



GE Power & Water
Water & Process Technologies

Sievers 500 RL On-Line TOC-Analysator

Validierungs-Supportpaket Band I

Firmware ab Version 2.13

Benutzerprotokolle:

- Richtlinien zur Installationsqualifizierung
- Richtlinien zur Funktionsqualifizierung

Gedruckt in den USA ©2011



GE Power & Water
Water & Process Technologies

GE Analytical Instruments

Nordamerika

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

www.geinstruments.com
techsupport@geinstruments.com

Europa

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

generaluk.instruments@ge.com

China

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

T +(8621) 38777735
F +(8621) 38777469
geai.china@ge.com

Inhaltsverzeichnis

Änderungsverzeichnis	4
Marken und Patente	5
Validierungs-Supportpaket Übersicht.....	6
ISO 9001-Zertifizierung	6
Lizenzvertrag.....	7
Empfohlene Validierungsreihenfolge	8
Validierungskontrollliste für Sievers 500 RL TOC-Analysator	11
Installationsprotokoll für den Sievers 500 RL TOC-Analysator	17
Installationskontrollliste für den Sievers 500 RL TOC-Analysator	21
Protokoll für Firmware-Installationsprüfung	23
Kontrollliste für Firmware-Installationsprüfung	49
Protokoll für DataGuard-Funktionsprüfung	53
Kontrollliste für DataGuard-Funktionsprüfung.....	57
Protokoll für DataShare 500 Software-Installationsprüfung	59
Kontrollliste für DataShare 500-Installationsprüfung	61
Protokoll für 4-20mA-Ausgang-Funktionsprüfung	63
Arbeitsblatt für 4-20mA-Ausgang-Funktionsprüfung 65	
Protokoll für Einpunktkalibrierung und Prüfung.....	67
Arbeitsblatt für Einpunktkalibrierung	73
Arbeitsblatt Genauigkeit, Präzision und Prüfung	75
Protokoll für Mehrpunktkalibrierung und Prüfung	77
Arbeitsblatt Mehrpunktkalibrierung	85
Arbeitsblatt Genauigkeit, Präzision und Prüfung	87
Protokoll für Systemeignungsprüfung (Reaktionseffektivität)	89
Arbeitsblatt zur Systemeignung.....	93
JP-Protokoll.....	95
Arbeitsblatt JP-Protokoll.....	101

Änderungsverzeichnis

Dokument-Version	Software-Version	Datum
DVL 74000 Rev. A	1.0	August 2005
DVL 74000 Rev. B	1.01	Oktober 2005
DVL 74000 Rev. C	1.02	November 2005
DVL 74000 Rev. D	1.03	Januar 2006
DVL 74000 Rev. E	1.10	Februar 2006
DVL 74000 Rev. F	1.12	August 2006
DVL 74001-01 Rev. A	1.30	Dezember 2007
DVL 74001-02 Rev. A	2.0	Februar 2009
DVL 74001-03 Rev. A	2.02	Juni 2009
DVL 74001-04 Rev. A	2.10	Mai 2010
DVL 74001-05 Rev. A	2.11	September 2010
DVL 74001-07 DE Rev. A	2.13	September 2011

Haftungsausschluss für Übersetzung

Die offizielle Version dieses GE Analytical Instruments-Dokuments ist die englische Version DVL 74001-07 ENRev. A. Diese Sprachübersetzung wird zur Annehmlichkeit für die Anwender bereitgestellt. Obwohl mit großer Sorgfalt darauf geachtet wurde, dass die Übersetzung richtig ist, übernimmt GE Analytical Instruments keine Garantie für deren Genauigkeit.

Wenn Sie ein Glossar oder Anmerkungen zu unseren Präferenzen haben, gelten diese Anfragen für alle Übersetzungen, die wir bearbeiten.

Marken und Patente

Sievers*, DataShare 500*, DataGuard*, Super iOS System* und iOS System* sind Schutzmarken von General Electric Company und können in mindestens einem Land eingetragen sein.

Teflon® ist eine eingetragene Schutzmarke von E.I. du Pont de Nemours and Company; Norprene® ist eine eingetragene Schutzmarke von Norton Performance Plastics Corporation; Swagelok® ist eine eingetragene Schutzmarke der Swagelok Company. Windows® und Excel® sind eingetragene Schutzmarken von Microsoft Corporation.

Der in dieser Anleitung beschriebene Analysator ist geschützt durch eines oder mehrere Patente, ausgestellt auf und im Eigentum von General Electric Company bzw. durch Patentanmeldungen von General Electric Company, einschließlich:

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

sowie weiteren Patentanmeldungen

Validierungs-Supportpaket Übersicht

Das Validierungs-Supportpaket (VSP) enthält Protokolle, Arbeitsblätter und weitere Informationen, die Benutzern eine einfache Überprüfung des Sievers* 500 RL Total Organic Carbon (TOC; Gesamt Organischer Kohlenstoff)-Analyators bei Geräteprozessen ermöglicht. Dieses Paket hilft Kunden die Dokumente und Tests zu entwickeln, Sicherheit zu gewinnen, dass der Analysator im Betrieb die Spezifikationen und alle behördlichen Bestimmungen bezüglich der Geräteanwendungen erfüllt. Die Dokumente sind dafür ausgelegt, erforderliche Zeit und Mittel zur Erfüllung von Richtlinien für Installationsqualifizierung (IQ, Installation Qualification), Funktionsqualifizierung (OQ, Operations Qualification), and Leistungsqualifizierung (PQ, Performance Qualification) zu minimieren. Sie können diese Protokolle gemäß Lizenzvertrag entsprechend Ihrer firmenspezifischen Anforderungen verändern.

Die Komponenten des VSP sind im Inhaltsverzeichnis aufgeführt. Protokolle, Kontrolllisten und Arbeitsblätter sind auf zwei Bände verteilt: Band I enthält die Richtlinien zu Installations- und Funktionsqualifizierung (IQ und OQ) und Band II enthält die Richtlinien zur Leistungsqualifizierung sowie ein Firmware-Änderungsverzeichnis.

Weitere Unterstützungsmaterialien sind für Überprüfungen bei GE Analytical Instruments erhältlich, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Qualitätsanleitung, Konstruktionsunterlagen, Software-Dokumentation, Hardware-Anforderungen und -spezifikationen sowie Fertigungs- und Qualitätssicherungsverfahren.

ISO 9001-Zertifizierung

GE Analytical Instruments ist zertifiziert nach ISO 9001. Eine Kopie des Zertifikats findet sich unter dem Link [Company/ISO 9001 Certification](http://www.geinstruments.com) auf unserer Website <http://www.geinstruments.com>.

*Trademark of General Electric Company; may be registered in one or more countries.

Lizenzvertrag

Dies ist ein rechtsgültiger Vertrag zwischen Ihnen (dem Anwender) und GE Analytical Instruments. Dieser Vertrag gibt dem Anwender bestimmte eingeschränkte Rechte, die Informationen und Dokumente des Validierungs-Supportpakets zu nutzen. Der Anwender wird nicht Eigentümer der Informationen und Dokumente und GE Analytical Instruments behält sich das Eigentum an allen Informationen und Dokumentationen vor. GE Analytical Instruments behält sich ausdrücklich alle Rechte vor, die nicht in diesem Vertrag garantiert werden. Wenn der Anwender mit diesen Vertragsbedingungen nicht einverstanden muss das Validierungs-Supportpaket für eine volle Rückerstattung innerhalb von drei Tagen nach Erhalt an GE Analytical Instruments zurücksenden.

Lizenzbewilligung

GE Analytical Instruments gewährt dem Anwender das Recht, dieses Paket zur Unterstützung bei der Validierung eines TOC-Analysators der Sievers 900-Serie und des GE-Autosampler-Systems zu nutzen. Dieses Paket ist verknüpft mit diesem Analysator und GE-Autosampler und darf nicht für die Unterstützung weiterer Geräte genutzt werden.

Nutzungsrechte

Der Anwender darf:

- Arbeitsblätter und Protokolle nach Bedarf zur Validierung von Analysator und GE-Autosampler für jede Anwendung kopieren.
- Alle Dokumente verändern. Zur Modifizierung von Protokollen und Arbeitsblättern enthält das VSP in Band II eine elektronische Version. JEDES DERART MODIFIZIERTE DOKUMENT MUSS EINDEUTIG DAS VERWENDETE GE ANALYTICAL INSTRUMENTS-DOKUMENT ALS QUELLE AUSWEISEN UND EINDEUTIG AUSWEISEN, DASS DAS ORIGINAL-DOKUMENT MODIFIZIERT WURDE:

Nutzungsbeschränkungen

Der Anwender darf nicht:

- Dieses Dokument zur Validierung eines beliebigen anderen Geräts verwenden, unabhängig davon, ob es sich dabei um einen GE Analytical Instruments-Analysator handelt.
- Kopien oder Modifikationen der Papier- oder elektronischen Versionen der Dokumentation erstellen außer wie beschrieben in diesem Lizenzvertrag-Abschnitt.
- Beliebige Urheberrechtsvermerke entfernen oder verdecken.

Mehrplatz-Lizenzen

- Der Anwender kann weitere Validierungs-Supportpakete als Mehrplatz-Lizenzen erwerben.



Empfohlene Validierungsreihenfolge

1. Installationsqualifizierung (IQ)

Installationsprotokoll und Installationskontrollliste

Firmware-Installationsprüfprotokoll und Kontrollliste zum Firmware-Installationsprüfprotokoll

Optionale Protokolle

- Protokoll und Kontrollliste für DataGuard- Funktionsprüfung
- Protokoll und Kontrollliste für DataShare 500 Installationsprüfung für Firmware
- Protokoll und Arbeitsblatt für 4-20mA-Ausgang-Funktionsprüfung

2. Funktionsqualifizierung (in VSP Band I)

Führen Sie **entweder** eine Einpunkt- **oder** eine Mehrpunktkalibrierung mit Prüfprotokoll durch (beide Protokolle werden mitgeliefert)

Entweder

- Einpunktkalibrierung und Prüfprotokoll
- Arbeitsblatt für Einpunktkalibrierung
- Arbeitsblatt für Genauigkeit, Präzision und Prüfung

Oder

- Mehrpunktkalibrierung und Prüfprotokoll
- Arbeitsblatt für Mehrpunktkalibrierung
- Arbeitsblatt für Genauigkeit, Präzision und Prüfung

Protokoll und Arbeitsblatt für Systemeignung (Reaktionseffektivität)

JP-Protokoll und Arbeitsblatt (optional)

3. Leistungsqualifizierung (in VSP Band II)

Protokoll und Arbeitsblatt für Genauigkeit, Präzision und Prüfung (optional, wenn Kalibrierprotokoll ausgeführt wurde)

Protokoll und Arbeitsblatt für Linearitäts-LOD/LOQ-Prüfung

und



Entweder:

- Notieren Sie die LOD/LOQ-Ergebnisse dieses Linearitäts-LOD/LOQ-Prüfprotokolls auf demselben *Arbeitsblatt für Linearitätsprüfung*

Oder:

- Prüfprotokoll zu Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze mit Protokoll zu repetitiven Online-Messungen
- Prüfprotokoll zu Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze mit Arbeitsblatt zu repetitiven Online-Messungen

Prüfprotokoll und Arbeitsblatt zur Methodenspezifität

Protokoll und Arbeitsblatt zu Methodenrobustheit



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



Validierungskontrollliste für Sievers 500 RL TOC-Analysator

Firmenname _____

Datum _____

Name des Analytikers _____

Firmware-Version _____

Analysator-Seriennummer _____

Software-Version _____

Name Protokoll, Kontrollliste oder Arbeitsblatt (VSP Band-Nummer)	Ergebnis: Pass/ Fail, Vollständig/ Unvollständig oder nicht zutreffend	Datum	Initial
Installationsprotokoll (Band I)			
Installationskontrollliste (Band I)			
Protokoll für Firmware-Installationsprüfung (Band I)			
Kontrollliste für Firmware-Installationsprüfung (Band I)			
Protokoll für DataGuard-Funktionsprüfung - optional (Band I)			
Kontrollliste für DataGuard-Funktionsprüfung - optional (Band I)			
Protokoll für DataShare 500-Installationsprüfung - optional (Band I)			
Kontrollliste für DataShare 500-Installationsprüfung - optional (Band I)			
Protokoll für 4-20mA-Ausgang-Funktionsprüfung - optional (Band I)			
Arbeitsblatt für 4-20mA-Ausgang-Funktionsprüfung - optional (Band I)			



Name Protokoll, Kontrollliste oder Arbeitsblatt (VSP Band-Nummer)	Ergebnis: Pass/ Fail, Vollständig/ Unvollständig oder nicht zutreffend	Datum	Initial
<p>Kalibrierung und Prüfung</p> <p>Entweder:</p> <p>Protokoll für Einpunktkalibrierung und Prüfung (Band I)</p> <p>Arbeitsblatt für Einpunktkalibrierung (Band I)</p> <p>Arbeitsblatt für Genauigkeit, Präzision und Prüfung (Band I)</p> <p>Oder:</p> <p>Protokoll für Mehrpunktkalibrierung und Prüfung (Band I)</p> <p>Arbeitsblatt für Mehrpunktkalibrierung (Band I)</p> <p>Arbeitsblatt für Genauigkeit, Präzision und Prüfung (Band I)</p>			
Protokoll für Systemeignung (Reaktionseffektivität) (Band I)			
Arbeitsblatt für Systemeignung (Reaktionseffektivität) (Band I)			
JP-Protokoll – optional (Band I)			
Arbeitsblatt JP-Protokoll – optional (Band I)			
Protokoll für Genauigkeit und Präzision (Band II) – optional, wenn Kalibrierung und Prüfprotokoll ausgeführt wurden			
Arbeitsblatt für Genauigkeit und Präzision (Band II) – optional, wenn Kalibrierung und Prüfprotokoll ausgeführt wurden			



Name Protokoll, Kontrollliste oder Arbeitsblatt (VSP Band-Nummer)	Ergebnis: Pass/ Fail, Vollständig/ Unvollständig oder nicht zutreffend	Datum	Initial
<p>Protokoll und Arbeitsblatt für Linearität-LOD/LOQ-Prüfung (Band II)</p> <p>Und,</p> <p>Entweder:</p> <p>Notieren Sie die LOD/LOQ-Ergebnisse dieses Linearitäts-LOD/LOQ-Prüfprotokolls auf demselben Arbeitsblatt zur Linearitätsprüfung (Band II)</p> <p>Oder:</p> <p>Prüfprotokoll zu Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze mit Protokoll zu repetitiven Online-Messungen (Band II)</p> <p>Prüfprotokoll zu Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze mit Arbeitsblatt zu repetitiven Online-Messungen (Band II)</p>			
Prüfprotokoll und Arbeitsblatt zu Methodenspezifität (Band II)			
Protokoll und Arbeitsblatt für Methodenrobustheit (Band II)			

Ausgeführt von: _____ Datum: _____

Überprüft von: _____ Datum: _____

Validiert von: _____ Datum: _____



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



Ein Hinweis zu Protokollergebnissen

Der TOC 500-Analysator zeigt Protokollergebnisse gerundet auf drei signifikante Nachkommastellen an. Einige interne Ergebnisberechnungen werden mit nicht-gerundeten Werten ausgeführt. Daher können geringe Abweichungen zwischen Gerät-berechneten Ergebnissen und manuell mit Einträgen der Verlaufsdaten, die als gerundete Werte gespeichert werden, berechneten Ergebnissen auftreten.



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



Installationsprotokoll für den Sievers 500 RL TOC-Analysator

1. **Zweck:** Installation eines 500 RL TOC-Analysators

2. **Anwendungsbereich:** Dieses Protokoll soll zu Validierungszwecken die Installation eines Sievers 500 RL TOC-Analysators dokumentieren. Zur Unterstützung der Installation wird eine Kontrollliste bereitgestellt. Spezifische Installationsanweisungen und Abbildungen sind in der *Betriebs- und Wartungsanleitung* des Analysators ausgeführt.

Die Informationen in diesem Abschnitt werden mit jedem Analysator geliefert. Wenn dieses Paket unabhängig von einem Analysator erworben oder gesondert versandt wurde, sind die Analysatormaterialien nicht enthalten.

3. **Materialien:**
 - 3.1. Sievers 500 RL TOC-Analysator Versandkarton und Inhalte
 - 3.2. Zubehör (z.B. Drucker) entsprechend der Konfiguration
 - 3.3. Installationskontrollliste (siehe Seite 21)

 - 3.4. Betriebs- und Wartungsanleitung des Analysators (verfügbar als elektronischer Download oder optional erworben als Printmedium)
 - 3.5. Validierungs-Supportpaket (VSP) – Band I

4. **Definitionen:** Keine

5. **Verfahren:**
 - 5.1. Packen Sie den Karton aus und überprüfen Sie, dass folgende Teile enthalten sind. Geben Sie Ja, Nein oder nicht zutreffend sowie Initial und Datum in der entsprechenden Spalte der Installationskontrollliste an.
 - 5.1.1. Sievers 500 RL TOC-Analysator
 - 5.1.2. *Betriebs- und Wartungsanleitung* des Analysators; (verfügbar als elektronischer Download oder optional erworben als Printmedium)
 - 5.1.3. *Validierungs-Supportpaket (VSP) – Band I* (Benutzer-Protokolle: Richtlinien zur Installationsqualifizierung und Richtlinien zur Funktionsqualifizierung)
 - 5.1.4. Kalibrierschein
 - 5.1.5. Zubehör. Überprüfen Sie, dass die Inhalte mit der Liste im Kapitel "Installation" der *Betriebs- und Wartungsanleitung* des Analysators übereinstimmen.
 - 5.1.6. (Optional) DataGuard- Aktivierungsschlüssel
 - 5.1.7. (Optional) DataShare- Aktivierungsschlüssel



5.2. Vervollständigen Sie den Abschnitt "Identifizierungsdaten" in der *Betriebs- und Wartungsanleitung* des Analysators auf Seite 3, indem Sie Installationsdatum und Seriennummer des Analysators (findet sich an der Seite des Analysators) notieren.

5.3. Vergewissern Sie sich, dass der Aufstellungsort den Umgebungsbedingungen des Analysators entspricht und montieren Sie ihn an einer Wand oder einem geeigneten Regal, wie beschrieben im Kapitel "Installation" der *Betriebs- und Wartungsanleitung* des Analysators im Abschnitt "Schritt 3: Auswahl eines Aufstellungsortes für den Analysator".

5.4. Installieren Sie Stromversorgungs- und Steuerkabel.

5.4.1. Schließen Sie den Analysator an einer geerdeten Stromversorgungsquelle an, wie beschrieben im Abschnitt "Anschließen an eine Stromversorgungsquelle" unter Schritt 4: "Verdrahtung der Stromversorgung und Steuerung installieren" der *Betriebs- und Wartungsanleitung* des Analysators.

5.4.2. (Optional) Schließen Sie den Analysator an Analogausgänge und Alarmer an, wie beschrieben in Abschnitt "Analogausgänge und Alarmer installieren" unter Schritt 4: "Verdrahtung der Stromversorgung und Steuerung installieren" der *Betriebs- und Wartungsanleitung* des Analysators.

5.5. Installieren Sie das mit dem Analysator zu verwendende Zubehör sowie Kabel, wie beschrieben im Kapitel "Installation" der *Betriebs- und Wartungsanleitung* des Analysators im Abschnitt "Schritt 5: Zubehör installieren". Mögliches Zubehör umfasst:

5.5.1. einen Drucker

5.5.2. ein USB-Flash-Laufwerk

5.5.3. ein serielles Kabel

5.5.4. ein Ethernet-Kabel

5.6. Schließen Sie das Probeneinlass-System an. Befolgen Sie die Anweisungen im Kapitel "Installation" der *Betriebs- und Wartungsanleitung* im Abschnitt "Schritt 6: Anschließen des Probeneinlass-Systems".

5.7. Öffnen Sie die Vorderabdeckung des Analysators. Hierfür benötigen Sie eventuell den Schlüssel aus dem Zubehör-Kit, um die untere Klinke der Vorderabdeckung zu entriegeln. Befüllen Sie die DI-Wasserpatrone. Befolgen Sie die Anweisungen im Kapitel "Installation" der *Betriebs- und Wartungsanleitung* im Abschnitt "Schritt 7: Befüllen der DI-Wasserpatrone".

5.8. Schalten Sie den Analysator ein und konfigurieren Sie die Grundeinstellungen in der Firmware, wie beschrieben im Kapitel "Installation" der *Betriebs- und Wartungsanleitung* des Analysators im Abschnitt "Schritt 8: Konfiguration der grundlegenden Analysator-Einstellungen".

5.8.1. DataGuard oder Passwortschutz aktivieren (optional). Wenn Sie DataGuard aktivieren, notieren Sie das Administrator-Passwort und bewahren Sie es an einem sicheren Ort auf.

5.8.2. Einstellen von Uhr und Zeitzone

5.8.3. Angabe des Analysator-Standorts

5.8.4. Einstellen des Analysatormodus

5.8.5. Einrichten der Verlaufsdaten

5.8.6. Einrichten des Druckers (optional)

5.8.7. Exportieren und Ausdrucken von Systemeinstellungen

5.8.8. Einrichten der Dateneingänge und -ausgänge

5.8.9. Auswahl eines Arzneibuchs



5.9. Spülen Sie den Analysator 12 Stunden, wie beschrieben im Kapitel "Installation" der *Betriebs- und Wartungsanleitung* des Analysators im Abschnitt "Schritt 9: Spülen des Analysators".

5.10. Wenn Sie die DataShare 500-Software für PC haben, installieren Sie diese auf Ihrem Computer und befolgen Sie dabei die Anweisungen in der *DataShare 500-Betriebs- und Wartungsanleitung*.



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



Installationskontrollliste für den Sievers 500 RL TOC-Analysator

Firmenname _____ Datum _____
Name des Analytikers _____ Firmware-Version _____
Analysator-Seriennummer _____

Protokoll Schritt-Nr.	Beschreibung	Ja/Nein oder Nicht zutreffend Initial & Datum
5.1.1	Sievers 500 RL TOC-Analysator erhalten	
5.1.2	Betriebs- und Wartungsanleitung des Analysators erhalten (als Ausdruck von elektronischem Download oder optional als erworbenes Printmedium)	
5.1.3	Validierungs-Supportpaket (VSP) Band I erhalten (als Ausdruck von elektronischem Download oder optional als erworbenes Printmedium)	
5.1.4	Kalibrierschein erhalten	
5.1.5	Zubehör vollständig erhalten	
5.1.6	DataGuard-Aktivierungsschlüssel (optional)	
5.1.7	DataShare-Aktivierungsschlüssel (optional)	
5.2	Abschnitt "Identifizierungsdaten" ausgefüllt	
5.3	Standort erfüllt Umgebungsbedingungen für den Analysator und Analysator aufgebaut	
5.4.1	Elektrische Verdrahtung ausgeführt	
5.4.2	Eingänge, Ausgänge und Alarmer angeschlossen (optional)	
5.5	Zubehör installiert (optional)	
5.6	Proben-Einlasssystem installiert	



Protokoll Schritt-Nr.	Beschreibung	Ja/Nein oder Nicht zutreffend Initial & Datum
5.7	DI-Wasserpatrone befüllt	
5.8	Analysator eingeschaltet und grundlegende Analysator-Einstellungen konfiguriert	
5.8.1	DataGuard oder Passwortschutz aktiviert (optional)	
5.8.2	Uhr und Zeitzone eingestellt	
5.8.3	Standort des Analysators benannt (optional)	
5.8.4	Analysatormodus eingestellt	
5.8.5	Einstellung Verlaufsdaten konfiguriert	
5.8.6	Druckereinstellungen konfiguriert (optional)	
5.8.7	Systemeinstellungen exportiert und/oder ausgedruckt	
5.8.8	Binäre Eingänge, Alarmer und 4-20mA-Ausgang konfiguriert (optional)	
5.8.9	Arzneibuch ausgewählt	
5.9	Analysator wurde 12 Stunden lang gespült	
5.10	(Optional) DataShare 500-Software installiert	

Ausgeführt von: _____ Datum: _____

Überprüft von: _____ Datum: _____

Validiert von: _____ Datum: _____



Protokoll für Firmware-Installationsprüfung

- Zweck:** Prüfung der Firmware-Installation bei einem Sievers 500 RL TOC-Analysator.
- Anwendungsbereich:** Dieses Protokoll gilt für den Sievers 500 RL TOC-Analysator mit Firmware ab Version 2.13 und arbeitet die Bildschirme der Analysator-Firmware ab, um eine korrekte Firmware-Installation zu bestätigen. Wenn es mehrere Menüpfade zu einem Ziel gibt, wird die Anzeige des Ziels nur über den ersten Menüpfad geprüft. Außerdem werden Menüpfade auf dem niedrigsten verfügbaren Level ohne Aktivierung von Analysator-Funktionen geprüft (z.B. keine Aktivitäten in diesem Protokoll führen zur Änderung von Einstellungen oder zu einer Probennahme durch den Analysator). Dieses Protokoll setzt voraus, dass alle Analysator-Funktionen aktiv sind. Bei einigen Analysatoren können bestimmte Tasten grau unterlegt sein, um anzuzeigen, dass die betreffende Funktion nicht verfügbar ist.

Dieses Protokoll befasst sich ausführlich mit den am Analysator-Bildschirm angezeigten Tasten. Einige Tasten besitzen einen Tastennamen und den aktuellen Wert der Einstellung. Im Folgenden werden beispielhaft zwei Zustände derselben Taste gezeigt und dieses Protokoll bezieht sich auf beide Zustände der **Status (State)**-Taste.

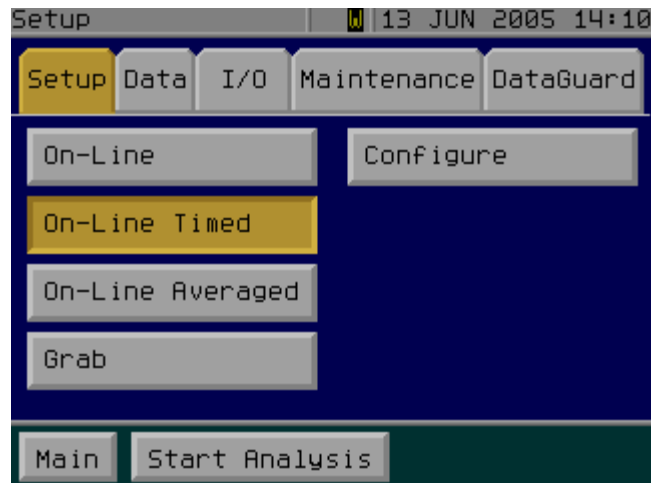


Die Bildschirmanzeigen dienen der Bestätigung von Menü- und Tastenauswahlmöglichkeiten; Einzelheiten, wie Uhrzeit, Datum, Daten und die Anzeige von Warnhinweisen oder Fehlern sind variable und werden somit nicht die gleichen sein wie auf dem Bildschirm Ihres Analysators.

- Materialien:**
 - Sievers 500 RL TOC-Analysator
 - Kontrollliste für Firmware-Installationsprüfung (siehe Seite 49)
- Definitionen:** Keine
- Verfahren:**
 - Schalten Sie den Analysator ein. Vergewissern Sie sich, dass die Analyse unterbrochen ist und der **Haupt (Main)**-Bildschirm angezeigt wird. Abhängig von dem Modus, in dem der Analysator zuletzt betrieben wurde, sollte der **Haupt (Main)**-Bildschirm entweder einen Graphen (On-Line-Modus) oder eine Tabelle (Einzelproben-Modus) von Daten anzeigen.
 - Wenn DataGuard aktiv ist, geben Sie jetzt Ihre Anmelde- und Passwort-Daten ein.
 - Drücken Sie die **Menü (Menu)**-Taste, klicken Sie die Registerkarte **Wartung (Maintenance)**, drücken Sie die Taste **System-Info**. Machen Sie die Versionsnummer der Firmware ausfindig und tragen Sie sie in die *Kontrollliste für Firmware-Installationsprüfung* ein. Tragen Sie auch den Rest der Informationen oben in der Kontrollliste ein.

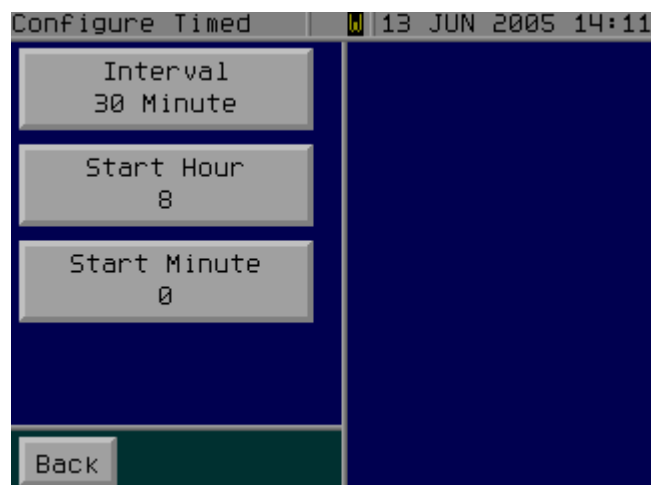


- 5.4. Tragen Sie für jedes unten angezeigte Menü "Ja", "Nein" oder "Nicht zutreffend" sowie Initial und Datum in die entsprechende Spalte der *Kontrollliste für Firmware-Installationsprüfung* ein. Konfigurieren Sie **keine** Einstellungen während dieses Protokolls; dieses Protokoll geht in allen Einstellungen von Standard-Werten aus.
- 5.5. Drücken Sie die **Zurücke (Back)**-Taste und wählen Sie dann die Registerkarte **Einrichten (Setup)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



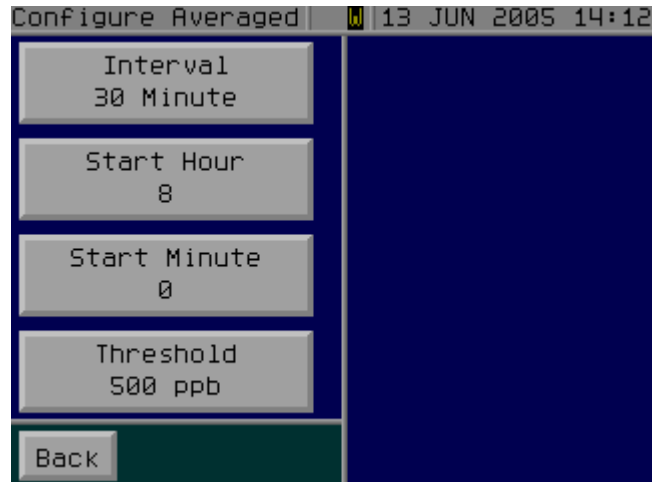
Hinweis: Wenn Sie **On-Line** geklickt haben, ist die **Konfigurieren (Configure)**-Taste nicht aktiv. Ebenso ist bei Grundmodell-Systemen (denen ohne iOS oder Super-iOS) die **Einzelproben (Grab)**-Taste nicht aktiv.

- 5.6. Drücken Sie die Taste **On-Line zeitgesteuert (On-Line Timed)** und dann die **Konfigurieren (Configure)**-Taste. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

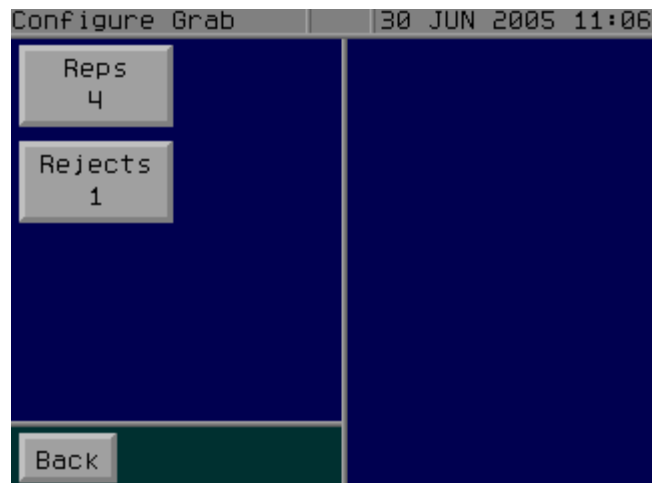




- 5.7. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und drücken Sie die **On-Line gemittelt (On-Line Averaged)**-Taste und dann die **Konfigurieren (Configure)**-Taste. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

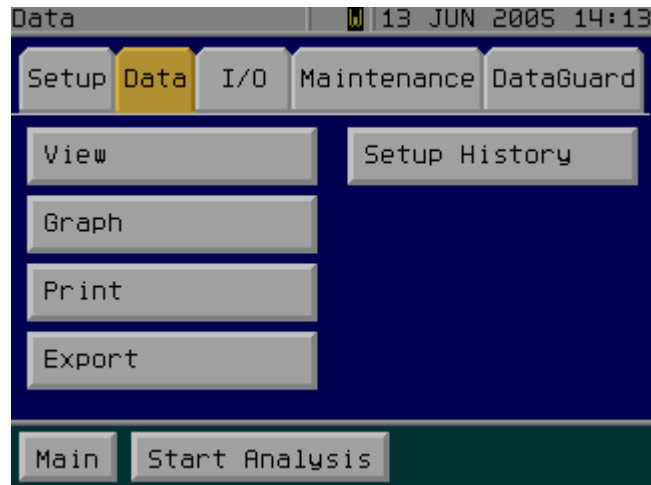


- 5.8. Drücken Sie nacheinander die **Zurück (Back)**-Taste, die **Einzelproben (Grab)**-Taste und dann die **Konfigurieren (Configure)**-Taste (überspringen Sie diesen Schritt, wenn Ihr Analysator kein **iOS** oder **Super-iOS** hat). Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



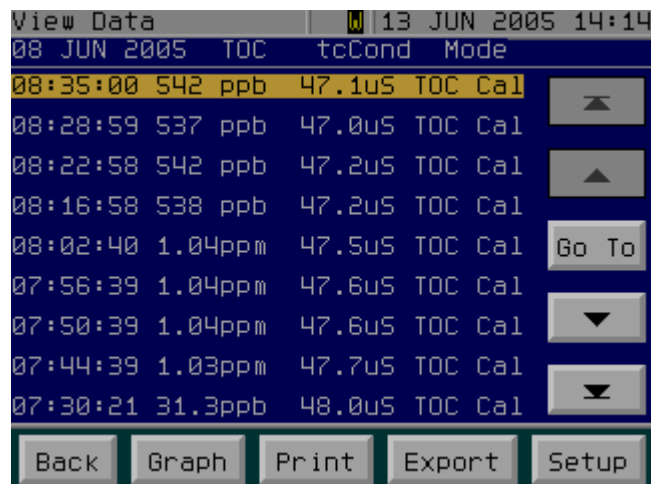


- 5.9. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und klicken Sie dann die **Daten (Data)**-Registerkarte. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

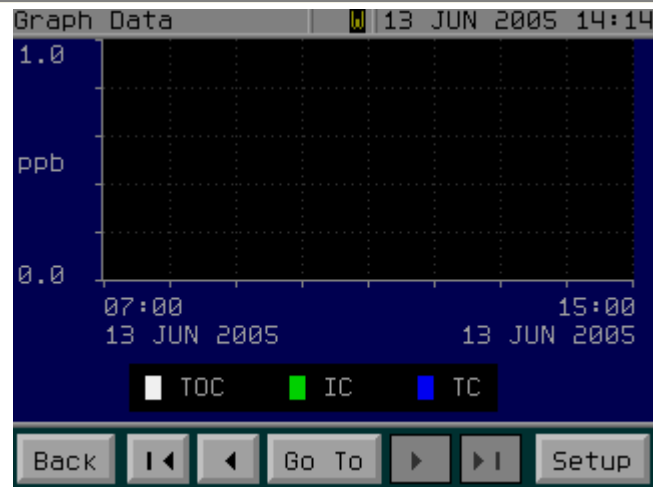


Hinweis: die **Archiv drucken (Print Archive)**- und die **Archiv exportieren (Export Archive)**-Tasten werden nur angezeigt, wenn DataGuard aktiviert ist oder **Daten archivieren (Archive Data)** auf **Ein (On)** geschaltet ist.

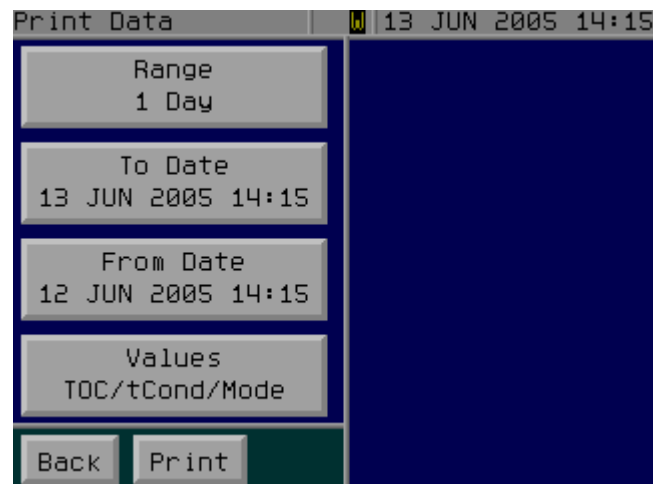
- 5.10. Drücken Sie die Taste **Anzeigen (View)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



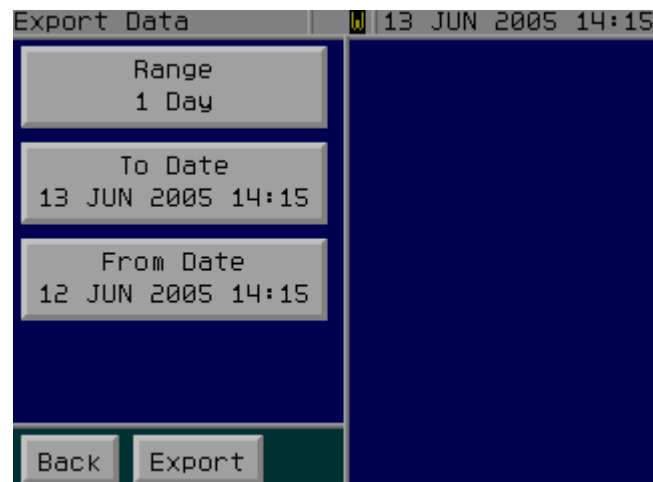
- 5.11. Drücken Sie die Taste **Anzeigen (View)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



- 5.12. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die **Drucken (Print)**-Taste. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

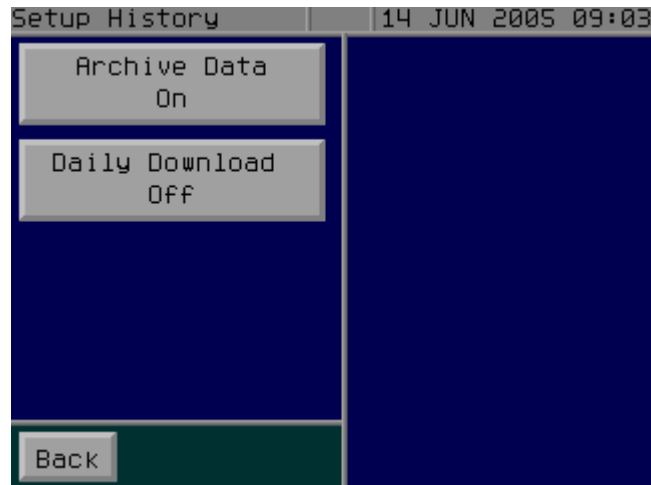


- 5.13. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die **Exportieren (Export)**-Taste. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



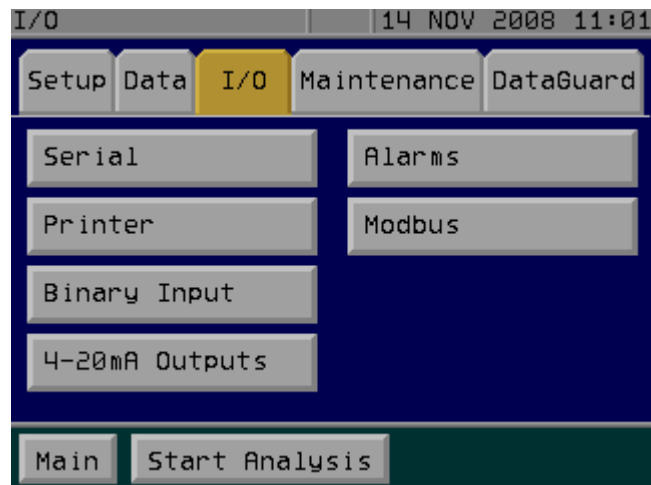


- 5.14. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste zweimal und dann die **Verlauf einrichten (Setup History)**-Taste. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



Hinweis: In der Standardeinstellung ist die Option **Täglicher Download (Daily Download)** auf **Aus (Off)** geschaltet; wenn sie auf **Ein (On)** geschaltet ist, wird auch die Taste **Download-Zeit (Download Time)** angezeigt.

- 5.15. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die Registerkarte **E/A (I//O)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

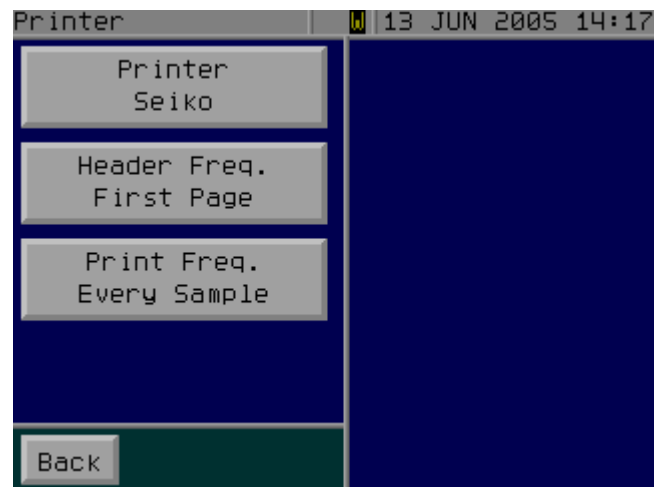


Hinweis: Die **Modbus**-Option wird nur angezeigt, wenn Ihr Analysator mit einer Ethernet-Schnittstelle ausgestattet ist.

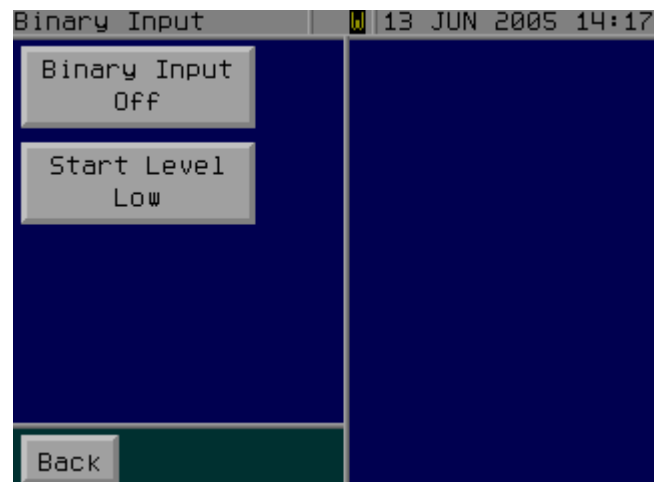
- 5.16. Drücken Sie die Taste **Seriell (Serial)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



- 5.17. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die **Drucker (Printer)**-Taste. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

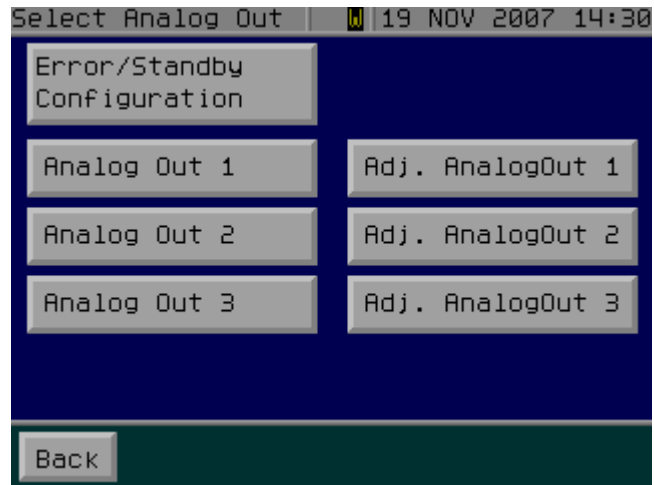


- 5.18. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die Taste **Binärer Eingang (Binary Input)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

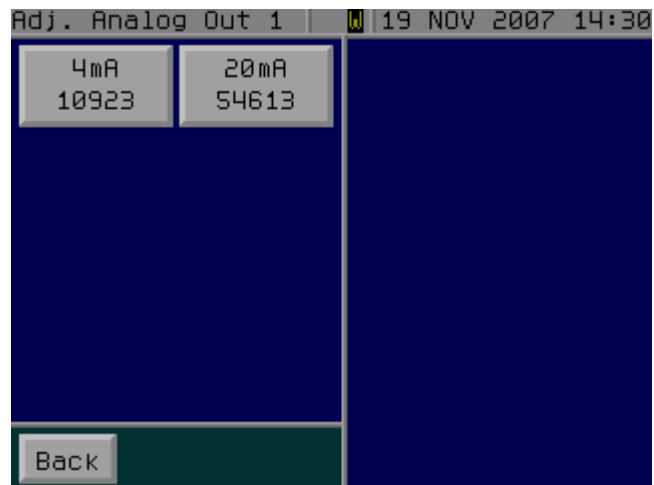




- 5.19. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die Taste **4-20mA-Ausgänge (4-20 mA Outputs)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



- 5.20. Drücken Sie die Taste **Analogausgang 1 anpassen (Adj. AnalogOut 1)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

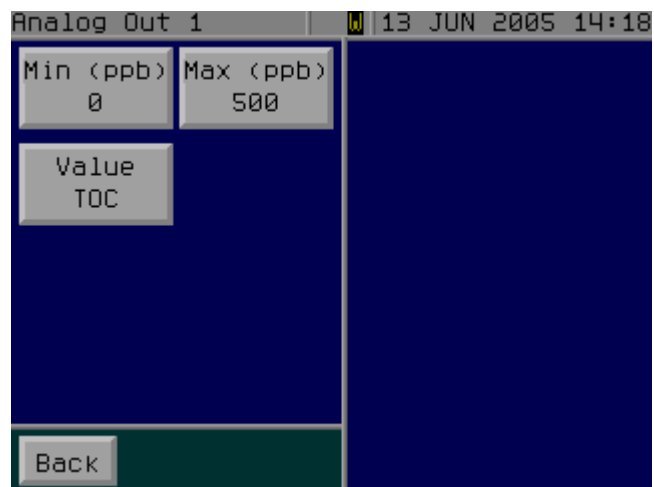




- 5.21. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die Taste **Fehler/Standby-Konfiguration (Error/Standby Configuration)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



- 5.22. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die Taste **Analog-Ausgang 1 (Analog Out 1)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

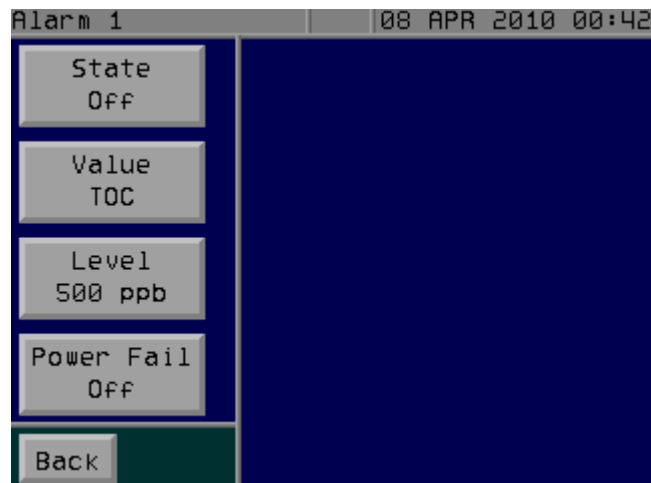




- 5.23. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die nächste **Zurück (Back)**-Taste und dann die Taste **Alarme (Alarms)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

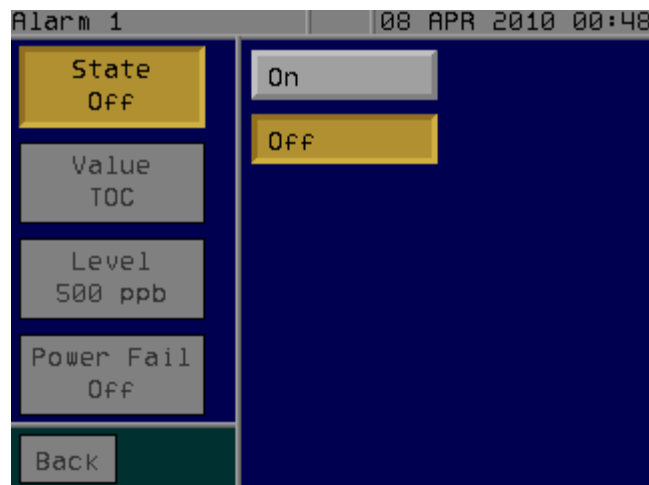


- 5.24. Drücken Sie die Taste **Alarm 1**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

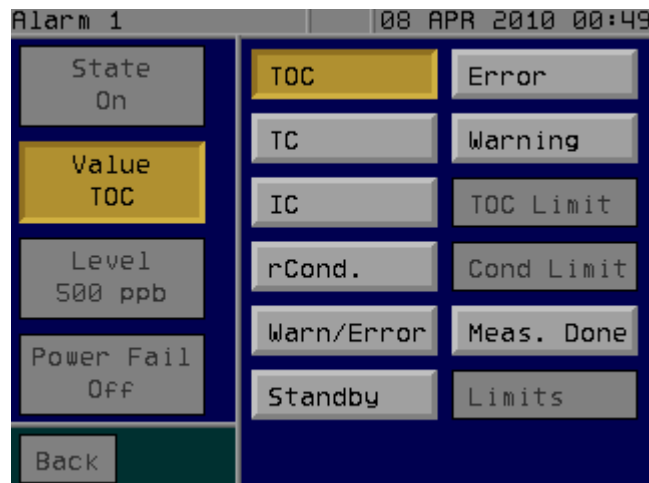




- 5.25. Drücken Sie die **Status (State)**-Taste. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



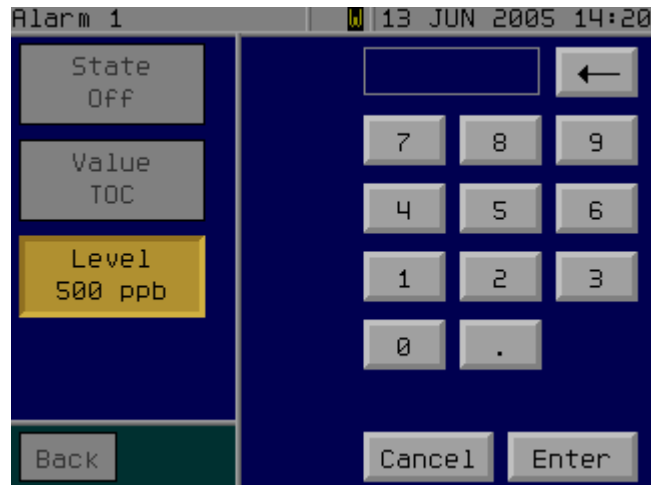
- 5.26. Klicken Sie die aktuell aktive Statustaste **Ein (On)** oder **Aus (Off)** und dann die Taste **Wert (Value)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



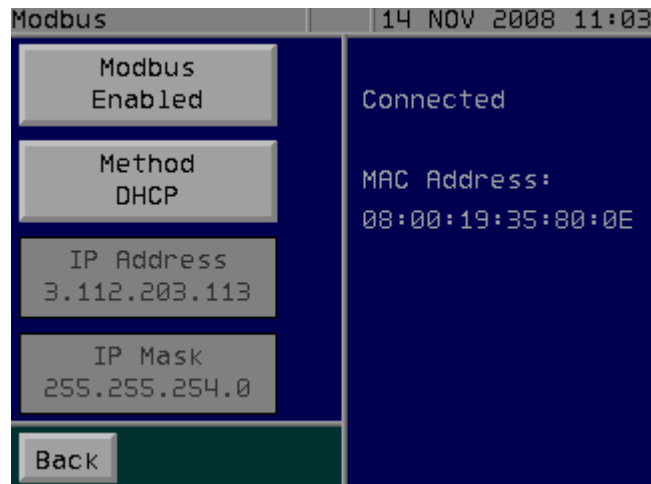
HINWEIS: Eine **Einbruch (Break In)**-Taste wird ebenfalls nur angezeigt, wenn Passwortschutz oder DataGuard aktiviert worden sind. Zusätzlich sind folgende Tasten grau unterlegt, wenn die Leitfähigkeits- und Systemeignungsoptionen *aktiv* sind: **Roh-Leitfähigkeit (rCond)**, **TOC-Grenzwert (TOC Limit)**, **Leitfähigkeitsgrenzwert (Cond Limit)** und **Grenzwerte (Limits)**. Die letztgenannten drei Tasten (TOC-Grenzwert (TOC Limit), Leitfähigkeitsgrenzwert (Cond Limit) und Grenzwerte (Limits)) werden auch grau angezeigt, wenn Leitfähigkeit aktiv ist, aber die Verlaufsdaten leer sind. In diesem Fall werden die Tasten aktiv, sobald der erste Datenpunkt in den Verlaufsdaten erzeugt wurde.



- 5.27. Drücken Sie die **TOC**-Taste und dann die **Level**-Taste. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



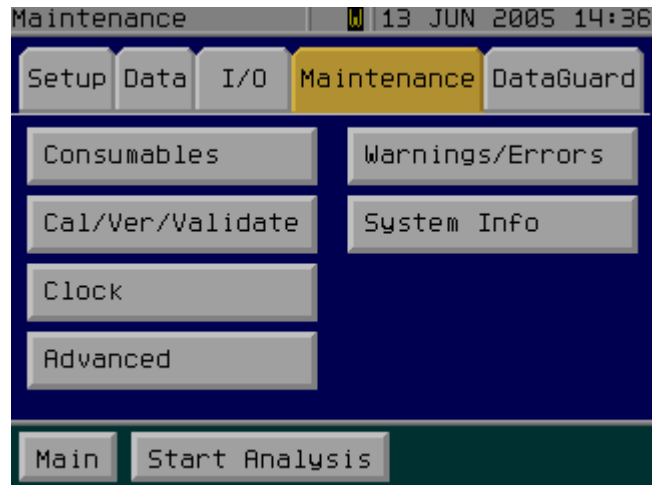
- 5.28. Drücken Sie die **Abbrechen (Cancel)**-Taste und dann die **Zurück (Back)**-Taste, um den Bildschirm **Alarme auswählen (Select Alarm)** anzuzeigen. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste, um den **E/A (I/O)**-Bildschirm anzuzeigen und dann die **Modbus**-Taste.



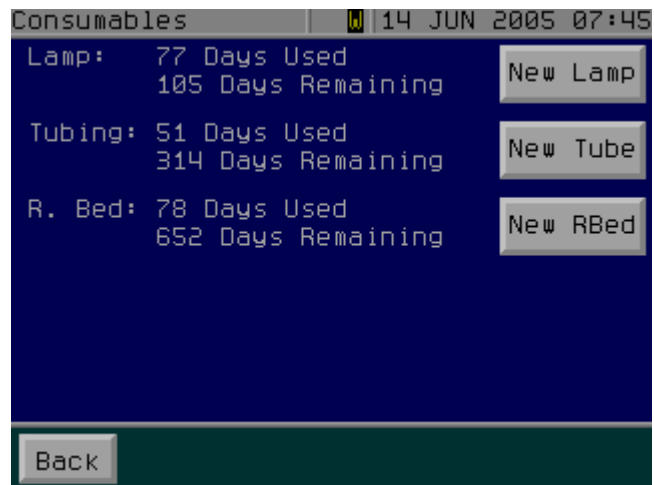
Hinweis: Die Werte für MAC-Adresse und IP-Adresse sind abhängig von Ihren Netzwerkeinstellungen. Die hier gezeigten Adressen sind nur beispielhaft.



- 5.29. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die Registerkarte **Wartung (Maintenance)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

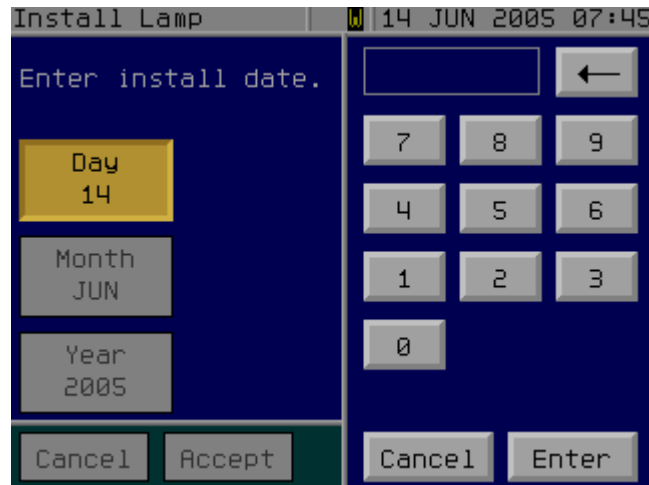


- 5.30. Drücken Sie die Taste **Verbrauchsmittel (Consumables)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

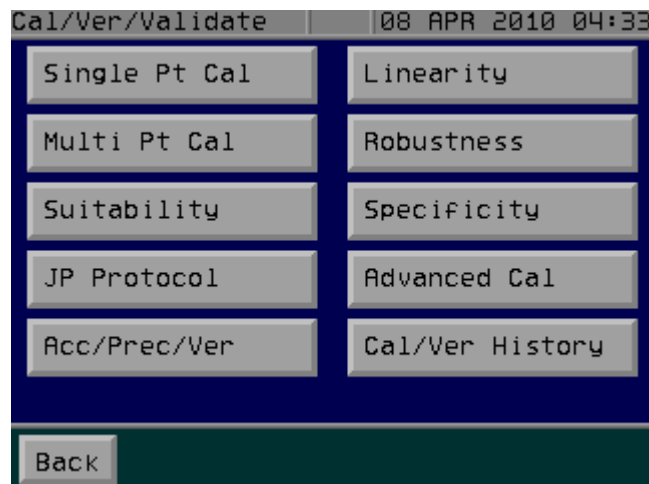




- 5.31. Drücken Sie die Taste **Neue Lampe (New Lamp)** und dann die **Tag (Day)**-Taste. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



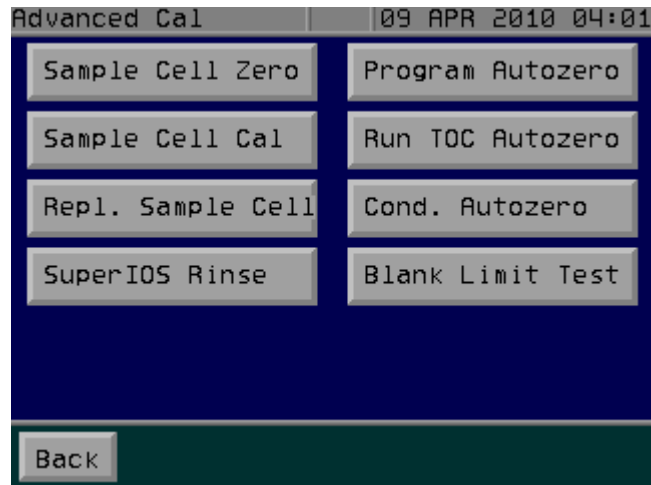
- 5.31.1. Drücken Sie die **Abbrechen (Cancel)**-Taste auf der *Tastatur* und drücken Sie dann die **Abbrechen (Cancel)**-Taste bei *Installationsdatum eingeben (Enter Install Date)*, um zum Verbrauchsmittel (Consumables)-Bildschirm zurückzukehren.
- 5.32. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste, um zur Registerkarte **Wartung (Maintenance)** zurückzukehren und drücken Sie dann die Taste **Kalibrieren/Prüfen/Validieren (Cal/Ver/Validate)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



Hinweis: Folgende Tasten sind grau unterlegt, wenn die betreffende Option NICHT aktiv ist: **Eignung (Suitability)**, **JP-Protokoll (JP Protocol)**, **Linearität (Linearity)**, **Robustheit (Robustness)** und **Spezifität (Specificity)**.



- 5.33. Drücken Sie die Taste **Erweiterte Kalibrierung (Advanced Cal)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



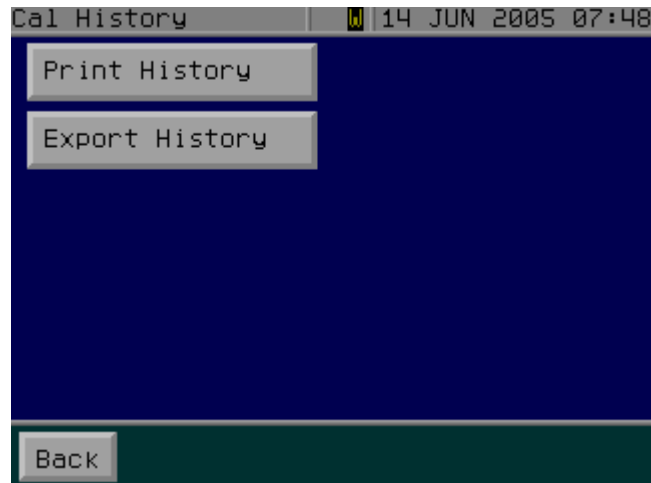
Hinweis: Folgende Tasten sind grau unterlegt, wenn die betreffende Option NICHT aktiv ist: **Nullwert-Korrektur Probenzelle (Sample Cell Zero)**, **Kalibrierung Probenzelle (Sample Cell Cal)**, **Replikate Probenzelle (Repl. Sample Cell)**.

- 5.34. Drücken Sie die Taste **Autokorrektur programmieren (Program Autozero)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:





- 5.35. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste, um zum Bildschirm **Erweiterte Kalibrierung (Advanced Cal)** zurückzukehren und drücken Sie dann die **Zurück (Back)**-Taste auf diesem Bildschirm, um den Bildschirm **Kalibrieren/Prüfen/Validieren (Cal/Ver/Validate)** anzuzeigen. Drücken Sie die Taste **Kalibrier-/Prüfverlauf (Cal/Ver History)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

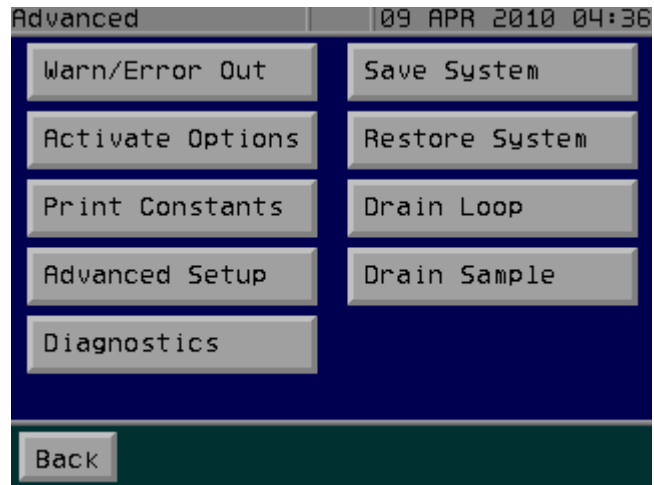


- 5.36. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste, um zum Bildschirm **Kalibrieren/Prüfen/Validieren (Cal/Ver/Validate)** zurückzukehren und drücken Sie dann die **Zurück (Back)**-Taste, um die Registerkarte **Wartung (Maintenance)** anzuzeigen. Drücken Sie die **Uhr (Clock)**-Taste. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

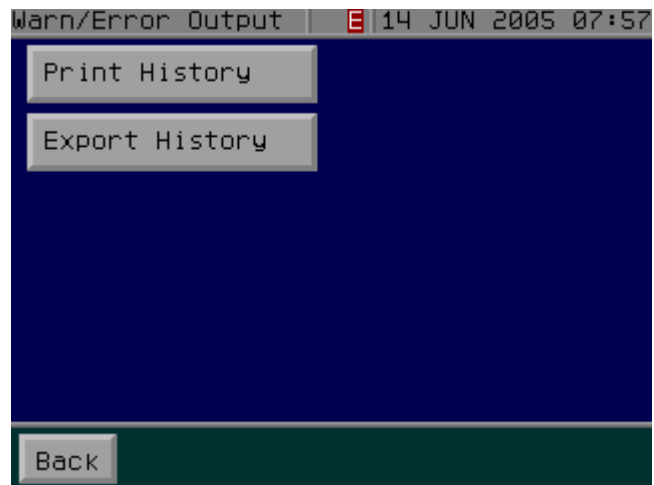




- 5.37. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die **Erweitert (Advanced)**-Taste. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

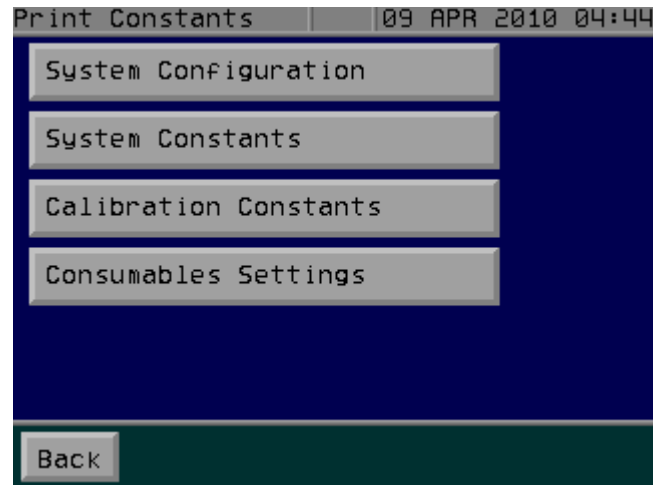


- 5.38. Drücken Sie die Taste **Warnhinweis-/Fehlerausgabe (Warn/Error Out)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:





- 5.39. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die Taste **Konstanten ausdrucken (Print Constants)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



* Die Cond Stage 1-Tabelle wird auch angezeigt, wenn mindestens eine der folgenden Arzneibuch-Einstellungen ausgewählt ist: USP WFI/PW, EP WFI/HPW, CP WFI, IP WFI, EP PW, CP PW oder IP PW.

- 5.40. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die Taste **Erweiterte Einrichtung (Advanced Setup)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



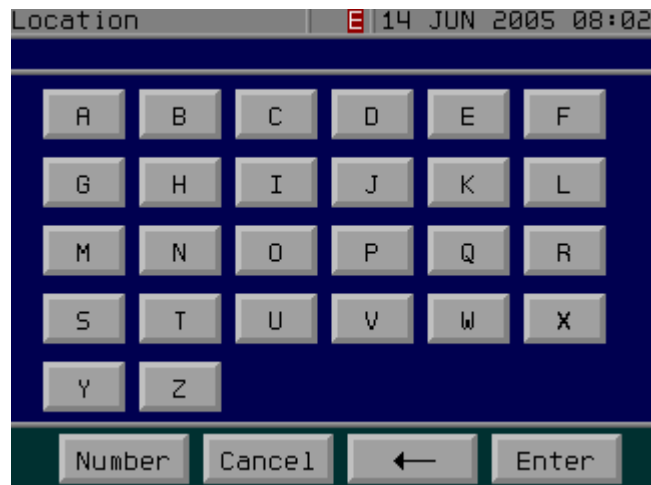


- 5.41. Drücken Sie die Taste **Kontrast einstellen (Contrast Adjust)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

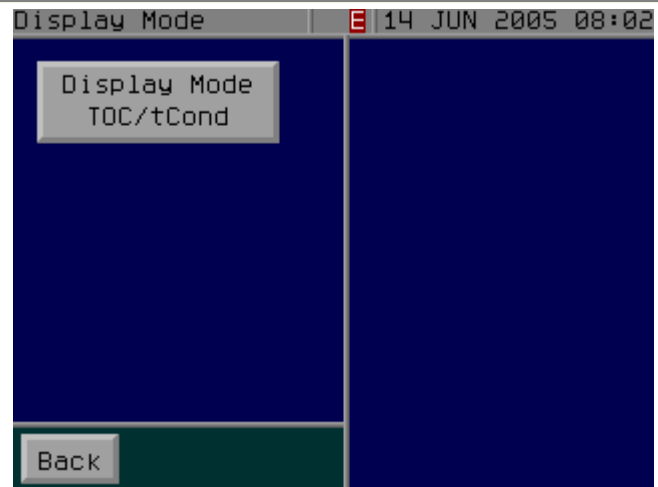


Hinweise: Die **Kontrast (Contrast)**-Taste kann abhängig von der Art der Anzeige Ihres Analysators grau unterlegt sein.

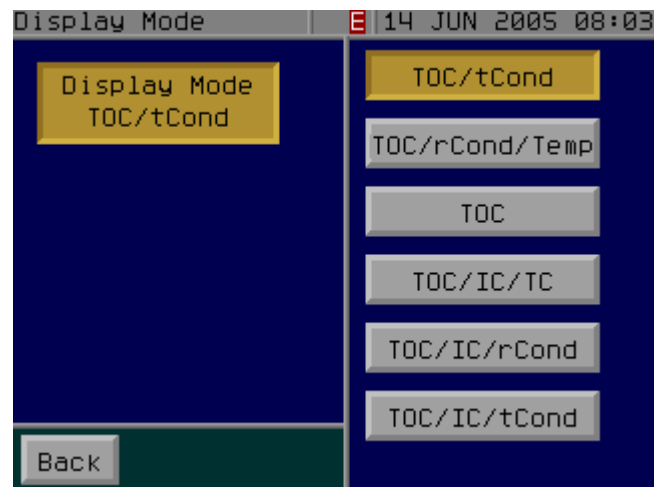
- 5.42. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die Taste **Standort (Location)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



- 5.43. Drücken Sie die **Abbrechen (Cancel)**-Taste und dann die Taste **Anzeigenmodus (Display Mode)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



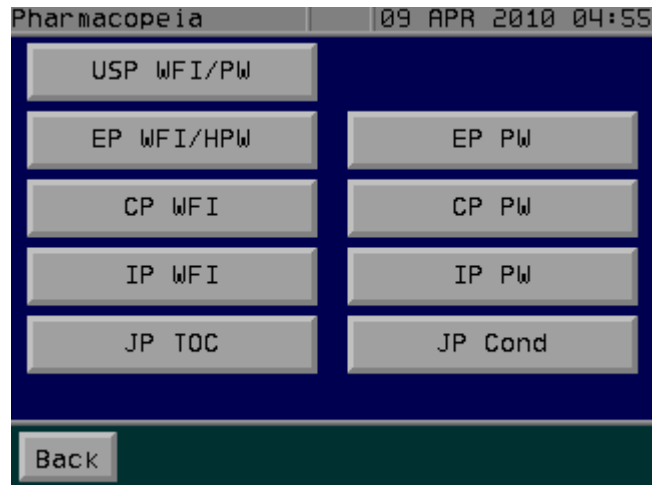
- 5.44. Drücken Sie die **Anzeigenmodus (Display Mode)**-Taste. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



Hinweis: Folgende Tasten sind grau unterlegt, wenn Leitfähigkeit NICHT aktiv ist: **TOC/tCond**, **TOC/rCond/Temp**, **TOC/IC/rCond** und **TOC/IC/TC**.

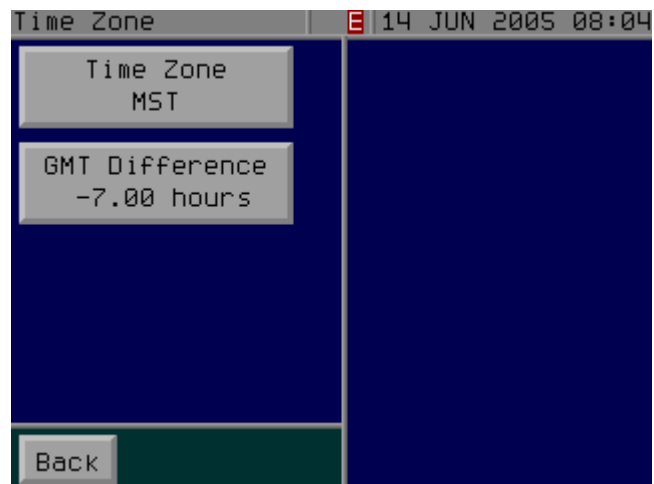


- 5.45. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die Taste **Arzneibuch (Pharmacopeia)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



Hinweis: die Taste JP-Leitfähigkeit (JP Cond) ist grau unterlegt, wenn diese Option NICHT aktiviert ist.

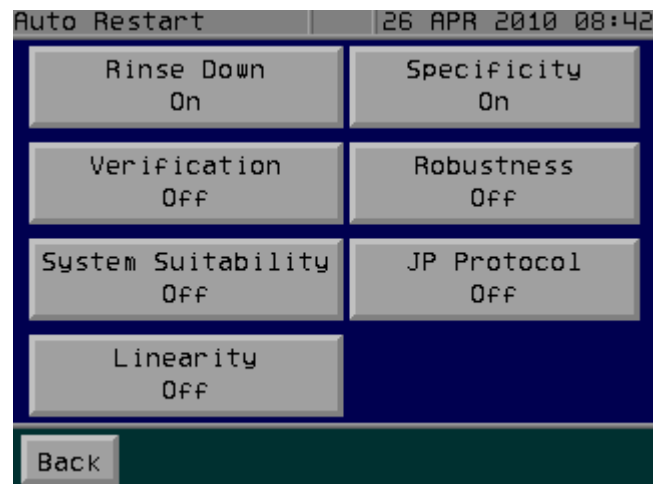
- 5.46. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die Taste **Zeitzone (Time Zone)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



- 5.47. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die **Durchflusssensor (Flow Sensor)**-Taste (überspringen Sie diesen Schritt, wenn Ihr Analysator kein **iOS** oder **Super-iOS** hat). Folgende Tasten sollten angezeigt werden:



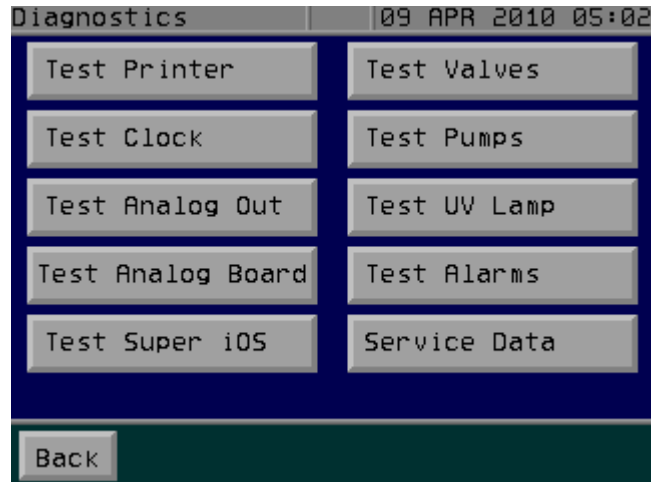
- 5.48. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die Taste **Automatischer Neustart (Auto Restart)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden*:



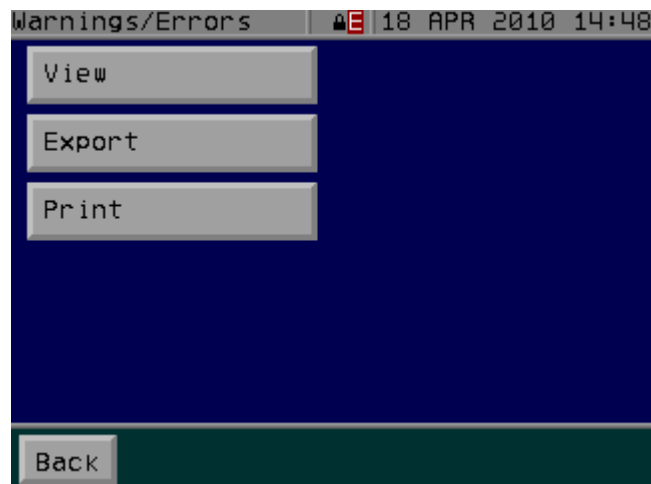
Hinweis Bei Systemen mit einem Standard-iOS oder ohne iOS wird nur die **Durchspülen (Rinse Down)**-Taste angezeigt. Folgende Tasten werden ebenfalls nur angezeigt, wenn die betreffenden Optionen *aktiv* sind: **Systemeignung (System Suitability)**, **Linearität (Linearity)**, **Spezifität (Specificity)**, **Robustheit (Robustness)** und **JP-Protokoll (JP Protocol)**.



- 5.49. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste, um zum Bildschirm **Erweiterte Einrichtung (Advanced Setup)** zurückzukehren und drücken Sie dann die **Zurück (Back)**-Taste auf diesem Bildschirm. Drücken Sie die **Diagnose (Diagnostics)**-Taste. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

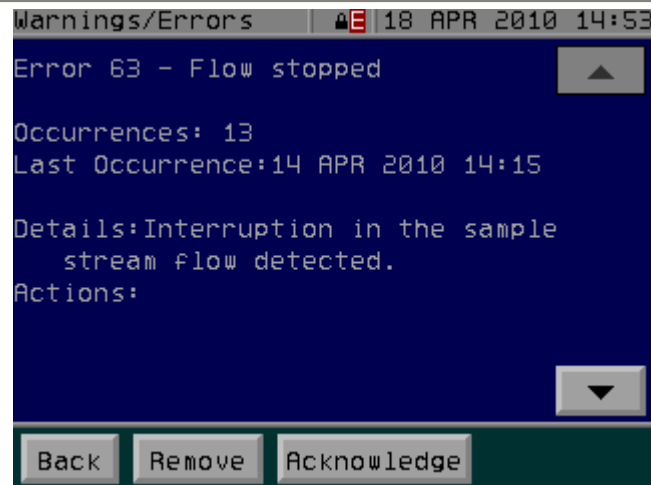


- 5.50. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste, um zum Bildschirm **Erweitert (Advanced)** zurückzukehren und drücken Sie dann die **Zurück (Back)**-Taste, um die Registerkarte **Wartung (Maintenance)** anzuzeigen.
- 5.51. Drücken Sie die Taste **Warnhinweise/Fehler (Warnings/Errors)**. Folgende Tasten sollten angezeigt werden:

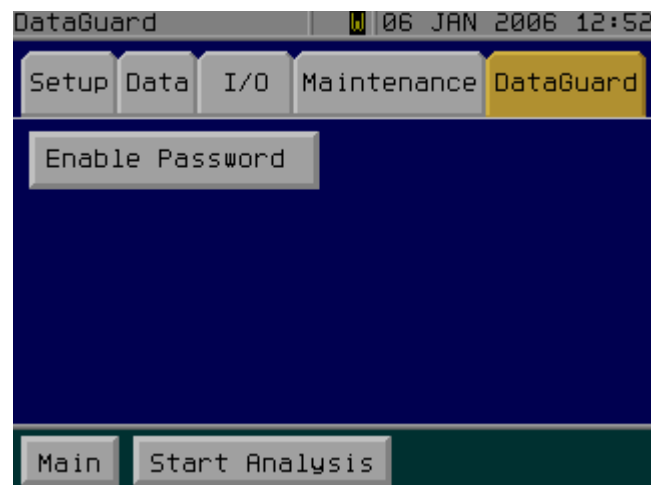


Hinweis: Wenn keine Warnhinweis oder Fehler vorliegen, ist die Taste **Anzeigen (View)** inaktiv und somit grau unterlegt.

- 5.51.1. Drücken Sie die Taste **Anzeigen (View)**. Folgender Bildschirm wird angezeigt. Die angezeigten Daten variieren abhängig von Warnhinweis- und Fehler-Verlauf Ihres Analysators.



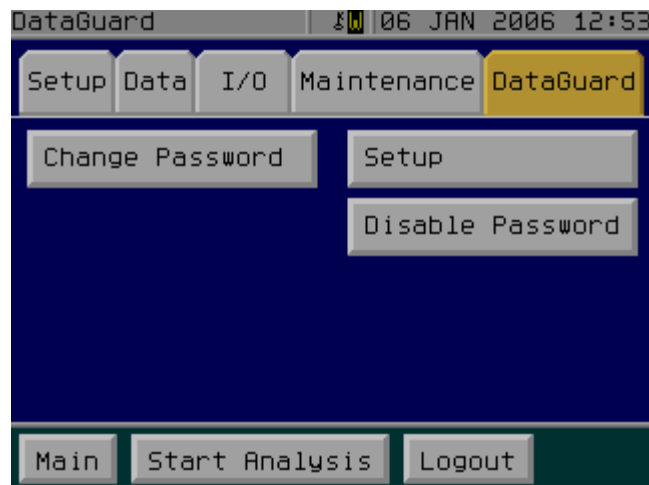
- 5.51.2. Vergewissern Sie sich, dass die **Bestätigen (Acknowledge)**-Taste im unteren Teil des Bildschirms angezeigt wird. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste, um zum **Warnhinweise/Fehler (Warnings/Error)**-Bildschirm zurückzukehren.
- 5.52. Wenn weder DataGuard noch Passwortschutz aktiviert worden sind, fahren Sie mit diesem Abschnitt fort. Wenn Passwortschutz aktiv ist, fahren Sie fort mit Abschnitt 5.53. Wenn DataGuard aktiv ist, fahren Sie fort mit Abschnitt 5.54.
- 5.52.1. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und klicken Sie dann die Registerkarte **DataGuard**. Wenn weder DataGuard noch Passwortschutz aktiv sind, werden folgende Tasten angezeigt:



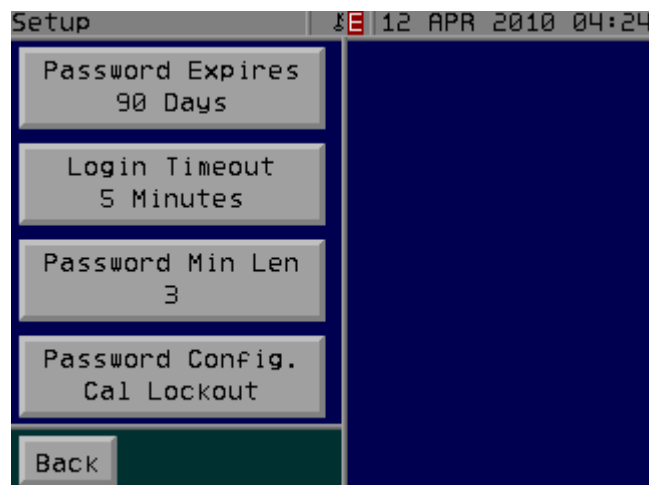
- 5.52.2. Damit ist die Firmware-Installationsprüfung abgeschlossen. Die folgenden Abschnitte sind nicht zu bearbeiten.
- 5.53. Klicken Sie die Registerkarte **DataGuard**. Dieser Abschnitt setzt voraus, dass Passwortschutz aktiviert ist.



5.53.1. Folgende Tasten werden auf der **DataGuard**-Registerkarte angezeigt:



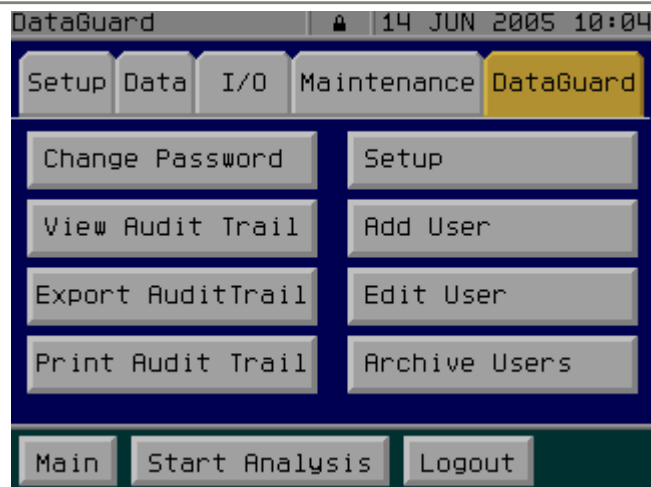
5.53.2. Drücken Sie die **Einrichten (Setup)**-Taste. Folgende Tasten werden angezeigt:



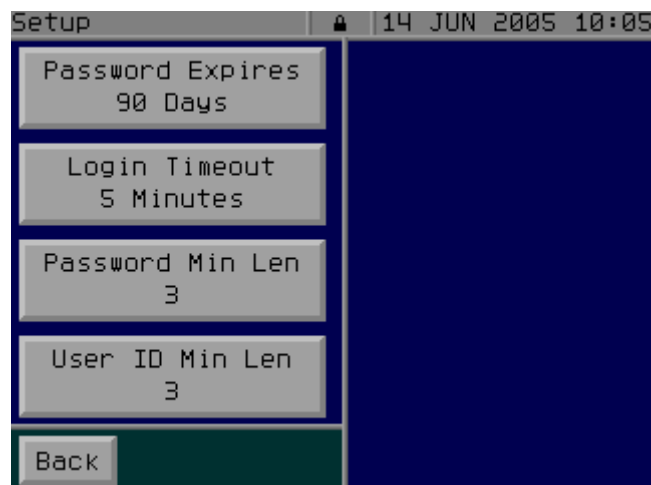
5.53.3. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste, um zur **DataGuard**-Registerkarte zurückzukehren. Damit ist die Firmware-Installationsprüfung abgeschlossen. Die folgenden Abschnitte sind nicht zu bearbeiten.

5.54. Klicken Sie die Registerkarte **DataGuard**. Dieser Abschnitt setzt voraus, dass DataGuard aktiviert ist.

5.54.1. Folgende Tasten werden auf der **DataGuard**-Registerkarte angezeigt:



5.54.2. Drücken Sie die **Einrichten (Setup)**-Taste. Folgende Tasten werden angezeigt:



5.54.3. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste, um zur **DataGuard**-Registerkarte zurückzukehren. Damit ist die Firmware-Installationsprüfung abgeschlossen.



Kontrollliste für Firmware-Installationsprüfung

Firmenname _____

Datum _____

Name des Analytikers _____

Firmware-Version _____

Analysator-Seriennummer _____

Protokoll Schritt-Nr.	Beschreibung	Ja/ Nein oder nicht zutreffend Initial/ Datum
5.3	Firmware-Version auf Arbeitsblatt notiert	
5.5	Einrichten (Setup) -Registerkarte wird richtig angezeigt	
5.6	Konfigurieren (Configure) (On-Line zeitgesteuert (On-Line Timed))-Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.7	Konfigurieren (Configure) (On-Line gemittelt (On-Line Averaged))-Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.8	Konfigurieren (Configure) (Einzelproben (Grab))-Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.9	Daten (Data) -Registerkarte wird richtig angezeigt	
5.10	Daten anzeigen (View Data) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.11	Daten graphisch darstellen (Graph Data) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.12	Daten drucken (Print Data) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.13	Daten exportieren (Export Data) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.14	Verlauf einrichten (Setup History) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.15	E/A (I/O) -Registerkarte wird richtig angezeigt	
5.16	Seriell (Serial) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.17	Drucker (Printer) -Bildschirm(typ) wird richtig angezeigt	
5.18	Binärer Eingang (Binary Input) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.19	4-20mA-Ausgang (4-20mA Output) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.20	Analogausgang einstellen (Adj. Analog Out) -Bildschirm wird richtig angezeigt	



Protokoll Schritt-Nr.	Beschreibung	Ja/ Nein oder nicht zutreffend Initial/ Datum
5.21	Fehler/Standby-Konfiguration (Error/Standby Configuration) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.22	Analog-Ausgang 1 (Analog Out 1) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.23	Alarm auswählen (Select Alarm) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.24	Alarm 1 -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.25	Status (State) -Tasten werden richtig angezeigt	
5.26	Werte (Value) -Tasten werden richtig angezeigt	
5.27	Level -Tastatur wird richtig angezeigt	
5.28	Modbus -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.29	Wartung (Maintenance) -Registerkarte wird richtig angezeigt	
5.30	Verbrauchsmittel (Consumables) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.31	Neue Lampe (Tag) (New Lamp (Day)) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.32	Kalibrieren/Prüfen/Validieren (Cal/Ver/Validate) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.33	Erweiterte Kalibrierung (Advanced Cal) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.34	Autokorrektur programmieren (Program Autozero) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.35	Kalibrierverlauf (Cal History) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.36	Uhr (Clock) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.37	Erweitert (Advanced) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.38	Warnhinweis-/Fehlerausgabe (Warn/Error Out) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.39	Konstanten drucken (Print Constants) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.40	Erweiterte Einrichtung (Advanced Setup) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.41	Kontrast (Contrast) -Taste wird angezeigt. Sie kann aktiv oder inaktiv (grau unterlegt) sein.	



Protokoll Schritt-Nr.	Beschreibung	Ja/ Nein oder nicht zutreffend Initial/ Datum
5.42	Standort (Location) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.43	Anzeigenmodus (Display Mode) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.44	Anzeigenmodus (Wert) (Display Mode (value)) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.45	Arzneibuch (Pharmacopeia) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.46	Zeitzone (Time Zone) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.47	Durchflusssensor (Flow Sensor) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.48	Automatischer Neustart (Auto Restart) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.49	Diagnose (Diagnostics) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.51	Warnhinweis/Fehler (Warnings/Error) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.51.2	Bestätigen (Acknowledge) -Taste wird richtig angezeigt	
5.52.1	DataGuard -Registerkarte wird richtig angezeigt (Passwortschutz und DataGuard nicht aktiv)	
5.53.1	DataGuard -Registerkarte wird richtig angezeigt (Passwortschutz aktiv)	
5.53.2	Einrichten (Setup) -Bildschirm wird richtig angezeigt	
5.54.1	DataGuard -Registerkarte wird richtig angezeigt (DataGuard aktiv)	
5.54.2	Einrichten (Setup) -Bildschirm wird richtig angezeigt	

Ausgeführt von: _____ Datum: _____

Überprüft von: _____ Datum: _____

Validiert von: _____ Datum: _____



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



Protokoll für DataGuard-Funktionsprüfung

1. **Zweck:** Überprüfung der DataGuard-Installation bei einem Sievers 500 RL TOC-Analysator.
2. **Anwendungsbereich:** Dieses Protokoll gilt für Sievers 500 RL TOC-Analysatoren mit Firmware ab Version 2.11 und mit aktivierter optionaler DataGuard-Funktion. Führen Sie dieses Protokoll nicht aus, wenn Sie die DataGuard-Option von GE Analytical Instruments nicht erworben haben oder wenn Sie nur die Passwortschutz-Funktion nutzen.

Dieses Protokoll setzt voraus, dass DataGuard bereits am Analysator aktiviert worden ist.

Hinweis: Jegliche Tätigkeiten, die eine Anmeldung erfordern, werden in dem Audit-Trail aufgezeichnet.

3. Materialien:

14.1. Sievers 500 RL TOC-Analysator

14.2. *Kontrollliste DataGuard-Funktionsprüfung (siehe Seite 57)*

4. Definitionen: Keine

5. Verfahren:

5.1. Tragen Sie für jedes im Folgenden angezeigte Menü "Ja", "Nein" oder "Nicht zutreffend" sowie Initial und Datum dieser Einträge in der *Kontrollliste für die DataGuard-Funktionsprüfung für Firmware* ein.

5.2. Schalten Sie den Analysator ein. Vergewissern Sie sich, dass die Analyse unterbrochen ist und der **Haupt (Main)**-Bildschirm angezeigt wird.

5.3. Drücken Sie die **Anmelden (Login)**-Taste.

5.3.1. Geben Sie die Anmelde-ID mit Administratorrechten ein, die Sie beim Installationsverfahren erzeugt haben, und drücken Sie **Enter**.

5.3.2. Geben Sie das Passwort für die Anmelde-ID mit Administratorrechten ein, die Sie beim Installationsverfahren erzeugt haben, und drücken Sie **Enter**.

5.4. Drücken Sie die **Menü (Menu)**-Taste und dann die Registerkarte **DataGuard**.

5.5. Erzeugen Sie einen Test-Benutzer, und bestätigen Sie, dass eine doppelte Benutzer-ID nicht erzeugt werden kann.

5.5.1. Drücken Sie die Taste **Benutzer hinzufügen (Add User)**.

5.5.2. Für die Benutzer-ID tippen Sie VS und drücken **Enter**. Folgende Fehlermeldung sollte angezeigt werden: "Längenfehler. Die minimale String-Länge ist 3 Zeichen." (Der Administrator kann die minimale Länge auf einen Wert größer als 3 Zeichen verändert haben.) Drücken Sie **OK**.

5.5.3. Es wird wieder der **Benutzer-ID**-Bildschirm angezeigt. Tippen Sie dieses Mal VSPTTEST und drücken Sie **Enter**.

5.5.4. Tippen Sie für das Passwort TE ein und drücken Sie **Enter**. Folgende Fehlermeldung sollte angezeigt werden: "Längenfehler. Die minimale String-Länge ist 3 Zeichen." (Der Administrator kann die minimale Länge auf einen Wert größer als 3 Zeichen verändert haben.) Drücken Sie **OK**.

5.5.5. Der Bildschirm **Passwort (Password)** wird angezeigt. Tippen Sie dieses Mal TEST ein und drücken Sie **Enter**.



5.5.6. Geben Sie das Passwort, **TEST**, erneut ein und drücken Sie **Enter**.

5.5.7. Nach Bestätigung des Benutzer-Passworts wird der **Benutzer hinzufügen (Add User)**-Bildschirm angezeigt. Vergewissern Sie sich, dass folgende Werte eingestellt sind:

- **Benutzerrechte (User Level)** sollten auf "Bediener" (Operator) eingestellt sein.
- **Benutzerstatus (User Status)** sollte auf "Aktiv" (Active) eingestellt sein.
- **Passwort abgelaufen (Password Expired)** sollte auf "Wahr" (True) eingestellt sein.

5.5.8. Wenn Sie einen dieser Werte ändern müssen, drücken Sie die entsprechende Taste und dann den Wert. Wenn Sie damit fertig sind, drücken Sie zum Fortfahren die **Zurück (Back)**-Taste.

5.5.9. Drücken Sie die Taste **Benutzer hinzufügen (Add User)**. Für die Benutzer-ID tippen Sie **VSPTTEST** und drücken die **Enter**-Taste. Folgende Fehlermeldung sollte angezeigt werden: "Die ID wird bereits verwendet. Bitte nochmals versuchen." Drücken Sie die **OK**-Taste und dann die **Abbrechen (Cancel)**-Taste.

5.5.10. Drücken Sie die **Abmelden (Logout)**-Taste.

5.6. Bestätigen Sie die richtige Funktion des Test-Benutzerkontos.

5.6.1. Drücken Sie die **Anmelden (Login)**-Taste.

5.6.2. Für die Benutzer-ID tippen Sie **VSPTTEST** und drücken dann **Enter**.

5.6.3. Tippen Sie für das Passwort **TES** ein und drücken Sie dann **Enter**. Folgende Fehlermeldung sollte angezeigt werden: "Ungültiges Passwort. Das Passwort ist ungültig. Geben Sie das Passwort erneut ein." Drücken Sie **OK**.

5.6.4. Der **Passwort (Password)**-Bildschirm wird erneut angezeigt. Tippen Sie dieses Mal **TEST** ein und drücken Sie **Enter**. Folgende Mitteilung sollte angezeigt werden: "Passwort abgelaufen. Das Passwort ist abgelaufen. Geben Sie ein neues ein." Drücken Sie **OK**.

5.6.5. Geben Sie in dem Bildschirm **Altes Passwort (Old Password)** das alte Passwort (**TEST**) ein und drücken Sie **Enter**.

5.6.6. Tippen Sie am Bildschirm **Neues Passwort (New Password)** **TESTB** ein und drücken Sie **Enter**.

5.6.7. Wenn der **Neues Passwort (New Password)**-Bildschirm wieder angezeigt wird, tippen Sie **TESTA** ein und drücken Sie **Enter**. Folgende Fehlermeldung sollte angezeigt werden: "Das Passwort konnte nicht verifiziert werden. Bitte nochmals versuchen." Drücken Sie **OK**.

5.6.8. Der Bildschirm **Neues Passwort (New Password)** wird erneut angezeigt. Tippen Sie diesmal **TESTB** ein und drücken Sie **Enter**.

5.6.9. Bestätigen Sie das Passwort durch erneute Eingabe von **TESTB** und drücken Sie **Enter**. Es sollte der **Haupt (Main)**-Bildschirm angezeigt werden.

5.7. Drücken Sie die **Menü (Menu)**-Taste und dann die Registerkarte **DataGuard**. Alle Tasten außer **Passwort ändern (Change Password)** sollten grau unterlegt sein, um zu zeigen, dass sie für die **VSPTTEST** Benutzer-ID nicht verfügbar sind, weil diese nur Bedienerrechte besitzt.

5.8. Drücken Sie die Taste **Passwort ändern (Change Password)**.

5.8.1. Tippen Sie das alte Passwort (**TESTB**) ein und drücken Sie dann **Enter**.

5.8.2. Tippen Sie **TEST** für das neue Passwort ein und drücken Sie **Enter**.

5.8.3. Geben Sie **TEST** zur Bestätigung des Passworts erneut ein und drücken Sie **Enter**.

5.8.4. Drücken Sie die **Abmelden (Logout)**-Taste.



5.9. Drücken Sie die **Anmelden (Login)**-Taste und geben Sie die Benutzerdaten für die Benutzer ID mit Administratorrechten ein.

5.10. Verifizieren Sie Verwaltungsaktivitäten zu Benutzerkonten.

5.10.1. Drücken Sie die **Menü (Menu)**-Taste und dann die Registerkarte **DataGuard**.

5.10.2. Drücken Sie die Taste **Audit-Trail anzeigen (View Audit Trail)**.

5.10.3. Der jüngste Eintrag (oben am Bildschirm) sollte eine Aktion **Benutzer-Anmeldung (User Login)** für das Benutzerkonto mit Administratorrechten zeigen. Scrollen Sie durch die Liste, wenn Sie weitere Audit-Trail-Einträge sehen möchten und drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste, wenn Sie fertig sind.

5.10.4. Drücken Sie die Taste **Audit-Trail exportieren (Export Audit Trail)**. Führen Sie das USB-Flash-Laufwerk in die USB-Schnittstelle des Analysators ein und drücken Sie die USB-Taste. Der Analysator initialisiert das USB-Laufwerk und exportiert dann die Daten. Wenn der Export abgeschlossen ist, sollte folgende Mitteilung angezeigt werden: "Audit-Trail-Daten wurden exportiert oder gedruckt. Drücken Sie **OK**, um die Daten zu löschen. Drücken Sie **Abbrechen (Cancel)**, um die Daten zu bewahren." Drücken Sie die **Abbrechen (Cancel)**-Taste, um die Daten zu diesem Zeitpunkt noch zu erhalten. Der Audit-Trail sollte nicht gelöscht werden, solange nicht die exportierte Datei archiviert gemäß Regulation 21 CFR Part 11 wurde.

5.10.5. Zur Bestätigung des erfolgreichen Exports des Audit-Trails entfernen Sie das USB-Laufwerk aus dem Analysator und führen es in die USB-Schnittstelle Ihres PCs ein. Öffnen Sie die exportierte Datei mit einem Tabellenkalkulationsprogramm, wie z.B. Microsoft Excel. Die Datei ist unter folgendem Pfad auf dem USB-Flash-Laufwerk gespeichert:

Sievers/500<serial number>/Audit_<date>000.csv

wobei <sequence number> (Sequenznummer) die letzten vier Ziffern der Seriennummer Ihres Analysators ist und <date> (Datum) das Datum, an dem der Audit-Trail exportiert wurde.

5.10.6. Drücken Sie die Taste **Benutzer bearbeiten (Edit User)**. Scrollen Sie zum VSPTTEST-Benutzerkonto, klicken es an und drücken Sie dann die **OK**-Taste.

5.10.7. Drücken Sie die Taste **Benutzerstatus (User Status)** und dann **Inaktiv (Inactive)**.

5.10.8. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die **Zurück (Back)**-Taste.

5.10.9. Drücken Sie die Taste **Benutzer archivieren (Archive Users)**. Stellen Sie sicher, dass das USB-Flash-Laufwerk am Analysator angeschlossen ist oder dass eine serielle Verbindung zwischen Analysator und Ihrem Computer besteht. Drücken Sie die **USB-** oder die **Seriell (Serial)**-Taste und archivieren Sie **Inaktive Benutzer (Inactive Users)** und entfernen Sie die Konten aus der Benutzerliste.

5.10.10. Drücken Sie die Taste **Benutzer bearbeiten (Edit User)**. Das VSPTTEST-Benutzerkonto sollte sich nicht mehr in der Liste befinden. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste.

5.11. Bestätigen Sie, dass die Einstellung der "Zeitüberschreitung bei Anmeldung" (Login Timeout) angewendet wird.

5.11.1. Drücken Sie die **Einrichten (Setup)**-Taste.

5.11.2. Drücken Sie die Taste **Zeitüberschreitung bei Anmeldung (Login Timeout)**. Notieren Sie den aktuellen Wert der Einstellung, da Sie ihn nach wenigen Schritten erneut eingeben müssen.

5.11.3. Tippen Sie mit dem Ziffernblock **1** ein und drücken Sie **Enter**. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste.

5.11.4. Lassen Sie die Anmeldesitzung ablaufen.



5.11.5. Wenn Sie abgemeldet wurden, drücken Sie die **Anmelden (Login)**-Taste und geben Sie die Benutzerdaten für die Benutzer-ID mit Administratorrechten ein.

5.11.6. Drücken Sie die **Menü (Menu)**-Taste, klicken Sie die Registerkarte **DataGuard** und drücken Sie die Taste **Einrichten (Setup)**.

5.11.7. Drücken Sie die Taste **Zeitüberschreitung bei Anmeldung (Login Timeout)**. Tippen Sie mit dem Ziffernblock den zuvor notierten Wert ein und drücken Sie dann **Enter**.

5.11.8. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die **Abmelden (Logout)**-Taste.



Kontrollliste für DataGuard-Funktionsprüfung

Firmenname _____

Datum _____

Name des Analytikers _____

Firmware-Version _____

Analysator-Seriennummer _____

Protokoll Schritt-Nr.	Beschreibung	Ja/ Nein oder Nicht zutreffend Initial/ Datum
5.2	Analysator eingeschaltet und Analyse gestoppt	
5.3	Anmeldung mit Benutzer-ID mit Administratorrechten erfolgreich	
5.5.2	DataGuard lehnt Passwort mit unzureichender Zeichenzahl ab	
5.5.3	VSPTTEST-Benutzer-ID wurde erzeugt	
5.5.4	DataGuard lehnt Passwort mit unzureichender Zeichenzahl ab	
5.5.5	TEST-Passwort wurde akzeptiert	
5.5.6	TEST-Passwort wurde erfolgreich bestätigt	
5.5.7	Werte an "Benutzer bearbeiten"-Bildschirm wurden richtig eingestellt	
5.5.9	Doppelte Benutzer-ID wird abgelehnt	
5.6.3	Ungültiges Passwort wird abgelehnt	
5.6.4	Passwort wurde akzeptiert und Ablaufhinweis wird angezeigt	
5.6.7	Falsches Passwort wurde nicht bestätigt	
5.6.9	Richtiges Passwort wurde bestätigt und der Haupt (Main)-Bildschirm wird angezeigt	
5.7	Nur die "Passwort ändern" (Change Password)-Taste ist für den VSPTTEST-Benutzer verfügbar	
5.8	Passwort wurde erfolgreich geändert	



Protokoll Schritt-Nr.	Beschreibung	Ja/ Nein oder Nicht zutreffend Initial/ Datum
5.10.3	Audit-Trail zeigt jüngste Aktivität	
5.10.4	Audit-Trail wird erfolgreich exportiert	
5.10.6	VSPTTEST Benutzer-ID auf "Inaktiv" eingestellt	
5.10.8	Benutzer-ID-Liste archiviert	
5.10.9	VSPTTEST Benutzer-ID aus Benutzerliste entfernt	
5.11.4	Anmeldesitzung läuft richtig ab	
5.11.7	Wert für Zeitüberschreitung bei Anmeldung wiederhergestellt	

Ausgeführt von: _____ Datum: _____

Überprüft von: _____ Datum: _____

Validiert von: _____ Datum: _____



Protokoll für DataShare 500 Software-Installationsprüfung

- Zweck:** Prüfung der Installation der DataShare 500-Software für den Gebrauch an einem Sievers 500 RL TOC-Analysator
- Anwendungsbereich:** Dieses Verfahren gilt für DataShare 500-Software ab Version 1.12 und ergänzt die Erklärungen zur Funktion der Software in der *DataShare 500-Betriebs- und Wartungsanleitung*. Dieses Protokoll setzt voraus, dass DataShare 500 gemäß Installationsprotokoll installiert worden ist.

Hinweis: Die Bildschirmdarstellung eines bestimmten Programm-Menüs oder Untermenüs zeigt nicht immer den gesamten DataShare 500-Bildschirm.

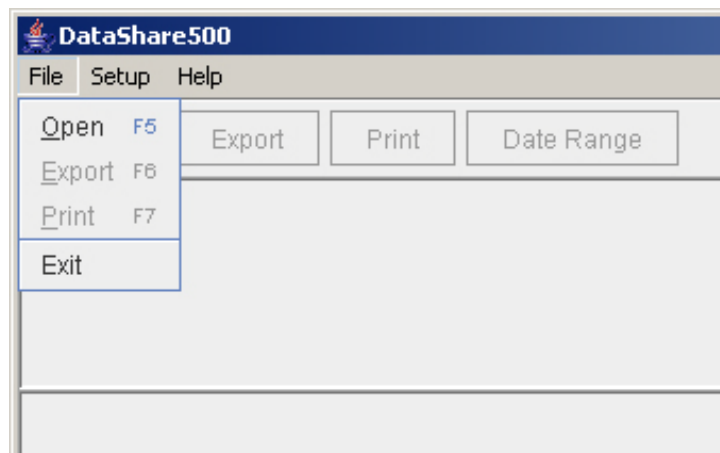
3. Materialien:

- 3.1. Arbeitsblatt DataShare 500 Installationsprüfung (siehe Seite 61)

4. Definitionen: Keine

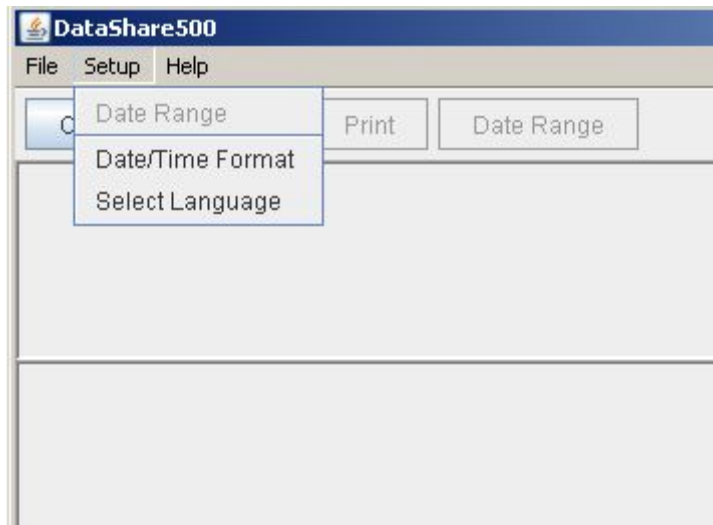
5. Verfahren:

- 5.1. Doppelklicken Sie das **DataShare 500**-Symbol auf dem Schreibtisch, um DataShare 500 zu öffnen (oder klicken Sie das **Start**-Menü → **Programme (Programs)** → **Sievers** → **DataShare 500**).
- 5.2. Tragen Sie für jedes im Folgenden angezeigte Menü "Ja", "Nein" oder "Nicht zutreffend" sowie Initial und Datum dieser Einträge in der *Kontrollliste DataShare 500 Software-Installationsprüfung*.
- 5.3. Klicken Sie **Hilfe (Help)** → **Über (About)**. Tragen Sie die Software-Versionsnummer oben auf das *Arbeitsblatt DataShare 500-Installationsprüfung*. Klicken Sie **OK**.
- 5.4. Klicken Sie das **Datei (File)**-Menü. Folgendes Menü sollte angezeigt werden:

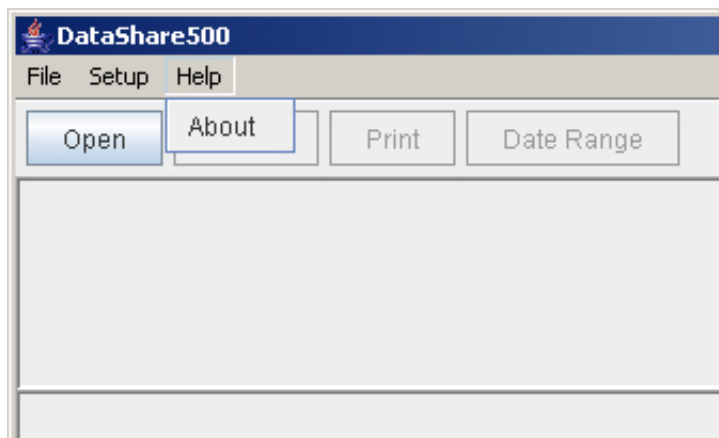




- 5.5. Klicken Sie das **Einrichten (Setup)**-Menü. Folgendes Menü sollte angezeigt werden:



- 5.6. Wählen Sie das **Hilfe (Help)**-Menü. Folgendes Menü sollte angezeigt werden:



- 5.7. Klicken Sie **Datei (File) → Öffnen (Open)**. Navigieren Sie zum Verzeichnis "Beispieldaten" (Example Data) im DataShare 500-Verzeichnis. Wählen Sie die Beispiel HistData-Datei und klicken Sie die **Öffnen (Open)**-Taste.
- 5.7.1. Die Daten aus der Beispieldatei sollten am Bildschirm angezeigt werden.
- 5.7.2. Klicken Sie die **Drucken (Print)**-Taste oben am DataShare 500-Bildschirm und klicken Sie dann in dem Drucker-Dialogfeld **OK**. Das **Vorschau drucken (Print Preview)**-Fenster sollte angezeigt werden. Schließen Sie das Fenster, in dem Sie das Feld **(X)** in der Ecke oben rechts anklicken.
- 5.8. Wählen Sie **Datei (File) → Verlassen (Exit)**. DataShare 500 sollte schließen.
- 5.9. Damit ist das Protokoll der DataShare 500 Software-Installationsprüfung abgeschlossen.



Kontrollliste für DataShare 500-Installationsprüfung

Firmenname _____

Datum _____

Name des Analytikers _____

Firmware-Version _____

Analysator-Seriennummer _____

Software-Version _____

Protokoll Schritt-Nr.	Beschreibung	Ja/ Nein oder Nicht zutreffend Initial/ Datum
5.1	Software startet erfolgreich	
5.3	Software-Versionsnummer notiert	
5.4	Datei (File) -Menü wird richtig angezeigt	
5.5	Einrichten (Setup) -Menü wird richtig angezeigt	
5.6	Hilfe (Help) -Menü wird richtig angezeigt	
5.7.1	Beispieldaten werden am Bildschirm richtig angezeigt	
5.7.2	Druckvorschau-Fenster wird richtig angezeigt	
5.8	DataShare 500 schließt erfolgreich	

Ausgeführt von: _____

Datum: _____

Überprüft von: _____

Datum: _____

Validiert von: _____

Datum: _____



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



Protokoll für 4-20mA-Ausgang-Funktionsprüfung

- Zweck:** Prüfung der Funktion der 4-20mA-Ausgänge bei einem Sievers 500 RL TOC-Analysator
- Anwendungsbereich:** Dieses Protokoll gilt für Sievers 500 RL TOC-Analysatoren ab Firmware-Version 2.11. Dieses Protokoll setzt die Funktionskenntnisse zum 4-20mA-Ausgang sowie erforderlichem Werkzeug voraus, wie z.B. einem Digitalmultimeter.

Hinweis: Die Genauigkeit des Multimeters kann die Ergebnisse dieses Protokolls beeinflussen. Dieses Protokoll ist ein optionaler Teile der Funktionsqualifizierung des Analysators.

3. **Materialien:**

- 3.1. Arbeitsblatt 4-20mA-Ausgang-Prüfung (siehe Seite 65)
- 3.2. Digitalmultimeter oder anderes Gerät mit einem Messbereich geeignet für Ströme von 0-20 mA
- 3.3. Handgelenksriemen zum Schutz gegen elektrostatische Entladung

4. **Definitionen:** Keine

5. **Verfahren:**

- 5.1. (Optional) Wenn DataGuard aktiviert ist, melden Sie sich am Analysator mit einer Benutzer-ID mit Qualitätssicherungs- oder Administratorrechten und dem entsprechenden Passwort an. Wenn Passwortschutz aktiviert ist, melden Sie sich mit Benutzer-ID und Passwort an.
- 5.2. Schalten Sie den Analysator aus.
- 5.3. Öffnen Sie die Vorderabdeckung des Analysators.
- 5.4. Treffen Sie Vorsorge gegen elektrostatische Entladung; legen Sie den Handgelenksriemen zum Schutz gegen elektrostatische Entladung an, der Bestandteil des Zubehör-Kits des Analysators ist; befestigen Sie die Krokodilklemme an einem Metallbauteil des Analysators.
- 5.5. Entfernen Sie die Elektronik-Abdeckung durch Lösen der beiden unverlierbaren Schrauben.
- 5.6. Schließen Sie das Kabel eines der 4-20mA-Ausgänge an TB 3 am Digitalmultimeter an. Anweisungen zur Verdrahtung der 4-20mA-Ausgänge finden sich im Kapitel "Installation" der *Betriebs- und Wartungsanleitung* des Analysators.
- 5.7. Schließen Sie die Vorderabdeckung des Analysators so weit wie möglich, ohne die Multimeter-Kabel einzuquetschen. Wenn möglich, können Sie die Vorderabdeckung des Analysators auch vollständig schließen.
- 5.8. Schalten Sie den Analysator wieder ein.
- 5.9. Drücken Sie die **Menü (Menu)**-Taste, klicken Sie die **Einrichten (Setup)**-Registerkarte und drücken Sie die **On-Line**-Taste.
- 5.10. Klicken Sie die **E/A (I/O)**-Registerkarte und drücken Sie dann die **4-20mA-Ausgänge (4-20mA Outputs)**-Taste.
- 5.11. Drücken Sie die **Fehler/Standby-Konfiguration (Error/Standby Configuration)**-Taste. Achten Sie darauf, dass die Werte für jede Taste unterschiedlich sind. Die Standardeinstellung der Werte ist 2,5 mA für Fehler, 1,0 mA für Standby und 2,5 mA für Warnhinweis.



5.12. Abhängig von dem 4-20mA-Ausgang, den Sie verdrahtet haben, wählen Sie durch drücken der entsprechenden Taste Ausgang 1, 2 oder 3. Konfigurieren Sie den Ausgang für TOC und stellen Sie die Max- und Min-Werte ein, um den Bereich Ihrer Wasseranlage geeignet abzubilden. Notieren Sie die Max- und Min-Werte auf dem Arbeitsblatt.

Hinweis: Wählen Sie zur Gewährleistung exakter Ergebnisse die Max- und Min-Werte so, dass Sie den Bereich Ihrer Wasseranlage geeignet abbilden. Wenn Sie den Bereich beispielsweise zu groß wählen, erfüllen Sie u.U. das 3%-Annahmekriterium nicht.

5.13. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste und dann die **Analyse starten (Start Analysis)**-Taste.

5.14. Das Multimeter sollte 1,0 mA anzeigen (oder den Wert, den Sie für Standby eingestellt haben) und dies sollte so bleiben, bis die erste Messung angezeigt wird.

5.15. Nach ca. 14 Minuten zeigt der Analysator einen TOC-Messwert an und das Multimeter wird diese Messung wiedergeben.

5.16. Die vom Multimeter angezeigte Stromstärke kann wie folgt als übereinstimmend mit der Messung des Analysators bestätigt werden:

$$\text{TOC (ppb) from 4-20 mA Output} = \left(\frac{\text{Current} - 4 \text{ mA}}{16 \text{ mA}} \right) (\text{Max ppb} - \text{Min ppb})$$

5.17. Berechnen Sie den prozentualen Fehler zwischen TOC-Wert des Analysators und dem vom Multimeter angezeigten Wert wie folgt:

$$\% \text{ Error} = \frac{\text{TOC from 4 - 20 mA output} - \text{TOC Value from Analyzer}}{\text{TOC Value from Analyzer}} \times 100$$

5.18. Annahmekriterium: Der prozentuale Fehler muss bei $\pm 3\%$ liegen.



Arbeitsblatt für 4-20mA-Ausgang-Funktionsprüfung

Firmenname _____ Datum _____
 Name des Analytiklers _____ Firmware-Version _____
 Analysator-Seriennummer _____

Max-Wert _____
 Min-Wert _____
 Verwendete Stifte an Klemmenleiste des Analysators: _____
 Stromstärke angezeigt von Multimeter im Standby: _____
 Stromstärke angezeigt von Multimeter für Messung: _____
 TOC-Wert angezeigt von Analysator _____
 Wert der Stromstärke von 4-20 mA umgerechnet in TOC (ppb): _____
 Prozentualer Fehler _____

$$\text{TOC (ppb) from 4-20 mA Output} = \left(\frac{\text{Current} - 4 \text{ mA}}{16 \text{ mA}} \right) (\text{Max ppb} - \text{Min ppb})$$

$$\% \text{ Error} = \frac{\text{TOC from 4 - 20 mA Output} - \text{TOC Displayed by Analyzer}}{\text{TOC Value from Analyzer}} \times 100$$

Annahmekriterium: prozentualer Fehler $\pm 3\%$

Pass

Fail

Ausgeführt von: _____ Datum: _____
 Überprüft von: _____ Datum: _____
 Validiert von: _____ Datum: _____



Protokoll für Einpunktkalibrierung und Prüfung

1. **Zweck:** Kalibrierung und Prüfung der Kalibrierung eines Sievers 500 RL TOC-Analysators

2. **Anwendungsbereich:** Dieses Verfahren gilt für alle Sievers 500 RL TOC-Analysatoren. Standard-Lösungen müssen direkt von GE Analytical Instruments bezogen werden. Der Analytiker, der dieses Protokoll ausführt, muss mit Terminologie und Funktion des Analysators vertraut sein. Der Analysator muss mit einem Super-**iOS** oder Standard-**iOS** ausgestattet sein, damit dieses Protokoll durchgeführt werden kann. Das Protokoll setzt voraus, dass die Leitfähigkeitsfunktion aktiv ist. Wenn die Leitfähigkeitsfunktion nicht aktiv ist, wird kein Leitfähigkeitsstandard verwendet und die Felder des Arbeitsblatts, die sich auf Leitfähigkeitsmessungen beziehen, sind nicht anwendbar.

Der Analysator ist ab Werk kalibriert und sollte nur einmal jährlich nachkalibriert werden müssen. Beim Austausch von Komponenten, die die Analyse beeinflussen, wie z.B. die UV Lampe, führen Sie nur eine Prüfung der Kalibrierung durch; eine neue Kalibrierung ist erst dann durchzuführen, wenn die Prüfung darauf hinweist, dass dies nötig ist.

Hinweis: Es wird nur entweder eine Einpunktkalibrierung oder eine Mehrpunktkalibrierung benötigt. Führen Sie nicht beide Kalibrierarten aus.

3. **Materialien:**
 - 8.1. Sievers 500 RL TOC-Analysator
 - 8.2. *Arbeitsblatt Einpunktkalibrierung* (siehe Seite **Error! Bookmark not defined.**)
 - 8.3. *Arbeitsblatt für Genauigkeit, Präzision und Prüfung* (siehe Seite 75)
 - 8.4. Einpunktkalibrierstandards von GE Analytical Instruments, bestehend aus:
 - 2 Röhrchen mit TOC-Leerwert-Kalibrierstoff
 - 1 Röhrchen mit 1,5 ppm TOC (als KHP)
 - 1 Röhrchen mit 25 µS/cm Leitfähigkeitsstandard (als HCl) – optional, nur wenn die Leitfähigkeitsfunktion aktiv ist
 - 8.5. Genauigkeits-, Präzisions- und Prüfstandard-Kit von GE Analytical Instruments, bestehend aus:
 - 1 Röhrchen mit Leerwert-Prüfstoff
 - 1 Röhrchen mit 500 ppb C Genauigkeits-, Präzisions- und Prüfstandard (als Saccharose)
 - 1 Röhrchen mit 25 µS/cm Leitfähigkeitsstandard (als HCl) – optional, nur wenn die Leitfähigkeitsfunktion aktiv ist

Hinweis: 1 ppm = 1 mg C/l, 1 ppb = 1 µg C/l

Alle Standards müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmt sein.



8.6. Spülstandards-Röhrchenkit bestehend aus vier TOC-Leerwert-Kalibrierstandards von GE Analytical Instruments — optional, aber empfohlen für den Gebrauch vor, nach oder vor und nach Protokollen mit dem Super-iOS.

4. Definitionen:

- 9.1. DI — deionisiert
- 9.2. IC — Inorganic Carbon (Anorganischer Kohlenstoff)
- 9.3. TC — Total Carbon (Gesamt-Kohlenstoff)
- 9.4. TOC — Total Organic Carbon (Gesamt Organischer Kohlenstoff)
- 9.5. Röhrchen-Kit – ein Standards-Kit in einer Patrone für die Verwendung im Sievers Super-iOS-System

5. Verfahren:

5.1. (Optional) Wenn **DataGuard** aktiviert ist, melden Sie sich am Analysator mit einer Benutzer-ID mit Qualitätssicherungs- oder Administratorrechten und dem entsprechenden Passwort ein. Wenn **Passwortschutz** aktiviert ist, melden Sie sich am Analysator mit Benutzer-ID und Passwort an.

5.2. Wenn der Analysator Messungen vornimmt, drücken Sie die Taste **Analyse beenden (Stop Analysis)**.

5.3. Exportieren Sie die aktuellen Systemeinstellungen für den Fall, dass diese zu einem späteren Zeitpunkt wieder geladen oder eingesehen werden müssen; (**Wartung (Maintenance)** -> **Erweitert (Advanced)** -> **System speichern (Save System)**). Stellen Sie sicher, dass das USB-Flash-Laufwerk an die USB-Schnittstelle des Analysators angeschlossen ist.

5.4. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste, um den Bildschirm **Wartung (Maintenance)** anzuzeigen und drücken Sie dann die **Kalibrieren/Prüfen/Validieren (Cal/Ver/Validate)**-Taste.

5.5. Drücken Sie die **Einpunktkalibrierung (Single Pt Cal)**-Taste.

5.6. Wenn Sie ein Super-iOS-System haben:

5.6.1. Es wird der **Spülung auswählen (Select Rinse)**-Bildschirm angezeigt. Wählen Sie eine der folgenden Spüloptionen und drücken Sie dann die **Weiter (Next)**-Taste:

- Keine Spülung
- Vorher
- Danach
- Vorher und Danach

5.6.2. Wenn Sie **Keine Spülung (No Rinse)** oder **Danach (After)** ausgewählt haben und sich Röhrchen im Super-iOS befinden, entfernen Sie diese jetzt. Drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**. Warten Sie, bis der Analysator jede der Super-iOS-Röhrchenkammern abgelassen hat (ca. 2 Minuten).

5.6.3. Wenn Sie eine Spülung ausgewählt haben, werden Sie vom Analysator aufgefordert, einen der folgenden Schritte auszuführen:

- Führen Sie den Super-iOS-Spülröhrchen-Kit in den Super-iOS ein.



- Oder, wenn Sie einzelne Spülröhrchen verwenden, drücken Sie **Weiter (Next)**, um weitere Anweisungen zu erhalten. Führen Sie die einzelnen Röhrchen in das Super-iOS ein und drücken Sie zum Fortfahren **Kein Kit (No Set)**.

5.6.4. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Wenn Sie einen Röhrchen-Kit erworben haben, führen Sie eine *Einpunktkalibrierstandards*-Patrone in das Super-iOS-System mit dem Aufkleber weg vom Analysator ein und drücken Sie die **Weiter (Next)**-Taste. Fahren Sie fort mit Schritt 5.8.
- Wenn Sie einzelne Röhrchen anstelle eines Röhrchen-Kits in einer Patrone erworben haben, bestätigen Sie den auf dem Aufkleber des Leitfähigkeitsstandards gezeigten Wert. Stellen Sie dann sicher, dass die Röhrchen in der richtigen Reihenfolge in die Röhrchenports des iOS-Systems eingeführt wurden:

Port 1 = TOC-Leerwert-Kalibrierstoff

Port 2 = TOC-Leerwert-Kalibrierstoff

Port 3 = TOC-Kalibrierstandard (1,50 ppm KHP)

Port 4 = Leitfähigkeitsstandard

Drücken Sie die **Weiter (Next)**-Taste und dann die **Kein Kit (No Set)**-Taste.

*Wenn der Aufkleber des Leitfähigkeitsstandards einen Wert von 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ HCl zeigt, (oder die Konfiguration nicht auf Leitfähigkeit misst), drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**. Fahren Sie fort mit Schritt 5.8.*

Wenn der Aufkleber auf dem Leitfähigkeitsstandard einen anderen Wert zeigt, drücken Sie **Bearbeiten (Edit)**, geben den Wert ein, drücken **Enter** und dann **Weiter (Next)**, um fortzufahren. Fahren Sie fort mit Schritt 5.8.

5.7. Wenn Sie ein Standard-iOS-System haben:

5.7.1. Öffnen Sie die Tür zum iOS-System und warten Sie 30 Sekunden, bis das Wasser abgelaufen ist.

5.7.2. Führen Sie den ersten TOC-Leerwert-Kalibrierstoff in das iOS-System ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.

5.7.3. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den TOC-Leerwert-Kalibrierstoff, führen den zweiten TOC-Leerwert-Kalibrierstoff ein und drücken **Weiter (Next)**.

5.7.4. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den TOC-Leerwert-Kalibrierstoff aus dem iOS-System, führen Sie den TOC-Kalibrierstandard (1,50 ppm KHP) ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.

5.7.5. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den TOC-Kalibrierstandard (1,50 ppm KHP) aus dem iOS-System. Bestätigen Sie den Wert des Leitfähigkeitsstandards und führen Sie das Röhrchen in das iOS-System ein. Wenn der Aufkleber einen Wert von 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ HCl zeigt, drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**. Wenn der Aufkleber einen anderen Wert zeigt, drücken Sie **Bearbeiten (Edit)**, geben den Wert ein, drücken **Enter** und dann **Weiter (Next)**. Wenn die Konfiguration keine Leitfähigkeit misst, werden Sie nicht aufgefordert, einen Leitfähigkeitswert einzugeben und somit kann dieser Schritt übersprungen werden.

5.8. Wenn der letzte Standard gemessen wurde, wird der Zusammenfassungsbildschirm zur Kalibrierung angezeigt. Teil 1 des Zusammenfassungsbildschirms zeigt die Daten für den TOC-Standard. Teil 2 des Zusammenfassungsbildschirms zeigt die Daten für den Leitfähigkeitsstandard. Tragen Sie die Daten auf dem *Arbeitsblatt für Einpunktkalibrierung ein*.



5.8.1. (Optional) Wenn Sie einen Drucker haben, drücken Sie die **Drucken (Print)**-Taste und heften Sie den Ausdruck zum *Arbeitsblatt für Einpunktkalibrierung*.

5.9. Der Analysator zeigt an, wenn die Kalibrierung erfolgreich war.

5.9.1. Wenn die Kalibrierung erfolgreich war, drücken Sie zum Akzeptieren der Kalibrierung die **Übernehmen (Apply)**-Taste. Fahren Sie fort mit Schritt 5.10, um die Kalibrierung zu prüfen.

5.9.2. Wenn die Kalibrierung fehlgeschlagen ist, drücken Sie zum Ablehnen der Kalibrierung die **Abbrechen (Cancel)**-Taste. Möglicherweise muss das Kalibrierverfahren erneut durchgeführt werden. Schauen Sie allerdings zuerst im Kapitel "Fehlersuche" der *Betriebs- und Wartungsanleitung* des Analysators nach, ob nicht ein Problem mit dem Analysator aufgetreten ist.

Die Zusammenfassungsbildschirme zeigen die gesammelten Daten für jedes einzelne Röhrchen sowie mehrere berechnete Werte.

Erw (Exp) ist der erwartete Wert. Für **RW IC** (TOC-Leerwert-Kalibrierstoff) ist dies der gemessene Wert für den TC-Kanal mit ausgeschalteter UV-Lampe. Für **1,50 ppm TOC** (TOC-Kalibrierstandard) ist dies der erwartete Wert für RW plus 1,5 ppm. Für **25,00 µS/cm tCond** (Leitfähigkeitsstandard) ist dies der zertifizierte Wert des Standards, wie er auf dem Aufkleber angegeben ist.

Diff ist die prozentuale Differenz zwischen Mittelwert und erwartetem Wert.

Ang (Adj) ist der angepasste Wert unter Anwendung der neuen Kalibrierung.

5.10. Drücken Sie **Verlassen (Exit)**.

5.11. Entfernen Sie die Kalibrierstandards aus dem **iOS**-System.

5.12. Wenn Sie ein Super-iOS-System haben und die **Danach (After)** oder die **Vorher und Danach (Before and After)**-Option gewählt haben, fordert Sie der Analysator auf, die Standards zu entfernen und die Spülpatrone oder Spülröhrchen in das Super-iOS-System einzuführen, um mit dem Spülvorgang fortzufahren. Nehmen Sie Spülpatrone oder Spülröhrchen heraus, wenn der Vorgang beendet ist.

5.13. Drücken Sie die **Genauigkeit/Präzision/Prüfung (Acc/Prec/Ver)**-Taste.

5.14. Wenn Sie ein Super-iOS-System haben:

5.14.1. Es wird der Bildschirm "**Spülen auswählen**" (**Select Rinse**) angezeigt. Wählen Sie eine der folgenden Spüloptionen und drücken Sie dann die **Weiter (Next)**-Taste:

- Keine Spülung
- Vorher
- Danach
- Vorher und Danach

5.14.2. Wenn Sie **Keine Spülung (No Rinse)** oder **Danach (After)** ausgewählt haben und sich Röhrchen im Super-iOS befinden, nehmen Sie diese jetzt heraus. Drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**. Warten Sie, bis der Analysator jede der Super-iOS-Röhrchenkammern abgelassen hat (ca. 2 Minuten).



5.14.3. Wenn Sie eine Spülung ausgewählt haben, fordert Sie der Analysator auf einen der folgenden Schritte auszuführen:

- Den Super-iOS-Spülröhrchenkit in den Super-iOS einzuführen
- Oder, wenn Sie einzelne Spülröhrchen verwenden, drücken Sie **Weiter (Next)**, um weitere Anweisungen zu erhalten. Führen Sie die einzelnen Röhrchen in den Super-iOS ein und drücken Sie dann **Kein Kit (No Set)**, um fortzufahren.

5.14.4. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Wenn Sie einen Röhrchenkit erworben haben, führen Sie die *Genauigkeits-, Präzisions- und Prüfstandards*-Patrone in das Super-iOS-System mit dem Aufkleber weg vom Analysator ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.
- Wenn Sie einzelne Röhrchen anstelle eines Röhrchen-Kits in einer Patrone erworben haben, bestätigen Sie den auf dem Aufkleber des Leitfähigkeitsstandards angegebenen Wert. Stellen Sie dann sicher, dass die Röhrchen in der folgenden Reihenfolge in die Röhrchenports des iOS-Systems eingeführt wurden. Drücken Sie die **Weiter (Next)**-Taste und dann die **Kein Kit (No Set)**-Taste.

Port 1 = leer

Port 2 = Leerwert-Prüfstoff

Port 3 = Genauigkeits-, Präzisions- und Prüfstandard (500 ppb Saccharose)

Port 4 = Leitfähigkeitsstandard

*Wenn der Aufkleber des Leitfähigkeitsstandards einen Wert von 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ HCl zeigt, (oder die Konfiguration nicht auf Leitfähigkeit misst), drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**.*

*Wenn der Aufkleber auf dem Leitfähigkeitsstandard einen anderen Wert zeigt, drücken Sie **Bearbeiten (Edit)**, geben den Wert ein, drücken **Enter** und dann **Weiter (Next)**, um fortzufahren.*

Gehen Sie zu Schritt 5.16.

5.15. Wenn Sie ein Standard-iOS-System haben:

5.15.1. Führen Sie den Leerwert-Prüfstoff in das iOS-System ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.

5.15.2. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den Leerwert-Prüfstoff aus dem iOS-System, führen Sie den Genauigkeits-/Präzisions- und Prüfstandard ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.

5.15.3. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den Genauigkeits-/Präzisions- und Prüfstandard aus dem iOS-System, führen den Leitfähigkeitsstandard ein und drücken **Weiter (Next)**.

Bestätigen Sie den Wert auf dem Leitfähigkeitsstandard und führen Sie das Röhrchen in das iOS-System ein. Wenn auf dem Aufkleber ein Wert von 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ HCl angegeben ist, drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**. Wenn auf dem Aufkleber ein anderer Wert angegeben ist, drücken Sie **Bearbeiten (Edit)**, geben den Wert ein und drücken **Enter** und dann **Weiter (Next)**. Wenn Ihre Konfiguration keine Leitfähigkeit misst, werden Sie nicht aufgefordert, einen Leitfähigkeitswert einzugeben und somit kann dieser Schritt übersprungen werden.

5.16. Wenn der letzte Standard analysiert wurde, wird der Zusammenfassungsbildschirm zur Prüfung angezeigt. Teil 1 des Zusammenfassungsbildschirms zeigt die Daten für den TOC-Standard. Teil 2 des Zusammenfassungsbildschirms zeigt die Daten für den Leitfähigkeitsstandard. Tragen Sie die Daten auf dem *Arbeitsblatt für Genauigkeit, Präzision und Prüfung* ein.



5.16.1. (Optional) Wenn Sie einen Drucker haben, drücken Sie die **Drucken (Print)**-Taste und heften Sie den Ausdruck zum *Arbeitsblatt für Genauigkeit, Präzision und Prüfung*.

Hinweis: Wenn dies für Ihren Betriebsablauf erforderlich ist, bewahren Sie die Daten auf und notieren Sie diese für Protokoll und Arbeitsblatt zu Genauigkeit, Präzision und Prüfung in VSP Band II.

5.17. Die Analysator-Kalibrierung wird basierend auf den Genauigkeitsdaten geprüft. Annahmekriterien sind die folgenden:

TOC-Präzision: RSD (Relative Standard Deviation; Relative Standardabweichung) der letzten drei Messungen des 500ppb-Standards $\leq 3\%$

Leitfähigkeitspräzision: RSD der letzten drei bereinigten Leitfähigkeitsmessungen des 25 μ S/cm-Standards $\leq 2\%$

TOC-Genauigkeit: prozentuale Differenz $\leq \pm 7\%$

Leitfähigkeitsgenauigkeit: prozentuale Differenz $\pm 2\%$

Standardabweichung und relative Standardabweichung werden wie folgt berechnet:

$$\text{Standard Deviation} = \sqrt{\frac{n \sum x^2 - (\sum x)^2}{n(n-1)}}$$

Σ = Sum of

x = Each Result

n = Number of Measurements in a set
(# of repetitions - # of rejections)

$$\text{Relative Standard Deviation (RSD)} = \frac{\text{Standard Deviation}}{\text{Measured TOC Concentration}} \times 100$$

Die prozentuale Differenz wird wie folgt berechnet:

$$\% \text{ Diff} = \frac{\text{Measured Concentration} - \text{Expected Standard Concentration}}{\text{Expected Standard Concentration}} \times 100\%$$

5.18. Drücken Sie **Verlassen (Exit)**.



5.19. Wenn Sie ein Super-iOS-System haben und die **Danach (After)-** oder die **Vorher und Danach (Before and After)**-Option gewählt haben, fordert Sie der Analysator auf, die Standards zu entfernen und die Spülpatrone oder Spülröhrchen in das Super-iOS-System einzuführen, um mit dem Spülvorgang fortzufahren. Nehmen Sie Spülpatrone oder Spülröhrchen heraus, wenn der Vorgang beendet ist.

5.20. Wenn Sie ein Standard-iOS-System haben, entfernen Sie die Standards und schieben Sie die iOS-Tür zu.



Arbeitsblatt für Einpunktkalibrierung

Firmenname _____

Datum _____

Name des Analytikers _____

Firmware-Version _____

Analysator-Seriennummer _____

Ablaufdatum Standards _____

Chargennummer Standards-Kit (optional) _____

Rep	RW IC (ppb)	RW2 TOC (ppb)	1.50 ppm TOC	25.00 μ S/cm tCond
1	_____	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____	_____
Mittel	_____	_____	_____	_____
Erwartet	_____	_____	_____	_____
Diff	_____	_____	_____	_____
Korrigiert	_____	_____	_____	_____

Kalibrierergebnisse: Bestanden Fehlgeschlagen

Kalibriermaßnahme: Übernommen Abgelehnt

Ausgeführt von: _____

Datum: _____

Überprüft von: _____

Datum: _____

Validiert von: _____

Datum: _____



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



Arbeitsblatt Genauigkeit, Präzision und Prüfung

Firmenname _____ Datum _____
 Name des Analytikers _____ Firmware-Version _____
 Analysator-Seriennummer _____ Ablaufdatum Standards _____
 Chargennummer Standards-Kit (optional) _____

Rep	RW TOC (ppb)	500 ppb TOC	25.00 μ S/cm tCond
1	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____
Mittel	_____	_____	_____

	RW	TOC	Leitfähigkeit	
Mittel	_____	_____	_____	
Korrigierte TOC-Standard-Konzentration	_____	N/A	N/A	
SD	N/A	_____	_____	
RSD	N/A	_____	_____	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Genauigkeit	N/A	_____	_____	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail

Pass-Kriterien:

- TOC-Präzision: RSD der letzten drei Messungen des 500ppb-Standards $\leq 3\%$
- Leitfähigkeitspräzision: RSD der letzten drei bereinigten Leitfähigkeitsmessungen des 25 μ S/cm-Standards $\leq 2\%$
- TOC-Genauigkeit: prozentuale Differenz $\leq \pm 7\%$
- Leitfähigkeitsgenauigkeit: prozentuale Differenz $\leq \pm 2\%$

Ausgeführt von: _____ Datum: _____
 Überprüft von: _____ Datum: _____
 Validiert von: _____ Datum: _____



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



Protokoll für Mehrpunktkalibrierung und Prüfung

- Zweck:** Kalibrierung und Prüfung der Kalibrierung eines Sievers 500 RL TOC-Analysators
- Anwendungsbereich:** Dieses Verfahren gilt für alle Sievers 500 RL TOC-Analysatoren. Standard-Lösungen müssen direkt von GE Analytical Instruments bezogen werden. Der Analytiker, der dieses Protokoll ausführt, muss mit Terminologie und Betrieb des Analysators vertraut sein. Das Protokoll setzt voraus, dass die Leitfähigkeitsfunktion aktiv ist. Wenn die Leitfähigkeitsfunktion nicht aktiv ist, wird kein Leitfähigkeitsstandard verwendet und die Felder des Arbeitsblatts, die sich auf Leitfähigkeitsmessungen beziehen, sind nicht anwendbar.

Der Analysator ist ab Werk kalibriert und sollte nur einmal jährlich nachkalibriert werden müssen. Beim Ersatz von Komponenten, die die Analyse beeinflussen, wie z.B. die UV Lampe, führen Sie nur eine Prüfung der Kalibrierung durch; eine neue Kalibrierung ist erst dann durchzuführen, wenn die Prüfung darauf hinweist, dass dies nötig ist.

Hinweis: Es wird nur entweder eine Einzelpunktkalibrierung oder eine Mehrpunktkalibrierung benötigt. Führen Sie nicht beide Kalibrierarten aus.

- Materialien:**
 - Sievers 500 RL TOC-Analysator
 - Arbeitsblatt für Mehrpunktkalibrierung (siehe Seite 85)
 - Arbeitsblatt für Genauigkeit, Präzision und Prüfung (siehe Seite 87)
 - Mehrpunktkalibrierstandards (Kalibrierkit A und Kalibrierkit B) von GE Analytical Instruments, bestehend aus:
 - 3 Röhrchen mit TOC-Leerwert-Kalibrierstoff
 - 1 Röhrchen mit 1,5 ppm* TOC (als KHP)
 - 1 Röhrchen mit 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ Leitfähigkeitsstandard (als HCl) – optional, nur, wenn die Leitfähigkeitsfunktion aktiv ist
 - 1 Röhrchen mit 1,0 ppm TOC (als KHP)
 - 1 Röhrchen mit 500 ppb TOC (als KHP)
 - 3.5. Genauigkeits-, Präzisions- und Prüfungsstandards-Kit von GE Analytical Instruments, bestehend aus:
 - 1 Röhrchen mit Leerwert-Prüfstoff
 - 1 Röhrchen mit 500 ppb C Genauigkeits-, Präzisions- und Prüfstandard (als Saccharose)
 - 1 Röhrchen mit 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ Leitfähigkeitsstandard (als HCl) – optional, nur, wenn die Leitfähigkeitsfunktion aktiv ist
- 1 ppm = 1 mg C/l, 1 ppb = 1 μg C/l
- Alle Standards müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmt sein.



3.6. Spülstandard-Röhrchenkit mit vier TOC-Leerwert-Kalibrierstoff-Standards von GE Analytical Instruments — optional, aber empfohlen für den Gebrauch vor, nach oder vor und nach Protokollen mit dem Super-iOS.

4. Definitionen:

- 4.1. DI — deionisiert
- 4.2. IC — Inorganic Carbon (Anorganischer Kohlenstoff)
- 4.3. TC — Total Carbon (Gesamt-Kohlenstoff)
- 4.4. Total Organic Carbon (Gesamt Organischer Kohlenstoff)
- 4.5. Röhrchen-Kit – ein Standards-Kit in einer Patrone für die Verwendung im Sievers Super-iOS-System

5. Verfahren:

5.1. (Optional) Wenn **DataGuard** aktiv ist, melden Sie sich am Analysator mit einer Benutzer-ID mit Qualitätssicherungs- oder Administratorrechten und dem entsprechenden Passwort an. Wenn **Passwortschutz** aktiviert ist, melden Sie sich am Analysator mit Benutzer-ID und Passwort an.

5.2. Wenn der Analysator Messungen vornimmt, drücken Sie die Taste **Analyse beenden (Stop Analysis)**.

5.3. Exportieren Sie die aktuellen Systemeinstellungen für den Fall, dass diese zu einem späteren Zeitpunkt wieder geladen oder eingesehen werden müssen; (**Wartung (Maintenance)** -> **Erweitert (Advanced)** -> **System speichern (Save System)**). Stellen Sie sicher, dass das USB-Flash-Laufwerk an die USB-Schnittstelle des Analysators angeschlossen ist.

5.4. Drücken Sie die **Zurück (Back)**-Taste, um den Bildschirm **Wartung (Maintenance)** anzuzeigen und drücken Sie dann die **Kalibrieren/Prüfen/Validieren (Cal/Ver/Validate)**-Taste.

5.5. Drücken Sie die Taste **Mehrpunktkalibrierung (Multi Pt Cal)**.

5.6. Wenn Sie ein Super-iOS-System haben:

5.6.1. Es wird der Bildschirm **Spülen auswählen (Select Rinse)** angezeigt. Wählen Sie eine der folgenden Spüloptionen und drücken Sie dann die **Weiter (Next)**-Taste:

- Keine Spülung
- Vorher
- Danach
- Vorher und Danach

5.6.2. Wenn Sie **Keine Spülung (No Rinse)** oder **Danach (After)** ausgewählt haben und sich Röhrchen im Super-iOS befinden, nehmen Sie diese jetzt heraus. Drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**. Warten Sie, bis der Analysator jede der Super-iOS-Röhrchenkammern abgelassen hat (ca. 2 Minuten).



5.6.3. Wenn Sie eine Spülung ausgewählt haben, fordert Sie der Analysator auf einen der folgenden Schritte auszuführen:

- Den Super-**iOS**-Spülröhrchenkit in den Super-**iOS** einzuführen
- Oder, wenn Sie einzelne Spülröhrchen verwenden, drücken Sie **Weiter (Next)**, um weitere Anweisungen zu erhalten. Führen Sie die einzelnen Röhrchen in den Super-**iOS** ein und drücken Sie dann **Kein Kit (No Set)**, um fortzufahren.

5.6.4. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Wenn Sie Röhrchenkits erworben haben, führen Sie die Patrone mit *Kalibrierkit A* in das Super-**iOS**-System mit dem Aufkleber weg vom Analysator ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.

Wenn Sie vom Analysator dazu aufgefordert werden, entnehmen Sie die erste Patrone und führen Sie die Patrone mit *Kalibrierkit B* in das Super-**iOS**-System mit dem Aufkleber weg vom Analysator ein. Drücken Sie die **Weiter (Next)**-Taste.

- Wenn Sie einzelne Röhrchen anstelle eines Röhrchen-Kits in einer Patrone erworben haben, bestätigen Sie den auf dem Aufkleber des Leitfähigkeitsstandards angegebenen Wert. Stellen Sie dann sicher, dass die Röhrchen in der folgenden Reihenfolge in die Röhrchenports des **iOS**-Systems eingeführt wurden. Drücken Sie die **Weiter (Next)**-Taste und dann die **Kein Kit (No Set)**-Taste.

Port 1 = TOC-Leerwert-Kalibrierstoff

Port 2 = TOC-Leerwert-Kalibrierstoff

Port 3 = TOC-Kalibrierstandard (1,50 ppm KHP)

Port 4 = Leitfähigkeitsstandard

*Wenn der Aufkleber des Leitfähigkeitsstandards einen Wert von 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ HCl zeigt, (oder Ihre Konfiguration nicht auf Leitfähigkeit misst), drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**.*

*Wenn der Aufkleber auf dem Leitfähigkeitsstandard einen anderen Wert zeigt, drücken Sie **Bearbeiten (Edit)**, geben den Wert ein, drücken **Enter** und dann **Weiter (Next)**, um fortzufahren.*

Wenn Sie vom Analysator dazu aufgefordert werden, entfernen Sie die ersten vier Röhrchen und führen Sie die nächsten vier Röhrchen in den Röhrchenport des Super-**iOS**-Systems in folgender Reihenfolge ein und drücken Sie dann die **Weiter (Next)**-Taste.

Wenn Sie vom Analysator dazu aufgefordert werden, entfernen Sie die ersten vier Röhrchen und führen Sie die nächsten drei Röhrchen (lassen Sie Port 1 leer) in die Röhrchenports des Super-**iOS**-Systems in folgender Reihenfolge ein und drücken Sie dann die **Weiter (Next)**-Taste.

Port 1 = Leer

Port 2 = TOC-Leerwert-Kalibrierstoff

Port 3 = TOC-Kalibrierstandard (1,0 ppm KHP)

Port 4 = TOC-Kalibrierstandard (500 ppb KHP)

5.6.5. Drücken Sie die **Weiter (Next)**-Taste und dann die **Kein Kit (No Set)**-Taste.

5.6.6. Fahren Sie fort bei Schritt 5.8.

5.7. Wenn Sie ein Standard-**iOS**-System haben.



5.7.1. Öffnen Sie die Tür zum **iOS**-System und warten Sie 30 Sekunden, bis das Wasser abgelaufen ist.

5.7.2. Führen Sie zuerst den TOC-Leerwert-Kalibrierstoff in das **iOS**-System ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.

5.7.3. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den TOC-Leerwert-Kalibrierstoff aus dem **iOS**-System, führen den zweiten TOC-Leerwert-Kalibrierstoff ein und drücken **Weiter (Next)**.

5.7.4. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den TOC-Leerwert-Kalibrierstoff aus dem **iOS**-System, führen Sie den TOC-Kalibrierstandard (1,50 ppm KHP) ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.

5.7.5. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den TOC-Kalibrierstandard (1,50 ppm KHP) aus dem **iOS**-System. Bestätigen Sie den Wert des Leitfähigkeitsstandards und führen Sie das Röhrchen in das **iOS**-System ein. Wenn der Aufkleber einen Wert von 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ HCl zeigt, drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**. Wenn der Aufkleber einen anderen Wert zeigt, drücken Sie **Bearbeiten (Edit)**, geben den Wert ein, drücken **Enter** und dann **Weiter (Next)**. Wenn die Konfiguration keine Leitfähigkeit misst, werden Sie nicht aufgefordert, einen Leitfähigkeitswert einzugeben und somit kann dieser Schritt übersprungen werden.

5.7.6. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den Leitfähigkeitsstandard aus dem **iOS**-System, führen den dritten TOC-Leerwert-Kalibrierstoff ein und drücken **Weiter (Next)**.

5.7.7. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den TOC-Leerwert-Kalibrierstoff aus dem **iOS**-System, führen den TOC-Kalibrierstandard (1,0 ppm KHP) ein und drücken **Weiter (Next)**.

5.7.8. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den TOC-Kalibrierstandard (1,0 ppm KHP) aus dem **iOS**-System, führen den TOC-Kalibrierstandard (500 ppb KHP) ein und drücken **Weiter (Next)**.

5.8. Wenn der letzte Standard analysiert wurde, wird der Zusammenfassungsbildschirm zur Kalibrierung angezeigt. Teil 1 des Zusammenfassungsbildschirms zeigt die Daten für den TOC-Standard. Teil 2 der Zusammenfassung zeigt die Daten für den Leitfähigkeitsstandard. Tragen Sie die Daten auf dem *Arbeitsblatt für Mehrpunktkalibrierung* ein. Teil 3 des Zusammenfassungsbildschirms zeigt die Daten für Leerwert, 1,0ppm-Standard und 500ppb-Standard an. Tragen Sie die Daten auf dem Arbeitsblatt "Mehrpunktkalibrierung" ein.

5.8.1. (Optional) Wenn Sie einen Drucker haben, drücken Sie die **Drucken (Print)**-Taste und heften Sie den Ausdruck zum *Arbeitsblatt für Mehrpunktkalibrierung*.

5.9. Der Analysator zeigt an, wenn die Kalibrierung erfolgreich war.

5.9.1. Wenn die Kalibrierung erfolgreich war, drücken Sie zum Akzeptieren der Kalibrierung die **Übernehmen (Apply)**-Taste und fahren Sie fort.

5.9.2. Wenn die Kalibrierung fehlgeschlagen ist, drücken Sie zum Ablehnen der Kalibrierung die **Abbrechen (Cancel)**-Taste. Möglicherweise muss das Kalibrierverfahren erneut durchgeführt werden. Schauen Sie allerdings zuerst im Kapitel "Fehlersuche" in der Betriebs- und Wartungsanleitung des Analysators nach, ob nicht ein Problem mit dem Analysator aufgetreten ist.

Die Zusammenfassungsbildschirme zeigen die gesammelten Daten für jedes einzelne Röhrchen sowie mehrere berechnete Werte.

Erw (Exp) ist der erwartete Wert. Für **RW IC** (TOC-Leerwert-Kalibrierstoff) ist dies der gemessene Wert für den TC-Kanal mit ausgeschalteter UV-Lampe. Für **1,50 ppm TOC** (TOC-Kalibrierstandard) ist dies der erwartete Wert für RW2 TOC plus 1,5 ppm. Für **1,00 ppm TOC** und **500 ppb TOC** (TOC-Kalibrierstandards) ist dies jeweils der erwartete Wert für RW3 plus 1,00 ppm oder 500 ppb. Für **25,00 $\mu\text{S}/\text{cm}$ tCond** (Leitfähigkeitsstandard) ist dies der zertifizierte Wert des Standards, wie er auf dem Aufkleber angegeben ist.



Diff ist die prozentuale Differenz zwischen Mittelwert und erwartetem Wert.

Ang (Adj) ist der angepasste Wert unter Anwendung der neuen Kalibrierung.

5.10. Drücken Sie **Verlassen (Exit)**.

5.11. Wenn Sie ein Super-iOS-System haben und die **Danach (After)**- oder die **Vorher und Danach (Before and After)**-Option gewählt haben, fordert Sie der Analysator auf, die Standards zu entfernen und die Spülpatrone oder Spülröhrchen in das Super-iOS-System einzuführen, um mit dem Spülvorgang fortzufahren. Nehmen Sie Spülpatrone oder Spülröhrchen heraus, wenn der Vorgang beendet ist.

5.12. Wenn Sie ein Standard-iOS-System haben, entfernen Sie die Standards und schieben Sie die **iOS-Tür** zu.

5.13. Drücken Sie die **Genauigkeit/Präzision/Prüfung (Acc/Prec/Ver)**-Taste.

5.14. Wenn Sie ein Super-iOS-System haben:

5.14.1. Es wird der Bildschirm **Spülung auswählen (Select Rinse)** angezeigt. Wählen Sie eine der folgenden Spüloptionen und drücken Sie die **Weiter (Next)**-Taste:

- Keine Spülung
- Vorher
- Danach
- Vorher und Danach

5.14.2. Wenn Sie **Keine Spülung (No Rinse)** oder **Danach (After)** ausgewählt haben und sich Röhrchen im Super-iOS befinden, nehmen Sie diese jetzt heraus. Drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**. Warten Sie, bis der Analysator jede der Super-iOS-Röhrchenkammern abgelassen hat (ca. 2 Minuten).

5.14.3. Wenn Sie ausgewählt haben, eine Spülung durchzuführen, fordert Sie der Analysator auf, einen der folgenden Schritte auszuführen:

- Führen Sie den Super-iOS-Spülröhrchenkit in das Super-iOS ein.
- Oder, wenn Sie einzelne Spülröhrchen verwenden, drücken Sie **Weiter (Next)**, um weitere Anweisungen zu erhalten. Führen Sie die einzelnen Röhrchen in den Super-iOS ein und drücken Sie dann **Kein Kit (No Set)**, um fortzufahren.

5.14.4. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Wenn Sie Röhrchenkits erworben haben, führen Sie die *Genauigkeits-, Präzisions- und Prüfstandards*-Patrone in das Super-iOS-System mit dem Aufkleber weg vom Analysator ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.
- Wenn Sie einzelne Röhrchen anstelle eines Röhrchenkits erworben haben, bestätigen Sie den Wert auf dem Aufkleber des Leitfähigkeitsstandards. Stellen Sie dann sicher, dass die Röhrchen in der folgenden Reihenfolge in das iOS-System eingeführt werden. Drücken Sie dann die **Weiter (Next)**-Tasten und dann die **Kein Kit (No Set)**-Taste.

Port 1 = Leer

Port 2 = Leerwert-Prüfstoff

Port 3 = Genauigkeits-, Präzisions- und Prüfstandard (500 ppb Saccharose)

Port 4 = Leitfähigkeitsstandard

*Wenn der Aufkleber des Leitfähigkeitsstandards einen Wert von 25 $\mu\text{S}/\text{cm HCl}$ zeigt, (oder Ihre Konfiguration nicht auf Leitfähigkeit misst), drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**.*



Wenn der Aufkleber auf dem Leitfähigkeitsstandard einen anderen Wert zeigt, drücken Sie **Bearbeiten (Edit)**, geben den Wert ein, drücken **Enter** und dann **Weiter (Next)**, um fortzufahren.

5.15. Wenn Sie ein Standard-**iOS**-System haben:

5.15.1. Führen Sie den Leerwert-Prüfstoff in das **iOS**-System ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.

5.15.2. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den Leerwert-Prüfstoff aus dem **iOS**-System, führen Sie den Genauigkeits-/Präzisions- und Prüfstandard ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.

5.15.3. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den Genauigkeits-/Präzisions- und Prüfstandard aus dem **iOS**-System, führen den Leitfähigkeitsstandard ein und drücken **Weiter (Next)**.

Bestätigen Sie den Wert auf dem Leitfähigkeitsstandard und führen Sie das Röhrchen in das **iOS**-System ein. Wenn auf dem Aufkleber ein Wert von 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ HCl angegeben ist, drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**. Wenn auf dem Aufkleber ein anderer Wert angegeben ist, drücken Sie **Bearbeiten (Edit)**, geben den Wert ein und drücken **Enter** und dann **Weiter (Next)**. Wenn Ihre Konfiguration keine Leitfähigkeit misst, werden Sie nicht aufgefordert, einen Leitfähigkeitswert einzugeben und somit kann dieser Schritt übersprungen werden.

5.16. Wenn der letzte Standard analysiert wurde, wird die Zusammenfassung zur Prüfung angezeigt. Teil 1 des Zusammenfassungsbildschirms zeigt die Daten für den TOC-Standard. Teil 2 der Zusammenfassung zeigt die Daten für den Leitfähigkeitsstandard. Tragen Sie die Daten auf dem *Arbeitsblatt für Mehrpunktkalibrierung* ein.

5.16.1. (Optional) Wenn Sie einen Drucker haben, drücken Sie die **Drucken (Print)**-Taste und heften Sie den Ausdruck zum *Arbeitsblatt für Mehrpunktkalibrierung*.

Hinweis: Wenn dies für Ihren Betriebsablauf erforderlich ist, bewahren Sie die Daten auf und notieren Sie diese für Protokoll und *Arbeitsblatt für Genauigkeit, Präzision und Prüfung in VSP Band II*.

5.17. Die Analysator-Kalibrierung wird basierend auf den Genauigkeitsdaten geprüft. Annahmekriterien sind die folgenden:

TOC-Präzision: RSD (Relative Standard Deviation; Relative Standardabweichung) der letzten drei Messungen des 500ppb-Standards $\leq 3\%$

Leitfähigkeitspräzision: RSD der letzten drei bereinigten Leitfähigkeitsmessungen des 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ -Standards $\leq 2\%$

- TOC-Genauigkeit: prozentuale Differenz $\leq \pm 7\%$
- Leitfähigkeitsgenauigkeit: prozentuale Differenz $\leq \pm 2\%$

Standardabweichung und relative Standardabweichung werden wie folgt berechnet:

$$\text{Standard Deviation} = \sqrt{\frac{n\sum x^2 - (\sum x)^2}{n(n-1)}}$$

Σ = Sum of

x = Each Result

n = Number of Measurements in a set
(# of repetitions - # of rejections)



$$\text{Relative Standard Deviation (RSD)} = \frac{\text{Standard Deviation}}{\text{Measured TOC Concentration}} \times 100$$

Die prozentuale Differenz wird wie folgt berechnet:

$$\% \text{ Diff} = \frac{\text{Measured Concentration} - \text{Expected Standard Concentration}}{\text{Expected Standard Concentration}} \times 100\%$$

5.18. Wenn Sie ein Super-iOS-System haben und die **Danach (After)**- oder die **Vorher und Danach (Before and After)**-Option gewählt haben, fordert Sie der Analysator auf, die Standards zu entfernen und die Spülpatrone oder Spülröhrchen in das Super-iOS-System einzuführen, um mit dem Spülvorgang fortzufahren. Nehmen Sie Spülpatrone oder Spülröhrchen heraus, wenn der Vorgang beendet ist.

5.19. Wenn Sie ein Standard-iOS-System haben, entfernen Sie die Standards und schieben Sie die iOS-Tür zu.



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



Arbeitsblatt Mehrpunktkalibrierung

Firmenname _____

Datum _____

Name des Analytikers _____

Firmware-Version _____

Analysator-Seriennummer _____

Ablaufdatum Standards _____

Chargennummer Standards-Kit A (optional) _____

Chargennummer Standards-Kit B (optional) _____

Rep	RW IC (ppb)	RW2 TOC (ppb)	1.50 ppm TOC	25.00 μ S/cm tCond
1	_____	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____	_____
Mittel	_____	_____	_____	_____
Erwartet	_____	_____	_____	_____
Diff	_____	_____	_____	_____
Korrigiert	_____	_____	_____	_____

Rep	RW3 TOC (ppb)	1.00 ppm TOC	500 ppb TOC
1	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____
Mittel	_____	_____	_____
Erwartet	_____	_____	_____
Diff	_____	_____	_____
Korrigiert	_____	_____	_____



Kalibrierergebnisse: Bestanden Fehlgeschlagen

Kalibriermaßnahme: Übernommen Abgelehnt

Ausgeführt von: _____ Datum: _____

Überprüft von: _____ Datum: _____

Validiert von: _____ Datum: _____



Arbeitsblatt Genauigkeit, Präzision und Prüfung

Firmenname _____ Datum _____
 Name des Analytikers _____ Firmware-Version _____
 Analysator-Seriennummer _____ Ablaufdatum Standards _____
 Chargennummer Standards-Kit (optional) _____

Rep	RW TOC (ppb)	500 ppb TOC	25.00 µS/cm tCond	
1	_____	_____	_____	
2	_____	_____	_____	
3	_____	_____	_____	
Mittel	_____	_____	_____	
	RW	TOC	Conductivity	
Mittel	_____	_____	_____	
Korrigierte TOC-Standard-Konzentration	_____	_____	_____	
SD	<u>N/A</u>	_____	_____	
RSD	<u>N/A</u>	_____	_____	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Genauigkeit	<u>N/A</u>	_____	_____	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail

Pass-Kriterien:

- TOC-Präzision: RSD der letzten drei Messungen des 500ppb-Standards $\leq 3\%$
- Leitfähigkeitspräzision: RSD der letzten drei bereinigten Leitfähigkeitsmessungen des 25µS/cm-Standards $\leq 2\%$
- TOC-Genauigkeit: prozentuale Differenz $\leq \pm 7\%$
- Leitfähigkeitsgenauigkeit: prozentuale Differenz $\leq \pm 2\%$

Ausgeführt von: _____ Datum: _____

Überprüft von: _____ Datum: _____

Validiert von: _____ Datum: _____



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



Protokoll für Systemeignungsprüfung (Reaktionseffektivität)

1. **Zweck:** Durchführung einer Systemeignungsprüfung am Sievers 500 RL TOC-Analysator

2. **Anwendungsbereich:** Dieses Verfahren gilt für alle Sievers 500 RL TOC-Analysatoren. Standard-Lösungen müssen direkt von GE Analytical Instruments bezogen werden. Dieses Protokoll verwendet Benzochinon als Eignungsverbindung und Saccharose als Standard. Der Analysator muss mit einem Super-iOS oder Standard-iOS ausgestattet sein, damit dieses Protokoll durchgeführt werden kann.

3. **Materialien:**
 - 3.1. Sievers 500 RL TOC-Analysator
 - 3.2. *Arbeitsblatt Systemeignung* (siehe Seite **Error! Bookmark not defined.**)
 - 3.3. Systemeignungsstandards-Kit von GE Analytical Instruments, bestehend aus:
 - 1 Röhrchen mit Reagenzwasser-Leerwert – Rw
 - 1 Röhrchen mit 500 ppb TOC (als USP Saccharose) - Rs
 - 1 Röhrchen mit 500 ppb TOC (als USP 1,4-Benzochinon) - Rss

Hinweis: 1 ppm = 1 mg C/l, 1 ppb = 1 µg C/l

Alle Standards müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmt sein.

3.4. Spülstandard-Röhrchenkit mit vier TOC-Leerwert-Kalibrierstoff-Standards von GE Analytical Instruments — optional, aber empfohlen für den Gebrauch vor, nach oder vor und nach Protokollen mit dem Super-iOS.

4. Definitionen:

5.10. Röhrchenkit – ein Standards-Kit in einer Patrone, zum Gebrauch im Sievers Super-iOS-System

5. Verfahren:

5.1. (Optional) Wenn **DataGuard** aktiv ist, melden Sie sich am Analysator mit einer Benutzer-ID mit Qualitätssicherungs- oder Administratorrechten und dem entsprechenden Passwort an. Wenn **Passwortschutz** aktiviert ist, melden Sie sich am Analysator mit Benutzer-ID und Passwort an.

5.2. Wenn der Analysator Messungen vornimmt, drücken Sie die Taste **Analyse beenden (Stop Analysis)**.

5.3. Drücken Sie die **Menü (Menu)**-Taste, klicken Sie die Registerkarte **Wartung (Maintenance)** und drücken Sie dann die **Kalibrieren/Prüfen/Validieren (Cal/Ver/Validate)**-Taste und dann die Taste **Eignung (Suitability)**.



5.4. Wenn Sie ein Super-iOS-System haben:

5.4.1. Es wird der Bildschirm **Spülen auswählen (Select Rinse)** angezeigt. Wählen Sie eine der folgenden Spüloptionen und drücken Sie dann die Weiter (Next)-Taste:

- Keine Spülung
- Vorher
- Danach
- Vorher und Danach

5.4.2. Wenn Sie **Keine Spülung (No Rinse)** oder **Danach (After)** ausgewählt haben und sich Röhrchen im Super-iOS befinden, nehmen Sie diese jetzt heraus. Drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**. Warten Sie, bis der Analysator jede der Super-iOS-Röhrchenkammern abgelassen hat (ca. 2 Minuten).

5.4.3. Wenn Sie eine Spülung ausgewählt haben, fordert Sie der Analysator auf einen der folgenden Schritte auszuführen:

- Den Super-iOS-Spülröhrchenkit in den Super-iOS einzuführen
- Oder, wenn Sie einzelne Spülröhrchen verwenden, drücken Sie **Weiter (Next)**, um weitere Anweisungen zu erhalten. Führen Sie die einzelnen Röhrchen in den Super-iOS ein und drücken Sie dann **Kein Kit (No Set)**, um fortzufahren.

5.4.4. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Wenn Sie einen Röhrchenkit erworben haben, führen Sie die Patrone mit den *Systemeignungsstandards* in das Super-iOS-System mit dem Aufkleber weg vom Analysator ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.
- Wenn Sie einzelne Röhrchen anstelle eines Röhrchen-Kits in einer Patrone erworben haben, bestätigen Sie den auf dem Aufkleber des Leitfähigkeitsstandards angegebenen Wert. Stellen Sie dann sicher, dass die Röhrchen in der folgenden Reihenfolge in die Röhrchenports des iOS-Systems eingeführt wurden. Drücken Sie die **Weiter (Next)**-Taste und dann die **Kein Kit (No Set)**-Taste.

Port 1 = RW Reagenzwasser-Kontrolle

Port 2 = Rs Standardlösung

Port 3 = Rss Systemeignungslösung

Port 4 = Spülwasser

5.4.5. Fahren Sie fort mit Schritt 5.6.

5.5. Wenn Sie ein Standard-iOS-System haben.

5.5.1. Öffnen Sie die Tür zum iOS-System und warten Sie 30 Sekunden, bis das Wasser abgelaufen ist.

5.5.2. Führen Sie das Reagenzwasser (Rw) in das iOS-System ein und drücken Sie dann **Weiter (Next)**.

5.5.3. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie das Reagenzwasser (Rw) aus dem iOS-System, führen den 500ppb-Saccharose-Standard (Rs) ein und drücken **Weiter (Next)**.

5.5.4. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den 500ppb-Saccharose-Standard (Rs) aus dem iOS-System, führen Sie den 500ppb-Benzochinon-Standard (Rss) ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.



5.5.5. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den 500ppb-Benzochinon-Standard (Rss) aus dem **iOS**-System, führen den Spülwasser-Standard ein und drücken **Weiter (Next)**.

5.6. Wenn der letzte Standard analysiert wurde, wird der Zusammenfassungsbildschirm für die Systemeignung angezeigt. Der Analysator zeigt auf Basis der folgenden Kriterien an, ob die Systemeignung erfolgreich war oder fehlgeschlagen ist:

Das Annahmekriterium für die USP-Systemeignung ist eine Reaktionseffektivität zwischen 85% und 115%.

Reaktionseffektivität wird wie folgt berechnet:

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

Reaktionsgrenzwert wird wie folgt berechnet:

$$\text{Reaktionsgrenzwert} = R_s - R_w$$

5.7. Füllen Sie das *Arbeitsblatt zur Systemeignung* basierend auf den am Bildschirm angezeigten Daten vollständig aus.

5.7.1. Notieren Sie den TOC-Mittelwert von Reagenzwasser (Rw).

5.7.2. Notieren Sie den TOC-Mittelwert von 500 ppb Saccharose-Standard (Rs).

5.7.3. Notieren Sie den TOC-Mittelwert von 500 ppb Benzochinon-Standard (Rss).

5.7.4. Notieren Sie die Reaktionseffektivität.

5.7.5. Notieren Sie den Reaktionsgrenzwert.

5.7.6. Markieren Sie das Pass-/Fail-Kästchen basierend auf den Ergebnissen.

5.7.7. Markieren Sie entweder das Übernehmen (Apply)- oder Abbrechen (Cancel)-Kästchen.

5.8. Klicken Sie die **Übernehmen (Apply)**-Taste, wenn Sie die neuen Daten als Reaktionsgrenzwert des Analysators speichern möchten.

Wenn Sie den Reaktionsgrenzwert übernehmen, bestimmt dieser neue Wert, wann der Reaktionsgrenzwert-Alarm des Analysators ausgelöst wird, sofern er aktiviert ist (siehe "Alarm-Werte einstellen" in der Betriebs- und Wartungsanleitung des Analysators). Drücken Sie die **Ja (Yes)**-Taste, um zu bestätigen, dass Sie diesen neuen Wert annehmen.

5.9. Drücken Sie die Taste **Verlassen (Exit)**-Taste.

5.10. Wenn Sie ein Super-**iOS**-System haben und die **Danach (After)**- oder die **Vorher und Danach (Before and After)**-Option gewählt haben, fordert Sie der Analysator auf, die Standards zu entfernen und die Spülpatrone oder Spülröhrchen in das Super-**iOS**-System einzuführen, um mit dem Spülvorgang fortzufahren. Nehmen Sie Spülpatrone oder Spülröhrchen heraus, wenn der Vorgang beendet ist

5.11. Wenn Sie ein Standard-**iOS**-System haben, entfernen Sie die Standards und schieben Sie die **iOS**-Tür zu.



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



Arbeitsblatt zur Systemeignung

Firmenname _____

Datum _____

Name des Analytikers _____

Firmware-Version _____

Analysator-Seriennummer _____

Ablaufdatum Standards _____

Chargennummer Standards-Kit (optional) _____

TOC-Mittelwert von Reagenzwasser (Rw) _____

TOC-Mittelwert des 500ppb-Saccharose-Standards (Rs) _____

TOC-Mittelwert des 500ppb-Benzochinon-Standard (Rss) _____

Reaktionseffektivität _____

Reaktionsgrenzwert _____

$$\text{Response Efficiency} = \frac{(R_{ss} - R_w)}{(R_s - R_w)} \times 100$$

$$\text{Response Limit} = R_s - R_w$$

Das Annahmekriterium für die USP-Systemeignung ist eine Reaktionseffektivität zwischen 85% und 115%.

Pass

Fail

Kennzeichnen Sie, ob die Reaktionseffizienz-Ergebnisse übernommen oder abgelehnt wurden:

Übernommen

Abbrechen

Ausgeführt von: _____

Datum: _____

Überprüft von: _____

Datum: _____

Validiert von: _____

Datum: _____



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



JP-Protokoll

- Zweck:** Prüfung, dass der Sievers 500 TOC-Analysator die Prüfanforderungen der Japanese Pharmacopeia (JP; Japanisches Arzneibuch)-Monographien erfüllt; JP <2.59> Total Organic Carbon (TOC) für Wasserinjektion und Gereinigtes Wasser und JP <2.51> Leitfähigkeit.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Arzneibuch-Einstellung ausgewählt haben, bevor Sie mit der Ausführung dieses Protokolls beginnen; siehe Betriebs- und Wartungsanleitung des 500 RL TOC-Analysators. Um dieses Protokoll nur für JP TOC auszuführen, müssen Sie zunächst die JP TOC-Taste am Arzneibuch (Pharmacopeia)-Bildschirm klicken (Menü (Menu) > Wartung (Maintenance) > Erweitert (Advanced) > Erweiterte Einrichtung (Advanced Setup) > Arzneibuch (Pharmacopeia)).

Wenn dieses Protokoll auch für JP-Leitfähigkeit laufen soll, wählen Sie die JP-Leitfähigkeits (JP Cond)-Taste Die JP-Leitfähigkeits (JP-Cond)-Taste richtet den Analysator sowohl für JP TOC als auch für JP-Leitfähigkeit ein. Um das Protokoll für JP-Leitfähigkeit auszuführen, müssen Sie außerdem sicherstellen, dass die Temperatur der Leitfähigkeitszelle im Gerät unter 30 °C beträgt.

-
- Anwendungsbereich:** Dieses Protokoll gilt für alle Sievers 500 TOC-Analysatoren. Dieses Protokoll verwendet Natriumdodecylbezolsulfonat als Standard. Kaliumchlorid wird ebenfalls als Standard bei Prüfung der Leitfähigkeit verwendet. TOC-Prüfstandard-Lösungen müssen von GE Analytical Instruments bezogen werden. Der Analytiker, der dieses Protokoll ausführt, muss mit Terminologie und Betrieb des Analysators vertraut sein. Die Ausführung dieses Protokolls erfordert etwa 1,5 bis 2 Stunden Zeit.

- Materialien:**

- 3.1. Sievers 500 TOC-Analysator

- 3.2. Arbeitsblatt JP-Protokoll (Seite 101)

- 3.3. Einer der folgenden JP-Protokoll Standards-Kits, basierend auf der Arzneibuch-Einstellung des Analysators:

- 3.3.1. JP-Protokoll für TOC-Prüfstands-Kit von GE Analytical Instruments, bestehend aus:

- 1 leeres Röhrchen (zum Abgleich)
- 1 Röhrchen Reagenzwasser-Leerwert
- 1 Röhrchen mit 500 ppb TOC als Natriumdodecylbenzolsulfonat (SDBS)



3.3.2. JP-Protokoll für TOC-Prüfstandards-Kit von GE Analytical Instruments sowie ein Leitfähigkeitsstandard, zubereitet vom Kunden.

JP-Protokoll für TOC-Prüfstandards-Kit von GE Analytical Instruments, bestehend aus:

- 1 leeres Röhrchen (zum Abgleich)
- 1 Röhrchen Reagenzwasser-Leerwert
- 1 Röhrchen mit 500 ppb TOC als SDBS

Sowie Leitfähigkeitsstandard, zubereitet vom Kunden vor Ort:

- 1 Röhrchen mit 29,4 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (0,2 mM) Kaliumchlorid (KCl)

3.4. Spülstandards-Röhrchenkit bestehend aus vier TOC-Leerwert-Kalibrierstandards von GE Analytical Instruments — optional, aber empfohlen für den Gebrauch vor, nach oder vor und nach Protokollen mit dem **Super-iOS**.

Hinweis: Alle Standards müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmt sein.

4. Definitionen:

4.1. TOC — Total Organic Carbon (Gesamt Organischer Kohlenstoff)

4.2. DI — Deionisiert

4.3. IC — Inorganic Carbon (Anorganischer Kohlenstoff)

4.4. JP-Protokoll – Dieses Protokoll ist ausgelegt für die Erfüllung der Anforderungen der Japanese Pharmacopeia (JP; Japanisches Arzneibuch)-Monographien JP <2.59> Total Organic Carbon (TOC) nur für Wasserinjektion oder die Japanese Pharmacopeia (JP)-Monographien JP <2.59> Total Organic Carbon (TOC) für Wasserinjektion und Gereinigtes Wasser und JP <2.51> Leitfähigkeit.

Der Analysator führt dieses Protokoll basierend auf der von Ihnen gewählten Arzneibuch-Einstellung aus. Um dieses Protokoll auch für Leitfähigkeit auszuführen, müssen Sie außerdem sicherstellen, dass die Temperatur der Leitfähigkeitszelle im Gerät unter 30 °C liegt und Sie müssen den Leitfähigkeitsstandard vor Ort zubereiten. Weitere Informationen zur Auswahl der geeigneten Arzneibuch-Einstellungen finden sich in der *Betriebs- und Wartungsanleitung des 500 RL TOC-Analysators*.

4.5. Röhrchenkit – ein Standards-Kit in einer Patrone für den Gebrauch im Sievers **Super-iOS**-System



5. Verfahren:

5.1. (Optional) Wenn **DataGuard** aktiv ist, melden Sie sich am Analysator mit einer Benutzer-ID mit Qualitätssicherungs- oder Administratorrechten und dem entsprechenden Passwort an. Wenn **Passwortschutz** aktiviert ist, melden Sie sich am Analysator mit Benutzer-ID und Passwort an.

5.2. Wenn der Analysator Messungen vornimmt, drücken Sie die Taste **Analyse beenden (Stop Analysis)**.

5.3. Drücken Sie die **Menü (Menu)**-Taste, klicken Sie die Registerkarte **Wartung (Maintenance)**, drücken Sie die **Kalibrieren/Prüfen/Validieren (Cal/Ver/Validate)**-Taste und drücken Sie dann die **JP-Protokoll (JP Protocol)**-Taste.

5.4. Wenn Sie ein Super-iOS-System haben:

5.4.1. Es wird der Bildschirm **Spülen auswählen (Select Rinse)** angezeigt. Wählen Sie eine der folgenden Spüloptionen und drücken Sie dann die **Weiter (Next)**-Taste:

Keine Spülung

Vorher

Danach

Vorher und Danach

5.4.2. Wenn Sie **Keine Spülung (No Rinse)** oder **Danach (After)** ausgewählt haben und sich Röhrchen im Super-iOS befinden, nehmen Sie diese jetzt heraus. Drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**. Warten Sie, bis der Analysator jede der Super-iOS-Röhrchenkammern abgelassen hat (ca. 2 Minuten).

5.4.3. Wenn Sie eine Spülung ausgewählt haben, fordert Sie der Analysator auf einen der folgenden Schritte auszuführen:

Den Super-iOS-Spülröhrchenkit in den Super-iOS einzuführen. Drücken Sie zum Fortfahren **Weiter (Next)**

Oder, wenn Sie einzelne Spülröhrchen verwenden, drücken Sie **Weiter (Next)**, um weitere Anweisungen zu erhalten. Führen Sie die einzelnen Röhrchen in den Super-iOS ein und drücken Sie dann **Kein Kit (No Set)**, um fortzufahren.

5.4.4. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

Wenn Sie Röhrchenkits erworben haben, führen Sie die Patrone mit den JP-Protokoll TOC-Prüfstandards in das Super-iOS-System mit dem Aufkleber weg vom Analysator ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.



Hinweis: Zur Durchführung des JP-TOC- und Leitfähigkeitsprotokolls MÜSSEN Sie die JP-TOC-Prüfstandards in einer Tasche erwerben. Es ist keine Super-iOS-Patrone mit einem Leitfähigkeitsröhrchen verfügbar.

Führen Sie die einzelnen Röhrchen in das Super-iOS-System in folgender Reihenfolge ein:

Port 1 = unbelegt lassen

Port 2 = Reagenzwasser (Rw) Leerwert-Standard

Port 3 = SDBS-Standard

Port 4 = KCl-Standard (optional, nur, wenn das Arzneibuch eingestellt ist, auch JP-TOC und Leitfähigkeit auszuführen. Dieser Standard MUSS vom Kunden vor Ort zubereitet werden.)

Drücken Sie die Weiter (Next)-Taste und dann die **Kein Kit (No Set)**-Taste.

Hinweis: Öffnen Sie die Patronen- oder Röhrchentasche ohne die Septa zu berühren, um Eintrag von Fremdpartikeln zu verhindern.

5.4.5. Wenn Sie ein Standard-iOS-System haben:

Öffnen Sie die Tür zum iOS-System und warten Sie 30 Sekunden, bis das Wasser abgelaufen ist.

Öffnen Sie die Röhrchentasche und berühren Sie nicht die Septa, um Eintrag von Fremdpartikeln zu verhindern.

Hinweis: Der Leitfähigkeitsstandard befindet sich NICHT in der Tasche. Er muss vor Ort zubereitet werden.

Führen Sie den Reagenzwasser (Rw)-Standard in das iOS-System ein und drücken Sie dann **Weiter (Next)**.

Wenn Sie vom Analysator dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den RW-Standard und führen den SDBS-Standard in das iOS-System ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.

(Optional, nur, wenn das Arzneibuch eingestellt ist, JP TOC und Leitfähigkeit zu berücksichtigen). Entfernen Sie den SDBS-Standard und führen Sie den KCl-Standard in das iOS-System ein und drücken Sie **Weiter (Next)**.



Wenn die Messungen abgeschlossen sind, entfernen Sie das Röhrchen aus dem **iOS**-System und schieben Sie die Tür zu.

5.5. Wenn der letzte Standard analysiert worden ist, wird der JP-Protokoll-Bildschirm angezeigt. Der Analysator zeigt basierend auf den folgenden Kriterien an, ob das JP-TOC-Protokoll erfolgreich* war oder fehlgeschlagen ist:

TOC-Leerwertmittel ≤ 250 ppb

Leerwert-korrigiertes Mittel ≥ 450 ppb

wobei

SDBS-Mittel – TOC-Leerwertmittel = Leerwert-korrigiertes Mittel

Der Analysator berichtet basierend auf den folgenden Kriterien auch unabhängig (**nur**, wenn JP-Leitfähigkeit nach Arzneibuch aktiv ist), ob JP-TOC- und Leitfähigkeitsprotokoll erfolgreich waren oder fehlgeschlagen sind:

KCl $\leq \pm 5\%$

RSD $< 2\%$

Probentemperatur liegt zwischen 15 °C und 30 °C

5.6. Tragen Sie auf dem *Arbeitsblatt für das JP-Protokoll* die Pass-/Fail-Information ein.

5.7. Drücken Sie die **Verlassen (Exit)**-Taste.

5.8. Wenn Sie ein Super-iOS-System haben und die **Danach (After)**- oder die **Vorher und Danach (Before and After)**-Option gewählt haben, fordert Sie der Analysator auf, die Standards zu entfernen und die Spülpatrone oder Spülröhrchen in das Super-**iOS**-System einzuführen, um mit dem Spülvorgang fortzufahren. Nehmen Sie Spülpatrone oder Spülröhrchen heraus, wenn der Vorgang beendet ist.

5.9. Wenn Sie ein Standard-iOS-System haben, entfernen Sie die Standards und schieben Sie die **iOS**-Tür zu.

* Der Pass/Fail-Prüfung verwendet gerundete Werte.



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



Arbeitsblatt JP-Protokoll

Firmenname _____
Name des Analytikers _____
Analysator-Seriennummer _____
Chargennummer Standards-Kit (optional) _____

Datum _____
Firmware-Version _____
Ablaufdatum Standards _____

JP-Protokoll

SDBS-Mittelwert – TOC-Leerwertmittel = SDBS Leerwert-korrigierter Mittelwert

TOC-Leerwertmittel _____

SDBS-Mittelwert (500 ppbC) _____

Leerwert-korrigierter SDBS-Mittelwert _____

Annahmekriterien für JP-Protokoll TOC (nur):

- TOC-Leerwertmittel ≤ 250 ppb
- Leerwert-korrigiertes Mittel ≥ 450 ppb

Pass

Fail

JP-Leitfähigkeit

Temperatur-korrigiertes Leitfähigkeitsmittel von 29,4 $\mu\text{S}/\text{cm}$ _____

Temperatur _____

RSD _____

Differenz _____

Annahmekriterien für JP-Protokoll TOC und Leitfähigkeit:

- TOC-Leerwertmittel ≤ 250 ppb
- Leerwert-korrigiertes Mittel ≥ 450 ppb
- Leitfähigkeitsdifferenz $\leq \pm 5\%$
- RSD $\leq 2\%$
- Probentemperatur liegt zwischen 15 °C und 30 °C

Pass

Fail

Ausgeführt von: _____

Datum: _____

Überprüft von: _____

Datum: _____

Validiert von: _____

Datum: _____