

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

D (01/2025)

技術ドキュメンテーション

Analytik Jena GmbH+Co. KG

© Copyright 2025, 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
2	インストール.....	9
2.1	ソフトウェアのインストール.....	9
2.2	Windows ユーザーアカウントのアクセス権.....	9
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.....	9
2.3.1	データ整合性の確保 .....	10
2.3.2	データベースと CDM サービスをインストールする.....	10
2.3.3	Windows サービスの設定.....	13
2.3.4	multiWin pro ソフトウェアのインストール.....	15
2.4	ソフトウェアのアップデート .....	15
3	ソフトウェアの起動と終了 .....	17
3.1	ソフトウェアの初めての起動と設定 .....	17
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.....	20
3.3	ソフトウェアの起動 .....	24
3.4	ソフトウェアをスタンバイに切り替える .....	24
3.5	ソフトウェアの終了 .....	25
4	ソフトウェアインターフェース .....	27
4.1	メニューバー .....	28
4.2	ツールバー.....	28
4.3	デバイスパネル .....	29
4.4	ダイアログウィンドウ.....	30
4.5	検索とフィルター .....	32
4.6	グループに整理 .....	33
5	プログラムメニュー .....	36
5.1	ソフトウェア設定の構成.....	36
5.1.1	ソフトウェア終了時の動作の定義.....	38
5.1.2	結果出力の単位と小数位の定義.....	39
5.1.3	エクスポート設定とレポート設定の定義 .....	40
5.1.4	外部ジョブ管理システムとのデータ交換の設定.....	43
5.1.5	エクスポートとレポートの自動生成 .....	43
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.....	44
5.2	ユーザーの管理 .....	45
5.2.1	ユーザーとユーザーロール.....	45
5.2.2	アクセス権 .....	48
5.2.3	ユーザーの編集 .....	49
5.2.4	パスワードルールと自動ログアウトの設定 .....	50
5.3	パスワードの変更 .....	51
6	メソッドメニュー.....	52
6.1	メソッド 画面 .....	52
6.2	編集可能なメソッドパラメータ .....	53

6.3	新しいメソッドの作成.....	57
6.4	メソッドの編集.....	58
6.5	メソッドのコピー.....	58
6.6	メソッドのインポートまたはエクスポート.....	58
6.7	メソッドレポートの印刷と保存.....	59
7	測定メニュー.....	60
7.1	サンプルの種類.....	60
7.1.1	サンプル.....	60
7.1.2	検量線.....	61
7.1.3	日次係数.....	61
7.1.4	QC 基準.....	62
7.1.5	調製水のブランク値.....	62
7.1.6	試薬のブランク値.....	62
7.1.7	希釈液のブランク値.....	63
7.1.8	溶出液ブランク値.....	64
7.1.9	ボートブランク値.....	64
7.2	新規シーケンスを追加 画面.....	65
7.2.1	シーケンステーブル.....	68
7.2.2	シーケンステーブルのカスタマイズ.....	70
7.3	シーケンス 画面.....	70
7.4	検量線ウィザード.....	71
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.....	73
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.....	75
7.7	サンプルデータのインポートとエクスポート.....	77
7.8	シーケンスのメソッド設定のカスタマイズ.....	78
7.9	保存したシーケンスの編集.....	80
7.10	NPOC 測定の実施.....	81
7.11	ブランクの測定と編集.....	83
7.12	校正の実施.....	85
7.13	固体校正の実施.....	87
7.14	検量線標準物質の再測定または追加.....	88
7.15	日次係数を決定する.....	89
7.16	自動的またはインテリジェントにサンプルを希釈.....	91
7.16.1	自動希釈.....	91
7.16.2	インテリジェント希釈.....	94
7.17	サンプル容量のインテリジェント減容.....	96
8	検量線メニュー.....	98
8.1	検量線 画面.....	98
8.2	検量線を表示.....	100
8.3	検量線の編集.....	100
8.4	検量線レポートの印刷と保存.....	101
9	結果の詳細メニュー.....	103
9.1	結果テーブル 画面.....	103
9.2	結果テーブル 画面.....	104

9.2.1	概要テーブル .....	105
9.2.2	概要のカスタマイズ .....	106
9.2.3	詳細 .....	107
9.3	結果テーブルを新規作成.....	110
9.4	結果の確認.....	110
9.5	結果の編集.....	111
9.6	編集済みの結果のバージョンのナビゲート .....	112
9.7	選択した結果の平均値の計算.....	112
9.8	結果のインポートとエクスポート .....	112
9.9	結果レポートの印刷と保存.....	113
10	機器メニュー .....	115
10.1	サンプラー整列 画面 .....	115
10.2	機器 画面 .....	116
10.3	シングルコントロールステップ 画面 .....	118
10.4	機器コンポーネントテスト 画面 .....	119
10.5	オートサンプラーの調整.....	120
10.6	新しい機器の構成の作成.....	121
10.7	機器の構成のブランクの変更.....	122
11	表示メニュー .....	123
11.1	ツールバーのカスタマイズ.....	123
12	ヘルプメニュー .....	125
13	FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュール.....	126
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.....	126
13.1.1	ユーザーとユーザーロール.....	126
13.1.2	アクセス権 .....	129
13.1.3	ユーザーの編集 .....	130
13.1.4	パスワードルールと自動ログアウトの設定 .....	132
13.1.5	パスワード紛失時の管理者を復旧 .....	132
13.2	監査証跡の表示、印刷、またはエクスポート.....	133
13.2.1	監査証跡のカスタマイズ.....	135
13.3	監査証跡への手動入力項目の追加 .....	135
13.4	電子署名.....	136
13.5	データ管理 .....	138
13.6	システム適合性検査 (SST) .....	138
13.6.1	システム適合性検査 (SST) の実施.....	138
13.6.2	SST を作成 .....	139
13.6.3	SSTsウィンドウでシステム適合性検査の結果を確認します。 .....	140
13.6.4	概要テーブル .....	141
13.6.5	詳細詳細ビュー .....	142
13.6.6	SST レポートの表示、印刷、保存.....	143



# 1 ソフトウェアの概要

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。

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。

## ソフトウェアバージョン

このマニュアルに記載されている情報は、1.3.0.0 バージョンに基づいています。

## 対応装置

このソフトウェアでは、以下の現行の multi N/C モデルすべての装置の制御とデータ解析がサポートされます。

- multi N/C 2300
- multi N/C 2300 duo
- multi N/C 2300 N
- multi N/C 3300
- multi N/C 3300 duo
- multi N/C 3300 HS
- multi N/C 4300 UV

このソフトウェアは、multiWin 4.10の以下のソフトウェアのバージョンから最新世代のデバイスを制御することもできます。

- multi N/C 2100S (全モデル)
- multi N/C 3100 (全モデル)
- multi N/C pharma HT
- multi N/C UV HS
- multi N/C pharma UV

## 本マニュアルに関する注意事項

本マニュアルでは以下の表記を使用しています。

- ソフトウェア用語は太字で表記されます。
- メニュー項目は縦線「|」で区切られています (例:ヘルプ|内容)。
- 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。

## 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  $TN_b$  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。

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。

## 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。機器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、機器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	<p>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。</p> <p>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。</p>
検量線	検量線は、 <b>検量線メニュー</b> および関連する <b>検量線ウィンドウ</b> で管理、編集できます。
測定結果	<p>測定結果は<b>結果の詳細メニュー</b>で管理できます。<b>結果テーブルウィンドウ</b>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。</p> <p>結果テーブルを読み込むと、<b>結果テーブルウィンドウ</b>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。</p>
ブランク値	使用する試薬やサンプルポットのブランクは、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   SSTs</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。 <b>ユーザー管理</b> 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。

## 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 サービス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。

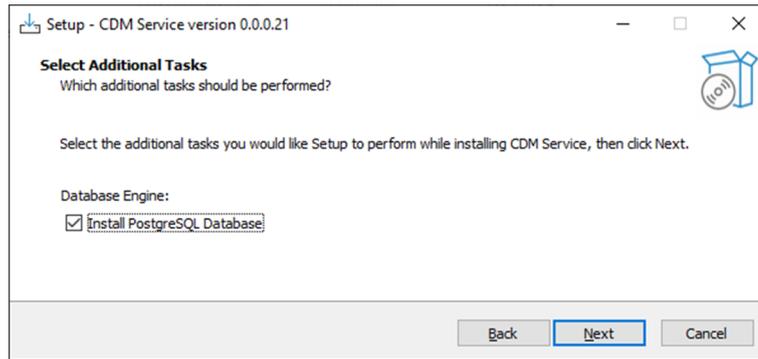
クライアントと CDM サービス間の接続は、定義済みの単一ポートを介して TCP 通信プロトコルを使用し確立されます。安全な接続では、独自の証明書を使用して HTTPS 経由の通信を暗号化します。CDM サービスにはバージョンページがあり、URL に直接アクセスするとすべての変更が記録されます。

以下の内容に注意してください。

- CDM サービスには独自のシステムを使用してください。他のコンピューターがデータベースにアクセスできないようにしてください。  
CDM サービスとデータベースをコンピューターにインストールする場合: 他のコンピューターが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。
- CDM サービス用に、**cdm** サーバー PostgreSQL 16 データベースの読み取り/書き込み/変更権限のみを持つ、別個のデータベースユーザーを作成します。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。
- CDM サービスとデータベース管理システムのコンピューターに対するログインを制限します。CDM サービスにロールアカウントを作成したり、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 サービス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。
- データベースを定期的にバックアップして、更新する前には毎回バックアップを取ってください。バックアップによりデータのリカバリをテストします。
- 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。

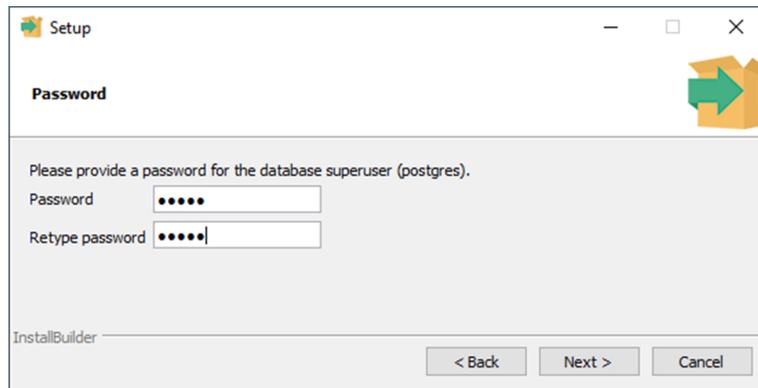
### 2.3.2 データベースと CDM サービスをインストールする

- ▶ 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)
- ▶ 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。



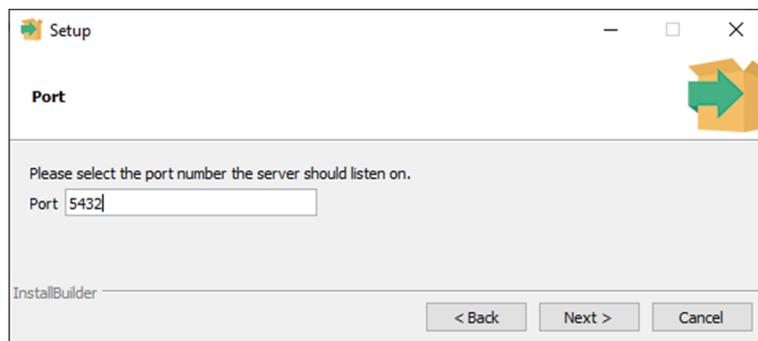
～の 1 ウィザードを使用してデータベースをインストールする

- ▶ 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。



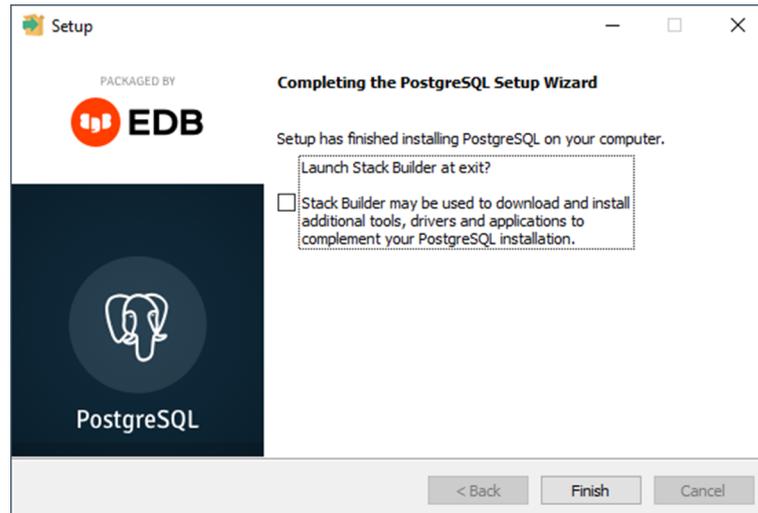
～の 2 データベースのパスワードを設定する

- ▶ 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。



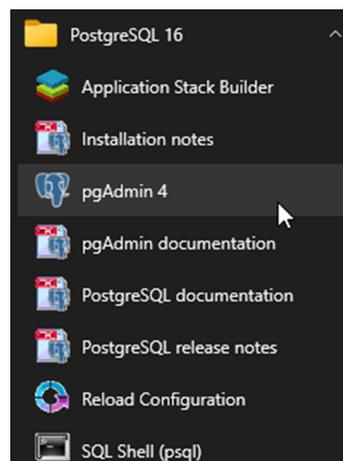
～の 3 ネットワークアドレスを入力する

- ▶ データベースのインストールが完了すると、「StackBuilder」を起動して設定するかどうか尋ねられます。



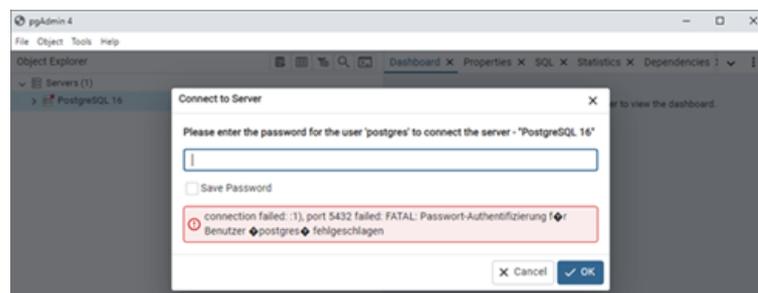
～の4 「StackBuilder」のチェックマークを外す

- ▶ 起動しないようにチェックマークを外してください。
  - ✓ データベースは自動的にインストールされて設定されます。
- ▶ データベースが自動的に設定されない場合はトラブルシューティングを実行します。データベースをインストールした後、pgAdmin 4 ソフトウェアを起動します。



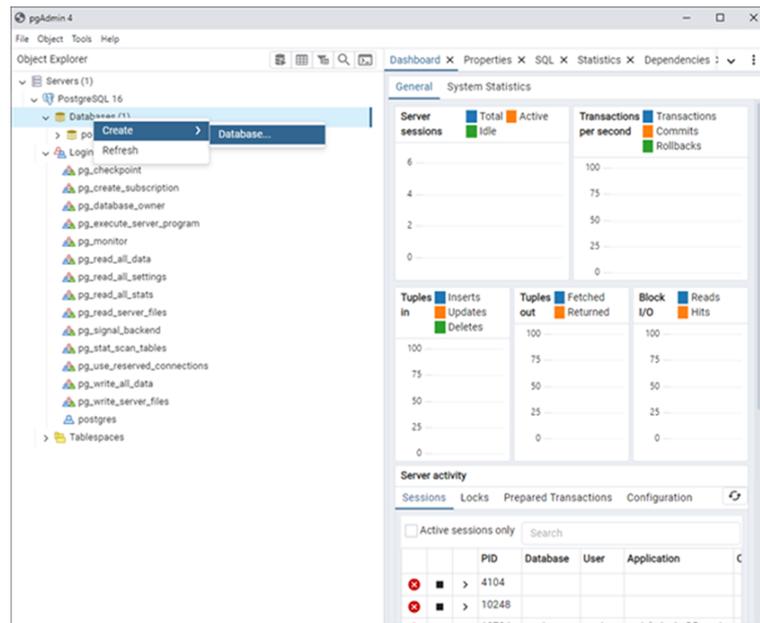
～の5 pgAdmin 4 ソフトウェアを起動する

- ▶ 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。



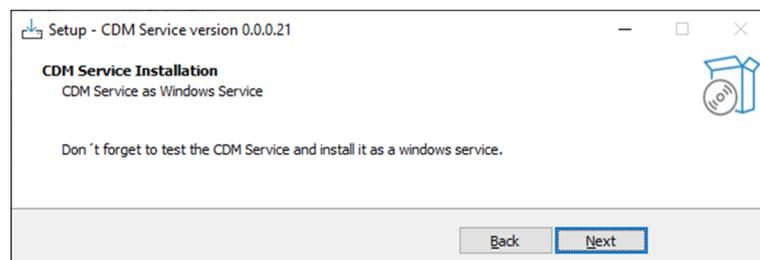
～の6 データベースのパスワードを入力する

- ▶ ソフトウェアで **cdm** サーバーデータベースを作成します。これを実行するには、オブジェクトエクスプローラーで **PostgreSQL 16 | データベース** に移動して、**作成 | データベース** を選択します。



～の 7 Cdm サーバーデータベースを作成する

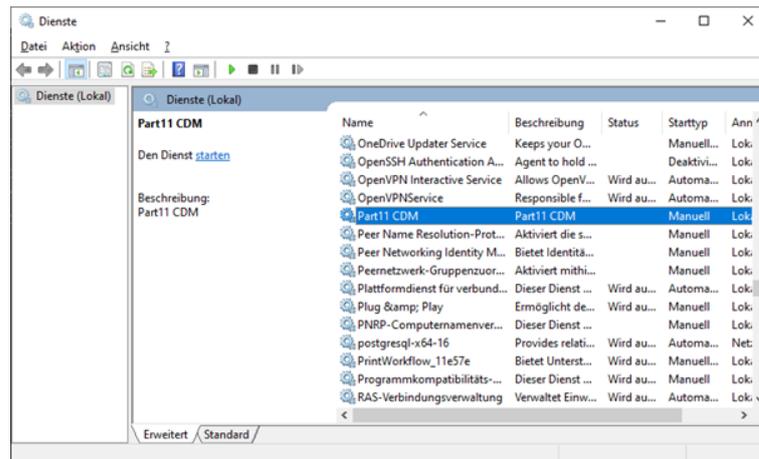
- ▶ 作成 - データベース ウィンドウの、データベースフィールドに名前として **cdm** サーバーと入力します。
- ▶ 保存ボタンをクリックして **cdm** サーバーデータベースを保存します。
- ▶ pgAdmin 4 ソフトウェアを閉じます。
  - ✓ **cdm** サーバー PostgreSQL 16 が作成されました。
- ▶ データベースがインストールされると、インストールルーチンにより CDM サービスが解凍されてテストされます。デフォルトでは、CDM サービスは *C:/ProgramFiles (x86)/CDM Service* ディレクトリに解凍されます。



～の 8 CDM サービスをインストールする

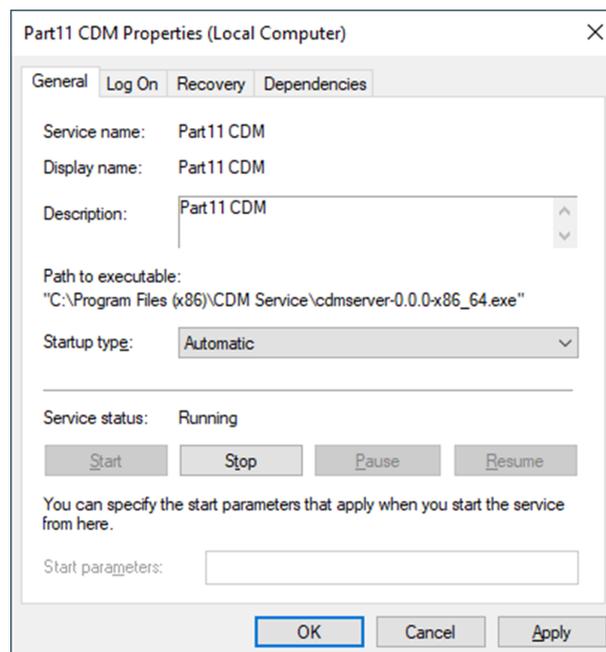
### 2.3.3 Windows サービスの設定

- ▶ Windows サービスをインストールします。これを実行するには、管理者としてコマンドプロンプトを起動します。
- ▶ **cd c:\ProgramFiles (x86)\CDM Service** と入力して CDM ディレクトリに移動します。 **cdmservice-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**サービス**と入力して Windows サービスを開きます。



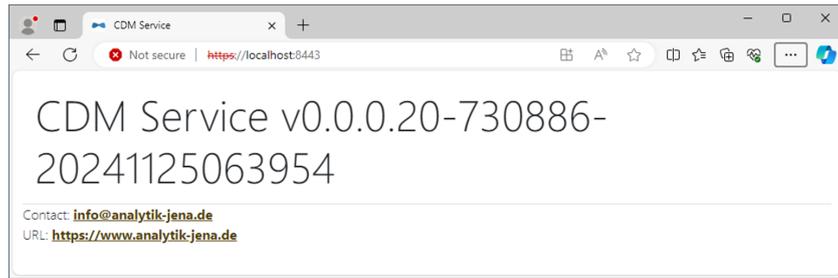
～の 9 CDM サービスを Windows サービスとして構成する

- ▶ **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**のドロップダウンメニューから**自動**を選択します。



～の 10 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、**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)。



～の 11 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

### 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 [▶ 20]

## 2.4 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。

## 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

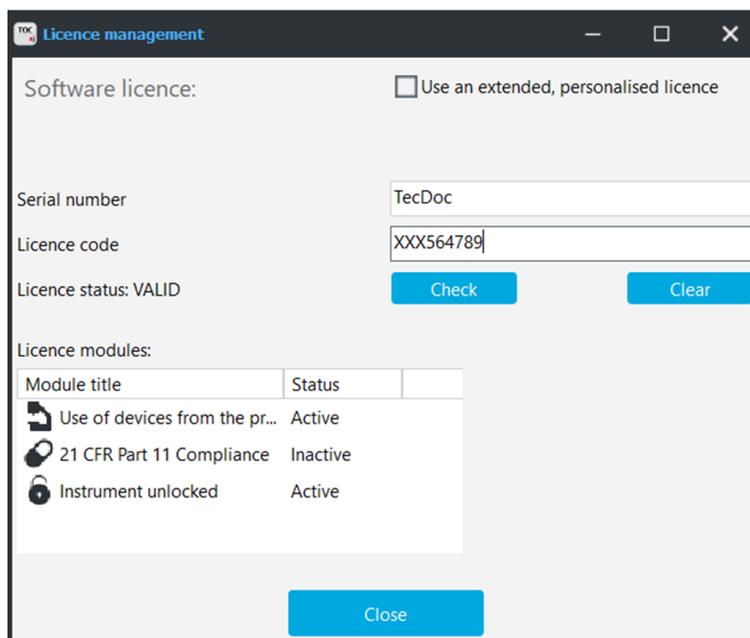
ソフトウェアをインストールしたら、ライセンスを有効にする必要があります。次に、初めてソフトウェアにログインします。この目的のために、ユーザー名とパスワードが **Admin** の管理者がソフトウェアにプリセットされています。初めてのログインの後はパスワードを変更してください。管理者が持つ権限は、ユーザー管理と装置管理のための権限以外は非常に限られています。ユーザー管理を設定できます。

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



～の 12 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。

- ▶ チェックをクリックします。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** をクリックして入力したデータを確定します。  
ユーザー名は **Admin** でパスワードは **Admin** です。

機器の構成の設定

- ▶ 機器の構成は**機器の構成**ウィンドウで設定します。
- ▶ **機器名**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
- ▶ **シリアル番号:**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 チャネル:**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。
- ▶ **機器タイプ**のドロップダウンメニューで機器モデルを選択します。
- ▶ **サンプラータイプ:**と**ラックのサイズ:**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**機器 | 機器**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、内部ファース、外部ファースを選択します。

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 反応器オプション 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 センサー:**および **N センサー:**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 **バイアル瓶サイズ (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。
- ▶ 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、**デフォルト選択**をクリックします。



## 注意

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インドウのデフォルト選択**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、**機器コントロールパネルの機器の初期化ボタン**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
- ▶ **機器のステータス パネル**で機器のステータスを確認します。
- ▶ **機器の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 **機器|シングルコントロールステップ|ページ**を使用して、**ページ流量**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。**機器のステータスパネル**で**ページ: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、**サンプラー整列ウインドウ**を開きます (**機器|サンプラー整列メニューコマンド**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** [▶ 51]
- 📖 **ユーザーの編集** [▶ 49]
- 📖 **ソフトウェア設定の構成** [▶ 36]
- 📖 **オートサンプラーの調整** [▶ 120]

## 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。

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。

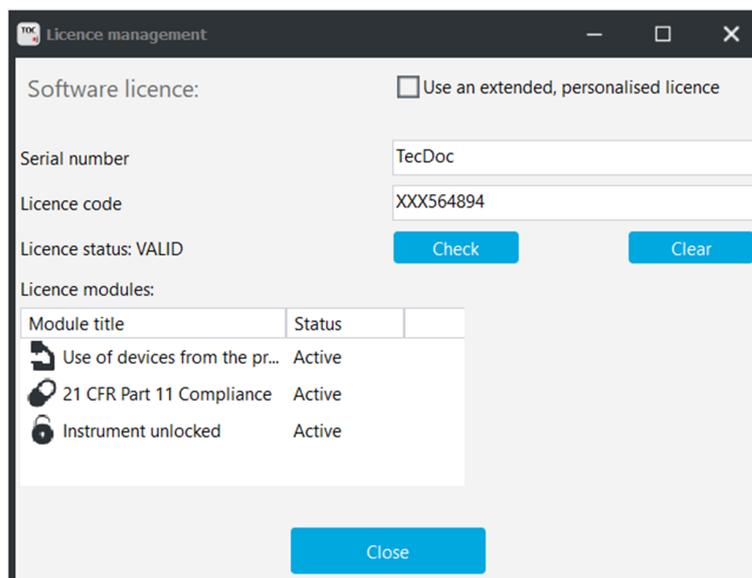
次に、新しく作成したユーザーで初めてソフトウェアにログインします。管理者は、ユーザー管理と機器管理の権限以外は、非常に限られた権限しか持っていません。ヒント：そのため、ソフトウェアを最初に起動したときは、追加のユーザーをユーザー管理で設定する必要があります。

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



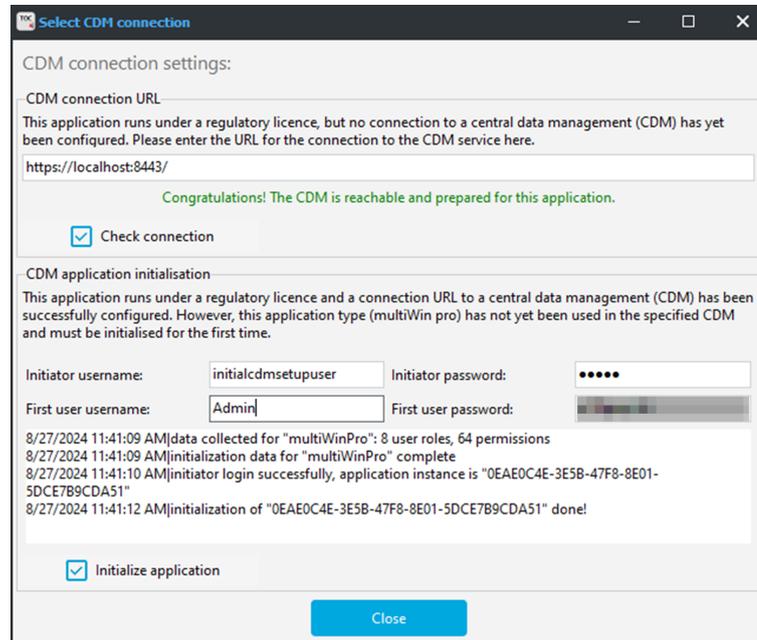
### ～の 13 ライセンス管理 画面

- ▶ 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** 注意！ 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。

- ▶ チェックをクリックします。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結果選択ウィンドウが開きます。

CDM サービスへの接続の設定



#### ～の 14 CDM結果選択 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：  
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。



## 注意

### 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**機器の構成**ウィンドウで設定します。
- ▶ **機器名**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
- ▶ **シリアル番号:**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 チャネル:**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。
- ▶ **機器タイプ**のドロップダウンメニューで機器モデルを選択します。
- ▶ **サンプラータイプ:**と**ラックのサイズ:**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**機器 | 機器**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
ファースタイプ:	<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
	<b>UV 反応器オプション</b> UV 酸化による液体測定用に選択
	<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
	<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

- ▶ 検出器を **C センサー:**および **N センサー:**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 **バイアル瓶サイズ (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。チェックを入れる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、**デフォルト選択**をクリックします。



## 注意

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**デフォルト選択**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、**機器コントロールパネル**の**機器の初期化**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
- ▶ **機器のステータス**パネルで**機器のステータス**を確認します。
- ▶ **機器のステータス**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 **機器|シングルコントロールステップ|ページ**を使用して、**ページ流量**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。**機器のステータス**パネルで**ページ: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、**サンプラー整列**ウィンドウを開きます (**機器|サンプラー整列**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 \[▶ 126\]](#)
- 📖 [ソフトウェア設定の構成 \[▶ 36\]](#)
- 📖 [オートサンプラーの調整 \[▶ 120\]](#)

### 3.3 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 **機器 | 機器** 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。 **初期値に設定** 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。
- ▶ **機器の初期化** ボタン (機器コントロール 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ン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
- ▶ **機器のステータス** 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、**サンプラー整列** ウィンドウを開きます (機器 | サンプラー整列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 \[▶ 121\]](#)

### 3.4 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、ファーン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。

- ▶ **機器 | 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: **機器コントロール** パネルで、**機器スタンバイ** または **スイッチオフ** 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。

- 反転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します。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 [▶ 38]

## 3.5 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: 機器 | スイッチオフメニューオプションを選択します。
- ▶ または: 機器コントロールパネルで、機器スタンバイまたはスイッチオフボタンをクリックします。
- ▶ スイッチオフオプションを選択します。
  - 反転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します。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 ボタンを使用して機器スタンバイ 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 **機器オフ** 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](#) [▶ 38]

## 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。

要素	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ドッキング解除を選択します。</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機器コントロールパネル</li> <li>■ 機器のステータスを表示する機器のステータスパネル</li> <li>■ 機器およびソフトウェアの情報を表示する機器の情報パネル</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>■ 機器のステータス</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 [▶ 123]

## 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>
機器	<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。

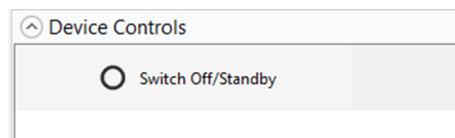
表示 | カスタマイズでツールバーをカスタマイズできます。

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
	シーケンス	シーケンス画面を開きます
	設定	ソフトウェア設定画面を開きます
	検量線	検量線画面を開きます
	ソフトウェアを起動	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。
	個体サンプラーの次のレベル	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。

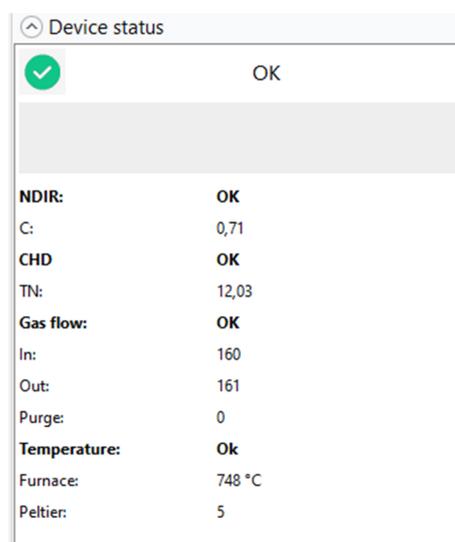
## 4.3 デバイスパネル

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。



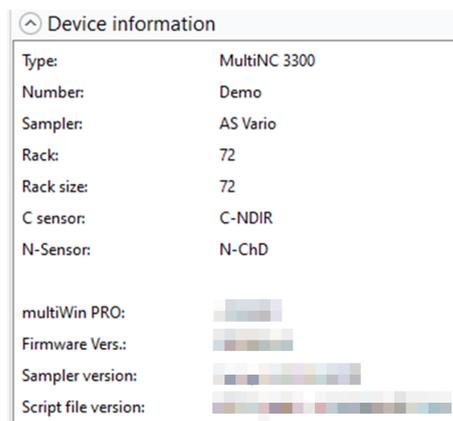
～の 15 機器コントロールパネル

パネル	説明
機器コントロール	ボタンで機器をコントロール <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 機器の初期化: 機器を初期化します</li> <li>■ 機器スタンバイまたはスイッチオフ: 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>



～の 16 機器のステータスパネル

パネル	説明
機器のステータス	<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 (ファーン炉、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>



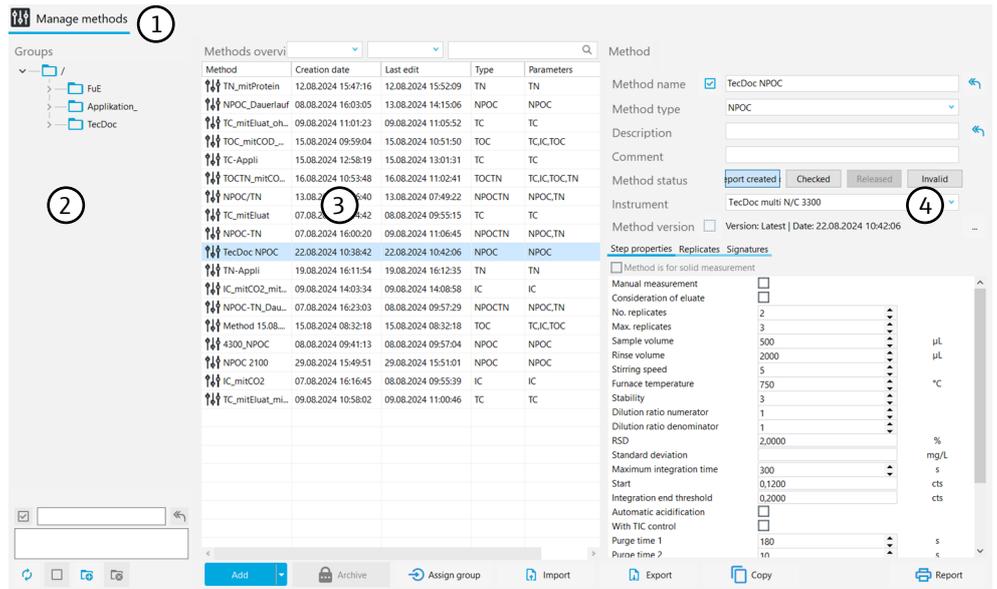
#### ～の 17 機器の情報パネル

パネル	説明
機器の情報	<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

ダイアログウィンドウは、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て開きます。このウィンドウは、ソフトウェアインターフェース上にタブとして配置されます。

- ドックを解除するには、ダブルクリックして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ドッキング解除を選択します。
- 画面を閉じるで閉じます (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。



### ～の 18 メソッドダイアログウィンドウ

メソッド、シーケンス、検量線、結果テーブル、SSTsの各ウィンドウは同様の構造です。これらのウィンドウは、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。

領域	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なります。
- ▶ 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 : <i>C:/ProgramData/Analytik-Jena/MultiWinPro/export</i> 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、SSTs 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 \[▶ 52\]](#)
- [シーケンス 画面 \[▶ 70\]](#)
- [検量線 画面 \[▶ 98\]](#)
- [結果テーブル 画面 \[▶ 103\]](#)

## 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、時間でフィルタリング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、またはすべてを選択して、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 [▶ 52]
- 📖 結果テーブル 画面 [▶ 104]

## 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。



### 注意

#### データ損失のリスク

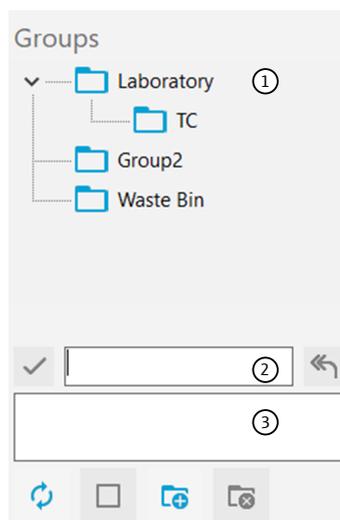
グループを削除すると、そのグループに含まれるすべてのサブグループ、メソッド、シーケンス、検量線、測定結果が標準ソフトウェアによって削除されます。

- 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



～の 19 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
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。  
グループが事前には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。  
(グループが事前には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** 注意！ エlementをグループに割り当てる際、Element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でシステム全体の設定を定義します。

プログラムメニュー内

- **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。

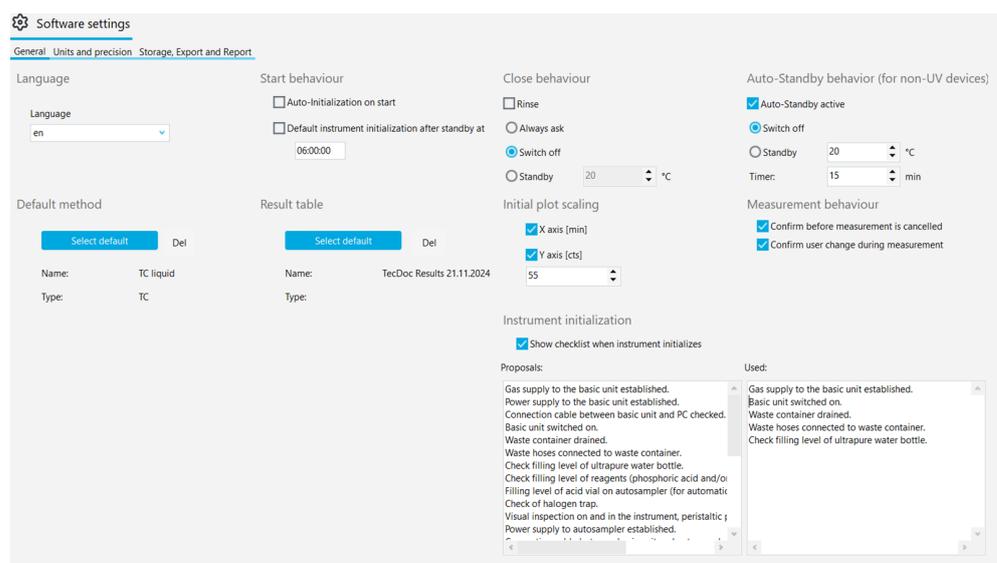
### 5.1 ソフトウェア設定の構成

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。
- **保管**、**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



～の 20 ソフトウェア設定ウィンドウ、全般タブ

領域	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>指定時間のスタンバイ後にデフォルトで機器を初期化:</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。</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>反転洗浄</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>スイッチオフ</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>
自動スタンバイ動作 (非UV装置の場合)	<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>自動スタンバイ有効</b> 自動スタンバイ/スイッチオフを有効にします</p> <p><b>スイッチオフ</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>タイマー:</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</p> <p>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>デフォルト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氏名:と種類:に表示されます。</p>
結果テーブル	<p>デフォルト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>
初期プロットスケールリング	<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>

領域	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>
測定動作	<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>測定中にユーザーの交替を確認</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>
機器の初期化	<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>機器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>提案: リストボックス</b>                      提案のリスト</p> <p><b>使用: 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、提案: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>



### 注意

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デフォルト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。

## 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。
- ▶ **反転洗浄**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。
  - **スイッチオフ:** 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、自動スタンバイ動作 (非UV装置の場合) の自動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:
  - スイッチオフ: 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。
  - タイマー: 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 結果出力の単位と小数位の定義

ソフトウェア設定ウィンドウの単位と精度タブで、結果出力の寸法を定義します。

オプション	説明
濃度	濃度の単位と小数位を定義します
量	絶対質量と体積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
容量で	容量に関する単位と小数位の仕様を定義します
質量で	質量に関する単位と小数位の仕様を定義します
面積で	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、結果の概要テーブル領域では、シーケンス、結果概要、結果テーブル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。

Software settings

General Units and precision Storage, Export and Report

Sequence

	Unit and precision		
	by volume	by mass	by area
Concentration	mg/L	mg/kg	mg/mm <sup>2</sup>
Amount	µL	µg	mm <sup>2</sup>
Standard deviation	mg/L	mg/kg	mg/mm <sup>2</sup>

Result details

	Unit and precision		
	by volume	by mass	by area
Concentration	mg/L	mg/kg	mg/mm <sup>2</sup>
Amount	µL	µg	mm <sup>2</sup>
Standard deviation	mg/L	mg/kg	mg/mm <sup>2</sup>

Result overview table

	Unit and precision		
	by volume	by mass	by area
Concentration	mg/L	mg/kg	mg/mm <sup>2</sup>
Amount	µL	µg	mm <sup>2</sup>
Standard deviation	mg/L	mg/kg	mg/mm <sup>2</sup>

～の 21 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、結果の概要テーブル領域で単位と小数位を定義します：
  - 濃度の単位と小数位
  - 絶対質量と体積の単位と小数位
  - 標準偏差の単位と小数位

結果出力を後でカスタマイズ 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、結果出力の寸法を調整できます：

- ▶ 右クリックして、シーケンステーブルの外側または結果テーブル内に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**Select output units**または**単位を調節**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。 **結果の概要**テーブルタブで、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。

入力単位をカスタマイズ

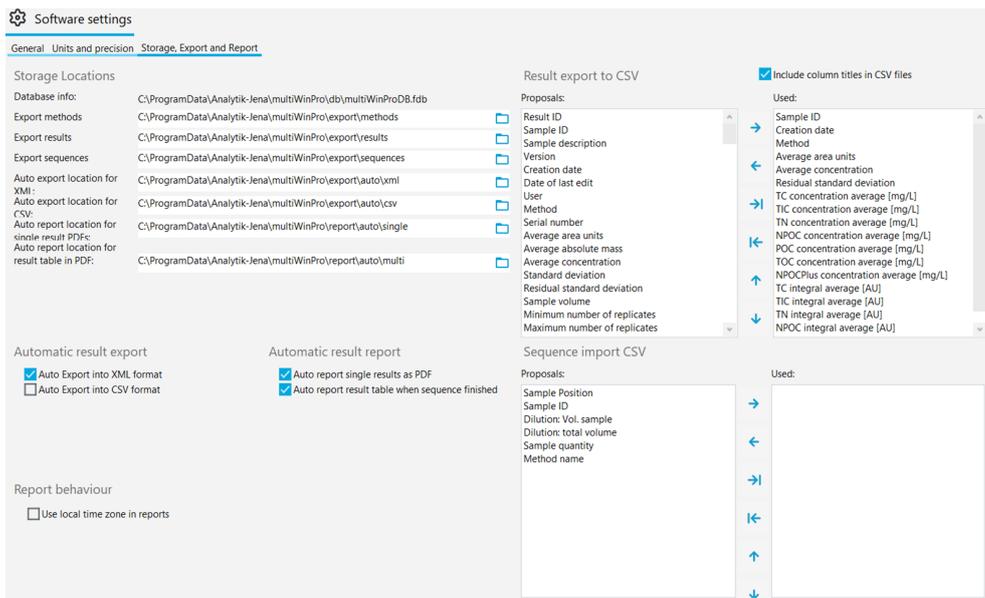
新規シーケンスを追加ウィンドウでは、**Select input units**コマンド (コンテキストメニュー) を使って、サンプル情報を入力する単位をカスタマイズできます。

- ▶ シーケンステーブルの外側を右クリックしてコンテキストメニューを開きます。
- ▶ **Select input units**コマンドを選択します。
- ▶ **Unit input**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：
  - サンプル量
  - サンプル質量
  - Sample area
  - Sample density
- ▶ **Confirm**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

保管、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。



～の 22 ソフトウェア設定ウィンドウ、保管、エクスポート、レポートタブ

領域	説明
保管場所	<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>  <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>  <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>  <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>
結果を CSV にエクスポート	<p>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</p> <p><b>提案:</b> リストボックス 可能なデータフィールドのリスト</p> <p><b>使用</b> 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</p> <p>「;」はセパレーターとして使用されます。</p>
チェックボックス CSV ファイルにコラムのタイトルを含む	<p>CSV エクスポートにデータフィールド名を転送します</p>
結果の自動エクスポート	<p>分析プロセスの結果を自動的にエクスポートします</p> <p><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</p> <p><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</p>

領域	説明
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 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
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
シリアル番号:	機器のシリアル番号
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)
誤差の標準偏差	相対標準偏差 (%)
サンプル量	サンプル量
最小反復回数	最小反復測定回数
最大反復回数	最大反復測定回数
反復回数	準備された反復測定または計画された測定の回数
測定された反復回数	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)
サンプル種類	サンプル種類
サンプル位置	サンプルトレイ上の位置
物理的状态	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
ソフトウェアバージョン	ソフトウェアバージョン
ファームウェアバージョン	ファームウェアバージョン

データフィールド (エクスポート/インポート)	説明
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
CO2 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 誤差の標準偏差 [%] など	各種測定チャンネルの相対標準偏差 (%)
TC 反復 [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。
TC 反復積分 [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 濃度反復 1 [mg/L] など	個々の反復測定と測定チャンネルの濃度
TC 積分反復 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、**保管、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。

データフィールドのセパレーターには「;」を使用します。

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

**保管、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、**保管、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。
- ▶ **使用:**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：
- ▶ **使用:**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。
- ▶ **提案:**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**使用:**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、をクリックします。
- ▶ **使用:**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。
- ▶ 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ファイルにカラムのタイトルを含む**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。「;」はセパレーターとして使用されます。

#### レポートの自動生成

- ▶ **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、**保管、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**保管、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、**保管**、**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、**提案**: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、**使用**: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、**→** 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、**使用**: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。
- ▶ **使用**: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。
  - ✓ 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**、**保管**、**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。

## 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 \[▶ 126\]](#)

### 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。

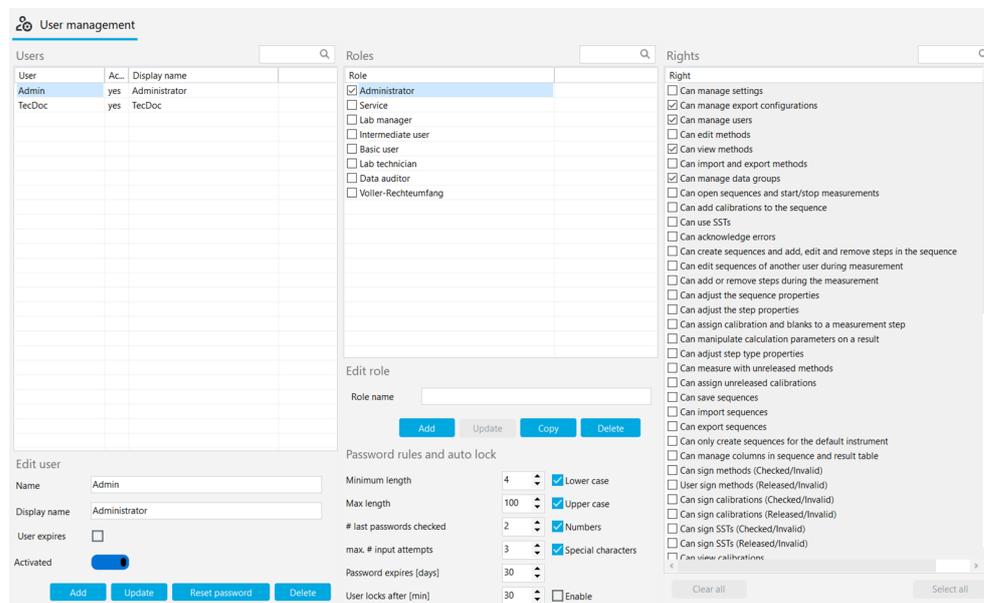
パスワードを紛失した場合、Analytik Jenaによってプロファイルを復元することはできません。パスワードは安全な場所に保管してください。

#### 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。新しいユーザーロールには個別のアクセス権を付与できます。



～の 23 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>
チェックを入れる/チェックを入れない	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

チェックボックス/フィールド/ボタン	説明
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。
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、そのユーザーがロール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

ロールテーブルには、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、**ロール編集領域**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。

ユーザー	アクセス権
基本ユーザー	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：

 [パスワードの変更 \[▶ 51\]](#)

## 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
- ユーザーを管理
- 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
- 電子署名を使用したデータを承認 (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)
- エラーメッセージを確認
- 監査証跡を表示し手動入力を追加

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。

デフォルト機器に対し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

### 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。
- ▶ ロール編集に新しいロール名を入力します。
- ▶ ロール領域で、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。
- ▶ ロール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、ロール領域のチェックボックスを有効にします。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 独自のユーザーロールの場合： <b>ロール領域</b>でロールを選択します。 <b>権限テーブル</b>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。</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>
ユーザーとユーザーロールの削除	<p>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。</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   <b>ユーザー管理</b>を選択します。</li> <li>▶ <b>ユーザーテーブル</b>でユーザーを選択します。</li> <li>▶ <b>削除ボタン</b>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。</li> <li>▶ <b>ロール領域</b>でユーザーロールを選択します。</li> <li>▶ <b>削除ボタン</b>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。</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   <b>ユーザー管理</b>を選択します。</li> <li>▶ <b>ユーザーテーブル</b>でユーザーを選択します。</li> <li>▶ <b>チェックを入れるのトグルスイッチ</b>をクリックします。 ✓ ユーザーが無効化されました。</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   <b>ユーザー管理</b>を選択します。</li> <li>▶ <b>ユーザーテーブル</b>でユーザーを選択します。</li> <li>▶ <b>パスワードをリセット</b>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。</li> </ul>

#### 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。 **[min] 分後にユーザーをロックの無効期間 (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
最大長	パスワードの最小文字数を設定します (最小 4 文字)
最大長	パスワードの最大文字数を設定します (最大 100 文字)
直近のパスワードチェック件数	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)。
入力の最大試行回数	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)
[min] 分後にユーザーをロック	<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>
ありふれたPWを除外	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。

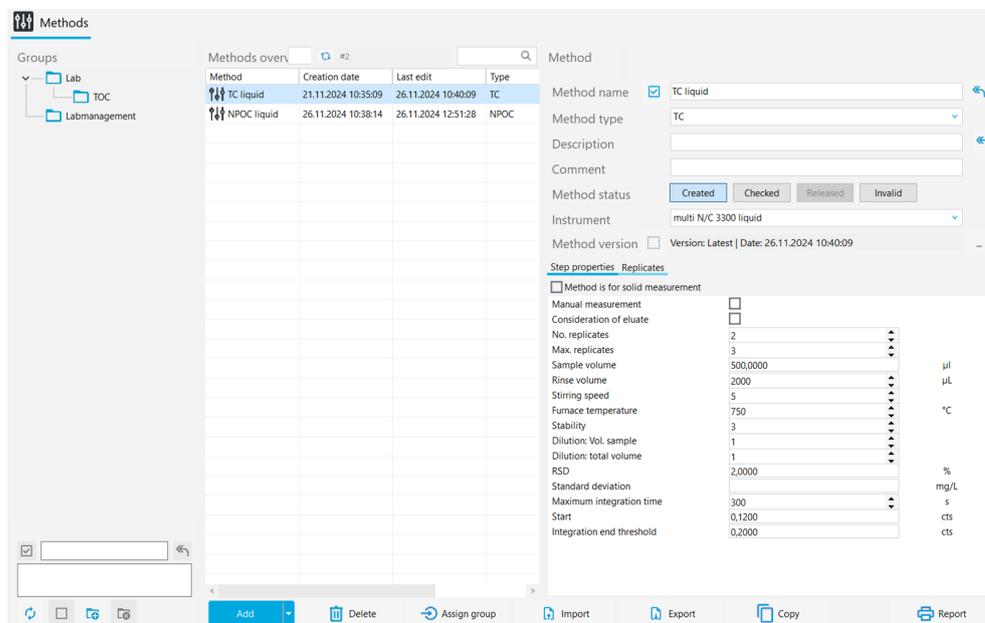
### 6.1 メソッド画面

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



～の 24 メソッド画面

領域	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、 種類:NPOCTN、パラメータ : NPOC、TN 種類 : TOC、パラメータ : 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と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せん。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 [▶ 136]

📖 グループに整理 [▶ 33]

## 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。

メソッドの詳細ビューでは、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> <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</li> </ul>

パラメータ	説明
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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	
メソッドのステータス	<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>
機器	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	<p>メソッドのバージョン</p> <p>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。</p> <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
体積の測定方法	<p>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</p> <p>それに応じてメソッドパラメータが調整されます。</p>
手動測定	チェックボックスで手動サンプル塗布を有効にします
溶出の検討	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。
反復回数 最大反復回数	<p>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</p> <p>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。</p>
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
洗浄容量	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
攪拌スピード	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)
ファーン温度	<p>ファーン温度を選択します (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>

パラメータ	説明
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>
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>
安定性	<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>
最大積算時間	<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>
積算の終了しきい値	<p>積算を終了する基準値からの距離を設定します。</p> <p>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。</p> <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	<p>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)</p> <p>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</p>

パラメータ	説明
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	ページ直後に 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 が完全にペ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。
ページ時間1 ページ時間2	最初の NPOC 測定までのサンプルのページ時間を指定します。 2 回目のペ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ページでのみ実行できます。
COD 計算がアクティブ	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 変換係数 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> 計算がアクティブ	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: $c(\text{BOD}_5) = A \times c(\text{TOC}) + B$
BOD <sub>5</sub> 変換係数 C BOD <sub>5</sub> オフセット D	BOD <sub>5</sub> 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
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: $c(\text{CO}_2) = 2.833 \times c(\text{TIC})$
総タンパク質変換アクティブ	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: $c(\text{総タンパク質}) = A \times c(\text{TN})$
総タンパク質変換係数 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)

自動固体分析

パラメータ	説明
ファーンレス停止位置	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レス内ホールドポイント
保持時間	最初のファーンレス位置での待ち時間
ファーンレス供給速度	ボート送り速度 (ファーンレス停止位置通過後)

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: 安定性最大積算時間、開始、積算の終了しきい値。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** 注意! 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。

## 反復 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
サンプル位置	固体反復測定のためのサンプル位置を定義します

## 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、機器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、体積の測定方法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。
- ▶ 反復タブで、反復測定の前に、オートサンプラーがサンプル経路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 メソッドの場合は、反復測定の前にサンプルを再び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。
- ▶  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 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きますメソッド+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。

## 6.6 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。

## 6.7 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。

測定メニュー内

- **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

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。

サンプルの種類の選択

- ▶ **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。
  - **サンプル種類**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、校正後に校正点を追加または再測定する場合のみ選択します。
- ▶ 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せん。

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。

$H_3PO_4$  と  $Na_2S_2O_8$  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|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 [▶ 85]

## 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、サンプル種類|日次係数を選択します。

- 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 基準**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

Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>8</sub> 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 (µg/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、溶出の検討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。

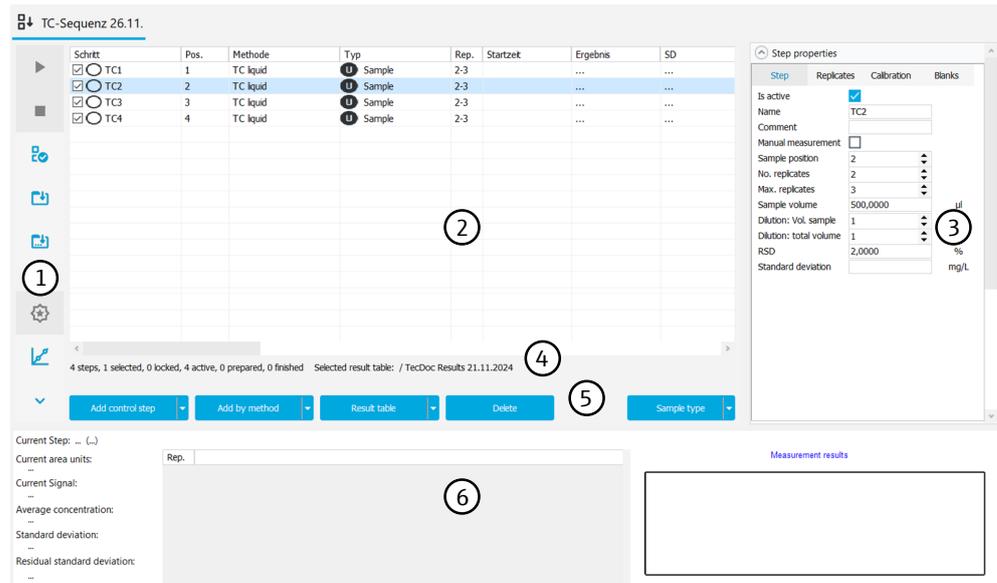
また、シーケンスウィンドウで保存済みシーケンスを読み取るときにも、読み込むボタンをクリック、またはダブルクリックするとこのウィンドウにアクセスできます。ウィンドウには保存済みシーケンスの名前が表示されます。

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。検量線を選択します。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



～の 25 新規シーケンスを追加 画面

要素	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 [保存] / [名前を付けて保存] 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>検量線を選択</li> <li>ブランクの表示と編集</li> </ul> <b>ステップタイププロパティ</b> <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>検量線サンプルの種類 (再測定のみ) と日次係数について、標準の目標値を定義し、測定値を割り当てる検量線を選択します。</li> </ul> <b>ステップ結果</b> <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>

要素	説明
	<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 メソッド用平行バージ 利用可能な設定が機器の構成に適應されます。</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>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>反転洗浄</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>バージ</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>機器オフ</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>機器スタンバイ</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>
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>

ボタン	説明
結果テーブル	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドロップダウンメニューから、結果を保存する結果テーブルを選択します</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   結果テーブル</a></p> <p><b>i</b> 注意！ 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
サンプル種類	<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、<b>サンプル種類</b>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

コンテキストメニューの表示列の調節コマンドを使って、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。

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>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、<b>ステッププロパティ設定</b>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><b>ステッププロパティパネル</b>の名前でサンプル名を編集します。</li> </ul>
位置	<p>サンプルトレイ上の位置</p> <p><b>ステッププロパティ設定</b>ウィンドウまたは<b>ステッププロパティパネル</b>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
種類	<p>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)</p> <p><b>サンプル種類</b>ボタンでサンプル種類をカスタマイズします</p>
反復	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 (%)

カラム	説明
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	測定チャンネル
希釈水	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 上に移動 1行上に移動します 下に移動 1行下に移動します リストの上端に移動 リストの上端に移動します リストの下端に移動 リストの下端に移動します 位置に移動 位置に移動ウィンドウで、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
選択したステップを削除	選択したステップを削除
ステップの種類を変更	選択したステップのサンプル種類を変更します
割り当て方法	選択したステップの新しいメソッドを選択します
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	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 作成するステップのメソッド:</li> <li>■ ステップ数: でステップ数を定義します ステップ数:</li> <li>■ ベース名: で語源を定義します ベース名:</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 ステップを作成</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

コマンド	説明
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
表示列の調節	シーケンスカラムの選択と順序をカスタマイズします
Select output units	テーブルの外側を右クリックして、 <b>Select output units</b> を選択し、 <b>新規シーケンスを追加</b> ウィンドウに表示される結果の単位と小数位を調整します。
Select input units	テーブルの外側を右クリックして、 <b>Select input units</b> を選択し、 <b>新規シーケンスを追加</b> ウィンドウのサンプル情報の単位と小数位を調整します。

## 7.2.2 シーケンステーブルのカスタマイズ

コンテキストメニューの**表示列の調節**コマンドを使って、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。

- ▶ **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。
- ▶ **表示列の調節**コマンドを選択します。
- ▶ **設定**画面で、テーブルカラムの表示と順序をカスタマイズします：
  - → 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。

## 7.3 シーケンス 画面

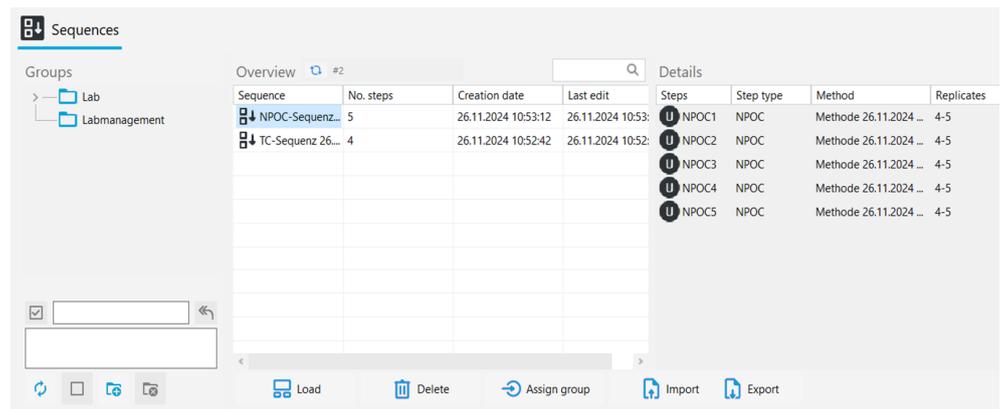
シーケンスウィンドウを、メニューコマンド**測定 | シーケンス**を使用して開きます。

## 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



## ～の 26 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>
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：

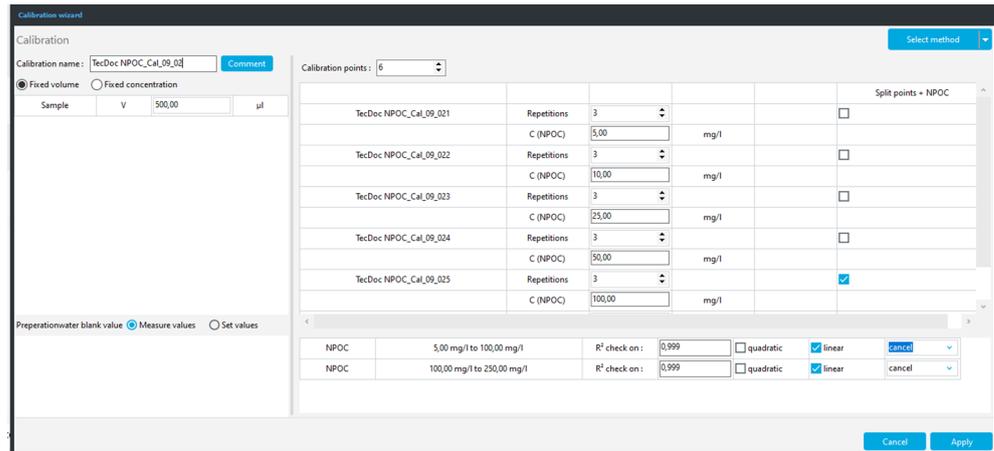
[グループに整理](#) [▶ 33]

## 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



～の 27 検量線ウィザード

要素	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>■ または、濃度が一定で添加量が可変の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>■ 一定容量の校正用：メソッドから容量が取得されます。オプションで容量を調整します。</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>
準備水空白値:ラジオボタン付き <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 測定値</li> <li>■ 設定値</li> </ul>	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>
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、反復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> </ul>

要素	説明
	<ul style="list-style-type: none"> <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

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 [▶ 85]

## 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。ソフトウェアにより、日次係数が校正に自動的に転送されます。
- ▶ 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**手動測定** 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:**手動測定** 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構成のアイコ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、**機器構成の選択** 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。任意で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。
  - ▶ 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。
  - ▶ 各測定チャンネルについて、測定結果を計算するための校正を、**ステッププロパティ** パネル (**検量線** タブ) のドロップダウンメニューから選択します。
  - ▶ **ブランク** 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、**サンプル種類** ボタンをクリックした後、ドロップダウンメニューから日次係数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、測定結果の下限值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|結果テーブル**
- i** 注意! 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: **機器のステータス** 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 \[▶ 83\]](#)
- 📖 [日次係数を決定する \[▶ 89\]](#)

## 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。ソフトウェアにより、日次係数が校正に自動的に転送されます。
- ▶ 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、液体と固体のメソッドを連続して測定することはできません。
- ▶ 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構成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、**機器構成の選択** 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。  
任意で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、**サンプル種類**ボタンをクリックした後、ドロップダウンメニューから日次係数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プ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。
  - ▶ 各測定チャンネルについて、測定結果を計算するための校正を、**ステッププロパティ** パネル (**検量線** タブ) のドロップダウンメニューから選択します。
  - ▶ **ブランク** 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**反転洗浄**、**スタンバイ**、または **機器オフ** 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 | 結果テーブル**
- i** 注意! 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: 機器の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 [▶ 83]
- 日次係数を決定する [▶ 89]
- サンプル容量のインテリジェント減容 [▶ 96]
- 自動的またはインテリジェントにサンプルを希釈 [▶ 91]

## 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。

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、保管、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。

クリップボードからシーケンスをインポート

- ▶ エクセルのワークシートとしてシーケンスを作成します。
- ▶ ワーク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。

## 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
手動測定	チェックボックスで手動サンプル塗布を有効にします

パラメータ	説明
反復回数 最大反復回数	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
洗浄容量	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>
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。
自動酸化	オートサンプラーでサンプルを自動的に酸化化します (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、サンプルが酸化化されます (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 計算がアクティブ	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 変換係数 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> 計算がアクティブ	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: $c(\text{BOD}_5) = A \times c(\text{TOC}) + B$

パラメータ	説明
BOD <sub>5</sub> 変換係数 C BOD <sub>5</sub> オフセット D	BOD <sub>5</sub> 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
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: $c(\text{CO}_2) = 2.833 \times c(\text{TIC})$
総タンパク質変換アクティブ	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: $c(\text{総タンパク質}) = A \times c(\text{TN})$
総タンパク質変換係数 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)

### 反復 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、各測定チャネルの測定結果を計算するための検量線を、対応するドロップダウンメニューから選択します。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 タブ

ブランクタブには、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ます。

## 7.9 保存したシーケンスの編集

保存したシーケンスを後で読み込んで測定を開始できます。保存したシーケンスを編集、または新しいシーケンス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。
- ▶ 詳細ビューでシーケンス設定を確認します。

- ▶ 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。
- ▶ 保存済みシーケンスを新しいシーケンスのテンプレートとして使用する場合は、新しいシーケンスを新しい名前で保存します。
  - ✓ 保存済みシーケンスを編集、または新しいシーケンスのテンプレートとして使用されました。

## 7.10 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。
- 機器|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。
  - 反復タブで、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。攪拌スピード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、メニューコマンド機器|サンプラー整列|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。
- ▶ 平行サンプルパージでは、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続けます。
- ▶ **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 | 結果テーブル**
- ▶ **i** **注意！** 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。平行サンプルパージでは、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> を完全にパーズ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ズされません。

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ズします。
- 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ズしたため、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ズされるため、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** 注意！ 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。

## 7.11 ブランクの測定と編集

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。

### ブランクの測定

- ▶ 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。
- ▶ **サンプル種類**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：
  - **準備水空白値 (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)
  - **H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> 試薬空白値 (RB)**および**Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>8</sub> 空白値 (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** 注意！ 試薬ブランクは差動法では測定できません。
  - **希釈空白値 (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。
  - **溶出液空白値 (EB)**: 綿棒の溶出に使用する水のブランク
  - **ボート空白値 (BB)**: 固体サンプルを分析装置に取り込むボートのブランク
- ▶ **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|結果テーブル**
- ▶ **i** **注意!** 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**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。

- ▶ **機器** ウィンドウを開きます (**機器 | 機器** メニューオプションを使用)。
- ▶ **機器の全体図**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 [▶ 62]
- 希釈液のブランク値 [▶ 63]
- 溶出液ブランク値 [▶ 64]
- ポートブランク値 [▶ 64]

## 7.12 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、**準備水空白値:**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:**で検量線のポイント数を指定します。1回の校正で最大50の検量線の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。
  - **反復**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) ごとに調製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。
- ▶ 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 | 結果テーブル**
- ▶ **i** 注意！ 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。

これについては次のリンクも参照してください：

- 📖 検量線 [▶ 61]
- 📖 調製水のブランク値 [▶ 62]
- 📖 検量線メニュー [▶ 98]

## 7.13 固体校正の実施

- ▶ 機器ウィンドウで、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機器の構成領域で、**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**サンプラータイプ:**で選択します。
  - 保存ボタンで機器の構成を保存し、**初期値に設定ボタン**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**体積の測定方法**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：**手動測定メソッド**のパラメータチェックボックスにチェックを入れます。
  - 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 (mg/kg)** を入力します。
- ▶ 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 (µg)** 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|結果テーブル**

**i** 注意！ 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。

## 7.14 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。

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。

### 検量線のポイントの測定

- ▶ **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** 注意！ 検量線の基礎になったメソッドを使用します。
- ▶ **サンプル種類**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検索します。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|結果テーブル**

  - i** 注意！ 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。

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。

## 7.15 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、シーケンスで日次係数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せん。

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。
- ▶ **サンプル種類** をクリックして、**ドロップダウンメニュー** から日次係数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 x c (標準)、上限 1.2 x 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。
- ▶ 各測定チャンネルについて、測定結果を計算するための校正を、**ステッププロパティ** パネル (**検量線** タブ) の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|結果テーブル**
- ▶ **i** **注意!** 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。

#### 日次係数の表示

- ▶ 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。
- ▶ **詳細**タブの**詳細**ビューで検量線データを確認します。
- ▶ 日次係数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 \[▶ 61\]](#)

## 7.16 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パージ中に 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)

### 7.16.1 自動希釈

TC や TN<sub>b</sub> 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。
- ▶ 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。

機器の構成の作成と有効化

- ▶ 自動希釈のための機器の構成を作成します。機器ウィンドウを、メニューコマンド **機器 | 機器** を使用して開きます。
- ▶ **機器タイプ:** で multi N/C 3300 または multi N/C 3100 を選択します。

- ▶ サンプラータイプ:およびラックのサイズ: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。バイアル瓶サイズ (mL):で、50 ml を選択します。  
100 をバイアル瓶サイズ (mL):で選択する際は、20 ml を選択します。  
47 (dilut) をバイアル瓶サイズ (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。
- ▶ 機器の全体図テーブルから機器の構成を選択して、初期値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。

## 72 サンプルトレイのロード

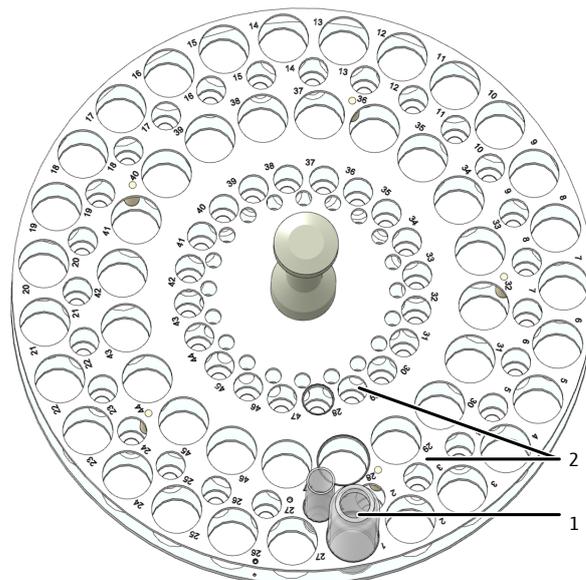
- ▶ サンプル容器が空のサンプルトレイを 1~36 の位置にロードします (50 ml)。
- ▶ 元のサンプルをサンプル容器に入れます (50 ml)。サンプルを入れたサンプルトレイを 37~72 の位置にロードします。
- ▶ 希釈しないサンプルは 1~36 の任意の位置に置きます。
- ▶ 超純水ボトルに超純水を入れます。

## 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。



## ～の 28 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
- ▶ **サンプラー整列** ウィンドウを開きます (機器 | サンプラー整列 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。
  - ▶ 調整した位置を確認して保存します。
  - ▶ 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。
  - ▶ **サンプル種類**をクリックして、**希釈空白値 (DB)**オプションを選択し希釈空白値を決定します。空白値を測定するため、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。
  - ▶ 各測定チャンネルについて、測定結果を計算するための校正を、**ステッププロパティ** パネル (**検量線** タブ) の**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 | 結果テーブル**
  - ▶ **i** **注意！** 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。

AS 21hp および AS 10e オートサンプラーによる希釈

- 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ジします。
- 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。

## 7.16.2 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  $TN_0$  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  $TN_0$  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。

- ▶ 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。

機器の構成の作成と有効化

- ▶ 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。機器ウィンドウを、メニューコマンド **機器 | 機器** を使用して開きます。
- ▶ **機器タイプ:**で multi N/C 3300 または multi N/C 3100 を選択します。
- ▶ **サンプラータイプ: およびラックのサイズ:**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。 **バイアル瓶サイズ (mL):**で、50 ml を選択します。  
100 を **バイアル瓶サイズ (mL):**で選択する際は、20 ml を選択します。  
47 (dilut) を **バイアル瓶サイズ (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。
- ▶ **機器の全体図** テーブルから機器の構成を選択して、**初期値に設定** 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
- ▶ **サンプラー整列** ウィンドウを開きます (機器 | サンプラー整列 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。
  - ▶ 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。
  - ▶ 調整した位置を確認して保存します。
- メソッドとシーケンスを準備する
- ▶ 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。
  - ▶ **サンプル種類**をクリックして、**希釈空白値 (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。
  - ▶ 各測定チャンネルについて、測定結果を計算するための校正を、**ステッププロパティ** パネル (**検量線** タブ) の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|結果テーブル**

**i** 注意！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。

AS 21hp および AS 10e オートサンプラーによる希釈

- 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。
- 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。

## 7.17 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せん。
- 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、**インテリジェント容量削減** 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。

- ▶ 各測定チャンネルについて、測定結果を計算するための校正を、ステッププロパティパネル(検量線タブ)の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|結果テーブル
- ▶  注意! 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 \[▶ 85\]](#)
- [結果の確認 \[▶ 110\]](#)

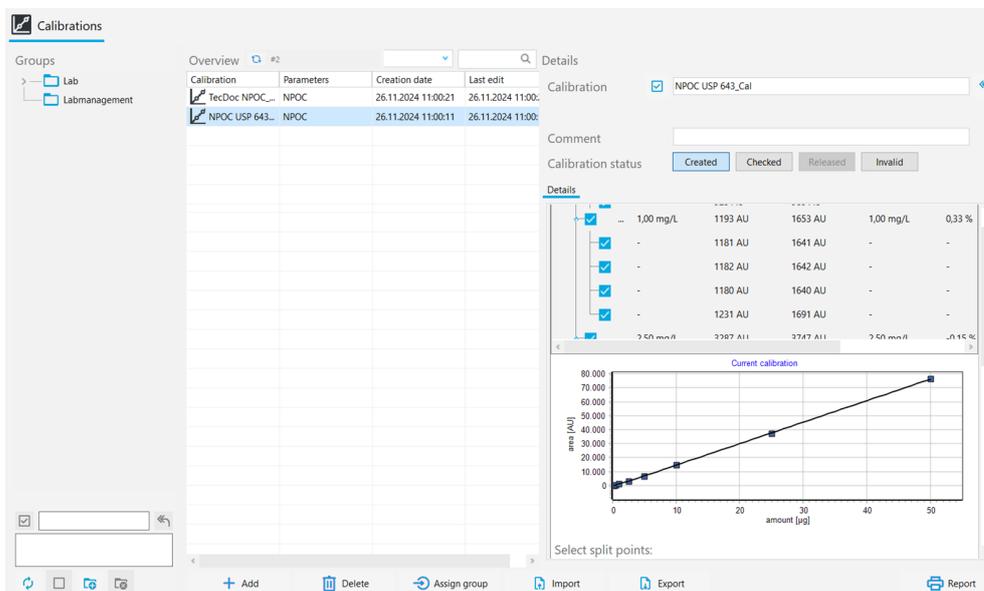
### 8.1 検量線 画面

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。

検量線ウィンドウ内

- 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



～の 29 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>
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詳細タブ、詳細パネル</li> <li>■ メソッドパラメータを含む詳細タブ、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せん。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。

#### 詳細パネル

検量線の結果は、詳細パネルで表示できます。

領域	説明
調製水のブランク値	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、確認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> <p>測定チャンネル、検量線のポイント、反復測定の表示を <math>\vee</math> / <math>\wedge</math> で展開/折り畳みます。</p> <p>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。</p>
検量線グラフ	回帰グラフ x 軸あり：含有量 (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 分割点を選択:	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>■ 初期値: 線形</li> <li>■ 初期値: 二次</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。 選択した回帰タイプの検量線係数が表示されます。

領域	説明
プロセス特性のテーブル	<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 <math>33,3\%</math> (<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 [▶ 136]
- 📖 グループに整理 [▶ 33]

## 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。
- ▶ 詳細タブ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。
- ▶ **詳細** タブ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のブランク値フィールドに入力します。確認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。
  - 分割点を選択領域で、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。
- **SSTs** 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 **SSTs** 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) [▶ 138]

### 9.1 結果テーブル 画面

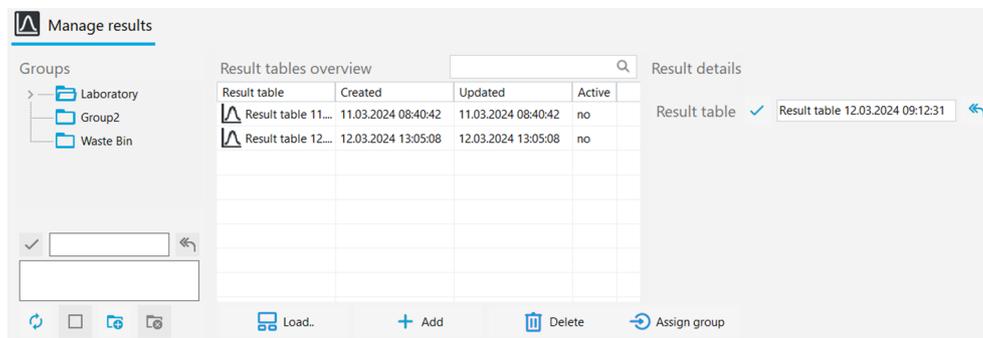
結果テーブルウィンドウを、メニューコマンド**結果の詳細 | 結果テーブル**を使用して開きます。

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



～の 30 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 (Yes: 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 \[▶ 33\]](#)

## 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

### ～の 31 結果テーブル 画面

要素	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列の調節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>■  で概要テーブル結果すべてを選択します</li> <li>■  でテーブル内のすべての結果の選択を解除します</li> </ul>

要素	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、<b>インポート:</b>を使用します。</li> <li>結果を XML 形式でエクスポートするには、<b>エクスポート</b>を使用します。デフォルトのエクスポートフォルダ： <i>C:/ProgramData/Analytik-Jena/multiWinPro/export/results</i></li> <li><b>検量線に追加</b>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>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、<b>SSTに移動</b>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、<b>確認した結果すべてに署名</b>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、<b>レポート</b>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><b>統計情報:領域</b>を <math>\vee / \wedge</math> 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><b>概要</b>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。

コンテキストメニューの表示列の調節コマンドを使って、テーブルのレイアウトをカスタマイズできます。

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	測定日時
前回の編集	最終更新時刻
種類	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。
c (実際)	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
RSD	測定結果の相対標準偏差 (%)
メソッド	測定メソッド
手順	メソッドタイプ (TC、NPOC など)

カラム	説明
反復	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
希釈水	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	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。

コンテキストメニューの表示列の調節コマンドを使って、テーブルのレイアウトをカスタマイズできます。

- ▶ **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。表示列の調節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。

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。

- ▶ コンテキストメニューから**Select output units**または**単位を調節**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。**結果の概要**テーブルタブで、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 詳細

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>▪ <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>
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

Info

Sample	Info	Method	
Procedure	NPOC	Method	NPOC 4300 UV
Sample type	Calibration	Status	Success
Sample volume	5000,00 µL	Dil. Water	1 / 1
Unit basis	Volume Basis <span style="float: right;">▼</span>		

～の 32 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>▪ パラメータパネルおよび反復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 <b>Unit basis</b> によるドロップダウンメニュー</li> </ul>

領域	説明
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。

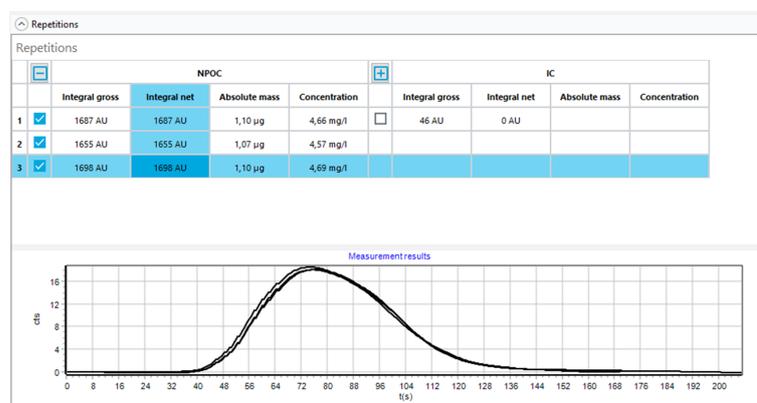
### パラメータパネル

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

### ～の 33 パラメータパネル

領域	説明
測定チャンネルと結果	<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ダラック調整後の、平均未加工積分値 (AU) および正味積分値</li> <li>ダラック調整後の、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> </ul>

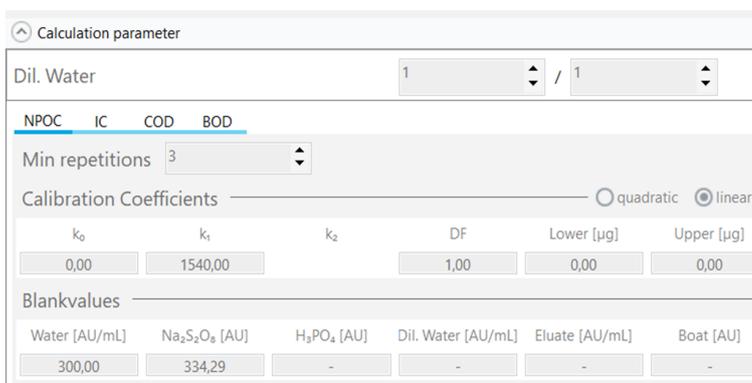
### 反復パネル



### ～の 34 反復パネル

領域	説明
反復測定の結果を含むテーブル	<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>
測定曲線のグラフィック描写	<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> <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>

計算パラメータパネル



～の 35 計算パラメータパネル

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

領域	説明
フィールド 希釈水	計算に希釈比を考慮し、編集可能です
フィールド 反復回数	結果計算に使用する編集可能な反復測定数
領域 検量線の係数	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 回帰タイプ (二次または線形) を選択するためのラジオボタン</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>
領域 ブランク値	編集可能なブランク値
領域 COD / BOD / 総タンパク質変換パラメータ	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 [▶ 136]

## 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、**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** 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
- ▶ **反復** 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、検量線パラメーター、日次係数、ブランク
- ▶ オプションとして、**コメント** にコメントを入力します。

## 計算と結果の表示

- ▶ 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。

## 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。

- ▶ **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。
- ▶ **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**反復パネル**で反復測定を有効または無効にします。
- ▶ **計算パラメータ** パネルで以下のパラメータを確認して、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
  - 回帰の種類と検量線係数
  - 日次係数
  - ブランク値
  - COD、BOD<sub>5</sub>、総タンパク質含有量を計算するための傾斜と切片
- ▶ 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。編集した結果がマークされます。

結果が編集されるたびに、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。...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。

## 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。
- ▶ 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。
- ▶ チェックボックスを使用して、概要テーブル形式の概要で目的の測定を有効にします。
- ▶ ∨ 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值、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。

## 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、**保管、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、**保管、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 **使用: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 **提案:リスト** ボックスから **使用: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。
- ▶ チェックボックスを使用して、**概要** テーブル形式の概要で目的の測定を有効にします。
- ▶ **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：

📖 [エクスポート設定とレポート設定の定義](#) [▶ 40]

## 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。
- ▶ チェックボックスを使用して、**概要** テーブル形式の概要で目的の測定を有効にします。
- ▶ **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：

- **要約 (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。
  - **メタデータ**  
個々の測定のメタデータを表示します
  - **パラメータデータ**  
個々の測定パラメータの結果 (平均) を表示します
  - **反復**  
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。**
- ▶ チェックボックスを使用して、**概要テーブル形式の概要**で目的の測定を有効にします。
- ▶ **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。

## 10 機器メニュー

機器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。

機器メニュー内

- 初期化を使用して分析システムを初期化します。スタンバイおよびスイッチオフ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。
- サンプラー整列をクリックしてから、サンプラー整列ウィンドウでオートサンプラーを調整します。
- 機器をクリックしてから、機器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、コンテキストメニューから、ソフトウェアに保存されている機器の構成用のブランクにアクセスできます。
- 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、機器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、機器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 サンプラー整列 画面

機器 | サンプラー整列メニューコマンドを使用してウィンドウを開きます。

サンプラー整列ウィンドウでは、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。



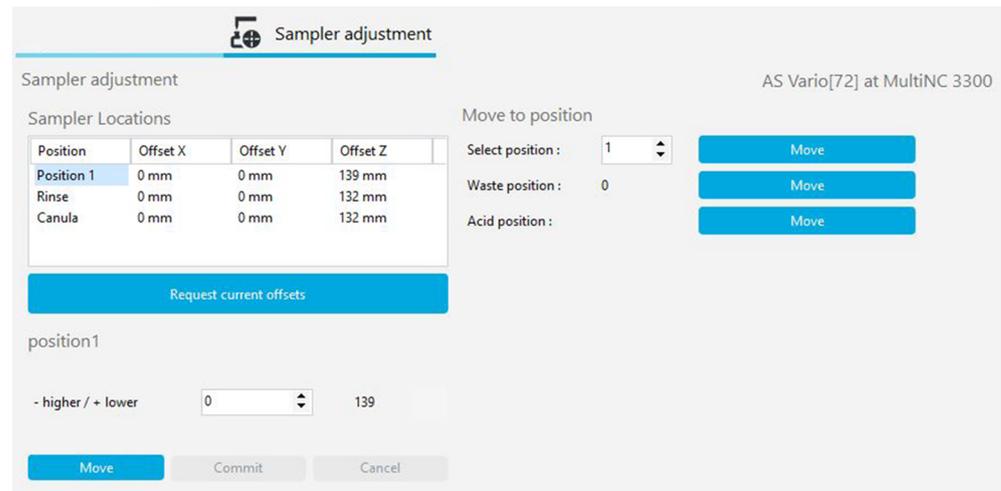
#### 注意

##### 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



～の 36 サンプラー整列 画面

領域	説明
サンプラー整列 (左)	<p>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。</p> <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)	<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、確認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)	<p>位置を選択して、移動し調整をチェックします</p> <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 \[▶ 120\]](#)

## 10.2 機器 画面

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

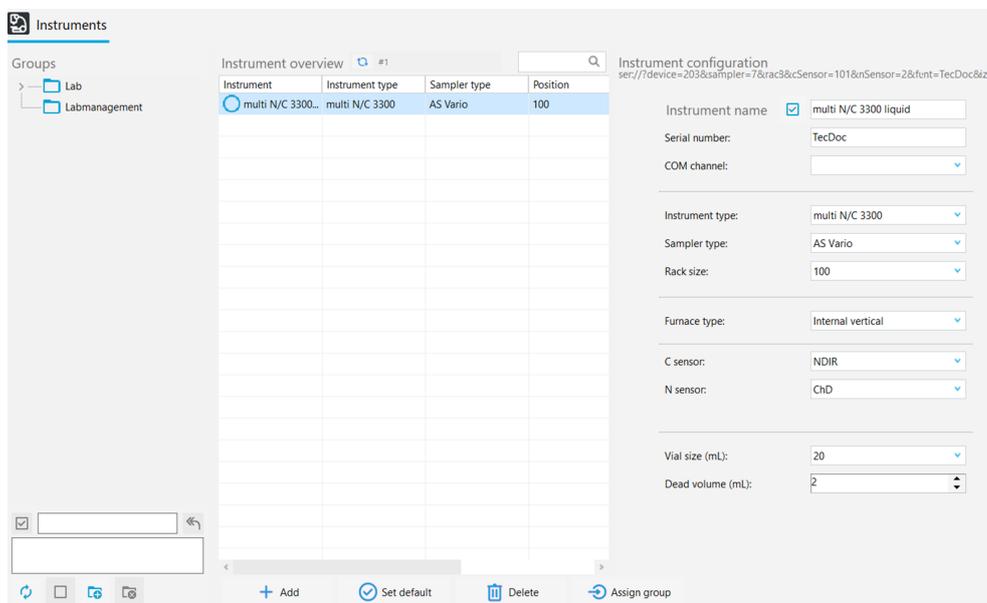
機器の構成は**機器ウィンドウ**で管理します。

機器ウィンドウ内

- 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。
- 初期値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を表示してグローバルに変更できます。

## ウィンドウのレイアウト



## ～の 37 機器 画面

領域	説明
グループ (左)	グループを管理します
機器の全体図 (中央)	<p>詳細を含むテーブル形式の概要：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 機器の指定</li> <li>■ 機器の種類</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> <p>有効な機器の構成が強調表示されます。</p>
機器の構成 (右)	設定を編集可能な、選択した機器の構成の詳細ビュー

## 機器の構成詳細ビュー

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
機器名	<p>機器の構成の名前を定義します</p> <p>デフォルトの名前はNewDevice_Timestampです。</p>
シリアル番号:	<p>分析装置のシリアル番号</p> <p>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。</p>
COM チャネル:	<p>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。</p> <p>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</p>

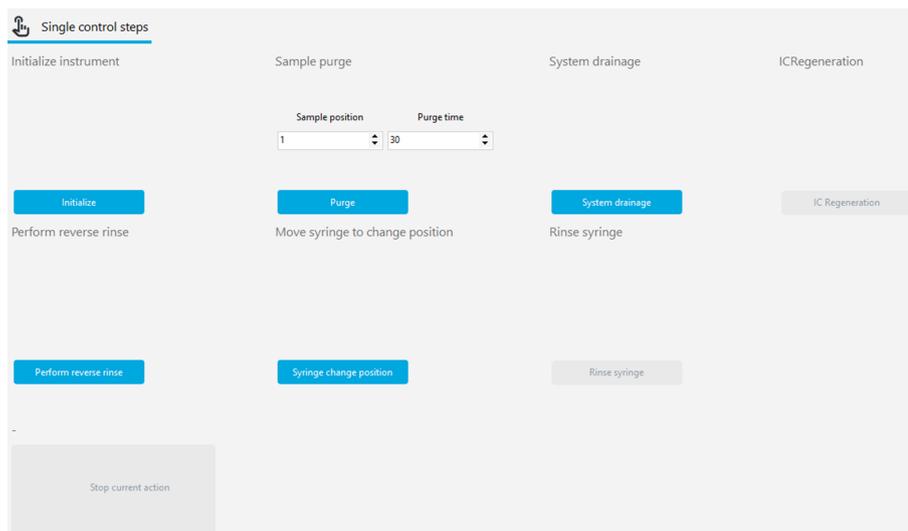
オプション	説明
機器タイプ	機器のモデルをドロップダウンメニューから選択します
サンプラータイプ:	オートサンプラーをドロップダウンメニューから選択します
ラックのサイズ:	サンプルトレイをドロップダウンメニューから選択します
ファーンスタイプ:	内部垂直オプション 高温酸化による液体測定用に選択  UV 反応器オプション UV 酸化による液体測定用に選択  内部水平オプション 内部固形物モジュールによる固形物測定用に選択  外部水平オプション 外部固形物モジュールによる手動または自動固形物測定用に選択
C センサー:	炭素検出器をドロップダウンメニューから選択します
N センサー:	窒素検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 ChD</li> <li>▪ 外部 CLD を使用した化学発光検出用 CLD</li> </ul>
バイアル瓶サイズ (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)

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 [▶ 121](#)

## 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 **機器 | シングルコントロールステップ** を使用して開きます。



### ～の 38 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
機器の初期化	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
反応器再生	反応器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)
反転洗浄実施	反転洗浄実施をクリックすると、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いされ、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 機器コンポーネントテスト画面

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

機器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
弁 (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、On/Off 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>ゼロポイント調節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>

機器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、ソフトウェアは機器の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



### 注意

#### 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。
- 
- ▶ サンプラー整列 ウィンドウを開きます (機器 | サンプラー整列 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。
  - ▶ 調整した位置を確認して保存します。

- ▶ 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

機器ウィンドウでは、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。

- ▶ 機器 ウィンドウを開きます (機器 | 機器 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。
- ▶ 機器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
- ▶ シリアル番号: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せん。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 チャンネル: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。
- ▶ 機器タイプのドロップダウンメニューで機器モデルを選択します。
- ▶ サンプラータイプ:とラックのサイズ: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 反応器オプション 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 センサー:および N センサー: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 バイアル瓶サイズ (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。
- ▶ 機器の全体図テーブルから機器の構成を選択して、初期値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。

- ▶ 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。

- ▶ 機器 ウィンドウを開きます (機器 | 機器 メニューオプションを使用)。
- ▶ 機器の全体図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。

## 11 表示メニュー

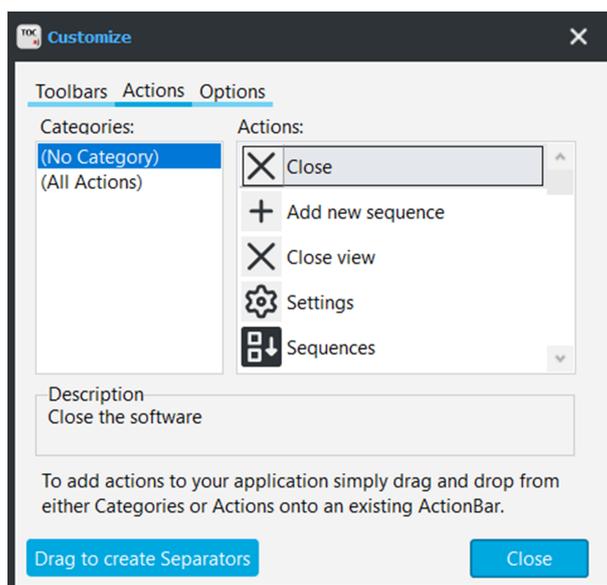
表示メニューを使用すると、プログラムのインターフェイスの表示をカスタマイズできます。カスタマーサービスは、ここからパスワードで保護されたサービスモードにアクセスできます。

表示メニュー内

- 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。



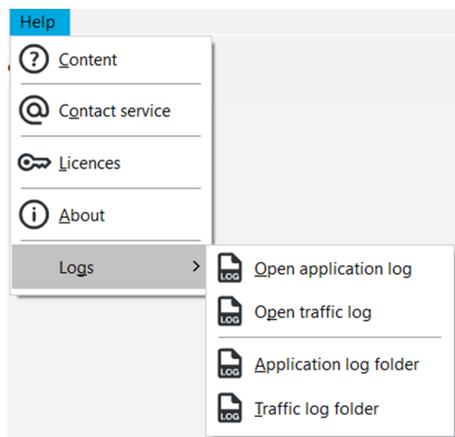
～の 39 カスタマイズウィンドウ

- ▶ **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。



### ～の 40 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、**内容メニュー**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、**～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

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。

### 電子記録の保護

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。

### ユーザー管理

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。

### 監査証跡

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。

### 電子署名

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。

### 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。JP 17 2.59 に従った研究では、フタル酸水素カリウムと比較してドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウムの酸化力を調査します。

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](#) [▶ 133]

## 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

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。

管理者は、ユーザー管理で追加ユーザーを設定できます。

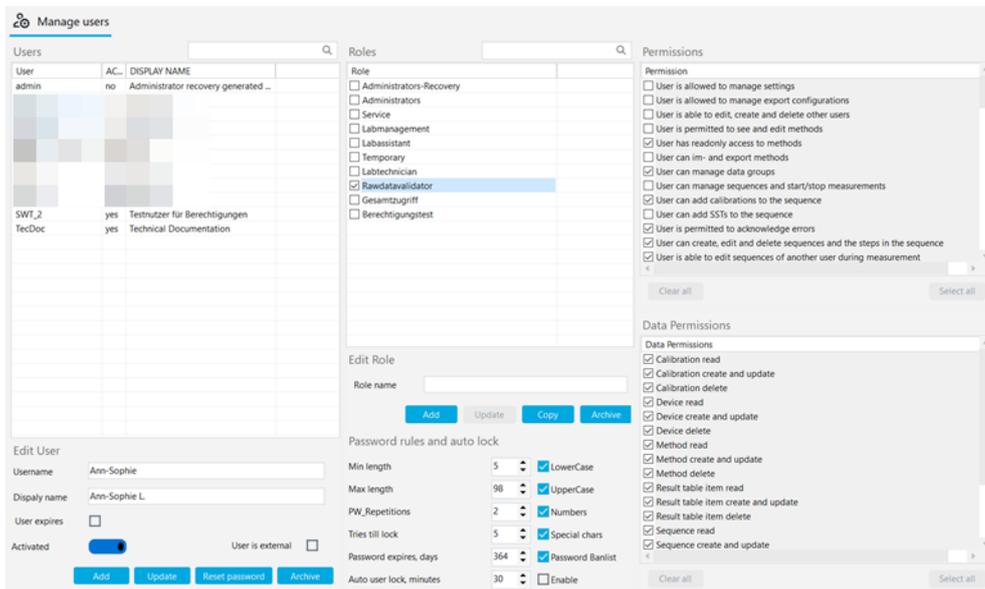
推奨: ユーザー管理で、**管理者リカバリロール**を持つユーザーを設定します。パスワードを紛失した場合、このユーザーを使用して管理者プロファイルのリカバリします。プロファイルは Analytik Jena では復元できません。

#### 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。新しいユーザーロールには個別のアクセス権を付与できます。



～の 41 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>
チェックを入れる/チェックを入れない	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	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)。  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。
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。

チェックボックス/フィールド/ボタン	説明
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、そのユーザーがロール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

ロールテーブルには、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、**ロール編集領域**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>
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。

ユーザー	アクセス権
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。
基本ユーザー	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 [▶ 9]

### 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
- ユーザーを管理
- 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
- 電子署名を使用したデータを承認 (FDA 21 CFR パート 11 コンプライアンスモジュールのみ)
- エラーメッセージを確認
- 監査証跡を表示し手動入力を追加

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。

デフォルト機器に対し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。
- ▶ **ロール編集** に新しいロール名を入力します。
- ▶ **ロール領域** 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。
- ▶ **ロール** 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。

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。

#### 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、**ロール領域**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：**ロール領域**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。**

- ✓ 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。

#### ユーザーロールをアーカイブ

どのユーザにも割り当てられていないユーザ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。

- ▶ 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。
- ▶ これを行うには、**ロール領域**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。

- ✓ 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。

#### 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。
- ▶ **チェックを入れる**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。**

### 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。[min] 分後にユーザーをロックの無効期間(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
最大長	パスワードの最小文字数を設定します(最小4文字)
最大長	パスワードの最大文字数を設定します(最大100文字)
直近のパスワードチェック件数	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)。
入力の最大試行回数	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)
[min] 分後にユーザーをロック	<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>
ありふれたPWを除外	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**ル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をリカバリします。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**のル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、チェックを入れない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、**時間でフィルタリング**で目的の期間を選択して、**🔄** アイコンをクリックします。

Created	User	Details	Audit Trail type	Category	Action type
26.11.2024 13:03:24	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login
26.11.2024 12:48:24	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user logout
26.11.2024 11:13:25	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login
26.11.2024 10:58:07	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user logout
26.11.2024 10:56:20	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login
26.11.2024 10:26:34	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user logout
26.11.2024 10:20:51	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login
26.11.2024 10:11:33	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user logout
26.11.2024 09:09:22	Technical Documentation (TecDoc)	User rights of role FuE_BerechtigungenSWT c...	User Audit Trail	User management	changed user role rights
26.11.2024 09:09:20	Technical Documentation (TecDoc)	User rights of role FuE_BerechtigungenSWT c...	User Audit Trail	User management	changed user role rights
26.11.2024 08:39:42	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login
26.11.2024 08:39:16	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user logout
26.11.2024 08:38:41	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login
25.11.2024 12:56:53	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user logout
25.11.2024 11:11:34	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login
25.11.2024 11:09:33	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user logout
25.11.2024 10:30:46	Technical Documentation (TecDoc)	User Technical Documentation (TecDoc) logg...	User Audit Trail	Login	user login

### ～の 42 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	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
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： <b>User Audit Trail</b> ユーザー管理の変更  測定プロセスの文書化

カラム	説明
	<b>Method Audit Trail</b> メソッドの作成または変更  <b>Device Audit Trail</b> 機器の構成の変更を含む、機器の制御の文書化  <b>エラー</b> 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
操作タイプ	記録済みイベント (コード)
変更されたオブジェクトの種類	影響を受けるソフトウェア要素の種類
変更されたオブジェクト:	影響を受けるソフトウェア要素
機器	機器のモデル
シリアル番号:	機器のシリアル番号
適用クラス	ソフトウェアの種類 (TOC)
適用タイプ	ソフトウェア名
適用インスタンス	ネットワーク内のクライアント

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。

フィルタリング

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。
- ▶ 時間でフィルタリングの横で、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。
- ▶ 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、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列の調節コマンドを使って、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。
- ▶ **表示列の調節コマンド**を選択します。
- ▶ **設定画面**で、テーブルカラムの表示と順序をカスタマイズします：
  - → 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 | 手動の監査証跡項目**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>装置適格性確認不合格オプション</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>運転時適格性確認合格オプション</b> OQ に成功しました。</p>
機器	機器の構成を選択
ファームウェアの旧バージョン:	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
ファームウェアの新バージョン:	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>修理オプション</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	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、チェック済み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、SSTs 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。
- ▶ 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** 注意！ 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。

## 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。JP 17 2.59 に従った研究では、フタル酸水素カリウムと比較してドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウムの酸化力を調査します。

- 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** | SSTs 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。

JP 17 2.59 の場合、ドデシル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。

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 (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。

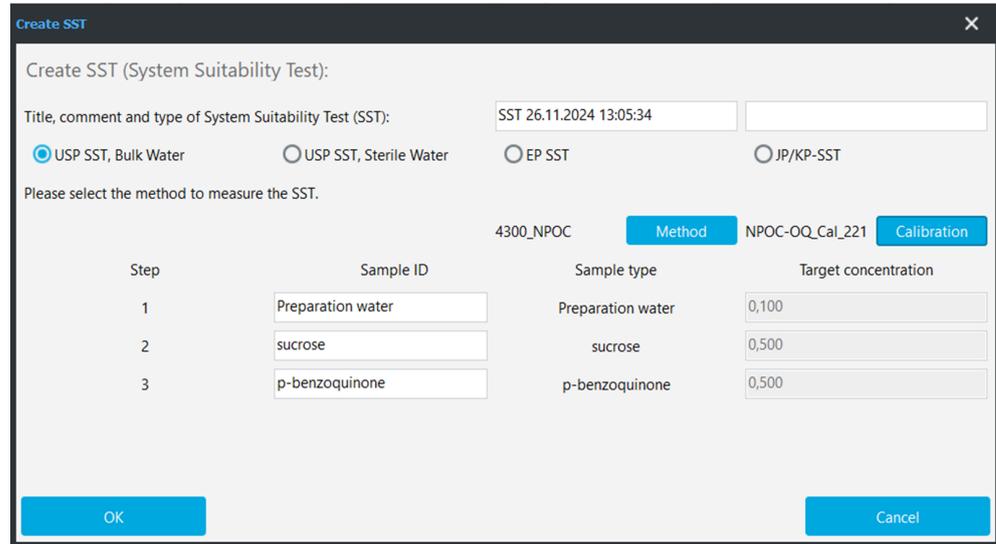
- ▶  アイコンをクリックして、SST を作成ウィザードを開きます。
  - ▶ ウィザードで SST のタイトルを割り当てます。デフォルトの名前は SST + タイムスタンプです。任意でコメントを追加します。
  - ▶ SST を実施すべき薬局方を選択します：
    - USP SST、バルク水
    - USP SST、滅菌水
    - EP SST
    - JP/KP SST
  - ▶ メソッドボタンをクリックして、メソッドを選択ウィンドウで NPOC または TOC メソッドを選択します。
  - ▶ 検量線ボタンをクリックして、検量線を選択ウィンドウで検量線を選択します。
  - ▶ 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 | 結果テーブル
    -  注意！ 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 サンプルを供給します (TOC 水、スクロースと *p*-ベンゾキノンの標準物質)。
    - ▶ 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 | SSTs 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



～の 43 SST を作成

要素	説明
入力フィールド システム適合性テスト (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 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>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	ステップ ステップ番号 1～3  サンプル ID 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、フタル酸水素カリウム、ドデシルベンゼンシルホン酸ナトリウム (JP 17 2.59 に準じる)  サンプル種類 選択された SST タイプ  ターゲット濃度 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 SSTsウィンドウでシステム適合性検査の結果を確認します。

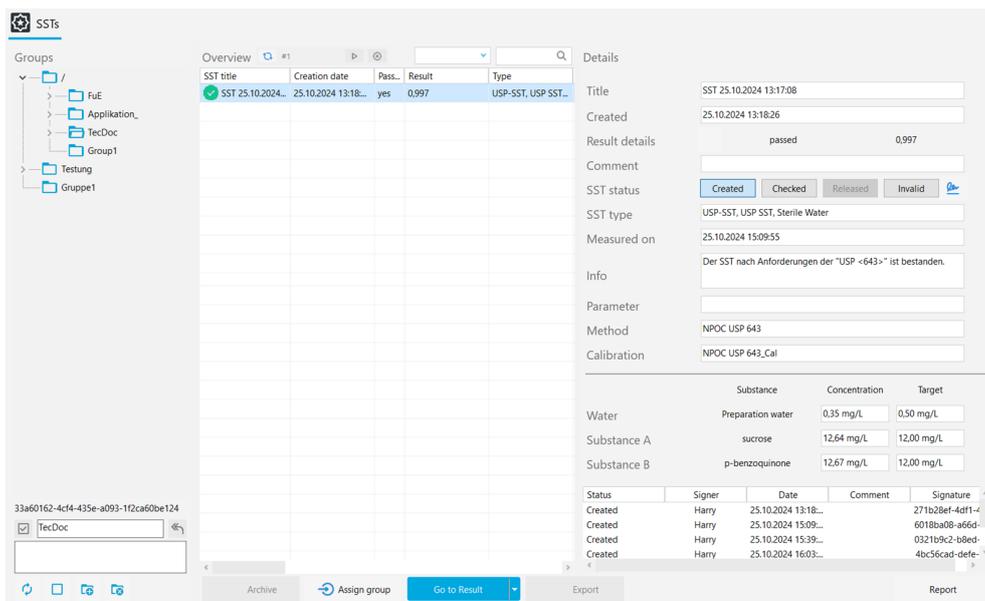
自動的にシステム適合性検査が評価され、結果がSSTsウィンドウに表示されます。SSTsウィンドウを、メニューコマンド結果 | SSTsを使用して開きます。

SSTs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



～の 44 SSTs 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
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、SSTs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
レポート作成:	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。JP 17 2.59 については、ドデシルスルホン酸ナトリウム溶液の測定 TOC 濃度が 0,450 mg/l より大きい必要があります。
結果	以下の式に従い SST の商を計算： $TOC_{Net}(\text{p-ベンゾキノン}) / TOC_{Net}(\text{スクロース})$

カラム	説明
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>JP 17 2.59 に準じた SST 検査</li> </ul>
開始	測定の開始
終	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> -ベンゾキノンまたは TOC 水、フタル酸水素カリウム、ドデシルスルホン酸ナトリウム (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	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 詳細詳細ビュー

詳細は、SSTs 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せん。

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	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> ソフトウェアは、以下の式によって商を計算します： $\text{TOC}_{\text{Net}}(p\text{-ベンゾキノン}) / \text{TOC}_{\text{Net}}(\text{スクロース})$ SST の商が 0,85 ... 1,15 である場合は SST が成功です。JP 17 2.59 については、ドデシルスルホン酸ナトリウム溶液の測定 TOC 濃度が 0,450 mg/l より大きい必要があります。
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>JP 17 2.59 に準じた SST 検査</li> </ul>
測定箇所	測定日時
情報	測定成功の評価
パラメータ	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> JP 17 2.59 に準じる： <ul style="list-style-type: none"> <li>TOC 水</li> <li>フタル酸水素カリウム</li> <li>ドデシル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**|SSTsメニューオプションでSSTsウィンドウを開きます。
- ▶ SST を概要テーブルで選択して、**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

～の 1	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 .....	11
～の 2	データベースのパスワードを設定する.....	11
～の 3	ネットワークアドレスを入力する .....	11
～の 4	「StackBuilder」のチェックマークを外す.....	12
～の 5	pgAdmin 4 ソフトウェアを起動する.....	12
～の 6	データベースのパスワードを入力する.....	12
～の 7	Cdm サーバデータベースを作成する .....	13
～の 8	CDM サービスをインストールする .....	13
～の 9	CDM サービスを Windows サービスとして構成する .....	14
～の 10	Windows サービスのプロパティ.....	14
～の 11	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 .....	15
～の 12	ライセンス管理 画面 .....	17
～の 13	ライセンス管理 画面.....	20
～の 14	CDM結果選択 画面 .....	21
～の 15	機器コントロールパネル.....	29
～の 16	機器のステータスパネル.....	29
～の 17	機器の情報パネル.....	30
～の 18	メソッドダイアログウィンドウ .....	31
～の 19	グループ 領域.....	33
～の 20	ソフトウェア設定ウィンドウ、全般タブ .....	36
～の 21	ソフトウェア設定ウィンドウ、単位と精度タブ .....	39
～の 22	ソフトウェア設定ウィンドウ、保管、エクスポート、レポートタブ .....	41
～の 23	ユーザー管理 画面.....	46
～の 24	メソッド 画面.....	52
～の 25	新規シーケンスを追加 画面 .....	66
～の 26	シーケンス 画面.....	71
～の 27	検量線ウィザード.....	72
～の 28	希釈トレイ .....	92
～の 29	検量線 画面 .....	98
～の 30	結果テーブル 画面.....	103
～の 31	結果テーブル 画面.....	104
～の 32	情報パネル .....	107
～の 33	パラメータパネル.....	108
～の 34	反復パネル .....	108
～の 35	計算パラメータパネル.....	109
～の 36	サンプラー整列 画面 .....	116
～の 37	機器 画面 .....	117
～の 38	シングルコントロールステップ 画面.....	119
～の 39	カスタマイズウィンドウ .....	123

---

～の 40 ヘルプメニュー.....	125
～の 41 ユーザー管理 画面 .....	127
～の 42 監査証跡 画面 .....	133
～の 43 SST を作成 .....	140
～の 44 SSTs 画面 .....	141