

# 取扱説明書

## multiWin pro



---

製造元

Analytik Jena GmbH+Co. KG  
Konrad-Zuse-Straße 1  
07745 イエナ / ドイツ  
電話: +49 3641 77 70  
ファックス: +49 3641 77 9279  
メール: info@analytik-jena.com

テクニカルサービス

Analytik Jena GmbH+Co. KG  
Konrad-Zuse-Straße 1  
07745 イエナ / ドイツ  
電話: +49 3641 77 7407  
ファックス: +49 3641 77 9279  
メール: service@analytik-jena.com



適正かつ安全な使用のためにこの説明書に従ってください。後のためのガイドとして保存してください。

一般情報

<http://www.analytik-jena.com>

ドキュメンテーションナンバ  
ー

版

E (10/2025)

技術ドキュメンテーション

Analytik Jena GmbH+Co. KG

© Copyright 2026, Analytik Jena GmbH+Co. KG

# 目次

1	ソフトウェアの概要.....	7
1.1	あなたのための TOCnology .....	7
1.2	データ保護情報 .....	9
2	インストール.....	10
2.1	ソフトウェアのインストール.....	10
2.2	Windows ユーザーアカウントのアクセス権.....	10
2.3	ソフトウェアと FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのインストール.....	10
2.3.1	データ整合性の確保 .....	11
2.3.2	データベースと CDM サービスをインストールする.....	11
2.3.3	Windows サービスの設定.....	15
2.3.4	multiWin pro ソフトウェアのインストール.....	17
2.4	LDAP 接続の設定.....	17
2.5	ソフトウェアのアップデート.....	19
2.6	データベースの管理 .....	19
3	ソフトウェアの起動と終了.....	24
3.1	ソフトウェアの初めての起動と設定.....	24
3.2	FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを使用した初めてのソフトウェアの起動 および設定.....	27
3.3	CDM サービスへの接続の再初期化.....	31
3.4	ソフトウェアの起動.....	31
3.5	ソフトウェアをスタンバイに切り替える.....	32
3.6	ソフトウェアの終了.....	33
4	ソフトウェアインターフェース.....	34
4.1	メニューバー.....	35
4.2	ツールバー.....	36
4.3	デバイスパネル.....	36
4.4	ダイアログウィンドウ.....	37
4.5	検索とフィルター.....	39
4.6	グループに整理.....	40
5	プログラムメニュー.....	42
5.1	ソフトウェア設定の構成.....	42
5.1.1	ソフトウェア終了時の動作の定義.....	44
5.1.2	サンプル情報の入力と結果の出力における単位と小数点以下の桁数の定義.....	45
5.1.3	エクスポート設定とレポート設定の定義.....	47
5.1.4	外部ジョブ管理システムとのデータ交換の設定.....	50
5.1.5	エクスポートとレポートの自動生成.....	50
5.1.6	シーケンスの手動インポート用データフィールドの定義.....	51
5.2	ユーザーの管理.....	52
5.2.1	ユーザーとユーザーロール.....	52
5.2.2	アクセス権.....	55
5.2.3	ユーザーの編集.....	56
5.2.4	パスワードルールと自動ログアウトの設定.....	57

5.3	パスワードの変更 .....	58
6	メソッドメニュー .....	59
6.1	メソッド 画面 .....	59
6.2	編集可能なメソッドパラメータ .....	60
6.3	新しいメソッドの作成.....	64
6.4	メソッドの編集 .....	65
6.5	検量線とメソッドのリンク .....	66
6.6	メソッドのコピー .....	66
6.7	メソッドのインポートまたはエクスポート .....	67
6.8	メソッドレポートの印刷と保存 .....	67
7	測定メニュー .....	69
7.1	サンプルの種類 .....	69
7.1.1	サンプル .....	69
7.1.2	検量線 .....	70
7.1.3	日次係数 .....	70
7.1.4	QC 基準 .....	71
7.1.5	調製水のブランク値 .....	71
7.1.6	試薬のブランク値 .....	71
7.1.7	希釈液のブランク値 .....	72
7.1.8	溶出液ブランク値 .....	73
7.1.9	ポートブランク値 .....	73
7.2	新規シーケンスを追加 画面 .....	74
7.2.1	シーケンステーブル .....	77
7.2.2	シーケンステーブルのカスタマイズ .....	79
7.3	シーケンス 画面 .....	81
7.4	検量線ウィザード .....	82
7.5	シーケンスを作成し、手動サンプルフィードで測定します .....	83
7.6	シーケンスの作成と自動サンプルフィードによる測定 .....	86
7.7	サンプルデータのインポートとエクスポート .....	88
7.8	シーケンスのメソッド設定のカスタマイズ .....	89
7.9	キャンセル後のシーケンスの継続測定 .....	92
7.10	保存したシーケンスの編集と測定 .....	93
7.11	NPOC 測定の実施.....	95
7.12	ブランクの測定と編集.....	97
7.13	校正の実施 .....	99
7.14	固体校正の実施 .....	101
7.15	検量線標準物質の再測定または追加 .....	102
7.16	日次係数を決定する .....	104
7.17	自動的またはインテリジェントにサンプルを希釈.....	105
7.17.1	自動希釈.....	106
7.17.2	インテリジェント希釈.....	109
7.18	サンプル容量のインテリジェント減容 .....	111
8	検量線メニュー .....	113
8.1	検量線 画面 .....	113

8.2	検量線を表示 .....	115
8.3	検量線の編集 .....	115
8.4	検量線レポートの印刷と保存 .....	116
9	結果の詳細メニュー .....	118
9.1	結果テーブル 画面 .....	118
9.2	結果テーブル 画面 .....	119
9.2.1	概要テーブル .....	120
9.2.2	概要のカスタマイズ .....	121
9.2.3	単一結果の詳細 .....	122
9.3	結果テーブルを新規作成 .....	125
9.4	結果の確認 .....	126
9.5	結果の編集 .....	127
9.6	編集済みの結果のバージョンのナビゲート .....	128
9.7	選択した結果の平均値の計算 .....	128
9.8	結果のインポートとエクスポート .....	129
9.9	結果レポートの印刷と保存 .....	130
10	装置 IDメニュー .....	132
10.1	サンプラー調整 画面 .....	132
10.2	装置の管理 画面 .....	133
10.3	シングルコントロールステップ 画面 .....	137
10.4	装置コンポーネントテスト 画面 .....	138
10.5	オートサンプラーの調整 .....	138
10.6	新しい機器の構成の作成 .....	139
10.7	機器の構成のブランクの変更 .....	140
10.8	メンテナンス間隔の設定とメンテナンス後の注入カウンタのリセット .....	140
11	表示メニュー .....	142
11.1	ツールバーのカスタマイズ .....	142
12	ヘルプメニュー .....	144
13	FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュール .....	145
13.1	FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのユーザー管理 .....	145
13.1.1	ユーザーとユーザーロール .....	145
13.1.2	アクセス権 .....	148
13.1.3	ユーザーの編集 .....	149
13.1.4	パスワードルールと自動ログアウトの設定 .....	151
13.1.5	パスワード紛失時の管理者を復旧 .....	151
13.2	監査証跡の表示、印刷、またはエクスポート .....	152
13.2.1	監査証跡のカスタマイズ .....	154
13.3	監査証跡への手動入力項目の追加 .....	154
13.4	電子署名 .....	155
13.5	データ管理 .....	157
13.6	システム適合性検査 (SST) .....	157
13.6.1	システム適合性検査 (SST) の実施 .....	157
13.6.2	SST を作成 .....	158

---

13.6.3	SSTを管理ウィンドウでシステム適合性検査の結果を確認します。 .....	159
13.6.4	概要テーブル .....	160
13.6.5	単一結果の詳細詳細ビュー .....	161
13.6.6	SST レポートの表示、印刷、保存 .....	162

# 1 ソフトウェアの概要

ソフトウェアバージョン	multiWin proソフトウェアは、合計パラメータ分析のための分析装置を制御するために Analytik Jena によって開発されました。
対応装置	このソフトウェアは Windows 10/11 オペレーティングシステムで使用できます。 このマニュアルに記載されている情報は、1.4 バージョンに基づいています。 このソフトウェアでは、以下の現行モデル multi N/C すべてに関して、装置の制御とデータ評価がサポートされます。 <ul style="list-style-type: none"><li>▪ multi N/C 2300</li><li>▪ multi N/C 2300 duo</li><li>▪ multi N/C 2300 N</li><li>▪ multi N/C 3300</li><li>▪ multi N/C 3300 duo</li><li>▪ multi N/C 3300 HS</li><li>▪ multi N/C 4300 UV</li></ul>
本マニュアルに関する注意事項	さらに、以下の旧世代装置をソフトウェアバージョン multiWin 4.10 から制御できます。 <ul style="list-style-type: none"><li>▪ multi N/C 2100S (全機種、シリアル番号 N5-1059/AR 以上)</li><li>▪ multi N/C 3100 (全機種、シリアル番号 N3-1157/AR 以上)</li><li>▪ multi N/C pharma HT (シリアル番号 N2-0553/AR 以上)</li><li>▪ multi N/C UV HS (シリアルナンバー N6-0801/AR 以上)</li><li>▪ multi N/C pharma UV (シリアルナンバー N6-0801/AR 以上)</li></ul> 本マニュアルでは以下の表記を使用しています。 <ul style="list-style-type: none"><li>▪ ソフトウェア用語は太字で表記されます。</li><li>▪ メニュー項目は縦線「 」で区切られています (例:ヘルプ ヘルプ)。</li><li>▪ ソフトウェアを操作する作業手順は「▶」で強調表示されます。</li></ul>

## 1.1 あなたのための TOCnology

multiWin pro ソフトウェアを使用すると、環境や農業、化学産業や製薬産業から採取された液体サンプルおよび固体サンプル中の TOC と TN<sub>o</sub> の合計パラメータを判断できます。

このソフトウェアは、分析装置およびその付属品を制御して、測定を実行し、測定結果を自動的に評価します。

このソフトウェアについての詳細は、以下のビデオをご覧ください。

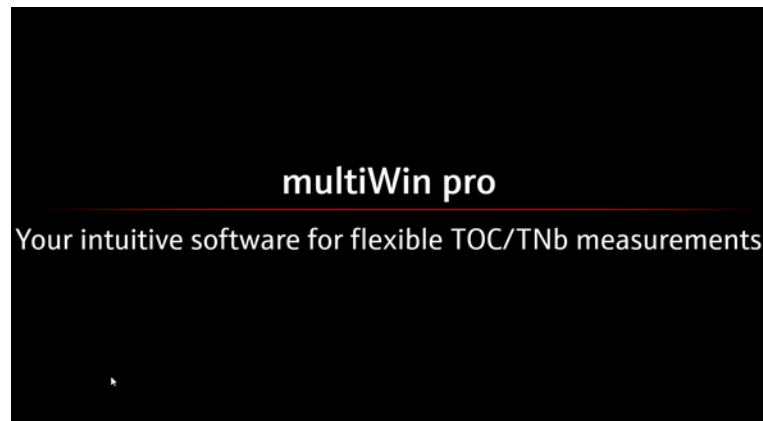


図1 multiWin pro ソフトウェア (ビデオについてはソフトウェアのヘルプを参照)

オプションの FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールは、完全なデータ整合性を提供し、医薬品ガイドライン 21 CFR Part 11 に準拠しています。

FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを搭載したソフトウェアについては、以下のビデオをご覧ください。



図2 FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを搭載したソフトウェア (ビデオについてはソフトウェアのヘルプを参照)

#### 機器コントロール

ソフトウェアインターフェースの左側にある3つの折りたたみ装置パネルには、デバイスの現在のステータスと重要なデバイス情報が常に表示されます。デバイスコントロールパネルのボタンを使用すると、初期化やスタンバイなどの重要なメニューコマンドに素早くアクセスできます。

機器コントロールのためのこれらの機能およびその他の機能は、**装置 ID**メニューにあります。ここでは、オートサンプラーの調整、機器の設定の作成と編集を実行できます。

#### メソッド

測定の設定がメソッドに要約されます。メソッドの管理やメソッドの新規作成には、**メソッド**メニューおよび対応するメソッドウィンドウを使用します。

#### 測定

**シーケンス**メニューでは、サンプル、検量線、ブランク、日次係数を分析するためのシーケンスを作成、管理できます。

対応する新規シーケンスを追加ウィンドウで測定を開始し、画面に表示される現在の測定結果の記録に従ってください。

#### 検量線

検量線は、**検量線**メニューおよび関連する**検量線**ウィンドウで管理、編集できます。

#### 測定結果

測定結果は**結果の詳細**メニューで管理できます。**結果テーブル**ウィンドウには、読み込めるすべての結果テーブルの概要が表示されます。

結果テーブルを読み込むと、**結果テーブル**ウィンドウが開き、測定結果を表示、編集できます。レポート機能、エクスポート機能はこちらで利用できます。

ブランク値	使用する試薬やサンプルポートのブランクは、特に医薬品の純度管理または環境分野において重要な役割を果たします。そのため、シーケンス内にさまざまなブランクを記録、または手動で入力できる。その後のすべての測定結果から、測定されたブランクがソフトウェアによって自動的に差し引かれます。
日次係数	この分析システムで提供される結果には長期間にわたる再現性があります。そのため毎日繰り返し校正する必要がありません。日次係数を測定することより、1つ以上の標準溶液で検量線をチェックして、定義された範囲内で修正するオプションを使用できます。
システム適合性検査 (SST)	システム適合性試験 (SST) は FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールの一部で、これにより医薬品分野の TOC 測定の品質が保証されます。SST は酸化しやすい物質と酸化しにくい物質の分析結果を比較します。自動的に SST が評価され、結果が <b>結果の詳細   SSTを管理</b> メニューに表示されます。
ユーザー管理	ユーザー管理は <b>プログラム   ユーザー管理</b> メニューにあります。ユーザー管理ウィンドウでは、作成したユーザーをパスワードとアクセス権で管理できます。各ユーザーには異なるユーザーロールを割り当てることができます。
監査証跡	監査証跡は FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールの一部で、分析品質の保証に使用されます。監査証跡は <b>プログラム   監査証跡を表示</b> メニューにあります。監査証跡には、装置の試運転と停止、実施済みの測定、発生したエラーなどの重要なイベントが記録されます。

## 1.2 データ保護情報

このソフトウェアでは、サンプル名を使用し、オプションとしてサンプルに関する情報(備考)を使用できます。サンプル名は、特定のサンプルの検査結果を識別するために使用できます。特に臨床の場合は、検査対象の自然人とテスト結果を結ぶために、サンプル名を使用できます。個人情報はできるだけ最低限に絞り、サンプル名やオプションの備考から個人情報が抽出されることがないようにする必要があります。氏名、社会保障番号、国民識別番号、生年月日、その他の個人属性のように直接的に識別する名称を使用しないでください。該当するデータ保護法および義務を遵守することは、研究所のデータ管理者の責任です。

Analytik Jena は、カスタマーサポート、トラブルシューティング、苦情調査などのサービス関連業務の一環として、サンプル名やメモを含む測定結果を記録したファイルの共有を要請することがあります。

## 2 インストール

### 2.1 ソフトウェアのインストール

分析システムの納品物に PC が含まれない場合は、外部 PC に制御ソフトウェアと分析ソフトウェアをインストールする必要があります。ハードドライブには少なくとも  $\geq 64$  GB の容量が必要です。

インストール中に、プログラムのすべてのモジュールがプログラムディレクトリに保存されます。初期化ファイル (.ini ファイル)、データベース、ユーザーファイルは、*C:\ProgramData\Analytik-Jena* フォルダのプログラムファイルに保存されます。Windows システムファイルには何も書き込まれません。

- ソフトウェアのインストール
- ▶ PC の電源を入れて Windows が起動するのを待ちます。Windows の管理者としてログインします。
  - ▶ ソフトウェア CD を CD-ROM ドライブに挿入します。
  - ▶ *multiWin pro installer* フォルダを参照します。 *multiWinProSetup\_win32.exe* ファイルをダブルクリックしてインストールを開始します。
    - ✓ ソフトウェアがインストールされます。 *C:\ProgramData\Analytik-Jena\multiWinPro* ディレクトリにプログラムファイルが格納されて、デスクトップ上にソフトウェアアイコンが作成され、Windows のスタートメニューに登録されます。

### 2.2 Windows ユーザーアカウントのアクセス権

その PC が管理者権限によるローカルでの使用に限定されない場合は、ソフトウェアのインストール後に作成した Windows ユーザーアカウントの、プログラムデータへのアクセス権を変更する必要があります。

- ▶ Windows 管理者として、multiWin pro のインストール後に作成した新しい Windows ユーザーに、 *C:\ProgramData\Analytik-Jena* フォルダへの読み取り/書き込みアクセス権を付与してください。

### 2.3 ソフトウェアと FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのインストール

このオプションのソフトウェアモジュールは、電子記録を保護し、データの機密性を確保するためのものです。これを実行するため、このソフトウェアモジュールは、会社のローカルな内部ネットワークにある CDM サーバーまたは DBMS (データベース管理システム)、および測定ステーションのコンピューター上の CDM クライアントによる、中央 CDM サービスを使用します。CDM とはセントラルデータマネジメントの略です。CDM サービスとクライアントは RESTful API インターフェースを介した暗号化形式で通信します。また、クライアントが 1 台しかない場合は CDM サーバーをローカルコンピューターにインストールできます。

以下の手順に従いインストールします。

- PostgreSQL 16 データベースを会社のイントラネットワーク内のサーバーまたはデータベース管理システムにインストールします。データベースには大量のデータが永続的にエラーなしで保存され、それらのデータは必要に応じて使用できます。
- CDM サービスをインストールして、CDM サービスがサーバー起動時に自動的に開始されるように Windows サービスとして構成します。
- クライアントコンピューターに multiWin pro ソフトウェアをインストールします。

会社のイントラネットワーク内のサーバーまたは仮想 PC にインストールする場合は、データベース、CDM サービス、クライアント間の通信が定義済みポート経由で行われることを確認してください。ポートは IT 部門が自由に設定できます。該当するコンピューターでポートが有効になっていることを確認してください。

### 2.3.1 データ整合性の確保

以下の方法により、CDM のデータ整合性が確保されます。これを実施することは、ユーザーまたはその情報技術 (IT) 部門の責任です。

クライアントと CDM サービス間の接続は、定義済みの単一ポートを介して TCP 通信プロトコルを使用し確立されます。安全な接続では、独自の証明書を使用して HTTPS 経由の通信を暗号化します。

以下の内容に注意してください。

- 他のコンピューターがデータベースとデータベースポートにアクセスできないようにしてください。
- すべてのアクセス権を持つ管理者アカウントは、サーバーに設定しないでください。
- データベース管理システムのコンピューターへのアクセスを制限してください。これらのコンピューター上でロールアカウントを作成したり、これらのコンピューター上でロールアカウントをアクティブなままにしたりしないでください。
- メンテナンスタスクのためのカスタムデータベースユーザーを設定します。権限を割り当てるときは、技術者が必ずしも書き込み権限または削除権限を必要としないことに注意してください。
- システムメンテナンスの時間を決めて、ユーザーに伝えます。FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールは、CDM なしではソフトウェアのデータ整合性を確保できません。CDM サービスは、データベースが起動し接続されていなければ機能しません。
- pgAdmin 4 ソフトウェアのエクスポート機能を使って、データベースを定期的にバックアップしてください。バックアップによりデータのリカバリーをテストします。
- 推奨: 監査証跡のような個々のテーブルを「TableSpaces」と呼ばれる個別のデータベース領域にアウトソーシングすれば、それらのテーブルを障害から保護できます。
- サーバーまたはデータベース管理システムのハードディスク空き容量を監視してください。

### 2.3.2 データベースと CDM サービスをインストールする

- ▶ インストール CD の *cdm-service-setup-xxxx-complete.zip* ジップフォルダを解凍します。(xxxx はバージョンのプレースホルダーです)
- ▶ Output フォルダを開きます。セットアップファイル *cdmServiceSetup.exe* をダブルクリックしてから、ウィザードを使用し PostgreSQL 16 データベースをインストールします。

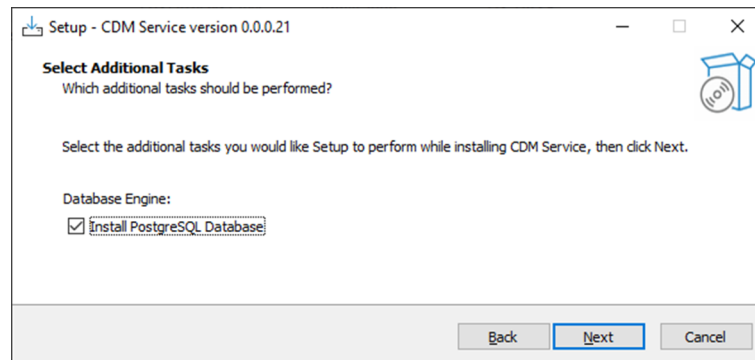


図3 ウィザードを使用してデータベースをインストールする

- ▶ インストールするコンポーネントを選択するときは、**Stack Builder** オプションを無効にしてください。
  - ✓ データベースがインストールされます。これには数分かかる場合があります。

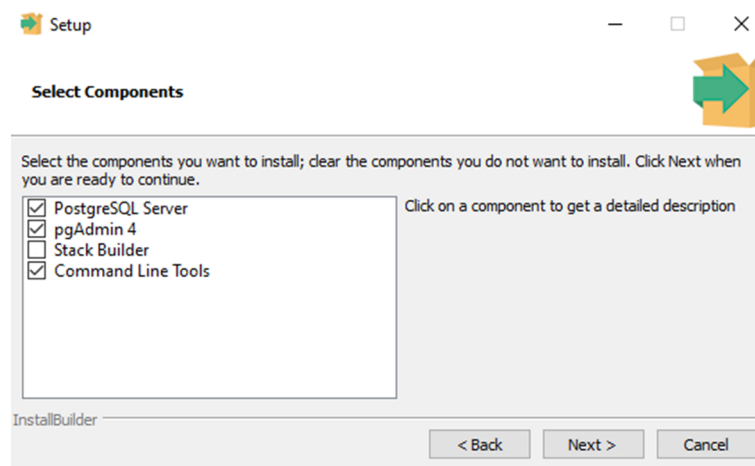


図4 「StackBuilder」のチェックマークを外す

- ▶ ウィザードでデータベースのパスワードを作成して、安全に保存します。

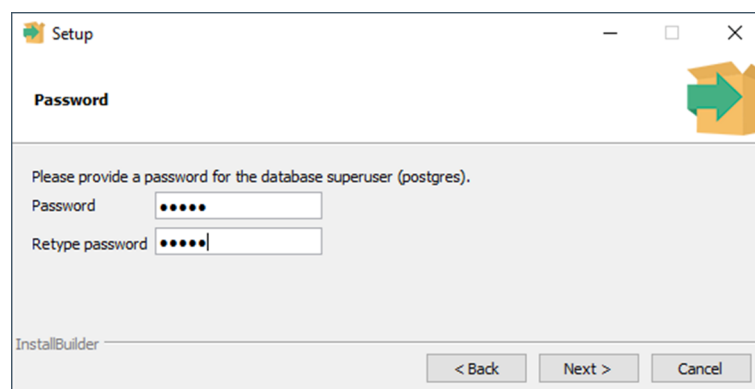


図5 データベースのパスワードを設定する

- ▶ ネットワークアドレスとして **Port 5432** を入力、または会社のネットワークに従って別のポートを指定します。

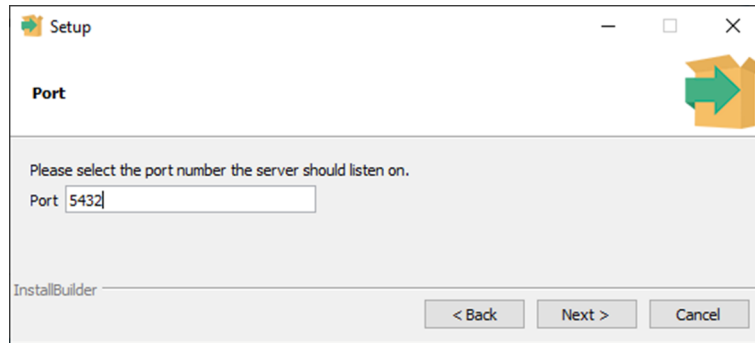


図 6 ネットワークアドレスを入力する

- ▶ 言語と地域は **Locale** のドロップダウンメニューで設定できます。 **Default locale** 項目を選択します。

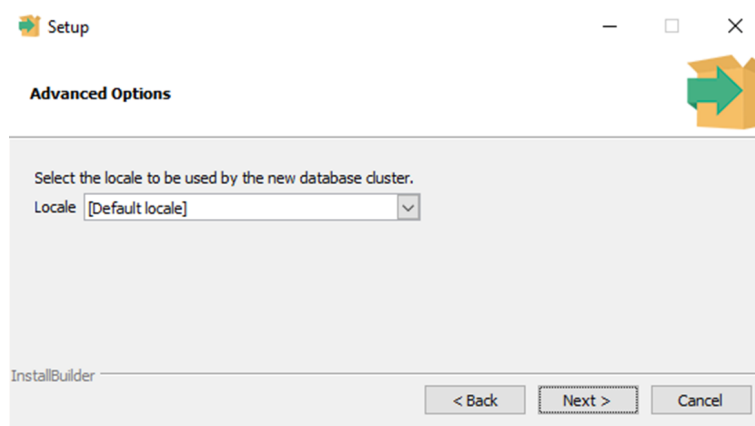


図 7 言語と地域の設定を Default locale に設定します。

- ▶ データベースをインストールした後、ウィザードは **Database Connection Information** ウィンドウを表示します。次に pgAdmin 4 ソフトウェアを起動してデータベースファイルを作成します。  
これを行うには、Windows アイコンをクリックしてインストールされているすべてのプログラムのリストを開き、 *PostgreSQL 16* フォルダに移動します。または: Windows の検索バーに検索語「**pgAdmin 4**」を入力します。

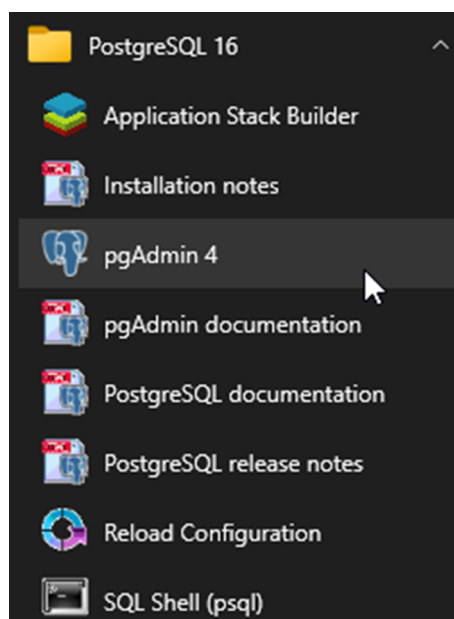


図 8 pgAdmin 4 ソフトウェアを起動する

- ▶ Object Explorer (左) の pgAdmin 4 ソフトウェアで、**Server | PostgreSQL 16** に移動します。
- ▶ **サーバーに接続** ウィンドウに先ほど作成したパスワードを入力して、接続を確立します。

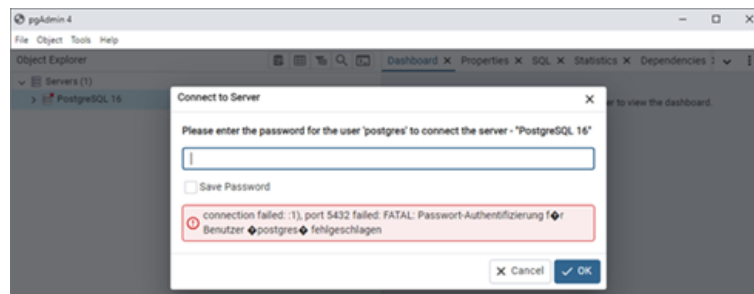


図9 データベースのパスワードを入力する

- ▶ ソフトウェアで **cdm** サーバーデータベースを作成します。これを行うには、Object Explorer の **PostgreSQL 16 | Databases** で右クリックしてコンテキストメニューを開き、**Create | Database** コマンドを選択します。

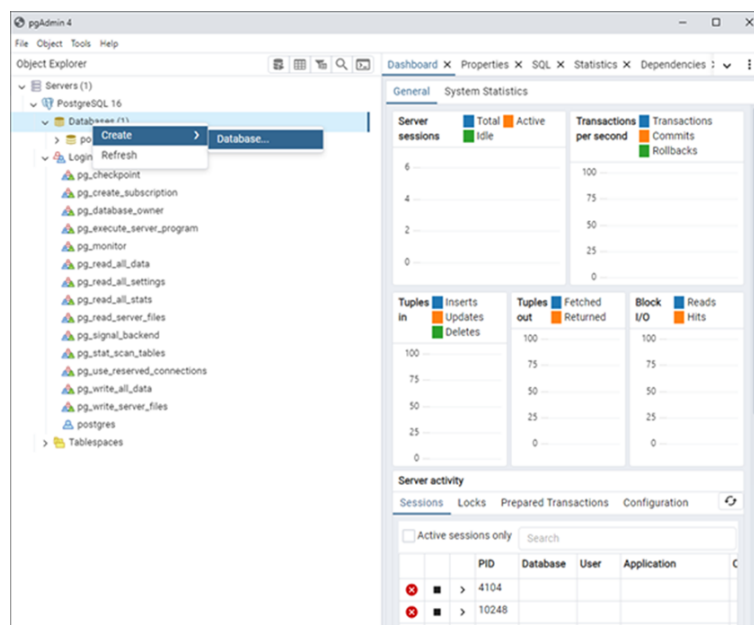


図10 Cdm サーバーデータベースを作成する

- ▶ **作成 - データベース** ウィンドウの、データベースフィールドに名前として **cdm** サーバーと入力します。
- ▶ **保存** ボタンをクリックして **cdm** サーバーデータベースを保存します。
- ▶ pgAdmin 4 ソフトウェアを閉じます。
  - ✓ **cdm** サーバー PostgreSQL 16 が作成されました。
- ▶ ウィザードの **Database Connection Information** ウィンドウで、**Next** をクリックしてデータベースへの接続を確認します。ポート、ユーザー名、パスワード、およびデータベースの値は、インストール処理中に割り当てられています。
  - ✓ データベースが接続されている場合、以下のメッセージが表示されます。  
**Configuration saved**

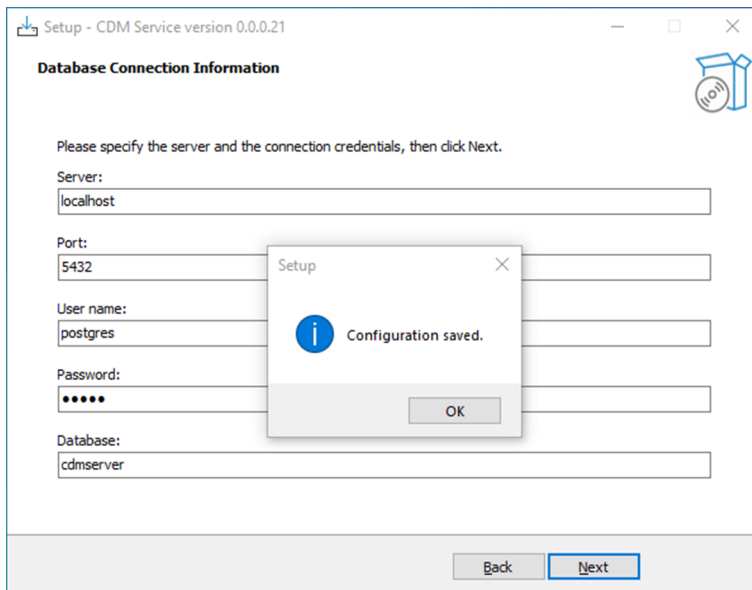


図 11 データベース接続の確認

- ▶ データベースに接続できない場合は、まず pgAdmin 4 ソフトウェアでデータベースファイルを作成します。上記の説明を参照してください。
- ▶ **OK** でメッセージを確認します。もう一度 **Next** をクリックします。
- ▶ データベースがインストールされると、インストールルーチンにより CDM サービスが解凍されます。デフォルトでは、CDM サービスは *C:/ProgramFiles (x86)/CDM Service* ディレクトリに解凍されます。最後のステップでは、ウィザードがチェックサムテストを実行し、インストールが成功したことを確認します。

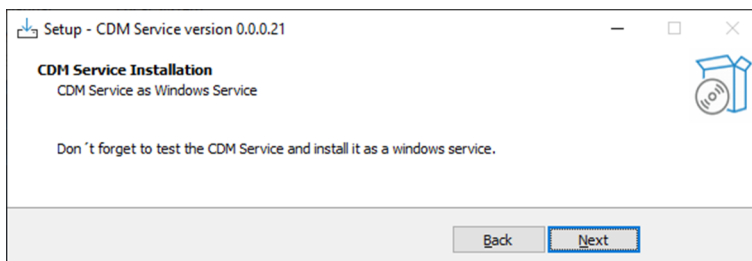


図 12 CDM サービスをインストールする

### 2.3.3 Windows サービスの設定

- ▶ Windows サービスをインストールします。Windowsの検索バーに検索語「コマンドプロンプト」または「cmd」を入力し、コマンドプロンプトプログラムを管理者として起動します。
- ▶ 「**cd c:\Program Files (x86)\CDM Service**」と入力して CDM ディレクトリに移動します。 **cdmserver-xxx-x86\_64.exe** コマンドラインに **/install** と入力します。-xxx- をバージョン番号に置き換えてください。
  - ✓ インストールに成功すると、コマンドプロンプトプログラムに以下のテキストが表示されます：**サービスパート11 CDM のインストールに成功しました**
- ▶ Windowsの検索バーに検索語「サービス」を入力します。Windows サービスを管理者として開きます。

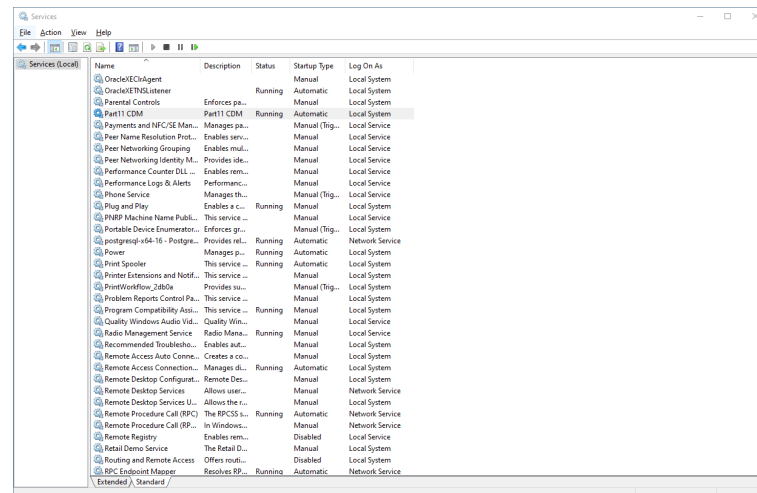


図 13 CDM サービスを Windows サービスとして構成する

- ▶ パート11 CDM サービスをダブルクリックしてプロパティを開きます。
- ▶ サービスをインストールしたら、スタートアップタイプを手動から自動に変更します。これを実行するには、一般タブのスタートアップの種類の下ドロップダウンメニューから自動を選択します。

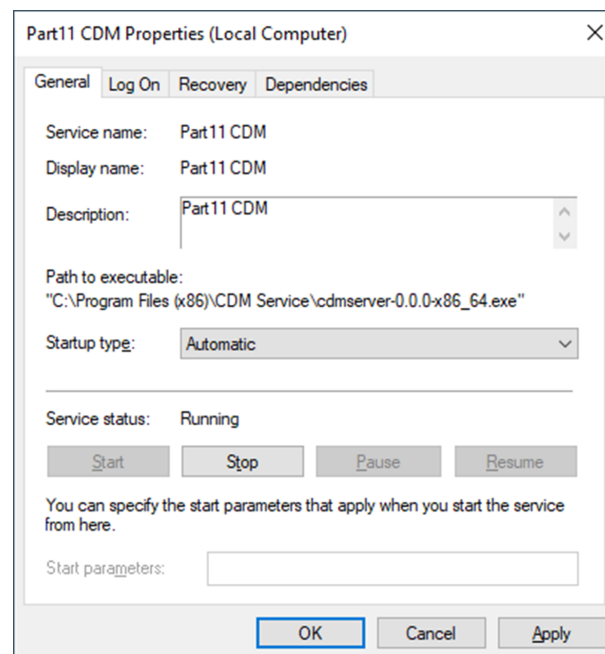


図 14 Windows サービスのプロパティ

- ▶ 開始をクリックしてサービスを開始します。
- ▶ 適用をクリックして変更内容を保存します。
  - ✓ CDM サービスを Windows サービスとして構成しました。システムの起動時に CDM サービスが自動的に開始されるようになりました。
- ▶ CDM サービスをテストします。
- ▶ ブラウザを開き、<https://localhost:8443/> のアドレスを入力します。Port 8443 が選択されていない場合はサーバーポートを変更します。
  - ✓ サービスが実行されていると、以下の内容が表示されます：**CDMサービス VXXX** (長い数字の列 -xxx はサービスのバージョンを示します)。

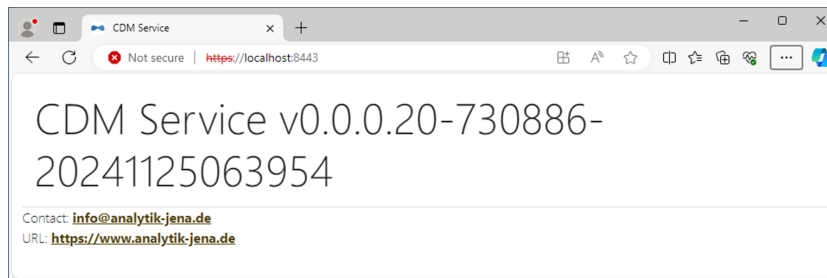


図 15 CDM サービスを Windows サービスとしてテストするときのブラウザ表示

- ▶ データベースへの接続設定は、その後 `C:\Program Files (x86)\CDM Service\cdmserver-xxx-x86_64.cfg` ファイルで調整できます。

### 2.3.4 multiWin pro ソフトウェアのインストール

multiWin pro ソフトウェアはクライアントのみにインストールし、サーバーにはインストールしません。

インストール後、初めてソフトウェアを起動するときには、CDM サービスへの接続を設定する必要があります。

ソフトウェアのインストール

- ▶ PC の電源を入れて Windows が起動するのを待ちます。Windows の管理者としてログインします。
- ▶ ソフトウェア CD を CD-ROM ドライブに挿入します。
- ▶ *multiWin pro installer* フォルダを参照します。 *multiWinProSetup\_win32.exe* ファイルをダブルクリックしてインストールを開始します。
  - ✓ ソフトウェアがインストールされます。
    - `C:\ProgramData\Analytik-Jena\multiWinPro` ディレクトリにプログラムファイルが格納されて、デスクトップ上にソフトウェアアイコンが作成され、Windows のスタートメニューに登録されます。

これについては次のリンクも参照してください：

- 📖 FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを使用した初めてのソフトウェアの起動および設定 ▶ 27]

## 2.4 LDAP 接続の設定

オプションの DA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールには、LDAP を使用して既存の Active Directory ドメインサービスに接続するオプションがあります。Active Directory を使用すると、外部で管理されているユーザーアカウント (Windows のログインデータなど) でログインできるようになります。

外部ユーザーの設定に LDAP/Active Directory を使用する場合は、`C:\Program Files (x86)\CDM Service\cdmserver-xxx-x86_64.cfg` ファイルに、少なくとも以下の行を入力して適合させる必要があります (xxxx はバージョン番号のプレースホルダーです)。

```
property spring ldap.enable=true
property management.health.ldap.enabled=true
property spring.ldap.urls.0=ldap://[...]
property spring.ldap.authentication={...}
```

property spring ldap.userDnPattern=uid={0},{...}

SSL 暗号化 LDAP を使用する場合は、以下のパラメータを追加/変更する必要があります。

property spring ldap.urls.0=ldaps://{...}

property spring.ssl.bundle.pem.ldap.truststore.certificate={...}

ブレースホルダー {...} は変換が必要です。表を参照してください。

プロパティキー	例	標準	コメント
spring.ldap.enable	true false	false	LDAP 拡張機能を有効/無効にします
mangement.health.ldap.enabled	true false	false	CDM サーバーの通常の状態表示に LDAP 可用性テストを追加します。
spring.ldap.urls.0	ldap:// localhost:8889	-	ターゲットサーバーのアドレス。 ldap = SSL 暗号化なし ldaps = SSL 暗号化あり
spring.ldap.authentication	simple ntlm kerberos		使用する暗号化方式を設定します。どのバリエーションも ldaps と組み合わせることができます。 simple = 暗号化なし ntlm = NTLM 暗号化 kerberos = Kerberos 暗号化
java.security.krb5.conf	./cert/krb5.ini		Kerberos 設定ファイルのパス
spring.ldap.username	user		LDAP サーバーのユーザー
property spring.ldap.password	secretpwd		LDAP サーバーのパスワード
spring.ldap.userDnPattern	uid={0},ou=people,dc=en		ディレクトリ情報ツリー内の検索パス
spring.ldap.userSearchBase	ou=people,dc=company		.userDnPattern の代わりに使用 使用法と値は AD の設定に応じて変わります。
spring.ldap.userSearchFilter	(sAMAccountName={0})		
spring.ssl.bundle.pem.ldap.truststore.certificate	certificate/ pubkey.pem		LDAP ターゲットサーバーの公開鍵を含む証明書ファイル (.pem または .p12) への絶対パスまたは相対パス。

ここで説明する LDAP/AD 設定は、標準的な LDAP 設定の大半をカバーしています。ただし現在の実装ではカバーしきれない例外があるかもしれません。

設定が完了したら、multiWin pro のユーザー管理で各外部ユーザーを作成する必要があります。外部ユーザーに対して外部のユーザー オプションを有効にすることが重要です。

これについては次のリンクも参照してください：

📖 ユーザーとユーザーロール [▶ 145]

## 2.5 ソフトウェアのアップデート

ソフトウェアのアップデートがある場合は、Analytik Jena カスタマーサービスにご連絡ください。カスタマーサービスは新しいインストールファイルを提供します。

- ▶ インストールファイルをダブルクリックすると、ソフトウェアのアップデートが始まります。
  - ✓ 新しいソフトウェアバージョンがインストールされます。以前のバージョンは自動的にアンインストールされます。初期化ファイル (.ini ファイル)、データベース、ユーザーファイルは保持されます。
- ▶ データベースのスキーマを変更してからソフトウェアを初めて起動するとき、データベースを移行するようにガイドされます。
- ▶ プロンプトが表示されたら、古いデータベースのバックアップを作成してください。
- ▶ 指示に従って古いデータベースを移行します。
  - ✓ データ移行の結果が表示されます。
- ▶ アップデートの際に新しいソフトウェアライセンスを購入した場合、ソフトウェアを初めて起動するときに、新しいライセンスを入力するよう求められます。ライセンスを入力します。
- ▶ 新しいライセンスの入力を求めるプロンプトが表示されない場合は、まず古いライセンスを入力してください。
- ▶ ヘルプ|ライセンス管理メニューオプションでライセンスウィンドウを開きます。
- ▶ ライセンスコードボックスに新しいライセンスコードを入力します。
- ▶ チェックボタンをクリックしてライセンスを確認します。
- ▶ 閉じるボタンをクリックしてウィンドウを閉じます。
- ▶ ソフトウェアを再起動して新しいライセンスを適用します。
  - ✓ ソフトウェアアップデートが実行されました。

ソフトウェアのアップデートには、分析装置自体のファームウェアアップデートが必要な場合もあります。カスタマーサービスのサポートを受けながら自分でファームウェアのアップデートを実行できるか、またはサービス訪問が必要かどうか、カスタマーサービスにご相談ください。

これについては次のリンクも参照してください：

■ Windows サービスの設定 [▶ 15]

## 2.6 データベースの管理

FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールがインストールされている場合、付属の pgAdmin 4 ソフトウェアでデータベースを管理できます。

- データベースのバックアップを作成できます。
- データベースを削除できます (推奨しません)。
- バックアップからデータベースを復元できます。

ソフトウェアのインストール時に、データベースのアクセスデータを定義しています。

データベースのバックアップ作成 (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを使用)

- ▶ multiWin pro ソフトウェアを閉じます。
- ▶ pgAdmin 4 ソフトウェアを起動します。

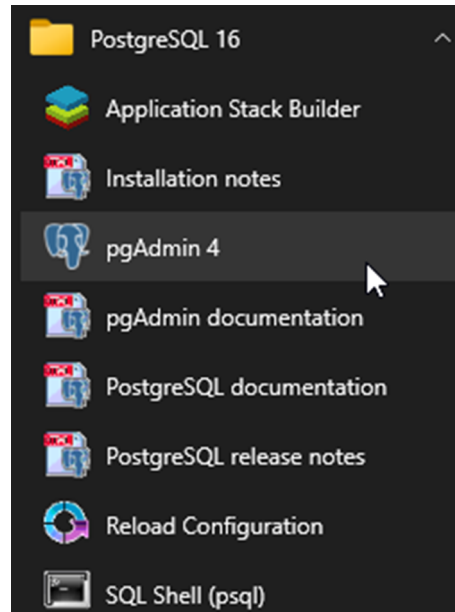


図 16 pgAdmin 4 ソフトウェアの起動

- ▶ Object Explorer (左) の pgAdmin 4 ソフトウェアで、**Servers | PostgreSQL 16 | Databases | cdmsserver** に移動します。

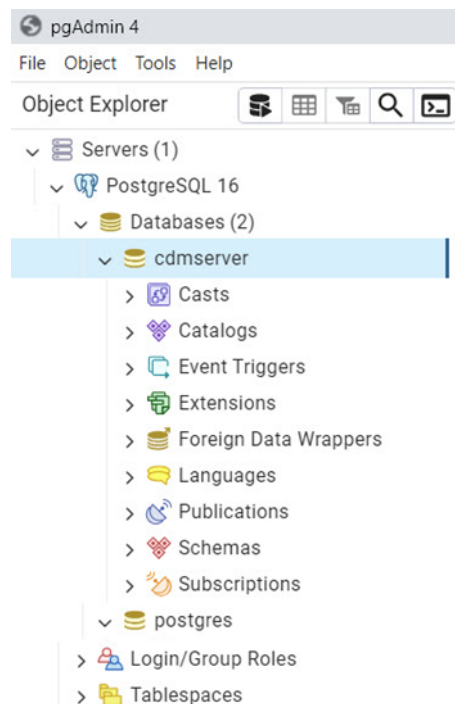


図 17 Object Explorer でデータベースを選択

- ▶ 必要に応じて、インストール時に設定したデータベースパスワードをダイアログボックスに入力します。
- ▶ Object Explorer で、**cdmsserver** を右クリックしてコンテキストメニューを開き、**Backup** コマンドを選択します。

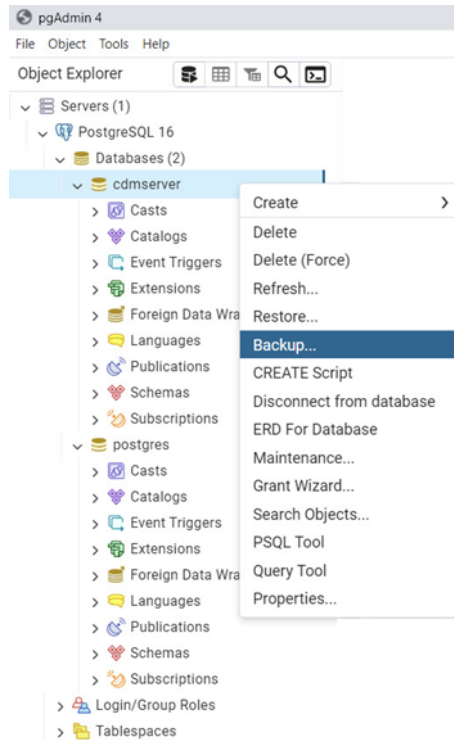


図 18 バックアップの開始

- ▶ **Backup (Database:cdmserver)** ウィンドウで、**Filename** の下にあるフォルダアイコンをクリックして保存ディレクトリを選択し、ファイル名を指定します。

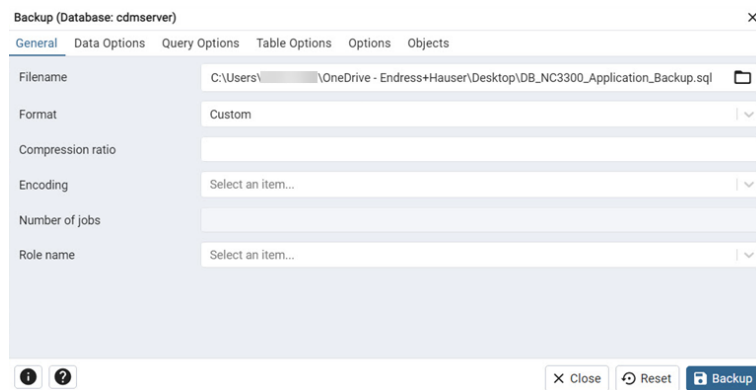


図 19 ファイル名の定義と保存ディレクトリの選択

- ▶ **Backup** ボタンをクリックします。
  - ✓ pgAdmin 4 ソフトウェアはデータベースのバックアップとして、指定されたディレクトリに SQL ファイルを作成します。成功すると、以下のメッセージが緑色で表示されます。

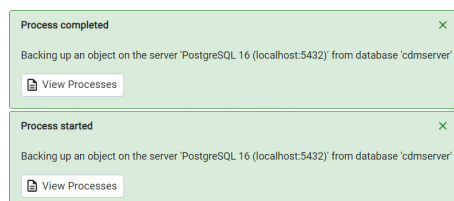


図 20 バックアップ成功後のメッセージ

データベースのリストア

**cdmserver** データベースを削除した場合、または PostgreSQL データベースソフトウェアを再インストールした場合は、データベースをリストアする必要があります。

- ▶ pgAdmin 4 ソフトウェアを起動します。
- ▶ Object Explorer (左) の pgAdmin 4 ソフトウェアで、**Servers | PostgreSQL 16 | Databases** に移動します。
- ▶ **Databases** を右クリックしてコンテキストメニューを開き、**Create | Database** コマンドを選択します。
- ▶ **Create - Database** ウィンドウの **Database** フィールドに、名前として「**cdmserver**」と入力します。
- ▶ **Save** ボタンをクリックして **cdmserver** データベースを保存します。

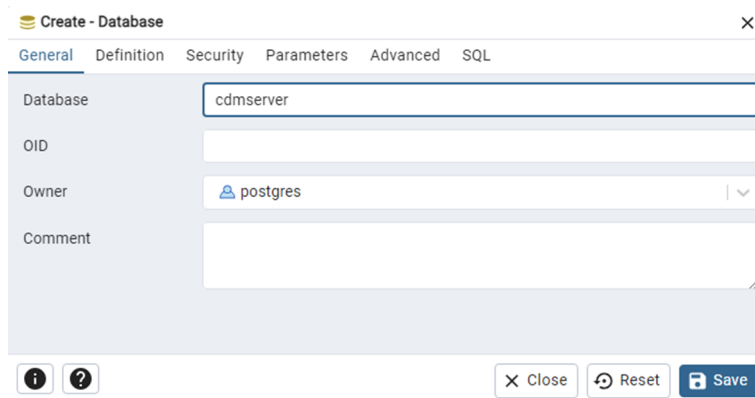


図 21 Cdm サーバーデータベースを作成する

バックアップの読み込み

- ▶ Object Explorer で、**cdmserver** を右クリックしてコンテキストメニューを開き、**Restore** コマンドを選択します。

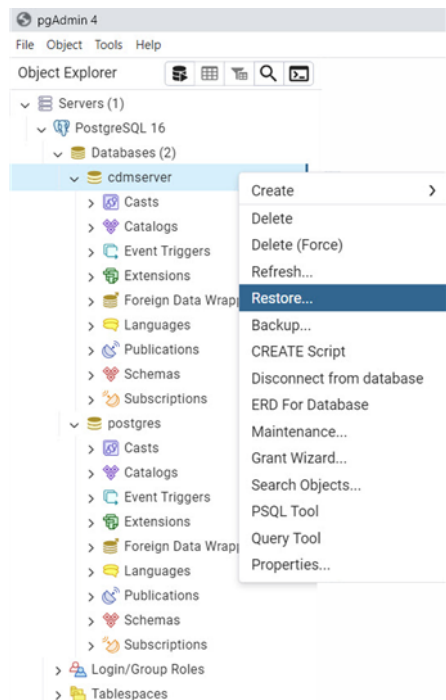


図 22 データベースのリストア

- ▶ **Restore (Database:cdmserver)** ウィンドウで、**Filename** の下にあるバックアップファイルを選択します。

- ▶ ウィンドウで、**Query Options** タブに移動し、**Clean before restore** オプションを有効にします。
- ▶ **Restore** ボタンをクリックしてデータベースをリストアします。
  - ✓ pgAdmin 4 ソフトウェアはバックアップファイルからデータベースをリストアします。成功すると、以下のメッセージが緑色で表示されます。

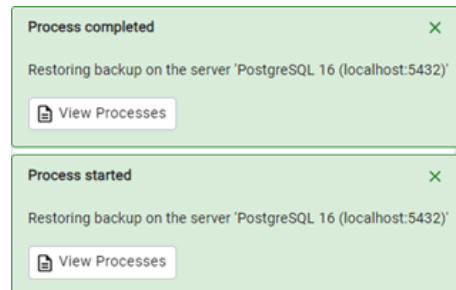


図 23 データベースが正しく復元された場合のメッセージ

- ▶ リストアに失敗した場合は、この処理を繰り返してください。

標準  
ソフトウェアデータベースの  
管理

標準ソフトウェアをローカルにインストールする場合、Windows エクスプローラーの **ProgramData** ディレクトリにデータベースがあります。データベースのバックアップを作成します。

- ▶ multiWin pro ソフトウェアを終了します。
- ▶ MULTIWINPRODB.FDB ファイルを *C:\ProgramData\Analytik-Jena\multiWinPro\db* ディレクトリに保存します。
- ▶ multiWin pro ソフトウェアを再インストールする場合は、multiWinPro.ini ファイルも *C:\ProgramData\Analytik-Jena\multiWinPro* ディレクトリに保存してください。プログラム設定は ini ファイルに保存されることがあります。

データベースをリストアします。

multiWin pro を再インストールする場合は、ソフトウェアの初回起動の前にバックアップファイルをコピーしてください。

- ▶ MULTIWINPRODB.FDB ファイル、および必要であれば multiWinPro.ini ファイルを上記のディレクトリにコピーします。

**i** 注記！ ファイル名はこれらの名前であればなりません。別の名前にするとファイルが認識されなくなります。

## 3 ソフトウェアの起動と終了

### 3.1 ソフトウェアの初めての起動と設定

ソフトウェアをインストールしたら、ライセンスを有効にする必要があります。ソフトウェアの初回起動時は、Windows 管理者として Windows にログオンしないでください。

次に、初めてソフトウェアにログインします。この目的のために、ユーザー名とパスワードが **Admin** の管理者がソフトウェアにプリセットされています。初めてのログインの後はパスワードを変更してください。管理者が持つ権限は、ユーザー管理と装置管理のための権限以外は非常に限られています。ユーザー管理を設定できます。

また、初めてソフトウェアを起動するときは、装置の設定も定義します。ソフトウェアによって、装置の設定と、メソッドおよびシーケンスの選択オプションが装置の構成に合わせて調整されます。

ソフトウェア全体の設定を構成して装置のシステムを初期化できます。

- ▶ PC の電源を入れます。
- ▶ 分析装置の取扱説明書に従ってガス供給口を開けます。そのためには、ラボのガス供給装置の減圧器のバルブを開きます。
- ▶ 分析システムのコンポーネントのスイッチをオンにします。最後に、分析装置のメインスイッチをオンにします。動作可能になると、前面の扉にあるステータス LED が緑色に点灯します。
- ▶ Windows の起動コマンド **Start | multiWinPro** を使用するか、デスクトップ上のソフトウェアアイコンをダブルクリックして、ソフトウェアを起動します。

ソフトウェアのライセンスを有効にする

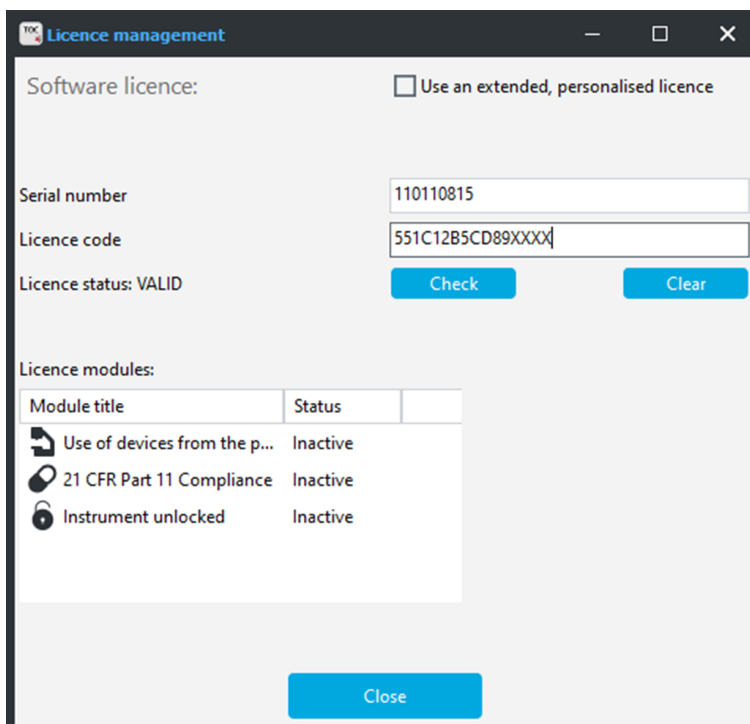


図 24 ライセンス管理画面

- ▶ ソフトウェアが起動したら、**ライセンス管理**ウィンドウにシリアル番号とライセンスコードを入力して、ソフトウェアのライセンスを有効にします。ライセンスコードは電子メールで送信されます。装置の説明書には、標準ソフトウェアのライセンスコードが記載されたライセンスデータシートも含まれています。
  - ▶ **チェック** ボタンをクリックし、**ライセンスステータス: ライセンスステータス: 有効**を確認してください。ライセンスが有効になったソフトウェアモジュールを表で確認します。
  - ▶ **閉じる**ボタンをクリックしてウィンドウを閉じます。
- 初回ログイン
- ▶ ログインウィンドウでユーザー名とパスワードを入力します。 **OK** で入力を確認します。  
ユーザー名は **Admin**、パスワードは **Admin** です。
- 機器の構成の設定
- ▶ 機器の構成は**装置構成**ウィンドウで設定します。
  - ▶ **装置名**で機器の構成に名前を付けます。デフォルトの名前は `NewDevice_Timestamp` です
  - ▶ **シリアルナンバー:**には、ライセンス認証の際に自動的にシリアル番号が入力されます。シリアル番号を確認してください。
  - ▶ **ドロップダウンメニューの COM ポート:**で、分析装置に対するインターフェースを選択します。必要に応じて、Windows のデバイスマネージャーで COM ポートを確認してください。
  - ▶ **機種名**のドロップダウンメニューで機器モデルを選択します。
  - ▶ **サンプラー種類:**と**ラック種類:**のオートサンプラーとサンプルトレイを選択します。
  - ▶ オートサンプラーやサンプルトレイを複数購入した場合：ソフトウェアを初めて起動した後、メニュー項目**装置 ID | 装置の管理**の下で、固形物測定用などの追加装置の構成を作成、または既存の装置の構成を変更します。
  - ▶ **ファーンスタイプ:**のドロップダウンメニューから、UV リアクター、内部ファーン、外部ファーンを選択します。
- | ドロップダウンメニュー | オプション                                      |
|-------------|--|
| ファーンスタイプ:   | 内部垂直オプション<br>高温酸化による液体測定用に選択               |
|             | UV リアクターオプション<br>UV 酸化による液体測定用に選択          |
|             | 内部水平オプション<br>内部固形物モジュールによる固形物測定用に選択        |
|             | 外部水平オプション<br>外部固形物モジュールによる手動または自動固形物測定用に選択 |
- ▶ 検出器を **C 検出器:**および **N 検出器:**ドロップダウンメニューで選択します。
  - ▶ サンプルバイアルのボリュームを **バイアルサイズ (mL):**ドロップダウンメニューから選択します。ソフトウェアはそれに応じてデッドボリュームを調整します。任意で、**デッドボリューム (mL):** でデッドボリュームを調整できます。
  - ▶ **OK** をクリックして機器の構成を保存します。
- ユーザー管理の設定
- ▶ デフォルトの管理者を使い続けることができます。管理者パスワードは、初回のログイン後に**プログラム | パスワードの変更**で変更してください。

## ソフトウェア全体の設定

- ▶ ユーザー管理を**プログラム|ユーザー管理**で設定します。  
メソッドを作成し、測定を実行し、分析を実行できるユーザーを少なくとも1人作成します。これには**ラボ技術者と中級ユーザー**の各ユーザーロールが適しています。
- ▶ ソフトウェアインターフェースの言語など、ソフトウェア全体の設定は、**プログラム|設定**で定義します。
- ▶ ソフトウェア起動時の分析システムの初期化と、分析システムをシャットダウンするルーチンの設定は、**プログラム|設定**で定義します。
- ▶ 適切なアクセス権を持つユーザーとして、**メソッドメニュー**で初期メソッドを作成します。
- ▶ そのメソッドをデフォルトのメソッドにするには、**プログラム|設定のデフォルトメソッドセクション**で、**選択**をクリックします。




---

## 注記

分析システムの初期化は、デフォルトのメソッドを定義した場合にのみ実行できます。

- **ソフトウェア設定**ウィンドウの**選択**をクリックして、デフォルトのメソッドを選択します。

## 分析システムの初期化

- ▶ 適切な権限を持つユーザーとして、**デバイスコントロールパネルの装置初期化**ボタンをクリックして分析システムを初期化します。
  - ✓ 分析システムが初期化され、作成された機器の構成がデフォルト構成として有効になります。
- ▶ ウォームアップフェーズで待機します。  
高温酸化を使用する機器モデルのウォームアップフェーズ：30 min、UV酸化を使用する機器モデルの場合：15 min
- ▶ **システムステータス**パネルで機器のステータスを確認します。
- ▶ **システムステータス**パネルのコンポーネントがカラーで表示されている場合、分析システムはウォームアップフェーズ後に測定の準備ができていません。その場合は、**トラブルシューティング**を開始してください。
- ▶ **NPOC 測定用**：分析装置の **NPOC 吹き出し流量**を設定します。  
これを行うには、メニューオプション **装置 ID|シングルコントロールステップ|パージ**を使用して、**パージ流量**を有効にします。ガス流量を「NPOC」ニードルバルブで設定します。  
**システムステータス**パネルで**パージ:流量表示**を確認します。
- ▶ **オートサンプラー**の調整は、最初の測定前と各変更後に行います。これを行うには、**サンプラー調整**ウィンドウを開きます (**装置 ID|サンプラー調整**メニューコマンドを使用)。
  - ✓ 分析システムは測定の準備ができています。

これについては次のリンクも参照してください：

- [パスワードの変更 \[▶ 58\]](#)
- [ユーザーの編集 \[▶ 56\]](#)
- [ソフトウェア設定の構成 \[▶ 42\]](#)
- [オートサンプラーの調整 \[▶ 138\]](#)

### 3.2 FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを使用した初めてのソフトウェアの起動および設定

ソフトウェアをインストールしたら、ライセンスを有効にする必要があります。ソフトウェアの初回起動時は、Windows 管理者として Windows にログオンしないでください。

CDM サービスへの接続を設定します。これを行うには、ユーザー名が **initialcdmsetupuser** でパスワードが **admin** の、以前に作成した最初のユーザーを使用します。最初のユーザーにはソフトウェアに関する権限がありません。接続を初期化している間に、管理者権限を持つ最初のユーザーを設定します。

次に、新しく作成したユーザーで初めてソフトウェアにログインします。管理者は、ユーザー管理と機器管理の権限以外は、非常に限られた権限しか持っていません。ヒント：そのため、ソフトウェアを最初に起動したときは、追加のユーザーをユーザー管理で設定する必要があります。

また、初めてソフトウェアを起動するときは、装置の設定も定義します。ソフトウェアによって、装置の設定と、メソッドおよびシーケンスの選択オプションが装置の構成に合わせて調整されます。

ソフトウェア全体の設定を構成して装置のシステムを初期化できます。

- ▶ PC の電源を入れます。
- ▶ 分析装置の取扱説明書に従ってガス供給口を開けます。そのためには、ラボのガス供給装置の減圧器のバルブを開きます。
- ▶ 分析システムのコンポーネントのスイッチをオンにします。最後に、分析装置のメインスイッチをオンにします。動作可能になると、前面の扉にあるステータス LED が緑色に点灯します。
- ▶ Windows の起動コマンド **Start | multiWinPro** を使用するか、デスクトップ上のソフトウェアアイコンをダブルクリックして、ソフトウェアを起動します。

ソフトウェアのライセンスを有効にする

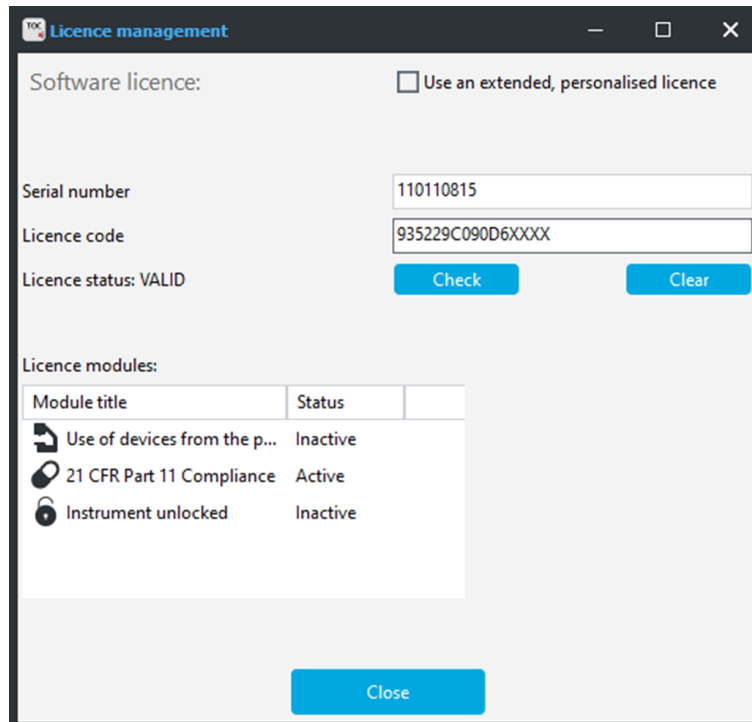


図 25 ライセンス管理画面

- ▶ ソフトウェアが起動したら、**ライセンス管理**ウィンドウにシリアル番号とライセンスコードを入力して、ソフトウェアのライセンスを有効にします。ライセンスコードは電子メールで送信されます。装置の説明書には、標準ソフトウェアのライセンスコードが記載されたライセンスデータシートも含まれています。  
**i** 注記！ 電子メールに記載されているライセンスコードを使用してください。
- ▶ **チェック** ボタンをクリックし、ライセンスステータス: **ライセンスステータス: 有効**  
 ライセンスが有効になったソフトウェアモジュールを表で確認します。 **21 CFR Part 11** に準拠モジュールを有効にする必要があります。
- ▶ **閉じる** ボタンをクリックしてウィンドウを閉じます。
- ▶ **CDM接続を選択**ウィンドウが開きます。

CDM サービスへの接続の設定

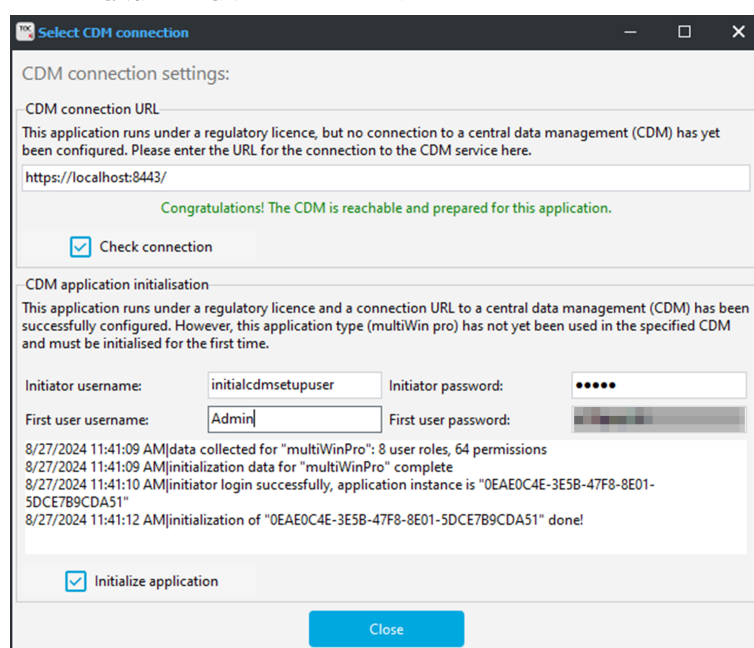


図 26 CDM接続を選択 画面

- ▶ ローカルネットワークの CDM サーバーのインターネットアドレスを **CDM接続 URL** 領域に入力します。
  - CDM サーバーがローカルコンピューターにインストールされている場合は、以下のアドレスを入力します：  
 https://localhost:8443/  
 必要に応じて、デフォルトのポートを変更してください。
  - 中央 CDM サーバーを使用する場合は、ローカルネットワーク上のサーバーのアドレスを入力します。
- ▶ **接続確認**をクリックします。
- ▶ **CDMアプリケーション初期化**欄で、以前に作成した初期ユーザーのユーザー名 **initialcdmsetupuser** を入力し、パスワード **admin** を入力します。
- ▶ **最初のユーザーのユーザー名:**で、管理者権限を持つ最初のユーザーのユーザー名を定義します (例 : Admin)。
- ▶ **アプリケーションの初期化**をクリックします。
  - ✓ CDM サービスへの接続が設定され、最初のユーザーの初期パスワードが自動的に割り当てられます。
- ▶ **Ctrl + C** を押して、初期パスワードをクリップボードにコピーします。

- ▶ 閉じるボタンをクリックしてウィンドウを閉じます。



## 注記

初期パスワードがないとソフトウェアが起動しません

CDM サービスへの接続を設定している間に、最初のユーザーを作成します。初期パスワードがないと、multiWin pro ソフトウェアにログインできません。

- 最初のユーザーの初期パスワードを **Ctrl + C** でクリップボードにコピーするか、メモしてください。

初回ログイン

- ▶ ログインウィンドウでユーザー名とパスワードを入力します。 **OK** をクリックして入力したデータを確定します。これを行うには、最初のユーザーと初期パスワードを使用します。
- ▶ プロンプトが表示されたら、**パスワードの変更**ウィンドウでパスワードを変更します。

機器の構成の設定

- ▶ 機器の構成は**装置構成**ウィンドウで設定します。
- ▶ **装置名**で機器の構成に名前を付けます。デフォルトの名前は `NewDevice_Timestamp` です
- ▶ **シリアルナンバー:**には、ライセンス認証の際に自動的にシリアル番号が入力されます。シリアル番号を確認してください。
- ▶ **ドロップダウンメニューの COM ポート:**で、分析装置に対するインターフェースを選択します。必要に応じて、Windows のデバイスマネージャーで COM ポートを確認してください。
- ▶ **機種名**のドロップダウンメニューで機器モデルを選択します。
- ▶ **サンプラー種類:**と**ラック種類:**のオートサンプラーとサンプルトレイを選択します。
- ▶ オートサンプラーやサンプルトレイを複数購入した場合：ソフトウェアを初めて起動した後、メニュー項目**装置 ID | 装置の管理**の下で、固形物測定用などの追加装置の構成を作成、または既存の装置の構成を変更します。
- ▶ **ファーンスタイプ:**のドロップダウンメニューから、UV リアクター、内部ファーン、外部ファーンを選択します。

ドロップダウンメニュー	オプション
ファーンスタイプ:	内部垂直オプション
	高温酸化による液体測定用に選択
	UV リアクターオプション
	UV 酸化による液体測定用に選択
	内部水平オプション
	内部固形物モジュールによる固形物測定用に選択
外部水平オプション	外部固形物モジュールによる手動または自動固形物測定用に選択

- ▶ 検出器を **C 検出器:**および **N 検出器:**ドロップダウンメニューで選択します。
- ▶ サンプルバイアルのボリュームを **バイアルサイズ (mL):**ドロップダウンメニューから選択します。ソフトウェアはそれに応じてデッドボリュームを調整します。任意で、**デッドボリューム (mL):**でデッドボリュームを調整できます。
- ▶ **OK** をクリックして機器の構成を保存します。

## ユーザー管理の設定

- ▶ ユーザー管理を**プログラム|ユーザー管理**で設定します。メソッドを作成し、測定を実行し、分析を実行できるユーザーを少なくとも1人作成します。これには**ラボ技術者と中級ユーザー**の各ユーザーロールが適しています。
- ▶ 最初のユーザー **initialcdmsetupuser** を**ユーザーテーブル**から選択します。有効化ボタンをクリックしてユーザーを無効にします。

## ソフトウェア全体の設定

- ▶ ソフトウェアインターフェースの言語など、ソフトウェア全体の設定は、**プログラム|設定**で定義します。
- ▶ ソフトウェア起動時の分析システムの初期化と、分析システムをシャットダウンするルーチンの設定は、**プログラム|設定**で定義します。
- ▶ 適切なアクセス権を持つユーザーとして、**メソッドメニュー**で初期メソッドを作成します。
- ▶ そのメソッドをデフォルトのメソッドにするには、**プログラム|設定**の**デフォルトメソッドセクション**で、**選択**をクリックします。



## 注記

分析システムの初期化は、デフォルトのメソッドを定義した場合にのみ実行できます。

- **ソフトウェア設定**ウィンドウの**選択**をクリックして、デフォルトのメソッドを選択します。

## 分析システムの初期化

- ▶ 適切な権限を持つユーザーとして、**デバイスコントロールパネル**の**装置初期化**ボタンをクリックして分析システムを初期化します。
  - ✓ 分析システムが初期化され、作成された機器の構成がデフォルト構成として有効になります。
- ▶ **ウォームアップフェーズ**で待機します。  
高温酸化を使用する機器モデルのウォームアップフェーズ：30 min、UV酸化を使用する機器モデルの場合：15 min
- ▶ **システムステータス**パネルで機器のステータスを確認します。
- ▶ **システムステータス**パネルのコンポーネントがカラーで表示されている場合、分析システムはウォームアップフェーズ後に測定の準備ができていません。その場合は、**トラブルシューティング**を開始してください。
- ▶ **NPOC 測定用**：分析装置の **NPOC 吹き出し流量**を設定します。これを行うには、メニューオプション **装置 ID|シングルコントロールステップ|パージ**を使用して、**パージ流量**を有効にします。ガス流量を「NPOC」ニードルバルブで設定します。**システムステータス**パネルで**パージ:流量**表示を確認します。
- ▶ **オートサンプラー**の調整は、最初の測定前と各変更後に行います。これを行うには、**サンプラー調整**ウィンドウを開きます (**装置 ID|サンプラー調整**メニューコマンドを使用)。
  - ✓ 分析システムは測定の準備ができています。

これについては次のリンクも参照してください：

- [FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのユーザー管理](#) [▶ 145]
- [ソフトウェア設定の構成](#) [▶ 42]
- [オートサンプラーの調整](#) [▶ 138]

### 3.3 CDM サービスへの接続の再初期化

ソフトウェアとデータベース構造を更新した後、プログラムの初回起動で CDM サービスへの接続を再初期化するよう求められることがあります。

- ▶ アップデート後、multiWin pro ソフトウェアを再起動します。
  - ✓ multiWin pro ソフトウェアは **CDM接続を選択** ウィンドウを開きます。サーバーアドレスはすでに **CDM接続URL** の欄に入力されています。
- ▶ 接続確認をクリックします。
  - ✓ 表示されるメッセージ: **The CDM URL is reachable, but this application is unknown.**
- ▶ **CDMアプリケーション初期化** 欄 (イニシエータのユーザー名: とイニシエータのパスワード: の下) に、作成済みの初期ユーザーのユーザー名 **initialcdmsetupuser** とパスワード **admin** を入力します。
- ▶ **最初のユーザーのユーザー名:** で、管理者権限を持つ既存ユーザーのユーザー名 (例: Admin) を定義します。
- ▶ **アプリケーションの初期化** をクリックします。
  - ✓ CDM サービスへの接続が再初期化されます。既存のユーザーに初期パスワードが新しく割り当てられることはありません。既存のパスワードを使用できます。
- ▶ 正しく再初期化されたら、**閉じる** ボタンをクリックしてウィンドウを閉じます。
- ▶ ログインウィンドウでユーザー名とパスワードを入力します。 **OK** をクリックして入力したデータを確定します。この操作には、管理権限を持つ独自のユーザーを使用してください。
- ▶ 接続が正しく確立されない場合は、ログファイルのエラーを確認してください (メニューコマンド **ヘルプ|ログ** を参照)。

**i** 注記! 測定中に CDM サービスへのソフトウェア接続が途絶した場合、最新の測定データが失われる場合があります。監査証跡の文書には、接続が切れたことが記録されます。

### 3.4 ソフトウェアの起動

- ▶ Windows の起動コマンド **Start|multiWinPro** を使用するか、デスクトップ上のソフトウェアアイコンをダブルクリックして、ソフトウェアを起動します。
- ▶ ログインウィンドウでユーザー名とパスワードを入力します。 **OK** をクリックして入力したデータを確定します。
- ▶ メニューコマンド **装置 ID|装置の管理** を使用して、機器の構成を表示して確認します。必要に応じて機器の構成を調整または変更します。 **デフォルトに設定** ボタンをクリックするか、ダブルクリックして、目的の装置構成をアクティブにします。
- ▶ **装置初期化** ボタン (デバイスコントロール パネル内) をクリックして、分析システムを初期化します。  
**起動時に自動初期化 オプション (プログラム|設定 内)** を有効化すると、ソフトウェアは起動時に分析システムを自動的に初期化します。

- ✓ 分析システムが初期化され、ガス流量がオンになり、標準構成が有効になります。高温酸化を使用する機器の場合は、デフォルトのメソッドで指定されたファーネス温度まで機器が過熱されます。  
(プログラム|設定|デフォルトメソッドのデフォルトメソッド)
- ▶ ウォームアップフェーズで待機します。  
高温酸化を使用する機器モデルのウォームアップフェーズ：30 min、UV酸化を使用する機器モデルの場合：15 min
- ▶ システムステータスパネルのコンポーネントがカラーで表示されている場合、分析システムはウォームアップフェーズ後に測定の準備ができていません。その場合は、トラブルシューティングを開始してください。
- ▶ 変更を加えるたびにオートサンプラーを調整します。これを行うには、サンプラー調整ウィンドウを開きます (装置 ID | サンプラー調整メニューオプションを使用)。
  - ✓ 分析システムは測定の準備ができています。

これについては次のリンクも参照してください：

📖 新しい機器の構成の作成 [▶ 139]

### 3.5 ソフトウェアをスタンバイに切り替える

例えば、測定結果を評価しているときや夜間など、測定を 30 分以上中断する場合は、分析システムをスタンバイに切り替えます。

スタンバイモードでは、ガス流量がオフに切り替えられます。高温酸化を使用するモデルでは、ファーネスの温度がスタンバイ温度まで下げられます。UV酸化を使用するモデルでは、UV ランプがオフにされます。

- ▶ **装置 ID | スタンバイメニューオプション**を選択します。
  - ✓ ソフトウェアは開いたままになります。分析システムはスタンバイモードになります。
- ▶ または: **デバイスコントロールパネル**で、**装置スタンバイ**または**電源を切る**ボタンをクリックします。
  - **スタンバイオプション**を選択します。  
高温酸化を使用するモデルの場合は、スタンバイ温度を (°C) で設定します。
  - **装置洗浄**チェックボックスをチェックすると、スタンバイモードに入る前にサンプル経路をすすぎ洗います。分析装置の取扱説明書に記載されているすすぎ方を順守してください。
  - **OK**を押してダイアログボックスを閉じます。
    - ✓ ソフトウェアは開いたままになります。分析システムはスタンバイモードになります。

終了時の動作 | 常に確認設定が有効な場合のさらなるオプション：

- ▶ **プログラム | 閉じるメニューオプション**を選択します。  
スタンバイダイアログボックスで、**スタンバイオプション**を選択します。
- ▶ または: **X** アイコン (右上) を使ってソフトウェアをシャットダウンします。  
スタンバイダイアログボックスで、**スタンバイオプション**を選択します。

これについては次のリンクも参照してください：

📖 ソフトウェア終了時の動作の定義 [▶ 44]

## 3.6 ソフトウェアの終了

週末や休暇中など、長時間使用しない場合は、分析システムのスイッチを切ってください。

ソフトウェアはガスの流れを止め、TIC 凝縮水容器からポンプで排出します。UV 酸化を使用するモデルでは、UV ランプがオフにされます。高温酸化を使用するモデルでは、ファーン温度は室温まで下がります。

- ▶ **プログラム | 閉じる**メニューオプションを選択します。
- ▶ または: **X** アイコン (右上) を使ってソフトウェアをシャットダウンします。
- ▶ または: **装置 ID | 電源を切る**メニューオプションを選択します。
- ▶ または: **デバイスコントロール**パネルで、**装置スタンバイ**または**電源を切る**ボタンをクリックします。
- ▶ **電源を切る**オプションを選択します。
  - **装置洗浄**チェックボックスをチェックすると、電源が切れる前にサンプル経路をすすぎ洗います。分析装置の取扱説明書に記載されているすすぎ方を順守してください。
  - **OK** を押してダイアログボックスを閉じます。
    - ✓ オプション 1 と 2 を選択すると、ソフトウェアが終了します。オプション 3 と 4 を選択すると、ソフトウェアは起動したままになります。
    - ✓ 分析システムがシャットダウンします。これで、分析システムのコンポーネントのメインスイッチを切ることができます。

測定終了時にスタンバイする/スイッチを切る

シーケンスの終了時に、分析システムを自動的にシャットダウンするか、スタンバイ状態にできます。例えば、夜間測定する場合に、ガスやエネルギーを節約できます。

- ▶ **測定 | 新規シーケンスを追加**メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ **スタンバイ**: シーケンスの最後に、**コントロールステップを追加** ボタンを使用して**装置をスタンバイにする** 制御ステップを設定します。**ステッププロパティ** パネルでスタンバイ温度を設定します。
- ▶ 必要に応じて、**ウェークアップ** 制御ステップを使用して、分析システムを希望する時刻に再び動作できる状態にします。
- ▶ **スイッチをオフにする**: シーケンスの最後に、制御ステップ **装置の電源を切る** を設定します。

これについては次のリンクも参照してください :

- [ソフトウェア終了時の動作の定義](#) [▶ 44]

## 4 ソフトウェアインターフェース



### ヒント

このソフトウェアは、1920 x 1080 px の解像度の 24 in フル HD 画面 (PC) または 14 in フル HD (ラップトップ) での表示に最適化されています。小さな画面では、一部のメニューが表示されないことがあります。

- メニューが完全に表示されない場合は、Windows の設定で画面解像度を下げてください。

パラメーター	説明
メニューバー (上)	すべてのプログラム機能へのアクセスに使用できるメニューコマンドを備えたメニュー
ツールバー (上)	重要なメニューコマンドを含むアイコン <ul style="list-style-type: none"> <li>■ アイコンにカーソルを合わせるとツールチップが表示されます。</li> <li>■ 必要であれば、表示 カスタマイズからツールバーをカスタマイズしてください。</li> </ul>
ダイアログウィンドウ (中央)	重要なプログラム機能の詳細表示と編集のためのダイアログウィンドウ <ul style="list-style-type: none"> <li>■ メニューコマンドでウィンドウを開きます。このウィンドウは、ソフトウェアインターフェイス上にタブとして配置されます。</li> <li>■ ドックを解除するには、マウスボタンを押したままタブをドラッグするか、コンテキストメニューから別ウィンドウで開くを選択します。</li> <li>■ ウィンドウの名前を変更または閉じるには、コンテキストメニューの名前の変更コマンドと画面を閉じるコマンドを使用します。</li> </ul>
折り畳み式の機器パネル (左)	3 枚の折り畳み式パネル： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 機器コントロールに素早くアクセスできるデバイスコントロールパネル</li> <li>■ 機器のステータスを表示するシステムステータスパネル</li> <li>■ 機器およびソフトウェアの情報を表示する装置情報パネル</li> </ul>
ステータスバー (下)	表示される情報： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ログイン済みユーザー</li> <li>■ システムステータス</li> <li>■ 日時</li> <li>■ 無操作時間になってから自動ログアウトするまでの残り時間</li> <li>■ データベース内のデータ量 (MiB) または CDM サーバーのアドレス</li> <li>■ ソフトウェアバージョン</li> </ul>

ユーザーのアクセス権が異なると、アクティブまたは非アクティブになるメニューコマンドが異なります。アクセス権はプログラム|ユーザー管理で設定できます。

これについては次のリンクも参照してください：

- 📖 ツールバーのカスタマイズ [▶ 142]

## 4.1 メニューバー

メニューバーのメニューには主要なプログラム機能がまとめられています。多くのメニューコマンドでは、追加機能の詳細表示や編集のためのダイアログウィンドウが開かれます。

メニュー	メニュー機能
プログラム	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 言語などのシステム全体を設定</li> <li>■ ユーザーを作成および管理</li> <li>■ 自動ログアウト後のユーザー変更または再ログイン</li> <li>■ 不要なアクセスを防ぐためにソフトウェアをロック</li> <li>■ パスワードを変更</li> <li>■ 監査証跡の表示と監査証跡への追加手動入力 (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)</li> <li>■ ソフトウェアを終了</li> </ul>
メソッド	メソッドの管理とメソッドの新規作成
測定	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ サンプル、検量線、ブランク、日次係数、QC 基準、システム適合性テスト (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ) の測定シーケンスを作成して測定を開始</li> <li>■ 保存されたシーケンスの管理</li> </ul>
検量線	実行された校正の表示と編集
結果の詳細	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 結果テーブルを管理して選択した結果テーブルを読み込み、測定結果を表示および編集</li> <li>■ システム適合性検査 (SST) の結果を表示 (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)</li> </ul>
装置 ID	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 機器の初期化、スタンバイへの切り替え、または電源オフ</li> <li>■ 測定の一時的停止中にガス流量をオフにして再びオンにする</li> <li>■ オートサンプラーを調整</li> <li>■ 機器の設定の作成と管理</li> <li>■ 機器メンテナンスの準備など、測定シーケンス外で機器を手動で制御</li> <li>■ カスタマーサービスに相談した後、機器コンポーネントのバルブと部品を個別に制御して、検出装置のセンサー固有のデータをテストし取得します。</li> </ul>
表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ダイアログウィンドウの配置</li> <li>■ ツールバーのカスタマイズ</li> <li>■ サービスモードを開く (パスワード保護)</li> </ul>
ヘルプ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ソフトウェアのヘルプを開く</li> <li>■ カスタマーサービスへの E メールでのお問い合わせ</li> <li>■ ソフトウェアモジュールのライセンスの管理</li> <li>■ ソフトウェアのバージョン、著作権情報、連絡先の詳細の表示</li> <li>■ エラー解析用ログファイルのあるフォルダを開く</li> </ul>




## 4.2 ツールバー

よく使うメニューコマンドのアイコンは、拡張メニューナビゲーションとしてツールバーに配置されます。アイコンにカーソルを合わせるとツールチップが表示されます。

アイコンをクリックするとプログラム機能の詳細表示や編集のためのダイアログウィンドウが開きます。

**表示 | カスタマイズ**でツールバーをカスタマイズできます。

ツールバーのレイアウト

アイコン	メニューコマンドを選択	説明
	設定	ソフトウェア設定画面を開きます
	固体サンプラーのホーム位置	自動固形物測定の場合は、固形物オートサンプラーのポートカールセルを動かして、サンプルポートを使用する最初の位置を入力します。
	固体サンプラーの次の位置	ポートカールセルの移動を継続して、さらに固形サンプルを置く位置を入力します。

## 4.3 デバイスパネル

左側にある3枚の折り畳み式パネルから、機器をコントロール、および機器のステータスや機器の情報を確認できます。

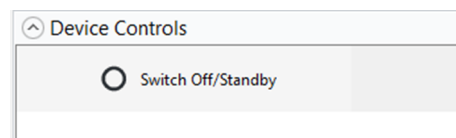


図 27 デバイスコントロールパネル

パネル	説明
デバイスコントロール	ボタンで機器をコントロール <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 装置初期化: 機器を初期化します</li> <li>■ 装置スタンバイまたは電源を切る: 機器をスタンバイに切り替えるまたは電源を切ります</li> </ul>

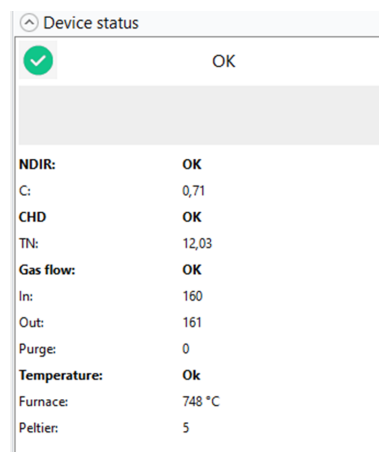


図 28 システムステータスパネル

パネル	説明
システムステータス	<p>動作の準備およびステータスエラーを検出します</p> <p>以下のコンポーネントの現在のステータスを表示します：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 検出モジュール (NDIR、CLD、ChD)</li> <li>■ ガス流量 (イン、アウト、パージ)</li> <li>■ 温度 (ファーネス炉、ペルチェ冷却)</li> <li>■ UV ランプのステータス (UV 酸化機器用)</li> </ul>

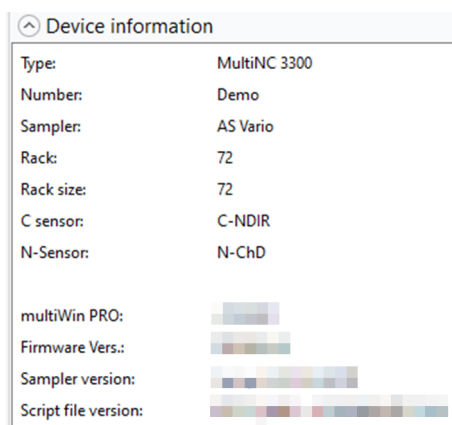


図 29 装置情報パネル

パネル	説明
装置情報	<p>機器、接続された付属品、ソフトウェア、ファームウェアバージョンに関する情報を表示します</p> <p>ヒント：修理が必要な場合は、カスタマーサービスに提供する情報を用意してください！</p>

## 4.4 ダイアログウィンドウ

ダイアログボックスを開くには、メニューバーまたはツールバーのメニューコマンドを使用します。このウィンドウは、ソフトウェアインターフェイス上にタブとして配置されます。

- ドックを解除するには、マウスボタンを押したままタブをドラッグするか、コンテキストメニューで **別ウィンドウで開く** をダブルクリックまたは選択します。
- **画面を閉じる** でウィンドウを閉じます (コンテキストメニュー)。
- **名前の変更** でウィンドウの名前を変更します。

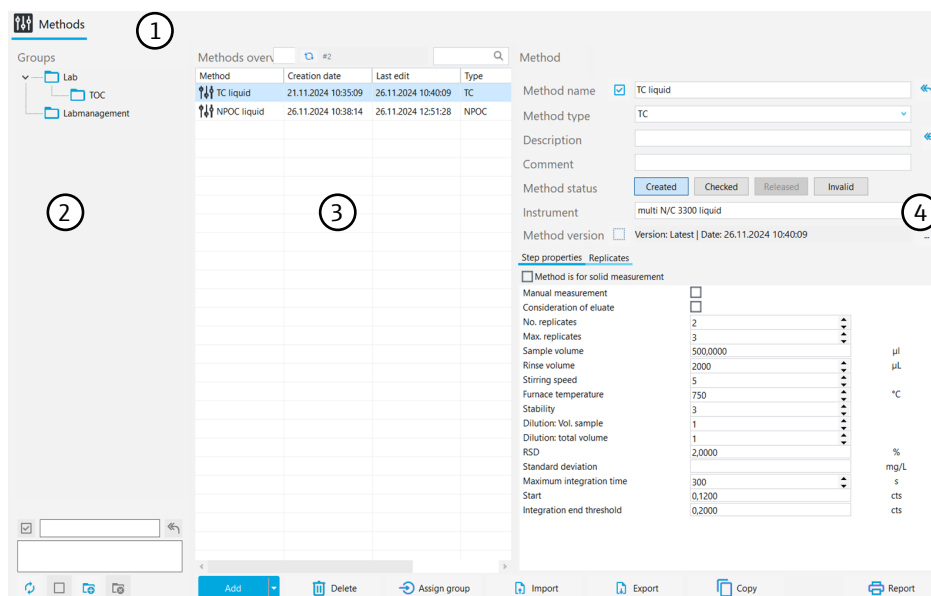


図 30 メソッド ダイアログボックス

メソッド、シーケンス、検量線、結果テーブル、SSTを管理の各ウィンドウは同様の構造です。このウィンドウは、メソッド、シーケンス、検量線、結果テーブルの管理に使用します。

面積	説明
タブバー (1)	開いているウィンドウのタブ
グループ管理 (2)	ディレクトリ構造によるグループ管理
テーブルの概要 (3)	メソッド、シーケンス、検量線、結果テーブルの管理 (検索機能付き)
詳細ビュー (4)	選択した要素の詳細ビュー (編集オプション付き)

領域や列の幅は変更できます。

- ▶ マウスカーソルを境界線上に置き、 アイコンが表示されるようにします。
- ▶ 領域または列をドラッグして希望の幅にします。

テーブル形式の概要

テーブル形式の概要には保存済みのすべての要素 (メソッド、シーケンス、検量線、結果テーブル) が表示されます。

- グループ領域でグループを選択すると、テーブル形式の概要にはグループの要素のみが表示されます。 または アイコンをクリックすると、ディレクトリ構造に関係なくすべての要素を表示できます。
- 検索フィールド ( アイコン付き) に検索用語を入力するとテーブル形式の概要を検索できます。

テーブル形式の概要には以下の情報が含まれています:

- 要素名 (メソッド、シーケンス、検量線、結果テーブル、SST レポート)
- 作成日と最終変更日
- 校正された測定パラメータ (TC、NPOC、TN など) のような、要素固有の追加情報

ボタンを使用するとテーブル形式の概要に新しい要素を作成できます。要素をグループで整理して、インポート、エクスポート、削除できます (標準ソフトウェアのみ)。テーブル内の要素は編集できません。

詳細ビュー

詳細ビューには、概要で選択した要素の詳細情報が表示されます。詳細ビュー内の要素は編集できます。

## ボタン

ボタン	説明
追加	新しいシーケンスを追加します
読み込む	シーケンスウィンドウ内 <b>結果テーブル</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 保存済みシーケンスを読み込んでさらに処理します</li> <li>▪ 測定結果の表示と編集のために結果テーブルを読み込みます</li> </ul>
削除	テーブルから選択した要素を削除します (標準ソフトウェア)
アーカイブ	将来的：データベース内の要素のアーカイブ (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを使用)、今のところ機能はグレー表示
グループの割り当て	選択した要素をグループを選択ウィンドウでグループに割り当てます
インポート	.XML ファイル形式で要素をインポートします
エクスポート	選択した要素をエクスポートします デフォルトのエクスポートフォルダ： C:/ProgramData/Analytik-Jena/MultiWinPro/export ファイル形式：.XML、結果用 .CSV
コピー	メソッドウィンドウで選択したメソッドをコピーします
レポート	メソッド、検量線、SSTを管理の各ウィンドウで、選択した要素のレポートを生成します
▶	アップデート時などに、要素の読み込みを続けます (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)
⊗	要素の読み込みをキャンセルします (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)

これについては次のリンクも参照してください：

- 📖 メソッド 画面 [▶ 59]
- 📖 シーケンス 画面 [▶ 81]
- 📖 検量線 画面 [▶ 113]
- 📖 結果テーブル 画面 [▶ 118]

## 4.5 検索とフィルター

## 検索


ダイアログウィンドウでテーブル形式の概要を検索できます。

- ▶ テーブル形式の概要の上にある検索フィールドに検索用語を入力します。
  - ✓ ヒットする内容のみが表示されます。
- ▶ 検索用語を削除すると、概要全体が表示されます。

## フィルタリング

さまざまな基準に応じて、メソッドや結果をフィルタリングできます。

オプションの FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを使用すると、検量線とシステム適合性試験 (SST) を署名ステータスに応じてフィルタリングできます。

- ▶ 結果をフィルタリングするには、ダイアログボックスのテーブル形式の概要の上にある  アイコンをクリックします。
- ▶ ドロップダウンメニューからフィルター基準を選択します。
- ▶ ドロップダウンメニューで、抽出：日付の横にあるカレンダーで希望の期間を指定します。
  - ✓ ヒットする内容のみが表示されます。

- ▶ フィルター基準を削除するか、すべてを選択するか、または+を入力して個々のフィルターを削除します。

これについては次のリンクも参照してください：

- メソッド画面 [▶ 59]
- 結果テーブル画面 [▶ 119]

## 4.6 グループに整理

メソッド、シーケンス、検量線、結果テーブル、SST レポートをグループに整理できます。そのためには、グループとサブグループを使用するディレクトリ構造を作成します。すべてのウィンドウズは同じディレクトリ構造を使用します。

グループの削除

標準ソフトウェアでグループを削除できます。



### 注記

#### データ損失のリスク

グループを削除すると、そのグループに含まれるすべてのサブグループ、メソッド、シーケンス、検量線、測定結果が標準ソフトウェアによって削除されます。

- 意図しないデータ損失から保護するためにセキュリティ警告が表示されます。
- グループを削除する前に、すべてのウィンドウの内容を確認してください。

データを削除せずにアーカイブする場合は、「Archive」というグループを作成します。不要になったデータは「Archive」グループに移動します。

FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールでは、データが削除されないように保護されます。そのため、データを含まない空のグループのみを削除できます。

### グループ領域

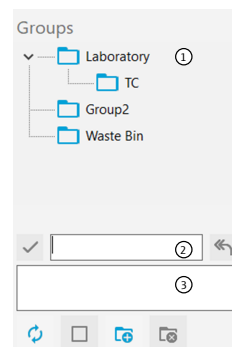


図 31 グループ領域

要素	説明
ディレクトリ構造 (1)	▼ アイコンをクリックして、ディレクトリツリーを展開および折り畳みます。
グループ名の入力フィールド (2)	グループ名の定義

要素	説明
コメントの入力 フィールド (3)	グループのコメントを入力します

## アイコン

アイコン	説明
<input checked="" type="checkbox"/>	入力内容を保存します
↶	入力内容をリセットします
↻	ビューを更新します
<input type="checkbox"/>	グループ選択をクリアします または、グレーの部分をクリックしてグループの選択を解除します。
⊕	グループを追加します
⊗	すべてのサブグループと含まれる要素と共にグループを削除します 確認のプロンプトが表示され、標準ソフトウェアでの偶発的なデータ 損失から保護します。

## 新しいグループの作成

- ▶ 以下のように新しいメイングループを作成します。  
グループが事前選択されていないことを確認します。すべての選択を解除するには、 アイコンをクリックまたはグレーの部分をクリックします。
- ▶ 以下のように新しいサブグループを作成します。  
ディレクトリ構造でメイングループを選択します。
  - ✓ 選択されたグループには  アイコンが表示されます。
- ▶  アイコンをクリックして新しいグループを作成します。デフォルトの名前は「Group + 番号」です。
- ▶ 入力フィールドでグループ名を変更します。任意でコメントを追加します。
- ▶  アイコンをクリックして入力内容を保存します。
  - ✓ ディレクトリ構造の目的のレベルに新しいグループが作成されました。

## グループに整理

メソッド、シーケンス、検量線、結果テーブル、システム適合性検査 (SST)、機器の構成をグループに整理し、概要を把握しやすくなります。

- ▶ 新しい要素を作成する前に、 アイコンを使用またはグレーの領域をクリックして、グループ領域の選択内容をクリアしてください。  
(グループが事前選択されている場合、最初は概要に新しい要素が表示されません)
- ▶ 概要テーブルから要素を選択します。
- ▶ グループの割り当てをクリックします。
- ▶ グループを選択ウィンドウで、ディレクトリ構造内の目的のグループを参照します。
  - ✓ 選択されたグループには  アイコンがマークされ、入力フィールドに表示されます。
- ▶ OK を選択して割り当てを確認します。
  - i** 注記！ エレメントをグループに割り当てる際、エレメントの署名ステータスが削除されます。
  - ✓ 選択されたグループに要素が割り当てられます。

## 5 プログラムメニュー

プログラムメニュー内

プログラムメニューでシステム全体の設定を定義します。

- **設定メニュー**コマンドを使用して**ソフトウェア設定**ウィンドウを開き、言語、デフォルト設定、エクスポートパスを定義できます。
- **ユーザー管理**を押して、ユーザー管理を開きます。
- **ユーザー変更**を押してユーザーを変更します。新しいユーザが測定の作成者となるため、測定実行中にユーザを変更しないでください。
- **ユーザーをロック**を押して、処理するプログラムをロックします。処理を続行するには、再度ログインする必要があります。
- パスワードを変更するには、**パスワードの変更**を使用します。
- FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールでは、**監査証跡を表示**メニューコマンドを使用して、重要なイベントやエラーのログを記録した監査証跡を開きます。**監査証跡項目を手動で追加**を押すと、監査証跡に手入力の項目を追加できます。
- **閉じる**を押してソフトウェアを終了します。

### 5.1 ソフトウェア設定の構成

ソフトウェア設定ウィンドウでは、言語などシステム全体の設定を定義できます。

ソフトウェア設定ウィンドウを、メニューコマンド**プログラム | 設定**を使用して開きます。

- システム全体の設定のほとんどは**全般**タブで設定します。
- **単位と精度**タブを使用して結果出力の寸法を定義します。
- **保存、エクスポート、レポート**タブでは、メソッド、結果、シーケンスのエクスポートディレクトリを定義できます。CSV エクスポートと CSV インポート用のデータフィールドとセパレーターを定義します。測定結果の自動エクスポートと測定終了時のレポート生成を有効にします。

全般 タブ

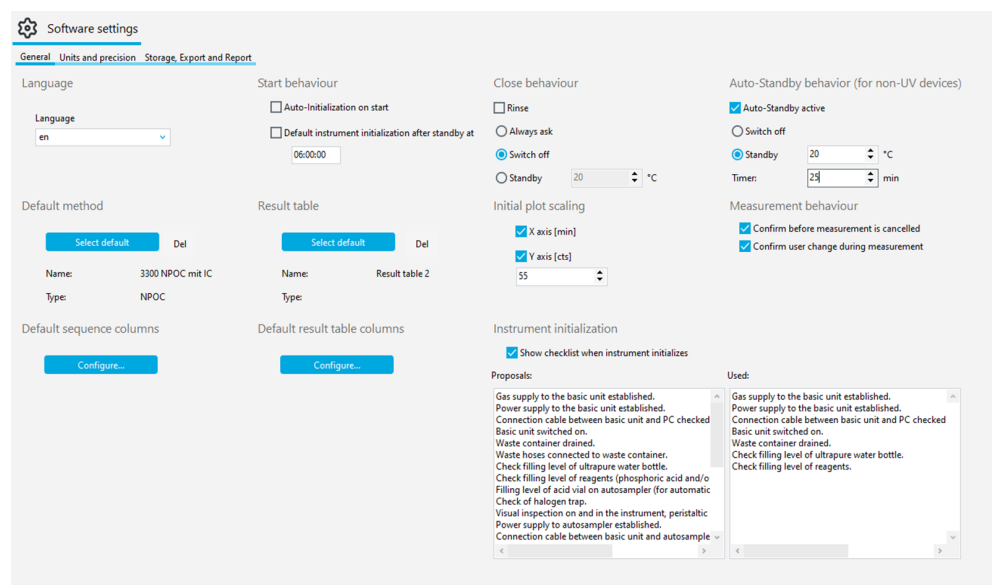


図 32 ソフトウェア設定ウィンドウ、全般タブ

面積	説明
言語	<p>ドロップダウンメニューからソフトウェアインターフェースの言語を選択します</p> <p>言語を変更した後、アプリケーションを再起動をクリックしてソフトウェアを再起動し、新しい言語を適用します</p>
起動時の動作	<p>ソフトウェア起動時の機器の動作を定義します</p> <p><b>起動時に自動初期化</b> ソフトウェア起動時に機器を自動的に初期化して、デフォルトの機器設定を有効化します</p> <p><b>スタンバイ後のデフォルト装置初期化時刻:</b> 機器を自動的に初期化する時間帯を設定します (例: 始業直前の朝 07:00:00)。分析システムはあらかじめスタンバイ状態にしておく必要があります。 デバイスの自動初期化は 1 日 1 回のみ実施できます。</p>
終了時の動作	<p>ソフトウェア終了時の動作の定義</p> <p><b>装置洗浄</b> 最初のステップとしてサンプルの経路を洗浄します</p> <p><b>常に確認</b> ソフトウェア終了時にプロンプトを表示します</p> <p><b>電源を切る</b> ソフトウェアの終了時に分析システムをシャットダウンします</p> <p><b>スタンバイ</b> ソフトウェア終了時に分析システムをスタンバイに切り替えます スタンバイ温度を設定します</p>
オートスタンバイの設定 (燃焼式)	<p>無操作時間の後に自動スタンバイまたはスイッチオフにするルーチンを設定します</p> <p><b>オートスタンバイ有効</b> 自動スタンバイ/スイッチオフを有効にします</p> <p><b>電源を切る</b> 非アクティブ時に分析システムをシャットダウンします</p> <p><b>スタンバイ</b> 非アクティブ時に分析システムをスタンバイに切り替えます スタンバイ温度を設定します</p> <p><b>時間:</b> それを経過するとソフトウェアが自動的に分析システムをスタンバイに切り替える、または電源を切る、無操作時間 (分) を設定します 継続中の測定は無操作時間にカウントされません。</p>
デフォルトメソッド	<p>選択をクリックして、プログラム起動時に読み込まれるデフォルトのメソッドを選択します。</p> <p>c (ボタンの横) をクリックすると、プリセットメソッドがクリアされます</p> <p>メソッド名とメソッドの種類が名前:と種類:に表示されます。</p>
デフォルト結果テーブル	<p>選択をクリックしてデフォルトの結果テーブルを選択します</p> <p>c (ボタンの横) をクリックすると、プリセット結果テーブルがクリアされます</p> <p>シーケンス内で別の結果テーブルを選択しない場合、デフォルトの結果テーブルに測定結果が自動的に保存されます。</p>
プロットスケールの初期設定	<p>現在の測定カーブの表示を設定します</p> <p><b>X軸 [min]</b> 測定開始時に X 軸のスケールリングを有効にします</p>

面積	説明
	<p><b>Y軸 [cts]</b>                      測定開始時の Y 軸のスケーリングを設定します                      値が小さすぎると、測定開始時に表示されるベースラインのノイズが非常に大きくなります。                      値が高すぎると、信号を検出できません。</p>
測定時の設定	<p>測定が中断された場合、または測定中にユーザーが変更された場合に、確認のプロンプトを表示するかどうかを指定します。</p> <p><b>測定をキャンセルする前に確認</b>                      測定がキャンセルされた場合に確認のプロンプトを表示します</p> <p><b>測定中のユーザー変更時に確認</b>                      測定実行中にユーザーが変更された場合に確認のプロンプトを表示します</p>
シーケンスの表示項目	<p>デフォルト設定 をクリックした後、シーケンス表のレイアウトを設定します</p>
結果テーブルの表示項目	<p>デフォルト設定 をクリックした後、結果表のレイアウトを設定します</p>
装置初期化中	<p>機器起動時のチェックポイントを含むチェックリストを有効化および設計します</p> <p><b>装置初期化時にチェックリストを表示</b>                      ソフトウェア起動時にチェックポイントを次々に処理して確認できる、チェックリストを有効にします</p> <p><b>選択リスト: リストボックス</b>                      提案のリスト</p> <p><b>選択済み: リストボックス</b>                      チェックポイント付きチェックリスト</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ コピー&amp;ペーストを使用して、<b>選択リスト:</b> リストボックスからチェックポイントを転送します。</li> <li>▪ または: リストボックスにチェックポイントを入力して、独自のチェックポイントを作成します</li> <li>▪ または: リストボックスからチェックポイントを削除します</li> </ul>



## 注記

分析システムの初期化は、デフォルトのメソッドを定義した場合にのみ実行できます。

- **ソフトウェア設定ウィンドウの選択**をクリックして、デフォルトのメソッドを選択します。

これについては次のリンクも参照してください：

- シーケンステーブルのカスタマイズ [▶ 79]
- 概要のカスタマイズ [▶ 121]

### 5.1.1 ソフトウェア終了時の動作の定義

プログラム|設定で、ソフトウェアを終了したときの分析システムの動作を定義します。シャットダウンオプションまたはスタンバイオプションのいずれかを選択できます。

構成

- ▶ **プログラム|設定**メニューオプションを選択します。
- ▶ **終了時の動作**で分析システムをシャットダウンするルーチンを定義します。

- ▶ 装置洗浄チェックボックスにチェックを入れると、電源オフまたはスタンバイの前にサンプルの経路がすすぎ洗いされます。
  - ▶ ラジオボタンで以下のオプションを選択します：
    - 常に確認: ソフトウェアを終了するとプロンプトが表示されます。
    - 電源を切る: ソフトウェアが終了すると分析システムがシャットダウンされます。
    - スタンバイ: ソフトウェアが終了すると分析システムがスタンバイに切り替わります。  
高温酸化を使用するモデルの場合は、スタンバイ温度を(°C)で設定します。
  - ▶ 無操作時間の後に分析システムを自動的にスタンバイまたはシャットダウンする場合は、オートスタンバイの設定(燃焼式)のオートスタンバイ有効チェックボックスをオンにします。
  - ▶ ラジオボタンで以下のオプションを選択します：
    - 電源を切る: 非アクティブ時に分析システムをシャットダウンします。
    - スタンバイ: 非アクティブ時に分析システムをスタンバイに切り替えます。  
高温酸化を使用するモデルの場合は、スタンバイ温度を(°C)で設定します。
    - 時間: 無効期間(分)を設定します。
- ✓ 分析システムをシャットダウンするルーチンが定義され、自動スタンバイも定義されました。

### 5.1.2 サンプル情報の入力と結果の出力における単位と小数点以下の桁数の定義

ソフトウェア設定ウィンドウの単位と精度タブで、サンプル情報と結果出力の大きさを定義します。設定はすべてのソフトウェアに適用されます。

オプション	説明
濃度	濃度の単位と小数位を定義します
サンプル量	絶対質量、体積、免責の単位と小数位を定義します
標準偏差	標準偏差の単位と小数位を定義します
液体	容量に関する単位と小数位の仕様を定義します
固体	質量に関する単位と小数位の仕様を定義します
面積	拭き取り消毒の拭き布の検査など、面積に関する単位や小数位に関する仕様を定義します

シーケンス、結果の詳細、結果一覧、レポート領域では、シーケンス、結果概要、結果テーブル、レポートに出力される結果について、異なるデフォルト設定を構成できます。シーケンス領域の設定は、シーケンステーブルのサンプル情報の入力にも適用されます。

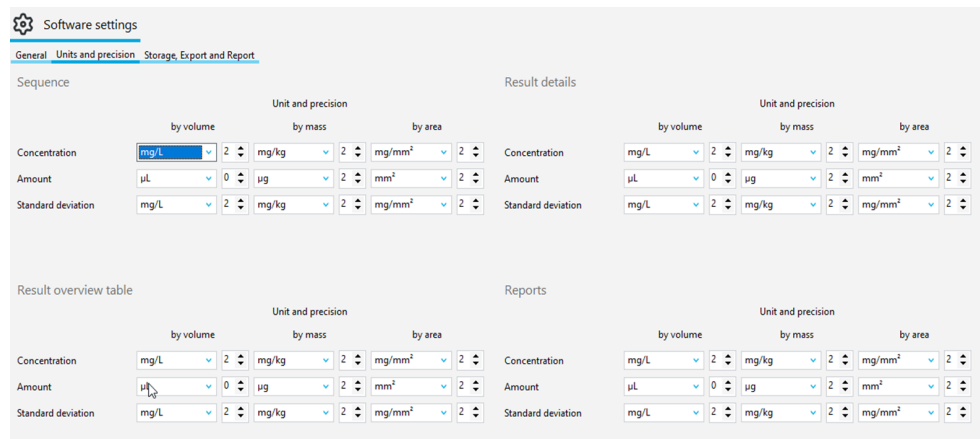


図 33 ソフトウェア設定ウィンドウ、単位と精度タブ

- ▶ メニューコマンドプログラム|設定を使ってソフトウェア設定ウィンドウを開き、単位と精度タブに切り替えます。
- ▶ シーケンス、結果の詳細、結果一覧、レポート 領域で単位と小数位を定義します。
  - 濃度の単位と小数位
  - 絶対質量、体積、免責の単位と小数位
  - 標準偏差の単位と小数位

ウィンドウ内で濃度の単位と小数位を調節

また、個々のウィンドウで単位や小数位を調節することもできます。設定は対応するウィンドウにのみ適用され、すべてのソフトウェアに適用されるわけではありません。

結果出力のカスタマイズ

また、以下のように新規シーケンスを追加ウィンドウと結果テーブルウィンドウで、結果出力の大きさを調整できます。

- ▶ シーケンステーブルまたは結果テーブルを右クリックしてコンテキストメニューを開きます。
- ▶ コンテキストメニューから単位|出力単位を選択 または 単位を選択を選択します。
- ▶ 単位と精度セクションで単位と小数位を変更します。
- ▶ 結果テーブルウィンドウに出力される結果について：結果の詳細タブで、結果テーブルの単位と小数位を定義します。結果一覧タブで、詳細ビューの設定を構成します。
- ▶ OK をクリックして選択を確定します。
- ▶ デフォルト単位を読み込むボタンをクリックして、単位と精度タブのソフトウェア設定ウィンドウで以前に定義した設定を復元します。

サンプル情報の入力のカスタマイズ

新規シーケンスを追加 ウィンドウでは、単位|入力単位 コマンド (コンテキストメニュー) を使って、ステッププロパティ および ステップタイププロパティ パネルにサンプル情報を入力する単位をカスタマイズできます。

- ▶ シーケンステーブルを右クリックしてコンテキストメニューを開きます。
- ▶ 単位|入力単位 コマンドを選択します。
- ▶ 入力単位ウィンドウで、以下のサンプル情報の単位と小数位をカスタマイズします。
  - 濃度
  - サンプル量
  - サンプル密度

- ▶ 小数点以下の桁を移動するには、対応する **数値を使用** チェックボックスを有効にしてください。
- ▶ **確認** ボタンをクリックして入力内容を確定します。

### 5.1.3 エクスポート設定とレポート設定の定義

保存、エクスポート、レポートタブのソフトウェア設定ウィンドウで、以下の設定を定義します：

- ストレージとエクスポートのディレクトリを表示してカスタマイズできます。
- 分析プロセスの結果の自動エクスポートを定義します。
- 分析プロセスのレポートの自動生成を定義します。
- 結果の CSV エクスポートとシーケンスの CSV インポート用のデータフィールドを定義します。

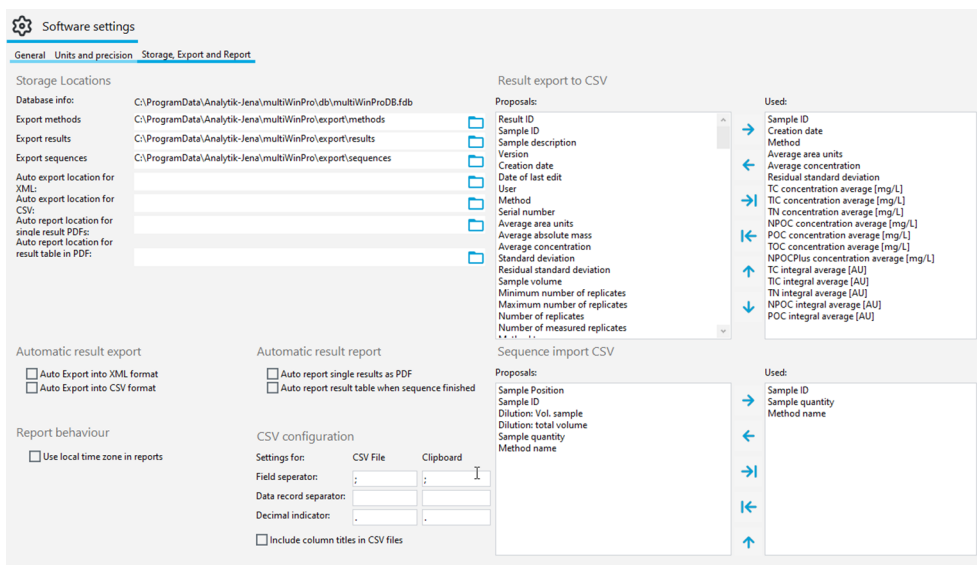


図 34 ソフトウェア設定ウィンドウ、保存、エクスポート、レポートタブ

面積	説明
保存場所	<p><b>データベース情報:</b> データベースの格納先を表示します</p> <p><b>メソッドをエクスポート, 結果をエクスポート, シーケンスをエクスポート</b></p> <p><input type="checkbox"/> をクリックして、メソッド、結果、シーケンスのデフォルトのエクスポートディレクトリを表示してカスタマイズします</p> <p><b>XML を自動エクスポートする場所:, CSV を自動エクスポートする場所:</b></p> <p><input type="checkbox"/> をクリックして、結果を XML および CSV 形式で自動エクスポートするデフォルトのエクスポートディレクトリを表示してカスタマイズします</p> <p><b>単一の結果 PDF を自動エクスポートする場所:, PDF の結果テーブルを自動エクスポートする場所</b></p> <p><input type="checkbox"/> をクリックして、個々の測定ステップ、またはシーケンスの最後のすべての測定ステップで自動的に生成される結果レポートの、デフォルトの保存ディレクトリを表示してカスタマイズします</p>

面積	説明
結果を CSV に エクスポート	結果の CSV エクスポートのデータフィールドを定義します 選択リスト:リストボックス 可能なデータフィールドのリスト 使用リストボックス エクスポートされたデータフィールドのリスト
結果の自動 エクスポート	分析プロセスの結果を自動的にエクスポートします <b>XML 形式に自動エクスポート</b> XML 形式で結果を自動エクスポートします <b>CSV 形式に自動エクスポート</b> CSV 形式で結果を自動エクスポートします
自動結果レポート	分析プロセス中に PDF 形式の結果レポートを自動生成します <b>単一の結果を PDF で自動レポート</b> 測定後に各結果のレポートを自動生成します <b>シーケンス完了時に結果テーブルを自動レポート</b> シーケンス処理後にすべての結果のレポートを自動生成します
シーケンスを CSVから インポート	シーケンスの CSV インポート用データフィールドを定義します
レポート動作	レポートにローカルの時間帯を使用 CSV エクスポートと PDF レポートにローカルタイムゾーンの 時間を出力するチェックボックス
CSVの構成	フィールドセパレーターと小数点の定義 <b>CSVファイル</b> CSV エクスポートおよび CSV インポート用のセパレーターを 定義します。 <b>クリップボード</b> クリップボードからインポートするためのセパレーターを 定義します。 <b>フィールド区切り文字とデータコード区切り文字</b> (フィールドセパレーター) 使用可能なセパレーター: ; , =   ~ ^, スペース タブストップをカラムの区切りとして使う場合は、入力欄に 「\t」と入力してください。 改行を行の区切りとして使う場合は、入力欄に「\n」と入力して ください。 <b>小数点:</b> 使用可能なセパレーター: . , 使用できないセパレーターを入力すると、エラーメッセージが 表示されます。
チェックボックス CSV ファイルに行 タイトルを含む	CSV エクスポートにデータフィールド名を転送します

CSV エクスポートおよび CSV  
インポート用の  
データフィールド

データフィールド (エクスポート/ インポート)	説明
結果 ID	結果エントリーの ID
サンプル ID	サンプル ID
サンプルの説明	説明
バージョン	再処理バージョン番号
作成日	測定日時
最新の編集日	最終の編集時刻

データフィールド (エクスポート/インポート)	説明
ユーザー	測定中にログインしているユーザー
メソッド名	メソッド名
メソッド	測定メソッド
シリアルナンバー	機器のシリアル番号
サンプル量	サンプル量またはサンプルの初期重量
平均面積単位	平均面積 (AU)、ブランク補正なし
平均絶対質量	ブランクを調整した平均絶対質量 (µg)
平均濃度:	平均濃度 (mg/l)、ブランク調整済み
標準偏差	標準偏差 (mg/l)
残差標準偏差	相対標準偏差 (%)
サンプル量	サンプル量
最小測定回数	最小反復測定回数
最大測定回数	最大反復測定回数
繰り返し回数	準備された反復測定または計画された測定の回数
繰り返し測定回数	実施された測定回数
メソッドの種類	メソッドタイプ (TC、NPOC など)
サンプルタイプ	サンプル種類
サンプル位置	サンプルトレイ上の位置
サンプルの状態	サンプルの集合状態
希釈 (サンプル量)	希釈比の分子
希釈: 総量	希釈比の分母
ターゲット濃度	ターゲット濃度
コメント	コメント
結果ステータス	署名ステータス
測定ステータス	測定成功の表示
ソフトウェア ver.	ソフトウェアバージョン
ファームウェア ver.	ファームウェアバージョン
TC 濃度平均 [mg/L] など	様々な測定チャンネルの平均濃度
COD 平均	TOC と NPOC メソッドで判断される COD (化学的酸素要求量)
BOD5 平均	TOC と NPOC メソッドで判断される BOD <sub>5</sub> (生物化学的酸素要求量)
総タンパク質平均	TN メソッドで判断される TP (総タンパク質) 含有量
CO <sub>2</sub> 濃度平均 [ppm]	TIC メソッドで判断される二酸化炭素濃度
TC 積分平均 [AU] など	様々な測定チャンネルの平均積算
TC 標準偏差 [mg/L] など	各種測定チャンネルの標準偏差
TC 残差標準偏差 [%] など	各種測定チャンネルの相対標準偏差 (%)
個々の測定値 TC [mg/L] など	様々な測定チャンネルの個々の測定値の濃度 すべての個々の値が 1 つの列にまとめられ、  で区切って表示されます。
個々の積分値 TC [AU] など	個々の条件の積算 すべての個々の値が 1 つの列にまとめられ、  で区切って表示されます。
TC 濃度 1 [mg/L] など	個々の反復測定と測定チャンネルの濃度

データフィールド (エクスポート/インポート)	説明
TC 積分 1 [AU]など	個々の反復測定と測定チャンネルの未加工積算値

### 5.1.4 外部ジョブ管理システムとのデータ交換の設定

データインターフェースを介して、測定結果をラボ情報管理システム (LIMS) または他の外部プログラムに CSV 形式でエクスポートできます。

LIMS やスプレッドシートプログラムなどの外部プログラムから CSV 形式でシーケンスを手動でインポートできます。

この設定は、**保存、エクスポート、レポートタブのソフトウェア設定** ウィンドウで定義します。

- 分析プロセスで結果の自動 CSV エクスポートを設定します。
- 結果を手動でエクスポートする場合は、手動 CSV エクスポート用のデータフィールドを定義します。
- シーケンスを手動でインポートするデータフィールドを定義します。




ソフトウェア設定 ウィンドウの **保存、エクスポート、レポート タブの CSV の構成** 領域で、フィールドセパレーターと小数点を定義します。

自動結果エクスポートでは、各測定ステップの終了後、直ちにエクスポートファイルが作成されます。測定ステップごとに個別のエクスポートファイルが生成されます。結果 ID がファイル名として使用されます。

### 5.1.5 エクスポートとレポートの自動生成

**保存、エクスポート、レポートタブのソフトウェア設定** ウィンドウで、結果の自動エクスポートを構成します。また、分析プロセス中に結果レポートを自動的に生成するように指定できます。

#### 自動エクスポートの構成

- ▶ **メニューコマンドプログラム|設定**を使ってソフトウェア設定ウィンドウを開き、**保存、エクスポート、レポート**タブに切り替えます。
- ▶ **結果の自動エクスポート領域のXML 形式に自動エクスポート**チェックボックスをオンにすると、分析プロセス中に結果が XML フォーマットで自動的にエクスポートされます。
- ▶ **CSV 形式に自動エクスポート**チェックボックスをオンにすると、結果が CSV 形式で自動的にエクスポートされます。
- ▶ **XML を自動エクスポートする場所:およびCSV を自動エクスポートする場所:**の下に表示されるディレクトリにエクスポートファイルが保存されます。必要に応じて、アイコンをクリックしてエクスポートディレクトリを変更してください。
- ▶ **結果を CSV にエクスポート**領域では、結果の CSV エクスポート用のデータフィールドを選択します。
- ▶ **選択済み:**リストボックスのデータフィールドにチェックを入れます。必要に応じて以下のように選択内容を変更します：
  - ▶ **選択済み:**リスト・ボックスでデータフィールドを選択して、アイコンをクリックしリストボックスから削除します。をクリックすると、リストボックスからすべてのデータフィールドが削除されます。

## レポートの自動生成

- ▶ **選択リスト:**リストボックスでデータフィールドを選択して、→ をクリックし  
**選択済み:**リストボックスに転送します。すべてのデータフィールドを受け入れるには、→<sup>1</sup> をクリックします。
- ▶ **選択済み:**リストボックスのデータフィールドの順序を変更するには、↑ と ↓ をクリックします。
- ▶ **CSVの構成** 領域でフィールドセパレータと小数点を定義します。
- ▶ データフィールドの名前が CSV エクスポートに転送されるように、**CSV ファイルに行タイトル**を含むチェックボックスをオンにします。
- ▶ CSV エクスポートと PDF レポートにローカルタイムゾーンの時間を出力するには、**レポート動作領域**でレポートにローカルの時間帯を使用チェックボックスをオンにします。
  - ✓ 結果の自動エクスポートが設定され、CSV エクスポート用のデータフィールドが定義されました。
- ▶ **メニューコマンドプログラム|設定**を使ってソフトウェア設定ウィンドウを開き、**保存、エクスポート、レポート**タブに切り替えます。
- ▶ **自動結果レポート**領域の**単一の結果を PDF で自動レポート**チェックボックスをオンにすると、分析プロセスの各結果のレポートが PDF 形式で自動的に作成されます。
- ▶ **シーケンス完了時に結果テーブルを自動レポート**チェックボックスをオンにすると、シーケンス処理後にすべての結果の PDF レポートが自動生成されます。
- ▶ CSV エクスポートと PDF レポートにローカルタイムゾーンの時間を出力するには、**レポート動作領域**でレポートにローカルの時間帯を使用チェックボックスをオンにします。
- ▶ レポートは、**単一の結果 PDF を自動エクスポートする場所:**または**PDF の結果テーブルを自動エクスポートする場所**の下に表示されるディレクトリに保存されます。必要に応じて、 アイコンをクリックしてレポートディレクトリを変更してください。
  - ✓ 分析プロセスの結果レポートの自動生成が設定されました。

## 5.1.6 シーケンスの手動インポート用データフィールドの定義

ソフトウェア設定ウィンドウの**保存、エクスポート、レポート**タブでは、シーケンスの手動 CSV インポート用のデータフィールドを定義できます。

- ▶ **メニューコマンドプログラム|設定**を使ってソフトウェア設定ウィンドウを開き、**保存、エクスポート、レポート**タブに切り替えます。
- ▶ シーケンスを**CSVからインポート**領域で、**選択リスト:**リストボックスのデータフィールドを選択して → をクリックし、**選択済み:**リストボックスに転送します。すべてのデータフィールドを受け入れるには、→<sup>1</sup> をクリックします。
- ▶ CSV インポートを成功させるには、**メソッド名**データフィールドを転送します。
- ▶ 選択内容を修正するには、**選択済み:**リストボックスでデータフィールドを選択して、← アイコンをクリックしリストボックスから削除します。|← をクリックすると、リストボックスからすべてのデータフィールドが削除されます。

- ▶ **選択済み:** リストボックスのデータフィールドの順序を変更するには、**↑**と**↓**をクリックします。
- ▶ **CSVの構成** 領域でフィールドセパレータと小数点を定義します。
  - ✓ これで、シーケンスの CSV 手動インポート用のデータフィールドを構成できました。インポート後、シーケンスウィンドウでシーケンスを読み込み、必要に応じてさらに測定シーケンスを設定します。

CSV インポートを成功させるための前提条件：

- CSV ファイルのデータフィールドの名前と順序は、ソフトウェア設定、保存、エクスポート、レポートタブで定義したデータフィールドと一致している必要があります。
- CSV ファイルのメソッド名データフィールドには、すでにソフトウェアで作成されているメソッド名を入力する必要があります。
- 現在、CSV インポート中にシーケンスにインポートできるのは、液体メソッドで測定したサンプル量のみです。固体メソッドのサンプル量は、手動でシーケンスに移す必要があります。

## 5.2 ユーザーの管理

ユーザー管理は、標準ソフトウェアと FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールで異なります。

これについては次のリンクも参照してください：

📖 FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのユーザー管理 [▶ 145]

### 5.2.1 ユーザーとユーザーロール

#### 初回ログイン

ソフトウェアをインストールした後の初回ログイン用に、以下のログイン情報を持つ管理者が作成されます：

- ユーザー: Admin
- パスワード: Admin

管理者パスワードは、初回のログイン後に**プログラム|パスワードの変更**で変更してください。

パスワードを紛失した場合、Analytik Jenaによってプロファイルを復元することはできません。パスワードは安全な場所に保管してください。

#### ユーザー管理

**プログラム|ユーザー管理**メニューコマンドでユーザー管理を開きます。

**ユーザー管理** ウィンドウには、すべてのユーザとユーザーロールの概要とアクセス権限が表示されます。

管理者は、新しいユーザおよびユーザーロールを作成できます。新しいユーザーロールには個別のアクセス権を付与できます。

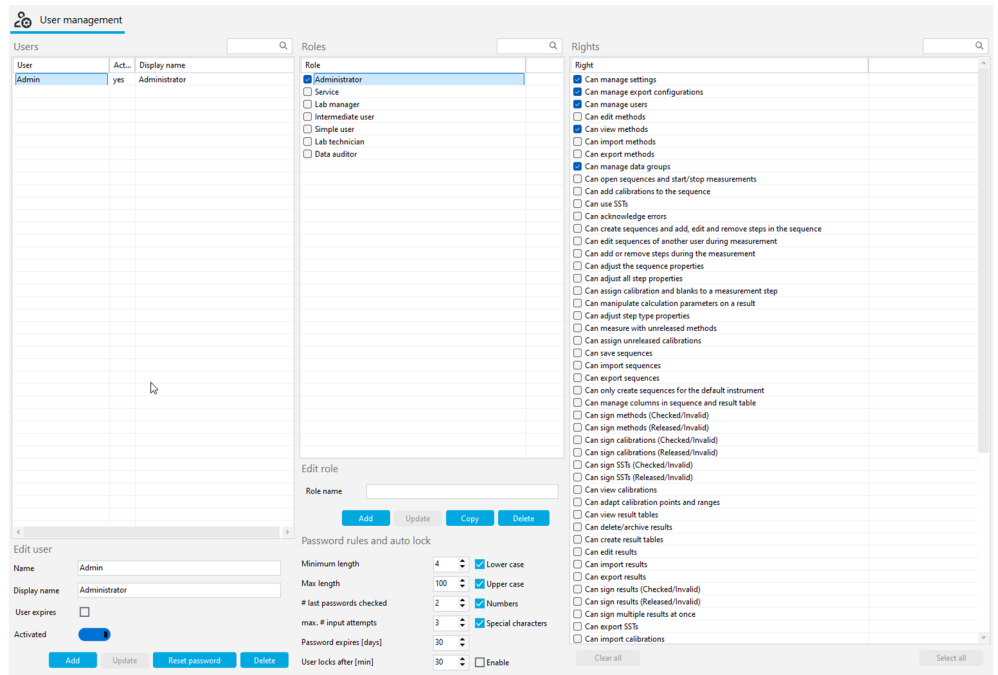


図 35 ユーザー管理画面

ユーザー

ユーザーテーブルでユーザーを選択すると、そのユーザーのユーザープロファイルの設定を表示および編集できます。これを行うには、ユーザー編集領域の入力フィールド、チェックボックス、ボタンを使用します。

チェックボックス/フィールド/ボタン	説明
名前	システムにログインするためのユーザー名を指定します
表示名	ステータスバー、署名、レポートに表示されるユーザー名を指定します
ユーザー有効期限	<ul style="list-style-type: none"> <li>ユーザーを期間限定で有効にする場合に、チェックボックスをオンにします。</li> <li>日付の横にあるカレンダーで有効期間の最終日を選択します 日付</li> </ul> <p>ユーザーアカウントの有効期限が切れると、そのユーザーはシステムにログインできなくなります。管理者はユーザーを再び有効化して、新しい有効期限を設定できます。</p>
有効化/無効化	有効にすると、ユーザーは以下のソフトウェアにログインできます 無効にすると、ユーザープロファイルがロックされます
外部のユーザー	<p>有効にすると、ユーザーはLDAPを使用して外部の技術システムからログインできます (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)。</p> <p>LDAPはライトウェイトディレクトリアクセスプロトコル (Lightweight Directory Access Protocol) の略です。このプロトコルを使用すると、組織がユーザーデータを保存および管理できます。</p>
追加	<p>ユーザー名などを入力して新規ユーザーを追加します。</p> <p>追加をクリックすると、ユーザーの初回ログイン用の初期パスワードが表示されます。</p>
更新	ユーザーテーブルでユーザーを選択してフィールドを編集した後、既存のユーザーを更新します
パスワードをリセット	<p>ユーザーのパスワードをリセットします</p> <p>テーブルの下に新しい初期パスワードが表示されます。</p>

チェックボックス/フィールド/ボタン	説明
クリア	プロンプト表示の後にユーザーを削除します ユーザーは削除されますが、測定データは削除されません。

ユーザーテーブルでユーザーを選択すると、そのユーザーが役割テーブルでどのユーザーロールに割り当てられているかが表示されます。

ユーザーは複数のユーザーロールを持つことができます。そのユーザーにはこれらすべてのユーザーロールのアクセス権が付与されます。

ユーザーロール

役割テーブルには、ユーザーロールの概要が表示されます。ユーザーロールを選択すると、そのアクセス権を表示できます。

	説明
チェックボックス	選択したユーザーにユーザーロールを割り当てるには、チェックボックスをオンにします。

ユーザーロールを編集するには、**役割編集領域**の入力フィールドとボタンを使用します。

フィールド/ボタン	説明
追加	ロール名を入力した後、新しいユーザーロールを追加します
更新	ロール名を変更した後カスタムユーザーロールを更新します 権限設定の変更は保存する必要がありません。
コピー	ユーザーロールをコピーします
クリア	プロンプト表示の後にユーザーロールを削除します

階層的アクセス権を持つユーザーロールはデフォルトで利用可能です。

- デフォルトのユーザーロールのアクセス権は変更できません。
- 新しいユーザーロールには個別のアクセス権を定義できます。

ユーザー	アクセス権
管理者	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 管理者はユーザーとアクセス権を管理できます。</li> <li>▪ 管理者はソフトウェアライセンスを変更できます。</li> <li>▪ 管理者は監査証跡を表示およびエクスポートできます。</li> <li>▪ 管理者はグループを作成できます。管理者はデータの保存とデータのエクスポートを設定します。</li> <li>▪ 管理者は測定を実行する権限はありません。</li> </ul>
サービス	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ サービスロールは、Analytik Jena のサービス技術者または Analytik Jena によって承認された人物に限定されます。</li> <li>▪ サービスは、<b>表示   サービスデスクトップメニュー</b>項目を使用して、パスワードで保護されたサービス機能にアクセスできる唯一のロールです。</li> <li>▪ サービスロールはソフトウェア機能への広範なアクセスが可能で、測定の開始、結果の表示、編集などを実行できます。</li> </ul>
ラボマネージャ	ラボマネージャは、ユーザー管理とライセンス管理を除くソフトウェアの機能に幅広くアクセスできます。
ラボ技術者	ラボ技術者は、その権限の点で、ラボマネージャとラボアシスタントの中間に位置します。
中級ユーザー	ラボアシスタントの権利は測定作業に限定されます。
オペレーター	臨時スタッフはラボアシスタントよりもアクセス権が少なくなります。

ユーザー	アクセス権
データ作成者	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 未加工データ検証者は、オプションの FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールで重要な役割を果たします。メソッド、シーケンス、検量線、測定結果の表示、署名、コメントが可能です。</li> <li>■ 未加工データ検証者は、レポートの作成、データのエクスポート、監査証跡の表示を実行できます。</li> </ul>

これについては次のリンクも参照してください：

[パスワードの変更 \[▶ 58\]](#)

## 5.2.2 アクセス権

階層的アクセス権を持つユーザーロールはデフォルトで利用可能です。

- デフォルトのユーザーロールのアクセス権は変更できません。
- 新しいユーザーロールには個別のアクセス権を定義できます。

ユーザー管理ウィンドウの権限テーブルでは、ユーザーロールに割り当てられたアクセス権を表示できます。権限テーブルは、すべてのソフトウェア機能へのアクセスを制御します。

アクセス権には、データの作成、編集、インポート/エクスポート、承認が含まれます。

- ソフトウェア設定を構成
- デバイス構成を編集しソフトウェアライセンスを変更
- データストレージを構成して、データをインポートおよびエクスポート
- ユーザー管理
- データを管理するグループを構成
- シーケンスと結果テーブルをカスタマイズ
- メソッドを作成および編集
- シーケンスを作成および編集し、測定を実行
- 検量線を作成し編集
- 結果を表示および編集
- データをインポートおよびエクスポート
- 電子署名によるデータの承認
- エラーメッセージを確認
- 監査証跡の表示と項目の手動追加 (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)

チェックボックスにチェックを入れると、自分のユーザーロールのアクセス権を有効にできます。保存は必須ではありません。アクセス権は、そのユーザーロールを持つすべてのユーザーに、次回ソフトウェアにログインしたときから適用されます。

読み取り権限では、データへの読み取り専用アクセス権限のみが許可されます。ユーザーはデータを閲覧し利用できますが、編集はできません。編集権限には、読み取り権限が必要です：編集権限は、読み取り権限とともに付与する必要があります。

デフォルト装置についてのみシーケンスを作成可能などの一部の権限では、特定の要素へのアクセスに制限されます。

ユーザーがメニューやダイアログウィンドウのアクセス権を持っていない場合、関連する領域は表示されないかグレー表示になります。

テーブルの下にあるボタンを使って、権利の選択を素早く変更できます：

ボタン	説明
すべてクリア	権利選択をクリア

ボタン	説明
すべて選択	すべての権利を選択

### 5.2.3 ユーザーの編集

#### 新しいユーザーロールの作成

- ▶ 管理者としてソフトウェアにログインします。
- ▶ メニューコマンドプログラム | ユーザー管理を選択します。
- ▶ 役割編集に新しいロール名を入力します。
- ▶ 役割領域で、追加をクリックしてユーザーロールを保存します。
- ▶ または、コピーボタンをクリックして、既存のユーザーロールをコピーします。
- ▶ 権限テーブルでユーザーロールのアクセス権を選択します。この機能のチェックボックスにチェックを入れます。保存は必要ありません。
  - ✓ カスタマイズされたユーザー権限を持つ新しいユーザーロールが作成されました。新しいユーザーロールをユーザーに割り当てることができるようになりました。

#### 新しいユーザーの作成

- ▶ 管理者としてソフトウェアにログインします。
- ▶ メニューコマンドプログラム | ユーザー管理を選択します。
- ▶ ユーザー編集領域で、名前入力フィールドにユーザー名を入力します。
- ▶ 表示名を入力します。
- ▶ ユーザーの有効期限を制限する場合は、ユーザー有効期限オプションを有効にしてください。ソフトウェアにログインできる最終日の日付を日付で設定します。
- ▶ ユーザー編集領域で、追加をクリックしてユーザーを保存します。
  - ✓ ユーザーの初回ログイン時の初期パスワードがユーザーテーブルの下に表示されます。
- ▶ 初期パスワードを選択して、Ctrl + C でクリップボードにコピーし、新しいユーザーに転送します。
- ▶ 役割テーブルで新規ユーザーのユーザーロールを選択して、チェックボックスで有効にします。
  - ✓ 新しいユーザーが作成され、そのユーザーにユーザーロールが割り当てられました。新しいユーザーにはシステムへのログインが許可されます。

ユーザーは複数のユーザーロールを持つことができます。そのユーザーにはこれらすべてのユーザーロールのアクセス権が付与されます。

新規ユーザーは、初回ログイン後にメニューコマンドプログラム | パスワードの変更を使用してパスワードを変更することをお勧めします。

#### ユーザー設定の編集

- ▶ 管理者としてソフトウェアにログインします。
- ▶ メニューコマンドプログラム | ユーザー管理を選択します。
- ▶ ユーザーテーブルでユーザーを選択します。
- ▶ ユーザー編集でユーザーデータをカスタマイズします。
- ▶ 更新ボタンをクリックして変更内容を保存します。
- ▶ 必要に応じて、そのユーザーに新しいユーザーロールを割り当ててください。これを行うには、役割領域のチェックボックスを有効にします。

- ▶ 独自のユーザーロールの場合：役割領域でロールを選択します。権限テーブルでアクセス権を変更します。  
定義済みのユーザーロールのアクセス権は編集できません。  
✓ ユーザー設定がカスタマイズされました。
- アクセス権を変更すると、ユーザーロールに割り当てられているすべてのユーザーが影響を受けます。
- ユーザーとユーザーロールの削除

  - ▶ ユーザーと、ユーザーに割り当てられていない自分のユーザーロールは削除できます。
  - ▶ 管理者としてソフトウェアにログインします。
  - ▶ メニューコマンドプログラム | ユーザー管理を選択します。
  - ▶ ユーザーテーブルでユーザーを選択します。
  - ▶ 削除ボタンをクリックしてユーザーを削除します。  
定義済みの管理者は削除できません。
  - ▶ 役割領域でユーザーロールを選択します。
  - ▶ 削除ボタンをクリックしてユーザーロールを削除します。  
✓ 選択したユーザーまたはユーザーロールが削除されました。
- ユーザーの無効化

  - ▶ ユーザーを無効化すると、ソフトウェアへのアクセスを拒否できます。後日、再度ブロックを解除できます。
  - ▶ 管理者としてソフトウェアにログインします。
  - ▶ メニューコマンドプログラム | ユーザー管理を選択します。
  - ▶ ユーザーテーブルでユーザーを選択します。
  - ▶ 有効化のトグルスイッチをクリックします。  
✓ ユーザーが無効化されました。
  - ▶ 必要に応じて、トグルスイッチをもう一度クリックしてユーザーを再び有効化します。
- パスワードのリセット

  - ▶ ユーザーがパスワードを忘れた場合などに、パスワードをリセットできます。
  - ▶ 管理者としてソフトウェアにログインします。
  - ▶ メニューコマンドプログラム | ユーザー管理を選択します。
  - ▶ ユーザーテーブルでユーザーを選択します。
  - ▶ パスワードをリセットをクリックします。  
✓ 現在のパスワードがリセットされ、初回ログイン用に新しい初期パスワードが生成されます。ユーザーテーブルの下にパスワードが表示されます。

#### 5.2.4 パスワードルールと自動ログアウトの設定

ユーザー管理ウィンドウでは、パスワードの有効性の基準を定義し、一定期間操作がない場合の自動ログアウトを設定できます。

- ▶ 管理者としてソフトウェアにログインします。
- ▶ メニューコマンドプログラム | ユーザー管理を選択します。
- ▶ パスワードルールとロックでパスワード条件を設定します(表を参照)。
- ▶ 無効時にユーザーを自動的にログアウトさせるには、有効化オプションを有効にします。ロックするまでの時間 [分] の無効期間 (分) を設定します。  
✓ 新しいパスワードの条件は、すべての新しいパスワードに対して有効です。変更前に作成されたパスワードは有効なままです。

基準	説明
最低文字数	パスワードの最小文字数を設定します (最小 4 文字)
最大文字数	パスワードの最大文字数を設定します (最大 100 文字)
パスワードの再利用	過去に使用したパスワードの繰り返し回数を定義します (最大 10 回)。
入力ミスの許容回数	ユーザープロファイルがロックされるまでの無効なログイン 試行回数を定義します (最大 10 回の試行)。  管理者は、 <b>ユーザー管理</b> でロックされた ユーザープロファイルのロックを解除できます。
パスワード有効期限 [日]	パスワードが無効になった後の日数を設定します (1~365 日)
ロックするまでの時間 [分]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ チェックボックスで無効なユーザーの自動ログアウトを有効にします</li> <li>▪ 無操作期間を定義します。デフォルト設定 : 30 分 (1~2000 分)</li> </ul> 画面がロックされ、データへの不要なアクセスを防ぎます。 測定の実行は継続します。
小文字 大文字 数字 特殊文字	パスワードに含む必要がある文字を定義します : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 大文字と小文字</li> <li>▪ 桁</li> <li>▪ 特殊文字</li> </ul>
パスワード禁止リスト	内部ソフトウェアリストを使って平凡なパスワードを拒否します

### 5.3 パスワードの変更

- ▶ **プログラム|パスワードの変更**メニューオプションで**パスワードの変更**ウィンドウを開きます。
- ▶ 古いパスワードを**パスワード:入力フィールド**に入力します。
- ▶ 新しいパスワードを**新規パスワード:**に入力します。
- ▶ 新しいパスワードを**新規パスワード確認:**に再び入力します。
- ▶ **OK**をクリックして入力したデータを確定します。
- ▶ パスワードが**プログラム|ユーザー管理**で定義された条件を満たしていない場合、エラーメッセージが表示されます。必要に応じて、パスワードを調整してください。
- ▶ **OK**をクリックして、ウィンドウを閉じます。
  - ✓ パスワードが変更されました。

## 6 メソッドメニュー

メソッド内のプロシージャの設定を定義します。設定はメソッドタイプ (TC、TOC、TN など) によって異なります。

メソッドメニューでメソッドを作成して管理します。

### 6.1 メソッド画面

メソッドウィンドウを、メニューコマンドメソッド|メソッドを使用して開きます。

メソッドウィンドウ内

- 追加ボタンをクリックすると、新しいメソッドを作成できます。ドロップダウンメニューからメソッドタイプを選択します。
- メソッドの設定は、ウィンドウの右側のメソッドビューで編集します。
- メソッドを削除するには、削除ボタンをクリックします。
- オプションの FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールは、データの削除を防止します。
- グループを選択ウィンドウでグループの割り当てをクリックすると、メソッドをグループに整理できます。
- インポートボタンとエクスポートボタンを使用して、XML 形式でメソッドをインポートおよびエクスポートします。
- 選択したメソッドをコピーして、新しいメソッドのテンプレートとして使用するには、コピーをクリックします。
- レポート をクリックすると、印刷プレビューが開きます。ここでは、メソッドレポートを印刷、または PDF 形式で保存できます。

ウィンドウのレイアウト

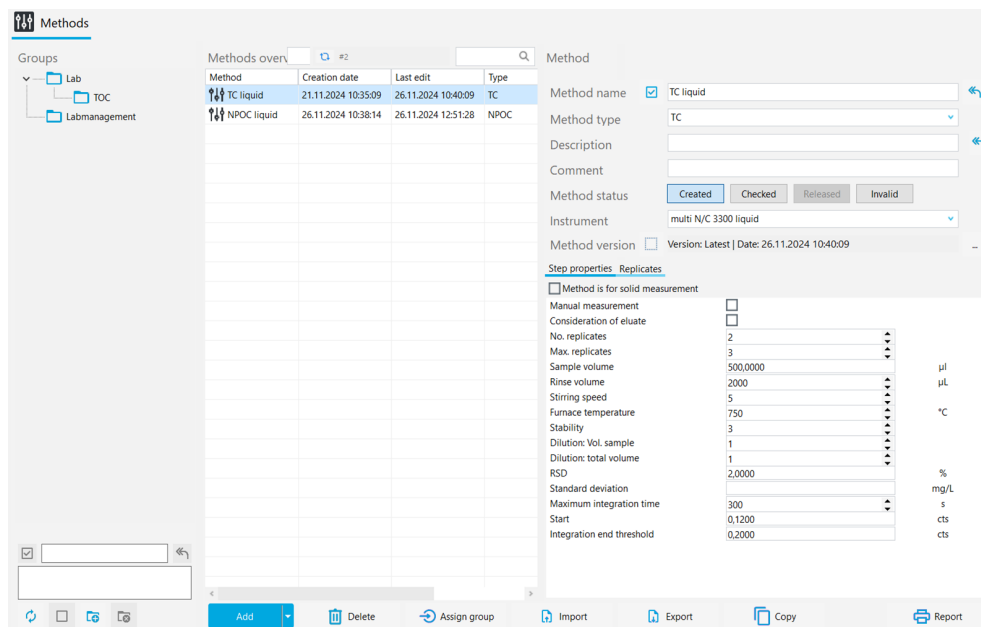


図 36 メソッド画面

面積	説明
グループ (左)	グループを管理します
メソッドの概要 (中央)	作成されたメソッドのテーブル形式の概要 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ メソッド名</li> <li>■ 作成日と最終変更日</li> <li>■ メソッドの種類や測定チャンネル、 機種名: NPOCTN、パラメーター: NPOC、TN 機種名: TOC、パラメーター: TC、IC、TOC</li> <li>■ メソッドの署名ステータス</li> </ul>
メソッド (右)	編集可能なメソッドパラメータ、検量線をメソッドにリンクするオプション、署名ステータスの情報を含む、選択したメソッドの詳細ビュー

電子署名は、オプションの FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールの重要な部分です。未承認データの使用を制限するには、署名およびそれに対応する権利を割り当てます。署名の際には、ユーザー名とパスワードを入力する必要があります。

標準ソフトウェアでは、データのステータスをチェック済みなどに設定できます。ただし、データには電子署名を追加できません。署名タブは空のままです。データのステータスに関連付けられた制限はありません。つまり、ブロックされたデータであっても使用できます。

これについては次のリンクも参照してください：

- 📖 電子署名 [▶ 155]
- 📖 グループに整理 [▶ 40]

## 6.2 編集可能なメソッドパラメータ

メソッドの作成と編集は、メソッドウィンドウで行います。

メソッドビューでは、選択したメソッドのメソッドパラメータを、定義された範囲内の測定タスクに適合させることができます。ソフトウェアでプリセットされた値を使用すると、ほとんどの測定で良好な結果が得られます。

### 一般的なメソッド設定

一般的なメソッド設定は詳細ビューの最初の行で定義します。メソッド名入力フィールドの隣にある  ボタンで変更を保存します。

パラメータ	説明
メソッド名	メソッド名を定義
メソッドの種類	メソッドの種類を変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ TC：サンプルの全炭素含有量を測定する方法</li> <li>■ TIC：炭酸塩と炭酸水素塩から全無機炭素と遊離炭酸を測定する方法</li> <li>■ TN：アンモニウム塩、亜硝酸塩/硝酸塩、アミノ酸、タンパク質などに含まれる全結合窒素を測定する方法</li> <li>■ NPOC：不揮発性有機体炭素を測定する方法 サンプルに揮発性有機体物質が含まれている場合は、このメソッドを適用しないでください。これらの物質は CO<sub>2</sub> により除去されます。</li> <li>■ NPOC plus：TIC 含量が高い、または遊離炭酸含量が高いサンプルの低 TOC 含量を測定する方法</li> </ul>

パラメータ	説明
	<ul style="list-style-type: none"> <li>TOC：サンプルに含まれる全有機炭素を差動法に従って測定する方法 サンプルにベンゼン、シクロヘキサン、クロロホルムなどの揮発性有機体物質が含まれる場合は差動法を使用します。試料の TIC 含量が TOC 含量より著しく高い場合は、差動法を使用しないでください。</li> <li>POC：揮発性全有機炭素を測定する方法 (すべての分析装置で使用できるわけではありません)。</li> </ul> <p>メソッドには複数のパラメータの測定を組み合わせることができます：TOC-TN、TC-TN、NPOC-TN、または NPOC plus-TN。</p>
説明	説明とコメントを入力します
コメント	
メソッドステータス	<ul style="list-style-type: none"> <li>メソッドの署名ステータスを表示します</li> <li>テスト後にメソッドを増加的にリリースまたはブロックします</li> </ul> <p>FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ：署名タブで署名の詳細を表示します。</p>
装置 ID	必要に応じて、機器の構成にメソッドを割り当てます 有効な機器の構成にメソッドが自動的に割り当てられます。
メソッドバージョン	メソッドのバージョン メソッドを編集するたびに、新しいバージョンが作成されます。 <ul style="list-style-type: none"> <li>…アイコンをクリックしてから、バージョンを検索します</li> <li><input type="checkbox"/> アイコンをクリックすると前回のバージョンに戻ります</li> </ul>

### ステッププロパティ タブ

パラメータ	説明
メソッドは固体測定用です	チェックボックスを使用して、TC メソッドおよび IC メソッドの固形物測定を有効にします それに応じてメソッドパラメータが調整されます。
マニュアル測定	チェックボックスで手動サンプル塗布を有効にします
溶出液ブランク考慮	溶出液サンプル用のチェックボックスを使用して、溶出液ブランク値を考慮するように指定します。
最小測定回数 最大測定回数	同一サンプル容器からの反復測定回数の最小値と最大値を設定します 最小値と最大値に異なる値を入力した場合、相対標準偏差または絶対標準偏差で指定された基準に従って外れ値が自動的に選択されます。
サンプル量	液体サンプルの測定のためのサンプル量を選択します
洗浄量	サンプルの経路をサンプルで洗浄するための洗浄容量を選択します
攪拌速度	攪拌強度を段階的に設定します (オートサンプラーによるサンプル供給時のみ)

パラメータ	説明
ファーネス温度	<p>ファーネス温度を選択します (高温酸化機能を持つ分析装置のみ)</p> <p>推奨温度:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>白金触媒 Pt (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>): 750 °C、塩分を多く含むサンプル用: 720 ... 750 °C、ソルトキット使用: 680 °C</li> <li>特殊触媒 (CeO<sub>2</sub>): 850 °C</li> <li>固形物モジュールHT 1300: 900 ... 1300 °C</li> </ul>
希釈: サンプル量 希釈: 総量	<p>希釈比を入力します</p> <p>希釈比を指定します:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一次サンプル部分 (希釈: サンプル量)/合計部分 (希釈: 総量) (例: 10 分の 1 は、10ml の全量に 1ml の一次サンプルを含むことを意味します)</li> <li>1 分の 1 の希釈は、サンプルが希釈されていないことを意味します。</li> </ul>
基準単位	<p>固体の測定では、体積関連、質量関連、または面積関連の単位をドロップダウンメニューから選択します。</p> <p>選択に応じて、繰り返し タブの入力フィールドが変わります。</p>
RSD 標準偏差	<p>反復測定の終了基準として、相対標準偏差または絶対標準偏差を指定します</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>最小回数の測定を実行しても指定された標準偏差に達しない場合、分析装置はそれ以上の測定を実行しません。</li> <li>指定された値を超えた場合、分析装置は最大測定回数に達するまで同じサンプル容器からさらに測定を実行します。</li> </ul> <p>各測定チャンネルに対して個別に基準を定義できます。</p>
ブロック	<p>積算終了を判定するルーチンに含める、測定値数を指定します</p> <p>デフォルト値は最適化されており、すべてのメソッドタイプに適用されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>安定性の値を上げると、積算が正確に終了する確実性が高くなりますが、解析に時間がかかります。</li> <li>安定性の値を下げると、積算の終了が早くなりますが、含有量の一部が識別できなくなる可能性があります。</li> </ul>
最大積分時間	<p>積算を終了する基準として、最大積算時間を指定します</p> <p>最大積算時間は、積算の開始から終了までの期間です。これは、他のどの基準により積算が終了していない場合の終了基準として使用されます。</p> <p>必要な積算時間は、サンプル中の炭素と窒素の含有量により異なります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>予想される濃度に合わせて積算時間を調整します。</li> <li>分析時間が長くなるため、積算時間を高く設定しすぎないでください。</li> </ul>
開始	<p>積算を開始する基準値までの距離を設定します</p> <p>測定値が開始値を超えると積算を開始します。デフォルト値は最適化されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>低濃度の場合は開始値を少し下げてください。ただし、選択した値が低すぎると、基準値ノイズが識別されてしまいます。</li> <li>選択した値が高すぎると、低い測定ピークが検出されないことがあります。</li> </ul>

パラメータ	説明
しきい値	積算を終了する基準値からの距離を設定します。 測定値がこの値を下回ると積算は終了します。デフォルト値は最適化されています。 <ul style="list-style-type: none"> <li>値が低すぎると分析時間が長くなります。</li> <li>値が高すぎると積算が終わるのが早くなります。一部の含有物は特定できない場合があります。</li> </ul>
試薬の追加	過硫酸ナトリウムを UV リアクターに添加する場合は、チェックボックスを使用します (UV 酸化機能を持つ分析装置のみ) TOC 濃度が 1mg/l を超える場合はオプションを有効にします
自動酸性化	オートサンプラーでサンプルを自動的に酸性化します (NPOC メソッドのみ) 有効な場合、オートサンプラーの酸容器から酸が取り出され、サンプルが酸性化されます (すべてのオートサンプラーに対応するわけではありません)。
TIC コントロールを使用	パージ直後に TIC をコントロールとして選択することを指定します (NPOC メソッドのみ) TIC コントロールは、TIC が完全にパージされたかどうかをチェックします。決定された値は測定結果に含まれません。
パージ時間1 パージ時間2	最初の NPOC 測定までのサンプルのパージ時間を指定します。 2 回目のパージ時間は反復測定の間で、手動モードまたはオートサンプラーによる非平行パージでのみ実行できます。
COD 換算	TOC メソッドおよび NPOC メソッドでは、TOC/NPOC に基づいて COD (化学的酸素要求量) の計算を有効にします。 計算式: $c(\text{CSB}) = A \times c(\text{TOC}) + B$
COD 換算係数 A COD オフセット B	COD の計算用に傾斜 (A) と切片 (B) を指定します。デフォルト設定は次のとおりです。A = 3.000、B = 0.000
BOD <sub>5</sub> 換算	TOC メソッドおよび NPOC メソッドでは、TOC/NPOC に基づいて BOD <sub>5</sub> (生化学的酸素要求量) の計算を有効にします。 計算式: $c(\text{BOD}_5) = C \times c(\text{TOC}) + D$
BOD <sub>5</sub> 換算係数 C BOD <sub>5</sub> オフセット D	BOD <sub>5</sub> の計算用に立ち上がり (C) と切片 (D) を定義します。デフォルト設定は次のとおりです。C = 3.000、D = 0.000
CO <sub>2</sub> 計算がアクティブ	TIC メソッドと液体サンプルでは、TIC に基づく二酸化炭素濃度の計算を有効にします 計算式: $c(\text{CO}_2) = 2.833 \times c(\text{TIC})$
総タンパク質換算	TN メソッドでは、TN に基づく総タンパク質含有量の計算を有効にします。 計算式: $c(\text{総タンパク質}) = A \times c(\text{TN})$
総タンパク質換算係数 A	総タンパク質含有量を計算するための係数を 0~10 の範囲で設定します。デフォルト設定は次のとおりです。A = 6.250 (比較物質: BSA - ウシ血清アルブミン)
パラメータ	説明
ファーンエス停止位置	オートサンプラーでボートに供給するための固形物モジュールのファーンエス内ホールドポイント
保持時間	最初のファーンエス位置での待ち時間
ファーンエス供給速度	ボート送り速度 (ファーンエス停止位置通過後)

## 自動固体分析

## 積算基準

各測定の前に基準値が決定されます。以下のパラメータが積算基準を定義します：**ブロック最大積分時間、開始、しきい値**。炭素と窒素の積算基準は別々に定義できます。デフォルトの積算基準はすでに最適化済みです。

**i** 注記！ 積算基準を大幅に変更すると、測定結果に歪みが生じます。

## 回数 タブ

パラメータ	説明
洗浄サイクル数	サンプル塗布前のすすぎ回数を指定します オートサンプラーは、各反復測定の前にサンプル経路内を x 回サンプルですすぎます。
パーシ	NPOC 測定では、反復測定の前にサンプルの噴出を有効または無効にします サンプルの 2 回目の追加噴出は、手動モードまたはオートサンプラーによる非平行噴出でのみ可能です。
サンプル質量	活性炭への大気汚染物質の吸着と同じサンプル質量の固体測定に適した、固体物測定用サンプル質量を決定します
サンプル面積	面積ベースの単位を選択する場合は、サンプル面積を入力します。これは、例えば拭き取り消毒に使用する布を検査するような場合に便利です。拭き取り消毒の場合は、拭き取る面の大きさをここに入力します。
サンプル密度 サンプル量	体積に関する単位を選択する場合は、固体サンプルの密度と体積を入力します。これは、例えば粘性の高い油を検査するような場合に便利です。
サンプル位置	固体反復測定のためのサンプル位置を定義します

## リンクされた検量線 タブ

リンクされた検量線 タブで、検量線をメソッドにリンクすることができます。

測定されたサンプル、日次係数、QC 基準のメソッドを使用して分析するために、リンクされた検量線が使用されます。

パラメーター	説明
ボタン デフォルトの 検量線を削除	矢印をクリックした後、測定チャンネルを選択して、メソッドから検量線へのリンクを削除します。
ドロップダウンメニューのある測定 チャンネル	1 本または複数の測定チャンネルで ドロップダウンメニューから検量線を選択し、検量線をメソッドにリンクします。  メソッドタイプに一致しない測定チャンネルは、グレー表示になります。  FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールでは、承認された検量線のみをメソッドにリンクすることができます。

## 6.3 新しいメソッドの作成

- ▶ メソッド ウィンドウを開きます (メソッド |メソッド メニュー オプションを使用)。
- ▶ 追加ボタンの横にある矢印をクリックします。ドロップダウンメニューからメソッドタイプを選択します。

- ✓ 新しいメソッドが作成されます。このメソッドのデフォルトの名前は：  
メソッド+タイムスタンプです。
- ▶ 追加をクリックすると、TCメソッドが作成されます (デフォルト設定)。
- ▶ **メソッドの概要**テーブルでメソッドを選択します。
- ▶ **メソッド領域**でメソッド設定を編集します。
- ▶ 必要に応じて、**メソッドの種類**で再びメソッドの種類を調整します。
- ▶ 有効な機器の構成にメソッドが自動的に割り当てられます。必要に応じて、**装置 ID**の隣にあるドロップダウンメニューを使用して、メソッドを別の機器の構成に割り当てます。
- ▶ 固形物のメソッドの場合は、**メソッドは固体測定用**ですチェックボックスをチェックします。メソッドのパラメータはそれに応じて調整されます。TCとTICでは固形物メソッドを選択できます。
- ▶ **メソッド名**でメソッド名を変更します。  
推奨: 異なる機器の構成のためのメソッドを作成する場合は、機器の構成の略語をメソッド名に追加してください。
- ▶ オプションで、メソッドの説明とコメントを入力します。
- ▶ **ステッププロパティ**タブで定義された範囲内で、測定タスクのメソッドパラメータをカスタマイズします。事前に設定された値を使用すると、ほとんどの測定で良好な結果が得られます。
- ▶ **回数**タブで、オートサンプラーが反復測定の前にサンプルパスをサンプルですすぐかどうか、またその頻度を指定します。  
NPOCメソッドの場合、反復測定の前にサンプルを再度パージするかどうかを指定します。分析システムは、手動モード、またはオートサンプラーによる非平行パージでのみ、サンプルを再パージできます。
- ▶ 必要であれば、**リンクされた検量線**タブで1本またはそれ以上の検量線をメソッドにリンクします。
- ▶  ボタンをクリックしてメソッドを保存します。  
✓ 新しいメソッドが作成されました。

## 6.4 メソッドの編集

- ▶ **メソッド** ウィンドウを開きます (**メソッド | メソッド メニュー**オプションを使用)。
- ▶ **メソッドの概要**テーブルでメソッドを選択します。
- ▶ 必要に応じて、**メソッドの種類**でメソッドの種類を変更します。メソッドの種類を変更すると、パラメータの選択肢はメソッドの種類に合わせて変化します。
- ▶ **メソッド領域**でメソッド設定を編集します。
- ▶  ボタンをクリックしてメソッドを保存します。  
✓ 保存時にメソッドの新しいバージョンが作成されます。編集されたメソッドは変更日と共に保存されます。

メソッドバージョンの下にある...アイコンをクリックすると、メソッドバージョンを参照できます。 アイコンをクリックすると現在のバージョンに戻ります。

## 6.5 検量線とメソッドのリンク

この分析システムで提供される結果には長期間にわたる再現性があります。そのため、このソフトウェアには、1本または複数の検量線をメソッドにリンクするオプションが用意されています。

FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールでは、承認された検量線のみをメソッドにリンクすることができます。

- ▶ メソッド ウィンドウを開きます (メソッド |メソッド メニューオプションを使用)。
- ▶ 新しいメソッドを作成するか、または既存のメソッドを編集します。
- ▶ **メソッドの概要**テーブルでメソッドを選択します。
- ▶ **メソッド領域**で **リンクされた検量線** タブに切り替えます。
- ▶ 1本または複数の測定チャンネルを選択します。  
メソッドタイプに一致しない測定チャンネルは、グレー表示になります。
- ▶ 測定チャンネルの測定済み検量線をドロップダウンメニューから選択します。
- ▶  ボタンをクリックしてメソッドを保存します。
  - ✓ 検量線はメソッドにリンクされています。ソフトウェアは、リンクされた検量線を使用して、メソッドで測定されたすべてのサンプル、デイリーファクター、QC標準を評価します。

シーケンスを作成する際、各測定ステップに検量線を割り当てる必要はありません。ただし**ステッププロパティ** パネルのシーケンスには、測定ステップに別の検量線を手動で割り当てるオプションがあります。

検量線がメソッドにリンクされておらず、シーケンス内の測定ステップも割り当てていない場合は、装置パラメータに保存されている装置の標準的な検量線が使用されます。標準的な検量線の検量線係数は、**新規シーケンスを追加** ウィンドウ (**検量線** タブの **ステッププロパティ** パネル) で確認できます。

## 6.6 メソッドのコピー

新しいメソッドを開発するためのテンプレートとしてメソッドを使うことができます。これを行うには、メソッドのコピーを作成します。

- ▶ **メソッド ウィンドウ**を開きます (メソッド |メソッド メニューオプションを使用)。
- ▶ **メソッドの概要**テーブルでメソッドを選択します。
- ▶ **コピー**をクリックします。
  - ✓ そのメソッドがコピーされます。新しいメソッドのデフォルトの名前は**メソッド + タイムスタンプ**です。
- ▶ **メソッドの概要**テーブルでメソッドを選択します。
- ▶ **メソッド名**でメソッド名を変更します。  
推奨: 異なる機器の構成のためのメソッドを作成する場合は、機器の構成の略語をメソッド名に追加してください。
- ▶ **メソッド領域**でメソッド設定を編集します。
- ▶  ボタンをクリックしてメソッドを保存します。
  - ✓ 既存のメソッドに基づいて新しいメソッドが作成されました。

## 6.7 メソッドのインポートまたはエクスポート

- メソッドのインポート
- 以下のようにXML形式でメソッドをインポートします：
- ▶ **メソッド** ウィンドウを開きます (メソッド |メソッド メニューオプションを使用)。
  - ▶ **インポート** ボタンをクリックします。
  - ▶ Windows のファイルマネージャの開くウィンドウでメソッドを選択します。
  - ▶ **開く** をクリックします。
    - ✓ そのメソッドがインポートされます。同じ名前のメソッドがすでに存在する場合、新しい名前を入力するよう求められます。
- メソッドのエクスポート
- 以下のようにXML形式でメソッドをエクスポートします：
- ▶ **メソッド** ウィンドウを開きます (メソッド |メソッド メニューオプションを使用)。
  - ▶ **メソッドの概要** テーブルでメソッドを選択します。
  - ▶ **エクスポート** をクリックします。
  - ▶ **名前を付けて保存** ウィンドウでストレージ場所を選択します。デフォルトのエクスポートフォルダ：  
*C:/ProgramData/Analytik Jena/multiWinPro/export/methods.*
  - ▶ 必要に応じてファイル名を変更し、**保存** をクリックします。
    - ✓ メソッドがエクスポートされます。

## 6.8 メソッドレポートの印刷と保存

- レポートを印刷する
- ▶ **メソッド** ウィンドウを開きます (メソッド |メソッド メニューオプションを使用)。
  - ▶ **メソッドの概要** テーブルでメソッドを選択します。
  - ▶ **レポート** をクリックすると、印刷プレビューが開きます。
  - ▶ **ページ概要** ボタンをクリックすると、レポートの左側にページ概要を含むナビゲーション領域が表示されます。 **ズームイン**、**ズームアウト** をクリックして、表示をズームイン、ズームアウトします。
  - ▶ レポートに会社のロゴを追加する **レポートのロゴ領域の読み込む** ボタンをクリックして、Windows のファイルマネージャでロゴを選択し、**開く** でレポートに読み込みます。
  - ▶ **プリンターオプション** をクリックしてプリンターを設定します。
  - ▶ 用紙サイズや向きなどのページ設定を構成するには、**ページ設定** をクリックします。デフォルト：A4、縦長。現在のページまたはすべてのレポートページにレイアウトを適用します。
  - ▶ 印刷を開始するには、**印刷** をクリックします。
- レポートを保存
- ▶ **メソッド** ウィンドウを開きます (メソッド |メソッド メニューオプションを使用)。
  - ▶ **メソッドの概要** テーブルでメソッドを選択します。
  - ▶ **レポート** ボタンをクリックして印刷プレビューを開きます。
  - ▶ **保存** をクリックしてから、**名前を付けて保存** ウィンドウでファイル名、保存ディレクトリ、ファイルタイプを指定します。

▶ 名前を付けて保存ボタンをクリックしてレポートを保存します。

以下のファイル形式でレポートを保存できます：PDF (デフォルト)、RTF、HTML、TXT、FP3。

メソッドを編集した場合、その変更内容はレポートを保存した後にのみ適用されます。

## 7 測定メニュー

測定メニュー内



測定メニューでは、サンプル、検量線、日次係数、QC 基準、ブランク、SST テストの測定シーケンスを作成および管理できます。SST 試験は、FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールでのみ可能です。

- **新規シーケンスを追加**メニューコマンドを使用して**新規シーケンスを追加**ウィンドウを開きます。ここでシーケンスを作成して測定を開始する。
- 保存したシーケンスを管理する**シーケンスウィンドウ**を開くには、**測定メニュー**コマンドを使用します。

### 7.1 サンプルの種類

サンプルの種類の選択

このソフトウェアでは、さまざまな種類のサンプルを測定できます。そのためには、シーケンスの各測定ステップでサンプルの種類を指定します。

- ▶ **測定|新規シーケンスを追加**メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ **メソッドによる追加**で、シーケンス内に測定ステップを作成します。ドロップダウンメニューからメソッドを選択します。
  - ✓ サンプルの種類**サンプル**で新しい測定ステップが作成されます。
- ▶ 必要に応じてサンプルの種類を調整してください：
  - シーケンス内の 1 つまたは複数の測定ステップを選択します。
  - **サンプルタイプ**のドロップダウンメニューからサンプルの種類を選択します。
  - **検量線** サンプル種類は、較正後に較正点を追加または再測定する場合にのみ選択します。
- ▶ 検量線用の測定シリーズを作成するには、アイコンをクリックして**検量線ウィザード**ウィザードを開きます。
- ▶ システム適合性検査 (SST) の測定シリーズを作成するには、アイコンをクリックして**SSTを作成**ウィザードを開きます (FDA 21CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)。
  - ✓ サンプルの種類が、個々の測定ステップまたはシーケンス内の測定シリーズに対して定義されました。

#### 7.1.1 サンプル

サンプルおよび溶出液の測定には、**サンプルタイプ**サンプルを選択します。その結果濃度が計算されます。


測定前にサンプルを手動で希釈する場合は、**ステッププロパティ|ステップ|希釈: サンプル量と希釈: 総量**に希釈を入力します。結果の計算時に希釈が考慮されます。

選択したメソッドでサンプルが分析され、選択した検量線に基づいて結果が計算されます。

H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> と Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>8</sub> の試薬ブランクを決定または手動で指定する場合 (UV 酸化機能付き分析装置のみ)、結果を計算する際にブランクが考慮されます。

## 7.1.2 検量線

検量線では、濃度が既知の一連の検量線標準を測定します。

検量線ウィザードウィザードを使用して、シーケンス内で検量線を作成します。そのためには、 アイコンをクリックしてください。

検量線タイプを選択します：

- できれば、一定のサンプル容量と可変の標準濃度で多点校正を実施します。  
オプション：固定量
- または、一定濃度の標準物質を用い、異なる容量の標準物質を添加します。  
オプション：固定濃度

後から検量線標準を再測定、または検量線に標準を追加できます。これを行うには、シーケンスの中でサンプル種類 **サンプルタイプ | 検量線** を選択します。

検量線シーケンスで調製水のブランク値を測定、またはウィザードに手動で入力できます。測定に試薬を使用する場合は、試薬のブランク値を測定、または手動で指定します。検量線標準の測定値は、調製水のブランク値と試薬のブランク値で調整されます。

これについては次のリンクも参照してください：

- [校正の実施](#) [▶ 99]

## 7.1.3 日次係数

日次係数は、標準溶液による検量線の確認と補正に使用されます。以降の測定結果すべてにこの係数が乗算されます。

$$\text{日次係数} = c_{\text{target}} / c_{\text{actual}}$$

日次係数は手動で指定、または測定値を用いて決定できます。これを行うには、**サンプルタイプ | デイリーファクター** を選択します。

- 新しい校正を行ったり、検量線範囲を追加したりする場合、日次係数 = 1 で計算されます。
- 日次係数を測定、または新しい日次係数を入力するまで、結果の計算にその日次係数が適用されます。
- 低濃度範囲 (< 10 mg/l) の日次係数を測定する前に、現在の調製水のブランク値を決定します。
- 測定に試薬を使用する場合、試薬のブランク値によって日次係数が調整されます。

シーケンス内の日次係数の制限を定義します。値が制限を下回ったり上回ったりした場合は、完全な校正が必要です。

測定値が許容範囲外の場合、結果に注記が追加されます。

オートサンプラーを使用する場合は、値が制限値を超えた場合に実行するアクションを選択できます。

無視	値が限界値を下回ったり上回ったりしても無視されます。
確認	プロンプトが表示されます。シーケンスを停止、または継続するオプションがあります。
キャンセル	シーケンスが中断されます。

### 7.1.4 QC 基準

分析品質管理用の標準試料を測定する場合は、**QC スタンダードサンプルの種類**を選択してください。分析は、**ステップタイププロパティ**パネルで選択したメソッドと検量線で実行されます。

低濃度範囲 (< 10 mg/l) の QC 標準物質を測定する前に、調製水のブランク値を決定します。

測定に試薬を使用する場合、試薬のブランク値によって結果が調整されます。**ステップタイププロパティ**パネルに QC 基準の目標濃度を入力します。下限と上限で許容範囲を定義できます。

測定値が許容範囲外の場合、結果に注記が追加されます。

オートサンプラーを使用する場合は、値が制限値を超えた場合に実行するアクションを選択できます。

無視	値が限界値を下回ったり上回ったりしても無視されます。
確認	プロンプトが表示されます。シーケンスを停止、または継続するオプションがあります。
キャンセル	シーケンスが中断されます。

### 7.1.5 調製水のブランク値

調製水のブランク値は、標準物質の調製に使用する水のブランク値です。

すべての標準測定値 (QC 基準、日次係数、検量線) は調製水のブランク値で調整されます。特に低濃度 ( $\mu\text{g/l}$  の範囲) を測定する場合は、ブランク値を決定します。

ウィザードでは、校正前に調製水のブランク値を測定することを指定できます。そのための調製水を用意します。調製水の平均積分が決定されます。または、ブランク値を個別に決定し、それをソフトウェアに入力できます。

ブランク値は、時間の経過とともに変化します。標準を測定する前に、再び調製水のブランク値を決定します。それ以外の場合、最後の値が使用されます。

測定に試薬を使用する場合、試薬のブランク値によってブランク値が調整されます。

ブランク値を監視するため、**ステップタイププロパティ**でシーケンス内の境界を指定できます。

これらは面積単位 AU/ml で指定します。

測定値が許容範囲外の場合、結果に注記が追加されます。

オートサンプラーを使用する場合は、値が制限値を超えた場合に実行するアクションを選択できます。

無視	値が限界値を下回ったり上回ったりしても無視されます。
確認	プロンプトが表示されます。シーケンスを停止、または継続するオプションがあります。
キャンセル	シーケンスが中断されます。

### 7.1.6 試薬のブランク値

試薬のブランク値は、使用する試薬のブランク値です：

- リン酸 $\text{H}_3\text{PO}_4$  (TIC ブランチ用試薬) - TIC ブランク値

- 過硫酸ナトリウム  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_8$  (TC ブランチ用試薬、すなわち UV リアクター) - TC ブランク値

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_8$  の試薬ブランクは、UV 酸化機能付き分析装置でのみ使用可能です。

試薬のブランク値によって、サンプルおよび他のすべてのブランク値の結果が調整されます。特に低濃度 ( $\mu\text{g}/\text{l}$  の範囲) を測定する場合は、試薬のブランク値を考慮に入れます。

シーケンス内のブランク値を測定できます。または、ブランク値を個別に決定し、それをソフトウェアに入力できます。

- 試薬のブランク値は、TOC のような混合メソッドでは測定できません。
- リン酸のブランク値は IC メソッドを用いて測定する必要があります。
- 過硫酸ナトリウム溶液のブランク値は、NPOC または TC メソッドを用いて測定できます。

ブランク値は、時間の経過とともに変化します。そのため、一連の測定の開始時にブランク値を再び決定する必要があります。それ以外の場合、最後の値が使用されます。

ブランク値を監視するため、ステップタイププロパティでシーケンス内の境界を指定できます。

試薬の注入量は一定で、サンプル量には依存しません。そのため、試薬のブランク値は面積単位 (AU) の絶対値として指定されます。

測定値が許容範囲外の場合、結果に注記が追加されます。

オートサンプラーを使用する場合は、値が制限値を超えた場合に実行するアクションを選択できます。

無視	値が限界値を下回ったり上回ったりしても無視されます。
確認	プロンプトが表示されます。シーケンスを停止、または継続するオプションがあります。
キャンセル	シーケンスが中断されます。

### 7.1.7 希釈液のブランク値

希釈液のブランク値は、サンプルの希釈に使用する水のブランク値です。

サンプルを希釈して測定する場合は、希釈液のブランク値により結果が調整されます。希釈液の使用量が考慮されます。

シーケンス内のブランク値を測定できます。または、ブランク値を個別に決定し、それをソフトウェアに入力できます。

ブランク値は、時間の経過とともに変化します。そのため、一連の測定の開始時にブランク値を再び決定する必要があります。それ以外の場合、最後の値が使用されます。

希釈の定義：

- 一次サンプルの割合  
(例えば 10 分の 1)、すなわち一次サンプル 1ml を希釈水で希釈し、全量を 10ml とします。
- 1 分の 1 の希釈は、サンプルが希釈されていないことを意味します。

測定に試薬を使用する場合、試薬のブランク値によってブランク値が調整されます。

ブランク値を監視するため、ステップタイププロパティでシーケンス内の境界を指定できます。

これらは面積単位 AU/ml で指定します。

測定値が許容範囲外の場合、結果に注記が追加されます。

オートサンプラーを使用する場合は、値が制限値を超えた場合に実行するアクションを選択できます。

無視	値が限界値を下回ったり上回ったりしても無視されます。
確認	プロンプトが表示されます。シーケンスを停止、または継続するオプションがあります。
キャンセル	シーケンスが中断されます。

### 7.1.8 溶出液ブランク値

溶出液ブランク値は、洗浄検証または溶出液調製からのサンプルのブランク値です。ブランク値は、綿棒の抽出/溶出に使用した超純水の TOC 含有量に相当します。

溶出液のブランク値の検討をメソッド内で定義します。これを実行するには、溶出液ブランク考慮オプションを有効にします。

シーケンス内のブランク値を測定できます。または、ブランク値を個別に決定し、それをソフトウェアに入力できます。

ブランク値は、時間の経過とともに変化します。そのため、一連の測定の開始時にブランク値を再び決定する必要があります。それ以外の場合、最後の値が使用されます。

ブランク値の測定結果が調整つれ、注入量が考慮されます。通常は標準物質を溶離することはないため、検量線測定に溶出液ブランク値は使用されません。

測定に試薬を使用する場合、試薬のブランク値によってブランク値が調整されます。

ブランク値を監視するため、ステップタイププロパティでシーケンス内の境界を指定できます。

これらは面積単位 AU/ml の絶対値で指定されます。

測定値が許容範囲外の場合、結果に注記が追加されます。

オートサンプラーを使用する場合は、値が制限値を超えた場合に実行するアクションを選択できます。

無視	値が限界値を下回ったり上回ったりしても無視されます。
確認	プロンプトが表示されます。シーケンスを停止、または継続するオプションがあります。
キャンセル	シーケンスが中断されます。

### 7.1.9 ポートブランク値

ポートブランク値は、固体サンプルを分析装置に取り込むポートのブランク値です。

空のポートまたはサンプル添加物を入れたポートを燃焼炉に挿入して分析し、ポートブランク値を決定します。

シーケンス内のブランク値を測定できます。または、ブランク値を個別に決定し、それをソフトウェアに入力できます。

ブランク値は、時間の経過とともに変化します。そのため、一連の測定の開始時にブランク値を再び決定する必要があります。それ以外の場合、最後の値が使用されます。

ブランク値を監視するため、ステップタイププロパティでシーケンス内の境界を指定できます。

これは面積単位 AU で絶対値として指定される。

測定値が許容範囲外の場合、結果に注記が追加されます。

オートサンプラーを使用する場合は、値が制限値を超えた場合に実行するアクションを選択できます。

無視	値が限界値を下回ったり上回ったりしても無視されます。
確認	プロンプトが表示されます。シーケンスを停止、または継続するオプションがあります。
キャンセル	シーケンスが中断されます。




## 7.2 新規シーケンスを追加 画面

新規シーケンスを追加ウィンドウを、メニューコマンド測定|新規シーケンスを追加を使用して開きます。

また、シーケンスウィンドウで保存済みシーケンスを読み取る時にも、読み込むボタンをクリック、またはダブルクリックするとこのウィンドウにアクセスできます。ウィンドウには保存済みシーケンスの名前が表示されます。

新規シーケンスを追加  
ウィンドウ内

新規シーケンスを追加ウィンドウでシーケンスを作成して測定を開始します。

- シーケンスで、メソッドによる追加ボタンを使用して個々の測定ステップを作成し、各測定ステップのメソッドとサンプルタイプを選択します。コンテキストメニューの複数のステップを追加コマンドを使用すると、複数の測定ステップを素早く作成できます。
-  または  ボタンをクリックして、ウィザードを使用しシステム適合性検査 (SST) および検量線用の測定シリーズを作成します。(FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを使用したシステム適合性検査のみ)
- ステッププロパティパネルでは、選択したメソッドパラメータを測定タスクに適合させることができます。メソッドにリンクされた検量線の表示や検量線の選択を行うことができます。ブランク値を表示して、必要に応じて編集します。
- ステップタイププロパティパネルでは、目標値、制限値、制限値を超えた場合のアクションなど、サンプルの種類に固有のパラメータを定義できます。
- シーケンスのプロパティパネルでは、自動希釈など複数のシーケンスに適用する設定を定義できます。
- 結果テーブルボタンを使用して、結果を保存する結果テーブルを選択します。
-  アイコンをクリックして測定を開始すると、ウィンドウの下部で現在の測定結果の記録をたどることができます。ステップ結果パネルで、すでに測定されたサンプルの結果を見ることができます。

ウィンドウのレイアウト

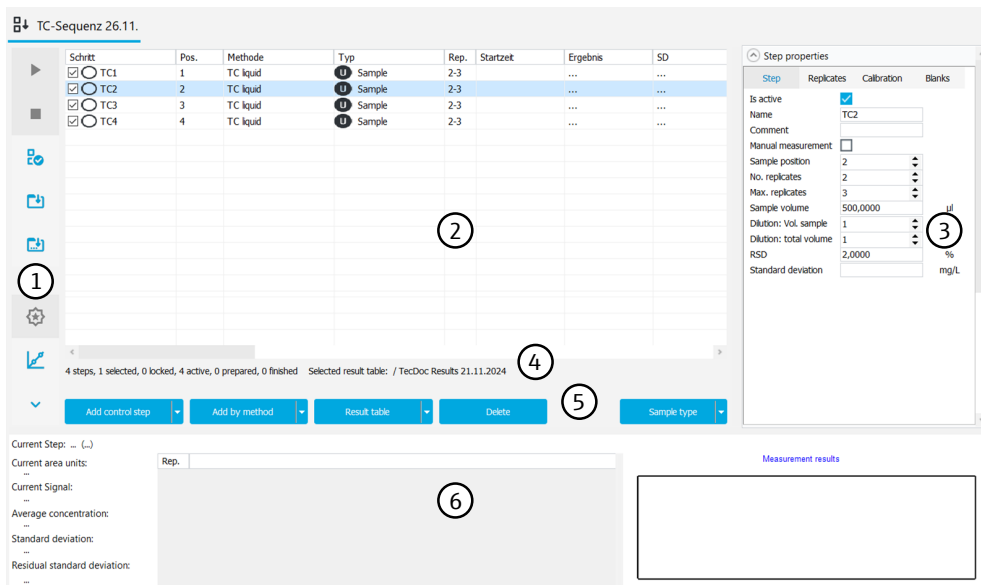


図 37 新規シーケンスを追加 画面

パラメーター	説明
アイコン付き ツールバー (1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ アイコンでシーケンスの測定を開始するか、■ でキャンセルします。</li> <li>シーケンスをキャンセルした後、▶ アイコンをクリックすると、未処理のステップを測定できます。これを実行するには、プロンプトでYesをクリックします。Noをクリックすると、測定は行われません。</li> <li>🔍でシーケンスの妥当性をチェックします</li> <li>シーケンスを保存、または📄/📄で名前を付けて保存します</li> <li>🔧を使用して、空のシーケンスを別の機器の構成に割り当てます</li> <li>🌟でSSTを作成ウィザードを開き、システム適合性検査を準備します(FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)。</li> <li>📈で検量線ウィザードを開き、検量線を準備します。</li> </ul>
シーケンステーブル (2)	測定ステップを含むシーケンスをテーブル形式で表示します
折り畳みパネル (3)	選択したステップの設定と結果を表示および編集します <b>ステッププロパティ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>サンプル名を割り当てサンプル位置を定義します</li> <li>測定タスクに合わせてメソッドのパラメーターを調整します</li> <li>各測定チャンネルについて、メソッドにリンクされた検量線を表示するか、別の検量線を選択します</li> <li>検量線がメソッドにリンクされておらず、ここで選択もしない場合は、装置パラメータに保存されている装置の標準的な検量線が使用されます。</li> <li>ドロップダウンメニューの下に検量線係数が表示されます。</li> <li>ブランク値の表示と編集</li> </ul> <b>ステップタイププロパティ</b>

パラメーター	説明
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 制限値と制限超過時のアクションの定義</li> <li>■ サンプルタイプ 検量線 (再測定のみ) および デイリーファクター の場合は、標準の目標値を定義します。</li> </ul> <p><b>ステップ結果</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 選択したステップの測定結果を、積算値、質量、濃度、相対標準偏差、絶対標準偏差とともに表示します</li> </ul> <p><b>シーケンスのプロパティ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 複数のシーケンスに適用される設定を有効にします：固形分測定、自動/インテリジェント希釈、インテリジェント減容、NPOC メソッド用平行パーシ 利用可能な設定が機器の構成に適応されます。</li> </ul>
シーケンス情報行 (4)	<p>シーケンスと現在の処理ステータスに関する概要情報が表示されます：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 総ステップ数、選択済みステップ数、ブロック済みステップ数、アクティブなステップ数</li> <li>■ 準備完了および実施済みの分析数</li> <li>■ 選択された結果テーブル</li> <li>■ 割り当てられた機器の構成</li> </ul>
ボタンバー (5)	シーケンスを編集します (下記参照)
折り畳み結果ビュー (6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 測定の進捗状況および現在の測定結果の記録を表とグラフで追跡します</li> <li>■ ▼ / ^ で展開/折り畳み</li> </ul>

## ボタン

ボタン	説明
コントロールステップを追加	<p>制御ステップをシーケンスに挿入します</p> <p><b>一時停止</b> シーケンスの処理を一時停止して、ステッププロパティで一時停止時間を秒単位で設定し、ユーザー確認あり、またはなしでシーケンスを継続します</p> <p><b>装置洗浄</b> 追加の洗浄ステップをシーケンスに挿入します</p> <p><b>装置洗浄</b> サンプルの経路を超純水で逆洗浄します (一部の分析装置)</p> <p><b>パーシ</b> NPOC サンプルを吹き飛ばし、ステッププロパティで、サンプルトレイ上の位置と吹き飛ばす時間を指定します。必要に応じて、手動測定を有効にします</p> <p><b>装置の電源を切る</b> シーケンスの最後に機器をシャットダウンします</p> <p><b>装置をスタンバイにする</b> 機器をスタンバイ状態にします。この機器では炉の温度がステッププロパティで選択した温度まで下げられ、ガスフローが遮断されます。</p> <p><b>ガスフロー設定</b> ガスフローがオフになります</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ガスフロー設定制御ステップをシーケンスに挿入し、測定終了時などにガスフローをオフにします。</li> <li>■ ガスフロー設定制御ステップをシーケンスに挿入し、ステッププロパティパネルの <b>GasFlowActive</b> チェックボックスにチェックを入れ、ガスフローをオンに戻します。</li> </ul> <p><b>ウェークアップ</b> スタンバイ後に機器を初期化します</p>


ボタン	説明
メソッドによる追加	<p>ステップを順番に追加して、ドロップダウンメニューからメソッドを選択、またはメソッドを選択ウィンドウでメソッドを選択します。</p> <p>ヒント：複数のステップを追加コマンド (シーケンステーブルのコンテキストメニュー) で複数のステップを追加します</p>
結果テーブル	<ul style="list-style-type: none"> <li>結果を保存する結果テーブルを選択</li> <li>結果テーブルを新規作成</li> </ul> <p>結果テーブルを選択しない限り、ソフトウェアは結果をデフォルトの結果テーブルに保存します。詳しくは、次を参照してください： <a href="#">プログラム   設定   デフォルト結果テーブル</a></p> <p><b>i</b> 注記！ 結果テーブルなしではシーケンスを開始できません。</p>
削除	選択したステップを削除します
サンプルタイプ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドロップダウンメニューからサンプルの種類を選択します：検量線標準、日次係数、QC 基準、各種ブランク値</li> <li>サンプルの種類をサンプルに戻すには、サンプルタイプボタンをクリックします</li> </ul>

### 7.2.1 シーケンステーブル

シーケンステーブルは新規シーケンスを追加ウィンドウの一部です。シーケンステーブルには、すべての測定ステップに関する情報がテーブル形式の概要としてまとめられています。

シーケンステーブルのレイアウト

ソフトウェア設定 ウィンドウの全般 タブで、シーケンステーブルのレイアウトをカスタマイズできます。表示カラムの設定 コマンド (コンテキストメニュー) を使用してレイアウトをカスタマイズする場合、設定は選択されたシーケンステーブルにのみ適用されます。

カラム	説明
ステップ	<p>チェックボックスとサンプル名</p> <p>チェックボックスを使用して、シーケンス内の制御ステップを有効または無効にします</p> <p>サンプル名には以下の特殊文字を使用できません： % &amp; ( ) = ` ' + ~ ' # , ; - _</p> <p><b>i</b> 注記！ CSV インポート/エクスポートのセパレーターとして定義した文字は、いずれもサンプル名に使用しないでください。</p> <p>サンプル名は以下の様々な方法で変更できます：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>測定ステップを素早くダブルクリックして、ステッププロパティ設定ウィンドウを開きます。ウィンドウでサンプル名を定義します。</li> <li>ゆっくりダブルクリックした後、シーケンステーブルで測定ステップの名前を直接変更します。</li> <li>ステッププロパティパネルの名前でサンプル名を編集します。Enter キーで入力を確定すると、シーケンス表の次の行に直接移動します。複数のサンプル名を続けて変更できます。</li> </ul> <p>指定された上限と下限の範囲を超える測定ステップは、赤いアイコン  で強調表示されます。</p>
位置	<p>サンプルトレイ上の位置</p> <p>ステッププロパティ設定ウィンドウまたはステッププロパティパネルでダブルクリックしてから、サンプル位置を編集します。</p>
メソッド	測定メソッド

カラム	説明
機種名	サンプル種類(サンプル、検量線標準、日次係数、QC 基準、ブランク値) サンプルタイプボタンでサンプル種類をカスタマイズします
回数	最小および最大反復測定回数、仕様：最小-最大
開始時間	測定の開始時間
結果	測定結果 (平均濃度)
SD	測定結果の標準偏差
RSD	測定結果の相対標準偏差 (%)
c(TC)など	様々な測定チャンネルの平均濃度
SD(TC)など	様々な測定チャンネルの結果の標準偏差
RSD(TC)など	様々な測定チャンネルの結果の相対標準偏差 (%)
容量	サンプル量
質量	固体測定用サンプル質量
情報	個人情報
ターゲット濃度	ターゲット濃度 ステップタイププロパティパネルで目標濃度を指定します
パラメーター	測定チャンネル
希釈	手動または自動で希釈したサンプルの希釈比
COD	TOC と NPOC メソッドで判断される COD (化学的酸素要求量)
BOD <sub>5</sub>	TOC と NPOC メソッドで判断される BOD <sub>5</sub> (生物化学的酸素要求量)
TP	TN メソッドで判断される TP (総タンパク質) 含有量
CO <sub>2</sub>	TIC メソッドで判断される二酸化炭素濃度

## コンテキストメニュー

コマンド	説明
位置	シーケンステーブルの測定ステップを移動します <b>上に移動</b> 1 行上に移動します <b>下に移動</b> 1 行下に移動します <b>リストの上端に移動</b> リストの上端に移動します <b>リストの下端に移動</b> リストの下端に移動します <b>位置に移動</b> <b>位置に移動</b> ウィンドウで希望の位置を選択し、OK ボタンをクリックして測定ステップを移動します
ステータス	シーケンスが中断された後に再開された場合の測定ステップの処理方法を定義します。 <b>ステップを準備未完了に設定</b> 選択した測定ステップのステータスを未処理に設定 <b>ステップを準備完了に設定</b> 選択した測定ステップのステータスを準備完了に設定 <b>選択したステップをリセット</b> 複数の測定ステップのステータスを未処理に設定 <b>すべてのステップをリセット</b> すべての測定ステップのステータスを未処理に設定

コマンド	説明
	シーケンスが再開されると、ステータスが未処理の測定ステップが準備され、測定されます。ステータスが準備完了の測定ステップが測定されます。
メソッドを設定	選択したステップの新しいメソッドを選択します
選択したステップを削除	選択したステップを削除
次のステップとして測定	選択した次のステップを測定します ステップはシーケンスの最初に移動、または進行中の測定の次の位置に移動されます。
シーケンスをインポート	クリップボードまたはファイルから XML または CSV 形式でシーケンスをインポートします
このシーケンスをエクスポート	XML 形式でシーケンスをエクスポートします
複数のステップを追加	同じメソッドで測定され、標準化されたスキームに従って名前を付けた、いくつかのステップをシーケンスに追加します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 作成するステップのメソッド：でメソッドを選択します <b>作成するステップのメソッド：</b></li> <li>■ ステップ数：でステップ数を定義します <b>ステップ数：</b></li> <li>■ ベース名：で語源を定義します <b>ベース名：</b></li> <li>■ サンプル番号の番号を使用：入力フィールドに開始番号を入力します</li> <li>■ ステップを作成をクリックして、一連のサンプルをシーケンスに転送します <b>ステップを作成</b></li> </ul>
新規カラムを定義	ID とカラム名で独自のシーケンスカラムを作成します
ステッププロパティ	測定ステップのサンプル名とサンプルトレイ上の位置をカスタマイズして、個々の情報を追加します
表示カラムの設定	シーケンスカラムの選択と順序をカスタマイズします
単位	入力と結果を表示する単位と小数点以下の桁数を調整します <b>出力単位を選択</b> <b>新規シーケンスを追加</b> ウィンドウで結果を表示する単位と小数点以下の桁数を調整します <b>入力単位</b> <b>新規シーケンスを追加</b> ウィンドウでサンプル情報を入力する際の単位と小数点以下の桁数を調整します












## 7.2.2 シーケンステーブルのカスタマイズ

ソフトウェア設定 ウィンドウの **全般** タブで、シーケンステーブルのレイアウトをカスタマイズできます。 **表示カラムの設定** コマンド (コンテキストメニュー) を使用してレイアウトをカスタマイズする場合、設定は選択されたシーケンステーブルにのみ適用されます。

一般的な調整

- ▶ **プログラム|設定メニュー** オプションを選択します。 **全般** タブに切り替えます。
- ▶ **シーケンスの表示項目** 領域の **デフォルト設定** ボタンをクリックします。
- ▶ **設定画面** ウィンドウで、テーブルカラムの表示と順序を調整します。
  - → アイコンを使って、提案 (左) からテーブル (右) にカラムを移します。
  - ← アイコンを使用してテーブル (右) からカラムを削除します。
  - ⇨ アイコンを使用して、すべての列を提案 (左) からテーブル (右) に移します。

選択した  
シーケンステーブルの調整

-  アイコンを使用して、テーブル (右) からすべてのカラムを削除します。
-  アイコンを使用して、シーケンステーブルのカラムを下または右に移動します。
-  アイコンを使用して、シーケンステーブルのカラムを上または左に移動します。
-  アイコンを使用して、プリセットカラムを復元します。
- ▶ **OK** をクリックして入力したデータを確定します。  
✓ テーブルのカラムがカスタマイズされました。
- ▶ **測定 | 新規シーケンスを追加** メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ シーケンステーブルを右クリックしてコンテキストメニューを開きます。
- ▶ **新規カラムを定義** コマンドを選択して独自のカラムを作成します。
- ▶ **新規カラムを定義** ウィンドウの、**一意に定まるカラムID** でカラムの ID を定義します。カラム名で名前を指定します。名前はテーブルのヘッダーに表示されます。
- ▶ **OK** をクリックして入力したデータを確定します。
- ▶ **表示カラムの設定** コマンドを選択します。
- ▶ **設定画面** ウィンドウで、テーブルカラムの表示と順序を調整します。
  -  アイコンを使って、提案 (左) からテーブル (右) にカラムを移します。
  -  アイコンを使用してテーブル (右) からカラムを削除します。
  -  アイコンを使用して、すべての列を提案 (左) からテーブル (右) に移します。
  -  アイコンを使用して、テーブル (右) からすべてのカラムを削除します。
  -  アイコンを使用して、シーケンステーブルのカラムを下または右に移動します。
  -  アイコンを使用して、シーケンステーブルのカラムを上または左に移動します。
  -  アイコンを使用して、プリセットカラムを復元します。

結果出力の単位と小数点の調整

**新規シーケンスを追加** ウィンドウで、**単位 | 出力単位を選択** コマンド (コンテキストメニュー) を使って、サンプル情報を入力する単位をカスタマイズできます。設定は対応するウィンドウにのみ適用されます。

**ソフトウェア設定** ウィンドウの **単位と精度** タブで、単位と小数点以下の桁数をソフトウェア横断的に設定できます。

- ▶ シーケンステーブルを右クリックしてコンテキストメニューを開きます。
- ▶ コンテキストメニューから **単位 | 出力単位を選択** を選択します。
- ▶ **単位と精度** セクションで単位と小数位を変更します。
- ▶ **OK** をクリックして選択を確定します。
- ▶ **デフォルト単位を読み込む** ボタンをクリックして、**単位と精度** タブのソフトウェア設定ウィンドウで以前に定義した設定を復元します。

サンプル情報の入力のカスタマイズ

新規シーケンスを追加 ウィンドウでは、単位|入力単位 コマンド (コンテキストメニュー) を使って、ステッププロパティ および ステップタイププロパティ パネルにサンプル情報を入力する単位をカスタマイズできます。

- ▶ シーケンステーブルを右クリックしてコンテキストメニューを開きます。
- ▶ 単位|入力単位 コマンドを選択します。
- ▶ 入力単位ウィンドウで、以下のサンプル情報の単位と小数位をカスタマイズします。
  - 濃度
  - サンプル量
  - サンプル密度
- ▶ 小数点以下の桁を移動するには、対応する 数値を使用 チェックボックスを有効にしてください。
- ▶ 確認ボタンをクリックして入力内容を確定します。

### 7.3 シーケンス 画面

シーケンスウィンドウを、メニューコマンド測定|シーケンスを使用して開きます。

シーケンスウィンドウ内

保存済みシーケンスはシーケンスウィンドウで管理できます。

- 保存済みシーケンスを読み込むには、シーケンスをダブルクリック、または読み込むボタンをクリックします。その後、シーケンスを編集、または測定を開始すできます。
- シーケンスを削除するには、削除ボタンをクリックします。
- オプションの FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールは、データの削除を防止します。
- グループを選択ウィンドウでグループの割り当てをクリックすると、シーケンスをグループに整理できます。
- インポートボタンとエクスポートボタンを使用して、XML 形式でシーケンスをインポートおよびエクスポートします。

ウィンドウのレイアウト

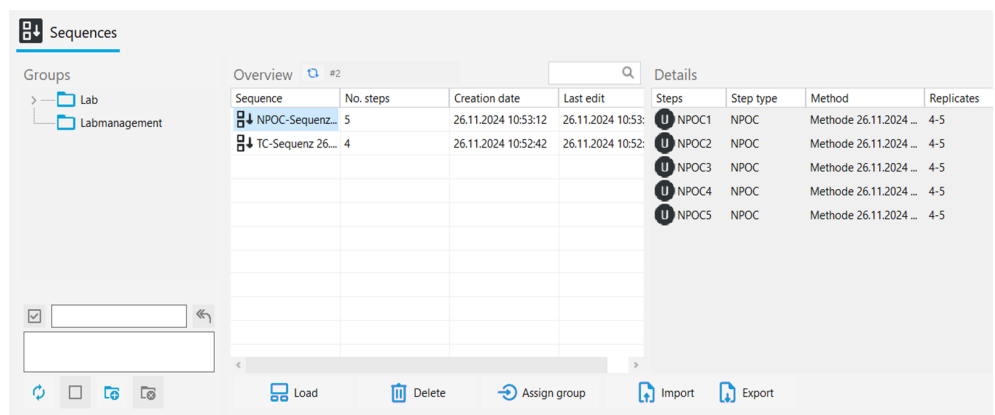


図 38 シーケンス 画面

領域	説明
グループ (左)	グループを管理します
概要 (中央)	保存済みシーケンスのテーブル形式の概要と詳細： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ シーケンス名</li> <li>■ 測定ステップ数</li> <li>■ 作成日と最終変更日</li> </ul>

領域	説明
シーケンスの詳細 (右)	選択されたシーケンスのカラムによる詳細ビュー： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 名前付き測定ステップ</li> <li>■ 測定の種類または制御ステップ</li> <li>■ メソッド</li> <li>■ 最小および最大反復測定回数 (最小-最大)</li> </ul>

これについては次のリンクも参照してください：

[📄 グループに整理 \[▶ 40\]](#)

## 7.4 検量線ウィザード

検量線ウィザードでは、検量線を準備できます。

新規シーケンスを追加ウィンドウの  アイコンからウィザードを開きます。

レイアウト

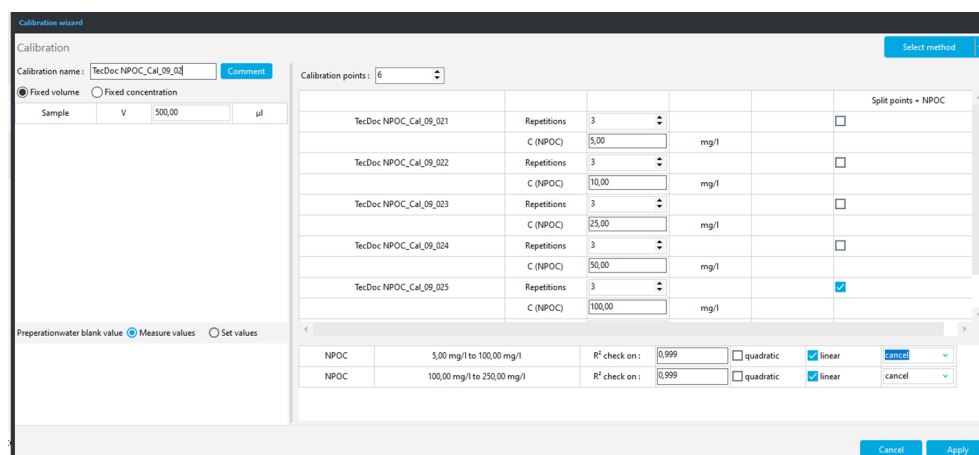


図 39 検量線ウィザード

パラメーター	説明
ボタン メソッドを選択	メソッドを選択をクリックしてから、メソッドを選択ウィンドウでメソッドを指定します
入力フィールド 検量線	検量線の名前を割り当てます デフォルトの名前はMethodtype_Calです。
ボタン コメント	コメントをクリックしてから、コメントウィンドウでコメントを指定します
ラジオボタン <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 固定量</li> <li>■ 固定量</li> <li>■ 固定濃度</li> </ul>	オプションを選択します： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 一定の添加量と濃度の異なる複数の標準物質による多点校正を実施します</li> <li>■ 濃度の異なる複数の標準物質を一定の質量で使用し、固体校正を実施します</li> <li>■ または、濃度が一定で添加量が可変の液体標準液または可変量の固体標準物質で多点校正を実施します。</li> </ul>
入力フィールド サンプル	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 一定容量または一定質量の校正用: メソッドから設定が取得されます。オプションで値を調整します。</li> <li>■ 一定濃度の校正用: 検量線標準の濃度を入力します。</li> </ul>

パラメーター	説明
調製水ブランク値: ラジオボタン付き ■ 測定値 ■ 設定値	水のブランク値を考慮に入れます: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 校正の直前に調製水のブランク値を測定します。ブランク値の決定がシーケンス内に作成されます。</li> <li>■ または、調製水のブランク値を別途決定し、AU/mlで入力します (調製水のブランク値を考慮しない場合は、値に0と入力します)</li> </ul>
ポートブランク値 ラジオボタン付き ■ 測定値 ■ 設定値	固体校正用のポートブランク値を考慮してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 校正の直前にブランク値を測定します。ブランク値の決定がシーケンス内に作成されます。</li> <li>■ または、ブランク値を別途決定し、AUで入力します (ブランク値を考慮しない場合は、値に0と入力します)</li> </ul>
フィールド 検量線の ポイント:	検量線のポイント数を指定します
検量線のポイントを含む テーブル	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 検量線のポイントの名前はソフトウェアにより定義されます: Methodtype_Cal_No 必要に応じて、名前を新規シーケンスを追加 ウィンドウで修正します。</li> <li>■ 検量線のポイントでは、回数で反復測定回数を指定します。ソフトウェアはメソッドからの最大決定数を提案します。</li> <li>■ 検量線のポイントの標準物質の濃度、質量または容量を入力します</li> </ul>
分割ポイント + 測定 チャンネルチェックボ ックス	各測定チャンネルでスプリットポイントを有効にし、共通のスプリットポイントを持つ複数の検量線レンジを定義します。
検量線レンジテーブル	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 決定係数 <math>R^2</math> を各検量線範囲の制限値として定義します (デフォルト設定 0.999)</li> <li>■ 線形回帰または二次回帰のタイプを選択します</li> <li>■ ドロップダウンメニューから、決定係数が制限値に達しなかった場合などに実行されるアクションを選択します。 <b>キャンセル</b></li> </ul>
ボタン キャンセル	検量線準備をキャンセルします
ボタン 適用	検量線をシーケンスに移します
入力単位の変更 コマンド (テーブルの コンテキストメニュー)	<p>検量線ウィザード ウィザードの濃度とサンプル量の入力単位と小数点以下の桁数を変更します。</p> <p>数値を使用 チェックボックスを有効にして小数点以下の桁を移動します。</p> <p>検量線がシーケンスに移動されると、エントリは <b>プログラム 設定 単位と精度</b> メニューコマンドで定義した単位に変換されます。</p>

これについては次のリンクも参照してください:


■ サンプル情報の入力と結果の出力における単位と小数点以下の桁数の定義  
[▶ 45]



■ 校正の実施 [▶ 99]

## 7.5 シーケンスを作成し、手動サンプルフィードで測定します

事前の考慮事項:

- ブランク値は時間の経過とともに変化します。したがって、シーケンスの開始時にブランク値を再測定するかどうかを決定する必要があります。

- 必要に応じて、日次係数を使用して校正を修正できます。これを行うには、シーケンスの開始時に1つ以上の標準溶液を測定して、日次係数を決定します。ステップタイププロパティパネル内のシーケンスで指定された範囲内に日次係数がある場合、日次係数は自動的に検量線に転送されます。
- ▶ 手動サンプルフィード用に1つ以上のメソッドを準備します。これを行うには、メソッドパラメータのマニュアル測定チェックボックスをオンにします。  
シーケンスには、さまざまなメソッドを使用したサンプルステップを含めることができます。ただし、液体と固体を連続して測定することはできません。手動測定の場合、自動酸性化メソッドのパラメータを無効にします。
- ▶ あるいは、マニュアル測定チェックボックスを有効にするのは、シーケンスがメソッドパラメータに作成されるまで待ってください。
- ▶ 測定 | 新規シーケンスを追加 メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ シーケンスのプロパティパネルで、手動固体測定の固体測定チェックボックスをオンにします。
- ▶ デフォルトでは、新しいシーケンスがアクティブな機器の  
コンフィギュレーションに割り当てられます。必要に応じて、アイコンをクリックして空のシーケンスを別の機器の構成に割り当てます。  
これを実行するには、装置構成ウィンドウで機器の構成を選択します。OKボタンをクリックして、選択内容を確定します。
- ▶ あるいは、すでに準備されているシーケンスを開きます。シーケンスウィンドウを、メニューオプションシーケンス | シーケンスを使用して開きます。概要テーブルで、準備したシーケンスを選択する。  
ダブルクリックするか、読み込むを使用してシーケンスを開きます。
- ▶ メソッドによる追加で測定ステップを順番に作成します。サンプル容量などのメソッド設定が機器の構成と一致していることを確認してください。
- ▶ ドロップダウンメニュー、またはメソッドによる追加ウィンドウでメソッドを選択します。
- ▶ 測定ステップをダブルクリックするか、ステッププロパティパネルのステップタブで、シーケンステーブルにサンプル名を入力します。  
デフォルトの名前は「メソッドタイプ+ステップ番号」です。  
オプションとしてコメントを追加します。
- ▶ 必要に応じて、複数のステップを追加 オプション (コンテキストメニュー内) を使用して、サンプルステップをいくつか作成します。
  - 複数のステップをシーケンスに追加 ウィンドウでメソッドを選択します。
  - ステップ数: で測定ステップ数を設定します。
  - ベース名: で、ステップの指定に共通する基本語を選択します。  
デフォルトの名前は、サンプル+メソッドタイプです。
  - 入力フィールドの開始番号番号を使用: を入力して測定ステップに番号を付けます。
  - ステップを作成 をクリックして、測定ステップをシーケンスに転送します。
- ▶ 手動で希釈したサンプルの場合は、希釈: サンプル量 および 希釈: 総量 に希釈率を入力します: 合計部分のうちの一次サンプルの部分。  
ソフトウェアにより、結果の計算時に希釈が考慮されます。

- ▶ 必要に応じて、シーケンステーブルで1つ以上の測定ステップを選択し、**ステッププロパティ** パネルのメソッド設定を測定タスクに合わせて調整します。  
メソッド設定を選択した後、Enter ボタンをクリックすると測定ステップから測定ステップに移動できます。
  - ▶ **ステッププロパティ** パネルの **検量線** タブでは、各測定チャンネルのメソッドにリンクされた検量線を表示できます。検量線係数はドロップダウンメニューの下に表示されます。  
必要に応じて、測定結果を計算するための異なる検量線を、ドロップダウンメニューから選択します。  
検量線がメソッドにリンクされておらず、ここで選択もしない場合、装置パラメータに保存されている標準的な検量線が使用されます。
  - ▶ **ブランク値** タブで、各測定チャンネルのブランク値を表示します。必要に応じてブランク値を編集します。  
測定結果にブランク値があると、ソフトウェアが自動的に補正します。  
シーケンスの開始時にブランク値を再定義しない限り、ソフトウェアは最後のブランク値を使用します。
  - ▶ 本ソフトウェアは、**サンプルタイプサンプル**で測定ステップを作成します。  
測定ステップを選択し、**サンプルタイプ**ボタンをクリックした後、ドロップダウンメニューから**デイリーファクター**などの他のサンプルタイプを選択します。
  - ▶ 必要に応じて、**ステップタイププロパティ** パネルで、測定結果の下限値と上限値を指定します。制限を超えた場合のアクション (測定停止のキャンセルなど) をドロップダウンメニューから選択します。
  - ▶ **結果テーブル**をクリックした後、ドロップダウンメニューから**結果テーブル**を選択します。または:**結果テーブルを新規作成**で新しい結果テーブルを作成します。  
結果テーブルを選択しない限り、ソフトウェアは結果をデフォルトの結果テーブルに保存します。詳しくは、次を参照してください：**プログラム | 設定 | デフォルト結果テーブル**
- i** 注記！ 結果テーブルがないと測定を開始できません。
- ▶  をクリックして、完成したシーケンスの妥当性をチェックします。  
作成した測定ステップが測定可能かどうかをソフトウェアがチェックします。
  - ▶ 必要に応じて、 でシーケンスを保存します。**名前を付けて保存** ウィンドウでシーケンスの名前を設定し、**OK**で確定します。ソフトウェアがそれに応じてウィンドウに名前を付けます。
  - ▶ サンプルを提供します。液体測定の場合は、サンプル吸入カニューレをサンプルに浸します。NPOC 測定の場合は、パージカニューレもサンプルに挿入します。
  - ▶ 測定を開始する前に:**システムステータス**パネルでデバイスの準備が整っているかどうかを確認します。
  - ▶  をクリックして測定を開始します。画面の指示に従ってください。  
反復測定中も機器の隣に留まり、指示に従い確認できるようにしてください。  
✓ 分析システムがシーケンスを処理します。測定中にシーケンスにさらにステップを追加できます。

ソフトウェアにより、記録中の現在の測定結果がウィンドウ下部の領域と結果テーブルにグラフィカルに表示されます。


**ステップ結果** パネルでは、すでに測定されたサンプルの結果を見ることができます。シーケンスが処理されると、**結果** メニューに結果が表示されます。


これについては次のリンクも参照してください：



- [ブランクの測定と編集 \[▶ 97\]](#)
- [日次係数を決定する \[▶ 104\]](#)

## 7.6 シーケンスの作成と自動サンプルフィードによる測定

事前の考慮事項:

- ブランク値は時間の経過とともに変化します。したがって、シーケンスの開始時にブランク値を再測定するかどうかを決定する必要があります。
- 必要に応じて、日次係数を使用して校正を修正できます。これを行うには、シーケンスの開始時に1つ以上の標準溶液を測定して、日次係数を決定します。ステップタイププロパティパネル内のシーケンスで指定された範囲内に日次係数がある場合、日次係数は自動的に検量線に転送されます。
- ▶ 1つ以上のメソッドを測定用に準備します。  
シーケンスには、さまざまなメソッドを使用した測定ステップを含めることができます。ただし、例えば液体および固体メソッドはシーケンスで測定することができません。  
オプションとして、1本または複数の検量線をメソッドにリンクします。
- ▶ サンプルをサンプルトレイに入れます。
- ▶ **測定 | 新規シーケンスを追加** メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ **シーケンスのプロパティパネル**で、複数のシーケンスに適用する設定を校正します：  
固形分測定、自動希釈またはインテリジェント希釈、インテリジェントサンプル容量削減、NPOCメソッド用パラレルパージ。  
そのためには、対応するチェックボックスにチェックを入れます。  
表示されるオプションは機器の構成によって異なります。
- ▶ デフォルトでは、新しいシーケンスがアクティブな機器の  
コンフィギュレーションに割り当てられます。必要に応じて、 アイコンをクリックして空のシーケンスを別の機器の構成に割り当てます。  
これを実行するには、**装置構成**ウィンドウで機器の構成を選択します。OKボタンをクリックして、選択内容を確定します。
- ▶ あるいは、すでに準備されているシーケンスを開きます。シーケンスウィンドウを、**メニューオプションシーケンス | シーケンス**を使用して開きます。**概要**テーブルで、準備したシーケンスを選択する。  
ダブルクリックするか、**読み込む**を使用してシーケンスを開きます。
- ▶ **メソッドによる追加**で測定ステップを順番に作成します。サンプル容量などのメソッド設定が機器の構成と一致していることを確認してください。
- ▶ ドロップダウンメニュー、または**メソッドによる追加**ウィンドウでメソッドを選択します。
- ▶ 測定ステップをダブルクリックするか、**ステッププロパティ**パネルの**ステップ**タブで、シーケンステーブルにサンプル名を入力します。  
デフォルトの名前は「メソッドタイプ+ステップ番号」です。  
オプションとしてコメントを追加します。
- ▶ 必要に応じて、**複数のステップを追加** オプション (コンテキストメニュー内) を使用して、サンプルステップをいくつか作成します。
  - **複数のステップをシーケンスに追加** ウィンドウでメソッドを選択します。
  - **ステップ数:** で測定ステップ数を設定します。

- ベース名:で、ステップの指定に共通する基本語を選択します。デフォルトの名前は、サンプル+メソッドタイプです。
  - 入力フィールドの開始番号番号を使用:を入力して測定ステップに番号を付けます。
  - ステップを作成 をクリックして、測定ステップをシーケンスに転送します。
- ▶ 本ソフトウェアは、サンプルタイプサンプルで測定ステップを作成します。測定ステップを選択し、サンプルタイプボタンをクリックした後、ドロップダウンメニューからデイリーファクターなどの他のサンプルタイプを選択します。
  - ▶ ステッププロパティ | タブ ステップ の サンプル位置 でサンプルトレイ上の位置を決定します。シーケンス内でオートサンブラートレイ上の位置を複数回占有できます。
  - ▶ 必要に応じて、シーケンステーブルで1つ以上の測定ステップを選択し、ステッププロパティ パネルのメソッド設定を測定タスクに合わせて調整します。メソッド設定を選択した後、Enter ボタンをクリックすると測定ステップから測定ステップに移動できます。
  - ▶ 手で希釈したサンプルの場合は、希釈: サンプル量 および 希釈: 総量 に希釈率を入力します: 合計部分のうち的一次サンプルの部分。ソフトウェアにより、結果の計算時に希釈が考慮されます。
  - ▶ ステッププロパティ パネルの 検量線 タブでは、各測定チャンネルのメソッドにリンクされた検量線を表示できます。検量線係数はドロップダウンメニューの下に表示されます。必要に応じて、測定結果を計算するための異なる検量線を、ドロップダウンメニューから選択します。検量線がメソッドにリンクされておらず、ここで選択もしない場合、装置パラメータに保存されている標準的な検量線が使用されます。
  - ▶ ブランク値 タブで、各測定チャンネルのブランク値を表示します。必要に応じてブランク値を編集します。測定結果にブランク値があると、ソフトウェアが自動的に補正します。シーケンスの開始時にブランク値を再定義しない限り、ソフトウェアは最後のブランク値を使用します。
  - ▶ 必要に応じて、ステップタイププロパティ パネルで、測定結果の下限値と上限値を指定します。制限を超えた場合のアクション (測定停止のキャンセルなど) をドロップダウンメニューから選択します。
  - ▶ コントロールステップを追加 ボタンをクリックして、一時停止や追加のすすぎステップなどの制御ステップをシーケンスに追加します。
  - ▶ シーケンス処理後に分析システムをシャットダウンするために、シーケンスの最後に制御ステップ スタンバイ or 装置の電源を切る を追加します。
  - ▶ 結果テーブルをクリックした後、ドロップダウンメニューから結果テーブルを選択します。または: 結果テーブルを新規作成で新しい結果テーブルを作成します。結果テーブルを選択しない限り、ソフトウェアは結果をデフォルトの結果テーブルに保存します。詳しくは、次を参照してください: プログラム | 設定 | デフォルト結果テーブル
- i** 注記! 結果テーブルがないと測定を開始できません。
- ▶  をクリックして、完成したシーケンスの妥当性をチェックします。作成した測定ステップが測定可能かどうかをソフトウェアがチェックします。

- ▶ 必要に応じて、 でシーケンスを保存します。名前を付けて保存ウィンドウでシーケンスの名前を設定し、OK で確定します。ソフトウェアがそれに応じてウィンドウに名前を付けます。
- ▶ 測定を開始する前に: システムステータスパネルでデバイスの準備が整っているかどうかを確認します。
- ▶  をクリックして測定を開始します。
  - ✓ 分析システムがシーケンスを処理します。測定中にシーケンスにさらに測定または制御ステップを追加できます。

ソフトウェアにより、記録中の現在の測定結果がウィンドウ下部の領域と結果テーブルにグラフィカルに表示されます。

ステップ結果 パネルでは、すでに測定されたサンプルの結果を見ることができます。シーケンスが処理されると、結果 メニューに結果が表示されます。

これについては次のリンクも参照してください：

- [ブランクの測定と編集 \[▶ 97\]](#)
- [日次係数を決定する \[▶ 104\]](#)
- [サンプル容量のインテリジェント減容 \[▶ 111\]](#)
- [自動的またはインテリジェントにサンプルを希釈 \[▶ 105\]](#)

## 7.7 サンプルデータのインポートとエクスポート

シーケンスウィンドウでは、XML 形式でシーケンスをインポートおよびエクスポートできます。

シーケンスをインポート

- ▶ シーケンス ウィンドウを、メニューオプションシーケンス|シーケンスを使用して開きます。
- ▶ インポートボタンをクリックします。
- ▶ Windows のファイルマネージャの開くウィンドウでシーケンスを選択します。
- ▶ 開くをクリックします。
  - ✓ シーケンスがインポートされます。同じ名前のシーケンスがすでに存在する場合、新しい名前を入力するよう求められます。

シーケンスをエクスポート

- ▶ シーケンス ウィンドウを、メニューオプションシーケンス|シーケンスを使用して開きます。
- ▶ 概要概要で、シーケンスを選択します。
- ▶ エクスポートをクリックします。
- ▶ 名前を付けて保存ウィンドウでストレージ場所を選択します。デフォルトのエクスポートフォルダ：  
`C:/ProgramData/Analytik-Jena/multiWinPro/export/sequences.`
- ▶ 必要に応じてファイル名を変更し、保存をクリックします。
  - ✓ シーケンスがエクスポートされます。

エクスポートされたシーケンスにはサンプルデータが含まれています。すでにシーケンスを測定済みの場合、測定結果は結果テーブルに保存されるだけで、シーケンスには保存されません。

また、新規シーケンスを追加ウィンドウでシーケンスをインポートまたはエクスポートできます。これを行うには、シーケンステーブルのコンテキストメニューにあるコマンドシーケンスをインポートとこのシーケンスをエクスポートを使用します。CSV形式でシーケンスをインポートすることもできます。

CSV形式でシーケンスをインポート

- ▶ 測定|新規シーケンスを追加 メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ シーケンステーブルを右クリックしてコンテキストメニューを開きます。
- ▶ シーケンスをインポート|ファイルからインポートメニューオプションを選択します。
- ▶ 開くウィンドウで、CSVファイルの種類を選択します。
- ▶ WindowsのファイルマネージャでCSVファイルを選択します。
- ▶ 開くボタンをクリックしてCSVファイルをインポートします。
  - ✓ CSVファイルが新規シーケンスを追加ウィンドウにインポートされます。これでシーケンステーブルを展開して、測定を開始できます。

ソフトウェアはCSVファイルからサンプル量を取得し、必要に応じてメソッド設定を上書きします。サンプル量は、ソフトウェア設定|単位と精度 ウィンドウで指定された小数点以下の桁数に丸められます。

CSVインポートを成功させるための前提条件：

- CSVファイルのデータフィールドの名前と順序は、ソフトウェア設定、保存、エクスポート、レポートタブで定義したデータフィールドと一致している必要があります。
- CSVファイルのメソッド名データフィールドには、すでにソフトウェアで作成されているメソッド名を入力する必要があります。
- 現在、CSVインポート中にシーケンスにインポートできるのは、液体メソッドで測定したサンプル量のみです。固体メソッドのサンプル量は、手動でシーケンスに移す必要があります。

メソッドが存在しないなどの理由でCSVインポートを完了できなかった場合は、エラーメッセージが表示されます。

クリップボードからシーケンスをインポート

- ▶ テーブルのサンプルIDとメソッド名の2列を指定された順序で使用して、シーケンスをExcelテーブルとして作成します。
- ▶ スプレッドシートをコピーします。
- ▶ 測定|新規シーケンスを追加 メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ シーケンステーブルを右クリックしてコンテキストメニューを開きます。
- ▶ シーケンスをインポート|クリップボードからインポートメニューオプションを選択します。
  - ✓ クリップボードからシーケンスがインポートされます。

メソッドからサンプル容量設定が取得されます。

クリップボードからのインポートが完了できなかった場合、エラーメッセージが表示されます。

## 7.8 シーケンスのメソッド設定のカスタマイズ

新規シーケンスを追加ウィンドウでは、ステッププロパティパネルで各測定ステップのために選択されたメソッド設定を表示および編集できます。これを行うには、シーケンステーブルで1つ以上の測定ステップを選択します。

シーケンステーブルで複数の測定ステップを選択すると、複数の測定ステップのメソッド設定を変更できます。異なるメソッド設定がカラーで強調表示されます。

オプションの FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールでは、承認済みメソッドの編集が厳しく制限されます。カスタマイズできるのは、シーケンス内のサンプル量などの、わずかなメソッド設定のみです。

## ステップ タブ

パラメータ	説明
アクティブ	測定ステップを有効または無効にします。
名前	サンプル名
コメント	コメント
サンプル位置	サンプルトレイ上の位置
マニュアル測定	チェックボックスで手動サンプル塗布を有効にします
最小測定回数 最大測定回数	同一サンプル容器からの反復測定回数の最小値と最大値を設定します  最小値と最大値に異なる値を入力した場合、相対標準偏差または絶対標準偏差で指定された基準に従って外れ値が自動的に選択されます。
サンプル量	液体サンプルの測定のためのサンプル量を選択します
洗浄量	サンプルの経路をサンプルで洗浄するための洗浄容量を選択します
希釈: サンプル量 希釈: 総量	希釈比を入力します  希釈比を指定します： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 一次サンプル部分 (希釈: サンプル量)/合計部分 (希釈: 総量) (例：10 分の 1 は、10ml の全量に 1ml の一次サンプルを含むことを意味します)</li> <li>■ 1 分の 1 の希釈は、サンプルが希釈されていないことを意味します。</li> </ul>
基準単位	固体の測定では、体積関連、質量関連、または面積関連の単位をドロップダウンメニューから選択します。  選択に応じて、繰り返し タブの入力フィールドが変わります。
RSD 標準偏差	反復測定の終了基準として、相対標準偏差または絶対標準偏差を指定します <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 最小回数の測定を実行しても指定された標準偏差に達しない場合、分析装置はそれ以上の測定を実行しません。</li> <li>■ 指定された値を超えた場合、分析装置は最大測定回数に達するまで同じサンプル容器からさらに測定を実行します。</li> </ul> 各測定チャンネルに対して個別に基準を定義できます。
自動酸性化	オートサンプラーでサンプルを自動的に酸性化します (NPOC メソッドのみ)  有効な場合、オートサンプラーの酸容器から酸が取り出され、サンプルが酸性化されます (すべてのオートサンプラーに対応するわけではありません)。

パラメータ	説明
パージ時間1 パージ時間2	最初の NPOC 測定までのサンプルのパージ時間を指定します。  2 回目のパージ時間は反復測定の間で、手動モードまたはオートサンプラーによる非平行パージでのみ実行できます。
試薬の追加	過硫酸ナトリウムを UV リアクターに添加する場合は、チェックボックスを使用します (UV 酸化機能を持つ分析装置のみ)  TOC 濃度が 1mg/l を超える場合はオプションを有効にします
COD 換算	TOC メソッドおよび NPOC メソッドでは、TOC/ NPOC に基づいて COD (化学的酸素要求量) の計算を有効にします。  計算式: $c(\text{CSB}) = A \times c(\text{TOC}) + B$
COD 換算係数 A COD オフセット B	COD の計算用に傾斜 (A) と切片 (B) を指定します。デフォルト設定は次のとおりです。A = 3.000、B = 0.000
BOD <sub>5</sub> 換算	TOC メソッドおよび NPOC メソッドでは、TOC/ NPOC に基づいて BOD <sub>5</sub> (生化学的酸素要求量) の計算を有効にします。  計算式: $c(\text{BOD}_5) = C \times c(\text{TOC}) + D$
BOD <sub>5</sub> 換算係数 C BOD <sub>5</sub> オフセット D	BOD <sub>5</sub> の計算用に立ち上がり (C) と切片 (D) を定義します。デフォルト設定は次のとおりです。C = 3.000, D = 0.000
CO <sub>2</sub> 計算がアクティブ	TIC メソッドと液体サンプルでは、TIC に基づく二酸化炭素濃度の計算を有効にします  計算式: $c(\text{CO}_2) = 2.833 \times c(\text{TIC})$
総タンパク質換算	TN メソッドでは、TN に基づく総タンパク質含有量の計算を有効にします。  計算式: $c(\text{総タンパク質}) = A \times c(\text{TN})$
総タンパク質換算係数 A	総タンパク質含有量を計算するための係数を 0~10 の範囲で設定します。デフォルト設定は次のとおりです。A = 6.250 (比較物質: BSA - ウシ血清アルブミン)

## 回数タブ

パラメータ	説明
洗浄サイクル数	サンプル塗布前のすすぎ回数を指定します  オートサンプラーは、各反復測定の前にサンプル経路内を x 回サンプルすすぎます。
パージ	NPOC 測定では、反復測定の前にサンプルの噴出を有効または無効にします  サンプルの 2 回目の追加噴出は、手動モードまたはオートサンプラーによる非平行噴出でのみ可能です。
サンプル質量	活性炭への大気汚染物質の吸着と同じサンプル質量の固体測定に適した、固体物測定用サンプル質量を決定します
サンプル面積	面積ベースの単位を選択する場合は、サンプル面積を入力します。これは、例えば拭き取り消毒に使用する布を検査するような場合に便利です。拭き取り消毒の場合は、拭き取る面の大きさをここに入力します。

パラメータ	説明
サンプル密度 サンプル量	体積に関する単位を選択する場合は、固体サンプルの密度と体積を入力します。これは、例えば粘性の高い油を検査するような場合に便利です。
サンプル位置	固体反復測定のためのサンプル位置を定義します

### 検量線 タブ

検量線 タブでは、各測定チャンネルのメソッドにリンクされた検量線を表示できます。必要に応じて、測定結果を計算するための異なる検量線を、対応するドロップダウンメニューから選択します。

検量線がメソッドにリンクされておらず、ここで選択もしない場合、装置パラメータに保存されている装置の標準的な検量線が使用されます。

ドロップダウンメニューの下に検量線パラメータが表示されます。

### ブランク値 タブ







ブランク値タブには、各測定チャンネルについてソフトウェアに保存されているブランク値が表示されます。適切な権限があれば、ブランク値を手動で編集できます。

シーケンスでブランクの測定を作成した場合、後続のすべての測定結果を計算する際に、自動的に新しいブランクが考慮に入れられます。

## 7.9 キャンセル後のシーケンスの継続測定

- ▶ アイコンをクリックすると、測定中断後のシーケンスの測定を継続できます。中断されたシーケンスが再開されると、ソフトウェアは次のように動作します。
  - すでに実施された測定ステップが再度測定されることはありません。
  - 未処理の測定ステップの測定準備と測定が行われます。測定タスクに応じて、サンプルの自動酸性化、噴出、希釈などの準備が行われます。
  - すべての準備がすでに完了している測定ステップが再度準備されることはありません。シーケンスが再開されると、測定ステップが測定されます。
  - 処理が中断された測定ステップは、再起動時にスキップされます。シーケンスは、その次のステップから始まります。

シーケンス内の測定ステップの状態は、以下のアイコンで確認できます。

アイコン	説明
 (緑)	測定ステップは正常に測定されました。
	測定ステップは測定のための準備がすべて完了していますが、まだ測定されていません。
 (赤)	測定は中断されました。
 (赤)	準備は中断されました。
	測定ステップはまだ処理されていません。
	シーケンスが再開されると、処理はこの測定ステップから継続されます。

必要に応じてコンテキストメニューから測定ステップのステータスを編集し、その後の処理方法を決定できます。

- ▶ シーケンステーブルから 1 つ以上の測定ステップを選択します。

- ▶ シーケンステーブルを右クリックしてコンテキストメニューを開きます。
- ▶ **ステータス|ステップを準備未完了に設定** コマンドを選択すると、選択した測定ステップのステータスが未処理に設定されます。
- ▶ **ステータス|選択したステップをリセット** コマンドを選択すると、複数の測定ステップを未処理に設定できます。
- ▶ **ステータス|すべてのステップをリセット** コマンドを選択すると、すべての測定ステップが未処理に設定されます。
  - ✓ 測定ステップの準備が行われ、シーケンスの再開時に測定されます。
- ▶ **ステータス|ステップを準備完了に設定** コマンドを選択すると、選択した測定ステップのステータスが準備済みに設定されます。
  - ✓ シーケンスの再開時、測定ステップは再準備されずに測定されます。
- ▶ ▶ をクリックして、中断したシーケンスの測定を続行します。
  - ✓ 確認プロンプトで測定ステップの処理について通知されます。
- ▶ **Yes** でプロンプトを確認し、シーケンスの測定を続行します。

## 7.10 保存したシーケンスの編集と測定



保存したシーケンスを後から読み込み、必要に応じて編集し、その後 ▶ アイコンをクリックすると測定を開始できます。

保存したシーケンスは、日常的な作業のテンプレートとして使用できます。また、完全に測定済みのシーケンスを再度測定することもできます。

特に、毎日校正したい場合は、シーケンスを準備して何度も測定を行うために役立ちます。

シーケンスをテンプレートとして使用する

例えば、ブランク値、日次係数、QC 基準の測定などの標準的な測定シーケンスを含むシーケンスを準備することができます。このシーケンスは、日常的な作業のテンプレートとして使用できます。

- ▶ シーケンス ウィンドウを、メニューオプション**シーケンス|シーケンス**を使用して開きます。
- ▶ **概要概要**で、シーケンスを選択します。
- ▶ 選択したシーケンスをダブルクリック、または**読み込む**ボタンをクリックして読み込みます。
- ▶ シーケンスの測定ステップを表示し編集します。
- ▶ 必要に応じて、 アイコンをクリックして編集済みシーケンスを同じ名前で保存、または  アイコンをクリックして新しい名前で保存します。
- ▶ ▶ をクリックしてシーケンスの測定を開始します。
  - ✓ 保存済みシーケンスを編集し、新しいシーケンスのテンプレートとして使用しました。

シーケンスの再測定

すでに完全に測定されたシーケンスを再度測定できます。

測定を繰り返す際に、中間結果がシーケンスから削除されます。ただし、古い結果は保持されます。**結果テーブル** ウィンドウで、保存された結果テーブルを開いて表示できます。

- ▶ シーケンス ウィンドウを、メニューオプション**シーケンス|シーケンス**を使用して開きます。
- ▶ **概要概要**で、シーケンスを選択します。

- ▶ 選択したシーケンスをダブルクリック、または読み込むボタンをクリックして読み込みます。
  - ✓ シーケンスがすでに完全に測定されている場合は、確認のプロンプトが表示されます。このシーケンスは以前に測定されているため、前回の結果が残っています。このウィンドウの一時的な結果をクリアして次の実行を開始しますか？
- ▶ Yes でプロンプトを確認し、シーケンスから中間結果を削除します。
  - i** 注記！ 古い結果は、結果テーブルから削除されません。
- ▶ 必要であれば、結果テーブル をクリックした後にドロップダウンメニューから結果テーブルを選択します。または: 結果テーブルを新規作成で新しい結果テーブルを作成します。
- ▶ ▶ をクリックしてシーケンスの測定を新しく開始します。
  - ✓ シーケンスが再度測定され、結果は選択された結果テーブルに保存されます。

前回の測定と同じ結果テーブルに結果を保存する場合、古い結果は上書きされません。新しい結果は結果テーブルに追加されます。測定ステップの名前は変更されません。

#### 毎日の校正

毎日校正を行う場合は、検量線とともにシーケンスを保存し、必要であればその他の測定ステップも保存して、そのシーケンスを毎日測定することをお勧めします。シーケンスに含まれるサンプル、QC 基準、日次係数の分析には、新しい検量線が自動的に使用されます。

- ▶ シーケンス ウィンドウを、メニューオプションシーケンス|シーケンスを使用して開きます。
- ▶ 概要 概要で、シーケンスを選択します。
- ▶ 選択したシーケンスをダブルクリック、または読み込むボタンをクリックして読み込みます。
  - ✓ プロンプトが表示されます。割り当てられている検量線を更新してください。検量線の名前は、現在の日時を名前に追加する形で自動的に変更されます。
- ▶ 必要であれば、新しい名前 入力フィールドで検量線の名前を変更してください。さらにコメントを追加します。
  - ✓ その名前がすでに使用されている場合は、エラーメッセージが表示されます。
- ▶ OK でウィンドウを閉じ、新しい検量線を測定します。  
キャンセル をクリックしてウィンドウを閉じると、新しい検量線ポイントが既存の検量線に割り当てられます。
- ▶ その他の測定ステップについては、ステッププロパティ パネルの 検量線 タブで割り当てられた検量線を確認してください。
  - ✓ 新しい検量線は、古い検量線が割り当てられていたすべてのサンプル、QC 基準、日次係数に自動的に割り当てられます。
- ▶ 必要であれば、結果テーブル をクリックした後にドロップダウンメニューから結果テーブルを選択します。または: 結果テーブルを新規作成で新しい結果テーブルを作成します。
- ▶ ▶ をクリックしてシーケンスの測定を開始します。
  - ✓ ソフトウェアはシーケンスを測定し、新しい検量線を作成します。シーケンスに含まれるサンプル、QC 基準、日次係数の評価には新しい検量線が使用されます。

## 7.11 NPOC 測定の実施



NPOC 分析では、不揮発性有機炭素の総量を測定します。サンプルを酸性化した後、手動またはオートサンプラーで発生させた二酸化炭素をパージします。次に、分析装置はサンプル中に残存有機炭素を測定します。

フローインジェクションテクノロジーを搭載した分析装置では、サンプルの吸引と、オートサンプラー上の 2 つ目のサンプルのパージを同時に実行できます。一部のオートサンプラーでは、サンプルを自動的に酸性化できます。これにより工程が高度に自動化されます。

- ▶ NPOC パージ流量を設定します。  
パージ流量はプリセットされていますが、測定タスクに合わせて調整できます。
  - 装置 ID | シングルコントロールステップ | パージメニューコマンドでパージ流量を有効にします。  
ガス流量を「NPOC」ニードルバルブで設定します。
- ▶ NPOC メソッドを準備します。
- ▶ メソッド設定で、パージ時間1 の下でパージ時間を定義します。
- ▶ 手動モードまたはオートサンプラーの非平行パージでは、複数の測定間でサンプルを再度パージできます。
  - これを行うには、パージ時間2 で 2 番目のパージ時間を設定します。
  - 回数タブで、サンプルを再度パージする前の反復測定を選択します。これを実行するには、パージの下のチェックボックスにチェックを入れます。
- ▶ 効率的にパージするためオートサンプラー上でサンプルを攪拌します。攪拌速度で攪拌強度を指定します。
- ▶ 必要に応じて、TIC コントロールを使用チェックボックスをチェックします。チェックすると、TIC が完全にパージされたかどうか確認するために TIC 測定が使用されます。測定された値はあくまで確認値で、測定結果には含まれません。
- ▶ サンプルを自動的に酸性化するには、メソッド設定の自動酸性化チェックボックスをオンにします。
  - AS 60: 酸容器を酸の位置に置きます。
  - AS vario: 酸容器をサンプルトレイの酸の位置に置きます：  
酸の位置は NPOC メソッドのシーケンスではブロックされており、サンプルには使用できません。  
ヒント：酸の位置が不明な場合は、メニューコマンド装置 ID | サンプラー調整 | 酸の位置を使用して、サンプルトレイ上の酸の位置に移動します。

サンプルトレイ	酸の位置
47 (dilut)	28
52	42
72	55
100	85
146	131

- EPA サンプラー：酸容器をサンプルトレイの 54 酸の位置に置きます。
- ▶ または、オートサンプラーの外側でサンプルを pH < 2 に酸性化します。
- ▶ サンプルをサンプルトレイに入れます。

- ▶ 手動でサンプルを注入する場合は、サンプルとパージカニューレを酸性化済みサンプルに浸します。
- ▶ **測定|新規シーケンスを追加** メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ 平行サンプルページでは、**シーケンスのプロパティパネルの平行パージオプション**を選択します。
- ▶ **メソッドによる追加ボタン**を使用して、NPOCメソッドによる測定ステップをシーケンス内に作成します。
- ▶ NPOC測定後にさらに非NPOC測定を行うには、測定間のサンプルトレイに1つ空いた場所を残してください。
  - ソフトウェアにより対応メッセージが表示されます。サンプルがサンプルトレイに正しくセットされたら、メッセージで**OK**を押して確定します。測定が続行します。
  - または、メッセージで**キャンセル**を選択します。サンプルを正しく配置します。▶ **アイコンをクリックしてシーケンスを継続**します。
- ▶ **結果テーブル**をクリックした後、ドロップダウンメニューから結果テーブルを選択します。または:**結果テーブルを新規作成**で新しい結果テーブルを作成します。  
結果テーブルを選択しない限り、ソフトウェアは結果をデフォルトの結果テーブルに保存します。詳しくは、次を参照してください：**プログラム|設定|デフォルト結果テーブル**
- ▶ **i** 注記！ 結果テーブルがないと測定を開始できません。
- ▶  をクリックして、完成したシーケンスの妥当性をチェックします。作成した測定ステップが測定可能かどうかをソフトウェアがチェックします。
- ▶ 必要に応じて、 でシーケンスを保存します。**名前を付けて保存**ウィンドウでシーケンスの名前を設定し、**OK**で確定します。ソフトウェアがそれに応じてウィンドウに名前を付けます。
- ▶ 新しいシーケンスを作成する代わりに、保存済みシーケンスも使用できます。シーケンスウィンドウで保存済みシーケンスを選択し、ダブルクリックして読み込みます。平行サンプルページでは、**シーケンスのプロパティパネルの平行パージオプション**を選択します。
- ▶ ▶ をクリックして測定を開始します。
  - ✓ 分析システムがシーケンスを処理します。測定中にシーケンスにさらに測定または制御ステップを追加できます。

### NPOC plus 法による NPOC 分析

このメソッドは、特に TIC 含有量が高いサンプルまたは溶存 CO<sub>2</sub> 濃度が高いサンプル中の低 TOC 含有量を検出するために開発されました。この種のサンプルの分析には、通常、NPOC 法が推奨されます。ただし、TIC 含有量が高く、特に未知の場合、CO<sub>2</sub> を完全にパージするには非常に長い時間 (t > 10 分) が必要になる場合があります。このため、このメソッドでは無機結合炭素が外部からパージされます。

NPOC plus 法のプロセスは、NPOC と差分法を組み合わせたものです。

- 分析装置の外でサンプルを酸性にします (pH < 2)。
- 分析の直前に、外部で生成された二酸化炭素の大部分をパージします。
- NPOC plus 法を準備し、サンプルを分析します。
- 分析装置は、調製されたサンプルの TC および TIC 含有量を測定し、その差から NPOC 含有量を算出します。


無機結合炭素の大部分を外部にパージしたため、このメソッドを使用して求められた TIC 値は単なる計算値であり、分析上の関連性はありません。揮発性の高い有機物質もサンプル準備中にパージされるため、検出されません。機器のモデル multi N/C 3300とmulti N/C 3100 は、サンプルの自動希釈およびインテリジェント希釈を実行できます。



**i** 注記！ 通常、NPOC モードでの自動酸性化と自動またはインテリジェント希釈は、同時に実行できません。

## 7.12 ブランクの測定と編集

### ブランクの測定



シーケンス内のブランクの測定を定義します。新しいブランクを決定するまで、それ以降のすべての測定に対して測定結果が自動的に採用されます。

- ▶ ブランクサンプルを用意します。
- ▶ **測定 | 新規シーケンスを追加** メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ **メソッドによる追加** で測定ステップを順番に作成します。サンプル容量などのメソッド設定が機器の構成と一致していることを確認してください。
- ▶ ドロップダウンメニュー、または**メソッドによる追加**ウィンドウでメソッドを選択します。ブランクを測定するための適切なメソッドが必要です。ただし、対応する測定チャンネル (TC、IC、NPOC、TN) のメソッドとは無関係にブランクが保存されます。
- ▶ **サンプルタイプ**をクリックして、ドロップダウンメニューからサンプルの種類を選択します：
  - **調製水ブランク値 (PB)**: 標準物質の調製水のブランク (QC 基準物質、日次係数、検量線)
  - **リン酸ブランク値 (RB)**および**Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>8</sub>ブランク値 (RB)** : 試薬のリン酸と過硫酸ナトリウム (Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>8</sub>) のブランク。手順はソフトウェアで定義されています : ブランク判定用の試薬は試薬ボトルから取り出されます。  
**i** 注記！ 試薬ブランクは差動法では測定できません。
  - **希釈ブランク値 (DB)**: 希釈水のブランク。ブランク値を測定するため、サンプルトレイに超純水を入れたサンプル容器を用意します。
  - **溶出液ブランク値 (EB)**: 綿棒の溶出に使用する水のブランク
  - **ポートブランク値 (BB)**: 固体サンプルを分析装置に取り込むポートのブランク
- ▶ **ステップタイププロパティ**パネルでブランクの制限値を定義します。
- ▶ **動作:**の隣にあるドロップダウンメニューから、制限を超えた場合に実行されるアクションを選択します (シーケンスを中断するキャンセルなど)。
- ▶ **結果テーブル**をクリックした後、ドロップダウンメニューから結果テーブルを選択します。または:**結果テーブルを新規作成**で新しい結果テーブルを作成します。  
結果テーブルを選択しない限り、ソフトウェアは結果をデフォルトの結果テーブルに保存します。詳しくは、次を参照してください：**プログラム | 設定 | デフォルト結果テーブル**  
**i** 注記！ 結果テーブルがないと測定を開始できません。
- ▶  をクリックして、完成したシーケンスの妥当性をチェックします。作成した測定ステップが測定可能かどうかをソフトウェアがチェックします。

- ▶ 必要に応じて、 でシーケンスを保存します。名前を付けて保存ウィンドウでシーケンスの名前を設定し、OK で確定します。ソフトウェアがそれに応じてウィンドウに名前を付けます。
- ▶  をクリックして測定を開始します。
  - ✓ 分析システムがシーケンスを処理します。測定中にシーケンスにさらに測定または制御ステップを追加できます。

#### ブランクの表示と編集

ブランクはメソッドに関係なく保存されます。ソフトウェアに保存済みのブランクは順番に表示できます。適切な権限があれば、シーケンス内のブランクを編集できます。変更内容はシーケンスにのみ適用されます。


- ▶ **測定 | 新規シーケンスを追加** メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ **メソッドによる追加** で測定ステップを順番に作成します。サンプル容量などのメソッド設定が機器の構成と一致していることを確認してください。
- ▶ ドロップダウンメニュー、または**メソッドによる追加** ウィンドウでメソッドを選択します。
- ▶ シーケンステーブルから 1 つ以上の測定ステップを選択します。
- ▶ **ステッププロパティパネル**の、各測定チャンネルの**ブランク値**タブで、保存済みのブランクを表示します。
- ▶ 必要に応じてブランク値を手動で編集します。変更内容は現在のシーケンスに適用されます。
- ▶ 必要に応じて、 でシーケンスを保存します。名前を付けて保存ウィンドウでシーケンスの名前を設定し、OK で確定します。ソフトウェアがそれに応じてウィンドウに名前を付けます。
- ▶  をクリックして測定を開始します。
  - ✓ 分析システムがシーケンスを処理します。測定中にシーケンスにさらに測定または制御ステップを追加できます。

結果の計算時にブランクが考慮されます。

または、計算に使用したブランクを測定結果に表示し、そこで編集することもできます。

#### 機器の構成内のブランクの表示と編集

ブランクはメソッドに関係なく保存されます。ソフトウェアに保存済みのブランクは、**機器**ウィンドウで確認できます。適切な権限があれば、機器の構成内のブランクを編集できます。変更内容はすべてのソフトウェアに適用されます。


- ▶ **装置の管理** ウィンドウを開きます (**装置 ID | 装置の管理** メニューオプションを使用)。
- ▶ **装置概要** テーブルで機器の構成を選択します。
- ▶ 右クリックしてコンテキストメニューを開き、**ブランク値**を選択します。
- ▶ **ブランク値**ウィンドウの異なるタブでブランクを表示します。
- ▶ 必要に応じて、 アイコンをクリックしてブランクを編集します。
- ▶ **OK** ボタンをクリックして、変更内容を確定します。
  - ✓ 変更済みのブランクはすべてのソフトに適用されます。



これについては次のリンクも参照してください：

- 試薬のブランク値 [▶ 71]
- 希釈液のブランク値 [▶ 72]
- 溶出液ブランク値 [▶ 73]
- ボートブランク値 [▶ 73]

## 7.13 校正の実施

ソフトウェアが測定結果を計算できるようにするには、準備されたメソッドを使用して、各測定チャンネルの校正を実行する必要があります。

- ▶ **メソッドウィンドウでメソッドを準備します。**
- ▶ **測定|新規シーケンスを追加** メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶  アイコンをクリックして、**検量線ウィザードウィザード**を開きます。
- ▶ **検量線ウィザードウィザード**で、**メソッドを選択**をクリックしてメソッドを選択ウィンドウを開きます。概要テーブルで、準備したメソッドを選択します。OK をクリックして選択を確定します。
- ▶ **検量線**で検量線の名前を定義します。デフォルトの名前は Methodtype\_Cal です。
- ▶ **任意で:** **コメント** をクリックしてからコメントを入力します。適用でコメントを確定します。
- ▶ **検量線の種類**を選択します。可能ならば、一定のサンプル容量と可変の標準濃度で多点校正を実施します。これを実行するには、**固定量オプション**を選択します。
- ▶ **一定容量の校正用:** メソッドで設定されたサンプル量が自動的に使用されます。標準の容量がメソッドで設定した容量から外れる場合にのみ、容量を変更します。
- ▶ **一定の濃度で校正する場合は、固定濃度オプション**を選択します。標準物質の濃度をテーブルに記入します。
- ▶ **調製水ブランクの決定方法を、調製水ブランク値:** で選択します。
  - **測定値**を選択する場合、校正の直前に調製水の含有量が測定されます。これを実行するには、オートサンプラーの上に調製水を入れた容器を用意します。サンプルを手動で入力する場合は、調製水を入力するよう促されます。
  - **設定値**を選択する場合は、調製水の含有量を個別に決定し、各パラメータの入力フィールドに AU/ml で入力します。
  - ソフトウェアが調製水のブランクを考慮しない場合は、入力フィールドに値「0」を入力します。
- ▶ **検量線のポイント:** で、検量線ポイントの数を設定します。1本の検量線に最大 50 個の検量線ポイントを作成できます。
- ▶ **検量線テーブル**に記入します。
  - 検量線のポイントの名前が定義されます。必要に応じて、**新規シーケンスを追加**ウィンドウで名前を調整します。
  - **回数**には、メソッドで指定済みの最大反復測定回数がソフトウェアにより入力されます。必要に応じて数字を変更します。

- 一定容量の校正用：各測定チャンネル (TC、TN など) に対して準備した標準物質の濃度を入力フィールドに入力します。
- 一定濃度の校正用：各測定チャンネルの標準物質の容量を入力フィールドに入力します。
- ▶ 必要に応じて単位を調整します。これを行うには、テーブルを右クリックしてコンテキストメニューを開きます。入力単位の変更コマンドを選択します。濃度およびサンプル量で、ドロップダウンメニューから使用する単位を選択します。
- ▶ 必要に応じて小数点以下の桁数を調整します。対応する数値を使用チェックボックスを有効にすると、小数点以下の桁数がウィザードに転送されます。
- ▶ 確認ボタンをクリックして、変更内容を確定します。
  - ✓ 変更された単位と小数点以下の桁数が検量線ウィザードウィザードに転送されます。検量線がシーケンスに移動されると、エントリはプログラム|設定|単位と精度メニューコマンドで定義した単位に変換されます。
- ▶ 分割ポイントカラム列のチェックボックスを使用して、各測定チャンネルの分割ポイントを有効にします。これにより、複数の検量線範囲を定義できます。
- ▶ 必要に応じて、各測定チャンネルと検量線範囲の最小相関係数  $R^2$  と回帰タイプを定義します。
- ▶ 検量線が相関係数に達しなかった場合のアクションをドロップダウンメニューから選択します (校正を中断するキャンセルなど)。
- ▶ 適用を選択して、準備した検量線をシーケンスに含めます。
  - ✓ 校正ステップがシーケンスに転送されます。相関係数を確認するため、シーケンスに「QA...」ステップ (品質保証) が定義されます。ここでは測定は実行されません。
- ▶ 校正ステップのために、サンプルトレイの最初の空きスペースが自動的に提案されます。必要に応じて、ステッププロパティ|ステップ|サンプル位置でステップを選択して位置を変更します。
- ▶ ステッププロパティでメソッドの設定を確認し、必要に応じて調整します。
- ▶ 必要に応じて、さらに測定ステップをシーケンスに追加します。検量線に加えて、同じシーケンスでさらに測定を実行できます。
- ▶ 測定結果を計算するには、ステッププロパティパネルの検量線タブのドロップダウンメニューから、作成済みの検量線を選択します。
- ▶ 結果テーブルをクリックした後、ドロップダウンメニューから結果テーブルを選択します。または: 結果テーブルを新規作成で新しい結果テーブルを作成します。結果テーブルを選択しない限り、ソフトウェアは結果をデフォルトの結果テーブルに保存します。詳しくは、次を参照してください: プログラム|設定|デフォルト結果テーブル
  - i** 注記! 結果テーブルがないと測定を開始できません。
- ▶  をクリックして、完成したシーケンスの妥当性をチェックします。作成した測定ステップが測定可能かどうかをソフトウェアがチェックします。
- ▶ 必要に応じて、 でシーケンスを保存します。名前を付けて保存ウィンドウでシーケンスの名前を設定し、OKで確定します。ソフトウェアがそれに応じてウィンドウに名前を付けます。
- ▶ ▶ アイコンでシーケンスを開始します。
  - ✓ 分析システムがシーケンスを処理します。

ソフトウェアにより、記録中の現在の測定結果がウィンドウ下部の領域と結果テーブルにグラフィカルに表示されます。

ステップ結果パネルでは、すでに測定されたサンプルの結果を見ることができます。シーケンスが処理されると、結果メニューに結果が表示されます。


検量線ウィンドウで検量線を表示および編集できます。




毎日校正を行う場合は、検量線とともにシーケンスを保存し、必要であればその他の測定ステップも保存して、そのシーケンスを毎日測定することをお勧めします。シーケンスに含まれるサンプル、QC 基準、日次係数の分析には、新しい検量線が自動的に使用されます。

これについては次のリンクも参照してください：

- 検量線 [▶ 70]
- 調製水のブランク値 [▶ 71]
- 保存したシーケンスの編集と測定 [▶ 93]
- 検量線メニュー [▶ 113]

## 7.14 固体校正の実施

- ▶ **装置の管理**ウィンドウで、固体測定用の機器構成を準備します。
  - 外部固形物モジュールによる手動または自動固形物測定用の装置構成領域で、**ファーンスタイプ**:ドロップダウンメニューから**外部水平**オプションを選択します。
  - 内部固形物モジュールで作業する場合は、**内部水平**オプションを選択します。
  - 自動固体分析には、FPG 48 オートサンプラーを**サンプラー種類**:で選択します。
  - 保存ボタンで機器の構成を保存し、**デフォルト**に**設定**ボタンをクリックして有効にします。
- ▶ **固形物測定のための TC**メソッドを準備します。
  - メソッド設定で、**ステッププロパティ**タブのメソッドは**固体測定用**ですチェックボックスをオンにします。
  - 手動サンプル供給の場合：**マニュアル測定メソッド**のパラメータチェックボックスにチェックを入れます。
  - **基準単位**で**質量ベース**オプションを選択すると、固体サンプルの異なる質量を計量できるようになります。
  - 分析装置の取扱説明書の仕様に従って**ファーン**温度を設定します。
  - 自動サンプル供給の場合：**メソッドパラメータ****ファーン**停止位置、**保持時間**、**ファーン**供給速度を指定します。
- ▶ **測定 | 新規**シーケンスを追加 **メニュー**オプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ **シーケンスのプロパティ**パネルで、**固体測定**チェックボックスをオンにします。
- ▶  アイコンをクリックして、**検量線ウィザード**ウィザードを開きます。
- ▶ **検量線ウィザード**ウィザードで、**メソッド**を選択をクリックして**メソッド**を選択ウィンドウを開きます。**概要**テーブルで、準備したメソッドを選択します。**OK**をクリックして選択を確定します。

- ▶ **固定濃度** オプションをアクティブにします。
- ▶ ウィザードに固体標準物質の炭素含有量を入力します。
- ▶ 必要に応じて単位を調整します。これを行うには、テーブルを右クリックしてコンテキストメニューを開きます。 **入力単位の変更** コマンドを選択します。**濃度** および **サンプル量** で、ドロップダウンメニューから使用する単位を選択します。
- ▶ 必要に応じて小数点以下の桁数を調整します。対応する **数値** を使用 **チェックボックス** を有効にすると、小数点以下の桁数がウィザードに転送されます。
- ▶ **確認** ボタンをクリックして、変更内容を確定します。
  - ✓ 変更された単位と小数点以下の桁数が **検量線ウィザード** ウィザードに転送されます。  
検量線がシーケンスに移動されると、エントリは **プログラム|設定|単位と精度** メニューコマンドで定義した単位に変換されます。
- ▶ 検量線シーケンスの開始時にポートブランク値を測定、または別途決定してウィザードに入力します。
- ▶ **検量線のポイント**: で検量線のポイント数を指定します。
- ▶ ポートで異なる個体標準物質の質量を量ります。
- ▶ 検量線テーブルに記入します。テーブルに重量を入力します。
- ▶ **適用** を選択して、準備した検量線をシーケンスに含めます。
- ▶ **結果テーブル** をクリックした後、ドロップダウンメニューから結果テーブルを選択します。または: **結果テーブルを新規作成** で新しい結果テーブルを作成します。  
結果テーブルを選択しない限り、ソフトウェアは結果をデフォルトの結果テーブルに保存します。詳しくは、次を参照してください: **プログラム|設定|デフォルト結果テーブル**
- ▶ **i** 注記! 結果テーブルがないと測定を開始できません。
- ▶  をクリックして、完成したシーケンスの妥当性をチェックします。作成した測定ステップが測定可能かどうかをソフトウェアがチェックします。
- ▶ 必要に応じて、 でシーケンスを保存します。 **名前を付けて保存** ウィンドウでシーケンスの名前を設定し、**OK** で確定します。ソフトウェアがそれに応じてウィンドウに名前を付けます。
- ▶  をクリックして測定を開始します。
  - ✓ 分析システムがシーケンスを処理します。測定中にシーケンスにさらに測定または制御ステップを追加できます。

手動および自動固形分測定の実施方法については、HT 1300 固形分モジュールのユーザーマニュアルを参照してください。




オプションとして、炭素含有量の異なる標準物質で固体校正を実施できます。これを行うには、ウィザードで **固定量** オプションを選択し、常に同じ質量を使用します。

## 7.15 検量線標準物質の再測定または追加

その後、検量線のポイントの測定を反復、または検量線にさらに検量線のポイントを追加できます。

## 検量線のポイントの測定

個々の検量線のポイントは、**検量線サンプルの種類**をシーケンスで選択して測定します。日次係数が選択済みの検量線に自動的に転送されます。

- ▶ **測定 | 新規シーケンスを追加** メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ **メソッドによる追加** で測定ステップを順番に作成します。サンプル容量などのメソッド設定が機器の構成と一致していることを確認してください。
- ▶ ドロップダウンメニュー、または**メソッドを選択**ウィンドウでメソッドを選択します。  
**i** 注記！ 検量線の基礎になったメソッドを使用します。
- ▶ **サンプルタイプ**ボタンをクリックして、ドロップダウンメニューから**検量線**のサンプル種類を選択します。
- ▶ **ステッププロパティ**パネルで、**検量線**タブの目的の測定チャンネルを探索します。ドロップダウンメニューから検量線を選択します。
- ▶ **ステップタイプ**プロパティパネルで、**標準物質の濃度をターゲット濃度**の下に入力します。
- ▶ **ステップタイプ**プロパティパネルのドロップダウンメニューから、再測定または標準物質を追加する検量線を選択します。または、**検量線を選択**ウィンドウで...をクリックして検量線を選択します。
- ▶ **結果テーブル**をクリックした後、ドロップダウンメニューから**結果テーブル**を選択します。または:**結果テーブルを新規作成**で新しい結果テーブルを作成します。  
 結果テーブルを選択しない限り、ソフトウェアは結果をデフォルトの結果テーブルに保存します。詳しくは、次を参照してください：**プログラム | 設定 | デフォルト結果テーブル**  
**i** 注記！ 結果テーブルがないと測定を開始できません。
- ▶  をクリックして、完成したシーケンスの妥当性をチェックします。作成した測定ステップが測定可能かどうかをソフトウェアがチェックします。
- ▶ 必要に応じて、 でシーケンスを保存します。**名前を付けて保存**ウィンドウでシーケンスの名前を設定し、**OK**で確定します。ソフトウェアがそれに従ってウィンドウに名前を付けます。
- ▶  をクリックして測定を開始します。  
 ✓ 分析システムがシーケンスを処理します。測定中にシーケンスにさらに測定または制御ステップを追加できます。

測定結果から調製水のブランク値が差し引かれます。調整水のブランク値については、**ステッププロパティ**パネルの**ブランク値**タブ、**水**フィールドを参照してください。

検量線に検量線のポイントを  
手動で含める

**結果テーブル**ウィンドウでは、検量線のポイントを手動で検量線に含めることもできます。

- ▶ **結果テーブル** ウィンドウを開きます (**結果の詳細 | 結果テーブル**メニューオプションを使用)。
- ▶ **概要**テーブルから、新しい検量線のポイントを含む**結果テーブル**を選択します。
- ▶ ダブルクリック、または**読み込む**ボタンを使って**結果テーブル**を開きます。
- ▶ **概要**テーブルの**結果テーブル**ウィンドウで、目的の測定を選択します。
- ▶ **検量線に追加**ボタンをクリックして、**検量線**を選択ウィンドウで**検量線**のポイントを**検量線**に割り当てます。
- ▶ **OK** をクリックして選択を確定します。

- ✓ 検量線に新しい検量線のポイントが追加されました。

## 7.16 日次係数を決定する

検量線の確認と修正には、日次係数を使用できます。日次係数を決定するには、シーケンスでデイリーファクターサンプルタイプを選択し、1つまたは複数の標準物質を測定します。

日次係数が指定された制限内であれば、選択された検量線に日次係数が自動的に採用されます。

それ以降のすべての測定結果に日次係数が乗算されます。検量線に新しい日次係数が送信されるまで、その日次係数が使用されます。





二次回帰では1つの検量線範囲のみを使用できます。日次係数は適切な検量線範囲に自動的に割り当てられます。日次係数はこの検量線範囲にのみ適用されます。

### 日次係数の測定


- ▶ 1つ以上の標準溶液を用意します。
- ▶ **測定 | 新規シーケンスを追加** メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ **メソッドによる追加** で測定ステップを順番に作成します。サンプル容量などのメソッド設定が機器の構成と一致していることを確認してください。
- ▶ **ドロップダウンメニュー**、または**メソッドによる追加** ウィンドウでメソッドを選択します。
- ▶ **サンプルタイプ**をクリックして、**ドロップダウンメニュー**から**デイリーファクターサンプル**の種類を選択します。
- ▶ **ステップタイププロパティ**パネルで、標準物質の濃度を**ターゲット濃度**の下に入力します。
- ▶ **下限と上限**の下で、1日あたりの係数の上限を mg/l で指定します。推奨: 下限  $0.8 \times c$  (標準)、上限  $1.2 \times c$  (標準)
- ▶ 制限を超えた場合のアクションを**ドロップダウンメニュー**から選択します。推奨: 制限を超えた場合は、シーケンスをキャンセルし、再較正を実行してください。
- ▶ **ステップタイププロパティ**パネルの**ドロップダウンメニュー**から、日次係数を適用する検量線を選択します。または、**検量線を選択**ウィンドウで...をクリックして検量線を選択します。
- ▶ **ステッププロパティ**パネルの**検量線**タブでは、各測定チャンネルのメソッドにリンクされた検量線を表示できます。検量線係数は**ドロップダウンメニュー**の下に表示されます。必要に応じて、測定結果を計算するための異なる検量線を、**ドロップダウンメニュー**から選択します。検量線がメソッドにリンクされておらず、ここで選択もしない場合、装置パラメータに保存されている標準的な検量線が使用されます。
- ▶ **結果テーブル**をクリックした後、**ドロップダウンメニュー**から**結果テーブル**を選択します。または:**結果テーブルを新規作成**で新しい**結果テーブル**を作成します。結果テーブルを選択しない限り、ソフトウェアは結果をデフォルトの結果テーブルに保存します。詳しくは、次を参照してください: **プログラム | 設定 | デフォルト結果テーブル**

**i** 注記! 結果テーブルがないと測定を開始できません。

## 日次係数の表示

- ▶  をクリックして、完成したシーケンスの妥当性をチェックします。作成した測定ステップが測定可能かどうかをソフトウェアがチェックします。
- ▶ 必要に応じて、 でシーケンスを保存します。名前を付けて保存ウィンドウでシーケンスの名前を設定し、OKで確定します。ソフトウェアがそれに応じてウィンドウに名前を付けます。
- ▶  をクリックして測定を開始します。
  - ✓ 分析システムがシーケンスを処理します。測定中にシーケンスにさらに測定または制御ステップを追加できます。
- ▶ 計算された日次係数を結果テーブルウィンドウで確認します。
- ▶ 検量線 ウィンドウを開きます (検量線 | 検量線 メニューオプションを使用)。
- ▶ 概要テーブルで検量線を選択します。その前に、 アイコン (テーブルの上) をクリックして検量線の概要を更新します。
- ▶ 単一結果の詳細タブの単一結果の詳細ビューで検量線データを確認します。
- ▶ デリリーファクターの下にある検量線係数のテーブルで日係数を確認して、必要に応じて変更します。

これについては次のリンクも参照してください：

 日次係数 [▶ 70]

## 7.17 自動的またはインテリジェントにサンプルを希釈

multi N/C 3300 または multi N/C 3100 を使用している場合、以下のオートサンプラーでサンプルを自動的にインテリジェントに希釈できます：

オートサンプラー	サンプルトレイ	自動希釈	インテリジェント希釈	自動酸性化
AS vario	47 (dilut)	はい	いいえ	いいえ
	72	はい	はい	はい (インテリジェント希釈)
				いいえ (自動希釈)
	100	はい	はい	はい (インテリジェント希釈) いいえ (自動希釈)
AS 21hp	10 (dilut)	はい	はい	いいえ
AS 10e (攪拌機能なし)	10 (dilut)	はい	はい	いいえ

自動希釈およびインテリジェント希釈の場合、サンプルの自動酸性化オプションはデフォルトで無効になっています。

- そのため、NPOC メソッドでは、元のサンプルを手動で酸性化する必要があります。
- 自動希釈の場合、オートサンプラーがサンプルを希釈する空のサンプル容器にピペット酸を注入すできます。
- いずれの場合も、サンプルの pH 値が <2 であるかどうかを確認します。その場合にのみ、オートサンプラーはページ中に CO<sub>2</sub> として無機炭素化合物 (TIC) を完全に除去できます。

例外は、AS vario オートサンプラーおよび 72 または 100 サンプルトレイを使用するインテリジェント希釈です。この場合、自動酸性化が可能です。以下の位置は、酸容器のために空けておく必要があります：

- 位置 55 (72 サンプルトレイ)
- 位置 85 (100 サンプルトレイ)

### 7.17.1 自動希釈

TC や  $TN_0$  の含有量が非常に高いサンプルや、未知の高濃度サンプルマトリクスを測定する場合は、自動希釈を使用してください。希釈倍率はソフトウェアで指定します。

希釈には次のような利点があります：

- リアクターの寿命が延びます。
- 自動化によって作業時間が節約されます。
- 高濃度範囲では追加の校正が不要です。

#### 機器の構成の作成と有効化

- ▶ オートサンプラーには、72 トレイを使用する AS vario オートサンプラーなどの、適切なサンプルトレイを使用します。適切なカニューレホルダーを AS vario オートサンプラーに取り付けます。
- ▶ 自動希釈のための機器の構成を作成します。装置の管理ウィンドウを、メニューコマンド **装置 ID | 装置の管理** を使用して開きます。
- ▶ **機種名:**で multi N/C 3300 または multi N/C 3100 を選択します。
- ▶ **サンプラー種類:**および**ラック種類:**で、AS vario および 72 などのオートサンプラーとサンプルトレイを選択します。**バイアルサイズ (mL):**で、50 ml を選択します。  
100 を**バイアルサイズ (mL):**で選択する際は、20 ml を選択します。  
47 (dilut) を**バイアルサイズ (mL):**で選択する際は、50 ml を選択します。
- ▶ **自動希釈**チェックボックスが表示される場合は、チェックを入れます。
- ▶  ボタンをクリックして機器の構成を保存します。
- ▶ **装置概要**テーブルから機器の構成を選択して、**デフォルト**に設定をクリックしてデフォルト構成として有効にします。または、ダブルクリックして機器の構成を有効にします。

#### 72 サンプルトレイのロード

- ▶ サンプル容器が空のサンプルトレイを 1~36 の位置にロードします (50 ml)。
- ▶ 元のサンプルをサンプル容器に入れます (50 ml)。サンプルを入れたサンプルトレイを 37~72 の位置にロードします。
- ▶ 希釈しないサンプルは 1~36 の任意の位置に置きます。
- ▶ 超純水ボトルに超純水を入れます。

#### 100 サンプルトレイのロード

- ▶ サンプル容器が空のサンプルトレイを 1~50 の位置にロードします (20 ml)。
- ▶ 元のサンプルをサンプル容器に入れます (20 ml)。サンプルを入れたサンプルトレイを 51~100 の位置にロードします。
- ▶ 希釈しないサンプルは 1~50 の任意の位置に置きます。
- ▶ 超純水ボトルに超純水を入れます。

#### 47 (dilut) サンプルトレイのロード

- ▶ サンプル容器が空のサンプルトレイを取り付けます (50 ml)。
- ▶ 元のサンプルをサンプル容器に入れます (12 ml)。サンプルを入れたサンプルトレイを取り付けます。
- ▶ 希釈しないサンプルをサンプル容器 (50 ml) に充填し、トレイの外側の列に置きます。
- ▶ 超純水ボトルに超純水を入れます。

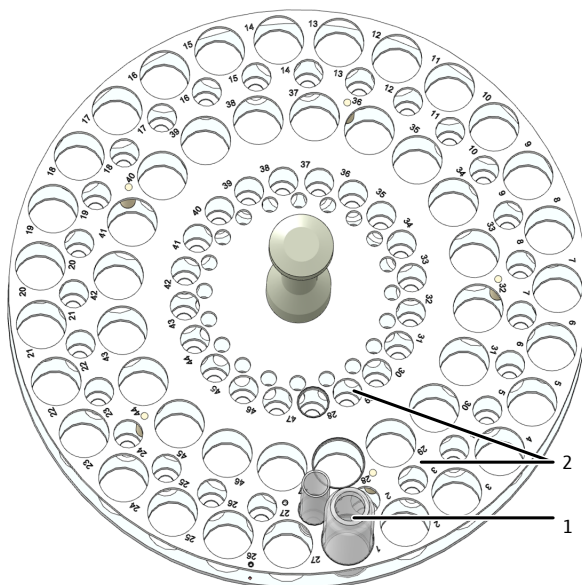


図 40 希釈トレイ

1 位置 1 ... 47 には 50 ml 容器を置きます

2 位置 1 ... 47 には 12 ml 容器を置きます

AS vario オートサンプラーの調整




- ▶ サンプラー調整 ウィンドウを開きます (装置 ID | サンプラー調整メニューオプションを使用)。
- ▶ サンプル吸入カニューレをサンプルトレイに合わせます。これを実行するには、サンプラー位置テーブルで位置 1 を選択します。
  - ✓ 47 (dilut) トレイを使用する場合は、オートサンプラーアームを外側の列のポジション 1 の上を移動します。
- ▶ サンプル容器 (50 ml) でポジション 1 を調整します。100 トレイの場合は、サンプル容器を使用します (20 ml)。
- ▶ 侵入深度を - 高 / + 低で段階的に調整します。
- ▶ それぞれの変更の後、移動ボタンをクリックしてその位置に移動し、確認します。
- ▶ 調整した位置を適用して保存します。
- ▶ 47 (dilut) トレイを使用する場合は、小さなサンプル容器の位置 1 を確認します (12 ml)。これを実行するには、位置に移動領域で位置 1 を選択して、移動ボタンをクリックします。  
希釈位置チェックボックスが有効の場合、オートサンプラーは内側の列の位置 1 に移動します。

メソッドとシーケンスを作成

- ▶ メソッドを準備します。メソッドビューでメソッド設定を編集します：
- ▶ 希釈: サンプル量と希釈: 総量で希釈比を選択します。
- ▶ 測定 | 新規シーケンスを追加 メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ シーケンスのプロパティ パネルで、自動希釈 チェックボックスをオンにします。
- ▶ メソッドによる追加 で測定ステップを順番に作成します。サンプル容量などのメソッド設定が機器の構成と一致していることを確認してください。
- ▶ ドロップダウンメニュー、またはメソッドによる追加 ウィンドウでメソッドを選択します。

- ▶ サンプルタイプをクリックして、**希釈ブランク値 (DB)** オプションを選択し希釈ブランク値を決定します。ブランク値を測定するため、サンプルトレイに超純水を入れたサンプル容器を用意します。
- ▶ オプションとして、シーケンスのメソッド設定で個々の測定ステップの希釈比を調整します。これを実行するには、**ステップタブのステッププロパティパネル**で**希釈: サンプル量**と**希釈: 総量**を編集します。
- ▶ 希釈しない検体の場合は、**希釈: サンプル量**と**希釈: 総量**の両方に **1** を入力します。
- ▶ **ステッププロパティ パネルの 検量線 タブ**では、各測定チャンネルのメソッドにリンクされた検量線を表示できます。検量線係数はドロップダウンメニューの下に表示されます。必要に応じて、測定結果を計算するための異なる検量線を、ドロップダウンメニューから選択します。検量線がメソッドにリンクされておらず、ここで選択もしない場合、装置パラメータに保存されている標準的な検量線が使用されます。
- ▶ **結果テーブル**をクリックした後、ドロップダウンメニューから結果テーブルを選択します。または:**結果テーブルを新規作成**で新しい結果テーブルを作成します。結果テーブルを選択しない限り、ソフトウェアは結果をデフォルトの結果テーブルに保存します。詳しくは、次を参照してください：**プログラム | 設定 | デフォルト結果テーブル**

**i** 注記！ 結果テーブルがないと測定を開始できません。

- ▶  をクリックして、完成したシーケンスの妥当性をチェックします。作成した測定ステップが測定可能かどうかをソフトウェアがチェックします。
- ▶ 必要に応じて、 でシーケンスを保存します。**名前を付けて保存** ウィンドウでシーケンスの名前を設定し、**OK** で確定します。ソフトウェアがそれに応じてウィンドウに名前を付けます。
- ▶  をクリックして測定を開始します。
  - ✓ 分析システムがシーケンスを処理します。測定中にシーケンスにさらに測定または制御ステップを追加できます。
- 10 (dilut) トレインを使用してください。
- 50 ml のサンプル容器にサンプルを注入します。
- 元のサンプルを 11~20 の位置に配置します。
- 空の 50 ml の希釈用サンプル容器を 1~10 の位置に配置します。11 の位置のサンプルは、1 の位置などのサンプル容器に希釈されます。
- 希釈しないサンプルは 1~10 の任意の位置に置きます。**希釈: サンプル量**と**希釈: 総量**の両方に **1** を入力します。
- 測定を開始する前に、分析装置の取扱説明書に従ってオートサンプラーを調整してください。

自動希釈を行う場合は、次の指示を守ってください：

- オートサンプラーは、元のサンプルを選択された希釈比で付属のサンプル容器に希釈します。
- NPOC モードで作業する場合、サンプルはそれぞれ完全なシリーズで希釈してから分析されます。オートサンプラーは希釈されたサンプルをパーズします。
- 選択したメソッド、注入量、フラッシングサイクルの回数により、測定回数が決定されます。
- 希釈済みサンプルの面積積分が表示され、これらの値から希釈前の一次サンプルの濃度が自動的に計算されます。

AS 21hp および AS 10e  
オートサンプラーによる希釈

## 7.17.2 インテリジェント希釈

インテリジェント希釈は、TC または  $TN_b$  濃度が未知のサンプルまたは未知のサンプルマトリックス中のサンプルで特に役立ちます。

インテリジェント希釈では、分析装置はまず元のサンプルを測定します。最初の測定の後、TC または  $TN_b$  の含有量を用いて、サンプルが自動的に希釈、または反復測定を継続するかが決定されます。希釈比はソフトウェアにより決定されます。

### 機器の構成の作成と有効化

- ▶ オートサンプラーには、72 トレイを使用する AS vario オートサンプラーなどの、適切なサンプルトレイを使用します。適切なカニューレホルダーを AS vario オートサンプラーに取り付けます。
- ▶ インテリジェント希釈のための機器の構成を作成します。 **装置の管理** ウィンドウを、メニューコマンド **装置 ID | 装置の管理** を使用して開きます。
- ▶ **機種名:**で multi N/C 3300 または multi N/C 3100 を選択します。
- ▶ **サンプラー種類:**および**ラック種類:**で、AS vario および 72 などのオートサンプラーとサンプルトレイを選択します。 **バイアルサイズ (mL):**で、50 ml を選択します。  
100 を **バイアルサイズ (mL):**で選択する際は、20 ml を選択します。  
47 (dilut) を **バイアルサイズ (mL):**で選択する際は、50 ml を選択します。
- ▶  ボタンをクリックして機器の構成を保存します。
- ▶ **装置概要**テーブルから機器の構成を選択して、**デフォルトに設定**をクリックしてデフォルト構成として有効にします。または、**ダブルクリック**して機器の構成を有効にします。

### 72 サンプルトレイのロード

- ▶ 元のサンプルをサンプル容器に入れます (50 ml)。サンプルトレイの 1~36 の位置にサンプルを置きます。
- ▶ サンプル容器が空のサンプルトレイを 37~72 の位置にロードします (50 ml)。1 の位置のサンプルは、37 の位置などのサンプル容器に希釈されます。
- ▶ NPOC メソッドで**自動酸性化**オプションが有効になっている場合は、サンプルを 19 および 55 の位置に置かないでください。酸容器を 55 の位置に置きます。
- ▶ 超純水ボトルに超純水を入れます。




### 100 サンプルトレイのロード

- ▶ 元のサンプルをサンプル容器に入れます (20 ml)。サンプルトレイの 1~50 の位置にサンプルを置きます。
- ▶ サンプル容器が空のサンプルトレイを 51~100 の位置にロードします (20 ml)。1 の位置のサンプルは、51 の位置などのサンプル容器に希釈されます。
- ▶ NPOC メソッドで**自動酸性化**オプションが有効になっている場合は、サンプルを 35 および 85 の位置に置かないでください。酸容器を 85 の位置に置きます。
- ▶ 超純水ボトルに超純水を入れます。

### AS vario オートサンプラーの調整

- ▶ **サンプラー調整** ウィンドウを開きます (**装置 ID | サンプラー調整** メニューオプションを使用)。
- ▶ サンプル吸入カニューレをサンプルトレイに合わせます。これを実行するには、**サンプラー位置**テーブルで**位置 1**を選択します。  
✓ オートサンプラーアームは 1 の位置に移動します。
- ▶ サンプル容器 (50 ml) でポジション 1 を調整します。100 トレイの場合は、サンプル容器を使用します (20 ml)。
- ▶ 侵入深度を - 高 / + 低で段階的に調整します。

メソッドとシーケンスを準備する




- ▶ それぞれの変更の後、移動ボタンをクリックしてその位置に移動し、確認します。
  - ▶ 調整した位置を適用して保存します。
  - ▶ メソッドを準備します。メソッドビューでメソッドパラメータを編集します。  
希釈: サンプル量と希釈: 総量の入力内容はインテリジェント希釈には影響しません。
  - ▶ 測定 | 新規シーケンスを追加 メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
  - ▶ シーケンスのプロパティ パネルで、インテリジェント希釈チェックボックスをオンにします。
  - ▶ メソッドによる追加 で測定ステップを順番に作成します。サンプル容量などのメソッド設定が機器の構成と一致していることを確認してください。
  - ▶ ドロップダウンメニュー、またはメソッドによる追加 ウィンドウでメソッドを選択します。
  - ▶ サンプルタイプをクリックして、希釈フラッシュ値 (DB) オプションを選択し希釈ブランク値を決定します。ブランク値を測定するため、サンプルトレイに超純水を入れたサンプル容器を用意します。
  - ▶ ステッププロパティ パネルの 検量線 タブでは、各測定チャンネルのメソッドにリンクされた検量線を表示できます。検量線係数はドロップダウンメニューの下に表示されます。  
必要に応じて、測定結果を計算するための異なる検量線を、ドロップダウンメニューから選択します。  
検量線がメソッドにリンクされておらず、ここで選択もしない場合、装置パラメータに保存されている標準的な検量線が使用されます。
  - ▶ 結果テーブルをクリックした後、ドロップダウンメニューから結果テーブルを選択します。または: 結果テーブルを新規作成で新しい結果テーブルを作成します。  
結果テーブルを選択しない限り、ソフトウェアは結果をデフォルトの結果テーブルに保存します。詳しくは、次を参照してください: プログラム | 設定 | デフォルト結果テーブル  
**i** 注記! 結果テーブルがないと測定を開始できません。
  - ▶  をクリックして、完成したシーケンスの妥当性をチェックします。作成した測定ステップが測定可能かどうかをソフトウェアがチェックします。
  - ▶ 必要に応じて、 でシーケンスを保存します。名前を付けて保存 ウィンドウでシーケンスの名前を設定し、OK で確定します。ソフトウェアがそれに応じてウィンドウに名前を付けます。
  - ▶  をクリックして測定を開始します。  
✓ 分析システムがシーケンスを処理します。測定中にシーケンスにさらに測定または制御ステップを追加できます。
    - 10 (dilut) トレインを使用してください。
    - 50 ml のサンプル容器にサンプルを注入します。
    - 元のサンプルを 1~10 の位置に配置します。
    - 空の 50 ml の希釈用サンプル容器を 11~20 の位置に配置します。1 の位置のサンプルは、11 の位置などのサンプル容器に希釈されます。
    - 測定を開始する前に、分析装置の取扱説明書に従ってオートサンプラーを調整してください。
- インテリジェントな希釈については、以下に従ってください:
- 選択したメソッド、注入量、フラッシングサイクルの回数により、測定回数が決定されます。

AS 21hp および AS 10e  
オートサンプラーによる希釈

- 希釈済みサンプルの面積積分が表示され、これらの値から希釈前の一次サンプルの濃度が自動的に計算されます。
- 希釈されたサンプルは、結果テーブルの元のサンプルの直後に表示されます。希釈されたサンプルにはマークが付けられます。

## 7.18 サンプル容量のインテリジェント減容

ソフトウェアは、高濃度サンプルの注入量を自動的に減らして、結果が検量線範囲内に収まるようにできます。このオプションは、multi N/C 2300 と multi N/C 3300 でのみ使用できます。

- サンプル濃度が検量線範囲外になると、インテリジェント減容が開始されます。
- ソフトウェアはサンプル容量を最小注入量まで減らすことができます。分析装置の技術データを参照してください。
- ▶ **測定|新規シーケンスを追加** メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶ **シーケンスのプロパティ** パネルで、**注入量最適化** チェックボックスをオンにします。
- ▶ **メソッドによる追加** で測定ステップを順番に作成します。サンプル容量などのメソッド設定が機器の構成と一致していることを確認してください。
- ▶ **ドロップダウンメニュー**、または**メソッドによる追加** ウィンドウでメソッドを選択します。
- ▶ **ステッププロパティ** パネルの **検量線** タブでは、各測定チャンネルのメソッドにリンクされた検量線を表示できます。検量線係数はドロップダウンメニューの下に表示されます。  
必要に応じて、測定結果を計算するための異なる検量線を、ドロップダウンメニューから選択します。  
検量線がメソッドにリンクされておらず、ここで選択もしない場合、装置パラメータに保存されている標準的な検量線が使用されます。
- ▶ **結果テーブル** をクリックした後、ドロップダウンメニューから結果テーブルを選択します。または、**結果テーブルを新規作成** で新しい結果テーブルを作成します。  
結果テーブルを選択しない限り、ソフトウェアは結果をデフォルトの結果テーブルに保存します。詳しくは、次を参照してください：**プログラム|設定|デフォルト結果テーブル**  
**i** 注記！ 結果テーブルがないと測定を開始できません。
- ▶  をクリックして、完成したシーケンスの妥当性をチェックします。作成した測定ステップが測定可能かどうかをソフトウェアがチェックします。
- ▶ 必要に応じて、 でシーケンスを保存します。**名前を付けて保存** ウィンドウでシーケンスの名前を設定し、**OK** で確定します。ソフトウェアがそれに応じてウィンドウに名前を付けます。
- ▶  をクリックして測定を開始します。  
✓ 分析システムがシーケンスを処理します。測定中にシーケンスにさらに測定または制御ステップを追加できます。

分析装置はまず元のサンプルを測定します。最初の測定の後、含有量を用いて、サンプル量を減容、または反復測定を継続するかが決定されます。

サンプル量を減容した測定では、シーケンスに新しい測定ステップが自動的に作成されます。結果テーブルでは、注入量の減少を考慮してサンプル濃度が計算されます。

両方の測定ステップの結果を結果テーブルで確認できます：

- 元のサンプル量の元のサンプル
- サンプル量を減らした元のサンプル

シーケンスのプロパティのシーケンス設定で自動減容とインテリジェント希釈を選択した場合、ソフトウェアは減容の実行を優先します。容量の減少が検量線範囲に達するのに十分でない場合にのみ、インテリジェント希釈が実行されます。

## 8 検量線メニュー

検量線メニューで実行された校正を管理できます。検量線データを表示および編集します。

ノート:

- 検量線の準備と測定をする場合は、シーケンスメニューを選択します。
- 個々の検量線ポイントの測定曲線を表示、または検量線にさらに検量線ポイントを手動で追加する場合は、結果の詳細メニューを選択します。

これについては次のリンクも参照してください：

- 校正の実施 [▶ 99]
- 結果の確認 [▶ 126]

### 8.1 検量線 画面

検量線ウィンドウ内

検量線ウィンドウを、メニューコマンド**検量線 | 検量線**を使用して開きます。

- 単一結果の詳細ビューでは、検量線のポイント、検量線ダイアグラム、またはプロセス特性などの検量線の詳細を表示できます。適切な権限があれば、検量線を編集できます。
- 追加ボタンをクリックすると空の検量線が作成され、結果テーブルウィンドウの検量線に追加ボタンを使用して検量線を追加できます。
- 検量線を削除するには、削除ボタンをクリックします。
- オプションの FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールは、データの削除を防止します。
- グループを選択ウィンドウでグループの割り当てをクリックすると、検量線をグループに整理できます。
- インポートボタンとエクスポートボタンを使用して、XML 形式で検量線をインポートおよびエクスポートします。
- レポート をクリックして検量線レポートを表示します。レポートを印刷、または PDF 形式で保存できます。

ウィンドウのレイアウト

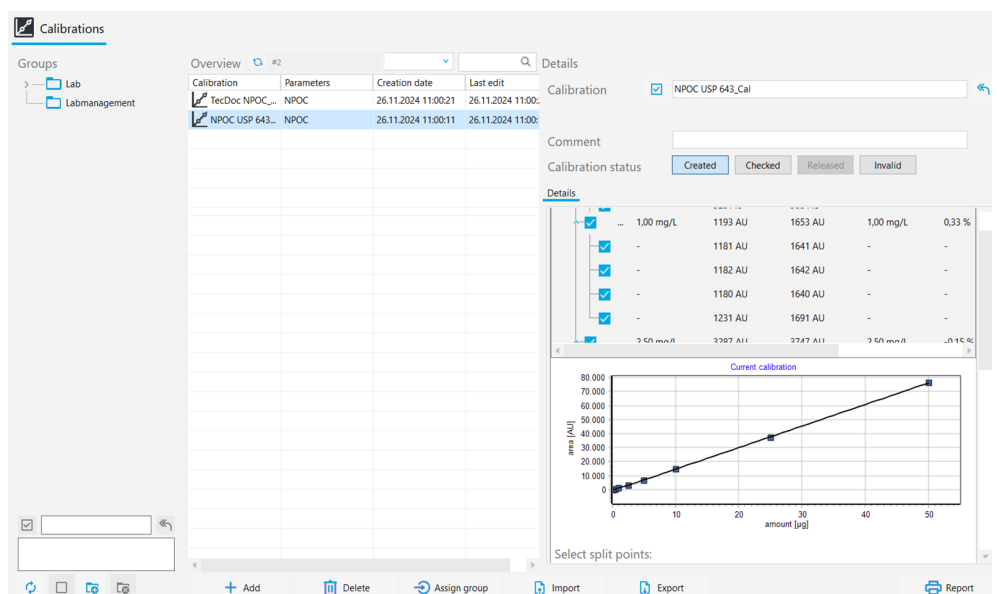


図 41 検量線 画面

領域	説明
グループ (左)	グループを管理します
概要 (中央)	保存済み検量線の表形式の概要： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 検量線と校正された測定パラメータの名前</li> <li>■ 作成日と最終変更日</li> </ul>
単一結果の詳細 (右)	選択した検量線の詳細ビュー： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 一般的な情報：検量線名、説明、コメント、リリースステータス</li> <li>■ 検量線の詳細を含む単一結果の詳細タブ、単一結果の詳細パネル</li> <li>■ メソッドパラメータを含む単一結果の詳細タブ、メソッドパネル</li> <li>■ 署名内の情報を含む署名タブ (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)</li> </ul>

電子署名は、オプションの FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールの重要な部分です。未承認データの使用を制限するには、署名およびそれに対応する権利を割り当てます。署名の際には、ユーザー名とパスワードを入力する必要があります。

標準ソフトウェアでは、データのステータスをチェック済みなどに設定できます。ただし、データには電子署名を追加できません。署名タブは空のままです。データのステータスに関連付けられた制限はありません。つまり、ブロックされたデータであっても使用できます。

単一結果の詳細パネル

検量線の結果は、単一結果の詳細パネルで表示できます。

領域	説明
調製水ブランク値	調製水のブランク値 必要に応じて、調整水のブランク値を編集して、適用ボタンで保存します。
結果テーブル	測定チャンネル、検量線のポイント、個々の反復測定の表示： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ターゲット濃度</li> <li>■ 面積積分の平均値 (グロス積分とネット積分の指定、調製水ブランクで調整)</li> <li>■ 平均濃度</li> <li>■ 計算濃度のターゲット濃度からの偏差率</li> <li>■ 調製水のブランク値</li> <li>■ サンプル量</li> </ul> 測定チャンネル、検量線のポイント、反復測定の表示を $\vee$ / $\wedge$ で展開/折り畳みます。 チェックボックスにチェックを入れたり外したりして、測定データを選択または選択解除します。
検量線グラフ	回帰グラフ x 軸あり：含有量 (質量 [μg]) y 軸：面積積分 (AU) <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 結果テーブルで測定を有効または無効にすると、グラフ表示が調整されます。</li> <li>■ 拡大する：ダイアグラム内にマウスカーソルを置いて、目的のセクションを左から右にドラッグします。</li> <li>■ ズームアウトする：拡大したセクションを右から左にドラッグします。</li> </ul>
領域 分割点の選択:	各測定チャンネル (TC、TN など) の中断点および複数の検量線範囲をチェックボックスで指定します。
範囲ラジオボタン付き <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 初期設定: 直線</li> </ul>	すべての検量線範囲について、線形回帰または二次回帰に基づいて回帰方程式の計算を定義します。


領域	説明
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 初期設定: 二次</li> </ul>	<p>選択した回帰タイプの検量線係数が表示されます。</p>
<p>プロセス特性の テーブル</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 回帰タイプ 必要に応じて、各検量線範囲の回帰タイプを個別に 選択します</li> <li>■ 検量線係数 <math>k_0</math>、<math>k_1</math>、<math>k_2</math> (<math>k_2</math> は二次回帰のみ)</li> <li>■ 検量線範囲の下限と上限</li> <li>■ 日次係数</li> <li>■ 相関係数 <math>R^2</math></li> <li>■ 検出限界と定量限界 (線形回帰のみ)</li> </ul> <p>DIN 32645 (検量線関数) に基づき、有意水準 <math>P = 95\%</math> で プロセス特性が計算されます。</p> <p>このソフトウェアでは、相対的な結果の不確かさである 33,3% (<math>k = 3</math> 係数) の定量限界を定義します。</p>

これについては次のリンクも参照してください：

- 電子署名 [▶ 155]
- グループに整理 [▶ 40]

## 8.2 検量線を表示



検量線ウィンドウでは、検量線ダイアグラム、プロセス特性、および個々の測定チャンネル、検量線のポイント、反復測定の結果を含む検量線を表示できます。

- ▶ 検量線 ウィンドウを開きます (検量線 | 検量線 メニューオプションを使用)。
- ▶ 概要テーブルで検量線を選択します。その前に、 アイコン (テーブルの上) をクリックして検量線の概要を更新します。
- ▶ 単一結果の詳細タブの単一結果の詳細ビューで検量線データを表示します：
  - 編集可能な調製水のブランク値
  - 様々な測定チャンネル、検量線のポイント、反復測定のための折り畳み結果表示
  - 検量線グラフ
  - 複数の検量線範囲で有効にできる中断ポイント
  - プロセス特性：選択可能な回帰タイプ、検量線係数、検量線範囲の下限と上限、編集可能な日次係数、決定係数、検出限界、定量限界
- ▶ メソッドビューでメソッド設定を表示します。
- ▶ コメントに任意のコメントを入力してください。
- ▶ 変更後は、 ボタンをクリックして検量線を保存します。

## 8.3 検量線の編集


適切な権限を持つユーザーは、検量線ウィンドウで検量線を編集できます：

- チェックボックスを使用して、結果テーブルの検量線のポイントと反復測定を有効化および無効化できます。
- 線形回帰または二次回帰を選択できます。
- いくつかの検量線範囲の中断点を定義できます。


- 調製水のブランク値と日次係数を表示および編集できます。
- 異なる濃度範囲に対して複数の検量線範囲を指定できます。連続する2つの検量線範囲は、共通の中断点を持つ必要があります。
- 各変更後、検量線係数、プロセス特性、回帰グラフが再計算されます。
- ▶ **検量線** ウィンドウを開きます (**検量線 | 検量線** メニューオプションを使用)。
  - ▶ 概要テーブルで検量線を選択します。その前に、 アイコン (テーブルの上) をクリックして検量線の概要を更新します。
  - ▶ **単一結果の詳細** タブの **単一結果の詳細** ビューで検量線データを確認します。
  - ▶ 必要に応じて、以下の変更を行ってください：
    - 調製水のブランク値を確認します。新しい調製水のブランク値を **調製水ブランク値** フィールドに入力します。適用で値を受け入れます。
    - 結果テーブルで、測定チャンネル、検量線のポイント、反復測定の結果表示を順次展開するには、 を使用します。必要に応じて、チェックボックスを使用して、個々の検量線のポイントを無効化、または測定を反復します。
    - **分割点の選択**:領域で、複数の線形校正範囲の中断点を定義します。
  - ▶ **範囲** ですべての検量線範囲の回帰タイプ (線形または二次) を選択します。
    - オプションとして、プロセス特性のテーブルで、各検量線範囲に対して個別に回帰タイプを定義します。
    - プロセス特性のテーブルの日次係数を表示および編集します。
  - ▶  ボタンをクリックして変更内容を保存します。

## 8.4 検量線レポートの印刷と保存

### 検量線レポートを印刷

- ▶ **検量線** ウィンドウを開きます (**検量線 | 検量線** メニューオプションを使用)。
- ▶ 概要テーブルで検量線を選択します。その前に、 アイコン (テーブルの上) をクリックして検量線の概要を更新します。
- ▶ **レポート** をクリックすると、印刷プレビューが開きます。
- ▶ **ページ概要** ボタンをクリックすると、レポートの左側にページ概要を含むナビゲーション領域が表示されます。**ズームイン**、**ズームアウト** をクリックして、表示をズームイン、ズームアウトします。
- ▶ レポートに会社のロゴを追加する **レポートのロゴ領域の読み込む** ボタンをクリックして、Windows のファイルマネージャでロゴを選択し、開くでレポートに読み込みます。
- ▶ **プリンターオプション** をクリックしてプリンターを設定します。
- ▶ 用紙サイズや向きなどのページ設定を構成するには、**ページ設定** をクリックします。デフォルト：A4、縦長。現在のページまたはすべてのレポートページにレイアウトを適用します。
- ▶ 印刷を開始するには、**印刷** をクリックします。
  - ✓ 検量線レポートが印刷されました。

### 検量線レポートを保存

- ▶ **検量線** ウィンドウを開きます (**検量線 | 検量線** メニューオプションを使用)。
- ▶ 概要テーブルで検量線を選択します。その前に、 アイコン (テーブルの上) をクリックして検量線の概要を更新します。

- ▶ レポートをクリックすると、印刷プレビューが開きます。
- ▶ 保存をクリックしてから、名前を付けて保存ウィンドウでファイル名、保存ディレクトリ、ファイルタイプを指定します。
- ▶ 名前を付けて保存ボタンをクリックしてレポートを保存します。

以下のファイル形式でレポートを保存できます：PDF (デフォルト)、RTF、HTML、TXT、FP3。

検量線を編集した場合、変更内容を保存後にのみレポートに適用されます。

## 9 結果の詳細メニュー

測定結果は結果テーブルに保存されます。結果テーブルには、さまざまな測定結果を含めることができます：サンプル、検量線基準、システム適合性検査 (SST)、QC 基準、ブランク値。結果の詳細メニューでは、結果テーブルとそこに保存された測定結果を管理します。

結果の詳細メニュー内

- `<variable linkid="626771212" name="1015">Add new sequence</variable>`メニューコマンドを使用して`<variable linkid="626771212" name="1455">New Sequence</variable>`ウィンドウを開きます。ここでは、結果テーブルを管理し、選択した結果テーブルを読み込んで測定結果を表示および編集できます。
- **SSTを管理**メニューコマンドを使用して、システム適合性検査 (SST) の結果を含む **SSTを管理** ウィンドウを開きます。SSTs は、FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールでのみ可能です。

これについては次のリンクも参照してください：

[📖 システム適合性検査 \(SST\) \[▶ 157\]](#)

### 9.1 結果テーブル 画面

結果テーブルウィンドウを、メニューコマンド**結果の詳細 | 結果テーブル**を使用して開きます。

結果テーブルウィンドウ内

結果テーブルは**結果テーブルウィンドウ**で管理します。

- ダブルクリックするか、読み込むボタンをクリックして選択した結果テーブルを開き、結果テーブルウィンドウで測定結果を表示および編集します。
- 今後の測定用に新しい結果テーブルを作成するには、追加ボタンをクリックします。
- 削除をクリックすると、すべての測定結果が保存された結果テーブルが削除されます。
- オプションの FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールは、データの削除を防止します。
- **グループを選択**ウィンドウで**グループの割り当て**をクリックすると、結果テーブルをグループに整理できます。

ウィンドウのレイアウト

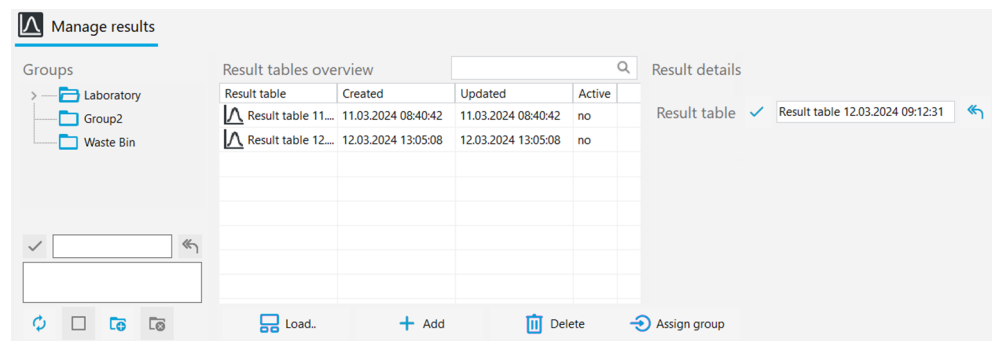


図 42 結果テーブル 画面

領域	説明
グループ (左)	グループを管理します
概要 (中央)	結果テーブルの表形式の概要 : <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 結果テーブルの名前</li> <li>■ 作成日と最終変更日</li> <li>■ 結果テーブルのステータス (アクティブ: Yes / No)</li> </ul>
結果の詳細 (右)	選択された名前付き結果テーブル

これについては次のリンクも参照してください :

[📄 グループに整理 \[▶ 40\]](#)

## 9.2 結果テーブル 画面

結果テーブルウィンドウでは、結果テーブルに保存された測定結果を表示できます。適切な権限を持つユーザーは、結果を手動で編集できます。

結果テーブルウィンドウの読み込むボタンをクリックして選択した結果テーブルをロードし、結果テーブルウィンドウを開きます。または、目的の結果テーブルをダブルクリックしてウィンドウを開くこともできます。

ウィンドウのレイアウト

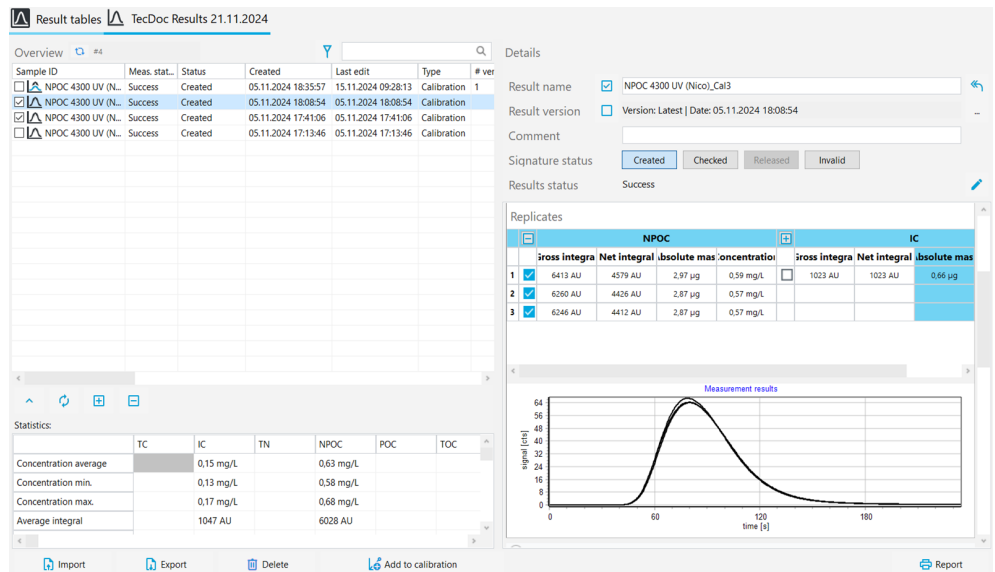


図 43 結果テーブル 画面

パラメーター	説明
概要テーブル (左)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 各測定ステップの結果をテーブル形式の概要で表示します</li> <li>■ 必要に応じて、コンテキストメニューの表示カラムの設定コマンドを使用してテーブルをカスタマイズします。</li> </ul>
折り畳みパネルを使った単一結果の詳細概要(右)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ アイコンをクリックして、個々の測定結果の詳細を表示して編集します</li> <li>■ 署名ステータス領域のいずれかのボタンをクリックして、検証後の結果を解除します</li> </ul>
アイコンとボタンバー (下)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 統計情報:領域を <math>\vee</math> / <math>\wedge</math> で展開、折り畳みます</li> <li>■ <math>\oplus</math> で概要テーブル結果すべてを選択します</li> <li>■ <math>\ominus</math> でテーブル内のすべての結果の選択を解除します</li> </ul>

パラメーター	説明
	<ul style="list-style-type: none"> <li>結果を XML 形式でインポートするには、インポートを使用します。</li> <li>エクスポートにより、結果を XML 形式でエクスポートします。デフォルトのエクスポートフォルダ: C:/ProgramData/Analytik-Jena/multiWinPro/export/results</li> <li>検量線に追加を使用して、検量線に検量線のポイントを追加します。</li> <li>チェックした結果をすべて編集を使用して、選択された結果の計算パラメータを編集します。</li> <li>テーブル中のシステム適合性検査の測定結果を選択するには、SSTに移動を使用します (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)</li> <li>一度に複数の結果に署名するには、確認した結果すべてに署名を使用します。</li> <li>印刷プレビューを開いてレポートを印刷または保存するには、レポートを使用します。</li> </ul> <p>チェックボックスにチェックを入れて、さらに処理する前の結果を選択します。</p>
折り畳み統計情報: (下)	<ul style="list-style-type: none"> <li>統計情報:領域を √ / ^ で展開、折り畳みます</li> <li>選択した測定値の平均積分値と平均濃度を計算して表示します。選択した測定値は、反復測定としてソフトウェアに記録されます。</li> <li>概要テーブルのチェックボックスをオンにして、測定結果を選択します</li> </ul>

### 9.2.1 概要テーブル

概要は、結果テーブルウィンドウの一部です。テーブル形式の概要には、結果テーブルに保存されたすべての測定結果が表示されます。

ソフトウェア設定 ウィンドウの全般 タブで、テーブルのレイアウトをカスタマイズできます。表示カラムの設定 コマンド (コンテキストメニュー) を使用してレイアウトをカスタマイズする場合、設定は選択された結果テーブルにのみ適用されます。

カラム	説明
チェックボックス付き サンプル ID	チェックボックス付きサンプル ID <ul style="list-style-type: none"> <li>平均値計算、インポート/エクスポート、レポートの結果を選択するには、チェックボックスをオンにします。</li> </ul>
測定ステータス	測定成功
ステータス	署名ステータス
作成済み	測定日時
最終アップデート	最終更新時刻
機種名	サンプルタイプ (サンプル、検量線標準、ブランク、日次係数、QC 基準、SST サンプル)
バージョン	結果のバージョン番号 結果を編集するたびに、新しいバージョンが作成されます。
全積分	平均濃度 反復測定の結果から平均濃度が決定され、ブランク用に調整されます。
SD	測定結果の標準偏差

カラム	説明
RSD	測定結果の相対標準偏差 (%)
メソッド	測定メソッド
分析方法	メソッドタイプ (TC、NPOC など)
回数	反復測定回数 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 仕様：測定回数、括弧内に最小および最大反復測定回数 (最小-最大)</li> </ul>
容量	サンプル量
希釈	手動または自動で希釈したサンプルの希釈比
パラメーター	測定チャンネル
ターゲット濃度	シーケンステーブルで定義されたターゲット濃度
コメント	コメントとしての個人情報
密度	液体サンプルの密度
位置	サンプルトレイ上の位置
COD	TOC と NPOC メソッドで判断される COD (化学的酸素要求量)
BOD <sub>5</sub>	TOC と NPOC メソッドで判断される BOD <sub>5</sub> (生物化学的酸素要求量)
総タンパク質	TN メソッドで判断される TP (総タンパク質) 含有量
CO <sub>2</sub>	TIC メソッドで判断される二酸化炭素濃度
ユーザー	測定中にログインしているユーザー

## 9.2.2 概要のカスタマイズ

概要は、結果テーブルウィンドウの一部です。テーブル形式の概要には、結果テーブルに保存されたすべての測定結果が表示されます。

ソフトウェア設定 ウィンドウの全般 タブで、テーブルのレイアウトをカスタマイズできます。表示カラムの設定 コマンド (コンテキストメニュー) を使用してレイアウトをカスタマイズする場合、設定は選択された結果テーブルにのみ適用されます。

一般的な調整

- ▶ **プログラム | 設定メニューオプション** を選択します。 **全般** タブに切り替えます。
- ▶ **結果テーブルの表示項目** 領域の **デフォルト設定** ボタンをクリックします。
- ▶ **設定画面ウィンドウ** で、テーブルの列を調整します：
  - → アイコンを使って、提案 (左) からテーブル (右) にカラムを移します。
  - ← アイコンを使用してテーブル (右) からカラムを削除します。
  - ⇨ アイコンを使用して、すべての列を提案 (左) からテーブル (右) に移します。
  - |← アイコンを使用して、テーブル (右) からすべてのカラムを削除します。
  - ↓ アイコンを使用して、概要の列を下または右に移動します。
  - ↑ アイコンを使用して、概要の列を上または左に移動します。
  - ↺ アイコンを使用して、ソフトウェアのプリセット列を復元します。
- ▶ **OK** をクリックして入力したデータを確定します。
  - ✓ テーブルのカラムがカスタマイズされました。
- ▶ **結果テーブル** ウィンドウを開きます (**結果の詳細 | 結果テーブル** メニューオプションを使用)。

選択された結果テーブルのカスタマイズ

- ▶ 概要テーブルで結果テーブルを選択します。ダブルクリック、または読み込むボタンをクリックして選択した結果を読み込みます。
- ▶ 概要を右クリックしてコンテキストメニューを開きます。
- ▶ 表示カラムの設定コマンドを選択します。
- ▶ 設定画面ウィンドウで、テーブルの列を調整します：
  - → アイコンを使って、提案 (左) からテーブル (右) にカラムを移します。
  - ← アイコンを使用してテーブル (右) からカラムを削除します。
  - →| アイコンを使用して、すべての列を提案(左) からテーブル (右) に移します。
  - |← アイコンを使用して、テーブル (右) からすべてのカラムを削除します。
  - ↓ アイコンを使用して、概要の列を下または右に移動します。
  - ↑ アイコンを使用して、概要の列を上または左に移動します。
  - ↺ アイコンを使用して、ソフトウェアのプリセット列を復元します。
- ▶ OK をクリックして入力したデータを確定します。
  - ✓ テーブルのカラムがカスタマイズされました。

単位と小数位のカスタマイズ

結果テーブルウィンドウでは、表示される結果の単位と小数位をカスタマイズできます。

ソフトウェア設定 ウィンドウの 単位と精度 タブで、ソフトウェア横断的な設定を行えます。

- ▶ 結果テーブルを右クリックしてコンテキストメニューを開きます。
- ▶ コンテキストメニューから 単位を選択 を選択します。
- ▶ 単位と精度セクションで単位と小数位を変更します。
- ▶ 結果テーブルウィンドウに出力される結果について：結果の詳細タブで、結果テーブルの単位と小数位を定義します。結果一覧タブで、詳細ビューの設定を構成します。
- ▶ OK をクリックして選択を確定します。
- ▶ デフォルト単位を読み込むボタンをクリックして、単位と精度タブのソフトウェア設定ウィンドウで以前に定義した設定を復元します。

### 9.2.3 単一結果の詳細

単一結果の詳細ビューは結果テーブルウィンドウの一部です。概要には個々の測定結果の詳細が表示されます。

結果を手動で編集する権限がある場合は、✎ アイコンをクリックして測定結果を編集できます。

一般仕様

表示されるパラメータ	説明
結果名	編集可能なサンプル ID
結果バージョン	結果のバージョン 結果を編集するたびに、新しいバージョンが作成されます。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ...アイコンをクリックし、結果のバージョンを検索します。</li> <li>▪ □ アイコンをクリックすると前回のバージョンに戻ります</li> </ul>

表示されるパラメータ	説明
コメント	個人情報を入力します
署名ステータス	<ul style="list-style-type: none"> <li>結果の署名ステータスを表示します</li> <li>テスト後に結果をリリースまたはブロックします</li> </ul>
結果ステータス	測定成功の表示

測定結果の詳細情報は、4つの折り畳みパネルで表示できます。

#### 情報パネル

Infos	
Sample	Method
Procedure	NPOC
Sample type	Calibration
Sample volume	5000,00 µL
Unit basis	Volume Basis
Method	NPOC 4300 UV
Status	Success
Dil. Water	1 / 1

図 44 情報パネル

領域	説明
タブ サンプル	<ul style="list-style-type: none"> <li>メソッドタイプとメソッド</li> <li>サンプル種類</li> <li>測定成功</li> <li>サンプル容量 (µl)</li> <li>手動または自動で希釈したサンプルの希釈比</li> <li>パラメーターパネルおよび回数パネル内の結果の単位参照 (容量ベース、質量ベース、面積ベース) を選択するための基本単位によるドロップダウンメニュー</li> </ul>
タブ 情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器の種類とシリアル番号</li> <li>ソフトウェアとファームウェアのバージョン</li> <li>測定時にログインしているユーザー</li> </ul>
タブ メソッド	メソッドのパラメータと設定
タブ 署名	署名ステータスに関する詳細情報 (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)

電子署名は、オプションの FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールの重要な部分です。未承認データの使用を制限するには、署名およびそれに対応する権利を割り当てます。署名の際には、ユーザー名とパスワードを入力する必要があります。

標準ソフトウェアでは、データのステータスをチェック済みなどに設定できます。ただし、データには電子署名を追加できません。署名タブは空のままです。データのステータスに関連付けられた制限はありません。つまり、ブロックされたデータであっても使用できます。

#### パラメーターパネル

Parameters	
Parameter	Value
NPOC	
Net integral	4472 AU
Gross integral	6307 AU
Target	0,60 mg/L

図 45 パラメーターパネル

面積	説明
測定のチャンネルと結果	各測定チャンネルの測定結果とプロセス特性を表示します

面積	説明
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ブランク値調整後の、平均未加工積分値 (AU) および正味積分値</li> <li>■ ブランク値調整後の、平均質量 (µg) および平均濃度 (mg/l)</li> <li>■ 標準偏差 (mg/l)</li> <li>■ 相対標準偏差 (%)</li> <li>■ 目標含有量 (QC 基準、日次係数、検量線校正標準用)</li> <li>■ ブランク値 (ブランク値用)</li> <li>■ 定められた限界値</li> </ul>

回数パネル

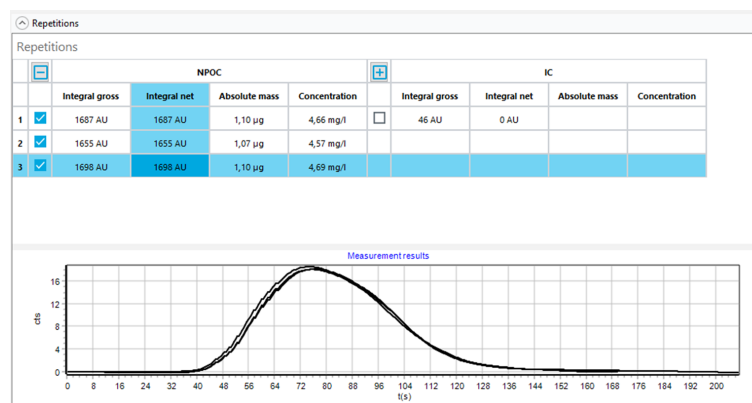


図 46 回数パネル

領域	説明
<p>反復測定の結果を含むテーブル</p>	<p>各測定チャンネルおよび各反復測定の結果表示：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ブランク調整後の、測定された未加工積分値 (AU) および正味積分値</li> <li>■ 計算された絶対質量</li> <li>■ 計算された濃度</li> </ul> <p>既存ブランクの絶対質量と濃度が調整されます。</p> <p>異常値が検出され、該当するテーブルの行が灰色でハイライト表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ チェックボックスを使用して、反復測定を有効または無効にできます。結果を計算する際、無効化された測定値は考慮されません。</li> </ul>
<p>測定曲線のグラフィック描写</p>	<p>各測定チャンネルと各反復測定の測定曲線のグラフィック描写 (X 軸：時間 (秒)、Y 軸：測定信号 (cts))</p> <p>複数の測定チャンネルを測定する場合、測定曲線は異なる色で表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 測定チャンネルを有効または無効にしたり、ま</li> <li>■ テーブルで測定を反復すると、グラフィック表示が調整されます。</li> <li>■ 拡大する：曲線の中にマウスカーソルを置き、目的の部分から左から右にドラッグします。</li> <li>■ ズームアウトする：拡大したセクションを右から左にドラッグします。</li> <li>■ マウスボタンを押したままセクションを移動します。</li> </ul>

## 計算パラメーターパネル

図 47 計算パラメーターパネル

計算パラメーター パネルでは、タブを使用して様々な測定パラメータの計算パラメータを切り替えることができます。

面積	説明
フィールド 希釈	計算に希釈比を考慮し、編集可能です
フィールド 最小測定回数	結果計算に使用する編集可能な反復測定数
面積 検量線の係数	<ul style="list-style-type: none"> <li>回帰タイプ (二次または直線) を表示および変更するためのラジオボタン</li> <li>検量線名 名前が表示されない場合は、機器の標準的な検量線または手動で編集した検量線係数を使用します。 ... をクリックして 検量線を選択 ウィンドウを開き、新しい検量線を測定パラメータに割り当てます。</li> <li>編集可能な検量線係数 <math>k_0</math>、<math>k_1</math>、<math>k_2</math> (二次回帰では <math>k_2</math> のみ)</li> <li>編集可能な日次係数</li> <li>検量線範囲の下限と上限</li> </ul>
面積 ブランク値	編集可能なブランク値
面積 COD / BOD / 総タンパク質	COD、BOD <sub>5</sub> 、総タンパク質含有量を計算するための編集可能な傾斜と切片で、COD、BOD <sub>5</sub> 、COD、BOD、総タンパク質のタブで表示できます 総タンパク質

これについては次のリンクも参照してください：

電子署名 [▶ 155]

## 9.3 結果テーブルを新規作成

測定結果は結果テーブルに保存されます。

- ▶ **結果テーブル** ウィンドウを開きます (結果の詳細 | 結果テーブル メニューオプションを使用)。
- ▶ **追加** をクリックして新しい結果テーブルを作成します。デフォルトの名前は結果テーブル + タイムスタンプです。
- ▶ 必要に応じて、**結果の詳細** ビューの結果テーブルフィールドの名前を変更します。☑ ボタンをクリックして変更内容を保存します。


あるいは: **新規シーケンス** を追加ウィンドウで新しい結果テーブルを作成します。

- ▶ **測定 | 新規シーケンス** を追加 メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。

- ▶ 結果テーブルボタンのドロップダウンメニューを開きます。
- ▶ 結果テーブルを新規作成で新しい結果テーブルを作成します。
  - ✓ 結果テーブルウィンドウに結果テーブル + タイムスタンプという名前で新しい結果テーブルが作成されます。

## 9.4 結果の確認


結果テーブルウィンドウでは、結果テーブルに保存された測定結果を表示できます。適切な権限を持つユーザーは、結果を手動で編集できます。

- ▶ 結果テーブル ウィンドウを開きます (結果の詳細 | 結果テーブルメニューオプションを使用)。
- ▶ 概要テーブルで結果テーブルを選択します。ダブルクリック、または読み込むボタンをクリックして選択した結果を読み込みます。
- ▶ 概要テーブルで測定結果を確認します。必要に応じて、 をクリックして結果を検索、またはフィルタリングできます。
- ▶ 概要テーブルで測定を選択して、単一結果の詳細ビューで結果を確認します：
- ▶ 情報パネル
  - サンプルタブ：メソッドタイプとメソッド、サンプルタイプとサンプル量など。
  - 情報タブ：デバイスのタイプやソフトウェアのバージョンなどの背景情報
  - メソッドタブ：メソッドのパラメータ
  - 署名タブ：署名ステータスに関する詳細情報で、FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールでのみ利用可能
- ▶ パラメーターパネル：平均未加工積分値および正味積分値、平均絶対質量、平均濃度、統計データを含む個々の測定チャンネルの結果
- ▶ 回数パネル：測定曲線と異常値を選択するオプションを含む個々の反復測定の結果
- ▶ 計算パラメーターパネル：手動による後処理のオプションを含む、希釈比、計算に使用した反復測定の回数、検量線と検量線パラメータ、日次係数、ブランク値
- ▶ オプションとして、コメントにコメントを入力します。
- ▶ 変更後は、 ボタンをクリックして結果を保存します。
  - 各測定曲線の生の積分値 (AU) が計算されます。
  - 異常値が検出されて結果がハイライト表示されます。外れ値は平均積分の計算から除外されます。
  - 平均濃度は平均積分に基づいて計算されます。
  - 既存のブランクの平均積分値と平均濃度が調整されます。
  - 検量線に保存されている日次係数が考慮されます。
  - 検量線範囲外の結果にはフラグが立てられます。
  - シーケンスパラメーターを適切に設定すると、分析システムにより高濃度サンプルが自動的にまたはインテリジェントに希釈されます。結果のために未希釈の一次サンプルの濃度が計算されます。ただし、表示されている積分は、希釈したサンプルについて測定された積分です。
  - シーケンスパラメーターを適切に設定すると、分析システムにより高濃度サンプルのサンプル量が自動的に減らされます。元のサンプル量と減容したサンプル量での測定結果が、概要テーブルに 1 つずつ表示されます。
  - 手動で編集した結果にはマークが付けられます。

計算と結果の表示

## 9.5 結果の編集

適切な権限があれば、結果テーブルウィンドウで結果を編集できます。1件の結果を編集することも、複数の結果を同時に編集することもできます。

- ▶ **結果テーブル** ウィンドウを開きます (結果の詳細 | 結果テーブルメニューオプションを使用)。
- ▶ **概要** テーブルで結果テーブルを選択します。ダブルクリック、または読み込むボタンをクリックして選択した結果を読み込みます。
- ▶ FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを使用している場合は、結果を編集できるように、結果の署名ステータスを **作成済み** に設定します。
- ▶ **概要** テーブルでメソッドを選択します。
- ▶ **単一結果の詳細** ビューで結果を編集します。そのためには、 アイコンをクリックしてください。
- ▶ 必要に応じて、後から外れ値を選択するため、チェックボックスを使用してテーブル形式の概要内の回数パネルで反復測定を有効または無効にします。
- ▶ **計算パラメーター** パネルで以下の計算パラメータを確認し、必要に応じて変更します。
  - 希釈比
  - 平均値を計算するために使用する最小判断数
  - 回帰タイプ (線形または二次)
  - 検量線と 検量線係数
  - 日次係数
  - ブランク値
  - 総タンパク質含有量 (TP)、COD、BOD<sub>5</sub> を計算するための傾斜と切片。
- ▶ 新しい検量線の選択: ... をクリックして **検量線を選択** ウィンドウを開き、新しい検量線を測定チャンネルに割り当てます。 **検量線を選択** ウィンドウは、測定チャンネルに一致する検量線のみを表示します。
- ▶ 変更後は、 ボタンをクリックして結果を保存します。
  - ✓ 手動で結果を編集しました。

測定ステップの編集

複数の測定ステップの編集

- ▶ **概要** テーブルから複数の測定ステップを選択します。この機能のチェックボックスにチェックを入れます。
- ▶ **チェックした結果をすべて編集** をクリックします。
- ▶ **複数の結果を編集** パネルで以下の計算パラメータを確認し、必要に応じて変更します。
  - 希釈比
  - 平均値を計算するために使用する最小判断数
  - 回帰タイプ (線形または二次)
  - 検量線と 検量線係数
  - 日次係数
  - ブランク値
  - 総タンパク質含有量 (TP)、COD、BOD<sub>5</sub> を計算するための傾斜と切片。
- ▶ 新しい検量線の選択: ... をクリックして **検量線を選択** ウィンドウを開き、新しい検量線を測定チャンネルに割り当てます。 **検量線を選択** ウィンドウは、測定チャンネルに一致する検量線のみを表示します。

- ▶ 計算パラメータを編集すると、対応するチェックボックスが自動的に有効になります。編集が完了したら、編集したすべての計算パラメータのチェックボックスが有効になっているかどうかを確認します。
- ▶ **確認** をクリックして変更内容を適用します。
  - ✓ 選択した測定ステップの結果が再計算されます。

変更した計算パラメータが適用できない場合や、すべての測定ステップに適用できない場合は (例えば編集したすべての測定チャンネルがすべての測定ステップで測定されなかった場合など)、エラーメッセージが発行されます。

バージョンニングとラベリング 結果が編集されて保存されるたびに、結果の新しいバージョンが作成されます。元のデータは保持されます。

結果のバージョンが **結果バージョン** と **概要** テーブルに表示されます。... をクリックして、**バージョン** を選択ウィンドウで結果のバージョンに移動します。**概要** テーブルおよびレポートでは、編集された結果にマークが付けられます。

## 9.6 編集済みの結果のバージョンのナビゲート

結果テーブルウィンドウで結果を編集すると、結果の新しいバージョンが作成されます。元のデータは保持されます。デフォルトでは、結果の最終バージョンが表示されます。

- ▶ **結果テーブル** ウィンドウを開きます (**結果の詳細 | 結果テーブル** メニューオプションを使用)。
- ▶ **概要** テーブルで結果テーブルを選択します。ダブルクリック、または読み込むボタンをクリックして選択した結果を読み込みます。
- ▶ **概要** テーブルで結果を選択します。
- ▶ **単一結果の詳細ビュー** で、... アイコンをクリックしてバージョンを選択ウィンドウを開きます。
- ▶ **バージョン: テーブル** でバージョンを選択します。
- ▶ **OK** を選択してバージョンを開きます。
  - ✓ 編集済みの結果の古いバージョンが表示されます。バージョン参照フィールド: **結果バージョン**。
- ▶  アイコンをクリックして、結果の現在のバージョンをロードします。

## 9.7 選択した結果の平均値の計算

結果テーブルウィンドウでは、選択した結果の平均値と標準偏差を計算できます。このオプションを使用すると、固形物の測定で個々の測定結果を 1 つの結果に結合できます。

- ▶ **結果テーブル** ウィンドウを開きます (**結果の詳細 | 結果テーブル** メニューオプションを使用)。
- ▶ **概要** テーブルで結果テーブルを選択します。ダブルクリック、または読み込むボタンをクリックして選択した結果を読み込みます。
- ▶ **概要** **概要** テーブルで、チェックボックスを使って必要な測定を有効にします。
  - ∨ アイコンをクリックして結果をフィルタリングします。
  - ドロップダウンメニューからフィルター基準を選択します。

- ▶ ▼ をクリックして**統計情報**:領域を拡大します。
  - ✓ 選択した測定値の平均積分値、平均濃度、最小濃度、最大濃度が計算されます。結果は**統計情報**:領域に表示されます。

これについては次のリンクも参照してください：

📖 検索とフィルター [▶ 39]

## 9.8 結果のインポートとエクスポート

### 結果のインポート

以下のように XML 形式で結果をインポートします：

- ▶ **結果テーブル** ウィンドウを開きます (**結果の詳細 | 結果テーブル** メニューオプションを使用)。
- ▶ **概要**テーブルで結果テーブルを選択します。ダブルクリック、または**読み込む** ボタンをクリックして選択した結果を読み込みます。
- ▶ **インポート**をクリックします。
- ▶ Windows のファイルマネージャの開くウィンドウで XML 形式の結果ファイルを選択します。
- ▶ **開く**をクリックします。
  - ✓ 結果は開いた結果テーブルにインポートされます。

### 結果をエクスポート

以下のように XML または CSV 形式で結果をエクスポートします：

- ▶ CSV エクスポートの場合：**ソフトウェア設定**ウィンドウの、**保存、エクスポート、レポート**タブで、エクスポート範囲を確認し、必要に応じて調整します。
  - **ソフトウェア設定**ウィンドウを開き、**保存、エクスポート、レポート**タブを **プログラム | 設定**メニューコマンドを使用して開きます。
  - 必要に応じてエクスポート範囲を制限します。これを実行するには、← アイコンをクリックして**選択済み**:リストから項目を削除します。
  - エクスポート範囲を拡大します。これを実行するには、→ アイコンをクリックして項目を**選択リスト**:リストボックスから**選択済み**:リストボックスにコピーします。
- ▶ **結果テーブル** ウィンドウを開きます (**結果の詳細 | 結果テーブル** メニューオプションを使用)。
- ▶ **概要**テーブルで結果テーブルを選択します。ダブルクリック、または**読み込む** ボタンをクリックして選択した結果を読み込みます。
- ▶ **概要** 概要テーブルで、チェックボックスを使って必要な測定を有効にします。
  - ∨ アイコンをクリックして結果をフィルタリングします。
  - ド롭ダウンメニューからフィルター基準を選択します。
- ▶ **エクスポート**をクリックします。
- ▶ **名前**を付けて**保存**ウィンドウでストレージ場所を選択します。デフォルトのエクスポートフォルダ：  
*C:/ProgramData/Analytik-Jena/multiWinPro/export/results.*
- ▶ 必要に応じてファイル名を変更します。
- ▶ **ファイルタイプ**でエクスポート形式を選択します：XML または CSV。
- ▶ **保存**をクリックします。

- ✓ 選択した結果がエクスポートされ、XML または CSV ファイルにまとめます。

これについては次のリンクも参照してください：

- 📖 検索とフィルター [▶ 39]
- 📖 エクスポート設定とレポート設定の定義 [▶ 47]

## 9.9 結果レポートの印刷と保存

レポートを印刷する

- ▶ **結果テーブル** ウィンドウを開きます (結果の詳細 | 結果テーブルメニューオプションを使用)。
- ▶ **概要テーブル** で結果テーブルを選択します。ダブルクリック、または読み込むボタンをクリックして選択した結果を読み込みます。
- ▶ **概要** 概要テーブルで、チェックボックスを使って必要な測定を有効にします。  
Y アイコンをクリックして結果をフィルタリングします。  
ドロップダウンメニューからフィルター基準を選択します。
- ▶ **レポート** をクリックすると、印刷プレビューが開きます。
- ▶ **ページ概要** ボタンをクリックすると、レポートの左側にページ概要を含むナビゲーション領域が表示されます。ズームイン、ズームアウトをクリックして、表示をズームイン、ズームアウトします。
- ▶ **レポート** ウィンドウのチェックボックスを使用して印刷範囲を指定します：
  - **概要** (短い形式)  
レポートの冒頭に全測定結果の概要テーブルを印刷します
  - **測定結果**  
サンプル ID、測定メソッド、サンプル量を含む概要テーブルを表示します  
チェックボックスを有効にすると、次の 3 つのチェックボックスが有効になります。
  - **測定情報**  
個々の測定のメタデータを表示します
  - **パラメーターデータ**  
個々の測定パラメータの結果 (平均) を表示します
  - **回数**  
個々の反復測定の測定結果を表示します
  - **図**  
すべての測定、測定チャンネル、反復測定の測定カーブのグラフィック描写を追加します  
パラメーターデータチェックボックスが有効な場合にのみ、  
チェックボックスが有効にされます。
- ▶ レポートに会社のロゴを追加する **レポートのロゴ領域の読み込む** ボタンをクリックして、Windows のファイルマネージャでロゴを選択し、開くでレポートに読み込みます。
- ▶ **プリンターオプション** をクリックしてプリンターを設定します。
- ▶ 用紙サイズや向きなどのページ設定を構成するには、**ページ設定** をクリックします。デフォルト：A4、縦長。現在のページまたはすべてのレポートページにレイアウトを適用します。
- ▶ 印刷を開始するには、**印刷** をクリックします。

## レポートを保存

- ▶ 結果表を開きます。
- ▶ **概要** 概要テーブルで、チェックボックスを使って必要な測定を有効にします。  
▼ アイコンをクリックして結果をフィルタリングします。  
ドロップダウンメニューからフィルター基準を選択します。
- ▶ **レポート** をクリックすると、印刷プレビューが開きます。
- ▶ 印刷範囲とロゴを定義します。
- ▶ **保存** をクリックしてから、名前を付けて保存ウィンドウでファイル名、保存ディレクトリ、ファイルタイプを指定します。
- ▶ **名前を付けて保存** ボタンをクリックしてレポートを保存します。

以下のファイル形式でレポートを保存できます：PDF (デフォルト)、RTF、HTML、TXT、FP3。

結果を編集した場合、変更内容を保存後にのみレポートに適用されます。

これについては次のリンクも参照してください：

📄 [検索とフィルター](#) [▶ 39]

## 10 装置 IDメニュー

### 装置 IDメニュー内

装置 IDメニューを使用すると、測定プロセス外で分析システムを制御し、機器の構成を管理できます。

- 初期化を使用して分析システムを初期化します。スタンバイおよび電源を切るメニューコマンドを使用すると、分析システムをスタンバイに切り替えたり、シャットダウンできます。
- ガス流量オフ および ガス流量オンメニューコマンドを使用すると、測定一時停止中にガスフローをオフにしたり、再度オンにしたりできます。
- サンプラー調整をクリックしてから、サンプラー調整ウィンドウでオートサンプラーを調整します。
- 装置の管理をクリックしてから、装置の管理ウィンドウでデバイス設定を新規作成、変更、管理します。さらに、ソフトウェアに保存されている機器構成のブランク値にコンテキストメニューからアクセスし、選択した機器コンポーネントのメンテナンス間隔を決定して表示することができます。
- シングルコントロールステップをクリックしてから、シングルコントロールステップウィンドウで分析システムのメンテナンスまたはすすぎの準備をします。
- カスタマーサービスに相談した後、装置コンポーネントテストをクリックしてバルブとアセンブリを個別に制御して、装置コンポーネントテストウィンドウで検出装置のセンサー固有のデータを取得できるようにします。

### 10.1 サンプラー調整 画面

装置 ID | サンプラー調整メニューコマンドを使用してウィンドウを開きます。

サンプラー調整ウィンドウでは、オートサンプラーまたは分析装置のサンプル供給システムのさまざまな位置に正しくアプローチできるように、オートサンプラーを調整します。



#### 注記

##### 装置破損の危険性

オートサンプラーの調整が不適切、またはまったく調整されていないと、オートサンプリングツールが動作中に硬い表面に衝突する場合があります。これによりオートサンプリングツールとドライブが破損する可能性があります。

- オートサンプラーを初めて使用する前および変更のたび、また輸送後や長期間保管後は、調整してください。

## ウィンドウのレイアウト

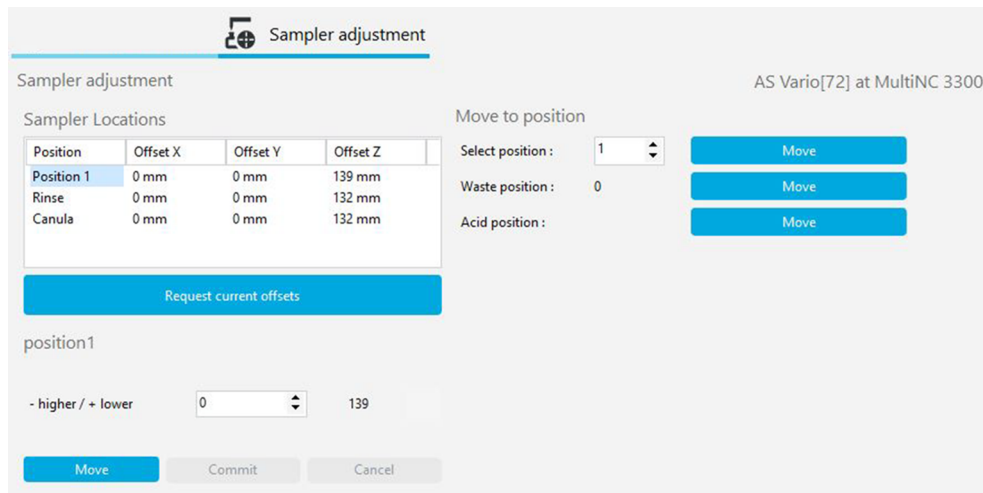


図 48 サンプラー調整画面

領域	説明
サンプラー調整 (左上)	X、Y、Z方向の調整位置とオフセット値を含むリストボックス。 <ul style="list-style-type: none"> <li>リストボックスから調整位置を選択します</li> <li>現在の値を要求ボタンをクリックして、現在のオフセット値を取得します</li> </ul>
段階的調整領域 (左下)	<ul style="list-style-type: none"> <li>オートサンプラーのアームを前後に動かすには、- 後方 / + 前方を使用します (すべてのオートサンプラーで使用できるわけではありません)</li> <li>オートサンプラーのアームを左右に動かすには、- 左 / + 右を使用します (すべてのオートサンプラーで使用できるわけではありません)</li> <li>オートサンプラーのアームまたはピストンを上下に動かすには、- 高 / + 低を使用します</li> <li>変更後の位置に移動するには、移動ボタンを使用します</li> <li>調整済みの位置を保存するには、適用ボタンを使用します</li> <li>調整をキャンセルして開始時の値にリセットするには、キャンセルボタンを使用します</li> </ul> <p>オートサンプラーのアームが動く位置を調整します。ピストンの場合は、ピストンを動かす距離を調整します。キャンセルでピストン調整をキャンセルすることはできません。</p>
位置に移動領域 (右)	位置を選択して、移動し調整をチェックします <ul style="list-style-type: none"> <li>移動ボタンを使用して、位置を移動し確認します</li> </ul>

これについては次のリンクも参照してください：

📖 オートサンプラーの調整 [▶ 138]

## 10.2 装置の管理画面

装置の管理ウィンドウを、メニューコマンド **装置 ID | 装置の管理** を使用して開きます。

機器の構成は装置の管理ウィンドウで管理します。

装置の管理ウィンドウ内

- 液体や固体の測定など、新しい機器の構成を作成するには、追加をクリックします。
- デフォルトに設定をクリックして、機器の構成をデフォルト構成として有効にします。メソッドとシーケンスの選択オプションが有効な構成に合わせて調整されます。
- 選択した機器の構成を削除するには、削除を使用します。

- オプションの FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールは、データの削除を防止します。
- グループの割り当てを使用して、機器の構成をグループを選択内のグループに整理します。
- コンテキストメニューのブランク値メニューコマンドを使用して、ブランク値ウィンドウを開きます。ここでは、機器の構成用に保存されたブランク値を表示してグローバルに変更できます。
- メンテナンスタブで、ファーンエス、UV リアクター、IC リアクターのメンテナンス間隔を設定し、メンテナンス後に注入カウンタをリセットできます。

ウィンドウのレイアウト

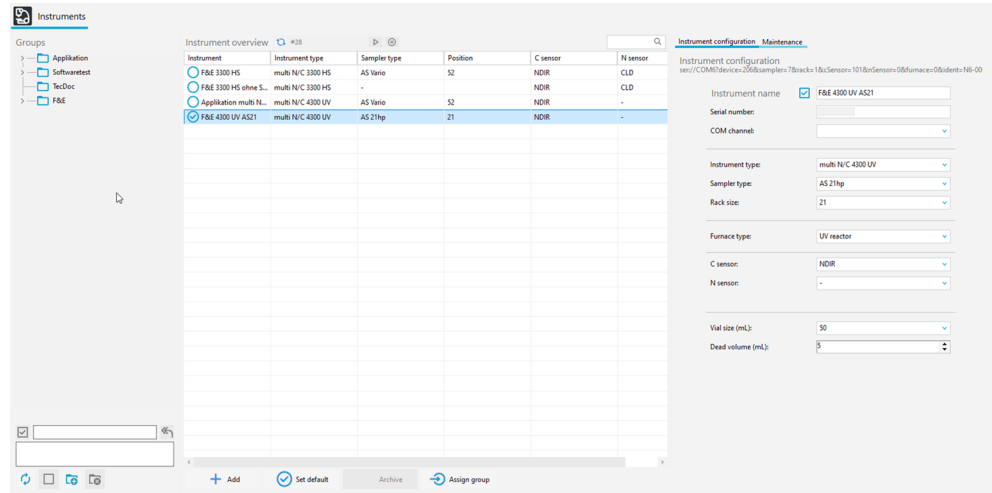


図 49 装置の管理画面

面積	説明
グループ (左)	グループを管理します
装置概要 (中央)	詳細を含むテーブル形式の概要： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 機器の指定</li> <li>■ 機種名</li> <li>■ オートサンプラー</li> <li>■ サンプルトレイ</li> <li>■ 検出装置</li> </ul> 有効な機器の構成が強調表示されます。
装置構成 タブ (右)	設定を編集可能な、選択した機器の構成の詳細ビュー
メンテナンス タブ (右)	ファーンエス、UV リアクター、IC リアクターの注入カウンタ (メンテナンス間隔が編集可能) と、メンテナンス後に注入カウンタをリセットするオプション

装置構成詳細ビュー

詳細ビューでは、機器の構成を表示および編集できます。

オプション	説明
装置名	機器の構成の名前を定義します デフォルトの名前はNewDevice_Timestampです。
シリアルナンバー:	分析装置のシリアル番号 ライセンス認証の際、シリアル番号が自動的にフィールドにコピーされます。シリアルナンバーは変更できません。
COM ポート:	PC と分析装置のインターフェースを ドロップダウンメニューから選択します。 必要に応じて、Windows のデバイスマネージャーで COM ポートを確認します

オプション	説明
機種名	機器のモデルをドロップダウンメニューから選択します
サンプラー種類:	オートサンプラーをドロップダウンメニューから選択します
ラック種類:	サンプルトレイをドロップダウンメニューから選択します
ファーンスタイプ:	<p><b>内部垂直オプション</b> 高温酸化による液体測定用に選択</p> <p><b>UV リアクターオプション</b> UV 酸化による液体測定用に選択</p> <p><b>内部水平オプション</b> 内部固形物モジュールによる固形物測定用に選択</p> <p><b>外部水平オプション</b> 外部固形物モジュールによる手動または自動固形物測定用に選択</p>
C 検出器:	炭素検出器をドロップダウンメニューから選択します
N 検出器:	窒素検出器をドロップダウンメニューから選択します: <ul style="list-style-type: none"> <li>内部 ChD を使用した電気化学検出用 <b>ChD</b></li> <li>外部 CLD を使用した化学発光検出用 <b>CLD</b></li> </ul>
バイアルサイズ (mL):	サンプル容器の容量をドロップダウンメニューから選択します
デッドボリューム (mL):	サンプル容器のプリセットデッドボリュームを確認し、必要に応じて調整します
チェックボックス 自動希釈	自動希釈オプションを有効にします (希釈トレイ付きオートサンプラーが選択されている場合のみ表示されます)

メンテナンス 注入  
カウンタを備えたタブ

メンテナンス タブでファーン、UV リアクター、IC リアクターのメンテナンス間隔を設定します。メンテナンス後、現在のカウンタの読み取り値をゼロにリセットします。

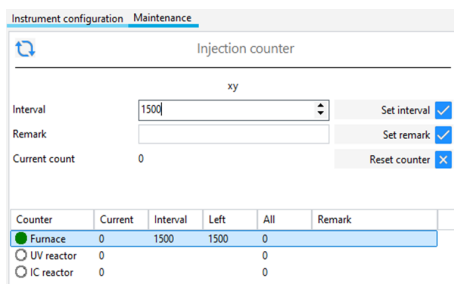


図 50 メンテナンス タブ

パラメーター	説明
リフレッシュ アイコン	ビューを更新します
シリアル番号:	注入カウンタとメンテナンス間隔の設定は、指定されたシリアル番号の選択された装置に適用されます。
装置カウンタ間隔	<p>ファーン、UV リアクター、IC リアクターを選択した後、概要テーブルにメンテナンス間隔が表示されます。メンテナンス間隔を直接入力するか、矢印キーを使用して編集します。</p> <p>調整範囲:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ファーン、UV リアクター: 0...5000</li> <li>ICベッセル: 注入 0 ... 15000 回</li> </ul>

パラメーター	説明
	<p><b>間隔を設定</b> ボタンをクリックしてメンテナンス間隔を適用します。</p> <p>推奨メンテナンス間隔:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ファーネス: 注入 1500 回</li> <li>▪ UVリアクター: 注入 5000 回</li> <li>▪ ICベッセル: 注入 500 回</li> </ul> <p>「0」を入力すると、メンテナンス間隔はチェックされません。</p>
装置カウンタの注釈	<p>ファーネス、UVリアクター、ICリアクターのいずれかを選択した後、現在表示されているカウンタ値に関するコメント(例えば現在の日付や触媒のバッチ番号など)を入力します。</p> <p><b>注釈を設定</b> ボタンをクリックすると、現在表示されているカウンタ値に対するコメントが概要テーブルに転送されます。</p>
現在のカウンタ	<p>ファーネス、UVリアクター、ICリアクターのいずれかを選択すると、現在表示されているカウンタ値が概要テーブルに表示されます。</p> <p><b>カウンタをリセット</b> ボタンをクリックすると、メンテナンス後に注入カウンタがゼロにリセットされます。</p> <p>カウンタがリセットされても、総注入回数は変更されません。</p> <p>FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを使用する場合、カウンタ表示値のリセットが監査証跡に記録されます。入力されたコメントは監査証跡に転送されます。</p>
注入カウンタ	<p>現在の注入回数、残りの回数、合計注入回数に関する情報を含む概要テーブル</p>
装置カウンタ名	<p>メンテナンス対象の装置コンポーネント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ファーネス (高温酸化機能付き装置)</li> <li>▪ UVリアクター (UV酸化機能付き装置)</li> <li>▪ ICベッセル (直接注入する装置: multi N/C 2300, multi N/C 2100S)</li> </ul>
現在の装置カウンタ	<p>現在の注入回数</p> <p>表示された装置コンポーネントを備えていない装置の場合、カウンタは「0」の値を表示します。</p>
装置カウンタ間隔	<p>指定メンテナンス間隔</p>
残りの装置カウンタ	<p>メンテナンス間隔に達するまでの残りの注入回数</p> <p>残りの注入回数が 10% になった時点で、シーケンスの妥当性チェックなどで警告が出力されます。メンテナンス間隔を過ぎている場合、ここではマイナスとしてカウントされます。</p> <p>FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを使用している場合、メンテナンス間隔に達すると監査証跡に記録されます。</p>
装置カウンタすべて	<p>合計注入回数</p> <p>現在のカウンタ値がリセットされても、総注入回数は変更されません。</p>
装置カウンタの注釈	<p>現在のカウンタ表示値についてのコメント</p>

これについては次のリンクも参照してください：

📖 [新しい機器の構成の作成](#) [▶ 139]

## 10.3 シングルコントロールステップ画面

シングルコントロールステップウィンドウを、メニューコマンド**装置 ID | シングルコントロールステップ**を使用して開きます。

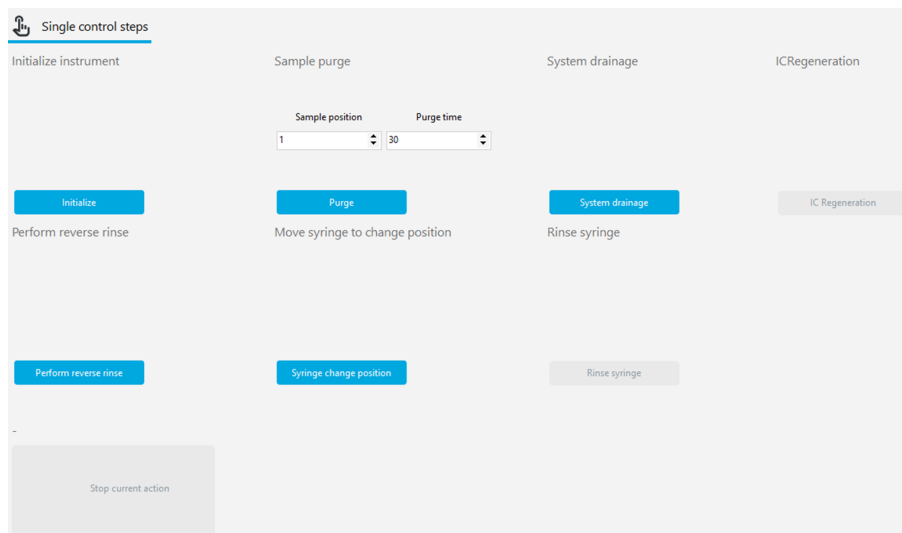


図 51 シングルコントロールステップ画面

シングルコントロールステップウィンドウでは、測定シーケンス外で分析システムを制御して、メンテナンスを準備できます。

領域	説明
装置初期化	初期化をクリックしてデバイスを初期化します <b>初期化</b> TIC 凝縮水容器からポンプで汲み上げられて再充填されます。
サンプルパージ	NPOC パージ流量などを設定する NPOC パージを有効にします。 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ オートサンプラーモードで、サンプル位置をサンプル位置に選択します <b>サンプル位置</b></li> <li>■ パージ時間をパージ時間にセットします <b>パージ時間</b></li> <li>■ パージをクリックするとパージを開始します</li> </ul>
システム排水	システム排水をクリックすると、TIC 凝縮液容器から汲み上げて、シリンジポンプが初期状態に設定されます
ICベッセルの再生	ICベッセルの再生をクリックすると、TIC 凝縮液容器をリン酸でリンスして、搬送ガスでパージします (直接注入する分析装置の場合)
リバース洗浄	リバース洗浄をクリックすると、サンプル供給システムのチューブが高純度水で反転洗浄され、オートサンプラーのリンス容器または廃液容器に向けてリンス液で逆洗浄します (フローインジェクションを使用する分析装置の場合)。
シリンジを交換位置へ移動	シリンジ交換位置をクリックすると、分析装置のシリンジポンプが完全に空にされ、ピストンは変更位置に移動します (フローインジェクションを使用する分析装置の場合)
シリンジ洗浄	シリンジ洗浄をクリックすると、オートサンプラーの添加シリンジがすすぎ洗われ、廃棄位置に流されます (直接注入を使用する分析装置の場合)
現在の動作を停止	現在の動作を停止をクリックすると現在のアクションがキャンセルされます

## 10.4 装置コンポーネントテスト 画面

装置コンポーネントテストウィンドウを、メニューコマンド**装置 ID | 装置コンポーネントテスト**を使用して開きます。

装置コンポーネントテストウィンドウでは、バルブとアセンブリを個別に制御して、検出装置のセンサー固有のデータを取得できます。

- この機能は、カスタマーサービスにご相談してからご利用ください。
- 取得したデータとテスト結果を、評価のためにカスタマーサービスに提供してください。

ウィンドウのレイアウト

領域	説明
バルブ (左)	バルブとアセンブリの個別制御 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 開始ボタンをクリックすると、その領域が有効になります。停止をクリックすると、その領域が再び無効になります。</li> <li>▪ カスタマーサービスにご相談の上、バルブまたはアセンブリを選択して、<b>On/Off</b> グルスイッチで有効または無効にします。</li> </ul>
光学ベンチ (中央)	炭素検出器のステータスを確認し、アナログ値を取得し、センサー固有のデータを計算します <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 開始ボタンをクリックすると、アナログ領域のデータ検索が開始されます。計算されたパラメーター領域でデータ計算を開始します。</li> <li>▪ 停止をクリックすると、データ検索またはデータ計算が終了します。</li> <li>▪ <b>ゼロポイント調節</b>ボタンをクリックするとベースラインが再測定されます。</li> </ul>
CLD (右)	センサー固有のデータを取得して、窒素検出器のステータスをチェックします <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 開始ボタンをクリックするとデータ検索が開始します。</li> <li>▪ 停止をクリックするとデータ検索が終了します。</li> </ul>

装置コンポーネントテストウィンドウを閉じると、実行中のすべてのコンポーネントテストが自動的に停止します。

コンポーネントテストの実行中、ソフトウェアはシステムステータスパネルの表示を更新しません。

## 10.5 オートサンプラーの調整



### 注記

#### 装置破損の危険性

オートサンプラーの調整が不適切、またはまったく調整されていないと、オートサンプリングツールが動作中に硬い表面に衝突する場合があります。これによりオートサンプリングツールとドライブが破損する可能性があります。

- オートサンプラーを初めて使用する前および変更のたび、また輸送後や長期間保管後は、調整してください。

- ▶ サンプラー調整 ウィンドウを開きます (装置 ID | サンプラー調整メニューオプションを使用)。
- ▶ 調整位置をサンプラー位置領域のリストボックスから選択します。

- ▶ 調整と調整位置の詳細については、分析装置の取扱説明書を参照してください。
- ▶ 現在の値を要求ボタンをクリックして、現在のオフセット値を取得します。
- ▶ - 後方 / + 前方、- 左 / + 右、- 高 / + 低のオフセット値を段階的に調整します。
- ▶ それぞれの変更の後、移動ボタンをクリックしてその位置に移動し、確認します。
- ▶ 調整した位置を適用して保存します。
- ▶ 最後に、オートサンプラーの調整を確認します：
  - 位置に移動領域で位置を選択します。
- ▶ 調整された位置と酸の位置などの他の位置を確認します。
  - 移動をクリックして位置を移動します。
- ▶ 必要に応じて、もう一度調整して保存します。
  - ✓ オートサンプラーの調整が完了し、最初の測定を開始できます。

## 10.6 新しい機器の構成の作成

装置の管理ウィンドウでは、液体や固体の測定などの、機器の構成を作成できます。

機器の構成をデフォルト構成として設定できます。メソッドとシーケンスの選択オプションが有効な機器の構成に合わせて調整されます。


- ▶ 装置の管理 ウィンドウを開きます (装置 ID | 装置の管理 メニューオプションを使用)。
- ▶ 追加をクリックして機器の構成を新規作成します。
- ▶ 装置名で機器の構成に名前を付けます。デフォルトの名前は NewDevice\_Timestamp です
- ▶ シリアルナンバー:には、ライセンス認証の際に自動的にシリアル番号が入力されます。シリアル番号を確認してください。
- ▶ ドロップダウンメニューの COM ポート:で、分析装置に対するインターフェースを選択します。必要に応じて、Windows のデバイスマネージャーで COM ポートを確認してください。
- ▶ 機種名のドロップダウンメニューで機器モデルを選択します。
- ▶ サンプラー種類:とラック種類:のオートサンプラーとサンプルトレイを選択します。
- ▶ ファーネスタイプ:のドロップダウンメニューから、UV リアクター、内部ファーネス、外部ファーネスを選択します。

ドロップダウンメニュー	オプション
ファーネスタイプ:	内部垂直オプション 高温酸化による液体測定用に選択
	UV リアクターオプション UV 酸化による液体測定用に選択
	内部水平オプション 内部固形物モジュールによる固形物測定用に選択
	外部水平オプション 外部固形物モジュールによる手動または自動固形物測定用に選択

- ▶ 検出器を **C 検出器**:および **N 検出器**:ドロップダウンメニューで選択します。
- ▶ サンプルバイアルのボリュームを **バイアルサイズ (mL)**:ドロップダウンメニューから選択します。ソフトウェアはそれに応じてデッドボリュームを調整します。任意で、**デッドボリューム (mL)**:でデッドボリュームを調整できます。
- ▶  ボタンをクリックして機器の構成を保存します。
- ▶ **装置概要**テーブルから機器の構成を選択して、**デフォルトに設定**をクリックしデフォルト構成として有効にします。または、**ダブルクリック**して機器の構成を有効にします。
- ▶ 機器の構成を変更するたびにソフトウェアが再起動します。
  - ✓ 新しい機器の構成を定義し、有効にしました。

## 10.7 機器の構成のブランクの変更

ブランクはメソッドに関係なく保存されます。ソフトウェアに保存済みのブランクは、**機器**ウィンドウで確認できます。適切な権限があれば、機器の構成内のブランクを編集できます。変更内容はすべてのソフトウェアに適用されます。

- ▶ **装置の管理** ウィンドウを開きます (**装置 ID | 装置の管理** メニューオプションを使用)。
- ▶ **装置概要**テーブルで機器の構成を選択します。
- ▶ 右クリックしてコンテキストメニューを開き、**ブランク値**を選択します。
- ▶ **ブランク値**ウィンドウの異なるタブでブランクを表示します。
- ▶ 必要に応じて、 アイコンをクリックしてブランクを編集します。
- ▶ **OK**ボタンをクリックして、変更内容を確定します。
  - ✓ 変更済みのブランクはすべてのソフトに適用されます。

## 10.8 メンテナンス間隔の設定とメンテナンス後の注入カウンタのリセット

**装置の管理** ウィンドウでファーンes、UV リアクター、IC リアクターのメンテナンス間隔を設定します。

メンテナンス間隔に達するとメッセージが出力されます。その場合、以下のような定期メンテナンスを実施してください。

- **ファーンes**
  - 高温酸化機能を備えた装置の燃焼管内の触媒の点検と交換
  - 使用済み燃焼管の点検と交換
  - フローインジェクションを使用する装置のファーンesヘッド内の腐食が激しい注入カニューラの点検と交換
  - (推奨メンテナンス間隔: 注入 1500 回)
- **UV リアクター**
  - UV 酸化機能を備えた装置の UV リアクターの点検とクリーニング
  - (推奨メンテナンス間隔: 注入 5000 回)
- **ICベッセル**
  - TIC ロックとオートサンプラーのセプタ交換
  - (推奨メンテナンス間隔: 注入 500 回)

メンテナンス後に注入カウンタをゼロにリセットします。その後、メンテナンス間隔に達するまで注入回数がカウントアップされます。

#### メンテナンス間隔の設定

- ▶ **装置の管理** ウィンドウを開きます (**装置 ID |装置の管理** メニューオプションを使用)。
- ▶ **メンテナンス** タブに切り替えます。
- ▶ 概要テーブルでファーネス、UV リアクター、または IC リアクターのコンポーネントを選択します。
- ▶ メンテナンス間隔を**装置カウンタ間隔**入力フィールドに入力します。  
推奨メンテナンス間隔:  
ファーネス: 注入 1500 回  
UV リアクター: 注入 5000 回  
ICベッセル: 注入 500 回  
「0」を入力すると、メンテナンス間隔はチェックされません。
- ▶ **間隔を設定** をクリックし項目を適用します。 **Yes** をクリックして選択を確定します。
  - ✓ メンテナンス間隔までの残り注入回数が 10% になった時点で、メッセージが出力されます。  
FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを使用している場合、メンテナンス間隔に達すると監査証跡に記録されます。

#### メンテナンス後に現在のカウンタ表示値をリセット

- ▶ **装置の管理** ウィンドウを開きます (**装置 ID |装置の管理** メニューオプションを使用)。
- ▶ **メンテナンス** タブに切り替えます。
- ▶ 概要テーブルでファーネス、UV リアクター、または IC リアクターのコンポーネントを選択します。
- ▶ メンテナンス後に **カウンタをリセット** ボタンをクリックすると、現在のカウンターの読み取り値がゼロにリセットされます。
- ▶ 必要に応じて、**装置カウンタの注釈** 入力フィールドにコメント (現在の日付や触媒コンバータのバッチ番号など) を追加します。
- ▶ **注釈を設定** をクリックしてコメントを適用します。 **Yes** をクリックして確認します。
  - ✓ 注入カウンタの現在のカウンタ表示値がゼロにリセットされます。合計注入回数は変わりません。

FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを使用する場合、カウンタ表示値のリセットが監査証跡に記録されます。コメントは監査証跡に転送されます。

## 11 表示メニュー

表示メニュー内

表示メニューを使用すると、プログラムのインターフェイスの表示をカスタマイズできます。カスタマーサービスは、ここからパスワードで保護されたサービスモードにアクセスできます。

- ウィンドウメニューコマンドを使用すると、ドッキングされていないダイアログウィンドウを前景に配置できます。
- カスタマイズをクリックして、カスタマイズウィンドウのメニューバーとツールバーをカスタマイズします。
- サービスデスクトップをクリックすると、カスタマーサービスがパスワードで保護されたサービスモード (診断機能とメンテナンス機能付き) を開くことができます。

### 11.1 ツールバーのカスタマイズ

カスタマイズメニューを使用すると、ツールバーの表示をカスタマイズできます。

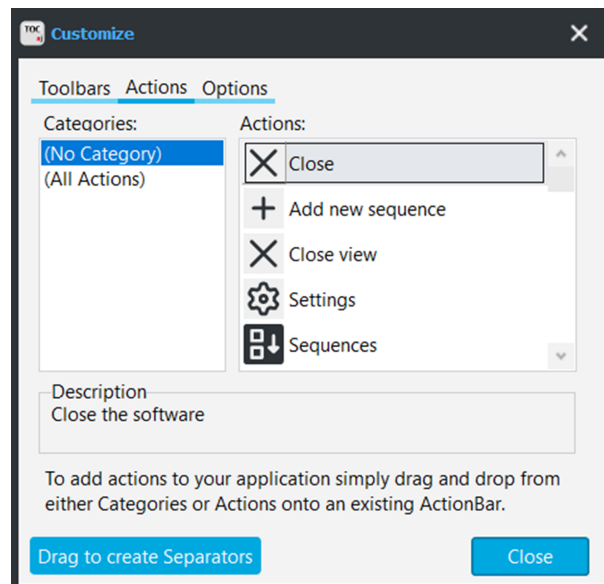


図 52 カスタマイズウィンドウ

- ▶ **表示 | カスタマイズメニューオプションでカスタマイズウィンドウを開きます。**
- ▶ **Toolbars** タブで、チェックボックスを使用してツールバーを表示または非表示にします。
- ▶ 各アイコンの横にあるツールバーオプション領域のドロップダウンメニューを使用して、メニューコマンドの表示/非表示を切り替えます。
- ▶ **動作** タブのツールバーに表示するアイコンを選択します。動作リストボックスからアイコンを選択し、マウスボタンを押したままツールバーにドラッグします。
- ▶ 必要に応じて、ドラッグしてセパレーターを作成をクリックして、マウスボタンを押したまま、セパレーターをツールバーの目的の位置にドラッグします。

- ▶ オプションタブで、最近使用した項目をメニューの最初に表示  
チェックボックスをチェックして、最近使用したメニューをメニューバーに最初に配置します。
- ▶ その他領域では、必要に応じてアイコンを拡大します。ツールチップとショートカットキーを表示/非表示にします。メニューのアニメーションをパーソナライズします。
- ▶ ツールバーから項目を削除する方法：  
カスタマイズウィンドウを開いた状態で、マウスボタンを押したまま、ツールバーからアイコンまたはメニューコマンドをドラッグします。
- ▶ セパレーターを除去する方法：
  - セパレーターをクリックします。セパレーターが矩形でハイライトされると選択されたこととなります。
  - マウスボタンを押したまま、ツールバーからセパレーターをドラッグします。
- ▶ 閉じるをクリックして、カスタマイズウィンドウを閉じます。
  - ✓ メニューバーとツールバーがカスタマイズされました。

## 12 ヘルプメニュー

ヘルプメニューには、操作上の問題やエラーに関するヘルプがあります。ソフトウェアに関する情報にアクセスして、新しいソフトウェアモジュールのライセンスを取得できます。

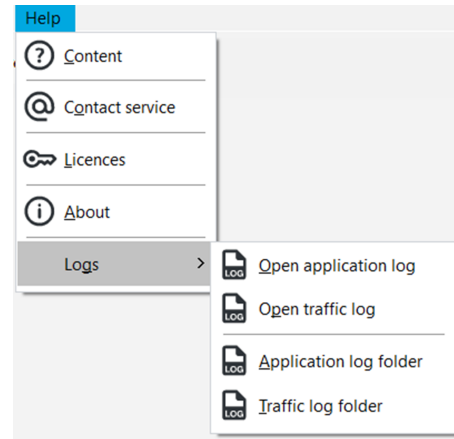


図 53 ヘルプメニュー

ヘルプメニュー内

- ソフトウェアのヘルプを開くには、ヘルプメニューコマンドを使用します。
- サービスに連絡をクリックすると、自動的に電子メールテンプレートが作成されます。これは障害が発生した場合にカスタマーサービスに連絡するために使用できます。
- ライセンスをクリックすると、ライセンス管理ウィンドウにソフトウェアのライセンスが表示されます。必要に応じて、追加のソフトウェアモジュールのライセンスを取得します。必要なライセンスコードは、モジュール購入時に入手できます。
- ソフトウェアのバージョン、著作権、ライセンス、連絡先の詳細など、ソフトウェアに関する情報を表示するには、このプログラムについてメニューコマンドを使用します。
- ヘルプ|ログ|アプリケーションログフォルダおよび|トラフィックログフォルダメニューコマンドを使用して、ログファイルを含むフォルダを開きます。カスタマーサービスがエラー分析できるようにするため、現在のログファイルを電子メールに添付してください。

## 13 FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュール

電子記録の保護	<p>オプションの FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールは、完全なデータ整合性を提供し、医薬品ガイドライン 21 CFR Part 11 に準拠しています。</p>
ユーザー管理	<p>このオプションのソフトウェアモジュールは、電子記録を保護し、データの機密性を確保するためのものです。これを実行するため、このソフトウェアモジュールは、会社のローカルな内部ネットワークにある CDM サーバーまたは DBMS (データベース管理システム)、および測定ステーションのコンピューター上の CDM クライアントによる、中央 CDM サービスを使用します。CDM とはセントラルデータマネジメントの略です。CDM サービスとクライアントは RESTful API インターフェースを介した暗号化形式で通信します。また、クライアントが 1 台しかない場合は CDM サーバーをローカルコンピューターにインストールできます。</p>
監査証跡	<p>ソフトウェアモジュールはユーザー管理を適用して、ソフトウェアおよび選択したソフトウェア機能へのアクセスを、許可された人に制限します。ユーザー管理は一元化されており、変更内容はすべてのクライアントに影響します。</p>
電子署名	<p>監査証跡が生成され、システムへのすべてのアクセスとすべての変更がタイムスタンプ付きで文書化されます。</p>
システム適合性検査 (SST)	<p>ソフトウェアモジュールでは、データ (メソッド、検量線、結果) の多段階チェックと承認が必要です。電子署名を使用すると、署名者を疑う余地なく特定できます。</p>
	<p>システム適合性検査 (SST) は医薬品分野における TOC または NPOC 測定の品質保証を目的としており、FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールでのみ実行できます。この検査では、スクロースと比較して酸化しにくい有機物質 (<i>p</i>-ベンゾキノ) の測定に対する機器の適合性を確認します。KP (韓国薬局方) と JP 17 2.59 に従って作業する場合は、ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウムの酸化性を調べます。</p>

これについては次のリンクも参照してください：

 監査証跡の表示、印刷、またはエクスポート [▶ 152]

### 13.1 FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのユーザー管理

#### 13.1.1 ユーザーとユーザーロール

初回ログイン	<p>ソフトウェアのインストール後に初めてログインするとき、CDM サーバーへの接続を設定します。その際、管理者権限と初期パスワードを持つユーザーを作成します。ログイン後、初期パスワードを変更するダイアログが表示されます。</p>
	<p>管理者は、ユーザー管理で追加ユーザーを設定できます。</p>
	<p>推奨: ユーザー管理で、<b>管理者リカバリ</b>ロールを持つユーザーを設定します。パスワードを紛失した場合、このユーザーを使用して管理者プロファイルのリカバリします。プロファイルは Analytik Jena では復元できません。</p>

#### ユーザー管理

プログラム | ユーザー管理メニューコマンドでユーザー管理を開きます。

ユーザー管理 ウィンドウには、すべてのユーザとユーザロールの概要とアクセス権限が表示されます。

管理者は、新しいユーザおよびユーザロールを作成できます。新しいユーザロールには個別のアクセス権を付与できます。

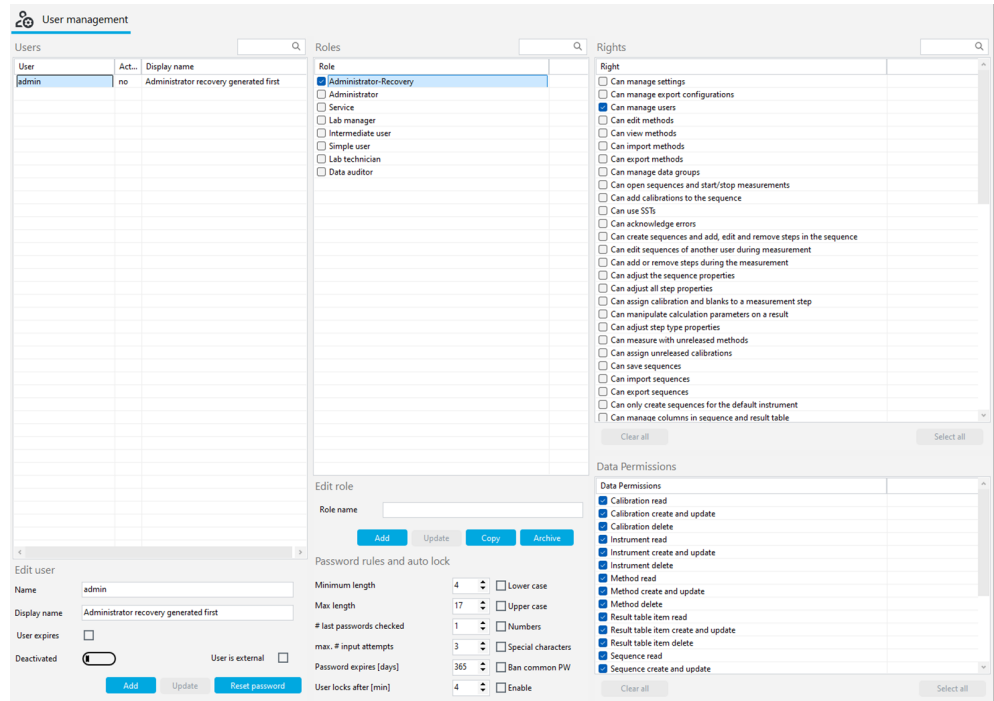


図 54 ユーザー管理画面

ユーザー

ユーザーテーブルでユーザーを選択すると、そのユーザーのユーザープロファイルの設定を表示および編集できます。これを行うには、ユーザー編集領域の入力フィールド、チェックボックス、ボタンを使用します。

チェックボックス/フィールド/ボタン	説明
名前	システムにログインするためのユーザー名を指定します
表示名	ステータスバー、署名、レポートに表示されるユーザー名を指定します
ユーザー有効期限	<ul style="list-style-type: none"> <li>ユーザーを期間限定で有効にする場合に、チェックボックスをオンにします。</li> <li>日付の横にあるカレンダーで有効期間の最終日を選択します 日付</li> </ul> <p>ユーザーアカウントの有効期限が切れると、そのユーザーはシステムにログインできなくなります。管理者はユーザーを再び有効化して、新しい有効期限を設定できます。</p>
有効化/無効化	有効にすると、ユーザーは以下のソフトウェアにログインできます 無効にすると、ユーザープロファイルがロックされます
外部のユーザー	<p>有効にすると、ユーザーは LDAP を使用して外部の技術システムからログインできます (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)。</p> <p>LDAP はライトウェイトディレクトリアクセスプロトコル (Lightweight Directory Access Protocol) の略です。このプロトコルを使用すると、組織がユーザーデータを保存および管理できます。</p>

チェックボックス/フィールド/ボタン	説明
追加	ユーザー名などを入力して新規ユーザーを追加します。 追加をクリックすると、ユーザーの初回ログイン用の初期パスワードが表示されます。
更新	ユーザーテーブルでユーザーを選択してフィールドを編集した後、既存のユーザーを更新します
パスワードをリセット	ユーザーのパスワードをリセットします テーブルの下に新しい初期パスワードが表示されます。

ユーザーテーブルでユーザーを選択すると、そのユーザーが役割テーブルでどのユーザーロールに割り当てられているかが表示されます。

ユーザーは複数のユーザーロールを持つことができます。そのユーザーにはこれらすべてのユーザーロールのアクセス権が付与されます。

役割テーブルには、ユーザーロールの概要が表示されます。ユーザーロールを選択すると、そのアクセス権を表示できます。

#### ユーザーロール

	説明
チェックボックス	選択したユーザーにユーザーロールを割り当てるには、チェックボックスをオンにします。

ユーザーロールを編集するには、**役割編集領域**の入力フィールドとボタンを使用します。

フィールド/ボタン	説明
追加	ロール名を入力した後、新しいユーザーロールを追加します
更新	ロール名を変更した後カスタムユーザーロールを更新します 権限設定の変更は保存する必要がありません。
コピー	ユーザーロールをコピーします
アーカイブ	確認プロンプトの後、選択したユーザーロールをアーカイブします アーカイブされたユーザーロールは復元できません。 ユーザが割り当てられていないユーザーロールのみアーカイブできます。

階層的アクセス権を持つユーザーロールはデフォルトで利用可能です。

- デフォルトのユーザーロールのアクセス権は変更できません。
- 新しいユーザーロールには個別のアクセス権を定義できます。

ユーザー	アクセス権
管理者	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 管理者はユーザーとアクセス権を管理できます。</li> <li>■ 管理者はソフトウェアライセンスを変更できます。</li> <li>■ 管理者は監査証跡を表示およびエクスポートできます。</li> <li>■ 管理者はグループを作成できます。管理者はデータの保存とデータのエクスポートを設定します。</li> <li>■ 管理者は測定を実行する権限はありません。</li> </ul>
サービス	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ サービスロールは、Analytik Jena のサービス技術者または Analytik Jena によって承認された人物に限定されます。</li> <li>■ サービスは、表示   サービスデスクトップメニュー項目を使用して、パスワードで保護されたサービス機能にアクセスできる唯一のロールです。</li> <li>■ サービスロールはソフトウェア機能への広範なアクセスが可能で、測定の開始、結果の表示、編集などを実行できます。</li> </ul>

ユーザー	アクセス権
ラボマネージャ	ラボマネージャは、ユーザー管理とライセンス管理を除くソフトウェアの機能に幅広くアクセスできます。
ラボ技術者	ラボ技術者は、その権限の点で、ラボマネージャとラボアシスタントの中間に位置します。
中級ユーザー	ラボアシスタントの権利は測定作業に限定されます。
オペレーター	臨時スタッフはラボアシスタントよりもアクセス権が少なくなります。
データ作成者	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 未加工データ検証者は、オプションの FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールで重要な役割を果たします。メソッド、シーケンス、検量線、測定結果の表示、署名、コメントが可能です。</li> <li>■ 未加工データ検証者は、レポートの作成、データのエクスポート、監査証跡の表示を実行できます。</li> </ul>

これについては次のリンクも参照してください：

- [ソフトウェアと FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのインストール \[▶ 10\]](#)

### 13.1.2 アクセス権

階層的アクセス権を持つユーザーロールはデフォルトで利用可能です。

- デフォルトのユーザーロールのアクセス権は変更できません。
- 新しいユーザーロールには個別のアクセス権を定義できます。

ユーザー管理ウィンドウの権限およびデータ許可テーブルでは、ユーザーロールに割り当てられたアクセス権を確認できます。

データ許可テーブルは、中央 CDM サービス上でデータを閲覧、作成、更新、削除する基本的な権限を管理します。

権限テーブルは、様々なソフトウェア機能へのアクセスを詳細に制御します。例えば、チェック済み署名とリリース済み署名を使用すると、データ公開の権限を個別に割り当てることができます。さらに、公開される前にユーザーロールにデータを使用する権限を付与できます。

テーブルを使用して、以下のアクセス権を定義できます：

- ソフトウェア設定を構成
- デバイス構成を編集しソフトウェアライセンスを変更
- データストレージを構成して、データをインポートおよびエクスポート
- ユーザー管理
- データを管理するグループを構成
- シーケンスと結果テーブルをカスタマイズ
- メソッドを作成および編集
- シーケンスを作成および編集し、測定を実行
- 検量線を作成し編集
- 結果を表示および編集
- データをインポートおよびエクスポート
- 電子署名によるデータの承認
- エラーメッセージを確認
- 監査証跡の表示と項目の手動追加 (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)

チェックボックスにチェックを入れると、自分のユーザーロールのアクセス権を有効にできます。保存は必須ではありません。アクセス権は、そのユーザーロールを持つすべてのユーザーに、次回ソフトウェアにログインしたときから適用されます。

読み取り権限では、データへの読み取り専用アクセス権限のみが許可されます。ユーザーはデータを閲覧し利用できますが、編集はできません。編集権限には、読み取り権限が必要です：編集権限は、読み取り権限とともに付与する必要があります。

デフォルト装置についてのみシーケンスを作成可能などの一部の権限では、特定の要素へのアクセスに制限されます。

ユーザーがメニューやダイアログウィンドウのアクセス権を持っていない場合、関連する領域は表示されないかグレー表示になります。

テーブルの下にあるボタンを使って、権利の選択を素早く変更できます：

ボタン	説明
すべてクリア	権利選択をクリア
すべて選択	すべての権利を選択

### 13.1.3 ユーザーの編集

新しいユーザーアロールの作成

- ▶ 管理者としてソフトウェアにログインします。
- ▶ メニューコマンドプログラム | ユーザー管理を選択します。
- ▶ 役割編集に新しいロール名を入力します。
- ▶ 役割領域で、追加をクリックしてユーザーロールを保存します。
- ▶ または、コピーボタンをクリックして、既存のユーザーロールをコピーします。
- ▶ データ許可および権限テーブルでユーザーロールのアクセス権を選択します。この機能のチェックボックスにチェックを入れます。保存は必要ありません。
  - データ許可テーブルは、中央 CDM サービス上でデータを閲覧、作成、更新、アーカイブする基本的な権限を管理します。
  - 権限テーブルは、様々なソフトウェア機能へのアクセスを詳細に制御します。
- ✓ カスタマイズされたユーザー権限を持つ新しいユーザーロールが作成されました。新しいユーザーロールをユーザーに割り当てることができるようになりました。

新しいユーザーの作成

- ▶ 管理者としてソフトウェアにログインします。
- ▶ メニューコマンドプログラム | ユーザー管理を選択します。
- ▶ ユーザー編集領域で、名前入力フィールドにユーザー名を入力します。
- ▶ 表示名を入力します。
- ▶ ユーザーの有効期限を制限する場合は、ユーザー有効期限オプションを有効にしてください。ソフトウェアにログインできる最終日の日付を日付で設定します。
- ▶ ユーザー編集領域で、追加をクリックしてユーザーを保存します。
  - ✓ ユーザーの初回ログイン時の初期パスワードがユーザーテーブルの下に表示されます。
- ▶ 初期パスワードを選択して、Ctrl + C でクリップボードにコピーし、新しいユーザーに転送します。
- ▶ 役割テーブルで新規ユーザーのユーザーロールを選択して、チェックボックスで有効にします。

ユーザー設定の編集	<p>✓ 新しいユーザーが作成され、そのユーザーにユーザーロールが割り当てられました。新しいユーザーにはシステムへのログインが許可されます。</p> <p>ユーザーは複数のユーザーロールを持つことができます。そのユーザーにはこれらすべてのユーザーロールのアクセス権が付与されます。</p> <p>初回ログイン時にパスワードの変更ウィンドウが開きます。ここで、新しいユーザーはパスワードを変更する必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 管理者としてソフトウェアにログインします。</li> <li>▶ メニューコマンドプログラム   ユーザー管理を選択します。</li> <li>▶ ユーザーテーブルでユーザーを選択します。</li> <li>▶ ユーザー編集でユーザーデータをカスタマイズします。</li> <li>▶ 更新ボタンをクリックして変更内容を保存します。</li> <li>▶ 必要に応じて、そのユーザーに新しいユーザーロールを割り当ててください。これを行うには、役割領域のチェックボックスを有効にします。</li> <li>▶ 独自のユーザーロールの場合：役割領域でロールを選択します。データ許可と権限テーブルでアクセス権を変更します。定義済みのユーザーロールのアクセス権は編集できません。 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ユーザー設定がカスタマイズされました。</li> </ul> </li> </ul> <p>アクセス権を変更すると、ユーザーロールに割り当てられているすべてのユーザーが影響を受けます。</p>
ユーザーロールをアーカイブ	<p>どのユーザーにも割り当てられていないユーザーや自分のユーザーロールをアーカイブできます。ユーザーとユーザーロールは削除できません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 管理者としてソフトウェアにログインします。</li> <li>▶ メニューコマンドプログラム   ユーザー管理を選択します。</li> <li>▶ これを行うには、役割領域で作成済みのユーザーロールを選択して、アーカイブボタンをクリックします。確認の要求を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ユーザーロールがアーカイブされました。アーカイブ済みのユーザーおよびユーザーロールは後から復元できません。</li> </ul> </li> </ul>
ユーザーの無効化	<p>ユーザーを無効化すると、ソフトウェアへのアクセスを拒否できます。後日、再度ブロックを解除できます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 管理者としてソフトウェアにログインします。</li> <li>▶ メニューコマンドプログラム   ユーザー管理を選択します。</li> <li>▶ ユーザーテーブルでユーザーを選択します。</li> <li>▶ 有効化のトグルスイッチをクリックします。 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ユーザーが無効化されました。</li> </ul> </li> <li>▶ 必要に応じて、トグルスイッチをもう一度クリックしてユーザーを再び有効化します。</li> </ul>
パスワードのリセット	<p>ユーザーがパスワードを忘れた場合などに、パスワードをリセットできます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 管理者としてソフトウェアにログインします。</li> <li>▶ メニューコマンドプログラム   ユーザー管理を選択します。</li> <li>▶ ユーザーテーブルでユーザーを選択します。</li> <li>▶ パスワードをリセットをクリックします。 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 現在のパスワードがリセットされ、初回ログイン用に新しい初期パスワードが生成されます。ユーザーテーブルの下にパスワードが表示されます。</li> </ul> </li> </ul>

### 13.1.4 パスワードルールと自動ログアウトの設定

ユーザー管理ウィンドウでは、パスワードの有効性の基準を定義し、一定期間操作がない場合の自動ログアウトを設定できます。

- ▶ 管理者としてソフトウェアにログインします。
- ▶ メニューコマンドプログラム | ユーザー管理を選択します。
- ▶ パスワードルールとロックでパスワード条件を設定します(表を参照)。
- ▶ 無効時にユーザーを自動的にログアウトさせるには、有効化オプションを有効にします。ロックするまでの時間 [分] の無効期間 (分) を設定します。
  - ✓ 新しいパスワードの条件は、すべての新しいパスワードに対して有効です。変更前に作成されたパスワードは有効なままです。

基準	説明
最低文字数	パスワードの最小文字数を設定します (最小 4 文字)
最大文字数	パスワードの最大文字数を設定します (最大 100 文字)
パスワードの再利用	過去に使用したパスワードの繰り返し回数を定義します (最大 10 回)。
入力ミスの許容回数	ユーザープロファイルがロックされるまでの無効なログイン試行回数を定義します (最大 10 回の試行)。 管理者は、ユーザー管理でロックされたユーザープロファイルのロックを解除できます。
パスワード有効期限 [日]	パスワードが無効になった後の日数を設定します (1~365 日)
ロックするまでの時間 [分]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ チェックボックスで無効なユーザーの自動ログアウトを有効にします</li> <li>▪ 無操作期間を定義します。デフォルト設定 : 30 分 (1~2000 分)</li> </ul> 画面がロックされ、データへの不要なアクセスを防ぎます。測定の実行は継続します。
小文字	パスワードに含む必要がある文字を定義します : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 大文字と小文字</li> <li>▪ 桁</li> <li>▪ 特殊文字</li> </ul>
大文字	
数字	
特殊文字	
パスワード禁止リスト	内部ソフトウェアリストを使って平凡なパスワードを拒否します

### 13.1.5 パスワード紛失時の管理者を復旧

推奨: ユーザー管理で、管理者リカバリロールを持つユーザーを設定します。パスワードを紛失した場合、このユーザーを使用して管理者プロファイルのリカバリします。プロファイルはAnalytik Jenaでは復元できません。

- ▶ 管理者パスワードを紛失した場合 : 管理者リカバリのロールを持つユーザーとしてソフトウェアにログインします。
- ▶ ユーザー管理を開きます。ユーザーテーブルから管理者を選択します。
- ▶ 必要に応じて、無効化ボタンをクリックして管理者を再び有効にします。
- ▶ パスワードをリセットボタンをクリックして、管理者パスワードをリセットします。
- ▶ **Ctrl + C** で新しい初期パスワードをクリップボードにコピーして、管理者に渡してソフトウェアにログインできるようにしてください。

### 13.2 監査証跡の表示、印刷、またはエクスポート

プログラム|監査証跡を表示で監査証跡を確認できます。これを行うには、抽出：日付で目的の期間を選択して、🔄アイコンをクリックします。監査証跡を表示すると、最大で 2000 件の項目を読み込みます。

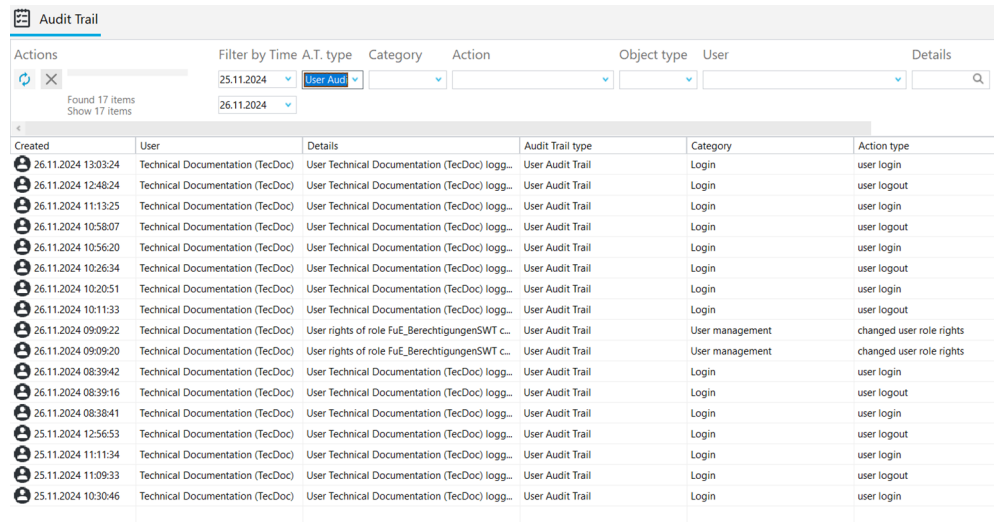


図 55 監査証跡 画面

記録済みイベント

以下のイベントが監査証跡に記録されます：

- ソフトウェアを起動して終了する
- ユーザーのログインとログアウト
- 分析システムの初期化、スタンバイ、シャットダウン
- メソッドの作成と編集
- 測定の開始、終了、手動による中断
- 校正の実行と編集
- ブランクの測定または入力
- 日次係数の記録
- システム適合性検査の実施
- 発生したエラーメッセージ付きエラー
- 結果の手動編集
- 新規ユーザー作成などの、ユーザー管理の変更
- データリリースとデータインポート
- ソフトウェア更新
- 機器の構成の作成または変更
- ソフトウェア全体の設定の変更

監査証跡の構造

監査証跡はテーブル形式の概要として表示されます。ログに記録されたイベントはカテゴリーに分類され、監査証跡のフィルタリングに使用できます。各イベントには時間とログインユーザーが記録されます。

カラム	説明
作成済み	イベントの日時
ユーザー	イベント中にログインしていたユーザー
単一結果の詳細	記録済みイベント (詳細説明)
監査証跡の種類	記録済みイベントの種類： ユーザー監査証跡 ユーザー管理の変更 監査証跡を実行 測定プロセスの文書化 メソッド監査証跡 メソッドの作成または変更 装置監査証跡 機器の構成の変更を含む、機器の制御の文書化

カラム	説明
	エラー エラーメッセージ
カテゴリ	記録済みイベントのカテゴリ
操作	記録済みイベント (コード)
変更項目	影響を受けるソフトウェア要素の種類
変更内容	影響を受けるソフトウェア要素
装置 ID	機器のモデル
シリアルナンバー:	機器のシリアル番号
装置種類	ソフトウェアの種類 (TOC)
ソフトウェア	ソフトウェア名
アプリインスタンス	ネットワーク内のクライアント


## フィルタリング

記録済みイベントは昇順に並べ替えることができます。これを行うには、並べ替える列のヘッダーをクリックします。

テーブル形式の概要の列に従って監査証跡をフィルタリングし、表示されるイベント数を減らすことができます。

- ▶ 1つまたは複数のドロップダウンメニューから項目を選択して、フィルターを適用します。
- ▶ **抽出**：日付の横で、カレンダーの時間ウィンドウの開始と終了を選択します。
- ▶ **単一結果の詳細**の下にある検索フィールドにフリーテキストを入力して、単一結果の詳細列の項目をフィルタリングします。
- ▶ 実行中のアップデートを一時停止するには、**X**アイコンをクリックします。
- ▶ フィルターを削除するには、ドロップダウンメニューの一番上にある空の行を選択します。

## 監査証跡の表示と印刷

- ▶ **プログラム | 監査証跡を表示**メニューコマンドを使用して監査証跡を開き、アイコンをクリックします。
- ▶ 必要に応じて、特定のイベントに対するフィルターを設定、または時間ウィンドウを定義します：
  - 1つまたは複数のドロップダウンメニューから項目を選択します。
  - 時間枠を設定します：表示されたカレンダーで開始日と終了日を選択します。
- ▶ テーブルに含まれるイベントを昇順にソートします。これを行うには、並べ替える列のヘッダーをクリックします。
- ▶ **レポート**をクリックすると、印刷プレビューが開きます。
- ▶ **ページ概要**ボタンをクリックすると、レポートの左側にページ概要を含むナビゲーション領域が表示されます。**ズームイン**、**ズームアウト**をクリックして、表示をズームイン、ズームアウトします。
- ▶ **プリンターオプション**をクリックしてプリンターを設定します。
- ▶ 用紙サイズや向きなどのページ設定を構成するには、**ページ設定**をクリックします。デフォルト：A4、縦長。現在のページまたはすべてのレポートページにレイアウトを適用します。
- ▶ レポートに会社のロゴを追加する **レポートのロゴ領域の読み込む**ボタンをクリックして、Windows のファイルマネージャーでロゴを選択し、**開く**でレポートに読み込みます。
- ▶ 印刷を開始するには、**印刷**をクリックします。

- ▶ **名前を付けて保存ボタンをクリックしてレポートを保存します。**  
通常、監査証跡には多数の項目が含まれる。そのため、監査証跡をフィルタリングして関連項目を検索します。  
以下のファイル形式でレポートを保存できます：PDF (デフォルト)、RTF、HTML、TXT、FP3。

### 13.2.1 監査証跡のカスタマイズ

コンテキストメニューの**表示カラムの設定**コマンドを使って、テーブルのレイアウトをカスタマイズできます。

- ▶ **プログラム | 監査証跡を表示**メニューコマンドを使用して監査証跡を開きます。
- ▶ テーブルを右クリックしてコンテキストメニューを開きます。
- ▶ **設定画面** ウィンドウで、テーブルカラムの表示と順序を調整します。
  - → アイコンを使って、提案 (左) からテーブル (右) にカラムを移します。
  - ← アイコンを使用してテーブル (右) からカラムを削除します。
  - ⇨ アイコンを使用して、すべての列を提案(左) からテーブル (右) に移します。
  - |← アイコンを使用して、テーブル (右) からすべてのカラムを削除します。
  - ↓ アイコンを使用して、シーケンステーブルのカラムを下または右に移動します。
  - ↑ アイコンを使用して、シーケンステーブルのカラムを上または左に移動します。
  - ↺ アイコンを使用して、プリセットカラムを復元します。
- ▶ **OK** をクリックして入力したデータを確定します。
  - ✓ テーブルのカラムがカスタマイズされました。

### 13.3 監査証跡への手動入力項目の追加

監査証跡には、ファームウェアのアップデートや実行済みのメンテナンス作業など、特定の項目を手動で追加できます。

- ▶ **プログラム | 手動監査証跡項目**メニューオプションで**監査証跡項目を手動で追加**ウィンドウを開きます。
- ▶ **項目タイプ:**のドロップダウンメニューで項目を選択します。
  - ✓ イベントを分類するためのドロップダウンメニューがさらに表示されます。
- ▶ 表示されるドロップダウンメニューを使用して、機器の構成や、メンテナンスの種類などの他の情報を、監査証跡に保存します。
- ▶ コメントの隣にある入力フィールドに、イベントに関するフリーテキストを追加します。
- ▶ **追加**をクリックして、手動入力を監査証跡に追加します。
  - ✓ 手動で入力し項目が監査証跡に入力されます。監査証跡には、時間とイベントを記録したユーザーが記録されます。

オプション	説明
項目タイプ:	<p><b>設計時適格性確認 (DQ) 不合格オプション</b> IQ/OQ の一部など、機器の適格性確認に失敗しました。</p> <p><b>装置適格性確認 (DQ) 合格オプション</b> 機器の認証に成功しました。</p> <p><b>ファームウェアアップデートオプション</b> サービスがファームウェア更新を実行しました。</p> <p><b>据付時適格性確認 (IQ) 不合格オプション</b> インストール認証 (IQ) に失敗しました。</p> <p><b>据付時適格性確認 (IQ) 合格オプション</b> IQ に成功しました。</p> <p><b>メンテナンスオプション</b> メンテナンス作業が実施されました。</p> <p><b>運転時適格性確認 (OQ) 不合格オプション</b> 運転時適格性確認 (OQ) に失敗しました。</p> <p><b>運転時適格性確認 (OQ) 合格オプション</b> OQ に成功しました。</p>
装置 ID	機器の構成を選択
旧バージョンのファームウェア:	ファームウェアアップデートに古いファームウェアバージョンを入力します
新バージョンのファームウェア:	ファームウェアアップデートに新しいファームウェアバージョンを入力します
メンテナンスタイプ:	<p>メンテナンスの種類を選択します：</p> <p><b>メンテナンスオプション</b> 計画済みの、定期メンテナンス作業</p> <p><b>修復オプション</b> 機器のエラーまたは分析上の問題が発生した後に実施されるメンテナンス作業</p>
コメント	さらに詳しい情報をコメントとして追加します

## 13.4 電子署名

署名は、ユーザー管理と共に、21 CFR Part 11 に従ってデータの妥当性を確保するための重要な要素です。

FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールでは、データに署名することが義務付けられています。つまり、リリースされ、ブロックされていないメソッドと検量線のみを測定に使用することができます。ただし、データの公開前に、ユーザー管理を通じてデータの使用を明示的に許可した場合を除きます。

署名は二重統制の原則に従って実行されます：

- データを作成したユーザーは、自動的に**作成済み**で署名します。
- **チェック済み**による確認と署名は、別のユーザーが実行する必要があります。
- データをリリース済みとして署名する権限を持つすべてのユーザーは、**リリース済み署名**ステータスを発行できます。

以下の署名ステータスが連続して提供されます：**作成済み**作成、**チェック済み**および**リリース済み**。無効をクリックして、古いデータや無効なデータをロックします。

署名	説明
作成済み	署名はデータ作成時にログインしているユーザーによって自動的に追加されます。 承認されたユーザーはデータ処理を継続できます。ソフトウェアにより監査証跡内の変更が記録されます。
チェック済み	リリースのプロセスは、 <b>チェック済み</b> 署名を割り当てると開始します。その時点から、データの編集ができなくなります。 署名ユーザーがデータを検証します。二重統制の原則に従い、検証者は作成者と異なる必要があります。
リリース済み	署名ユーザーはデータ使用のためにデータをリリースします。 これで、測定にメソッドと検量線を使用できるようになりました。一般的に、リリースされた測定結果と SST の両方を使用し、第三者に伝達できます。
無効	署名ユーザーはデータをロックします。そのデータは使えなくなります。 署名のステータスを変更すると、ロックされたデータを再び編集できます。

以下のデータの署名が提供されます：

- メソッド
- 検量線
- 測定結果
- システム適合性検査 (SST)

署名データ

メソッド、検量線、結果テーブル、SSTを管理 ウィンドウ内のデータに署名します。

- ▶ ウィンドウを開きます。
- ▶ 概要テーブルからメソッド、検量線、測定結果、または SST レポートを選択します。概要テーブルで語句を検索するか、ドロップダウンメニューのフィルタ条件を使用してフィルタリングします。
- ▶ **チェック済み**および**リリース済み**ボタンをクリックして、データに署名します。
- ▶ プロンプトが表示されたら、ユーザー名とパスワードを入力します。
- ▶ コメントを入力し、**OK**を選択して確定します。
- ▶ **無効**をクリックして、古いデータや無効なデータをロックします。
- ▶ **結果テーブル**ウィンドウで、**チェックボックス**を選択して複数の結果を選択します。一度に複数の結果に署名するには、**確認した結果すべてに署名**ボタンをクリックしてください。
  - ✓ データは署名済みです。強調表示されたボタンは現在の署名ステータスを示します。
- ▶ **署名**タブで、日付、時間、データに署名したユーザーなど、署名の詳細情報を確認します。

**i 注記！** 日次係数を順番に記録すると、ソフトウェアにより自動的に日次係数が検量線に転送されます。検量線の署名ステータスが**作成済み**に変わります。それ以降の測定を連続して行うためには、検量線を再び承認する必要があります。

データの署名が監査証跡に記録されます。

署名データは標準ソフトウェアではオプションです。署名には何も記入されません。

これについては次のリンクも参照してください：

- 検索とフィルター [▶ 39]

## 13.5 データ管理

このソフトウェアでは、意図的または非意図的なデータ操作からデータが保護されます。

すべてのデータは CDM サーバーに一元的に保存されます：

- ユーザー管理
- 監査証跡
- メソッド
- シーケンス
- 検量線
- 結果
- システム適合性検査
- 機器の構成

ユーザーが適切なアクセス権を持っていれば、ソフトウェアのデータを閲覧および編集できます。ソフトウェアによりすべての変更が監査証跡に記録されます。いかなるユーザーもデータを削除する権限を持ちません。

## 13.6 システム適合性検査 (SST)

システム適合性検査 (SST) は医薬品分野における TOC または NPOC 測定の品質保証を目的としており、FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールでのみ実行できます。この検査では、スクロースと比較して酸化しにくい有機物質 (*p*-ベンゾキノン) の測定に対する機器の適合性を確認します。KP (韓国薬局方) と JP 17 2.59 に従って作業する場合は、ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウムの酸化性を調べます。

- SST の一部として、TOC または NPOC メソッドを用いて、TOC 水、スクロース標準物質、*p*-ベンゾキノン標準物質を測定します。
- TOC 値が計算されます： $TOC_{Net} = TOC_{Standard} - TOC_{Water}$
- quotient  $TOC_{Net}(p\text{-benzoquinone}) / TOC_{Net}(sucrose)$  の商が計算されます。
- 結果は**結果 | SSTを管理**ウィンドウおよび SST レポートに出力されます。

SST 指数が 0,85 ... 1,15 であれば、SST は合格と見なされます。


KP および JP 17 2.59 の場合、ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム溶液の測定 TOC 濃度が少なくとも 0,450 mg/l であれば、SST は合格と見なされます。調製水の TOC 濃度は ≤0,250 mg/l でなければなりません。



以下の薬局方に従って、異なる濃度または異なる物質の SST 標準物質を使用できます：

- USP SST、バルク水 (USP 643)
- USP SST、滅菌水 (USP 643)
- EP SST (EP 2.2.44)
- JP/KP SST (KP, JP 17 2.59)

物質と目標濃度が適宜調整されます。

### 13.6.1 システム適合性検査 (SST) の実施

- ▶ **測定 | 新規シーケンスを追加** メニューオプションを使用して、新規シーケンスを作成します。
- ▶  アイコンをクリックして、**SST を作成**ウィザードを開きます。
- ▶ ウィザードで SST のタイトルを割り当てます。デフォルトの名前は SST + タイムスタンプです。任意でコメントを追加します。

- ▶ SST の実施が必要な薬局方を選択します。  
USP SST、バルク水  
USP SST、滅菌水  
EP SST  
JP/KP SST
  - ▶ メソッドボタンをクリックして、メソッドを選択ウィンドウで NPOC または TOC メソッドを選択します。
  - ▶ 検量線ボタンをクリックして、検量線を選択ウィンドウで検量線を選択します。
  - ▶ 必要に応じて、ターゲット濃度で目標濃度を調整します。目標濃度は、薬局方に変更があった場合にのみ変更する必要があります。
  - ▶ **OK** をクリックしてウィザードの入力を確認します。  
✓ SST 測定値がシーケンスに転送されます。
  - ▶ **結果テーブル** をクリックした後、ドロップダウンメニューから結果テーブルを選択します。または: **結果テーブルを新規作成** で新しい結果テーブルを作成します。  
結果テーブルを選択しない限り、ソフトウェアは結果をデフォルトの結果テーブルに保存します。詳しくは、次を参照してください: **プログラム | 設定 | デフォルト結果テーブル**  
**i** 注記! 結果テーブルがないと測定を開始できません。
  - ▶  をクリックして、完成したシーケンスの妥当性をチェックします。作成した測定ステップが測定可能かどうかをソフトウェアがチェックします。
  - ▶ SST サンプル (TOC 水、スクロースと *p*-ベンゾキノンの標準物質、または KP については JP 17 2.59 TOC 水とドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウムの標準物質) を提供します。
  - ▶  をクリックして測定を開始します。
  - ▶ サンプルを手動で供給する場合は、ソフトウェアの指示に従ってサンプルを順番に供給してください。サンプルの測定を承認します。  
✓ 自動的に SST が評価され、結果が SST レポートに出力されます。
- SST レポートは、**結果の詳細 | SSTを管理** で確認できます。

### 13.6.2 SST を作成

SST を作成ウィザードを使用して、TOC および NPOC 測定用のシステム適合性検査 (SST) を準備します。

新規シーケンスを追加ウィンドウの  アイコンからウィザードを開きます。

## レイアウト

図 56 SST を作成

パラメーター	説明
入力フィールド システム適合性試験 (SST) のタイトル、 コメントおよび種類:	<ul style="list-style-type: none"> <li>SST の名前を割り当てす</li> <li>デフォルトの名前は SST + タイムスタンプです。</li> <li>任意でコメントを追加します</li> </ul>
ラジオボタン <ul style="list-style-type: none"> <li>USP SST、バルク水</li> <li>USP SST、滅菌水</li> <li>EP SST</li> <li>JP/KP SST</li> </ul>	薬局方に従って SST を選択します： <ul style="list-style-type: none"> <li>USP 643 「バルク水」 に準じた超純水の SST 検査</li> <li>USP 643 「滅菌水」 に準じた SST 検査</li> <li>EP 2.2.44 に準じた SST 検査</li> <li>KP、JP 17 2.59 に準じた SST 検査</li> </ul> それに応じて目標濃度が調整されます。
ボタン メソッド	メソッドボタンをクリックして、メソッドを選択 ウィンドウで NPOC または TOC メソッドを選択します。
ボタン 検量線	検量線ボタンをクリックして、検量線を選択ウィンドウで 検量線を選択します。
過去の SST サンプルを 含むテーブル	<b>ステップ</b> ステップ番号 1~3  <b>サンプル ID</b> SST サンプルの種類 TOC 水、スクロース、 <i>p</i> -ベンゾキノ ンまたは TOC 水、およびドデシルベンゼンスルホン酸 ナトリウム (KP JP 17 2.59 に準じる)  <b>サンプルタイプ</b> 選択された SST タイプ  <b>ターゲット濃度</b> 目標濃度 選択された薬局方に従って目標濃度が指定されます。必要に 応じて濃度を調整してください。
ボタン OK	SST をシーケンスに移します
ボタン キャンセル	SST の準備を中止します

## 13.6.3 SSTを管理ウィンドウでシステム適合性検査の結果を確認します。

自動的にシステム適合性検査が評価され、結果がSSTを管理ウィンドウに  
表示されます。SSTを管理ウィンドウを、メニューコマンド結果 | SSTを管理を  
使用して開きます。

SSTを管理ウィンドウ内

- SSTの結果は、概要テーブルで管理します。
- グループを選択ウィンドウでグループの割り当てをクリックして、SSTをグループに整理します。
- 結果に移動をクリックすると、SSTの測定結果を含む結果テーブルが読み込まれます。
- エクスポートをクリックすると、選択したSSTの結果がXML形式で次のデフォルトフォルダにエクスポートされます：  
C:/ProgramData/Analytik-Jena/multiWinPro/export/results。
- レポートをクリックして印刷プレビューを開き、レポートを印刷またはPDF形式で保存します。

ウィンドウのレイアウト

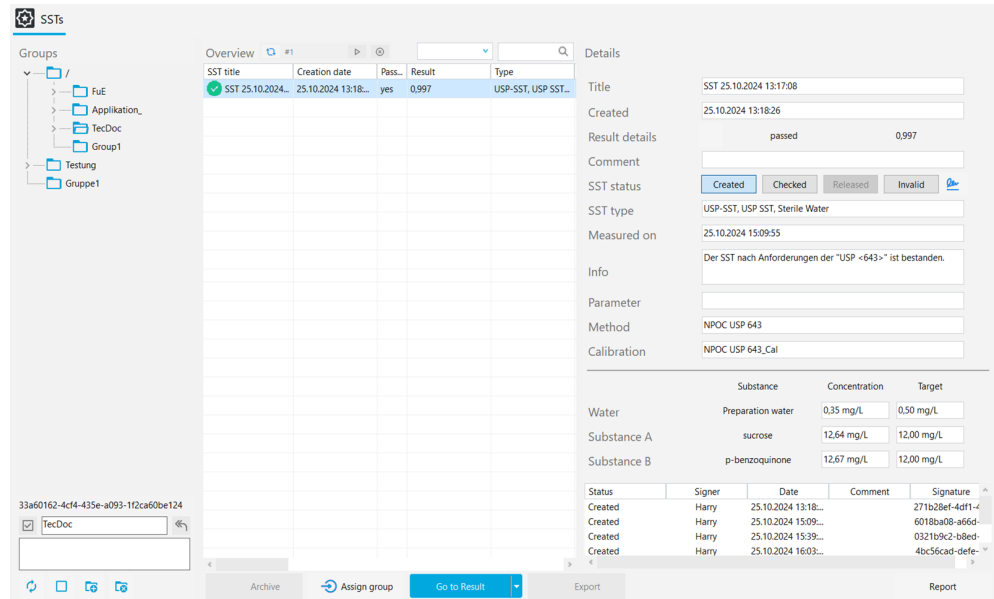


図 57 SSTを管理 画面

領域	説明
グループ (左)	グループを管理します
概要 (中央)	と、測定成功、測定メソッド、検量線などの結果と背景情報を含む、記録済み SST のテーブル形式の概要
単一結果の詳細 (右)	検査の署名してコメントを追加するオプションを含む、選択済み SST の結果の詳細ビュー

13.6.4 概要テーブル

概要は、SSTを管理ウィンドウの一部です。このテーブルは、記録されたシステム適合性検査 (SST) の結果を示しています。

カラム	説明
SST タイトル	SST の名前
作成日	測定日時
パス	パス - Yes/No を表示するテスト成功No SSTの商が 0,85 ... 1,15 である場合は SST が成功です。 KP および JP 17 2.59 の場合、 ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム水溶液の測定 TOC 濃度は 0,450 mg/l 以上、調製水の TOC 濃度は ≤0,250 mg/l でなければなりません。
結果	以下の式に従い SST の商を計算： $TOC_{Net}(p\text{-benzoquinone}) / TOC_{Net}(\text{スクロース})$

カラム	説明
機種名	以下の薬局方に従って SST を実施： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ USP 643 「バルク水」に準じた超純水の SST 検査</li> <li>■ USP 643 「滅菌水」に準じた SST 検査</li> <li>■ EP 2.2.44 に準じた SST 検査</li> <li>■ KP、JP 17 2.59 に準じた SST 検査</li> </ul>
開始	測定の開始
終了	測定の終了
情報	個人情報
水 物質 A 物質 B	SST サンプルの種類 TOC 水、スクロース、 <i>p</i> -ベンゾキノロンまたは TOC 水、およびドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム (KP JP 17 2.59 に準じる)
c(ターゲット, 水) c(ターゲット, A) c(ターゲット, B)	SST サンプルの目標濃度 (薬局方に準じる)
c(水) c(A) c(B)	SST サンプルの測定濃度
ステータス	署名
コメント	コメントとしての個人情報
メソッド	測定メソッド
検量線	検量線
パラメーター	測定チャンネル (NPOC または TOC)
測定済み	測定済み - Yes/No を表示する測定の成功

### 13.6.5 単一結果の詳細詳細ビュー

単一結果の詳細は、SSTを管理ウィンドウの一部です。選択された SST の詳細情報が表示されます。

表示されるパラメータ	説明
タイトル	編集可能な SST の名前
作成済み	SST の準備時間
結果の詳細	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ パス/パスされないを表示パスされない</li> <li>■ 計算された SST の商の表示</li> </ul> ソフトウェアによる商の計算式: $\text{TOC}_{\text{Net}}(p\text{-benzoquinone}) / \text{TOC}_{\text{Net}}(\text{sucrose})$ SST の商が 0,85 ... 1,15 である場合は SST が成功です。 KP、JP 17 2.59 の場合、 ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム水溶液の測定 TOC 濃度は 0,450 mg/l 以上、調製水の TOC 濃度は ≤0,250 mg/l でなければなりません。
コメント	個人情報
SSTステータス	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SST の署名ステータスを確認します</li> <li>■ 検査後に SST を解除またはブロックします</li> </ul>

表示されるパラメータ	説明
SSTの種類	以下の薬局方に従って SST を実施： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ USP 643 「バルク水」に準じた超純水の SST 検査</li> <li>■ USP 643 「滅菌水」に準じた SST 検査</li> <li>■ EP 2.2.44 に準じた SST 検査</li> <li>■ KP、JP 17 2.59 に準じた SST 検査</li> </ul>
測定日時	測定日時
情報	測定成功の評価
パラメーター	測定チャンネル (NPOC または TOC)
メソッド	測定メソッド
検量線	検量線
結果テーブル	測定された濃度と目標濃度を含むテーブル形式の概要： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ TOC 水</li> <li>■ スクロース</li> <li>■ p-ベンゾキノ</li> </ul> KP、JP 17 2.59 に準じる： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ TOC 水</li> <li>■ ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム</li> </ul>
署名のテーブル	署名に関する詳細情報

### 13.6.6 SST レポートの表示、印刷、保存

SST レポートの表示

- ▶ **結果の詳細 | SSTを管理**メニューオプションで**SSTを管理**ウィンドウを開きます。
- ▶ SST を**概要**テーブルで選択して、**単一結果の詳細**ビューで結果を確認します。
- ▶ 任意で**コメント**にコメントを追加します。
- ▶ **チェック済み**と**リリース済み**ボタンを使用して確認後、結果を公開します。

レポートを印刷する

- ▶ **レポート** をクリックすると、印刷プレビューが開きます。
- ▶ **ページ概要**ボタンをクリックすると、レポートの左側にページ概要を含むナビゲーション領域が表示されます。**ズームイン**、**ズームアウト**をクリックして、表示をズームイン、ズームアウトします。
- ▶ レポートに会社のロゴを追加する **レポートのロゴ領域の読み込む**ボタンをクリックして、Windows のファイルマネージャでロゴを選択し、開くでレポートに読み込みます。
- ▶ **プリンターオプション**をクリックしてプリンターを設定します。
- ▶ 用紙サイズや向きなどのページ設定を構成するには、**ページ設定**をクリックします。デフォルト：A4、縦長。現在のページまたはすべてのレポートページにレイアウトを適用します。
- ▶ 印刷を開始するには、**印刷**をクリックします。

レポートを保存

- ▶ **名前**を付けて**保存**ボタンをクリックしてレポートを保存します。
- ▶ **保存**をクリックしてから、**名前**を付けて**保存**ウィンドウでファイル名、保存ディレクトリ、ファイルタイプを指定します。

以下のファイル形式でレポートを保存できます：PDF (デフォルト)、RTF、HTML、TXT、FP3。

## 図一覧

図 1	multiWin pro ソフトウェア (ビデオについてはソフトウェアのヘルプを参照).....	8
図 2	FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールを搭載したソフトウェア (ビデオについてはソフトウェアのヘルプを参照).....	8
図 3	ウィザードを使用してデータベースをインストールする .....	12
図 4	「StackBuilder」のチェックマークを外す.....	12
図 5	データベースのパスワードを設定する.....	12
図 6	ネットワークアドレスを入力する .....	13
図 7	言語と地域の設定を Default locale に設定します。 .....	13
図 8	pgAdmin 4 ソフトウェアを起動する.....	13
図 9	データベースのパスワードを入力する.....	14
図 10	Cdm サーバーデータベースを作成する .....	14
図 11	データベース接続の確認.....	15
図 12	CDM サービスをインストールする .....	15
図 13	CDM サービスを Windows サービスとして構成する .....	16
図 14	Windows サービスのプロパティ .....	16
図 15	CDM サービスを Windows サービスとしてテストするときのブラウザ表示 .....	17
図 16	pgAdmin 4 ソフトウェアの起動.....	20
図 17	Object Explorer でデータベースを選択.....	20
図 18	バックアップの開始.....	21
図 19	ファイル名の定義と保存ディレクトリの選択.....	21
図 20	バックアップ成功後のメッセージ .....	21
図 21	Cdm サーバーデータベースを作成する .....	22
図 22	データベースのリストア .....	22
図 23	データベースが正しく復元された場合のメッセージ .....	23
図 24	ライセンス管理 画面 .....	24
図 25	ライセンス管理 画面.....	27
図 26	CDM接続を選択 画面 .....	28
図 27	デバイスコントロールパネル .....	36
図 28	システムステータスパネル.....	36
図 29	装置情報パネル.....	37
図 30	メソッド ダイアログボックス .....	38
図 31	グループ 領域.....	40
図 32	ソフトウェア設定ウィンドウ、全般タブ.....	42
図 33	ソフトウェア設定ウィンドウ、単位と精度タブ .....	46
図 34	ソフトウェア設定ウィンドウ、保存、エクスポート、レポートタブ.....	47
図 35	ユーザー管理 画面.....	53
図 36	メソッド 画面.....	59
図 37	新規シーケンスを追加 画面 .....	75
図 38	シーケンス 画面.....	81

---

図 39	検量線ウィザード .....	82
図 40	希釈トレイ .....	107
図 41	検量線 画面 .....	113
図 42	結果テーブル 画面 .....	118
図 43	結果テーブル 画面 .....	119
図 44	情報パネル .....	123
図 45	パラメーターパネル .....	123
図 46	回数パネル .....	124
図 47	計算パラメーターパネル .....	125
図 48	サンプラー調整 画面 .....	133
図 49	装置の管理 画面 .....	134
図 50	メンテナンス タブ .....	135
図 51	シングルコントロールステップ 画面 .....	137
図 52	カスタマイズウィンドウ .....	142
図 53	ヘルプメニュー .....	144
図 54	ユーザー管理 画面 .....	146
図 55	監査証跡 画面 .....	152
図 56	SST を作成 .....	159
図 57	SST を管理 画面 .....	160