



GE Power & Water  
Water & Process Technologies

**Siemens 500 RL オンライン型 TOC 分析装置**

# バリデーション サポート パッケージ 第 I 巻

ファームウェア バージョン 2.13

## ユーザー プロトコル:

- 設置適格性確認ガイドライン
- 稼働性能適格性確認ガイドライン

米國印刷 ©2011



GE Power & Water  
Water & Process Technologies

GE Analytical Instruments

**北米**

6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301-3687 USA  
電話+1 800 255 6964  
電話+1 303 444 2009  
Fax +1 303 444 9543

[www.geinstruments.com](http://www.geinstruments.com)  
[techsupport@geinstruments.com](mailto:techsupport@geinstruments.com)

**歐洲**

Unit 3, Mercury Way  
Urmston, Manchester, M41 7LY  
United Kingdom  
電話+44 (0) 161 864 6800  
Fax +44 (0) 161 864 6829

[generaluk.instruments@ge.com](mailto:generaluk.instruments@ge.com)

**中國**

7/F, Building 1, No. 1 Hua Tuo Rd,  
Seat No. 001  
ZhangJiang Hi-Tech Park, Pudong  
Shanghai China 201203

電話+(8621) 38777735  
Fax +(8621) 38777469  
[geai.china@ge.com](mailto:geai.china@ge.com)

# 目次

改訂履歴.....	4
商標および特許権.....	5
バリデーション サポート パッケージの概要.....	6
ISO 9001 登録.....	6
ライセンス契約.....	7
バリデーションの推奨順序.....	8
Sievers 500 RL TOC 分析装置用バリデーション チェックリスト.....	11
Sievers 500 RL TOC 分析装置用設置プロトコル.....	17
Sievers 500 RL TOC 分析装置用設置チェックリスト.....	21
ファームウェア インストール確認プロトコル.....	23
ファームウェア インストール確認チェックリスト.....	49
DataGuard 稼働確認プロトコル.....	53
DataGuard 稼働確認チェックリスト.....	57
DataPro 500 ソフトウェア インストール確認プロトコル.....	59
DataShare 500 インストール確認チェックリスト.....	61
4-20 mA 出力稼働確認プロトコル.....	63
4-20 mA 出力稼働確認ワークシート.....	65
1 点校正および確認プロトコル.....	67
1 点校正ワークシート.....	73
精度、再現性、確認ワークシート.....	75
多点校正および確認プロトコル.....	77
多点校正ワークシート.....	85
精度、再現性、確認ワークシート.....	87
システム適合性(分解効率)確認プロトコル.....	89
システム適合性ワークシート.....	93
日本薬局方プロトコル.....	95
日本薬局方プロトコル ワークシート.....	101

# 改訂履歴

ドキュメントバージョン	ソフトウェアバージョン	日付
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 Rev. A	2.13	2011年 月

## 翻訳免責事項

この GE Analytical Instruments の書類の正式版は英語版 DVL 74001-07 Rev. A です。この言語の翻訳は、ユーザーの便宜のために提供されています。翻訳が正確であるように細心の注意を払いましたが、GE Analytical Instruments はその正確さについては保証しません。

用語集や選択に関する記録をお持ちの場合、これらの要請は、弊社が行うすべての翻訳に適用されます。

# 商標および特許権

以下は General Electric Company の商標であり、一部の国では登録商標になっている場合があります。  
Sievers™、DataShare 500™、DataGuard™、Super iOS System™、iOS System™。

Teflon® は E.I. du Pont de Nemours and Company の登録商標です。Norprene® は Norton Performance Plastics Corporation の登録商標です。Swagelok® は Swagelok Company の登録商標です。Windows® および Excel® は Microsoft Corporation の登録商標です。

本マニュアルで記述されている分析装置は、GE Analytical Instruments が出願し所有している特許、または申請中の特許によって保護されており、以下のものが含まれます。

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

その他の特許は出願中です。

# バリデーション サポート パッケージの概要

このバリデーション サポート パッケージ (VSP) には、ユーザーが Sievers\* 500 RL全有機炭素 (TOC) 分析装置の性能等を簡単に確認し、実務で利用できるようにするためのプロトコル、ワークシート、その他の情報が含まれています。このパッケージは、分析装置が仕様通りに動作して、すべての規制要件を満たすことを保証するための文書作成と検査においてお客様を支援します。本書は、お客様の設置適格性確認 (IQ) および稼働性能適格性確認 (OQ) に必要な資源と時間を最小限に抑え、稼働時適格性確認 (PQ) の要件を満たすように設計されています。お客様は、ライセンス契約に従って会社特有の要件に適合するように、これらのプロトコルを修正できます。

VSP の構成内容は、目次に記載されています。プロトコル チェックリストおよびワークシートは以下の 2 巻に分かれています。第 I 巻には設置適格性確認および稼働性能適格性確認 (IQ および OQ) ガイドラインが記載されます。第 II 巻には稼働時適格性確認 (PQ) ガイドラインとファームウェア改訂履歴が記載されています。

GE Analytical Instruments では確認用に追加補足文書を用意しています。この中には品質マニュアル、エンジニアリング資料、ソフトウェア資料、ハードウェア要件および仕様書、製造および品質保証手順が含まれますが、これに限定されるものではありません。

## ISO 9001 登録

GE Analytical Instruments は ISO 9001 に登録されています。証明書のコピーは、弊社のウェブ サイト (<http://www.geinstruments.com/>) の Company/ISO 9001 Certification リンクを参照してください。

# ライセンス契約

これはユーザーと GE Analytical Instruments の間の法的な契約です。この契約により、ユーザーに対して、バリデーションサポートパッケージの情報および文書を使用する限定された権利を与えます。ユーザーがすべての情報および文書の所有者になることはなく、GE Analytical Instruments がその所有権を留保します。本ライセンスで具体的に承認されていないすべての権利は、GE Analytical Instruments に明示的に留保されます。ユーザーが本契約の条項で拘束されることに同意しない場合は、全額払い戻しのために本バリデーションサポートパッケージを受領後 3 日以内に GE Analytical Instruments に返却してください。

## ライセンスの許諾

GE Analytical Instruments は、Sievers 900 型 TOC 分析装置および GE オートサンプラーシステム一式のバリデーションの支援に本パッケージを使用する権利をユーザーに許諾します。本パッケージは当該分析装置および GE オートサンプラーと関連付けられており、他の追加機器類のサポートには使用できません。

## 使用許可

ユーザーに許可されている内容:

- あらゆるアプリケーションに対して分析装置および GE オートサンプラーのバリデーションを行うために、必要に応じて作業シートおよび手順をコピーすること。
- 文書を変更すること。VSP の電子版が第 II 巻に含まれており、手順および作業シートを変更するための手段を提供します。そのように変更した文書にはすべて、出典として GE Analytical Instruments の文書を、そして元の文書が変更されたことを明記する必要があります。

## 使用制限

ユーザーに許可されていない内容:

- GE Analytical Instruments の分析装置であるか、ないかに関わらず、他の機器類のバリデーションに本文書を使用すること。
- 本ライセンス契約の項に記載されている場合を除き、紙媒体または電子版の文書をコピーまたは修正すること。
- 著作権表示を削除したり、不明瞭にすること。

## サイトライセンス

- ユーザーは追加のバリデーションサポートパッケージのサイトライセンスを購入することができます。



## バリデーションの推奨順序

### 1. 設置適格性確認 (VSP 第 I 巻)

設置プロトコルおよびチェックリスト

ファームウェア インストール確認プロトコルおよびチェックリスト

オプションのプロトコル:

- DataGuard 稼働確認プロトコルおよびチェックリスト
- ファームウェア用 DataShare 500 インストール確認プロトコルおよびチェックリスト
- 4-20 mA 出力稼働確認プロトコルおよびワークシート

### 2. 稼働性能適格性確認 (VSP 第 I 巻)

以下の確認プロトコルを使って、1 点または多点のどちらかの校正を実行します (両方のプロトコルが記載されています)。

**以下のどちらか一方**

- 1 点校正および確認プロトコル
- 1 点校正ワークシート
- 精度、再現性、確認ワークシート

**または**

- 多点校正および確認プロトコル
- 多点校正ワークシート
- 精度、再現性、確認ワークシート

システム適合性 (分解効率) プロトコルおよびワークシート

日本薬局方プロトコルおよびワークシート (オプション)

### 3. 稼働時適格性確認 (VSP 第 II 巻)

精度、再現性、および確認プロトコルとワークシート (校正プロトコルが実行されている場合はオプション)

直線性 LOD/LOQ 確認プロトコルおよびワークシート

および、

**以下のどちらか一方:**

- 同じ直線性確認ワークシートに、この直線性 LOD/LOQ 確認プロトコルからの LOD/LOQ 結果を記録します

**または**

- 繰り返しオンライン測定プロトコルを使用した検出限界および定量限界確認プロトコル
- 繰り返しオンライン測定ワークシートを使用した検出限界および定量限界確認プロトコル





6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---

方法特異性確認プロトコルおよびワークシート  
方法エラー強さプロトコルおよびワークシート



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---



## Sievers 500 RL TOC 分析装置用バリデーション チェックリスト

日付 \_\_\_\_\_

分析担当者名 \_\_\_\_\_

ファームウェア バージョン \_\_\_\_\_

分析装置製造番号 \_\_\_\_\_

ソフトウェア バージョン \_\_\_\_\_

プロトコル、チェックリスト、またはワークシートの名称 (VSP 巻番号)	結果: 合格/不合格、完了/未完了、または適用外	日付	イニシャル
設置プロトコル (第 I 巻)			
設置チェックリスト (第 I 巻)			
ファームウェア インストール確認プロトコル (第 I 巻)			
ファームウェア インストール確認チェックリスト (第 I 巻)			
DataGuard 稼働確認プロトコル - オプション (第 I 巻)			
DataGuard 稼働確認チェックリスト - オプション (第 I 巻)			
DataShare 500 インストール確認プロトコル - オプション (第 I 巻)			
DataShare 500 インストール確認チェックリスト - オプション (第 I 巻)			
4-20 mA 出力稼働確認プロトコル - オプション (第 I 巻)			
4-20 mA 出力稼働確認ワークシート - オプション (第 I 巻)			



プロトコル、チェックリスト、またはワークシートの名称 (VSP 巻番号)	結果: 合格/不合格、完了/未完了、または適用外	日付	イニシャル
校正および確認			
以下のどちらか一方:			
1 点校正および確認プロトコル (第 I 巻)			
1 点校正ワークシート (第 I 巻)			
精度、再現性、および確認ワークシート (第 I 巻)			
または			
多点校正および確認プロトコル (第 I 巻)			
多点校正ワークシート (第 I 巻)			
精度、再現性、および確認ワークシート (第 I 巻)			
システム適合性 (分解効率) プロトコル (第 I 巻)			
システム適合性 (分解効率) ワークシート (第 I 巻)			
日本薬局方プロトコル - オプション (第 I 巻)			
日本薬局方プロトコル ワークシート - オプション (第 I 巻)			
精度および再現性プロトコル (第 II 巻) - 校正および確認プロトコルが実行されている場合はオプション			
精度および再現性ワークシート (第 II 巻) - 校正および確認プロトコルが実行されている場合はオプション			



プロトコル、チェックリスト、またはワークシートの名称 (VSP 巻番号)	結果: 合格/不合格、完了/未完了、または適用外	日付	イニシャル
<p>直線性 LOD/LOQ 確認プロトコルおよびワークシート (第 II 巻)</p> <p><b>および、</b></p> <p><b>以下のどちらか一方:</b></p> <p>同じ直線性確認ワークシート (第 II 巻) に、この直線性 LOD/LOQ 確認プロトコルからの LOD/LOQ 結果を記録します</p> <p><b>または</b></p> <p>繰り返しオンライン測定プロトコルを使った検出限界および定量限界確認プロトコル (第 II 巻)</p> <p>繰り返しオンライン測定ワークシートを使った検出限界および定量限界確認プロトコル (第 II 巻)</p>			
方法特異性確認プロトコルおよびワークシート (第 II 巻)			
方法エラー強さプロトコルおよびワークシート (第 II 巻)			

実施担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

確認担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---



---

## プロトコル結果に関する注記

TOC 500 型分析装置では、有効数字 3 桁に四捨五入されたプロトコル結果を表示します。一部の内部結果計算は、四捨五入されていない値で行われる場合があります。そのため、機器が計算した結果を、データ履歴記録を使用して手動計算した結果と比較した場合に、小さな相違が生じる可能性があります。これらの値は四捨五入された値として保存されます。



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---





## Sievers 500 RL TOC 分析装置用設置プロトコル

1. **目的:** Sievers 500 RL TOC 分析装置を設置すること
  
2. **適用範囲:** 本プロトコルは、Sievers 500 RL TOC 分析装置の設置を文書化することを目的としています。チェックリストは、設置を支援するために提供されています。詳しい設置方法および図解は、分析装置の『操作および保守マニュアル』に記載されています。  

本項の情報は、すべての分析装置に同梱されています。本パッケージを分析装置とは別に購入した場合、または別に発送された場合、パッケージには分析装置の資料は入っていません。
  
3. **機材:**
  - 3.1. Sievers 500 RL TOC 分析装置の輸送箱および内容物
  - 3.2. 必要に応じてシステム構成用のアクセサリ (たとえばプリンタなど)
  - 3.3. 設置チェックリスト (Error! Bookmark not defined. ページを参照)
  - 3.4. 分析装置の『操作および保守マニュアル』(電子版のダウンロードまたはオプションの印刷版として入手可能)
  - 3.5. バリデーション サポート パッケージ (VSP) – 第 I 巻
  
4. **定義:** なし
  
5. **手順:**
  - 5.1. 輸送箱を開梱して、以下の品目のすべてが揃っているかを確認します。設置チェックリストの該当する項目には**はい**、**いいえ**、または**適用外**および**イニシャル**と日付を記入します。
    - 5.1.1. Sievers 500 RL TOC 分析装置
    - 5.1.2. 分析装置の『操作および保守マニュアル』(電子版のダウンロードまたはオプションの印刷版として入手可能)
    - 5.1.3. バリデーション サポート パッケージ (VSP) – 第 I 巻 (ユーザー プロトコル: 設置適格性確認ガイドラインおよび稼働性能適格性確認ガイドライン)
    - 5.1.4. 校正証明書
    - 5.1.5. アクセサリ。分析装置の『操作および保守マニュアル』の「設置」の章に記載されているリストと内容が一致しているかを確認します。
    - 5.1.6. (オプション) DataGuard 起動キー
    - 5.1.7. (オプション) DataShare 起動キー
  - 5.2. 分析装置の『操作および保守マニュアル』の 3 ページに記載の「識別情報」に、設置日付と分析装置製造番号 (分析装置の側面に記載) を記入します。



- 5.3. 設置場所が、分析装置の『操作および保守マニュアル』の「設置」の章の手順 3「分析装置の設置場所の選定」に記載されている通りに、分析装置の環境要件を満たし、分析装置を壁または適切なラックに取り付けているかを確認します。
- 5.4. 電源および制御用配線を設置します。
  - 5.4.1. 分析装置の『操作および保守マニュアル』の手順 4「電源および制御用配線の設置」に記載されている通りに、分析装置を接地済み電源に接続します
  - 5.4.2. (オプション) 分析装置の『操作および保守マニュアル』の手順 4「電源および制御用配線の設置」の「アナログ出力と警報の設置」に記載されている通りに、分析装置をアナログ出力と警報に接続します。
- 5.5. 分析装置の『操作および保守マニュアル』の「設置」の章、手順 5「アクセサリの設置」に記載されている通りに、分析装置に使うアクセサリおよびケーブルを設置します。使われる可能性のあるアクセサリおよびケーブルには以下のものが含まれます。
  - 5.5.1. プリンタ
  - 5.5.2. USB フラッシュ メモリドライブ
  - 5.5.3. シリアル ケーブル
  - 5.5.4. イーサネット ケーブル
- 5.6. サンプル注入口システムを接続します。『操作および保守マニュアル』の「設置」の章、手順 6「サンプル注入口システムの接続」の項に記載されている説明に従ってください。
- 5.7. 分析装置のフロント パネルを開けます。アクセサリ キットに付属のキーを使用してフロント パネルの底部の掛け金を開けます。DI 水カートリッジに水を補充します。分析装置の『操作および保守マニュアル』の「設置」の章の手順 7「DI 水カートリッジの補充」に記載されている指示に従ってください。
- 5.8. 分析装置の電源を入れ、『操作および保守マニュアル』の「設置」の章、手順 8「分析装置基本設定値の設定」の項に記載されている通りに、ファームウェアの基本設定値を設定します。この手順には以下の項目が含まれています。
  - 5.8.1. DataGuard またはパスワード保護 (オプション) の有効化。DataGuard を起動する場合は、管理者パスワードを安全な場所に記録しておきます。
  - 5.8.2. 時計と時間帯の設定
  - 5.8.3. 分析装置の命名
  - 5.8.4. 分析装置のモード設定
  - 5.8.5. データ履歴の設定
  - 5.8.6. プリンタの設定 (オプション)
  - 5.8.7. システム設定のエクスポートと印刷
  - 5.8.8. データ I/O の設定
- 5.9. 分析装置の『操作および保守マニュアル』の「設置」の章の手順 9「分析装置の洗浄」に記載されている通りに、分析装置を 12 時間洗い流します。



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

- 
- 5.10. PC 用の DataShare 500 ソフトウェアをお持ちの場合、DataShare 500 の『操作および保守マニュアル』の説明に従ってコンピュータにソフトウェアをインストールします。



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---



## Sievers 500 RL TOC 分析装置用設置チェックリスト

日付 \_\_\_\_\_

分析担当者名 \_\_\_\_\_ ファームウェア バージョン \_\_\_\_\_

分析装置製造番号 \_\_\_\_\_

プロトコル手 順番号	内容	Yes/No、または N/A
5.1.1	Sievers 500 RL TOC 分析装置を受領した	
5.1.2	分析装置の『操作および保守マニュアル』(ダウンロードした電子版を印刷、またはオプションの印刷版として受領)	
5.1.3	バリデーション サポート パッケージ (VSP) 第 I 巻 (ダウンロードした電子版を印刷、またはオプションの印刷版として受領)	
5.1.4	『校正証明書』を受領した	
5.1.5	すべてのアクセサリを受領した	
5.1.6	DataGuard 起動キー (オプション)	
5.1.7	DataShare 起動キー (オプション)	
5.2	「識別情報の記録」を記入した	
5.3	設置場所は分析装置の環境要件を満たし、分析装置を取り付けた	
5.4.1	電気配線を接続した	
5.4.2	入力、出力、および警報を接続した (オプション)	
5.5	アクセサリを設置した (オプション)	
5.6	サンプル注入口システムを設置した	
5.7	DI 水カートリッジを補充した	



プロトコル手順番号	内容	Yes/No、または N/A
5.8	分析装置の電源を入れ、分析装置の基本設定値を設定した	
5.8.1	DataGuard またはパスワード保護を有効化した (オプション)	
5.8.2	時計および時間帯を設定した	
5.8.3	分析装置の設置場所を命名した (オプション)	
5.8.4	分析装置のモードを設定した	
5.8.5	データ履歴の設定値を設定した	
5.8.6	プリンタの設定値を設定した (オプション)	
5.8.7	システム設定のエクスポートおよび/または印刷を行った	
5.8.8	バイナリ入力、警報、および 4-20 mA 出力を設定した (オプション)	
5.8.9	薬局方を選択した	
5.9	分析装置を 12 時間洗い流した	
5.10	(オプション) DataShare 500 ソフトウェアをインストールした	

実施担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

確認担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_



## ファームウェア インストール確認プロトコル

1. **目的:** Sievers 500 RL TOC 分析装置におけるファームウェア インストールを確認すること。
2. **適用範囲:** 本プロトコルは、バージョン 2.13 以降のファームウェアを搭載した Sievers 500 RL TOC 分析装置に適用され、分析装置のファームウェアの各画面を表示してファームウェアが正しくインストールされていることを確認します。共通の目的画面に通じるメニュー経路が複数ある場合、目的画面の表示は最初のメニュー経路のみを経由して確認されます。また、メニュー経路は、分析装置の機能を使わずに、できるだけ低いレベルで確認されます (たとえば、本プロトコルでは、分析装置を通じた設定値の変更やサンプルの取り込みにつながるような作業は行いません)。本プロトコルでは、分析装置のすべての機能が有効であると想定しています。一部の分析装置では、特定のボタンがグレー表示され、機能が使用できないことを示す場合があります。

本プロトコルは、分析装置の画面上で表示されるボタンについて広範囲に言及しています。一部のボタンには、ボタン名と現在の設定値の両方が表示されます。たとえば、以下のように同じボタンに 2 つの状態がありますが、本プロトコルはどちらの状態も**状態ボタン**と呼んでいます。

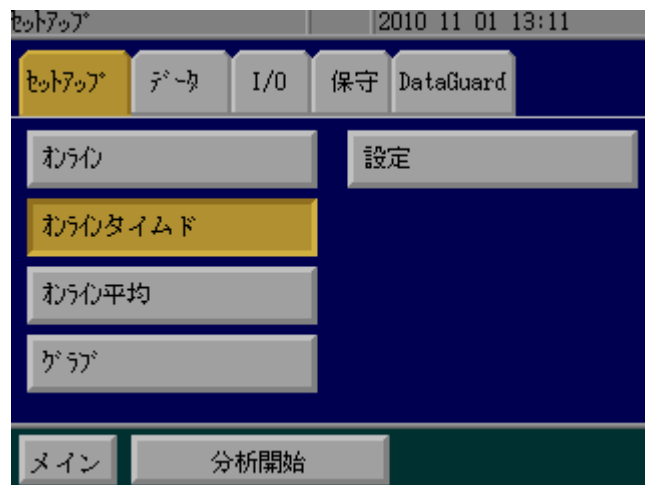


メニューとボタンの選択を確認するため画面のイメージが提供されていますが、時間、日付、データ、警告やエラーの有無などの詳細は変化する可能性があり、ご使用の分析装置の画面と同じではないでしょう。

3. **機材:**
  - 3.1. Sievers 500 RL TOC 分析装置
  - 3.2. **ファームウェア インストール確認チェックリスト (49 ページを参照)**
4. **定義:** なし
5. **手順:**
  - 5.1. 分析装置の電源を入れます。分析が停止されて、**メイン** (Main) 画面が表示されているかを確認します。最後に分析装置が操作された運転モードに応じて、**メイン** (Main) 画面にはデータのグラフ (オンライン モード) またはチャート (グラフ モード) のどちらかを表示するはずですが。
  - 5.2. DataGuard が有効な場合は、ここでログイン ID およびパスワードを入力します。
  - 5.3. **メニュー** (Menu) ボタンを押し、**保守** (Maintenance) タブを選択し、**システム情報** (System Info) ボタンを押します。ファームウェア バージョン番号を見つけ、ファームウェア インストール確認チェックリストに記録します。チェックリスト上部の他の情報を記入します。



- 5.4. 下に示した各メニューについて、ファームウェア インストール確認チェックリストの対応する欄に、はい、いいえ、または適用外およびイニシャルと日付を記入します。本プロトコルの間、設定は行わないでください。本プロトコルではすべての設定値をデフォルト値と想定しています。
- 5.5. **戻る** (Back) ボタンを押し、**セットアップ** (Setup) タブを選択します。以下のボタンが表示されるはずですが。



注記: **オンライン** (On-Line) を選択すると、**設定** (Configure) ボタンは選択できません。また、ベース モデル システム (iOS または Super iOS を搭載していないモデル) では、**グラフ** (Grab) ボタンは選択できません。

- 5.6. **オンライン タイムド** (On-Line Timed) ボタンを押した後、**設定** (Configure) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。







- 5.7. **戻る** (Back) ボタンを押し、**オンライン平均** (On-Line Averaged) ボタンを押した後、**設定** (Configure) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずです。

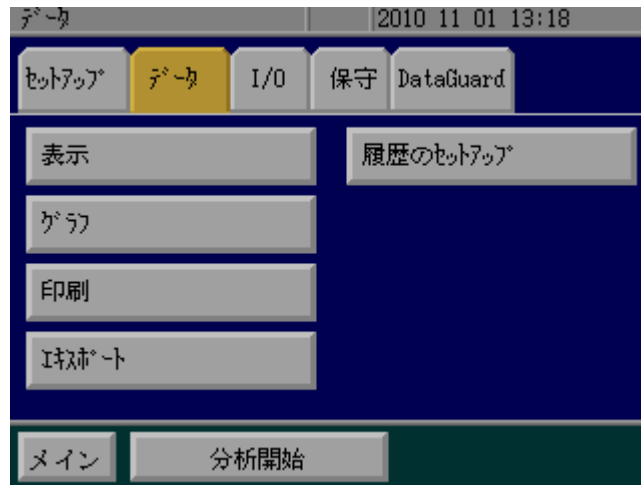


- 5.8. **戻る** (Back) ボタンを押し、**グラフ** (Grab) ボタンを押した後、**設定** (Configure) ボタンを押します (iOS または Super iOS を搭載していない分析装置の場合はこの手順を省略します)。以下のボタンが表示されるはずです。





- 5.9. **戻る (Back) ボタン**を押し、**データ (Data) タブ**を選択します。以下のボタンが表示されるはずで  
す。



注記: **アーカイブの印刷 (Print Archive)** と **アーカイブのエクスポート (Export Archive)** ボタンが表示されるのは、DataGuard が有効になっている場合か、**データのアーカイブ (Archive Data)** がオンに設定されている場合のみです。

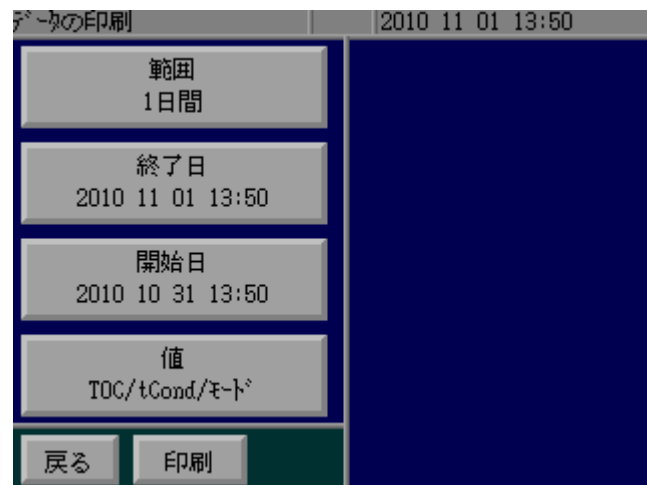
- 5.10. **表示 (View) ボタン**を押します。以下のボタンが表示されるはずで  
す。



- 5.11. **グラフ (Graph) ボタン**を押します。以下のボタンが表示されるはずで  
す。



- 5.12. **戻る** (Back) ボタンを押した後、**印刷** (Print) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはず  
です。



- 5.13. **戻る** (Back) ボタンを押した後、**エクスポート** (Export) ボタンを押します。以下のボタンが表示さ  
れるはず  
です。



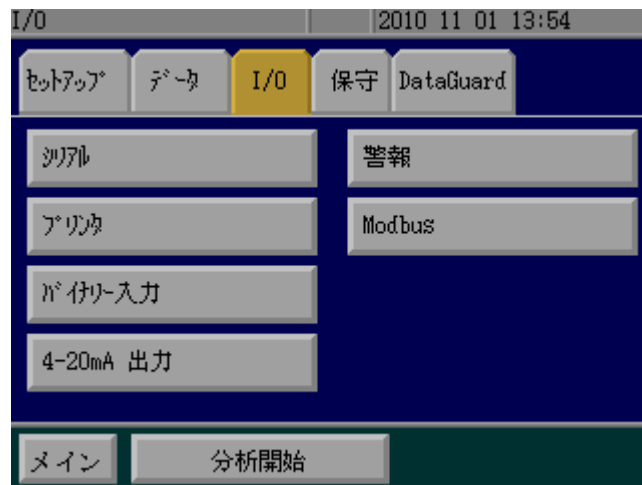


- 5.14. 戻る (Back) ボタン 2 回を押した後、履歴のセットアップ (Setup History) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



注記: 毎日ダウンロード (Daily Download) オプションはデフォルトではオフに設定されています。オンに設定されている場合は、ダウンロード時間 (Download Time) ボタンも表示されます。

- 5.15. 戻る (Back) ボタンを押した後、I/O タブを選択します。以下のボタンが表示されるはずですが。

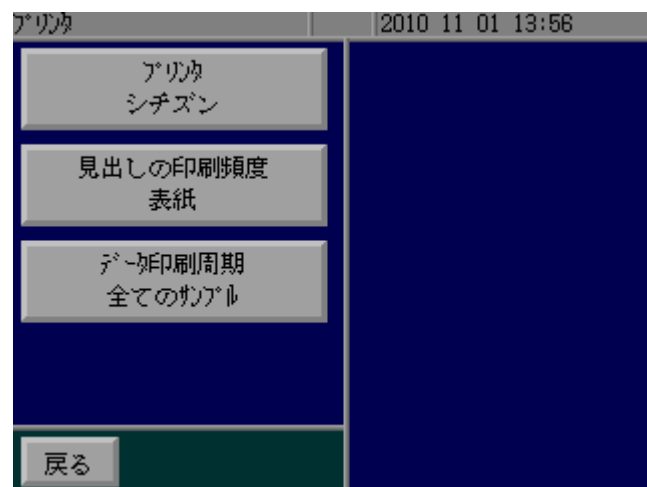


注記: Modbus オプションは、ご使用の分析装置にイーサネットポートが搭載されている場合にのみ表示されます。

- 5.16. シリアル (Serial) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



- 5.17. **戻る** (Back) ボタンを押した後、**プリンタ** (Printer) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。

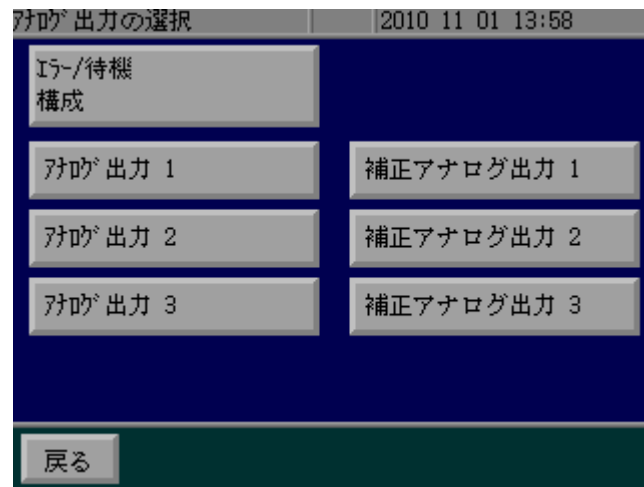


- 5.18. **戻る** (Back) ボタンを押した後、**バイナリー入力** (Binary Input) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。





- 5.19. **戻る (Back) ボタンを押した後、4-20 mA 出力 (4-20 mA Outputs) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。**



- 5.20. **補正アナログ出力 1 (Adj. AnalogOut 1) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。**





- 5.21. 戻る (Back) ボタンを押した後、**エラー/待機構成** (Warnings/Errors Configuration) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずです。



- 5.22. 戻る (Back) ボタンを押した後、**アナログ出力 1** (Analog Out 1) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずです。





- 5.23. 戻る (Back) ボタンを 2 回押した後、警報 (Alarms) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



- 5.24. 警報 1 (Alarm 1) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



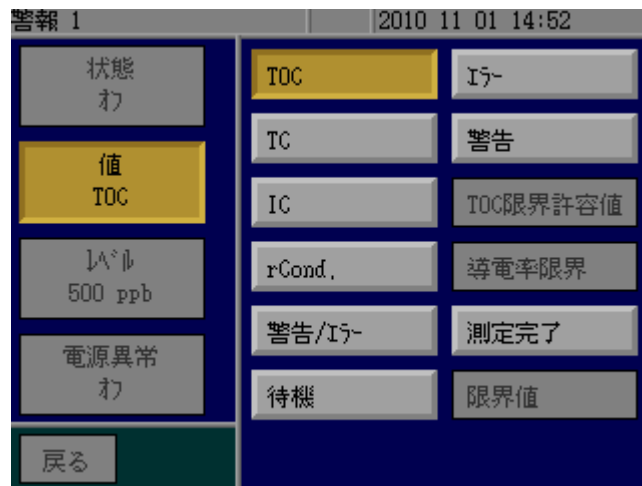




- 5.25. **状態 (State) ボタン**を押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



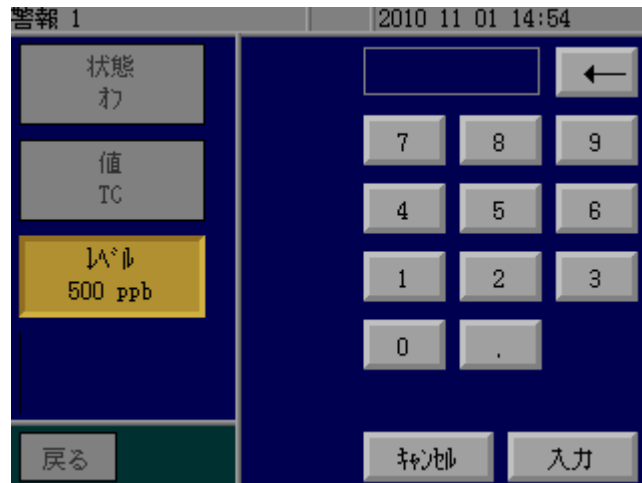
- 5.26. 現在強調表示されている状態の**オン (On) またはオフ (Off) ボタン**を選択した後、**値 (Value) ボタン**を押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



注記: パスワード保護またはDataGuardが有効な場合にのみ、**ログインエラー (Break In)** ボタンも表示されます。さらに、導電率およびシステム適合性オプションが有効な場合、以下のボタンがグレー表示されます: **未処理導電率 (rCond)**、**TOC 限界値 (TOC Limit)**、**導電率限界 (Cond Limit)** および **限界値 (Limits)**。これらのボタンのうち、最後の 3 つ (TOC 限界許容値 (TOC Limit)、導電率限界 (Cond Limit)、限界値 (Limit)) は、導電率は有効だがデータ履歴が空の場合にもグレー表示されます。この場合、データ履歴に最初のデータポイントが作成されるとすぐに有効になります。



- 5.27. **TOC** ボタンを押した後、**レベル (Level)** ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずで  
す。



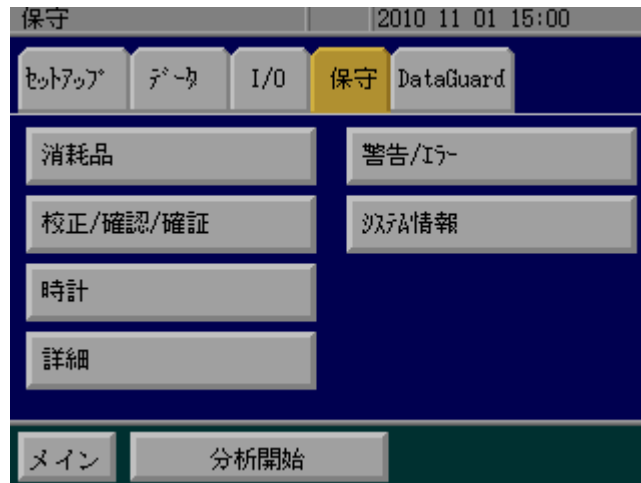
- 5.28. **キャンセル (Cancel)** ボタンを押した後、**戻る (Back)** を押して、**警報の選択 (Select Alarm)** 画面  
を表示します。**戻る (Back)** ボタンを押して、**I/O** 画面を表示した後、**Modbus** ボタンを押します。



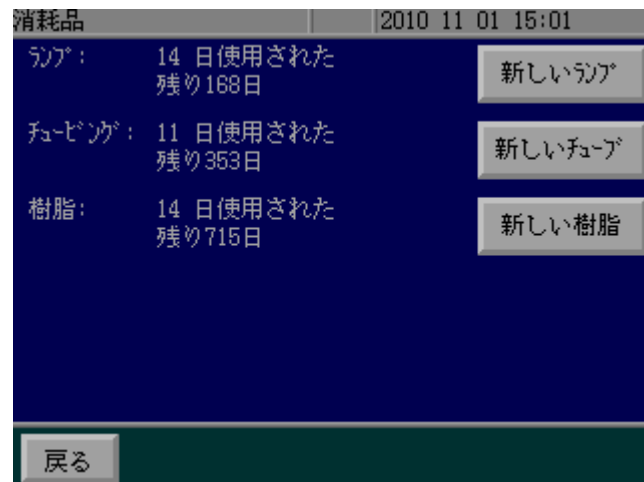
注記: **MAC アドレス**および **IP アドレス**の値はネットワークの設定によって変わ  
ります。ここに表示されるアドレスは例のみです。



- 5.29. **戻る (Back)** ボタンを押した後、**保守 (Maintenance)** タブを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



- 5.30. **消耗品 (Consumables)** ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



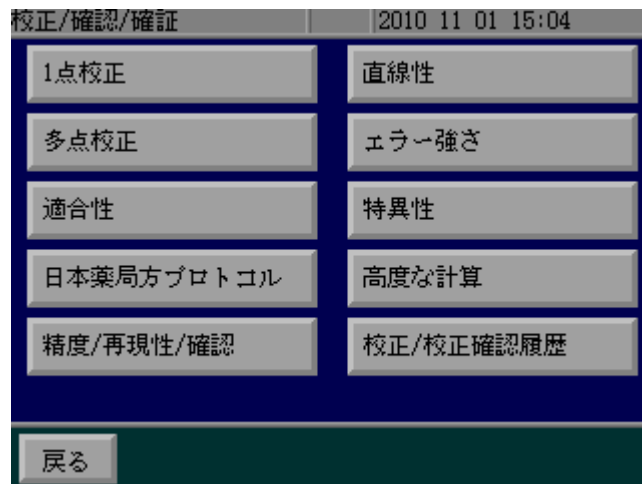


- 5.31. **新しいランプ (New Lamp)** ボタンを押した後、**日 (Day)** ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



- 5.31.1. キーパッド側の**キャンセル (Cancel)** ボタンを押した後、設置日の入力 (Enter Install Date) 側の**キャンセル (Cancel)** ボタンを押して、**消耗品 (Consumables)** 画面に戻ります。

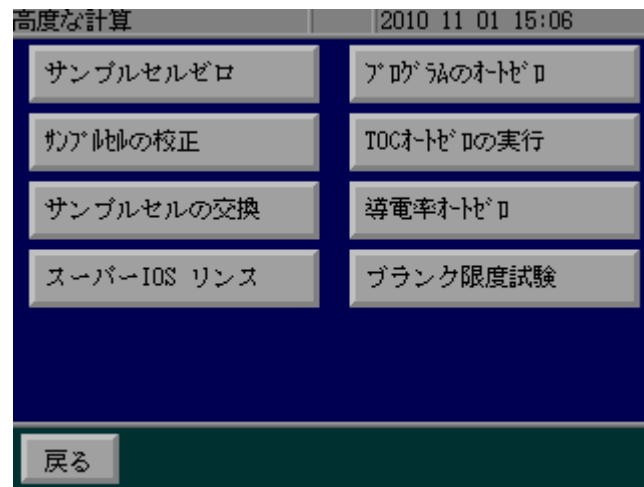
- 5.32. **戻る (Back)** ボタンを押して、**保守 (Maintenance)** タブに戻った後、**校正/確認/確証 (Cal/ver/Validate)** ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



注記: 対応するオプションが有効ではない場合、以下のボタンがグレー表示されます: **適合性 (Suitability)**、**日本薬局方プロトコル (JP Protocol)**、**直線性 (Linearity)**、**エラー強さ (Robustness)**、および**特異性 (Specificity)**。



- 5.33. **高度な計算 (Advanced Cal) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。**



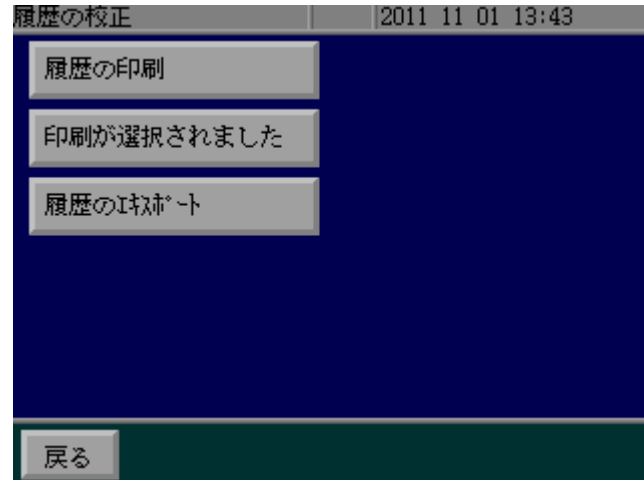
注記: 対応するオプションが有効ではない場合、以下のボタンがグレー表示されます: **サンプルセルゼロ** (Sample Cell Zero)、**サンプルセル校正** (Sample Cell Cal)、**サンプルセル交換** (Repl. Sample Cell)。

- 5.34. **プログラムのオートゼロ (Program Autozero) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。**





- 5.35. **戻る (Back) ボタンを押して、高度な計算 (Advanced Cal) 画面に戻った後、この画面の戻る (Back) ボタンを押して、校正/確認/確証 (Cal/Var/Validate) 画面を表示します。校正/校正確認履歴 (Cal/Ver History) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。**

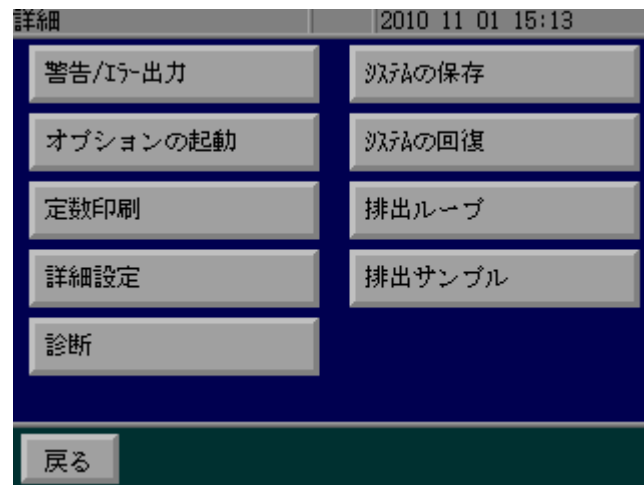


- 5.36. **戻る (Back) ボタンを押して、校正/確認/確証 (Cal/ver/Validate) 画面に戻った後、戻る (Back) ボタンを押して、保守 (Maintenance) タブを表示します。時計 (Clock) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。**

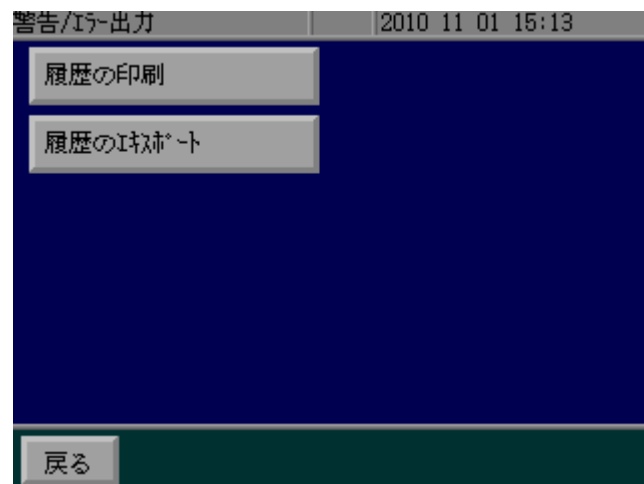




- 5.37. **戻る (Back)** ボタンを押した後、**詳細 (Advanced)** ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



- 5.38. **警告/エラー出力 (Warn/Error Out)** ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



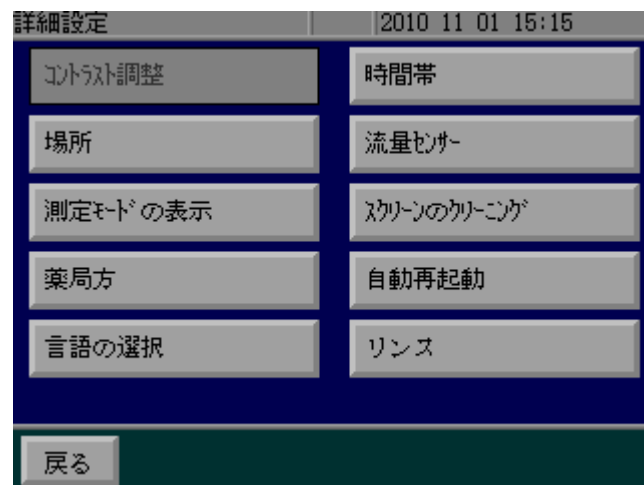


- 5.39. **戻る (Back) ボタンを押した後、定数印刷 (Print Constants) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずです。**



\*導電率が有効で、以下の薬局方設定の 1 つ以上が選択されている場合、導電率ステージ 1 表も表示されます: USP WFI/PW、EP WFI/HPW、CP WFI、IP WFI、EP PW、CP PW または IP PW。

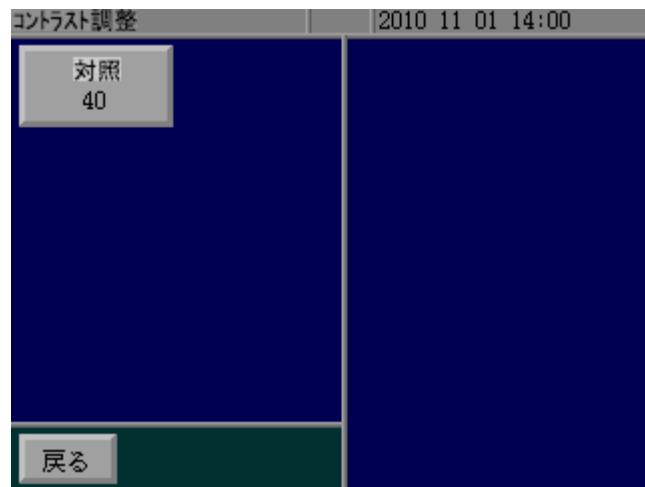
- 5.40. **戻る (Back) ボタンを押した後、詳細設定 (Advanced Setup) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずです。**







- 5.41. **コントラスト調整** (Contrast Adjust) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



注記: ご使用の分析装置のディスプレイの種類によっては、**コントラスト** (Contrast) ボタンがグレー表示される場合があります。

- 5.42. **戻る** (Back) ボタンを押した後、**場所** (Location) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



- 5.43. **キャンセル** (Cancel) ボタンを押した後、**測定モードの表示** (Display Mode) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



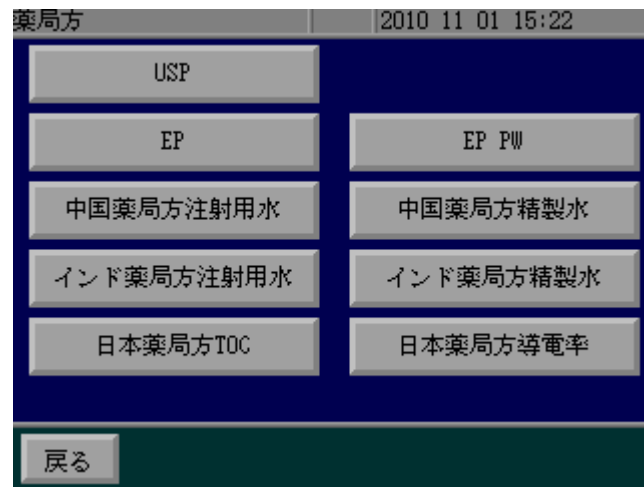
5.44. **測定モードの表示** (Display Mode) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



注記: 導電率が有効ではない場合、以下のボタンがグレー表示されます:  
**TOC/温度補正済み導電率 (TOC/tCond)**、**TOC/温度補正済み導電率/温度 (TOC/rCond/Temp)**、**TOC/IC/温度補正済み導電率 (TOC/IC/rCond)**、および **TOC/IC/温度補正済み導電率 (TOC/IC/tCond)**。



- 5.45. **戻る (Back) ボタン**を押した後、**薬局方 (Pharmacopeia) ボタン**を押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



注記: このオプションが有効ではないと、**日本薬局方 導電率 (JP Cond)** ボタンはグレー表示されます。

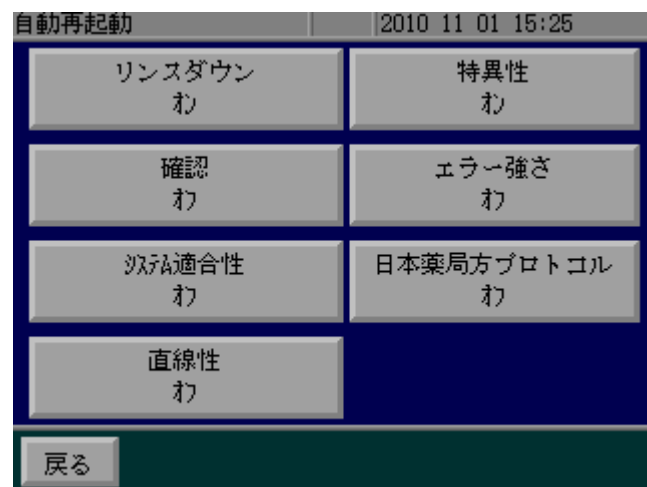
- 5.46. **戻る (Back) ボタン**を押した後、**時間帯 (Time Zone) ボタン**を押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



- 5.47. **戻る (Back) ボタン**を押した後、**流量センサー (FlowSensor) ボタン**を押します (分析装置に **iOS** または **Super iOS** が搭載されていない場合はこの手順を省略します)。以下のボタンが表示されるはずですが。



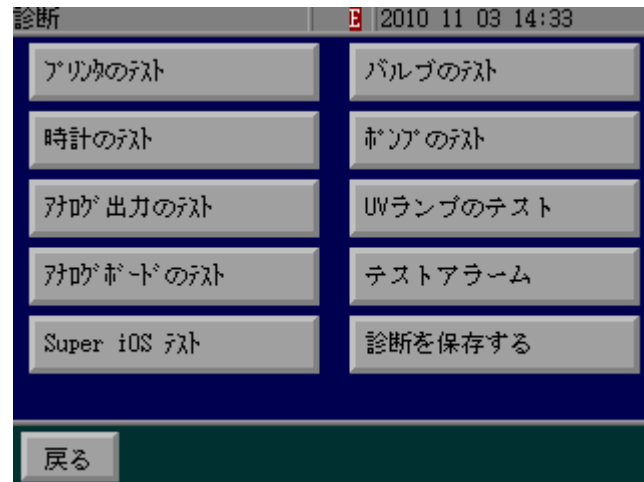
- 5.48. **戻る** (Back) ボタンを押した後、**自動再起動** (Autp Restart) ボタンを押します。以下のボタンが表示されます\*。



注記: 標準 iOS を搭載しているか、iOS を搭載していないシステムでは、**リンスダウン** (Rinse Down) ボタンのみが表示されます。また、対応するオプションが有効な場合、以下のボタンのみが表示されます: **システム適合性** (System Suitability)、**直線性** (Linearity)、**特異性** (Specificity)、**エラー強さ** (Robustness)、および **日本薬局方プロトコル** (JP Protocol)。



- 5.49. **戻る (Back)** ボタンを押して**詳細設定 (Advanced Setup)** 画面に戻った後、この画面の**戻る (Back)** ボタンを押します。**診断 (Diagnostics)** ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



- 5.50. **戻る (Back)** ボタンを押して、**詳細 (Advanced)** 画面に戻った後、次の**戻る (Back)** ボタンを押して、**保守 (Maintenance)** タブを表示します。
- 5.51. **警告/エラー (Warnigs/Errors)** ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。

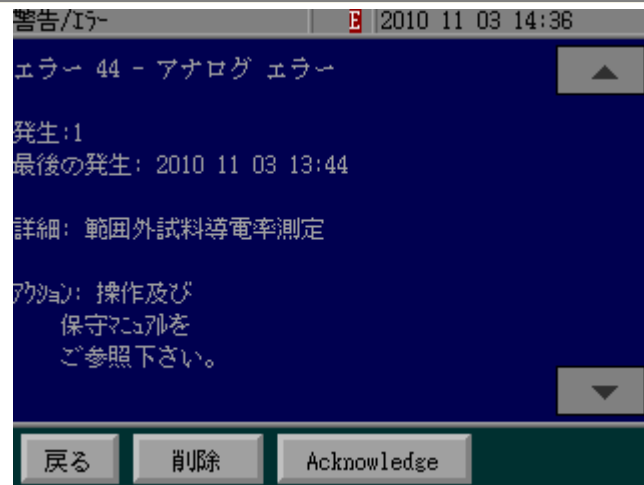


---

注記: 警告またはエラーがない場合、表示 (View) ボタンは無効化され、グレー表示されると思われます。

---

- 5.51.1. **表示 (View)** ボタンを押します。以下の画面が表示されるはずですが。表示されるデータは、ご使用の分析装置の警告およびエラー履歴に従って変化します。



- 5.51.2. **確認 (Acknowledge) ボタン**が画面の下部に表示されているかを確認します。**戻る (Back) ボタン**を押して、**警告/エラー (Warnings/Error) 画面**に戻ります。
- 5.52. DataGuard もパスワード保護も有効になっていなかった場合、本項を続行します。パスワード保護が有効になっている場合、5.53 の項に進みます。DataGuard が有効になっている場合、5.54 の項に進みます。
- 5.52.1. **戻る (Back) ボタン**を押し、**DataGuard タブ**を選択します。DataGuard もパスワード保護も有効でなければ、以下のボタンが表示されます。



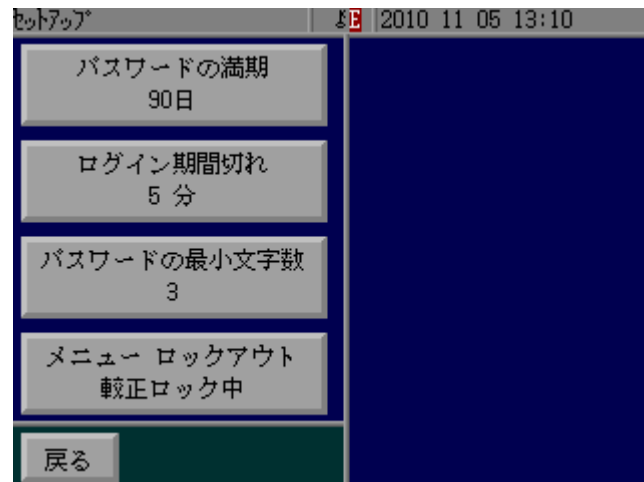
- 5.52.2. これでファームウェア インストールの確認は完了しました。以下の手順は実行しないでください。
- 5.53. **DataGuard タブ**を選択します。この項では、パスワード保護が有効であると想定しています。



5.53.1. 以下のボタンが **DataGuard** タブに表示されるはずですが。



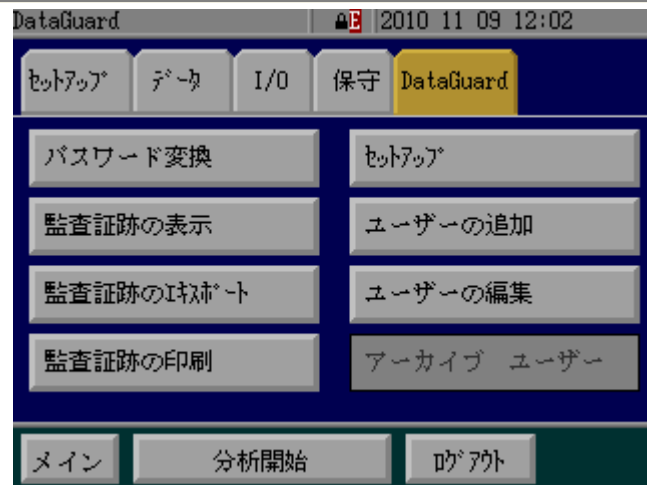
5.53.2. **セットアップ** (Setup) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



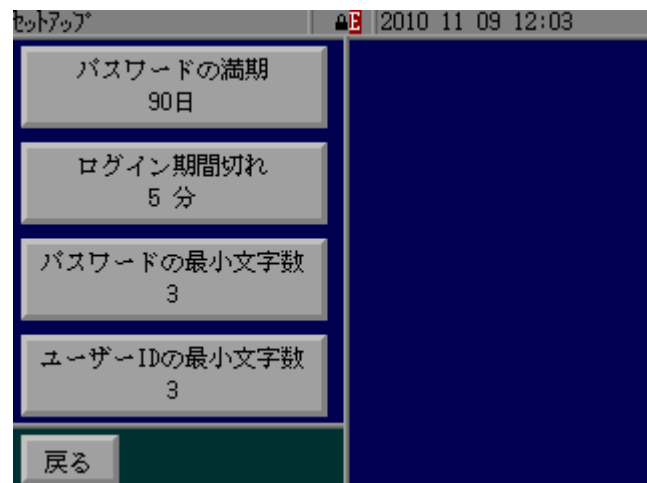
5.53.3. **戻る** (Back) ボタンを押して、**DataGuard** タブに戻ります。これでファームウェア インストールの確認は完了しました。以下の手順は実行しないでください。

5.54. **DataGuard** タブを選択します。このセクションでは、DataGuard が有効であると想定します。

5.54.1. 以下のボタンが **DataGuard** タブに表示されるはずですが。



5.54.2. **セッアップ** (Setup) ボタンを押します。以下のボタンが表示されるはずですが。



5.54.3. **戻る** (Back) ボタンを押して、**DataGuard** タブに戻ります。これでファームウェア インストールの確認は完了しました。





## ファームウェア インストール確認チェックリスト

日付 \_\_\_\_\_

分析担当者名 \_\_\_\_\_

ファームウェア バージョン \_\_\_\_\_

分析装置製造番号 \_\_\_\_\_

プロトコル手 順番号	内容	Yes/No、また はN/A
5.3	ファームウェア バージョンがワークシートに記録されている。	
5.5	<b>セットアップ</b> (Setup) タブが正しく表示される	
5.6	<b>設定</b> (Configure) 画面が正しく表示される	
5.7	<b>設定</b> (Configure) 画面が正しく表示される	
5.8	<b>設定</b> (Configure) 画面 が正しく表示される	
5.9	<b>データ</b> (Data) タブが正しく表示される	
5.10	<b>データの表示</b> (View Data) 画面が正しく表示される	
5.11	<b>データのグラフ化</b> (Graph Data) 画面が正しく表示される	
5.12	<b>データの印刷</b> (Print Data) 画面が正しく表示される	
5.13	<b>データのエキスポート</b> (Export Data) 画面が正しく表示される	
5.14	<b>履歴のセットアップ</b> (Setup History) 画面が正しく表示される	
5.15	<b>I/O</b> タブが正しく表示される	
5.16	<b>シリアル</b> (Serial) 画面が正しく表示される	
5.17	<b>プリンタ</b> (Printer) 画面 (タイプ) が正しく表示される	
5.18	<b>バイナリ入力</b> (Binary Input) 画面が正しく表示される	
5.19	<b>4-20 mA 出力</b> (4-20 mA Output) 画面が正しく表示される	
5.20	<b>補正アナログ出力 1</b> (Adj. Analog Out) 画面が正しく表示される	
5.21	<b>エラー/待機構成</b> (Error/Standby Configuration) 画面が正しく表示される	
5.22	<b>アナログ出力 1</b> (Analog Out 1) 画面が正しく表示される	



プロトコル手順番号	内容	Yes/No、またはN/A
5.23	警報の選択 (Select Alarm) 画面が正しく表示される	
5.24	警報 1 (Alarm 1) 画面が正しく表示される	
5.25	状態 (State) ボタンが正しく表示される	
5.26	値 (Value) ボタンが正しく表示される	
5.27	レベル (Level) 画面が正しく表示される	
5.28	Modbus 画面が正しく表示される	
5.29	保守 (Maintenance) タブが正しく表示される	
5.30	消耗品 (Consumables) 画面が正しく表示される	
5.31	新しいランプ(日)(New Lamp (Day)) 画面が正しく表示される	
5.32	校正/確認/確証 (Cal/Ver/Validate) 画面が正しく表示される	
5.33	高度な計算 (Advanced Cal) 画面が正しく表示される	
5.34	プログラムのオートゼロ (Program Autozero) 画面が正しく表示される	
5.35	履歴の校正 (Cal History) 画面が正しく表示される	
5.36	時計 (Clock) 画面が正しく表示される	
5.37	詳細 (Advanced) 画面が正しく表示される	
5.38	警告/エラー出力 (Warn/Error Out) 画面が正しく表示される	
5.39	定数印刷 (Print Constants) 画面が正しく表示される	
5.40	詳細設定 (Advanced Setup) 画面が正しく表示される	
5.41	コントラスト (Contrast) ボタンが表示される。有効または無効 (グレー表示) である可能性があります。	
5.42	場所 (Location) 画面が正しく表示される	
5.43	測定モードの表示 (Display Mode) 画面が正しく表示される	
5.44	測定モードの表示 (Display Mode) 画面 (値) が正しく表示される	



プロトコル手順番号	内容	Yes/No、またはN/A
5.45	薬局方 (Pharmacopeia) 画面が正しく表示される	
5.46	時間帯 (Time Zone) 画面が正しく表示される	
5.47	流量センサー (Flow Sensor) 画面が正しく表示される	
5.48	自動再起動 (Auto Restart) 画面が正しく表示される	
5.49	診断 (Diagnostics) 画面が正しく表示される	
5.51	警告/エラー (Warnings/Error) 画面が正しく表示される	
5.51.2	確認 (Acknowledge) ボタンが正しく表示される	
5.52.1	DataGuard タブが正しく表示される (パスワード保護および DataGuard が有効ではない場合)	
5.53.1	DataGuard タブが正しく表示される (パスワード保護が有効になっている場合)	
5.53.2	セットアップ (Setup) 画面が正しく表示される	
5.54.1	DataGuard タブが正しく表示される (DataGuard が有効になっている場合)	
5.54.2	セットアップ (Setup) 画面が正しく表示される	

実施担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

確認担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---



## DataGuard 稼働確認プロトコル

6. **目的:** Sievers 500 RL TOC 分析装置での DataGuard のインストールを確認すること。
7. **適用範囲:** 本プロトコルは、バージョン 2.11 以降のファームウェアが搭載され、オプションの DataGuard 機能が有効になっている Sievers 500 RL TOC 分析装置に適用されます。GE Analytical Instruments から DataGuard のオプションを購入しなかった場合、またはパスワード保護機能のみを使用している場合、本プロトコルを実行しないでください。

本プロトコルでは、分析装置上で DataGuard がすでに有効になっていると想定しています。

注記: ログインを必要とするすべての操作が監査証跡に記録されます。

8. **機材:**
- 8.1. Sievers 500 RL TOC 分析装置
  - 8.2. **DataGuard 稼働確認チェックリスト (57 ページを参照)**
9. **定義:** なし
10. **手順:**
- 10.1. 下記の各メニューについて、**ファームウェア用 DataGuard 稼働確認チェックリスト**の対応する欄にはい、いいえ、または適用外、およびイニシャルと日付を記入します。
  - 10.2. 分析装置の電源を入れます。分析が停止されて、**メイン (Main)** 画面が表示されているかを確認します。
  - 10.3. **ログイン (Login)** ボタンを押します。
    - 10.3.1. インストール プロセス中に作成した管理者レベルのログイン ID を入力した後、**入力 (Enter)** を押します。
    - 10.3.2. インストール プロセス中に作成した管理者レベルログイン ID 用のパスワードを入力した後、**入力 (Enter)** を押します。
  - 10.4. **メニュー (Menu)** ボタンを押した後、**DataGuard** タブを選択します。
  - 10.5. 試験ユーザーを作成し、重複するユーザー ID を作成できないかを確認します。
    - 10.5.1. **ユーザーの追加 (Add User)** ボタンを押します。
    - 10.5.2. ユーザー ID として **VS** と入力して、**入力 (Enter)** を押します。以下のエラーが表示されるはずですが、「Length Error. The minimum string length is 3 characters. (文字数エラー。最少文字数は 3 文字です。)」(最小文字数は、管理者が 4 文字以上の値に調整したかも知れません)。OK を押します。
    - 10.5.3. **ユーザー ID (User ID)** 画面が再び表示されます。今度は **VSPTTEST** と入力し、**入力 (Enter)** を押します。



- 10.5.4. パスワードとして TE と入力して、**入力 (Enter)** を押します。以下のエラーが表示されるはずですが、「Length Error. The minimum string length is 3 characters. (文字数エラー。最少文字数は 3 文字です。)」(最小文字数は、管理者が 4 文字以上の値に調整したかも知れません)。OK を押します。
- 10.5.5. **パスワード (Password)** 画面が再び表示されます。今度は TEST と入力して、**入力 (Enter)** を押します。
- 10.5.6. パスワードの TEST を再入力して、**入力 (Enter)** を押します。
- 10.5.7. 新しいユーザーのパスワードが確認されると、追加したユーザー ID の画面が表示されます。以下の値が設定されているかを確認します。
  - **ユーザーの ID レベル (User Level)** はオペレーター (Operator) に設定されているはずですが。
  - **ユーザーの状態 (User Status)** は起動 (Active) に設定されているはずですが。
  - **パスワードの満期 (Password Expired)** は真 (True) に設定されているはずですが。
- 10.5.8. いずれかの値を調整する必要があるれば、該当するボタンを押し、その値を選択します。調整が終われば、**戻る (Back)** ボタンを押して手順を続行します。
- 10.5.9. **ユーザーの追加 (Add User)** ボタンを押します。ユーザー ID として VSPTEST を入力した後、**入力 (Enter)** ボタンを押します。以下のエラーメッセージが表示されるはずですが、「The ID has been used. Please try again. (この ID は使われています。やり直してください。)」OK ボタンを押した後、**キャンセル (Cancel)** ボタンを押します。
- 10.5.10. **ログアウト (Logout)** ボタンを押します。
- 10.6. 試験ユーザー アカウントが正しく機能しているかを確認します。
  - 10.6.1. **ログイン (Login)** ボタンを押します。
  - 10.6.2. ユーザー ID として VSPTEST と入力した後、**入力 (Enter)** を押します。
  - 10.6.3. パスワードとして TES と入力した後、**入力 (Enter)** を押します。以下のエラーメッセージが表示されるはずですが、「Invalid Password. The Password is invalid. Please re-enter password. (パスワード無効。パスワードが無効です。入力し直してください。)」OK を押します。
  - 10.6.4. **パスワード (Password)** 画面が再び表示されます。今度は TEST と入力して、**入力 (Enter)** を押します。以下のメッセージが表示されるはずですが、「Password Expired. Your password has expired. Please enter a new one. (パスワードの満期。パスワードの有効期限が切れています。入力し直してください。)」OK を押します。
  - 10.6.5. **古いパスワード (Old Password)** 画面で、古いパスワードとして TEST と入力し、**入力 (Enter)** を押します。
  - 10.6.6. **新しいパスワード (New Password)** 画面で、TESTB と入力して、**入力 (Enter)** を押します。
  - 10.6.7. **新しいパスワード (New Password)** 画面が再び表示されたら、TESTA と入力して、**入力 (Enter)** を押します。以下のエラーメッセージが表示されるはずですが、「The password was not verified. Please try again. (パスワードは確認されませんでした。やり直してください。)」OK を押します。



- 10.6.8. 再び**新しいパスワード** (New Password) 画面が表示されます。今度は TESTB と入力して、**入力 (Enter)** を押します。
- 10.6.9. パスワード確認のために再び TESTB と入力して、**入力 (Enter)** を押します。**メイン (Main)** 画面が表示されるはずですが。
- 10.7. **メニュー (Menu)** ボタンを押した後、**DataGuard** タブを選択します。**パスワードの変換** (Change Password) を除くすべてのボタンがグレー表示になるはずで、オペレーターのユーザーレベルが持たない TESTVSP のユーザー ID にはこれらのボタンが使えないことを示します。
- 10.8. **パスワードの変換** (Change Password) ボタンを押します。
  - 10.8.1. 古いパスワードとして TESTB と入力して、**入力 (Enter)** を押します。
  - 10.8.2. 新しいパスワードとして TEST と入力して、**入力 (Enter)** を押します。
  - 10.8.3. パスワード確認のために TEST を再入力して、**入力 (Enter)** を押します。
  - 10.8.4. **ログアウト (Logout)** ボタンを押します。
- 10.9. **ログイン (Login)** ボタンを押して、管理者レベルのユーザー ID のユーザー情報を入力します。
- 10.10. ユーザー アカウント管理機能を確認します。
  - 10.10.1. **メニュー (Menu)** ボタンを押した後、**DataGuard** タブを選択します。
  - 10.10.2. **監査証跡の表示 (View Audit Trail)** ボタンを押します。
  - 10.10.3. 最新の項目 (画面の最上部) は、管理者レベルのユーザー アカウントへの**ユーザーのログイン (User Login)** 操作を表示しているはずですが。その他の監査証跡項目を確認する場合はリストをスクロールして、終了すれば、**戻る (Back)** ボタンを押します。
  - 10.10.4. **監査証跡のエクスポート (Export Audit Trail)** ボタンを押します。分析装置の USB ドライブに USB フラッシュ メモリ ドライブを取り付け、USB ボタンを押します。分析装置は、USB ドライブを初期化した後、データをエクスポートします。エクスポートが完了すると、次のメッセージが表示されます。「Audit trail data has been exported or printed. Press OK to erase the data. Press Cancel to keep the Data. (監査証跡データはエクスポートまたは印刷されました。データを消去するには **OK** を押してください。データを保存する場合は**キャンセル (Cancel)** を押してください。)」**キャンセル (Cancel)** ボタンを押して当分データを保存しておきます。規制 21 CFR Part 11 に準拠した方法でエクスポートしたファイルをアーカイブに移さないかぎり、監査証跡を消去しないでください。
  - 10.10.5. 監査証跡のエクスポートが成功したかを確認するため、USB ドライブを分析装置から取り外し、それをお使いの PC に取り付け、Microsoft Excel のような表計算プログラムを使ってエクスポートされたデータを開きます。ファイルは、以下のファイルパスで USB フラッシュ メモリ ドライブに保存されています。  
  
Sievers/500<serial number>/Audit\_<date>000.csv  
  
ここで、<serial number> はご使用の分析装置の製造番号で、<date> は監査証跡がエクスポートされた日付です。
  - 10.10.6. **ユーザーの編集 (Edit User)** ボタンを押します。スクロールして VSPTEST ユーザーアカウントを選択し、**OK** ボタンを押します。
  - 10.10.7. **ユーザーの状態 (User Status)** ボタンを押して、**無効化 (Inactive)** を選択します。
  - 10.10.8. **戻る (Back)** ボタンを 2 回押します。



- 10.10.9. **ユアーカイク ユーザー** (Archive User) ボタンを押します。USB フラッシュ メモリドライブが分析装置に取り付けられているかを確認します。または、分析装置とお使いのパソコンがシリアル接続でつながっているかを確認します。**USB** または**シリアル** (Serial) ボタンを押して、無効なユーザーをアーカイブして、そのアカウントをユーザーリストから削除します。
- 10.10.10. **ユーザーの編集** (Edit User) ボタンを押します。VSPTEST のユーザー アカウントはもうリストに存在しないはずで、**戻る** (Back) ボタンを押します。
- 10.11. ログイン タイムアウトの設定値が守られていることを確認します。
  - 10.11.1. **セットアップ** (Setup) ボタンを押します。
  - 10.11.2. **ログイン期間切れ** (Login Timeout) ボタンを押します。数手順後に再入力しますので、現在の設定値をメモしておきます。
  - 10.11.3. 数字キーパッドを使って 1 を入力して、**入力** (Enter) を押します。**戻る** (Back) ボタンを押します。
  - 10.11.4. ログイン セッションをタイムアウトさせます。
  - 10.11.5. ログアウトになったら、**ログイン** (Login) ボタンを押し、管理者レベルのユーザー ID のユーザー情報を入力します。
  - 10.11.6. **メニュー** (Menu) ボタンを押し、**DataGuard** タブを選択し、**セットアップ** (Setup) ボタンを押します。
  - 10.11.7. **ログイン期間切れ** (Login Timeout) ボタンを押します。数字キーパッドを使って、さきほどメモした値を入力して、**入力** (Enter) を押します。
  - 5.11.8. **戻る** (Back) ボタンを押した後、**ログアウト** (Logout) ボタンを押します。





## DataGuard 稼働確認チェックリスト

日付 \_\_\_\_\_

分析担当者名 \_\_\_\_\_ ファームウェア バージョン \_\_\_\_\_

分析装置製造番号 \_\_\_\_\_

プロトコル手順番号	内容	Yes/No、またはN/A イニシャル/日付
5.2	分析装置の電源が入り、分析が停止されている	
5.3	管理者レベルのユーザー ID を使ったログインに成功する	
5.5.2	DataGuard は、文字数の不足したユーザー ID を拒否する	
5.5.3	VSPTEST のユーザー ID が作成される	
5.5.4	DataGuard が、文字数の不足したパスワードを拒否する	
5.5.5	TEST パスワードが受け入れられる	
5.5.6	TEST パスワードの確認に成功する	
5.5.7	追加したユーザーID の 画面の値が適切に設定されている	
5.5.9	重複したユーザー ID が拒否される	
5.6.3	無効なパスワードが拒否される	
5.6.4	パスワードが受け入れられ、使用期限の通知が表示される	
5.6.7	不正なパスワードは確認されない	
5.6.9	正しいパスワードが確認され、メイン (Main) 画面が表示される	
5.7	VSPTEST ユーザーには <b>パスワードの変換</b> (Change Password) ボタンだけが利用可能である	



プロトコル手 順番号	内容	Yes/No、また はN/A イニシャル/日 付
5.8	パスワードの変更に成功する	
5.10.3	監査証跡に最新の操作が表示される	
5.10.4	監査証跡のエクスポートに成功する	
5.10.6	VSPTEST ユーザー ID が無効に設定された	
5.10.8	ユーザー ID リストがアーカイブされた	
5.10.9	VSPTEST ユーザー ID がユーザー リストから削除された	
5.11.4	ログイン セッションが正しくタイムアウトになる	
5.11.7	ログイン期間切れが復元された	

実施担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

確認担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_



## DataPro 500 ソフトウェア インストール確認プロトコル

1. **目的:** Sievers 500 RL TOC 分析装置と組み合わせて使用される DataShare 500 ソフトウェアが正しくインストールされたことを確認すること。
2. **適用範囲:** 本手順は、バージョン 1.12 以降の DataShare 500 ソフトウェアに適用され、DataShare 500 の『操作および保守マニュアル』のソフトウェア操作の説明を補完します。本プロトコルでは、インストールプロトコルに従って DataShare 500 がインストールされていると想定しています。

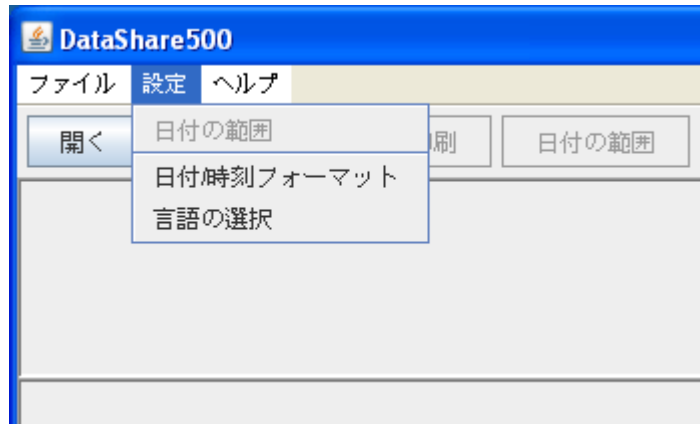
注記: 特定のプログラム メニューまたはサブメニューに焦点を合わせた画面イラストでは、DataShare 500 の画面全体を表示しない場合があります。

3. **機材:**
  - 3.1. DataShare 500 インストール確認ワークシート (61 ページを参照)
4. **定義:** なし
5. **手順:**
  - 5.1. デスクトップの DataShare 500 アイコンをダブルクリックして、DataShare 500 を開きます (または **スタートメニュー** → **すべてのプログラム** → **Shievers** → **DataShare 500** をクリックします)。
  - 5.2. 下記の各メニューについて、『DataShare 500 ソフトウェア インストール確認チェックリスト』の該当するコラムにはい、いいえ、または適用外およびイニシャルと日付を記入します。
  - 5.3. **ヘルプ (Help)** → **関する (About)** を選択します。『DataShare 500 インストール確認ワークシート』の上部にソフトウェア バージョン番号を記録します。OK をクリックします。
  - 5.4. **ファイル (File)** メニューを選択します。以下のメニューが表示されるはずです。





- 5.5. **設定 (Setup) メニュー**を選択します。以下のメニューが表示されるはずですが。



- 5.6. **ヘルプ (Help) メニュー**を選択します。以下のメニューが表示されるはずですが。



- 5.7. **ファイル (File) → 開く (Open)**を選択します。DataShare 500 ディレクトリ内の「Example Data」というディレクトリに移動します。サンプル HistData ファイルを選択して、**開く (Open)** ボタンをクリックします。
- 5.7.1. サンプル ファイルからのデータが画面に表示されます。
  - 5.7.2. DataShare 500 画面の上部にある**印刷 (Print)** ボタンをクリックした後、**印刷 (Print) ダイアログボックス**で **OK** をクリックします。**印刷プレビュー (Print Preview) ウィンドウ**が表示されます。ウィンドウ右上隅の閉じるボタン (X) をクリックしてウィンドウを閉じます。
- 5.8. **ファイル (File) → 出口 (Exit)**を選択します。DataShare 500 が終了するはずですが。
- 5.9. これで DataShare 500 ソフトウェア インストール確認プロトコルを終了します。



## DataShare 500 インストール確認チェックリスト

日付 \_\_\_\_\_

分析担当者名 \_\_\_\_\_

ファームウェア バージョン \_\_\_\_\_

分析装置製造番号 \_\_\_\_\_

ソフトウェア バージョン \_\_\_\_\_

プロトコル手順番号	内容	Yes/No、またはN/A イニシャル/日付
5.1	ソフトウェアが正常に起動する	
5.3	ソフトウェア バージョン番号が記録された	
5.4	<b>ファイル</b> (File) メニューが正しく表示される	
5.5	<b>設定</b> (Setup) メニューが正しく表示される	
5.6	<b>ヘルプ</b> (Help) メニューが正しく表示される	
5.7.1	データ例が画面に正しく表示される。	
5.7.2	印刷プレビューウィンドウが正しく表示される。	
5.8	DataShare 500 が正常に終了する	

実施担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

確認担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

確認担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---



## 4-20 mA 出力稼働確認プロトコル

1. **目的:** Sievers 500 RL TOC 分析装置で 4-20mA 出力が正しく稼働することを確認すること。
2. **適用範囲:** 本プロトコルは、バージョン 2.11 以降のファームウェアを搭載した Sievers 500 RL TOC 分析装置に適用されます。本プロトコルでは、4-20 mA 出力の機能、およびデジタル マルチメーターなどの補助ツールの機能をユーザーが熟知していると想定しています。

---

注記: マルチメーターの精度が本プロトコルの結果に影響を及ぼす可能性があります。本プロトコルは、分析装置の稼働確認のオプション部分です。

---

3. **機材:**
  - 3.1. 4-20 mA 出力確認ワークシート (65 ページを参照)
  - 3.2. デジタル マルチメーター、または 4-20 mA からの電流を測定可能なその他のデバイス
  - 3.3. 静電気放電防止用リストストラップ
4. **定義:** なし
5. **手順:**
  - 5.1. (オプション) **DataGuard** が有効になっている場合、品質保証または管理者のユーザーレベルを持つユーザー ID と該当するパスワードで分析装置にログインします。パスワード保護が有効になっている場合、ユーザー ID とパスワードで分析装置にログインします。
  - 5.2. 分析装置への電源を切ります。
  - 5.3. 分析装置のフロント パネルを開けます。
  - 5.4. 静電気放電の予防措置を講じます。分析装置のアクセサリ キットに付属の静電気放電防止用リストストラップを着用して、ワニ口クリップを分析装置の金属部品に取り付けます。
  - 5.5. 固定ネジ 2 本を緩めて、電子機器カバーを取り外します。
  - 5.6. TB 3 の 4-20 mA 出力の 1 つからの配線をデジタル マルチメーターに接続します。4-20 mA 出力に配線を接続する方法については、分析装置の『操作および保守マニュアル』の「設置」の章を参照してください。
  - 5.7. マルチメーターの配線を挟まないように、分析装置フロント パネルをできる限り閉じます。必要な場合は、分析装置フロント パネルを完全に閉じることができます。
  - 5.8. 分析装置の電源を入れ直します。
  - 5.9. **メニュー (Menu)** ボタンを押し、**セットアップ (Setup)** タブを選択し、**オンライン (On-Line)** ボタンを押します。
  - 5.10. **I/O** タブを選択した後、**4-20 mA 出力 (4-20mA Outputs)** ボタンを押します。



- 
- 5.11. **エラー/待機構成** (Error/Standby Configuration) ボタンを押します。各ボタンの値が異なることを確認します。デフォルトでは、エラーの値は 2.5 mA で、待機の値は 1.0 mA で、警告の値は 2.5 mA です。
- 5.12. どの 4-20 mA 出力を配線したかに応じて、該当するボタンを押して、出力 1、出力 2、または出力 3 を選択します。TOC 用の出力を設定して、ご使用の水システムの予想範囲を含むように最大値および最小値を設定します。ワークシートに最大値と最小値を記録します。
- 

注記: 正確な結果を確保するために、ご使用の水システムの適切な範囲を示す最大値と最小値を選択します。たとえば大き過ぎる範囲を入力すると、3% の合格基準を満たすことができません。

---

- 5.13. **戻る** (Back) ボタンを押した後、**分析開始** (Start Analysis) ボタンを押します。
- 5.14. マルチメーターは 1.0 mA (すなわち待機に設定した値) を読み取るはずで、最初の測定が表示されるまでこの値を示します。
- 5.15. 約 14 分後、分析装置は TOC 測定値を表示して、マルチメーターはこの測定値を反映します。
- 5.16. マルチメーターに表示される電流が分析装置の測定値と一致しているかを以下のように確認できます。
- 4-20 mA 出力からの TOC (ppb) = [(電流値 - 4mA)/16 mA] (最大 ppb - 最小 ppb)**
- 5.17. 分析装置の TOC 値とマルチメーターに表示される値の間の誤差率 (% Error) を以下のように計算します。
- % Error = [(4-20 mA 出力からの TOC - 分析装置からの TOC 値) / (分析装置からの TOC 値)] X 100%**
- 5.18. 合否基準: % Error が ± 3% 以内である。





## 4-20 mA 出力稼働確認ワークシート

日付 \_\_\_\_\_

分析担当者名 \_\_\_\_\_ ファームウェア バージョン \_\_\_\_\_

分析装置製造番号 \_\_\_\_\_

最大値 \_\_\_\_\_

最小値 \_\_\_\_\_

使用された分析装置の端子台ピン: \_\_\_\_\_

待機時にマルチメータに表示された電流: \_\_\_\_\_

測定時にマルチメータに表示された電流: \_\_\_\_\_

分析装置に表示された TOC 値 \_\_\_\_\_

% Error \_\_\_\_\_

$$4-20 \text{ mA 出力からの TOC (ppb)} = [(\text{電流値} - 4\text{mA}) / 16 \text{ mA}] (\text{最大 ppb} - \text{最小 ppb})$$

$$\% \text{ Error} = [(\text{4-20 mA 出力からの TOC} - \text{分析装置からの TOC 値}) / (\text{分析装置からの TOC 値})] \times 100\%$$

合否基準: % Error  $\pm$  3%

合格

不合格

実施担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

確認担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---



# 1 点校正および確認プロトコル

1. **目的:** Sievers 500 RL TOC 分析装置を校正して、校正を確認すること。
2. **適用範囲:** 本手順はすべての Sievers 500 RL TOC 分析装置に適用されます。標準液は GE Analytical Instruments から直接購入してください。本プロトコルを実行する分析担当者は、分析装置の用語や操作を熟知している必要があります。本プロトコルを実行するには、分析装置に Super iOS または標準 iOS が装備されている必要があります。本プロトコルでは、分析装置の導電率機能が有効であると想定しています。導電率機能が有効ではない場合、導電率標準液は使用されず、導電率測定に関連するワークシートの欄は適用されません。

分析装置は工場では校正済みであり、再校正は年に 1 回しか必要ないはずですが、UV ランプのように分析に影響を及ぼす部品を交換した場合は、校正を確認し、確認で新しい校正が必要であることが判明した場合にのみ再校正します。

注記: 実行するのは 1 点校正または多点校正のどちらか一方だけです。両方の種類の校正を行わないでください。

## 3. 機材:

- 3.1. Sievers 500 RL TOC 分析装置
- 3.2. 1 点校正ワークシート (**Error! Bookmark not defined.** ページを参照)
- 3.3. 精度、再現性、および確認ワークシート (75 ページを参照)
- 3.4. GE Analytical Instruments の 1 点校正標準液。これには、以下のものが含まれています。
  - TOC 校正ブランクのバイアル 2 本
  - 1.5 ppm TOC (KHP) のバイアル 1 本
  - 25  $\mu$  S/cm 導電率標準液 (HCl) のバイアル 1 本 - 導電率機能が有効な場合のみのオプション
- 3.5. GE Analytical Instruments の精度、再現性、および確認標準液セット。これには、以下のものが含まれています。
  - 確認ブランクのバイアル 1 本
  - 500 ppb C 精度/再現性および確認標準液 (ショ糖) のバイアル 1 本
  - 25  $\mu$  S/cm 導電率標準液 (HCl) のバイアル 1 本 - 導電率機能が有効な場合のみのオプション

注記: 1 ppm = 1 mg C/L、1 ppb = 1  $\mu$ g C/L

すべての標準液を、使用前に室温まで温めてください。



- 3.6. GE Analytical Instruments の 4 種類の TOC 校正ブランク標準液の洗浄標準液バイアル セット - オプション。しかし、Super iOS を使用して実行するプロトコルの前、後、または前後に行うことをお勧めします。

#### 4. 定義:

- 4.1. DI - 脱イオン  
4.2. IC - 無機炭素  
4.3. TC - 全炭素  
4.4. TOC - 全有機炭素  
4.5. バイアル セット - カートリッジに入った標準液セットで、Sievers Super iOS システムで使用します。

#### 5. 手順:

- 5.1. (オプション) **DataGuard** が有効になっている場合、品質保証または管理者のユーザーレベルを持つユーザー ID と該当するパスワードで分析装置にログインします。パスワード保護が有効になっている場合、ユーザー ID とパスワードで分析装置にログインします。
- 5.2. 分析装置が測定中の場合、**分析停止** (Stop Analysis) ボタンを押します。
- 5.3. 将来に再読み込みまたは参照する必要がある場合に備えて、現在のシステム設定をエクスポートします (**保守** (Maintenance) → **詳細** (Advanced) → **USB I/O** → **システムの保存** (Save System))。USB フラッシュ メモリドライブが分析装置の USB ポートに取り付けられているかを確認します。
- 5.4. **戻る** (Back) ボタンを押して、**保守** (Maintenance) 画面を表示した後、**校正/確認/確認** (Cal/ver/Validate) ボタンを押します。
- 5.5. **1 点校正** (Single Pt Cal) ボタンを押します。
- 5.6. Super iOS システムを搭載している場合:
- 5.6.1. **洗浄の選択** (Select Rinse) 画面が表示されます。以下の洗浄オプションのいずれかを選択した後、**次へ** (Next) ボタンを押します。
- リンスなし (No Rinse)
  - 前 (Before)
  - 後 (After)
  - 前後 (Before and After)
- 5.6.2. **リンスなし** (No Rinse) または**後** (After) を選択して、Super iOS にバイアルがある場合、ここで取り除きます。**次へ** (Next) を押して続行します。分析装置が Super iOS の各バイアル チャンバを排水するのを待ちます (約 2 分)。
- 5.6.3. 洗浄を行うように選択した場合、以下のいずれかの操作を行うように、分析装置がプロンプトで促します。
- Super iOS 洗浄バイアル セットを Super iOS に入れます。
  - あるいは、個別の洗浄バイアルを使用する場合、追加の指示を受けるために**次へ** (Next) を押します。Super iOS に個別のバイアルを入れた後、**設定なし** (No Set) を押して続行します。



5.6.4. 以下の操作のいずれかを行います。

- バイアルセットを購入した場合、ラベルを分析装置とは反対の方向に向けた状態で 1 点校正標準液記カートリッジを Super iOS システムに入れた後、**次へ (Next)** を押します。手順 5.8 に進みます。
- カートリッジに入ったバイアルセットではなく、個別のバイアルを購入した場合、導電率標準液ラベルに表示されている値を確認してください。次に、バイアルが以下の順序で iOS システムのバイアルポートに挿入されているかを確認します。

ポート 1 = TOC 校正ブランク水

ポート 2 = TOC 校正ブランク水

ポート 3 = TOC 校正標準液 (1.50 ppm KHP)

ポート 4 = 導電率標準液

**次へ (Next)** ボタンを押した後、**設定なし (No Set)** ボタンを押します。

導電率標準液のラベルに 25  $\mu$ S/cm HCl の値が表示されている場合 (あるいは、ご使用の構成で導電率を測定しない場合)、**次へ (Next)** を押して続行します。手順 5.8 に進みます。

導電率標準液のラベルに異なる値が表示されている場合、**編集 (Edit)** を押してその値を入力して、**入力 (Enter)** を押した後、**次へ (Next)** を押して続行します。手順 5.8 に進みます。

5.7. 標準の iOS システムを搭載している場合:

5.7.1. iOS システムへのドアを開けて、排水されるのを 30 秒間待ちます。

5.7.2. 最初の TOC 校正ブランク水を iOS システムに挿入して、**次へ (Next)** ボタンを押します。

5.7.3. プロンプトが表示されたら、iOS システムから TOC 校正ブランクを取り出し、2 本目の TOC 校正ブランクを挿入した後、**次へ (Next)** ボタンを押します。

5.7.4. プロンプトが表示されたら、iOS システムから TOC 校正ブランク水を取り出し、TOC 校正標準液 (1.50 ppm KHP) を挿入した後、**次へ (Next)** ボタンを押します。

5.7.5. プロンプトが表示されたら、iOS システムから TOC 校正標準液 (1.50 ppm KHP) を取り除きます。導電率標準液の値を確認して、バイアルを iOS システムに挿入します。ラベルに 25  $\mu$ S/cm HCl の値が表示されている場合、**次へ (Next)** を押して続行します。ラベルに異なる値が表示されている場合、**編集 (Edit)** を押してその値を入力した後、**入力 (Enter)** を押します。**次へ (Next)** を押して続行します。ご使用の構成で導電率を測定しない場合、導電率値を入力するようにプロンプトで要求されず、この手順を省略できます。

5.8. 最後の標準液が分析されると、**校正要約 (Calibration Summary)** 画面が表示されます。要約画面のパート 1 には、TOC 標準液のデータが表示されます。要約画面のパート 2 には、導電率標準液のデータが表示されます。『1 点校正ワークシート』にデータを記録します。

5.8.1. (オプション) プリンタがある場合は、**印刷 (Print)** ボタンを押して、『1 点校正ワークシート』にプリントアウトを添付します。

5.9. 分析装置は、校正が合格か不合格かを示します。



- 5.9.1. 校正が合格の場合は、**適用** (Apply) を押してその校正を受け入れます。手順 5.10 に進み、校正を確認します。
- 5.9.2. 校正が不合格の場合は、**キャンセル** (Cancel) ボタンを押してその校正を棄却します。校正手順をもう一度実行する必要があるかもしれません。しかし、まず分析装置の『操作および保守マニュアル』の「トラブルシューティング」の章を参照して、分析装置に問題があるかどうかを判断してください。
- 要約画面には各バイアルで収集されたデータの他に、いくつかの計算済みの値も表示されます。
- Exp** は予想値です。**RW IC** (TOC 校正ブランク水) の場合、UV ランプを消した状態での TC チャンネルの測定値です。**1.50 ppm TOC** (TOC 校正標準液) の場合、RW の予想値 + 1.5 ppm です。**25.00 S/cm tCond** (導電率標準液) の場合、バイアル ラベルに表示される通りの標準液の認証値です。
- Diff** は平均値と予想値の差異率です。
- Adj** は、新しい校正を適用した補正值です。
- 5.10. **終了** (Exit) を押します。
- 5.11. **iOS** システムから校正標準液を取り出します。
- 5.12. Super iOS システムを搭載していて、**事後** (After) または**前後** (Before and After) オプションを選択した場合、洗浄カートリッジまたはバイアルを Super iOS システムに入れて、洗浄作業を続けるように分析装置がプロンプトで促します。完了すれば、洗浄カートリッジまたはバイアルを取り出します。
- 5.13. **精度/再現性/確認** (Acc/Prec/Ver) ボタンを押します。
- 5.14. Super iOS システムを搭載している場合:
- 5.14.1. **洗浄の選択** (Select Rinse) 画面が表示されます。以下の洗浄オプションのいずれかを選択した後、**次へ** (Next) ボタンを押します。
- リンスなし (No Rinse)
  - 前 (Before)
  - 後 (After)
  - 前後 (Before and After)
- 5.14.2. **洗浄なし** (No Rinse) または**後** (After) を選択して、Super iOS にバイアルがある場合、ここで取り除きます。**次へ** (Next) を押して続行します。分析装置が Super iOS の各バイアル チャンバを排水するのを待ちます (約 2 分)。
- 5.14.3. 洗浄を行うように選択した場合、以下のいずれかの操作を行うように、分析装置がプロンプトで促します。
- Super iOS 洗浄バイアル セットを Super iOS に入れます。
  - あるいは、個別の洗浄バイアルを使用する場合、追加の指示を受けるために**次へ** (Next) を押します。Super iOS に個別のバイアルを入れた後、**設定なし** (No Set) を押して続行します。
- 5.14.4. 以下の操作のいずれかを行います。



- バイアル セットを購入した場合、ラベルを分析装置とは反対の方向に向けた状態で、精度、再現性および確認標準液カートリッジを Super iOS システムに入れて、**次へ (Next)** を押します。
- カートリッジに入ったバイアル セットではなく、個別のバイアルを購入した場合、導電率標準液ラベルに表示されている値を確認してください。次に、バイアルが以下の順序で iOS システムのバイアル ポートに挿入されているかを確認します。その後、**次へ (Next)** ボタンを押した後、**設定なし (No Set)** ボタンを押します。

ポート 1 = 空

ポート 2 = 確認用ブランク

ポート 3 = 精度/再現性および確認標準液 (500 ppb ショ糖)

ポート 4 = 導電率標準液

導電率標準液のラベルに 25  $\mu$ S/cm HCl の値が表示されている場合 (あるいは、ご使用の構成で導電率を測定しない場合)、**次へ (Next)** を押して続行します。

導電率標準液のラベルに異なる値が表示されている場合、**編集 (Edit)** を押してその値を入力して、**入力 (Enter)** を押した後、**次へ (Next)** を押して続行します。

手順 5.16 に進みます。

#### 5.15. 標準の iOS システムを搭載している場合:

- 5.15.1. 確認用ブランクを iOS システムに挿入した後、**次へ (Next)** を押します。
- 5.15.2. プロンプトが表示されたら、iOS システムから確認用ブランクを取り出し、精度/再現性および確認標準液を挿入した後、**次へ (Next)** を押します。
- 5.15.3. プロンプトが表示されたら、iOS システムから精度/再現性および確認標準液を取り出し、導電率標準液を挿入した後、**次へ (Next)** を押します。

導電率標準液の値を確認して、バイアルを iOS システムに挿入します。ラベルに 25  $\mu$ S/cm HCl の値が表示されている場合、**次へ (Next)** を押して続行します。ラベルに異なる値が表示されている場合、**編集 (Edit)** を押してその値を入力して、**入力 (Enter)** を押した後、**次へ (Next)** を押します。ご使用の構成で導電率を測定しない場合、導電率値を入力するようにプロンプトで要求されず、この手順を省略できます。

#### 5.16. 最後の標準液が分析されると、確認要約 (Verification Summary) 画面が表示されます。要約画面のパート 1 には、TOC 標準液のデータが表示されます。要約画面のパート 2 には、導電率標準液のデータが表示されます。『精度、再現性、および確認ワークシート』にデータを記録します。

- 5.16.1. (オプション) プリンタがある場合、**印刷 (Print)** ボタンを押して『精度、再現性、および確認ワークシート』にプリントアウトを添付します。

注記: お客様の操作手順に必要な場合は、データを保持し、VSP 第 II 巻にある『精度、再現性、および確認プロトコルおよびワークシート』に記録します。

#### 5.17. 分析装置の校正は、精度データに基づいて確認されます。可否基準は以下の通りです。

TOC 再現性: 500 ppb 標準液の最後 3 回の測定値の相対標準偏差 (RSD) が 3% 以下である



導電率再現性: 25  $\mu$ S/cm 標準液の直前に行われた 3 回の補正済み導電率測定の RSD が 2% 以下である

TOC 精度: 差異率が  $\pm$  7% 以下である

導電率精度: 差異率が  $\pm$  2% 以下である

標準偏差および相対標準偏差は次のように計算します。

$$\text{標準偏差} = \sqrt{\frac{n\sum x^2 - (\sum x)^2}{n(n-1)}} \quad \begin{array}{l} \Sigma = \text{合計} \\ x = \text{各結果} \\ n = \text{一連の測定における測定回数 (繰り返し回数 - 棄却回数)} \end{array}$$

相対標準偏差 (RSD) = (標準偏差 / 測定 TOC 濃度)  $\times$  100%

差異率は次のように計算します。

$$\text{差異率} = \frac{\text{測定濃度} - \text{標準液の予想濃度}}{\text{標準液の予想濃度}} \times 100\%$$

- 5.18. 終了 (Exit) を押します。
- 5.19. Super iOS システムを搭載していて、**後** (After) または**前後** (Before and After) オプションを選択した場合、標準液を取り出し、洗浄カートリッジまたはバイアルを Super iOS システムに入れて、洗浄作業を続けるように分析装置がプロンプトで促します。完了すれば、洗浄カートリッジまたはバイアルを取り出します。
- 5.20. 標準の iOS システムを搭載している場合、標準液を取り出し、iOS のドアをスライドさせて閉じます。





# 1 点校正ワークシート

日付 \_\_\_\_\_

分析担当者名 \_\_\_\_\_

ファームウェア バージョン \_\_\_\_\_

分析装置製造番号 \_\_\_\_\_

標準液使用期限 \_\_\_\_\_

標準液ロット番号 (オプション) \_\_\_\_\_

繰返回数	RW IC (ppb)	RW2 TOC (ppb)	1.50 ppm TOC	25.00 $\mu$ S/cm tCond
1	_____	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____	_____
平均値	_____	_____	_____	_____
期待値	_____	_____	_____	_____
差異率	_____	_____	_____	_____
補正值	_____	_____	_____	_____

校正結果:  合格  不合格

校正作業:  適用  キャンセル

実施担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

確認担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---



## 精度、再現性、確認ワークシート

日付 \_\_\_\_\_

分析担当者名 \_\_\_\_\_

ファームウェア バージョン \_\_\_\_\_

分析装置製造番号 \_\_\_\_\_

標準液使用期限 \_\_\_\_\_

標準液ロット番号 (オプション) \_\_\_\_\_

繰返回数	RW TOC (ppb)	500 ppb TOC	25.00 $\mu$ S/cm tCond
1	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____
平均値	_____	_____	_____
	<b>RW</b>	<b>TOC</b>	<b>導電率</b>
平均値	_____	_____	_____
補正した TOC 標準液濃度	_____	<u>適用外</u>	<u>適用外</u>
標準偏差(SD)	<u>適用外</u>	_____	_____
相対標準偏差(RSD)	<u>適用外</u>	_____	_____
精度 (差異率)	<u>適用外</u>	_____	_____

 合格

 不合格

 合格

 不合格

合否基準は以下の通りです。

- TOC 再現性: 500 ppb 標準液の最後 3 回の測定値の相対標準偏差が 3% 以下である
- 導電率再現性: 25  $\mu$ S/cm 標準液の直前に行われた 3 回の補正済み導電率測定 RSD が 2% 以下である
- TOC 精度: 差異率が  $\pm$  7% 以下である
- 導電率精度: 差異率が  $\pm$  2% 以下である

実施担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

確認担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---



## 多点校正および確認プロトコル

1. **目的:** Sievers 500 RL TOC 分析装置を校正して、校正を確認すること。
2. **適用範囲:** 本手順はすべての Sievers 500 RL TOC 分析装置に適用されます。標準液は GE Analytical Instruments から直接購入してください。本プロトコルを実行する分析担当者は、分析装置の用語や操作を熟知している必要があります。本プロトコルでは、分析装置の導電率機能が有効であると想定しています。導電率機能が有効ではない場合、導電率標準液は使用されず、導電率測定に関連するワークシートの欄は適用されません。

分析装置は工場で作成済みであり、再校正は年に 1 回しか必要ないはずですが、UV ランプのように分析に影響を及ぼす部品を交換した場合は、校正を確認し、確認で新しい校正が必要であることが判明した場合にのみ再校正します。

注記: 実行するのは 1 点校正または多点校正のどちらか一方だけです。両方の種類の校正を行わないでください。

### 3. 機材:

- 3.1. Sievers 500 RL TOC 分析装置
- 3.2. 多点校正ワークシート (85 ページを参照)
- 3.3. 精度、再現性、および確認ワークシート (87 ページを参照)
- 3.4. GE Analytical Instruments の多点校正標準液 (校正セット A および校正セット B)。これには、以下のものが含まれています。
  - TOC 校正ブランクのバイアル 3 本
  - 1.5 ppm\* TOC (KHP) のバイアル 1 本
  - 25  $\mu$  S/cm 導電率標準液 (HCl) のバイアル 1 本 - 導電率機能が有効な場合のみのオプション
  - 1.0 ppm TOC (KHP) のバイアル 1 本
  - 500 ppb TOC (KHP) のバイアル 1 本
- 3.5. GE Analytical Instruments の精度、再現性、および確認標準液セット。これには、以下のものが含まれています。
  - 確認ブランクのバイアル 1 本
  - 500 ppb C 精度/再現性および確認標準液 (ショ糖) のバイアル 1 本
  - 25  $\mu$  S/cm 導電率標準液 (HCl) のバイアル 1 本 - 導電率機能が有効な場合のみのオプション
  - 1 ppm = 1 mg C/L、1 ppb = 1  $\mu$ g C/Lすべての標準液を、使用前に室温まで温めてください。



- 3.6. GE Analytical Instruments の 4 種類の TOC 校正ブランク標準液の洗浄標準液バイアル セット - オプション。しかし、Super iOS を使用して実行するプロトコルの前、後、または前後に行うことをお勧めします。

#### 4. 定義:

- 4.1. DI - 脱イオン  
4.2. IC - 無機炭素  
4.3. TC - 全炭素  
4.4. TOC - 全有機炭素  
4.5. バイアル セット - カートリッジに入った標準液セットで、Sievers Super iOS システムで使用します。

#### 5. 手順:

- 5.1. (オプション) **DataGuard** が有効になっている場合、品質保証または管理者のユーザー レベルを持つユーザー ID と該当するパスワードで分析装置にログインします。パスワード保護が有効になっている場合、ユーザー ID とパスワードで分析装置にログインします。
- 5.2. 分析装置が測定中の場合、**分析停止** (Stop Analysis) ボタンを押します。
- 5.3. 将来に再読み込みまたは参照する必要がある場合に備えて、現在のシステム設定をエクスポートします (**保守** (Maintenance) → **詳細** (Advanced) → **USB I/O** → **システムの保存** (Save System))。USB フラッシュ メモリ ドライブが分析装置の USB ポートに取り付けられているかを確認します。
- 5.4. **戻る** (Back) ボタンを押して、**保守** (Maintenance) 画面を表示した後、**校正/確認/確認** (Cal/ver/Validate) ボタンを押します。
- 5.5. **多点校正** (Multi Pt Cal) ボタンを押します。
- 5.6. Super iOS システムを搭載している場合:
- 5.6.1. **洗浄の選択** (Select Rinse) 画面が表示されます。以下の洗浄オプションのいずれかを選択した後、**次へ** (Next) ボタンを押します。
- リンスなし (No Rinse)
  - 前 (Before)
  - 後 (After)
  - 前後 (Before and After)
- 5.6.2. **リンスなし** (No Rinse) または**後** (After) を選択して、Super iOS にバイアルがある場合、ここで取り除きます。**次へ** (Next) を押して続行します。分析装置が Super iOS の各バイアル チャンバを排水するのを待ちます (約 2 分)。
- 5.6.3. 洗浄を行うように選択した場合、以下のいずれかの操作を行うように、分析装置がプロンプトで促します。
- Super iOS 洗浄バイアル セットを Super iOS に入れます。
  - あるいは、個別の洗浄バイアルを使用する場合、追加の指示を受けるために**次へ** (Next) を押します。Super iOS に個別のバイアルを入れた後、**設定なし** (No Set) を押して続行します。



5.6.4. 以下の操作のいずれかを行います。

- バイアルセットを購入した場合、ラベルを分析装置とは反対の方向に向けた状態で校正セット A カートリッジを Super iOS システムに入れて、**次へ** (Next) を押します。プロンプトが表示されたら、最初のカートリッジを取り外し、ラベルが分析装置とは反対の方向に向けた状態で校正セット B を含むカートリッジを Super iOS システムに挿入します。**次へ** (Next) ボタンを押します。
- カートリッジに入ったバイアルセットではなく、個別のバイアルを購入した場合、導電率標準液ラベルに表示されている値を確認してください。次に、バイアルが以下の順序で iOS システムのバイアルポートに挿入されているかを確認します。その後、**次へ** (Next) ボタンを押した後、**設定なし** (No Set) ボタンを押します。

ポート 1 = TOC 校正ブランク水

ポート 2 = TOC 校正ブランク水

ポート 3 = TOC 校正標準液 (1.50 ppm KHP)

ポート 4 = 導電率標準液

導電率標準液のラベルに 25  $\mu$  S/cm HCl の値が表示されている場合 (あるいは、ご使用の構成で導電率を測定しない場合)、**次へ** (Next) を押して続行します。

導電率標準液のラベルに異なる値が表示されている場合、**編集** (Edit) を押してその値を入力して、**入力** (Enter) を押した後、**次へ** (Next) を押して続行します。

分析装置にプロンプトが表示されたら、最初の 4 本のバイアルを取り出し、次の 3 本のバイアル (ポート 1 は空にしてください) を Super iOS システムのバイアルポートに以下の順序で挿入した後、**次へ** (Next) ボタンを押します。

ポート 1 = 空

ポート 2 = TOC 校正ブランク水

ポート 3 = TOC 校正標準液 (1.0 ppm KHP)

ポート 4 = TOC 校正標準液 (500 ppb KHP)

5.6.5. **次へ** (Next) ボタンを押した後、**設定なし** (No Set) ボタンを押します。

5.6.6. 手順 5.8 に進みます。

5.7. 標準の iOS システムを搭載している場合:

- 5.7.1. iOS システムへのドアを開けて、排水されるのを 30 秒間待ちます。
- 5.7.2. 最初の TOC 校正ブランク水を iOS システムに挿入した後、**次へ** (Next) を押します。
- 5.7.3. プロンプトが表示されたら、TOC 校正ブランク水を iOS システムから取り出し、2 番目の TOC 校正ブランク水を挿入した後、**次へ** (Next) を押します。
- 5.7.4. プロンプトが表示されたら、TOC 校正ブランク水を iOS システムから取り出し、TOC 校正標準液 (1.50 ppm KHP) を挿入した後、**次へ** (Next) を押します。



- 5.7.5. プロンプトが表示されたら、iOS システムから TOC 校正標準液 (1.50 ppm KHP) を取り除きます。導電率標準液の値を確認して、バイアルを iOS システムに挿入します。ラベルに 25  $\mu$ S/cm HCl の値が表示されている場合、**次へ** (Next) を押して続行します。ラベルに異なる値が表示されている場合、**編集** (Edit) を押してその値を入力した後、**入力** (Enter) を押します。**次へ** (Next) を押して続行します。ご使用の構成で導電率を測定しない場合、導電率値を入力するようにプロンプトで要求されず、この手順を省略できます。
- 5.7.6. プロンプトが表示されたら、導電率標準液を iOS システムから取り除き、3 番目の TOC 校正ブランク水を挿入した後、**次へ** (Next) を押します。
- 5.7.7. プロンプトが表示されたら、TOC 校正ブランク水を iOS システムから取り出し、TOC 校正標準液 (1.0 ppm KHP) を挿入した後、**次へ** (Next) を押します。
- 5.7.8. プロンプトが表示されたら、TOC 校正標準液 (1.0 ppm KHP) を iOS システムから取り出し、TOC 校正標準液 (500 ppb KHP) を挿入した後、**次へ** (Next) を押します。
- 5.8. 最後の標準液が分析されると、**校正要約** (Calibration Summary) 画面が表示されます。要約画面のパート 1 には、TOC 標準液のデータが表示されます。要約画面のパート 2 には、導電率標準液のデータが表示されます。『多点校正ワークシート』にデータを記録します。要約画面のパート 3 に、ブランク、1.0 ppm 標準液、および 500 ppb 標準液のデータが表示されます。データを多点校正ワークシートに記録します。
  - 5.8.1. (オプション) プリンタがある場合は、**印刷** (Print) ボタンを押して、『多点校正ワークシート』にプリントアウトを添付します。
- 5.9. 分析装置は、校正が合格か不合格かを示します。
  - 5.9.1. 校正が合格した場合は、**適用** (Apply) ボタンを押して、その校正を受け入れて、続行します。
  - 5.9.2. 校正が不合格の場合は、**キャンセル** (Cancel) ボタンを押してその校正を棄却します。校正手順をもう一度実行する必要があるかもしれません。しかし、まず分析装置の『操作および保守マニュアル』の「トラブルシューティング」の章を参照して、分析装置に問題があるかどうかを判断してください。

要約画面には各バイアルで収集されたデータの他に、いくつかの計算済みの値も表示されます。

**Exp** は予想値です。RW IC (TOC 校正ブランク水) の場合、UV ランプを消した状態での TC チャンネルの測定値です。1.50 ppm TOC (TOC 校正標準液) の場合、RW2 の予想値 + 1.5 ppm です。1.00 ppm TOC および 500 ppb TOC (TOC 校正標準液) の場合、それぞれ RW3 の予想値 + 1.00 ppm または 500 ppb です。25.00 S/cm tCond (導電率標準液) の場合、バイアル ラベルに表示される通りの標準液の認証値です。

**Diff** は平均値と予想値の差異率です。

**Adj** は、新しい校正を適用した補正值です。
- 5.10. **終了** (Exit) を押します。
- 5.11. Super iOS システムを搭載していて、**後** (After) または**前後** (Before and After) オプションを選択した場合、標準液を取り出し、洗浄カートリッジまたはバイアルを Super iOS システムに入れて、洗浄作業を続けるように分析装置がプロンプトで促します。完了すれば、洗浄カートリッジまたはバイアルを取り出します。





- 5.12. 標準の iOS システムを搭載している場合、標準液を取り出し、iOS のドアをスライドさせて閉じま  
す。
- 5.13. **精度/再現性/確認** (Acc/Prec/Ver) ボタンを押します。
- 5.14. Super iOS システムを搭載している場合:
- 5.14.1. **洗浄の選択** (Select Rinse) 画面が表示されます。以下の洗浄オプションのいずれか  
を選択した後、**次へ** (Next) ボタンを押します。
- リンスなし (No Rinse)
  - 前 (Before)
  - 後 (After)
  - 前後 (Before and After)
- 5.14.2. **リンスなし** (No Rinse) または**後** (After) を選択して、Super iOS にバイアルがある場  
合、ここで取り除きます。**次へ** (Next) を押して続行します。分析装置が Super iOS  
の各バイアル チャンバを排水するのを待ちます (約 2 分)。
- 5.14.3. 洗浄を行うように選択した場合、以下のいずれかの操作を行うように、分析装置がプ  
ロンプトで促します。
- Super iOS 洗浄バイアル セットを Super iOS に入れます。
  - あるいは、個別の洗浄バイアルを使用する場合、追加の指示を受けるために**次へ**  
(Next) を押します。Super iOS に個別のバイアルを入れた後、**設定なし** (No Set) を  
押して続行します。
- 5.14.4. 以下の操作のいずれかを行います。
- バイアル セットを購入した場合、ラベルを分析装置とは反対の方向に向けた状態  
で、精度、再現性および確認標準液カートリッジを Super iOS システムに入れて、**次**  
**へ** (Next) を押します。
  - カートリッジに入ったバイアル セットではなく、個別のバイアルを購入した場合、導  
電率標準液ラベルに表示されている値を確認してください。次に、バイアルが以下  
の順序で iOS システムのバイアル ポートに挿入されているかを確認します。その  
後、**次へ** (Next) ボタンを押した後、**設定なし** (No Set) ボタンを押します。
- ポート 1 = 空  
ポート 2 = 確認用ブランク  
ポート 3 = 精度/再現性および確認標準液 (500 ppb シヨ糖)  
ポート 4 = 導電率標準液
- 導電率標準液のラベルに 25  $\mu$  S/cm HCl の値が表示されている場合 (あるいは、  
ご使用の構成で導電率を測定しない場合)、**次へ** (Next) を押して続行します。
- 導電率標準液のラベルに異なる値が表示されている場合、**編集** (Edit) を押してその  
値を入力して、**入力** (Enter) を押した後、**次へ** (Next) を押して続行します。
- 5.15. 標準の iOS システムを搭載している場合:
- 5.15.1. 確認用ブランクを iOS システムに挿入した後、**次へ** (Next) を押します。



5.15.2. プロンプトが表示されたら、iOS システムから確認用ブランクを取り出し、精度/再現性および確認標準液を挿入した後、**次へ** (Next) を押します。

5.15.3. プロンプトが表示されたら、iOS システムから精度/再現性および確認標準液を取り出し、導電率標準液を挿入した後、**次へ** (Next) を押します。

導電率標準液の値を確認して、バイアルを iOS システムに挿入します。ラベルに 25  $\mu$  S/cm HCl の値が表示されている場合、**次へ** (Next) を押して続行します。ラベルに異なる値が表示されている場合、**編集** (Edit) を押してその値を入力して、**入力** (Enter) を押した後、**次へ** (Next) を押します。ご使用の構成で導電率を測定しない場合、導電率値を入力するようにプロンプトで要求されず、この手順を省略できます。

5.16. 最後の標準液が分析されると、**確認要約** (Calibration Summary) 画面が表示されます。要約画面のパート 1 には、TOC 標準液のデータが表示されます。要約画面のパート 2 には、導電率標準液のデータが表示されます。『多点校正ワークシート』にデータを記録します。

5.16.1. (オプション) プリンタがある場合は、**印刷** (Print) ボタンを押して、『多点校正ワークシート』にプリントアウトを添付します。

注記: お客様の操作手順に必要な場合は、データを保持し、VSP 第 II 巻にある『精度、再現性、および確認プロトコルおよびワークシート』に記録します。

5.17. 分析装置の校正は、精度データに基づいて確認されます。合否基準は以下の通りです。

TOC 再現性: 500 ppb 標準液の最後 3 回の測定値の相対標準偏差 (RSD) が 3% 以下である  
 導電率再現性: 25  $\mu$  S/cm 標準液の直前に行われた 3 回の補正済み導電率測定の相対標準偏差 (RSD) が 2% 以下である

- □ TOC 精度: 差異率が  $\pm 7\%$  以下である
- □ 導電率精度: 差異率が  $\pm 2\%$  以下である

標準偏差および相対標準偏差は次のように計算します。

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

$\Sigma$  = 合計  
 $x$  = 各結果  
 $n$  = 一連の測定における測定回数 (繰返回数 - 棄却回数)

$$\text{相対標準偏差 (RSD)} = (\text{標準偏差} / \text{測定 TOC 濃度}) \times 100\%$$

差異率は次のように計算します。

$$\text{差異率} = \frac{\text{測定濃度} - \text{標準液の予想濃度}}{\text{標準液の予想濃度}} \times 100\%$$



- 5.18. Super iOS システムを搭載していて、**後** (After) または**前後** (Before and After) オプションを選択した場合、標準液を取り出し、洗浄カートリッジまたはバイアルを Super iOS システムに入れて、洗浄作業を続けるように分析装置がプロンプトで促します。完了すれば、洗浄カートリッジまたはバイアルを取り出します。
- 5.19. 標準の iOS システムを搭載している場合、標準液を取り出し、iOS のドアをスライドさせて閉じます。



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---



## 多点校正ワークシート

日付 \_\_\_\_\_

分析担当者名 \_\_\_\_\_

ファームウェア バージョン \_\_\_\_\_

分析装置製造番号 \_\_\_\_\_

標準液使用期限 \_\_\_\_\_

標準液セット A のロット番号 (オプション) \_\_\_\_\_

標準液セット B のロット番号 (オプション) \_\_\_\_\_

繰返回数	RW IC (ppb)	RW2 TOC (ppb)	1.50 ppm TOC	25.00 $\mu$ S/cm tCond
1	_____	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____	_____
平均値	_____	_____	_____	_____
予想値	_____	_____	_____	_____
差異率	_____	_____	_____	_____
調整後	_____	_____	_____	_____

繰返回数	RW3 TOC (ppb)	1.00 ppm TOC	500 ppb TOC
1	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____
平均値	_____	_____	_____
予想値	_____	_____	_____
差異率	_____	_____	_____
調整後	_____	_____	_____



校正結果:            合格            不合格

校正作業:            適用            キャンセル

実施担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

確認担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_



## 精度、再現性、確認ワークシート

日付 \_\_\_\_\_

分析担当者名 \_\_\_\_\_

ファームウェア バージョン \_\_\_\_\_

分析装置製造番号 \_\_\_\_\_

標準液使用期限 \_\_\_\_\_

標準液ロット番号 (オプション) \_\_\_\_\_

繰返回数	RW TOC (ppb)	500 ppb TOC	25.00 $\mu$ S/cm tCond
1	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____
平均値	_____	_____	_____

	RW	TOC	導電率
平均値	_____	_____	_____
補正したTOC 標準液の濃度	_____	適用外	適用外
標準偏差(SD)	適用外	_____	_____

相対標準偏差(RSD) 適用外 \_\_\_\_\_ 合格 不合格

精度 適用外 \_\_\_\_\_ 合格 不合格

合否基準は以下の通りです。

- TOC 再現性: 500 ppb 標準液の最後 3 回の測定値の相対標準偏差が 3% 以下である
- 導電率再現性: 25  $\mu$ S/cm 標準液の直前に行われた 3 回の補正済み導電率測定 of RSD が 2% 以下である
- TOC 精度: 差異率が  $\pm$  7% 以下である
- 導電率精度: 差異率が  $\pm$  2% 以下である

実施担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

確認担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---





## システム適合性(分解効率)確認プロトコル

1. **目的:** Sievers 500 RL TOC 分析装置でシステム適合性確認試験を行うこと。
  2. **適用範囲:** 本手順はすべての Sievers 500 RL TOC 分析装置に適用されます。標準液は GE Analytical Instruments から直接購入してください。このプロトコルでは、適合性試験の化合物としてベンゾキノンと、標準液としてショ糖を使用します。本プロトコルを実行するには、分析装置に Super iOS または標準 iOS が装備されている必要があります。
  3. **機材:**
    - 3.1. Sievers 500 RL TOC 分析装置
    - 3.2. システム適合性ワークシート (**Error! Bookmark not defined.** ページを参照)
    - 3.3. GE Analytical Instruments のシステム適合性標準液セット。標準液セットには以下のものが含まれています。  
試薬水ブランクのバイアル 1 本 – Rw  
500 ppb TOC (USP ショ糖) のバイアル 1 本 – Rs  
500 ppb TOC (USP 1,4-ベンゾキノン) のバイアル 1 本 – Rss
- 
- 注記: 1 ppm = 1 mg C/L、1 ppb = 1 µg C/L  
すべての標準液を、使用前に室温まで温めてください。
- 
- 3.4. GE Analytical Instruments の 4 種類の TOC 校正ブランク標準液の洗浄標準液バイアル セット – オプション。しかし、Super iOS を使用して実行するプロトコルの前、後、または前後に行うことをお勧めします。
4. **定義:**
    - 4.1. バイアル セット – カートリッジに入った標準液セットで、Sievers Super iOS システムで使用します。
  5. **手順:**
    - 5.1. (オプション) **DataGuard** が有効になっている場合、品質保証または管理者のユーザー レベルを持つユーザー ID と該当するパスワードで分析装置にログインします。パスワード保護が有効になっている場合、ユーザー ID とパスワードで分析装置にログインします。
    - 5.2. 分析装置が測定中の場合、**分析停止** (Stop Analysis) ボタンを押します。
    - 5.3. **メニュー** (Menu) ボタンを押し、**保守** (Maintenance) タブを選択し、**校正/確認/確認** (Cal/Ver/Validate) ボタンを押し、**適合性** (Suitability) ボタンを押します。



#### 5.4. Super iOS システムを搭載している場合:

5.4.1. **洗浄の選択** (Select Rinse) 画面が表示されます。以下の洗浄オプションのいずれかを選択した後、**次へ** (Next) ボタンを押します。

- リンスなし (No Rinse)
- 前 (Before)
- 後 (After)
- 前後 (Before and After)

5.4.2. **リンスなし** (No Rinse) または**後** (After) を選択して、Super iOS にバイアルがある場合、ここで取り除きます。**次へ** (Next) を押して続行します。分析装置が Super iOS の各バイアル チャンバを排水するのを待ちます (約 2 分)。

5.4.3. 洗浄を行うように選択した場合、以下のいずれかの操作を行うように、分析装置がプロンプトで促します。

- Super iOS 洗浄バイアル セットを Super iOS に入れます。
- あるいは、個別の洗浄バイアルを使用する場合、追加の指示を受けるために**次へ** (Next) を押します。Super iOS に個別のバイアルを入れた後、**設定なし** (No Set) を押して続行します。

5.4.4. 以下の操作のいずれかを行います。

- バイアル セットを購入した場合、ラベルを分析装置とは反対の方向に向けた状態で適合性標準液カートリッジを Super iOS システムに入れて、**次へ** (Next) を押します。
- カートリッジに入ったバイアル セットではなく、個別のバイアルを購入した場合、導電率標準液ラベルに表示されている値を確認してください。次に、バイアルが以下の順序で iOS システムのバイアル ポートに挿入されているかを確認します。その後、**次へ** (Next) ボタンを押した後、**設定なし** (No Set) ボタンを押します。

ポート 1 = RW 試薬水比較参照溶液

ポート 2 = Rs 標準液

ポート 3 = Rss システム適合性標準液

ポート 4 = 洗浄水標準液

5.4.5. 手順 5.6 に進みます。

#### 5.5. 標準の iOS システムを搭載している場合:

5.5.1. iOS システムへのドアを開けて、排水されるのを 30 秒間待ちます。

5.5.2. 試薬水 (Rw) を iOS システムに入れた後、**次へ** (Next) を押します。

5.5.3. プロンプトが表示されたら、試薬水 (Rw) を iOS システムから取り出し、500 ppb ショ糖標準液 (Rs) を挿入した後、**次へ** (Next) を押します。

5.5.4. メッセージが表示されたら、500 ppb ショ糖標準液 (Rs) を iOS システムから取り出し、500 ppb ベンゾキノン標準液 (Rss) を挿入した後、**次へ** (Next) を押します。

5.5.5. プロンプトが表示されたら、500 ppb ベンゾキノン標準液 (Rss) を iOS システムから取り出し、洗浄水標準液を挿入した後、**次へ** (Next) を押します。



- 5.6. 最後の標準液が分析されると、**システム適合性要約** (System Suitability Summary) 画面が表示されます。分析装置は、以下の基準に基づいてシステム適合性が合格か不合格かを示します。

USP システム適合性の合格基準は、分解効率が 85 ~ 115 % であることです。

分解効率は以下のように計算されます。

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

反応限界値は以下のように計算されます。

$$\text{反応限界値} = R_s - R_w$$

- 5.7. 画面に表示されるデータに基づいて、『システム適合性ワークシート』を記入します。

- 5.7.1. 試薬水の平均 TOC ( $R_w$ ) を記録します。
- 5.7.2. 500 ppb ショ糖標準液の平均 TOC ( $R_s$ ) を記録します。
- 5.7.3. 500 ppb ベンゾキノン標準液の平均 TOC ( $R_{ss}$ ) を記録します。
- 5.7.4. 分解効率を記録します。
- 5.7.5. 反応限界値を記録します。
- 5.7.6. 結果を基に、合格または不合格のチェックボックスにチェックを入れます。
- 5.7.7. 適用またはキャンセルのチェックボックスにチェックを入れます。

- 5.8. 新しいデータを分析装置の反応限界値として保存する場合、**適用** (Apply) ボタンをクリックします。

反応限界値を受け入れる場合、この新しい値が有効になると、この値によって分析装置の反応限界値警報を発するタイミングが決定されます (分析装置の『操作および保守マニュアル』の「警報値の設定」を参照)。**はい** (Yes) ボタンを押して、新しい値を受け入れることを確認します。

- 5.9. **終了** (Exit) ボタンを押します。
- 5.10. Super iOS システムを搭載していて、**後** (After) または**前後** (Before and After) オプションを選択した場合、標準液を取り出し、洗浄カートリッジまたはバイアルを Super iOS システムに入れて、洗浄作業を続けるように分析装置がプロンプトで促します。完了すれば、洗浄カートリッジまたはバイアルを取り出します。
- 5.11. 標準の iOS システムを搭載している場合、標準液を取り出し、iOS のドアをスライドさせて閉じます。



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---



## システム適合性ワークシート

日付 \_\_\_\_\_

分析担当者名 \_\_\_\_\_

ファームウェア バージョン \_\_\_\_\_

分析装置製造番号 \_\_\_\_\_

標準液使用期限 \_\_\_\_\_

標準液ロット番号 (オプション) \_\_\_\_\_

試薬水の平均 TOC (Rw) \_\_\_\_\_

500 ppb ショ糖標準液の平均 TOC (Rs) \_\_\_\_\_

500 ppb ベンゾキノン標準液の平均 TOC (Rss) \_\_\_\_\_

分解効率 \_\_\_\_\_

限界許容値 \_\_\_\_\_

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

$$\text{限界許容値} = Rs - Rw$$

USP システム適合性の合格基準は、分解効率が 85% から 115% の間にあることです。

合格       不合格

分解効率の結果を適用するかキャンセルするかを示します:

適用       キャンセル

実施担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

確認担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---



## 日本薬局方 プロトコル

1. **目的:** Sievers 500 型 TOC 分析装置が日本薬局方 (JP) モノグラフの日本薬局方<2.59> 注射用水および精製水の全有機炭素 (TOC) および日本薬局方<2.51> 導電率 (COND) で説明された試験要件を満たすことを確認すること。

---

注記: 本プロトコルを開始する前に、該当する薬局方設定値を選択したかを確認します。500 RL TOC 分析装置の『操作および保守マニュアル』を参照してください。日本薬局方 TOC のみに対して本プロトコルを実行するには、まずは**薬局方 (Pharmacopeia)** 画面の **日本薬局方 TOC** ボタンを選択します (メニュー (Menu) > **保守 (Maintenance)** > **詳細 (Advanced)** > **詳細設定 (Advanced Setup)** > **薬局方 (Pharmacopeia)**)。

日本薬局方導電率に対しても本プロトコルを実行するには、**日本薬局方導電率 (JP Cond)** ボタンを選択します。**日本薬局方導電率 (JP Cond)** ボタンによって、分析装置を日本薬局方 TOC と日本薬局方導電率の両方に対して設定することになります。日本薬局方導電率に対してプロトコルを実行するには、機器内部の導電率セルの温度が 30 °C 未満になっていることも確認する必要があります。

2. **適用範囲:** 本手順はすべての Sievers 500 TOC 分析装置に適用されます。本プロトコルでは、標準液としてドデシル ベンゼン スルホン酸ナトリウムを使用します。導電率を確認する場合、標準液として塩化カリウムも使用されます。TOC 試験標準液は GE Analytical Instruments から購入してください。導電率標準液は、お客様が現場で調製する必要があります。本プロトコルを実行する分析担当者は、分析装置の用語や操作を熟知する必要があります。本プロトコルを実行するには、約 1 時間半～ 2 時間を要するはずですが。

3. **機材:**

- 3.1. Sievers 500 型 TOC 分析装置
- 3.2. 日本薬局方プロトコル ワークシート (100 ページを参照)
- 3.3. 分析装置の薬局方設定に基づく、以下の 日本薬局方プロトコル標準液セットのいずれか。
  - 3.3.1. 以下のものが含まれる GE Analytical Instruments の TOC 試験標準液セット用 日本薬局方プロトコル。
    - 空バイアル 1 本 (位置調整用)
    - 試薬水ブランクのバイアル 1 本
    - 500 ppb TOC のドデシル ベンゼン スルホン酸ナトリウム (SDBS) のバイアル 1 本



- 3.3.2. GE Analytical Instruments の TOC 試験標準液セットに加えて、お客様が調製した導電率標準液用日本薬局方プロトコル。

以下のものが含まれる GE Analytical Instruments の TOC 試験標準液セット用日本薬局方プロトコル。

- 空バイアル 1 本 (位置調整用)
- 試薬水ブランクのバイアル 1 本
- 500 ppb TOC (SDBS) のバイアル 1 本

その上、お客様が現場で調製した以下の導電率標準液。

- 29.4  $\mu$  S/cm (0.2 mM) の塩化カリウム (KCl) のバイアル 1 本

- 3.4. GE Analytical Instruments の 4 種類の TOC 校正ブランク標準液の洗浄標準液バイアル セット - オプション。しかし、**Super iOS** を使用して実行するプロトコルの前、後、または前後に行うことをお勧めします。

---

注記: すべての標準液を、使用前に室温まで温めてください。

---

## 4. 定義:

4.1. TOC - 全有機炭素

4.2. DI - 脱イオン

4.3. IC - 無機炭素

- 4.4. 日本薬局方プロトコル - 本プロトコルは日本薬局方 (JP) モノグラフの日本薬局方 <2.59> 注射用水の全有機炭素 (TOC)、または日本薬局方 (JP) モノグラフの <2.59> 注射用水および精製水の全有機炭素 (TOC) および <2.51> 導電率 (COND) の要件を満たすように設計されています。

本分析装置は、お客様が選択した薬局方設定に基づくプロトコルを実行します。日本薬局方導電率に対してプロトコルを実行するには、機器内部の導電率セルの温度が 30 °C 未満になっていて、現場で導電率標準液を調製していることも確認する必要があります。該当する薬局方設定の選択に関する詳細については、500 型 RL TOC 分析装置の『操作および保守マニュアル』を参照してください。

- 4.5. バイアル セット - カートリッジに入った標準液セットで、Sievers **Super iOS** システムで使用します。





## 5. 手順:

5.1. (オプション) **DataGuard** が有効になっている場合、品質保証または管理者のユーザー レベルを持つユーザー ID と該当するパスワードで分析装置にログインします。パスワード保護が有効になっている場合、ユーザー ID とパスワードで分析装置にログインします。

5.2. 分析装置が測定中であれば、分析を停止させます。

5.3. **メニュー** (Menu) ボタンを押し、**保守** (Maintenance) タブを選択し、**校正/確認/確証** (Cal/Ver/Validate) ボタンを押した後、**日本薬局方プロトコル** (JP Protocol) ボタンを押します。

5.4. **Super iOS** システムを搭載している場合:

5.4.1. **洗浄の選択** (Select Rinse) 画面が表示されます。以下の洗浄オプションのいずれかを選択した後、**次へ** (Next) ボタンを押します。

- リンスなし (No Rinse)
- 前 (Before)
- 後 (After)
- 前後 (Before and After)

5.4.2. **リンスなし** (No Rinse) または**後** (After) を選択して、**Super iOS** にバイアルがある場合、ここで取り除きます。**次へ** (Next) を押して続行します。分析装置が **Super iOS** の各バイアル チャンバを排水するのを待ちます (約 2 分)。

5.4.3. 洗浄を行うように選択した場合、以下のいずれかの操作を行うように、分析装置がプロンプトで促します。

**Super iOS** 洗浄バイアル セットを **Super iOS** に入れます。**次へ** (Next) を押して続行します。

あるいは、個別の洗浄バイアルを使用する場合、追加の指示を受けるために**次へ** (Next) を押します。**Super iOS** に個別のバイアルを入れた後、**設定なし** (No Set) を押して続行します。

5.4.4. 以下の操作のいずれかを行います。

バイアル セットを購入した場合、ラベルを分析装置とは反対の方向に向けた状態で**日本薬局方プロトコル標準液 TOC 試験カートリッジ**を **Super iOS** システムに入れ、**次へ** (Next) を押します。

---

注記: **日本薬局方 TOC** および**導電率プロトコル**を実行するには、バッグに入った**日本薬局方 TOC 試験標準液**を購入する必要があります。導電率バイアルを含む **Super iOS** カートリッジはありません。

---

以下の順序で個別のバイアルを **Super iOS** システムに入れます。



---

ポート 1 = 空のまま

ポート 2 = 試薬水 (Rw) ブランク標準液

ポート 3 = SDBS 標準液

ポート 4 = KCl 標準液 (オプション。日本薬局方 TOC および導電率を含むように薬局方が設定されている場合のみ。この標準液は、お客様が現場で調製する必要があります。)

**次へ (Next)** ボタンを押した後、**設定なし (No Set)** ボタンを押します。

---

注記: カートリッジまたはバイアル バッグを開けます。異物が入り込むのを防止するためにセプタムには触れないでください。

---

#### 5.4.5. 標準の iOS システムを搭載している場合:

iOS システムのドアをスライドさせて開けた後、排水するのを待ちます (約 30 秒)。

バイアル バッグを開けます。異物が入り込むのを防止するためにセプタムには触れないでください。

---

注記: このバッグに、導電率標準液は含まれていません。現場で調製する必要があります。

---

試薬水 (Rw) 標準液を iOS システムに入れた後、**次へ (Next)** を押します。

分析装置にプロンプトが表示されたら、RW 標準液を取り出し、SDBS 標準液を iOS システムに入れ、**次へ (Next)** を押します。

(オプション。薬局方が日本薬局方 TOC および導電率を含むように設定されている場合) SDBS 標準液を取り出し、KCl 標準液を iOS システムに入れ、**次へ (Next)** を押します。

測定が完了したら、iOS システムからバイアルを取り出し、ドアをスライドさせて閉じます。

5.5. 最後の標準液が分析されると、**日本薬局方プロトコル (JP Protocol)** 画面が表示されます。分析装置は、以下の基準に基づいて日本薬局方プロトコルが合格<sup>1</sup> か不合格かを示します。

TOC ブランク平均値  $\leq$  250 ppb

ブランク補正済み平均値  $\geq$  450 ppb



ここで、

SDBS 平均値 - TOC ブランク平均値 = ブランク補正済み平均値

分析装置は、以下の基準に基づいて日本薬局方TOC および導電率プロトコルが合格か不合格かを (JP 導電率薬局方が有効な場合にのみ) 個別に報告します。

KCl  $\leq$   $\pm$ 5%

相対標準偏差 < 2%

サンプル温度が 15 ~ 30 °Cである

5.6. 合格または不合格の情報とともに日本薬局方プロトコル ワークシートに記入します。

5.7. 終了 (Exit) ボタンを押します。

5.8. Super iOS システムを搭載していて、**事後** (After) または**前後** (Before and After) オプションを選択した場合、標準液を取り出し、洗浄カートリッジまたはバイアルを Super iOS システムに入れて、洗浄作業を続けるように分析装置がプロンプトで促します。完了すれば、洗浄カートリッジまたはバイアルを取り出します。

5.9. 標準の iOS システムを搭載している場合、標準液を取り出し、iOS のドアをスライドさせて閉じます。

<sup>1</sup> テストの合格/不合格には四捨五入した値を使用します。



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---



## 日本薬局方(JP)手順作業シート

日付 \_\_\_\_\_  
分析担当者名 \_\_\_\_\_  
分析装置製造番号 \_\_\_\_\_  
標準液ロット番号 (オプション) \_\_\_\_\_

ファームウェア バージョン \_\_\_\_\_  
標準液使用期限 \_\_\_\_\_

### 日本薬局方(JP)プロトコル

500 ppbC SDBS 平均値 - ブランク平均値 = 500 ppbC SDBS ブランク補正済み平均値  
ブランク平均値 \_\_\_\_\_  
500 ppbC SDBS 平均値 \_\_\_\_\_  
500 ppbC SDBS ブランク補正済み平均値 \_\_\_\_\_

日本薬局方(JP)プロトコル TOC (のみ) の合否基準:

- ブランク平均値  $\leq$  250 ppb
- 500 ppbC SDBS ブランク補正済み平均値  $\geq$  450 ppb

合格

不合格

### 日本薬局方(JP)導電率

29.4  $\mu$  S/cm KCL の平均温度補正済み導電率 \_\_\_\_\_  
温度 \_\_\_\_\_  
相対標準偏差 (RSD) \_\_\_\_\_  
差異率 (偏差) \_\_\_\_\_

日本薬局方(JP)プロトコル TOC および導電率の合否基準:

- ブランク平均値  $\leq$  250 ppb
- 500 ppb SDBS ブランク補正済み平均値  $\geq$  450 ppb
- 導電率差異率 (偏差)  $\leq$   $\pm$ 5%
- 相対標準偏差 (RSD)  $\leq$  2%
- サンプル温度が 15 ~ 30 °Cである

合格

不合格

実施担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

確認担当者: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_



6060 Spine Road  
Boulder, CO 80301 USA  
800.255.6964 • 303.444.2009  
[techsupport@GEInstruments.com](mailto:techsupport@GEInstruments.com)  
[www.GEInstruments.com](http://www.GEInstruments.com)

---