空白校正平均值 ≥ 450 ppb

通过

失败

JP电导率

29.4 μ S/cm标样的平均温度校正电导率 _____
 温度 _____
 相对标准偏差 _____
 差值 _____

JP协议TOC和电导率的接受标准：

- TOC空白平均值 ≤ 250 ppb
- 空白校正平均值 ≥ 450 ppb
- 电导率差值 $\leq \pm 5\%$
- 相对标准偏差 $\leq 2\%$
- 样品温度在15°C至30°C之间

通过

失败

操作人： _____

日期： _____

复审人： _____

日期： _____

批准生效人： _____

日期： _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com
