

Waters™

Alliance iS HPLC Systems ユーザーガイド

目次

1 一般情報	8
1.1 著作権情報.....	8
1.2 Alliance iS HPLC Systems のドキュメントについて.....	8
1.2.1 必要な情報の検索方法.....	8
1.3 商標.....	9
1.4 安全に関する注意事項.....	9
1.4.1 危険標識記号に関する通知.....	9
1.4.2 電源の安全性に関する通知.....	9
1.4.3 装置の誤使用に関する通知.....	9
1.4.4 安全に関する勧告.....	10
1.5 このデバイスの操作.....	10
1.5.1 適用される記号.....	10
1.5.2 対象読者および目的.....	11
1.5.3 システムの用途.....	11
1.5.4 Alliance iS Bio HPLC System に関する情報.....	12
1.5.5 キャリブレーション.....	12
1.5.6 品質管理.....	12
1.6 EMC に関する注意事項.....	12
1.6.1 FCC 放射線放出に関する通知.....	12
1.6.2 近距離無線通信 (NFC)/RFID について.....	13
1.6.3 ISM 分類 : ISM グループ 1 クラス A.....	13
1.6.4 カナダ - スペクトル管理エミッション通知.....	13
1.6.5 その他の国/地域別 EMC 注意事項.....	13
1.7 追加リソース.....	14
1.8 Waters へのお問い合わせ.....	15
1.9 お客様のご意見について.....	16
2 安全に関する勧告	17
2.1 警告記号.....	17
2.2 注意.....	18

2.3 「ボトル配置禁止」記号.....	18
2.4 必要な保護.....	18
2.5 Waters のすべての装置およびデバイスに適用される警告.....	19
2.6 電気記号.....	23
2.7 取り扱い関連の記号.....	24
3 システムの概要.....	26
3.1 システムの特長.....	26
3.1.1 フロースルーニードルインジェクター.....	27
3.2 システムコンポーネント.....	27
3.2.1 TUV 検出器の機能.....	29
3.2.2 PDA 検出器の機能.....	36
3.2.3 サンプルマネージャの機能.....	45
3.2.4 ポンプ機能.....	50
3.2.5 カラムヒーター/クーラーの機能.....	51
3.2.6 タッチスクリーン機能.....	52
3.2.7 Empower の機能.....	57
4 システムの準備.....	59
4.1 システムの電源投入.....	59
4.2 システムの電源切断.....	60
4.3 I/O シグナルコネクタ.....	60
4.4 カラムの取り付け.....	61
4.5 Empower ソフトウェアからコンソールを開く.....	62
4.6 システムのプライム.....	64
4.6.1 シール洗浄システムのプライム.....	64
4.6.2 ポンプのプライム.....	66
4.6.3 サンプルマネージャのプライム.....	67
4.7 拡張ループの選択.....	68
4.8 拡張ループの取り付けと交換.....	68
4.8.1 拡張ループにシングルバルブシステムを取り付ける.....	69

4.9	ニードルおよび拡張ループの設定パラメーターの変更.....	70
4.10	ニードル位置設定の選択.....	71
4.11	プレートの種類の新規作成.....	72
4.11.1	既存のプレートの種類をテンプレートとして使用してプレートの種類を新規作成する.....	72
4.12	詳細設定.....	72
4.12.1	サンプルシリンジの吸引レートの選択.....	72
4.12.2	バイアルから最大サンプル量の回収.....	72
4.13	結露廃液を LC 廃液から分離する.....	73
5	メソッド管理.....	78
5.1	メソッド移管.....	78
5.2	デュエルボリュームの測定.....	78
6	毎日のルーチン分析.....	79
6.1	Alliance iS HPLC System へのサインインとサインアウト.....	79
6.2	ハードウェアおよびソフトウェアの起動.....	79
6.3	溶媒のセットアップ.....	80
6.4	カラムの取り付けまたは交換.....	81
6.5	Alliance iS HPLC System の平衡化.....	82
6.6	サンプルの前処理とロード.....	82
6.7	システムステータスと正常性の検証.....	86
6.7.1	データ取り込みチェック.....	86
6.7.2	タッチスクリーンからモニターする.....	87
6.7.3	Empower のコントロールパネルからモニターする.....	87
6.7.4	Alliance iS HPLC System コンソールからモニターする.....	87
6.7.5	データの取り込み.....	88
6.8	結果のレビュー.....	88
6.9	レポートの印刷.....	88
6.10	Alliance iS HPLC System をシャットダウンする準備をする.....	88
6.10.1	24 時間未満でシャットダウンする.....	89

6.10.2 24 時間以上シャットダウンする.....	89
7 パフォーマンスの最適化.....	90
7.1 一般的なガイドライン.....	90
7.1.1 キャリーオーバー.....	91
7.2 リーク防止.....	92
7.2.1 フィッティング取り付け推奨事項.....	92
7.3 メソッドのセットアップ.....	100
7.4 サンプルチャンバーの注意事項.....	100
7.5 バイアルおよびプレートに関する推奨事項の確認.....	100
7.6 注入間のサイクル時間.....	101
7.7 LC カラムの寿命の最大化.....	101
8 メンテナンス.....	102
8.1 Alliance iS HPLC System の情報を表示する.....	102
8.2 安全と警告への対応.....	102
8.3 メンテナンス警告の設定.....	102
8.4 スペアパーツの注文.....	103
8.5 装置外面のクリーニング.....	103
8.6 溶媒ボトルフィルターの交換.....	103
8.7 ポンプのメンテナンス手順.....	104
8.7.1 ポンプのメンテナンススケジュール.....	104
8.7.2 ポンプコンパートメントエアフィルターのメンテナンス.....	105
8.7.3 ポンプリークセンサーの交換.....	106
8.7.4 ポンプミキサーの交換.....	108
8.7.5 プライマリーチェックバルブでのインラインフィルターカートリッジの交換.....	110
8.7.6 アクキュムレーターチェックバルブの交換.....	116
8.8 サンプルマネージャのメンテナンス手順.....	120
8.8.1 サンプルマネージャのメンテナンススケジュール.....	120
8.8.2 サンプルマネージャのリークセンサーの交換.....	120
8.8.3 ニードル z 軸のキャリブレーション.....	123

8.8.4 ニードルシールとシールポートチューブの交換.....	123
8.8.5 サンプルニードルの交換.....	134
8.9 検出器メンテナンス手順.....	144
8.9.1 検出器リークセンサーの交換.....	145
8.9.2 TUV 検出器のフローセルの交換.....	147
8.9.3 PDA 検出器のフローセルの交換.....	150
8.9.4 TUV 検出器のランプの交換.....	153
8.9.5 PDA 検出器の検出器ランプの交換.....	156
8.10 カラムヒーターのメンテナンス手順.....	159
8.10.1 カラムヒーターのメンテナンススケジュール.....	159
8.10.2 カラムの交換.....	159
8.10.3 カラムヒーターリークセンサーの交換.....	162
9 廃棄プロトコル.....	165
9.1 構成材質の説明.....	165
9.2 システムコンポーネントの廃棄.....	165
10 溶媒取り扱い時の注意事項.....	166
10.1 汚染防止.....	166
10.2 溶媒の品質.....	166
10.2.1 清浄な溶媒.....	167
10.2.2 バッファー溶媒.....	167
10.2.3 水.....	167
10.3 溶媒の調製.....	167
10.4 溶媒に関する推奨事項.....	168
10.4.1 一般的な溶媒のガイドライン.....	168
10.4.2 洗浄溶媒のガイドライン.....	174
10.5 一般的な溶媒の特性.....	175
10.6 溶媒の混和性.....	177
10.6.1 混和性番号の使用.....	178
10.7 溶媒の安定剤.....	178
10.8 溶媒の粘度.....	178

10.9 波長の選択.....	179
10.9.1 一般的な溶媒に対するカットオフ波長.....	179
10.9.2 混合移動相のカットオフ波長.....	179
11 仕様.....	185

1 一般情報

1.1 著作権情報

© 2024 WATERS CORPORATION. 発行者の文書による承諾なしでは、いかなる形でも本書の全部または一部を複製することはできません。

本書の内容は、予告なしに変更される場合があります。当社の責任を示すものではありません。内容に万一誤りがあった場合でも、Waters Corporation および日本ウォーターズ（株）は責任を負いかねますのでご了承ください。本資料は、発行時点において完全に正確なものと確信しております。本書の使用に関連する、または使用から発生する偶発的または間接的な損害に対して、いかなる場合においても Waters Corporation および日本ウォーターズ（株）は責任を負いません。本書の最新版については、Waters の Web サイト (www.waters.com) を参照してください。

1.2 Alliance iS HPLC Systems のドキュメントについて

Alliance iS HPLC Systems には、広範なオンラインドキュメントがあります。ドキュメントにアクセスするには、www.waters.com を参照するか、システムのタッチスクリーンの [ヘルプ] ボタンをクリックします。

[Waters ヘルプセンター] (<https://help.waters.com/help/ja.html>) で、用語やフレーズでコンテンツを検索したり、**製品に関してサポートが必要**をクリックしたりして、[製品サポート] ページ (<https://help.waters.com/help/ja/product-support.html>) を参照できます。このページからコンテンツを検索するか、**Alliance iS HPLC System** をクリックして [Alliance iS HPLC System サポート] ページ (<https://help.waters.com/help/ja/product-support/alliance-is-system-support.html>) にアクセスできます。このページから、コンテンツを検索したり、特定のドキュメントを開いたりできます。

注: Empower CDS には、ユーザーガイドが含まれているオンラインドキュメントと、ユーザーインターフェースからアクセスできる「ヘルプ」があります。

1.2.1 必要な情報の検索方法

[Waters ヘルプセンター] ([Alliance iS HPLC System サポート] ページ (<https://help.waters.com/help/ja/product-support/alliance-is-system-support.html>) を含む) のページの上部に検索ボックスが表示されます。このボックスを使用し、さまざまな複雑さの検索を実行することで、必要な特定の情報を見つけることができます。

プレーンテキスト検索語には、単一の語とフレーズの 2 種類があります。"data acquisition" のように、フレーズを引用符で囲む必要があります。ブール AND 演算子が含意されます。検索機能でトピックのタイトルや特定のキーワードを調べられます。

検索結果が得られない場合、または結果に必要な情報が提供されない場合は、別の用語を検索するか、フレーズから引用符を削除します。

検索結果が多すぎる場合は、ブール OR または NOT 演算子を使用して除外してみてください。

1.3 商標

Alliance™ は Waters Corporation の商標です。

eConnect™ は Waters Corporation の商標です。

Empower™ は Waters Corporation の商標です。

MaxPeak™ は Waters Corporation の商標です。

MP35N® は SPS Technologies, Inc. の登録商標です。

TaperSlit™ は Waters Corporation の商標です。

Waters™ は Waters Corporation の商標です。

Waters Quality Parts™ は Waters Corporation の商標です。

その他すべての商標はそれぞれの所有者に帰属します。

1.4 安全に関する注意事項

Waters の装置およびデバイスで使用する試薬およびサンプルの中には、化学的、生物学的、または放射線学的な危険性（またはこれらの組み合わせ）を引き起こすものがあります。使用するすべての物質に対して、潜在的な有害な影響を把握していただく必要があります。必ず優良試験所基準 (GLP) に従い、所属する組織の標準操作手順書ならびに地域の安全要件を参照してください。

1.4.1 危険標識記号に関する通知



記号は危険の可能性を示します。危険性に関する重要な情報、および危険性を防止および管理するための適切な手段については、文書を参照してください。

1.4.2 電源の安全性に関する通知

電源コードの接続を外しにくい位置に、デバイスを置かないでください。

1.4.3 装置の誤使用に関する通知

メーカーが指示していない方法で装置を使用した場合は、装置が提供する保護が損なわれることがあります。

1.4.4 安全に関する勧告

注意勧告および通知の総合一覧については、本書の付録「安全に関する勧告」を参照してください。

1.5 このデバイスの操作

このデバイス进行操作する際は、標準の品質管理 (QC) 手順とこのセクションのガイドラインに従ってください。

1.5.1 適用される記号

以下の記号は、デバイス、システム、梱包に表示される場合があります。

記号	定義
	メーカー
	製造日
	製造された製品が該当するすべての欧州共同体指令に準拠していることを正式に認めます
	UK 適合性評価済みマークによって、製造された製品が英国内で販売される製品に適用される要件に準拠していることが確認されます
	オーストラリアの EMC に準拠しています
	製造された製品が、該当するすべての米国およびカナダの安全要求事項に準拠していることを公式に表明します
	製造された製品が、該当するすべての米国およびカナダの安全要求事項に準拠していることを公式に表明します
	環境保護使用期限 (中国 RoHS) : 製品または製品中の成分が、環境中に漏出または分解されて放出されるおそれが生じるまでの、製造日からの年数を示します
	ACT (説明責任、一貫性、透明性) は、ライフサイエンスラボ製品、その運用、および耐用年数の持続可能な影響に関して、サードパーティによる検証を提供する環境インパクトファクターです。

記号	定義
	使用方法を参照してください
	交流
	この記号が付いている電気装置および電子装置には有害物質が含まれていることがあり、一般廃棄物として廃棄してはなりません 廃電気・電子製品に関する法令に準拠するための正しい廃棄とリサイクル手順については、Waters Corporation にお問い合わせください
	屋内専用
	押さないでください
	LC システムに接続しないでください
	部品上に載せることのできる最大重量を示します（例えば、10 kg）
	部品が超音波洗浄できることを示します
	シリアル番号
	パーツ番号、カタログ番号

1.5.2 対象読者および目的

このガイドは Waters 製品を操作およびメンテナンスする、専門のトレーニングを受けた、資格を有する試験室担当者のみによる使用を目的としています。

1.5.3 システムの用途

Alliance iS HPLC Systems は、液体クロマトグラフィーを実行して、液体混合液の成分を分離、同定、定量します。試験室のルーチン分析では、最小カラム粒子径 2.7 μm まで、最大圧力 12,000 psi まで対応しま

す。Alliance iS HPLC System には、TUV 検出器または PDA 検出器の形で UV 吸光度検出が標準搭載されています。

注: Alliance iS カラムヒータークーラー (CHC) は、Alliance iS HPLC Systems で HPLC (高圧液体クロマトグラフィー) 分離を実行するために使用する流路系カラムを収納する AC 電源使用デバイスです。CHC アセンブリーは、4 °C ~ 90 °C の温度をカラムに供給できます。LC カラムにパッシブ NFC タグ (13.56 MHz) が取り付けられている場合、CHC の前面ドアを閉じるとこのタグが読み取られます。アンテナ回路は通常、ドアを閉めるサービスイベントが発生するまで有効になりません。タグからのデータはシステムに保存されます。

1.5.4 Alliance iS Bio HPLC System に関する情報

Alliance iS Bio HPLC System は、バイオ医薬品アプリケーションを実行する品質管理ラボが直面する特定の課題に対処するように設計されたバイオイナート HPLC ソリューションです。システムの流路は、生体適合性材料および Waters MaxPeak High Performance Surfaces (HPS) テクノロジーを使用して設計されています。

1.5.5 キャリブレーション

LC システムのキャリブレーションを行うには、許容されるキャリブレーション法を採用して、少なくとも 5 つの標準試料を用いて、検量線を作成します。標準試料の濃度範囲は、QC サンプル、標準的な試料、および標準的でない試料の全範囲を含むように設定してください。

1.5.6 品質管理

化合物の濃度が通常値よりも低いレベル、通常濃度、および通常よりも高いレベルの化合物を代表する 3 つの品質管理 (QC) サンプルを、定期的に分析してください。サンプルトレイが同じまたは非常に似ている場合は、QC サンプルのトレイ内の位置を変えます。QC サンプル結果が許容範囲内であることを確認し、毎日および分析のたびに精度を評価してください。QC サンプルが範囲外の場合に収集されたデータは、無効となる場合があります。装置が適切に機能していることが確認できるまで、これらのデータをレポートしないでください。

1.6 EMC に関する注意事項

1.6.1 FCC 放射線放出に関する通知

規制機関から明確な承認を受けずに変更や改造を行うと、本装置のユーザーとしての承認が無効になる可能性があります。このデバイスは、FCC 規則の Part 15 に準拠しています。このデバイスの動作は、次の 2 つの条件の対象となります：(1) このデバイスが有害な干渉の原因とならないこと、および (2) このデバイスが、望ましくない動作の原因となる干渉を含め、いかなる干渉も許容すること。

1.6.2 近距離無線通信 (NFC)/RFID について

Alliance iS カラムヒータークーラー (CHC) は、Alliance iS HPLC Systems で使用されます。CHC は、NFC/RFID テクノロジーを搭載可能です。この RF 機能に関連する各国での承認は、CHC のみに関連し、システム他のセクション、またはシステム全体に関するものではありません。13.56 MHz NFC/RFID リーダーは CHC のドアにあります。ドアを閉じると、読み取りサイクルが実行されます。読み取りサイクルの期間は 1 秒未満です。リーダーは、次のドアの開/閉イベントまで非アクティブです。電力は 2 W 未満です。

1.6.3 ISM 分類 : ISM グループ 1 クラス A

この分類は、CISPR 11、工業・科学・医療用 (ISM) 機器の要件に従って指定されています。

グループ 1 の製品は、意図的に生成および/または使用される、装置の内部機能に必要な導電結合無線周波エネルギーに適合しています。

クラス A 製品は、住宅地域以外のあらゆる建物および住居用建物に供給する低電圧電力網に直接接続する建物での使用に適しています。

その他の環境では、伝導性および放射性妨害波により、電磁両立性の確保が困難になる可能性がある場合があります。

本装置は、IEC/EN 61326: Electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — EMC requirements (『IEC/EN 61326 : 測定、制御および試験室用電気機器 - EMC 要件』) の関連する部分に記載されている放射および電磁波耐性の要件に適合しています。

1.6.4 カナダ - スペクトル管理エミッション通知

このクラス A デジタル装置は Canadian ICES-001 に準拠しています。

Cet appareil numérique de la classe A est conforme à la norme NMB-001.

1.6.5 その他の国/地域別 EMC 注意事項

Alliance iS カラムヒータークーラー (CHC) の使用には、以下の国/地域別注意事項が適用されます。

ブラジル	Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados. Para maiores informações, consulte o site da ANATEL – www.anatel.gov.br
------	--

韓国	
台湾	<p>取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。</p>
タイ	<div data-bbox="435 825 1130 1520" style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <p>เครื่องวิทยุคมนาคมนี้ ได้รับยกเว้น ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตให้มี ใช้ซึ่งเครื่องวิทยุคมนาคม หรือตั้งสถานีวิทยุคมนาคมตามประกาศ กสทช. เรื่อง เครื่องวิทยุคมนาคม และสถานีวิทยุคมนาคมที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาต วิทยุคมนาคมตามพระราชบัญญัติวิทยุคมนาคม พ.ศ. 2498</p>  <p>nabต. โทรคมนาคม กำกับดูแลเพื่อประชาชน Call Center 1200 (InSW5)</p> </div> <p>เครื่องโทรคมนาคมและอุปกรณ์นี้มีความสอดคล้องตามมาตรฐานหรือข้อกำหนดทางเทคนิคของ กสทช.</p>

1.7 追加リソース

Waters では、お客様の継続的な成功を保証できるよう、以下の追加リソースを提供しています。

ナレッジベース: トラブルシューティングの質問に迅速な回答が得られます。Waters の装置、インフォマティクス、化学製品に関するサポート記事にアクセスします。

e ラーニングコース : e ラーニングコースで、いつでも、どこでも、自分のペースで学べます。

お客様向けの教育コース : Waters の教育サービスチームは、UPLC、HPLC、LC-MS、データ管理に関する科学者のスキル向上を支援する優れたトレーニング組織です。

アプリケーションノート : クロマトグラフィー、質量分析、カラム、サンプル前処理、データ管理ソフトウェアを含む高度な分析技術がもたらす科学的および運用上の大きなメリットについては、アプリケーションノート集のオンラインデジタルライブラリーをご覧ください。

ハウツービデオライブラリー : 最新製品のハウツービデオを視聴/ダウンロードします。

グラフィカル部品検索 : インタラクティブなグラフィカルナビゲーターを使用して部品を検索および注文します。メンテナンス手順と参照ドキュメントにアクセスします。

製品選択ツールおよびリソース : バイアル、プレート、フィルター、カラム選択チャートなど、分離要件を満たす適切な化学製品を選択するのに役立つウィザードコレクション

1.8 Waters へのお問い合わせ

Waters 製品の使用、輸送、取り外し、または廃棄に関する技術的なご質問は、Waters までお問い合わせください。インターネット、電話、ファックスまたは手紙でお問い合わせください。

問い合わせ先	情報
www.waters.com	世界各国の Waters へのお問い合わせについては、Waters の Web サイトをご覧ください。
iRequest	iRequest は、お客様が Waters 装置およびソフトウェアのサポートとサービスを依頼することや、計画されたサービス活動のスケジュールを立てることのできる安全な Web サービスフォームです。これらの種類のサポートおよびサービスは、メンテナンスプランまたはサポートプランの一部として含まれている場合があります。お客様の製品に適切なメンテナンスプランがない場合は、依頼されたサービスに対して請求させていただく場合があります。 注: 認定販売代理店が管理している地域では、iRequest を使用できない場合があります。詳細については、最寄りの販売代理店までお問い合わせください。
最寄りの営業所の連絡先情報	世界各地すべての電話番号とファックス番号は、Waters の グローバル拠点ウェブサイト に掲載されています。
Waters のお問い合わせ先情報	Waters Corporation 34 Maple Street Milford, MA 01757

問い合わせ先	情報
	USA 米国またはカナダのお客様：電話番号 800-252-4752。

1.9 お客様のご意見について

お客様より頂いたご意見は、真摯に検討させていただきます。お客様のこのドキュメントに対するご要望をより良く理解し、今後もこのドキュメントの正確さと使いやすさを向上していくことができるように、ご協力をお願いいたします。このドキュメントの内容の誤りや、その改善に関するその他のご意見は、tech_comm@waters.com までご連絡ください。

2 安全に関する勧告

以下のセクションでは、Alliance iS HPLC System の安全に関する勧告について説明します。

2.1 警告記号

警告記号は、デバイスや装置の誤使用に伴う死亡、傷害、または非常に有害な生理的反応の危険性を警告します。Waters 装置またはデバイスの設置、修理、および操作を行うときは、すべての警告に注意してください。Waters は、装置またはデバイスの設置、修理、操作の際に、安全予防措置を順守しなかったことから生じた傷害または物的損害について、一切の責任を負いません。

以下の記号は、Waters の装置またはデバイス、あるいは装置またはデバイスの構成部品を、操作またはメンテナンスする際に発生することがある危険性を警告します。以下の記号のいずれかがマニュアルの説明または手順に表示されている場合、それに付随する説明で該当する危険性を特定し、その回避方法を説明しています。



警告: (一般的な危険性。この記号が装置に示されているときは、該当する使用説明書で安全に関する情報について調べてから装置を使用してください。)



警告: (高温の表面への接触による火傷の危険性。)



警告: (感電する危険性。)



警告: (火災の危険性。)



警告: (ニードルで刺す危険性。)



警告: (手が挟まれて負傷する危険性。)



警告: (装置の動作による事故の危険性。)



警告: (紫外線照射の危険性。)



警告: (腐食性物質に接触する危険性。)



警告: (有毒物質に晒される危険性。)



警告: (レーザー光線照射の危険性。)



警告: (健康に深刻な悪影響を与える可能性がある生物因子に晒される危険性。)



警告: (転倒の危険性。)



警告: (爆発の危険性。)



警告: (高圧ガス放出の危険性。)

2.2 注意

装置またはデバイスの使用または誤使用により、装置やデバイス、コンポーネントが損傷したりサンプルの完全性が損なわれたりする可能性がある場合に、注意勧告が表示されます。感嘆符記号と関連する説明によって、そのような危険性があることが警告されます。



注意: 装置またはデバイスのケースの損傷を防ぐために、研磨剤や溶媒を使用してクリーニングしないでください。

2.3 「ボトル配置禁止」記号

「ボトル配置禁止」記号は、溶媒のこぼれによる装置損傷の危険を警告するものです。



禁止: こぼれ出した溶媒による装置の損傷を防ぐために、リザーバーボトルを装置またはデバイスの上や前面の棚に直接置かないでください。こぼれた場合に二次的な抑制手段となるボトルトレイの中に置いてください。

2.4 必要な保護

防護メガネの使用および保護手袋の着用記号は、身体防護用具の要件を注意喚起するものです。組織の標準操作手順に従って適切な保護具を選択してください。



必要条件: この手順を実行する際は、保護メガネを使用してください。



必要条件: この手順を実行する際は、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を着用してください。

2.5 Waters のすべての装置およびデバイスに適用される警告

この装置を操作する際は、標準品質管理手順とこのセクションのガイドラインに従ってください。



Warning: Changes or modifications to this unit not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.



Avertissement : Toute modification sur cette unité n'ayant pas été expressément approuvée par l'autorité responsable de la conformité à la réglementation peut annuler le droit de l'utilisateur à exploiter l'équipement.



Warnung: Jedwede Änderungen oder Modifikationen an dem Gerät ohne die ausdrückliche Genehmigung der für die ordnungsgemäße Funktionstüchtigkeit verantwortlichen Personen kann zum Entzug der Bedienungsbezugnis des Systems führen.



Avvertenza: Qualsiasi modifica o alterazione apportata a questa unità e non espressamente autorizzata dai responsabili per la conformità fa decadere il diritto all'utilizzo dell'apparecchiatura da parte dell'utente.



Advertencia: Cualquier cambio o modificación efectuado en esta unidad que no haya sido expresamente aprobado por la parte responsable del cumplimiento puede anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.



警告： 未经有关法规认证部门明确允许对本设备进行的改变或改装，可能会使使用者丧失操作该设备的合法性。



警告： 未經有關法規認證部門允許對本設備進行的改變或修改，可能會使使用者喪失操作該設備的權利。



경고: 규정 준수를 책임지는 당사자의 명백한 승인 없이 이 장치를 개조 또는 변경할 경우, 이 장치를 운용할 수 있는 사용자 권한의 효력을 상실할 수 있습니다.



警告: 規制機関から明確な承認を受けずに本装置の変更や改造を行うと、本装置のユーザーとしての承認が無効になる可能性があります。



Warning: Use caution when working with any polymer tubing under pressure:

- Always wear eye protection when near pressurized polymer tubing.
- Extinguish all nearby flames.
- Do not use tubing that has been severely stressed or kinked.
- Do not use nonmetallic tubing with tetrahydrofuran (THF) or concentrated nitric or sulfuric acids.
- Be aware that methylene chloride and dimethyl sulfoxide cause nonmetallic tubing to swell, which greatly reduces the rupture pressure of the tubing.



Avertissement : Manipulez les tubes en polymère sous pression avec précaution:

- Portez systématiquement des lunettes de protection à proximité de tubes en polymère sous pression.
- Éteignez toute flamme se trouvant à proximité de l'instrument.
- Évitez d'utiliser des tubes sévèrement déformés ou endommagés.
- N'exposez pas les tuyaux non métalliques au tétrahydrofurane, ou THF, ou à de l'acide nitrique ou sulfurique concentré.
- Sachez que le chlorure de méthylène et le diméthylesulfoxyde entraînent le gonflement des tuyaux non métalliques, ce qui réduit considérablement leur pression de rupture.



Warnung: Bei der Arbeit mit Polymerschläuchen unter Druck ist besondere Vorsicht angebracht:

- In der Nähe von unter Druck stehenden Polymerschläuchen stets eine Schutzbrille tragen.
- Alle offenen Flammen in der Nähe löschen.
- Keine Schläuche verwenden, die stark geknickt oder überbeansprucht sind.
- Nichtmetallische Schläuche nicht für Tetrahydrofuran (THF) oder konzentrierte Salpeter- oder Schwefelsäure verwenden.
- Durch Methylenchlorid und Dimethylsulfoxid können nichtmetallische Schläuche quellen; dadurch wird der Berstdruck des Schlauches erheblich reduziert.



Avvertenza: Fare attenzione quando si utilizzano tubi in materiale polimerico sotto pressione:

- Indossare sempre occhiali da lavoro protettivi nei pressi di tubi di polimero pressurizzati.
- Spegnerne tutte le fiamme vive nell'ambiente circostante.
- Non utilizzare tubi eccessivamente logorati o piegati.
- Non utilizzare tubi non metallici con tetraidrofurano (THF) o acido solforico o nitrico concentrati.
- Tenere presente che il cloruro di metilene e il dimetilsolfossido provocano rigonfiamento nei tubi non metallici, riducendo notevolmente la resistenza alla rottura dei tubi stessi.



Advertencia: Se recomienda precaución cuando se trabaje con tubos de polímero sometidos a presión:

- El usuario deberá protegerse siempre los ojos cuando trabaje cerca de tubos de polímero sometidos a presión.
- Apagar cualquier llama que pueda estar encendida en las proximidades.
- No se debe trabajar con tubos que se hayan doblado o sometido a altas presiones.
- Es necesario utilizar tubos de metal cuando se trabaje con tetrahidrofurano (THF) o ácidos nítrico o sulfúrico concentrados.
- Hay que tener en cuenta que el diclorometano y el dimetilsulfóxido dilatan los tubos no metálicos, lo que reduce la presión de ruptura de los tubos.



警告： 当有压力的情况下使用聚合物管线时，小心注意以下几点：

- 当接近有压力的聚合物管线时一定要戴防护眼镜。
- 熄灭附近所有的火焰。
- 不要使用已经被压瘪或严重弯曲的管线。
- 不要在非金属管线中使用四氢呋喃或浓硝酸或浓硫酸。
- 要了解使用二氯甲烷及二甲基亚砷会导致非金属管线膨胀，大大降低管线的耐压能力。



警告： 當在有壓力的情況下使用聚合物管線時，小心注意以下幾點。

- 當接近有壓力的聚合物管線時一定要戴防護眼鏡。
- 熄滅附近所有的火焰。
- 不要使用已經被壓癟或嚴重彎曲管線。
- 不要在非金屬管線中使用四氫呋喃或濃硝酸或濃硫酸。
- 要了解使用二氯甲烷及二甲基亞砷會導致非金屬管線膨脹，大大降低管線的耐壓能力。



경고: 가압 폴리머 튜브로 작업할 경우에는 주의하십시오.

- 가압 폴리머 튜브 근처에서는 항상 보호 안경을 착용하십시오.
- 근처의 화기를 모두 끄십시오.
- 심하게 변형되거나 꼬인 튜브는 사용하지 마십시오.
- 비금속(Nonmetallic) 튜브를 테트라히드로푸란(Tetrahydrofuran: THF) 또는 농축 질산 또는 황산과 함께 사용하지 마십시오.
- 염화 메틸렌(Methylene chloride) 및 디메틸설폭사이드(Dimethyl sulfoxide)는 비금속 튜브를 부풀려 튜브의 파열 압력을 크게 감소시킬 수 있으므로 유의하십시오.



警告: 圧力のかかったポリマーチューブを扱うときは、注意してください。

- 加圧されたポリマーチューブの付近では、必ず保護メガネを着用してください。
- 近くにある火を消してください。
- 著しく変形した、または折れ曲がったチューブは使用しないでください。
- 非金属チューブには、テトラヒドロフラン (THF) や高濃度の硝酸または硫酸などを流さないください。
- 塩化メチレンやジメチルスルホキシドは、非金属チューブの膨張を引き起こす場合があり、その場合、チューブは極めて低い圧力で破裂します。

この警告は、非金属チューブが装備された Waters 装置や、可燃性溶媒を使用する装置に適用されます。



Warning: The user shall be made aware that if the equipment is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection provided by the equipment may be impaired.



Avertissement : L'utilisateur doit être informé que si le matériel est utilisé d'une façon non spécifiée par le fabricant, la protection assurée par le matériel risque d'être défectueuse.



Warnung: Der Benutzer wird darauf aufmerksam gemacht, dass bei unsachgemäßer Verwendung des Gerätes die eingebauten Sicherheitseinrichtungen unter Umständen nicht ordnungsgemäß funktionieren.



Avvertenza: Si rende noto all'utente che l'eventuale utilizzo dell'apparecchiatura secondo modalità non previste dal produttore può compromettere la protezione offerta dall'apparecchiatura.



Advertencia: El usuario debe saber que, si el equipo se utiliza de forma distinta a la especificada por el fabricante, las medidas de protección del equipo podrían ser insuficientes.



警告: 使用者必須非常清楚如果设备不是按照制造厂商指定的方式使用, 那么该设备所提供的保护将被削弱。



警告: 使用者必須非常清楚如果設備不是按照製造廠商指定的方式使用, 那麼該設備所提供的保護將被削弱。



경고: 제조업체가 명시하지 않은 방식으로 장비를 사용할 경우 장비가 제공하는 보호 수단이 제대로 작동하지 않을 수 있다는 점을 사용자에게 반드시 인식시켜야 합니다.



警告: ユーザーは、製造元により指定されていない方法で機器を使用すると、機器が提供している保証が無効になる可能性があることに注意する必要があります。

2.6 電気記号

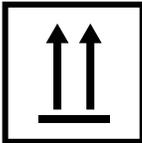
以下の電気記号および関連する説明が、装置のマニュアルや装置前面または背面のパネルに表示されています。

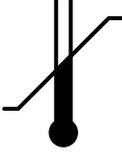
記号	説明
	電源オン
○	電源オフ
⏻	スタンバイ
≡	直流
~	交流
3~	交流 (3相)
⏚	安全接地
≡	フレームまたはシャーシの端子接続
⏻	ヒューズ
⏚	機能接地

記号	説明
	入力
	出力
	デバイスまたはアセンブリーが静電気放電 (ESD) による損傷を受け易いことを示します

2.7 取り扱い関連の記号

以下の取り扱い関連の記号およびその関連する説明が、装置、デバイス、および構成部品の出荷梱包に添付されたラベルに表示されることがあります。

記号	説明
	天地無用
	湿気厳禁
	ワレモノ注意
	吊り下げ禁止
	温度の上限

記号	説明
	温度の下限
	温度限界

3 システムの概要

Alliance iS HPLC System は、Waters Empower クロマトグラフィーデータシステム (CDS) 用に設計され、目的主導で開発された初の HPLC システムであり、QC ラボの結果の向上に重点を置いています。

特別に設計された機能を持つこのシステムは、以下の方法により、非効率性と複雑さを低減し、メソッドの移管と移行の成功率を向上させ、タイムリーな結果取得を確保するのに役立ちます。

- 多くの一般的なエラーを直感的に防止
- 必要なときに迅速でシンプルなガイドを提供
- 効果的なリソース利用と信頼性の高い操作により、生産性とキャパシティーが向上
- ワークフローの効率と品質の改善を促進
- データインテグリティが向上

Alliance iS Bio HPLC System は、バイオ医薬品 QC ラボ専用に設計されています。流路は、MP35N やチタン (Ti) などの生体適合性の材質およびバイオイナート MaxPeak High Performance Surfaces (HPS) テクノロジーを使用して設計されており、非常に困難なバイオ医薬品のアプリケーションにおいても、回復力と耐久性のある性能が確保されます。MaxPeak HPS テクノロジーと組み合わせた Alliance iS Bio HPLC System は、以下を提供します。

- 非特異的吸着の低減
- 耐腐食性材料
- エラー低減機能を標準搭載
- 必要なときに直感的かつ簡潔なガイドを提供
- 迅速でより再現性の高い結果
- データインテグリティの向上

3.1 システムの特長

主要なシステム機能には、直感的なタッチスクリーンとスマートカラム機能が含まれます。

Alliance iS HPLC System は、さまざまな独自の新機能を提供します。

- Waters Empower ソフトウェアスイート (Empower) 用に作成されたシステム ([Empower の機能 \(57 ページ\)](#) を参照)
- Empower ソフトウェアに統合された、使いやすく詳細なタッチスクリーン ([タッチスクリーン機能 \(52 ページ\)](#) を参照)
- タッチスクリーンにシステムステータス点灯表示

- 整理とトレーサビリティを維持するための色分けされた溶媒チューブクリップ
- Intelligent Method Translator App (iMTA) ([Intelligent Method Translator \(58 ページ\)](#) を参照)
- eConnect HPLC カラム ([eConnect テクノロジー \(52 ページ\)](#) を参照)
- waters_connect Cloud Platform を介した waters_connect System Monitoring
- 新しい Waters の [ヘルプセンター] にリンクされた Smart オンボードテクノロジー
- 耐腐食性およびバイオイナート (Alliance iS Bio HPLC System のみ)

3.1.1 フロースルーニードルインジェクター

FTN のメカニズムにより、LC メソッドの移行が容易になり、注入正確度が向上します。

サンプルマネージャの FTN メカニズムによってサンプルが吸引され、サンプルニードル内に保持され、サンプルをカラムに注入する準備が行われます。サンプルをカラムに押し出す際、ニードルは注入流路の一部の機能を果たします。

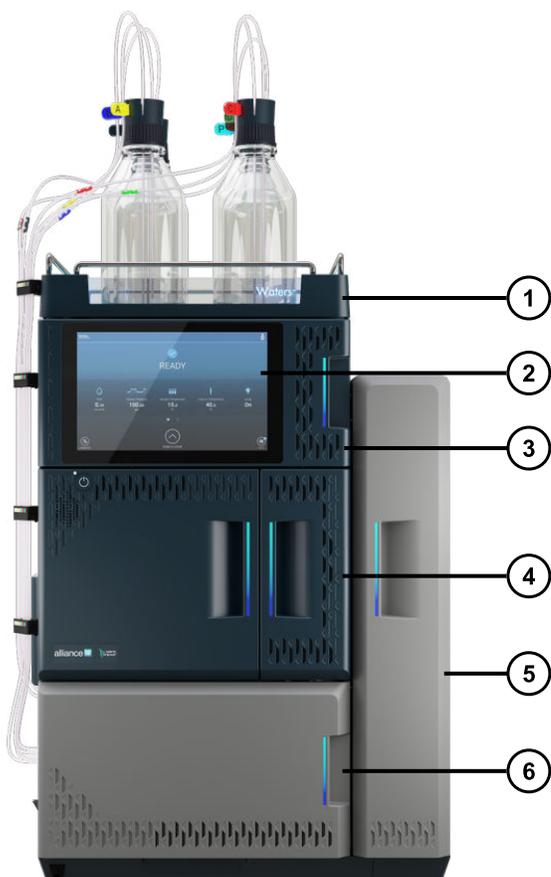
FTN メカニズムにより、少量注入のサイクル時間が短縮され、新しい注入モードを習得する必要はありません。移動相グラジエントは注入中にニードルを通過し、完全なサンプル回収が保証されます。

3.2 システムコンポーネント

サンプルマネージャ、ポンプ、カラムコンパートメントは、システムのコアモジュールです。

下の図に、コアモジュールおよび検出器 1 台が含まれているシステムが示されています。

図 3-1: Alliance iS HPLC System コンポーネント



- ① ボトルトレイ
- ② タッチスクリーン
- ③ 検出器
- ④ サンプルマネージャ
- ⑤ カラムコンパートメント
- ⑥ ポンプ

このシステムには、特に以下のコアモジュールが含まれています。

注: システムのシャーシ内で、サンプルマネージャおよびポンプが収納されている領域は、統合流路系モジュール (IFM) アセンブリーと呼ばれます。

- サンプルマネージャ：フロースルーニードル (SM-FTN) (サンプルマネージャの機能 (45 ページ) を参照。)
- ポンプ：クオータナリーソルVENTマネージャ (QSM) (ポンプ機能 (50 ページ) を参照。)
- カラムコンパートメント：カラムヒーター/クーラー (CHC) (カラムヒーター/クーラーの機能 (51 ページ) を参照。)

コアモジュールのほかに、システムにはチューナブル UV 検出器 (TUV) またはフォトダイオードアレイ (PDA) 検出器が含まれます。TUV 検出器の機能 (29 ページ) または PDA 検出器の機能 (36 ページ) を参照してください。

3.2.1 TUV 検出器の機能

検出器は、Waters クロマトグラフィーシステムの不可欠な部分として動作します。

Alliance iS チューナブル紫外線 (TUV) 光学検出器は、2 チャンネルの紫外/可視 (UV/Vis) 吸光度検出器です。この検出器は Empower によってコントロールされ、容量 16.3 μ L、光路長 10 mm の分析フローセルが備わっています。

フローセルの設計は、Waters の TaperSlit テクノロジーを反映しています。

検出器の機能：

- 平衡化およびウォームアップ時間の改善
- セル内で光を透過させ、エネルギースループットを高める特許技術 TaperSlit フローセルにより感度が向上
- ランプの最適化により、重水素ランプの寿命全体にわたって高い性能を発揮
- 低ベースラインノイズ性能 (5 μ AU 未満)
- 機能強化および新機能により、周囲温度の変化の影響を緩和 (以下の機能の表を参照)
- 通常の、あるいは高速の LC 分離の両方に対応するフレキシブルなサンプリングレート (1 ~ 160 Hz)
- サンプリングレートおよびフィルタータイムコンスタントが独立しているため、目的に応じて検出器が最適化されるように設定を調整可能

表 3-1: TUV 検出器の機能

機能	説明
2 つの操作モード	シングル/デュアル波長 ([シングル波長] モード (34 ページ) または [デュアル波長] モード (35 ページ) を参照。)
自動、二次フィルター	標準吸光度、UV/Vis 機能、およびスペクトルスキャン機能をサポート
フル診断機能	機能と性能を最適化する内蔵の診断ツールがあります
温度の安定性管理 (拡張) およびアクティブ温度コントロール (新規)	周囲温度の変化によるパフォーマンスの問題を低減 (TUV 検出器の温度の安定性管理およびアクティブ温度コントロール (36 ページ) を参照。)

表 3-1: TUV 検出器の機能 (続き)

機能	説明
オプションのキュベットセルについて : 制限事項: キュベットセルを挿入する前に、検出器のフローセルを取り外す必要があります。	
キュベット適格性評価	キュベットに標準試料を入れることによって、検出器の適格性評価が容易になります。この機能は、購入可能な Waters 適格性評価キットによってサポートされています (オプションのキュベットは別売り)。
キュベットサンプル分析	キュベットに入っているサンプルのスペクトルを記録できます

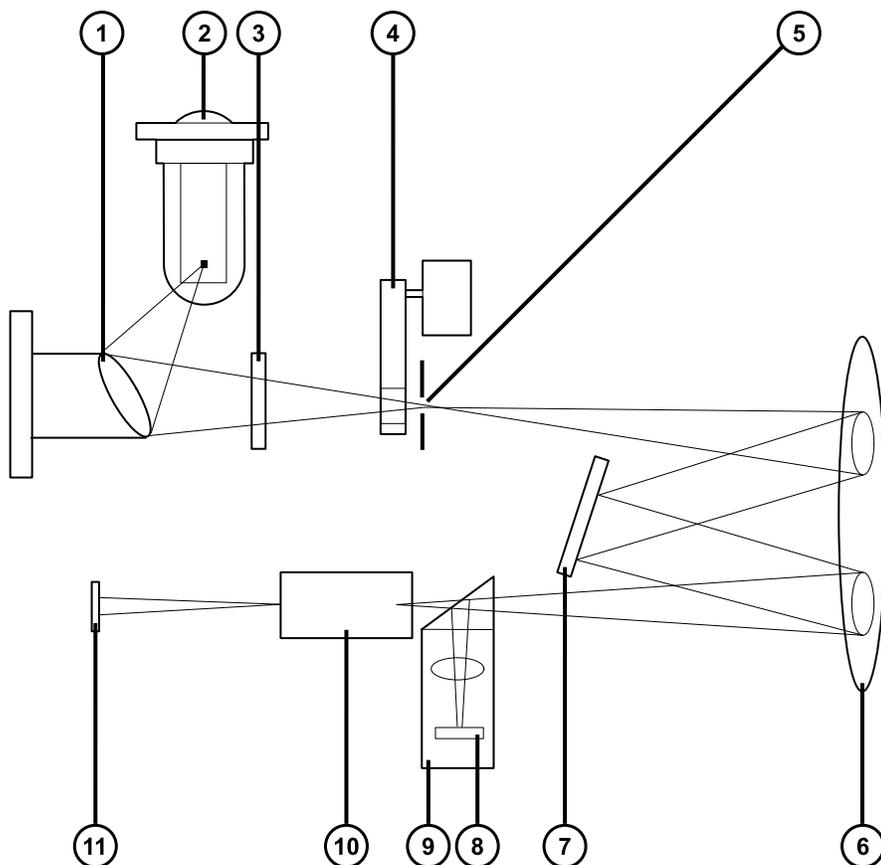
3.2.1.1 TUV 検出器の光学系

検出器の光学系は、Fastie-Ebert モノクロメーターに基づいています。

次の図に、検出器光学アセンブリーを構成するコンポーネントを示します。

注: 検出器光学系には、図に示されているもののほか、シャッター、波長キャリブレーションフィルター、2 次フィルターも含まれます。

図 3-2: 検出器の光学アセンブリー



- ① ミラー
- ② 高輝度重水素 (D2) ランプ
- ③ 窓
- ④ フィルターホイール
- ⑤ スリット
- ⑥ ミラー
- ⑦ グレーティング
- ⑧ レファレンスフォトダイオード
- ⑨ ビームスプリッター
- ⑩ TaperSlit フローセル

⑪ サンプルフォトダイオード

3.2.1.1.1 TUV 光学アセンブリーの光路

TUV 検出器は、極めて効率のよい光スルーブットを導入しています。

TUV 検出器は以下のように動作します。

1. ミラーがランプからの光を集め、フィルターホイールを通してエントランススリットへ集光します。もう 1 つのミラーはグレーティングに光を向け、このミラーの別の部分が、グレーティングの角度によって決定される特定の波長帯の分散光をフローセルの入り口に集光します。フローセルを出た光はサンプルフォトダイオードに進みます。
2. フローセルの少し手前にあるビームスプリッターによって、一部の光はレファレンスフォトダイオードの方向に進路変更されます。
3. システムのタッチスクリーン（または Empower ソフトウェア）から新しい波長を指定すると、検出器によって適切な位置にグレーティングが回転します。
4. フォトダイオードから生じた電流は、シグナル処理電子機器で処理するために集積およびデジタル化され、コンピューターまたはインテグレーターに出力されます。

3.2.1.1.2 ノイズのフィルタリング

ノイズを最小限に抑えるため、検出器にはハミングフィルターが取り付けられています。

検出器のハミングフィルターはデジタル有限インパルス応答フィルターで、これによりピーク高さが低くなりますが、高周波ノイズの除去は強化されます。

フィルターのかけ方は、選択するフィルターのタイムコンスタントによって決まります。[メソッド編集]のフィルター設定オプションは、[フィルターなし]、[低速]、[標準]、[高速]、[カスタム]です。[低速]、[標準]、または[高速]を選択する場合は、値を指定する必要はありません。フィルタータイムコンスタントは、サンプリングレートによって決まります。[カスタム]を選択した場合、値を指定できますが、指定した値はサンプリングレートに基づく値に切り上げ/切り下げられます。[フィルターなし] または [カスタム] を選択して「0.0」の値を指定すると、フィルタリングがすべて無効になります。

タイムコンスタントは、データをフィルタリングする時間ウィンドウを調整し、これによってベースラインの平滑度およびピーク高さの低下への影響をコントロールします。メソッドでのこのパラメーターの最適化により、特定のアプリケーションに対して最高のシグナル/ノイズ比が達成されます。

タイムコンスタントの設定値を早くした場合：

- ピークのひずみと時間遅れが最小限の、幅の狭いピークが得られます
- 非常に小さなピークではベースラインノイズとの区別が困難になります
- ベースラインノイズの除去率が低下します

タイムコンスタントの設定値を遅くした場合：

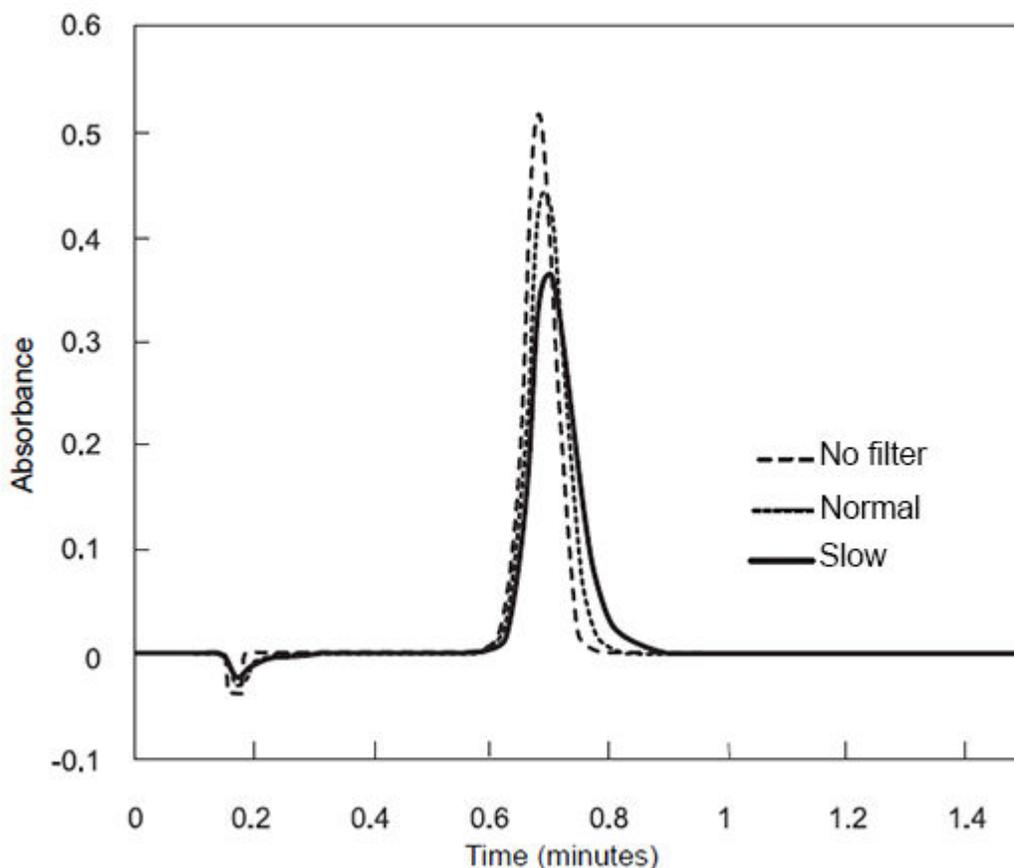
- ベースラインノイズが大幅に減少します。
- ピークの高さが低くなり、ブロードなピーク形状になります

ヒント: タイムコンスタントが異なるとピーク形状の一部がひずみ、信号出力ピークが遅れますが、ピーク面積は同じままです。

ソフトウェアには、各サンプリングレートで、高速または高感度アプリケーションにそれぞれ適した高速または標準のフィルターコンスタントが含まれています。

下図は、フィルタータイムコンスタントと吸光度の関係を示したものです。

図 3-3: フィルタータイムコンスタントの比較



3.2.1.2 TUV 検出器の波長の検証とテスト

検出器を連続的に運転する場合、Waters は週に 1 度波長の検証を行うことを推奨します。

検出器の重水素アークランプとエルビウムフィルターは、透過スペクトルの既知の波長にピークを示します。検出器を起動すると、これらのピークの位置を、検出器のメモリに保存されているキャリブレーションデータに基づく予想波長と比較することによって、キャリブレーションの検証が実行されます。この検証結果が保存されているキャリブレーションデータと 1.0 nm 以上異なる場合、検出器は「波長検証失敗」のメッセージを表示します。フローセルに残った残存物質により発生するエラーを回避するため、検出器は、必要に応じて、起動時にキャリブレーションを再実行するのではなく検証を行います。

どの時点でも、手動での波長キャリブレーションを実行できます。手動のキャリブレーションによって、前のキャリブレーションデータは新しいデータで置き換えられます。

検証およびキャリブレーションのアルゴリズムは実質的には同じです。ただし、検証のアルゴリズムでは、実際のデータが保存データと一致しないことを意味するエラーメッセージが発せられることがあります。その場合、キャリブレーションのアルゴリズムによって、保存データが新しいものによって置き換えられます。

検出器の波長検証手順では、グレーティングホーミングセンサーを使用しておおよそのホーム位置が定められます。ホーム位置が定められると、重水素ランプの放射スペクトルの 656.1 nm のピークが検出され、参照されます。

組み込みエルビウムフィルターはフローセルのエントランススリットの手前の共通光路に挿入され、以下の 3 つの波長でのスペクトルの特徴を追加検出できます。

- 256.7 nm (UV)
- 379.0 nm
- 521.5 nm

検証テストでは、ランプが安定するまで、5 分間のウォームアップ時間が必要です。

3.2.1.3 操作モード

検出器の機能には、2 つの操作モードがあります。

検出器は [シングル波長モード] または [デュアル波長モード] で動作し、フローセルまたはオプションのキュベットを用いたスペクトルのスキャンを行うことができます。

(このソフトウェア環境でのコントロール情報については、Empower online Information System (『Empower オンライン情報システム』) を参照してください。)

3.2.1.3.1 [シングル波長] モード

[シングル波長] モードは、検出器の既定の動作モードです。

検出器は、[チャンネル A] でシングル波長 (190 nm ~ 700 nm、1 nm 刻みで設定可能) のモニターをサポートします。

このモードでは、波長が 370 nm 以上の場合は光学二次フィルターが自動的に適用され、370 nm 未満の場合は適用されません。このフィルターは、望ましくない UV 光が回折格子に入射して、370 nm 以上での吸収の検出を妨害することを防ぎます。

検出器をこのモードで使用する場合、下表に記載されている追加パラメーターを設定し、検出器のイベントテーブルを設定できます。

表 3-2: [シングル波長] モードの設定可能パラメーター

パラメーター	説明
ランプ	検出器ランプの [オン] または [オフ] の設定
データレート (Hz)	サンプリング周波数を最大 160 Hz まで指定します (シングルチャンネル、デュアルチャンネルの場合は 2 Hz)

表 3-2: [シングル波長] モードの設定可能パラメーター (続き)

パラメーター	説明
波長 A (nm)	チャンネル A の波長を 190 ~ 700 nm の範囲で 1 nm 刻みで指定します。 注: 検出器が [デュアル波長] モードの場合は、波長 B の値も表示されます。
フィルタータイムコンスタント (秒)	フィルタータイムを設定します。オプションは、[フィルターなし]、[低速]、[標準]、[高速]、[カスタム] です (このパラメーターやこれらの設定オプション、発生するさまざまな効果の詳細については、 ノイズのフィルタリング (32 ページ) を参照してください)。
オートゼロ (2 つのオプション) : <ul style="list-style-type: none"> • 注入開始時にオートゼロ • 波長変更時にオートゼロ 	いつオートゼロを実行するかを設定 (検出器オフセットをリセット)

3.2.1.3.2 [デュアル波長] モード

[デュアル波長] モードでは、検出器は 2 つの波長 (チャンネル A とチャンネル B それぞれに 1 つ) をモニターできます。

サンプリング周波数が 1 または 2 Hz に低下するため、[デュアル波長] モードの使用はピーク幅が 20 秒以上に及ぶより標準的なクロマトグラフィーに限定され、ピークの完全な特性解析が可能になります。

このモードには、以下の条件が適用されます。

- 選択した波長が両方とも 370 nm より大きい場合は、検出器は二次フィルターを適用して不要な UV 光をブロックします。
- 選択した波長が両方とも 370 nm 以下である場合は、検出器は二次フィルターを解除します。
- 選択した波長が 370 nm スレッシュホールドをまたいでいる場合、検出器は 2 次フィルターを適用しません。さらに、370 nm を超える波長で取り込んだデータには、UV 光の干渉 (UV 効果) による、不正確なデータが含まれている可能性があることを、アラームメッセージで示します。

3.2.1.4 キュベットの操作

検出器のキュベットオプションは、キュベット内のサンプルの吸光度スペクトルを測定するために使用します。

注: このセクションは、オプションのキュベットの使用のみに関連します。

スペクトルを生成して保存するには :

1. ブランクスキャンを実行し、必要な波長範囲でキュベットの内容物の吸光度を測定します。
2. サンプルスキャン (吸光度スキャン) を実行し、溶液に溶けている分析種の吸光度を測定します。

結果: 検出器ではサンプルスキャンからブランクスキャンを差し引き、サンプルのスペクトルが得られます。

3.2.1.5 TUV 検出器の温度の安定性管理およびアクティブ温度コントロール

これらの内蔵された検出器機能により、周囲温度の変化によるパフォーマンスに対するリスクを低減します。

温度の安定性管理（強化） - ベースラインのパフォーマンスを周囲温度の変化から切り離すため、検出器では、断熱、ファン、ヒーター、バッフル、アクティブ温度コントロールを使用します。

アクティブ温度コントロール（新規） - 周囲温度の変化がある場合にベースラインの安定性を確保するため、検出器は光学系ベンチの温度をアクティブにコントロールします。

3.2.2 PDA 検出器の機能

検出器は、Waters クロマトグラフィーシステムの不可欠な部分として動作します。

Alliance iS フォトダイオードアレイ (PDA) 検出器は、2D および 3D の同時操作が可能な光学検出器です。この検出器は Empower によってコントロールされ、容量 8.4 μ L、光路長 10 mm の分析フローセルが備わっています。

フローセルの設計は、Waters TaperSlit テクノロジーを反映しています。

検出器の機能：

- 平衡化およびウォームアップ時間の改善
- セル内で光を透過させ、エネルギースループットを高める特許技術 TaperSlit フローセルにより感度が向上
- アクチュエーターによってコントロールされる可変スリット
- ランプ、フローセル、光学フィルターの ID
- キュベットのオプション
- 精度グレーティングの位置合わせ
- 熱の分離・制御
- ホーム位置の確認
- ランプの最適化により、重水素ランプの寿命全体にわたって高い性能を発揮
- 低ベースラインノイズ性能（10 μ AU 未満）
- 機能強化および新機能により、周囲温度の変化の影響を緩和（以下の機能の表を参照）
- 通常の、あるいは高速の LC 分離の両方に対応するフレキシブルなサンプリングレート（1 ~ 160 Hz）
- サンプリングレートおよびフィルタータイムコンスタントが独立しているため、目的に応じて検出器が最適化されるように設定を調整可能

表 3-3: PDA 検出器の機能

機能	説明
自動、二次フィルター	標準吸光度、UV/Vis 機能、およびスペクトルスキャン機能をサポート

表 3-3: PDA 検出器の機能 (続き)

機能	説明
フル診断機能	機能と性能を最適化する内蔵の診断ツールがあります
温度の安定性管理 (拡張) およびアクティブ温度コントロール (新規)	周囲温度の変化によるパフォーマンスの問題を低減 (PDA 検出器の温度の安定性管理およびアクティブ温度コントロール (41 ページ) を参照。)
キュベット適格性評価	キュベットに標準試料を入れることによって、検出器の適格性評価が容易になります。この機能は、購入可能な Waters 適格性評価キットによってサポートされています (オプションのキュベットは別売り)。
キュベットサンプル分析	キュベットに入っているサンプルのスペクトルを記録できます

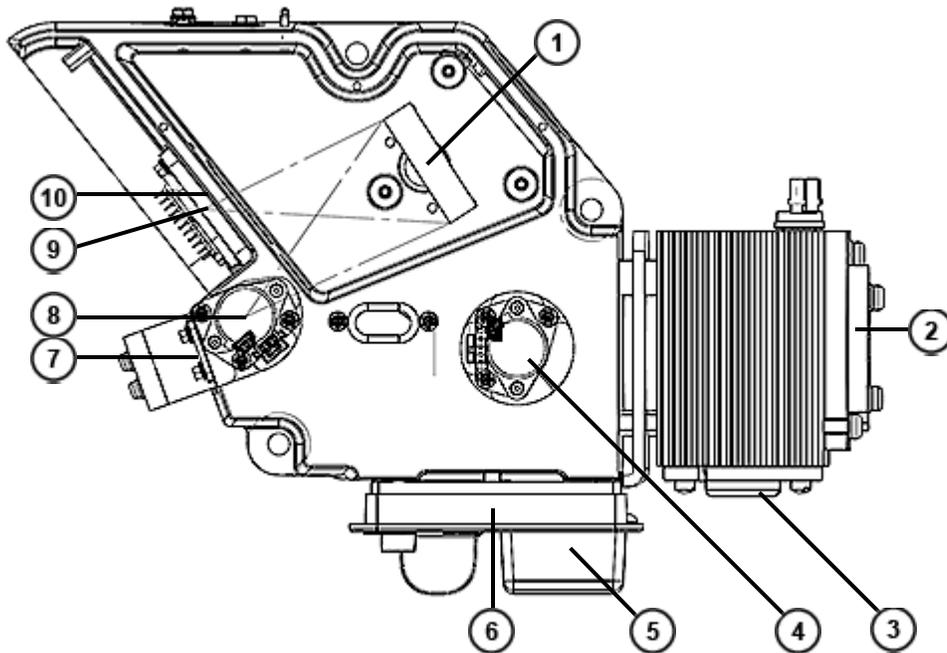
3.2.2.1 PDA 検出器の光学系

PDA 検出器の光学ベンチは、試験中の溶液に光を通過させてから、分析用に光を分離します。

この検出器は、紫外/可視 (UV/Vis) 分光光度計です。518 個のフォトダイオードを配列したこの検出器は、190 ~ 800 nm の範囲で動作します。

検出器の光学アセンブリ内の光路を次の図に示します。

図 3-4: 光学アセンブリーの光路



- ① グレーティング – 光を波長の範囲に分解し、フォトダイオードアレイの平面に集光します。
- ② M1 ミラー – 重水素ソースランプからの光を集光します。
- ③ ランプ – 重水素ソースランプ。
- ④ フィルターフラグ/シャッター – 開（サンプル）および閉（暗）ビームエネルギー測定的位置、および波長確認の第 3 の位置にフラグを付けます。
- ⑤ キュベットホルダー - 精密な分析が行えるように、キュベットを安定かつ検出器中の正しい位置に保持してサンプルに光を通過させます。
- ⑥ フローセル – 分光されていない光線が通過する光路部分（溶離液とサンプルを含む）です。
- ⑦ スペクトルグラフのミラーおよびマスク – ミラーにより、フローセルを通過して入口のスリットに伝送される光が、光学系のスペクトルグラフ部分に集光されます。ミラーマスクにより、グレーティングでのビームのサイズが定義されます。
- ⑧ 可変スリット - 解像度と PDA センサーに当たる光の量を決定します。スリット幅が狭いほど、画像が小さくシャープになり解像度が向上しますが、光のスルーputが低くなります。スリット幅が広いほど、光のスルーputが高くなります。これにより、解像度は低くなりますが、感度とノイズは向上します。スリットの幅は可変ですが、既定値は 50 μm です。

- ⑨ フォトダイオードアレイ (PDA) センサー - 518 個のフォトダイオードからなる幅 50 μm の直線配列で、拡散した光の強度をセンサー位置の関数として測定します。キャリブレーションにより、位置データを波長に変換してスペクトルデータを得ることができます。
- ⑩ 順序フィルター - 可視波長 (345 nm 以上の波長) で感測される光の強度に対する紫外線 (370 nm 未満の波長) の二次回折の寄与を減らします。

3.2.2.1.1 PDA 光学アセンブリーの光路

本検出器は、極めて効率のよい光スループットを導入しています。

検出器は以下のように動作します。

1. 重水素ランプから放射された光は、楕円ミラーによってフローセルに再度集光されます。
2. そして、光線が拡張してグレーティングを満たすことで、光線が波長成分に分離され、それらが PDA センサーに再度集光されます。

3.2.2.1.2 ノイズのフィルタリング

ノイズを最小限に抑えるため、検出器にはハミングフィルターが取り付けられています。

検出器のハミングフィルターはデジタル有限インパルス応答フィルターで、これによりピーク高さが低くなりますが、高周波ノイズの除去は強化されます。

フィルターのかけ方は、選択するフィルターのタイムコンスタントによって決まります。[メソッド編集]のフィルター設定オプションは、[フィルターなし]、[低速]、[標準]、[高速]、[カスタム] です。[低速]、[標準]、または [高速] を選択する場合は、値を指定する必要はありません。フィルタータイムコンスタントは、サンプリングレートによって決まります。[カスタム] を選択した場合、値を指定できますが、指定した値はサンプリングレートに基づく値に切り上げ切り下げられます。[フィルターなし] または [カスタム] を選択して「0.0」の値を指定すると、フィルタリングがすべて無効になります。

タイムコンスタントは、データをフィルタリングする時間ウィンドウを調整し、これによってベースラインの平滑度およびピーク高さの低下への影響をコントロールします。メソッドでのこのパラメーターの最適化により、特定のアプリケーションに対して最高のシグナルノイズ比が達成されます。

タイムコンスタントの設定値を早くした場合：

- ピークのひずみと時間遅れが最小限の、幅の狭いピークが得られます
- 非常に小さなピークではベースラインノイズとの区別が困難になります
- ベースラインノイズの除去率が低下します

タイムコンスタントの設定値を遅くした場合：

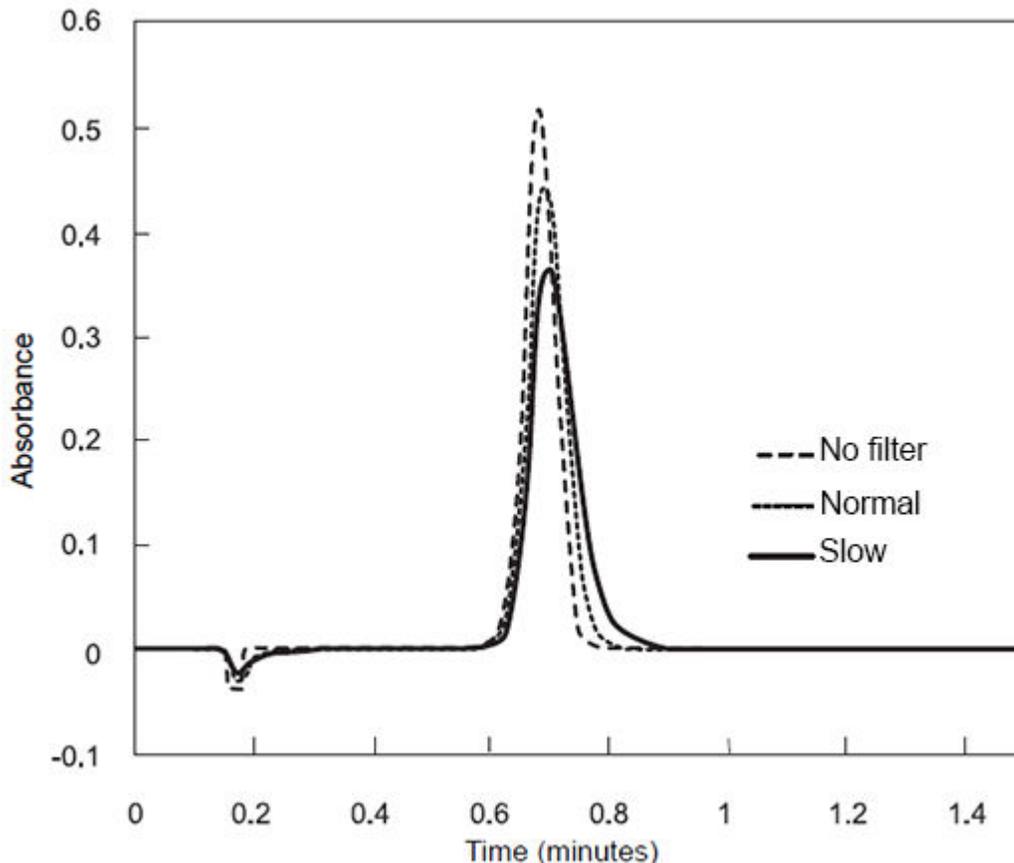
- ベースラインノイズが大幅に減少します。
- ピークの高さが低くなり、ブロードなピーク形状になります

ヒント: タイムコンスタントが異なるとピーク形状の一部がひずみ、信号出力ピークが遅れますが、ピーク面積は同じままです。

ソフトウェアには、各サンプリングレートで、高速または高感度アプリケーションにそれぞれ適した高速または標準のフィルターコンスタントが含まれています。

下図は、フィルタータイムコンスタントと吸光度の関係を示したものです。

図 3-5: フィルタータイムコンスタントの比較



3.2.2.2 PDA 検出器の波長の検証とテスト

検出器を連続的に運転する場合、*Waters* は週に 1 度波長の検証を行うことを推奨します。

PDA 検出器のキャリブレーションは、重水素ランプからの 2 つのスペクトルピークと内蔵されたエルビウムフィルターからの 3 つの吸光度ピークを使用して検証されます。検出器を起動すると、これらのピークの位置を、検出器のメモリに保存されているキャリブレーションデータに基づく予想波長と比較することによって、キャリブレーションの検証が実行されます。この検証結果が保存されているキャリブレーションデータと 1.0 nm 以上異なる場合、検出器は「波長検証失敗」のメッセージを表示します。

波長の検証では通常、シグナルがセンサーに送信されることを確認するために、フローセルを通る清浄な光路が必要です。フローセルがしばらくアイドル状態であった場合、気泡や汚染物質が存在し、光路が遮られて、波長の検証が妨げられることがあります。安全上の理由から、装置の起動時に送液は開始されません。起動時に波長の検証に失敗した場合、フローセルをフラッシュ洗浄し、流量を平衡化した状態で検証ワークフローを再実行することを推奨します。

その後の検証に失敗した場合には、PDA を再キャリブレーションできます。再キャリブレーションにより、以前のキャリブレーションで実行したスペクトルのライブラリー照合およびピーク純度分析が無効になる場合があることに注意してください。

3.2.2.3 キュベットの操作

検出器のキュベットオプションは、キュベット内のサンプルの吸光度スペクトルを測定するために使用します。

注: このセクションは、オプションのキュベットの使用のみに関連します。

スペクトルを生成して保存するには :

1. ブランクスキャンを実行し、必要な波長範囲でキュベットの内容物の吸光度を測定します。
2. サンプルスキャン（吸光度スキャン）を実行し、溶液に溶けている分析種の吸光度を測定します。

結果: 検出器ではサンプルスキャンからブランクスキャンを差し引き、サンプルのスペクトルが得られます。

3.2.2.4 PDA 検出器の温度の安定性管理およびアクティブ温度コントロール

これらの内蔵された検出器機能により、周囲温度の変化によるパフォーマンスに対するリスクを低減します。

温度の安定性管理（強化） - ベースラインのパフォーマンスを周囲温度の変化から切り離すため、検出器では、断熱、ファン、ヒーター、バッフル、隔離された温度ゾーン、アクティブ温度コントロールを使用します。

アクティブ温度コントロール（新規） - 周囲温度の変化がある場合にベースラインの安定性を確保するため、検出器は光学系ベンチおよびランプの温度をアクティブにコントロールします。

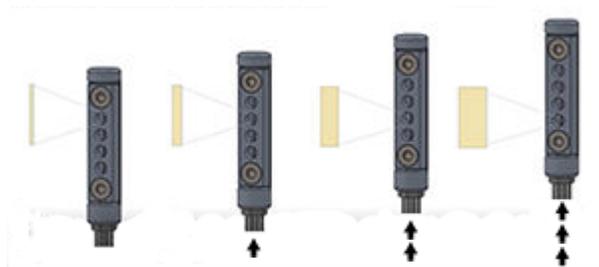
3.2.2.5 可変スリット幅

可変スリット幅により、ユーザーは解像度とスループットのバランスをとって分析を最適化できます。

この Alliance iS PDA 検出器には、アクチュエーターによってコントロールされる可変スリットが搭載されています。スリット幅のサイズは以下のとおりです。

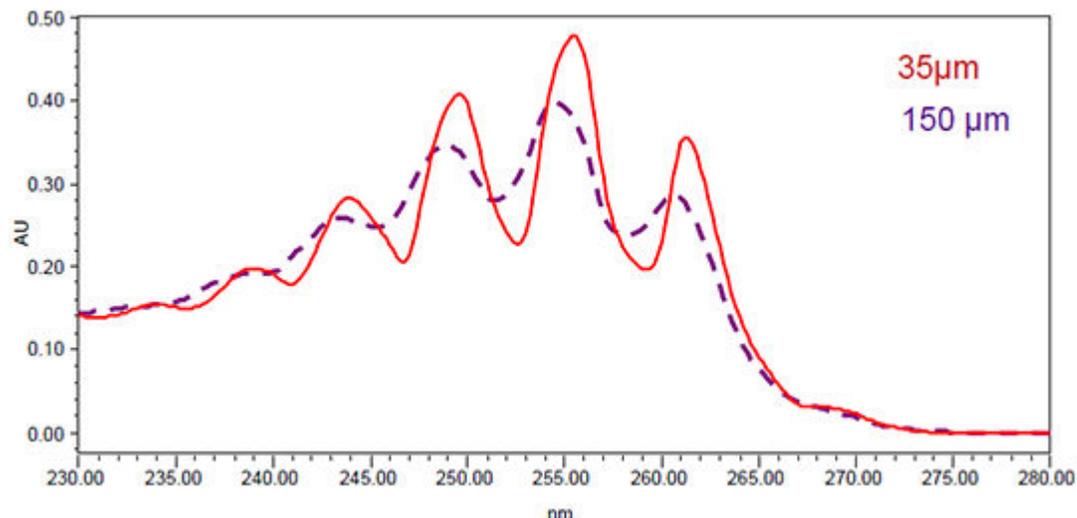
- 35 μm
- 50 μm （既定）
- 100 μm
- 150 μm

図 3-6: Alliance iS PDA 可変スリット



スリットが小さいほどスペクトルのピークの解像度がシャープになり、スリットが大きいくほどノイズに対するシグナルが最適化され感度が向上します。

図 3-7: ベンゼンの解像度に対するスリット幅の影響



スリットは、その面積に比例したエネルギーレベルを供給するように設計されています。

3.2.2.6 PDA 検出器のキャリブレーションの検証

フローセルを取り外して交換した後、またはシステム起動時に検証に失敗した場合に、検出器のキャリブレーションを検証します。

PDA 検出器のキャリブレーションを検証するには、システムをプライムし、10 分間送液してフローセルを溶媒でフラッシュ洗浄し、セルが完全に湿っていることを確認します。90:10 水/アセトニトリル混合液を 0.5 mL/分で送液することが推奨されます。検証前に、重水素ランプを最低 5 分間ウォームアップし、[オン] 状態であることを確認します。

フローセルでバッファーを最近使用した場合は、まず HPLC グレードの水 10 mL でフラッシュ洗浄してから、メタノール（以前の移動相と混和性がある場合）などの表面張力の弱い溶媒 10 mL でフラッシュ洗浄することを、Waters は推奨します。

検出器のキャリブレーションを検証するには：

1. タッチスクリーンで、**保守 > キャリブレーションの検証**をタップします。画面のプロンプトに従って検証プロセスを完了します。検証が完了すると、画面に「キャリブレーションの検証に合格しました」と表示されます。
2. **再検証**をタップして検証プロセスを再実行するか、**完了**をクリックします。

3.2.2.7 PDA 検出器のキャリブレーション

適切にフラッシュ洗浄されたフローセルで波長の検証に失敗する場合は、検出器をキャリブレーションします。

検出器のキャリブレーションを実行するには、システムをプライムし、10 分間送液してフローセルを溶媒でフラッシュ洗浄し、セルが完全に湿っていることを確認します。90:10 水/アセトニトリル混合液を 0.5 mL/分で送液すること

が推奨されます。キャリブレーションの前に、ランプを最低 5 分間ウォームアップして「オン」状態にする必要があります。

フローセルでバッファーを最近使用した場合は、まず HPLC グレードの水 10 mL でフラッシュ洗浄してから、メタロール（以前の移動相と混和性がある場合）などの表面張力の弱い溶媒 10 mL でフラッシュ洗浄することを推奨します。

3.2.2.7.1 エルビウムキャリブレーション

エルビウムキャリブレーションでは、ユニットに搭載されたエルビウムフィルターを使用して、装置を再キャリブレーションします。エルビウムキャリブレーションは、最も一般的には光学系コンポーネントの交換後に行います。

システムのタッチスクリーンで、PDA 検出器のエルビウムキャリブレーションを実行できます。

重要:

- エルビウムキャリブレーションを実行するには、前提条件として水銀キャリブレーションを先に行います。
- フローセルが汚れていると、波長キャリブレーションの結果に影響が及びます。キャリブレーションを行う前に、フローセルが清潔なことを確認してください。
- この手順を実行すると、スペクトルのライブラリー照合およびピーク純度の分析に悪影響が及ぶ場合があります。
 1. タッチスクリーンから、**正常性** > **トラブルシューティング**をタップします。
 2. [検出器] アイコンをタップします。
 3. **エルビウムキャリブレーション**をタップし、画面のプロンプトに従ってから、**開始**をタップして、キャリブレーションプロセスを開始します。
画面にキャリブレーション値が表示されます。
 4. **完了**をタップします。

3.2.2.7.2 水銀キャリブレーション

水銀キャリブレーションでは、水銀-アルゴンスペクトルキャリブレーションランプを使用して、装置のキャリブレーションまたは再キャリブレーションを行います。水銀キャリブレーションは通常、工場で行われますが、必要に応じて資格のある Waters フィールドサービスエンジニアが実行することができます。水銀の再キャリブレーションは、エルビウムキャリブレーションが失敗した場合、または以前の水銀キャリブレーションパラメーターが消去されたか破損した場合にのみ実行する必要があることに注意してください。

Waters のフィールドサービスエンジニアは、システムのタッチスクリーンから PDA 検出器の水銀キャリブレーションを実行できます。

重要:

- 水銀キャリブレーションは、Waters フィールドサービスエンジニアのみが実行できます。
- フローセルが汚れていると、波長キャリブレーションの結果に影響が及びます。キャリブレーションを行う前に、フローセルが清潔なことを確認してください。
- この手順を実行すると、スペクトルのライブラリー照合およびピーク純度の計算に悪影響が及ぶ場合があります。

3.2.2.8 PDA 検出器のノイズおよびドリフトのテスト

フローセルが汚れていたり、フローセルに気泡があると、過度のノイズとドリフトの原因になることがあります。

システムのタッチスクリーンで、PDA 検出器のノイズおよびドリフトテストを実行できます。

1. タッチスクリーンから、**正常性 > トラブルシューティング**をタップします。
2. [検出器] アイコンをタップします。
3. **ノイズおよびドリフトテスト**をタップし、画面のプロンプトに従ってから、**開始**をタップしてテストを開始します。
画面に「ノイズおよびドリフトテストが完了しました」と表示され、テスト結果が表示されます。
4. **完了**をタップします。

3.2.2.9 2D および 3D の取り込み

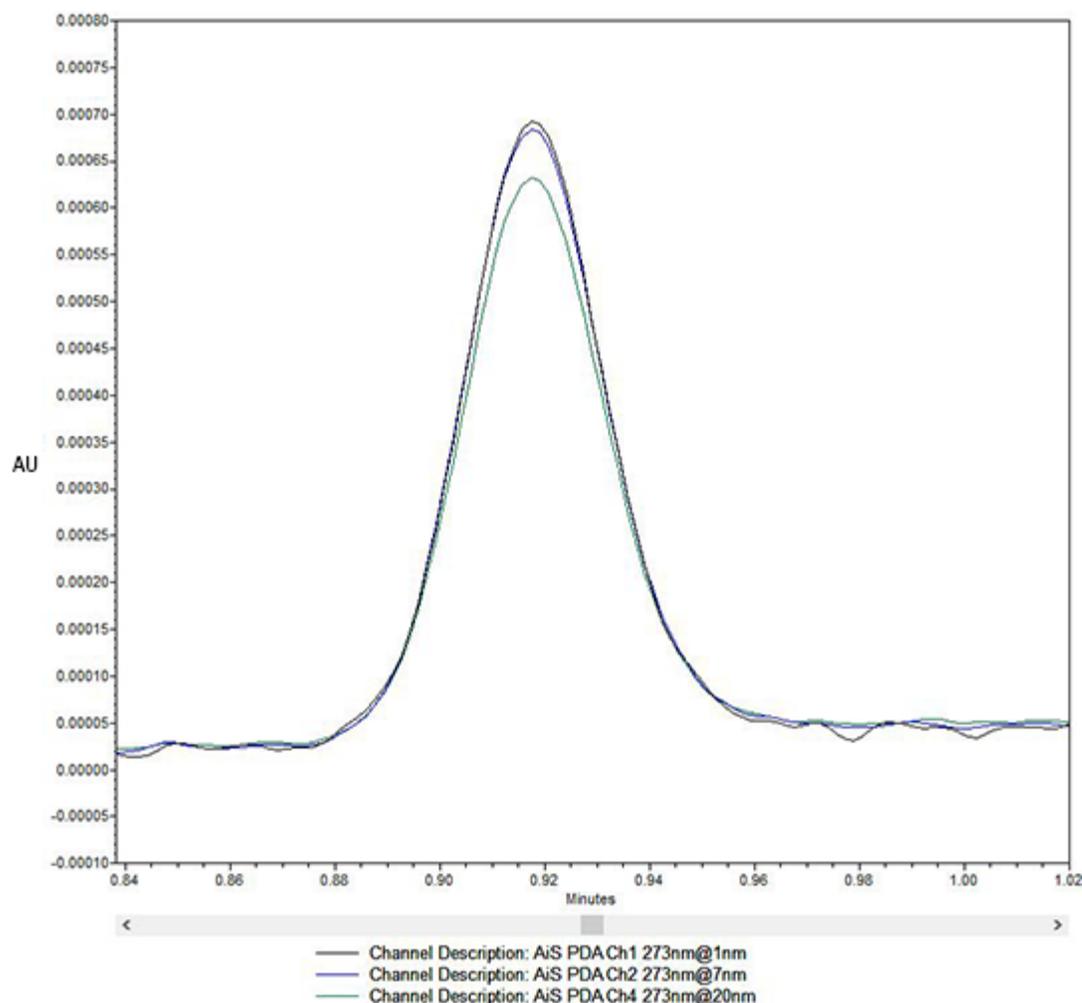
Alliance iS HPLC System の PDA 検出器は 2D および 3D の両方の取り込みができます。

PDA 検出器によって、スペクトル (3D) とクロマトグラム (2D) の 2 種類のデータチャンネルを同時に収集できます。ライブラリーとの照合とピーク純度分析で最善の結果を得るには、3D 解像度を 1 nm に設定します。

クロマトグラム (2D データ) の場合は、信号振幅、ベースラインノイズ、ダイナミックレンジの直線性が最適化されるように、解像度を選択します。分析種のモニター波長がピークのラムダマックスに一致している場合、バンド幅を高くすると、ピーク高さ、ベースラインノイズ、ダイナミックレンジの直線性が低下します。

ヒント: 多くの分析種では、4 nm の解像度が効果的です。

図 3-8: カフェインの解像度の比較



3.2.3 サンプルマネージャの機能

サンプルマネージャでは、直接注入メカニズムを使用して、バイアルやプレートから吸引されたサンプルがクロマトグラフィーカラムに注入されます。

Alliance iS サンプルマネージャは、サンプルの温度を維持し、正確にサンプルを吸引して、フロースルーニードル (FTN) 設計を使用して移動相に注入します。サンプルをカラムに注入する際、ニードルは流路の一部となります。分析中に移動相によってニードルが洗浄されることで、完全なサンプルの回収が確保され、キャリーオーバーが最小限に抑えられます。さらに、サンプル位置決めメカニズムにより、サンプルニードルに対するサンプルプレートの位置がコントロールされるため、余分なシステムボリュームが低減されます。

標準設定では、0.1 ~ 100 μL のサンプル注入量がサポートされます。オプションの拡張ループにより、注入量を最大 2000 μL まで拡張できます。サンプル温度は 4 $^{\circ}\text{C}$ (39.2 $^{\circ}\text{F}$) ~ 40 $^{\circ}\text{C}$ (104 $^{\circ}\text{F}$) の範囲内で調整されます。

注: 100 μL 拡張ループは、標準構成に含まれています。

サンプルマネージャの機能：

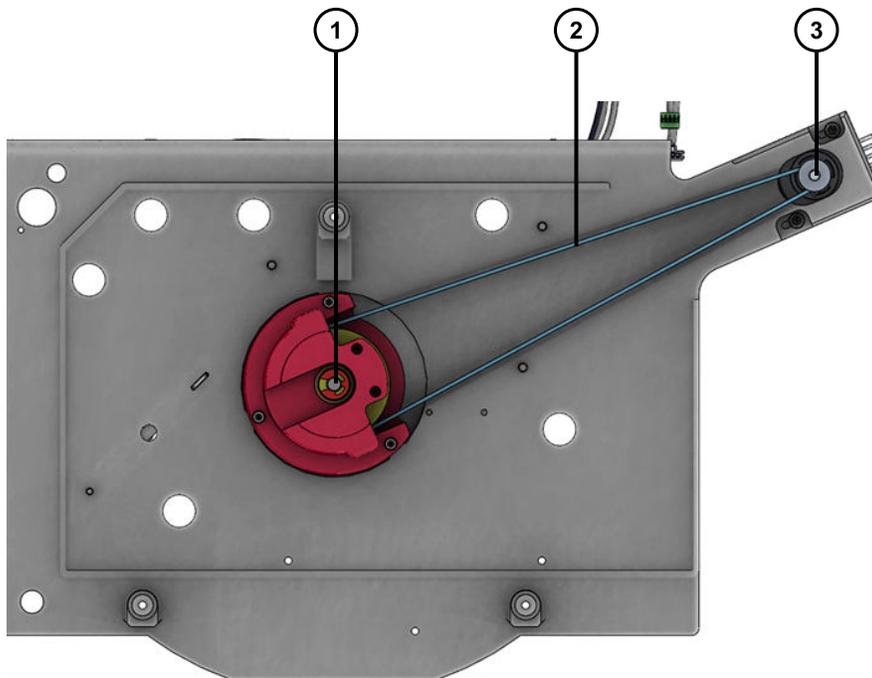
- 3 プレートサンプル機能
- 精密なサンプル計量
- 正確なサンプル温度コントロール
- 優れたキャリーオーバー性能（最大 0.002%）
- 一定の溶媒消費量
- パンクチャーの頑健性

3.2.3.1 ニードル位置決めメカニズム

デュアル軸のニードル位置決めメカニズムにより、サンプルプレート内のバイアルからサンプルが吸引され、サンプルマネージャによってクロマトグラフィーカラムに注入されます。

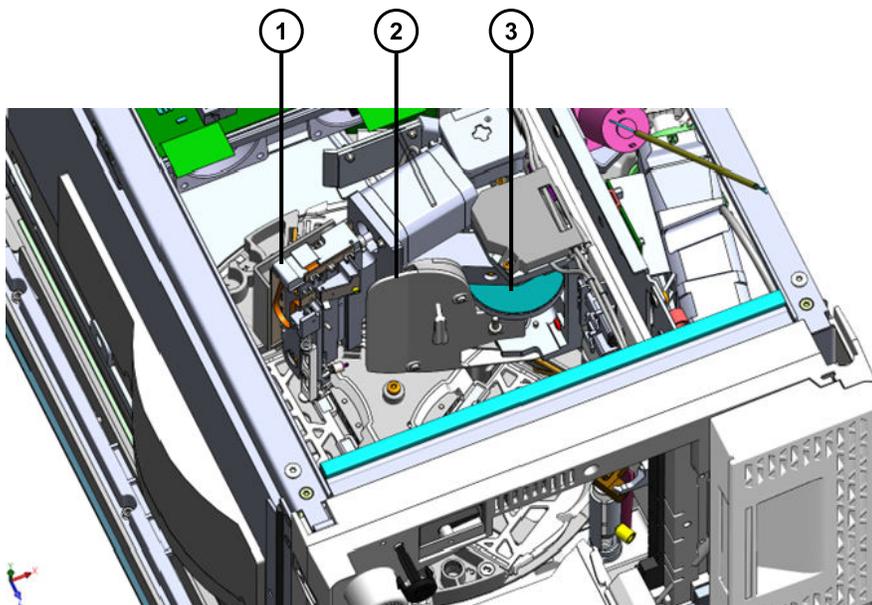
サンプルコンパートメント内のサンプルプレートのウェルでニードルとバイアルの位置を揃えるため、ニードル位置決めメカニズムの 2 つの回転軸が、サンプルプレートの向きとサンプルニードルキャリッジの相対位置をコントロールします。両方の回転軸が、ベルトとモーターを使用してシャフトを回転させます。ニードルキャリッジは注入ポートから離れるように約 90° 回転し、その間サンプルプレートは 360° の連続回転軸上にあります。

図 3-9: ニードル位置決めメカニズムのデュアル回転軸（サンプルコンパートメントの下方にある）



- ① プラッター回転軸
- ② ベルト
- ③ モーター軸

図 3-10: ニードルキャリアッジの回転軸 (サンプルコンパートメントの内部にある)



- ① ニードルキャリアッジ
- ② ニードルカートリッジ
- ③ ニードルキャリアッジの回転軸

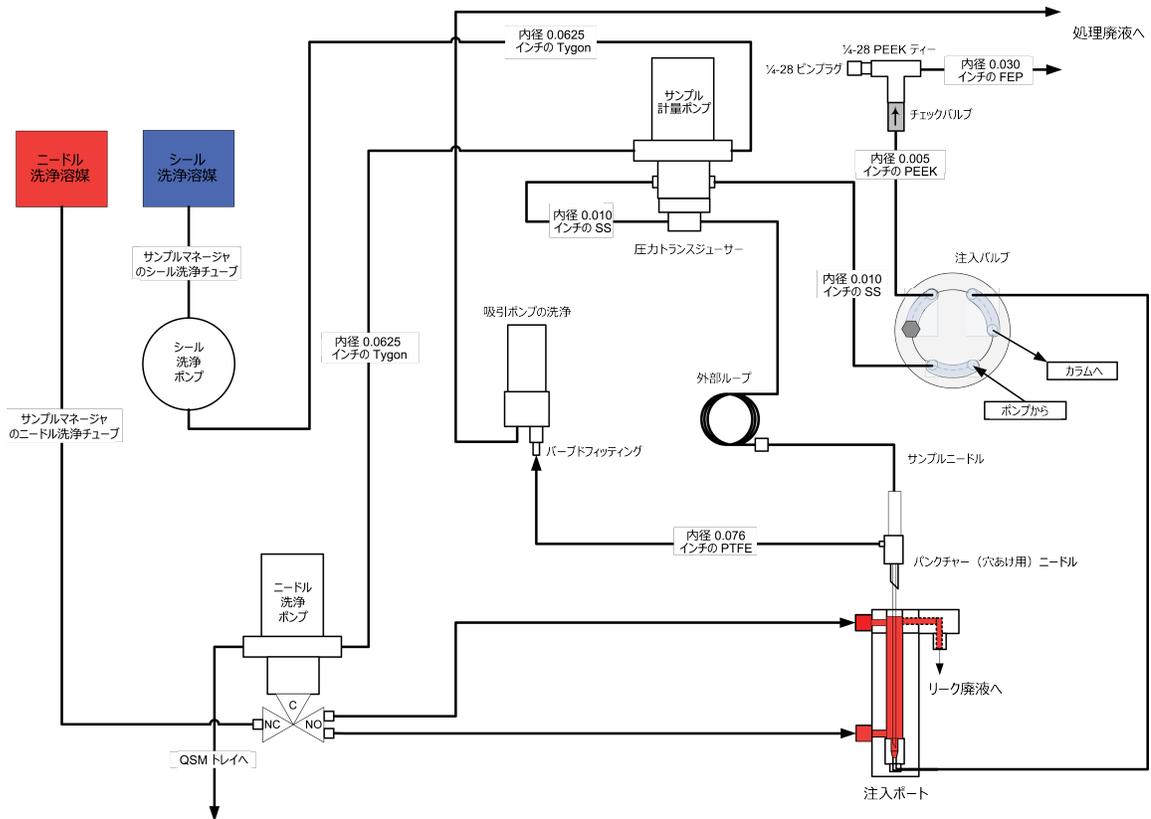
3.2.3.2 注入システム

注入流路には、サンプルの吸引とカラムへの送液に必要なアセンブリーが含まれます。

この注入プロセスにはニードル、オプションの拡張ループ、サンプル計量ポンプ、注入バルブ、および注入/洗浄ポートが含まれます。

注: マルチドロースystem構成の場合は、オプションのマルチドロバルブを使用できます。

図 3-11: シングルドロワー吸引および注入用のサンプルマネージャ流路



3.2.3.3 注入メカニズム

サンプルニードルは注入ごとに特定のシーケンスを行います。

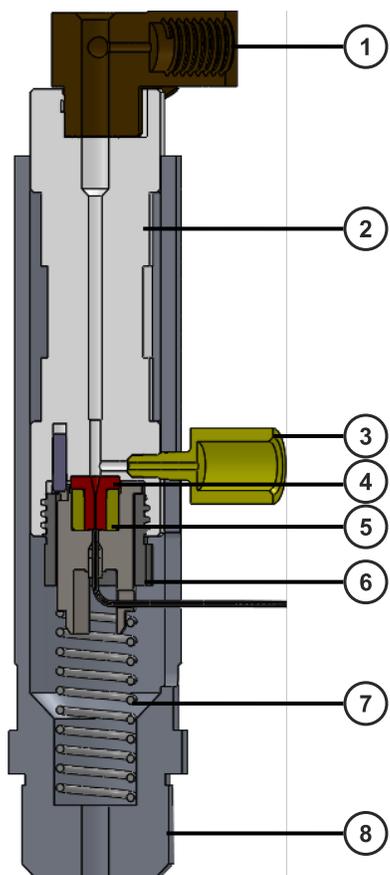
注入の間に、次のシーケンスが行われます。

1. ニードルがサンプルバイアルに移動して、そこからサンプルを吸引します。
2. ニードルキャリアッジにより、ニードルが注入/洗浄ポートに挿入されます。

注: 注入ポートアセンブリー全体がスプリング上に配置され、金属製ハウジング内に誘導されます。

3. ニードルが注入/洗浄ポートに挿入されると、シートに押し当てられて、高圧シールが形成されます。
4. 注入バルブが切り替わって注入を開始します。
5. 注入の際に、洗浄ポンプがニードルの外側を洗浄します。

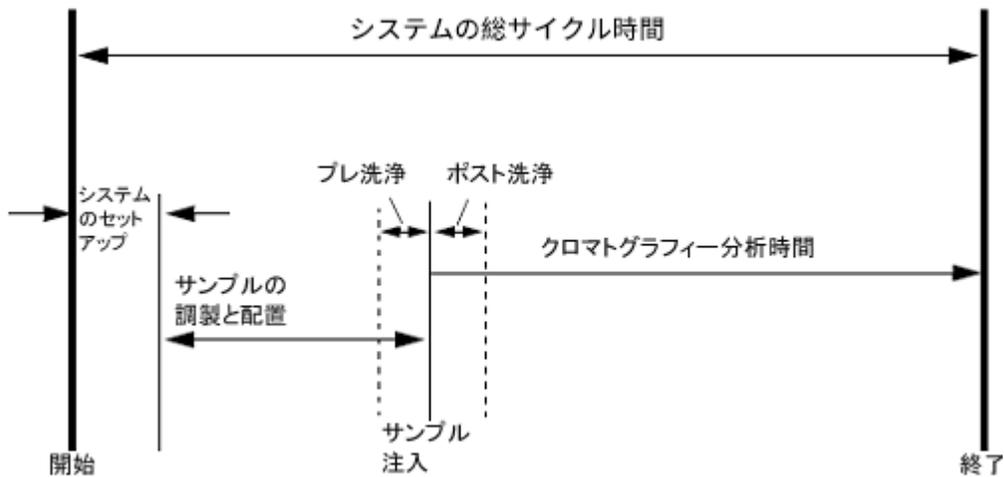
図 3-12: ニードルシートアセンブリーの断面図



- ① 角度付き洗浄マニホールド
- ② サンプルニードルのサポートスリーブ
- ③ フィッティング
- ④ シート
- ⑤ シートポートアセンブリー
- ⑥ シールカップロックナット
- ⑦ 圧縮ばね
- ⑧ ニードル洗浄ハウジング

以下の図は標準的な注入モードのサイクル時間を示しています。

図 3-13: 標準的な注入モードのサイクル時間の定義



3.2.3.3.1 洗浄システム

洗浄シーケンスは、洗浄溶媒がサンプル流路に入らないようにします。

サンプル needles が注入/洗浄ポートの中にある間に、洗浄システムによりサンプル needles の外側が洗浄されます。

3.2.3.3.2 プライムモード

サンプルマネージャには、3つの使用可能なプライムモードがあります。

- ニードル洗浄溶媒 - 洗浄溶媒がニードル洗浄ポンプを流れます
- サンプル計量ポンプ - ソルベントマネージャを使用して、サンプル計量ポンプをプライムします（サンプル計量ポンプはソルベントマネージャポンプの下流です）
- シール洗浄溶媒 - プライムはポンプエリアではなく、IFM のサンプルマネージャエリアで行われます

3.2.3.3.3 温度システム

温度システムは、サンプルコンパートメントに対して指定された温度を維持します（温度範囲 4 ~ 40 °C、0.1 °C 刻みで設定可能）。

ヒント:

- サンプルコンパートメントのドアを開けると、サンプルマネージャのファンは空気の循環を停止します。
- デバイスが温度をコントロールしている場合は、サンプルトレイがゆっくりと回転して、プレート全体で均一な温度を維持します。

3.2.4 ポンプ機能

このシステムは、低圧混合ポンプを使用します。

Alliance iS クオータナリーソルベントマネージャ (QSM) は、最大 4 つの脱気した溶媒 (A、B、C、D) を混合できます。グラジエントプロポーションバルブ (GPV) を使用して、指定した任意の組み合わせで溶媒を動的に

混合し、溶媒圧縮率やシステム背圧に関係なく、併行精度および再現性が良好なグラジエントセグメントを作成します。内蔵デガッサーチャンバー（溶媒ラインごとに 1 つ）により、最大 4 種類の溶出溶媒から溶解している気体が自動的に除去されます。

ポンプの機能：

- 最大 12,000 psi の圧力で正確かつ高精度な送液を行うための自動連続圧縮率補正
- 自動分析中の溶媒リークを特定および管理するリークセンサー
- 0.001 ~ 10.000 mL/分（0.001 mL 刻み）の範囲のプログラム可能な流量

3.2.4.1 圧力流量エンベロープ

ポンプモジュールは、1 台のポンプとプロポーションバルブで構成されています。

ポンプにより、12,000 psi で最大 5 mL/分の分析流量で溶媒の送液が提供されます。この送液は、10 mL/分で 4,000 psi まで直線的に変化します。

3.2.5 カラムヒーター/クーラーの機能

このモジュールは、システムのカラム温度を管理および維持します。

Alliance iS カラムヒーター/クーラー (CHC) はシステム内のコンパートメントであり、伝導性ヒーターとクーラーの組み合わせを使用してカラムの熱環境を制御します。コンソールから直接あるいはメソッド内でコンパートメントの温度を設定すると、コマンドが CHC に送信されて、コンパートメントの加熱/冷却エンジンのオン/オフが切り替わります。コンパートメントが指定された設定温度に到達するまで、CHC は加熱または冷却を続けます。

CHC の機能：

- 内蔵のパッシブプレヒーター
- 4 °C (39.2 °F) ~ 90 °C (194 °F) の温度設定範囲
- カラムの eConnect テクノロジー
- カラムの取り外しと交換が簡単なカラムクリップ
- 工具不要フィッティング (TFF)

サポートされるカラム仕様：

- 長さ：300 mm（最大）
- 内径：8.0 mm（最大）
- ガードフィルターまたはインラインフィルター：30 mm（最大）

3.2.5.1 カラムヒーター/クーラーの操作

このモジュールは、伝導性のヒーターおよびクーラーの組み合わせです。

コンソールから直接あるいはメソッド内でカラムコンパートメントの温度を設定すると、コマンドが CHC に送信され、コンパートメントの加熱/冷却エンジンのオン/オフが切り替わります。コンパートメントのサーミスターからのフィー

ドバックに基づき、熱電気デバイスは、コンパートメントが指定された設定温度に到達するまで、加熱または冷却を続けます。

推奨事項: アプリケーションにとってサンプルおよびカラムの温度が重要な場合、メソッドで明確な温度設定値を指定することに加えて、適切な温度限界を指定します。これらの設定が組み合わさって、システムが定義された限界内でのみ動作し、指定値からの許容できない逸脱が発生すると、その変動を知らせるエラーメッセージによってフラグ付けされることが、保証されます。

3.2.5.2 カラム設定

カラムは、システムの一部として含まれていませんが、Waters の Web サイトから購入できます。

CHC カラムコンパートメントには、最大寸法内径 8.0 mm、長さ 300 mm のシングル LC カラム 1 本と、最大寸法内径 8.0 mm、長さ 30 mm のシングルプレカラム消耗品 1 本が収納されます。

3.2.5.3 eConnect テクノロジー

eConnect スマートカラム機能により、完全なカラムのトレーサビリティが確保され、分析後のトラブルシューティングが容易になります。

Waters の新しい eConnect テクノロジーは CHC の標準機能であり、Waters クロマトグラフィーカラムの eConnect 搭載バージョン (eConnect HPLC カラム) を購入すると使用できます。eConnect カラムは、準備不要ですぐに使用可能である上に、近距離無線通信 (NFC) 対応の eConnect デバイスタグが製造時に固定されるため、常にシステムによって自動的に識別、検証、トラッキングされます。

eConnect タグ付きカラムを CHC に取り付け、コンポーネントのドアを閉じた後、タグが自動的に検出されます。次に、タグの eConnect テクノロジーは、適合するバージョンの Empower システムソフトウェアと連携して、カラムに固有なデバイス ID を読み取り、この情報をシステムのタッチスクリーンに表示し、注入ごとにそのデータをログ記録します。

3.2.6 タッチスクリーン機能

Alliance iS HPLC System のタッチスクリーンによりユーザーは多くのタスクを実行でき、システムと Empower ワークステーションの間の移動が最小限に抑えられ、時間を節約できます。タッチスクリーンの左側のナビゲーションパネルには、ビューにアクセスして特定のタスクを実行するためのボタンがあります。以下の表に、ビューのリストが示されています。

表 3-4: タッチスクリーンビュー/ボタン

ビュー	説明
ホーム (53 ページ)	リアルタイムのステータス情報を表示します。
セットアップ (54 ページ)	システムの起動または停止を準備します。溶媒を管理します。
プロット (54 ページ)	使用可能なプロットを表示します。

表 3-4: タッチスクリーンビュー/ボタン (続き)

ビュー	説明
保守 (55 ページ)	コンポーネントの交換およびキャリブレーション手順を提供します。
正常性 (55 ページ)	問題のトラブルシューティング、解決、報告の手順を提供します。
システム (56 ページ)	システムの設定、ログの作成またはレビュー、管理者タスクの実行、パフォーマンスカウンターの表示、リークセンサーの設定、[バージョン情報] 画面の表示を行うための操作を提供します。
コマンド (56 ページ)	ランプのオン/オフの切り替え、システムのリセットなど、すぐに効果のある操作を提供します。

以下の表では、タッチスクリーン画面の上部にあるコントロールについて説明します。

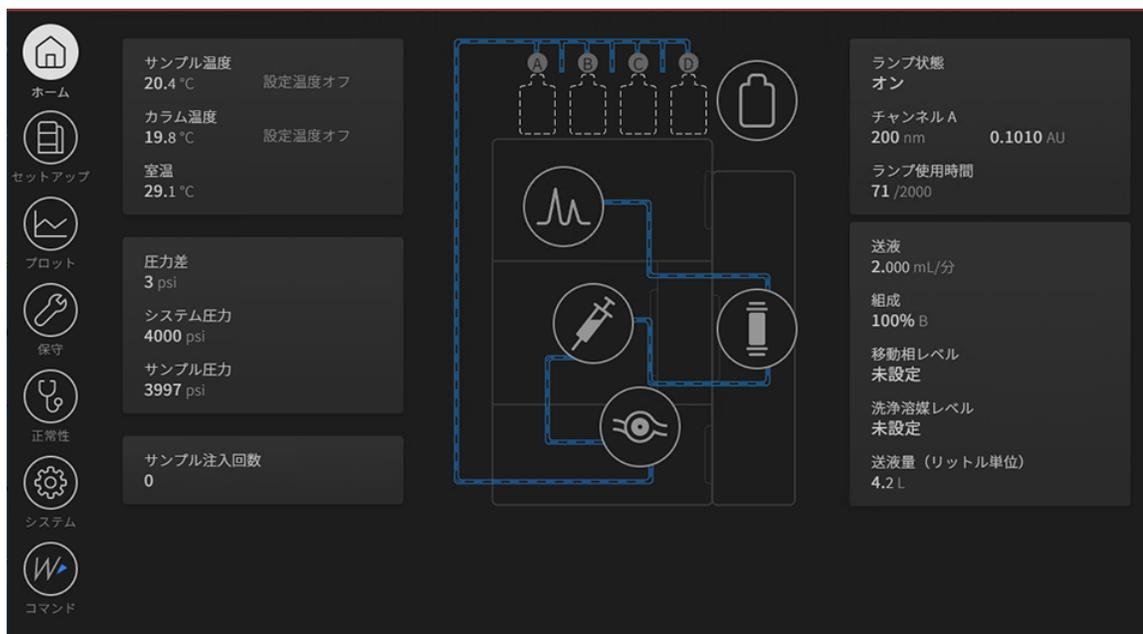
表 3-5: 追加のタッチスクリーンコントロール

コントロール	説明
システムステータス	[アイドル]、[実行中]、または [エラー]
プリファレンス	次の設定へのアクセスを提供します：[ディスプレイとテーマ]、[装置名]、[画面のロック]、[ユーザー注記]。

3.2.6.1 タッチスクリーンの [ホーム] ビュー

[ホーム] ビューには、システムのリアルタイムステータスが表示されます。以下の図は、[ホーム] ビューを示しています。

図 3-14: [ホーム] ビュー



3.2.6.2 タッチスクリーンの [セットアップ] ビュー

[セットアップ]ビューには、データ取り込み用にシステムを準備するために使用する操作が提供されています。以下の図は、[セットアップ] ビューを示しています。

図 3-15: [セットアップ] ビュー (メイン)



参照：

- [タッチスクリーンから乾いた溶剤マネージャをプライムする \(66 ページ\)](#)
- [Alliance iS HPLC System の平衡化 \(82 ページ\)](#)
- [Alliance iS HPLC System をシャットダウンする準備をする \(88 ページ\)](#)

3.2.6.3 タッチスクリーンの [プロット] ビュー

Alliance iS HPLC System は、タッチスクリーンに表示するためのデータプロットを継続的に作成します。最大 96 時間、最大 4 つの診断プロットを設定できます。以下の表に使用可能なプロットを示します。

表 3-6: システムによって作成されるデータプロット

プロット	説明
サンプルマネージャ 診断	サンプル、周囲温度 (°C)、サンプル圧力 (psi またはユーザーが選択した単位) が提供されます。
カラムモジュール 診断	[カラム温度] などのチャンネルを表示します。
検出器診断	吸光度や波長などのチャンネルを表示します (TUV のみ)。
ポンプ診断	[システム圧力]、[流量]、[組成] などのチャンネルを表示します。

3.2.6.4 タッチスクリーンの [保守] ビュー

[保守] ビューには、コンポーネントの交換とシステムのキャリブレーションに使用するワークフローが提供されます。以下の図は、[保守] ビューを示しています。

図 3-16: [保守] ビュー (メイン)



3.2.6.5 タッチスクリーンの [正常性] ビュー

[正常性] ビューには、システムに存在する可能性のある問題のトラブルシューティングに使用するワークフローが表示されます。以下の図は、[正常性] ビューを示しています。

図 3-17: [正常性] ビュー (メイン)



3.2.6.6 タッチスクリーンの [コマンド] ビュー

[コマンド] ビューには、すぐに効果のある操作が提供されます。以下の図は、[コマンド] ビューを示しています。

図 3-18: [コマンド] ビュー



参照：

- [Alliance iS HPLC System の平衡化 \(82 ページ\)](#)

3.2.6.7 タッチスクリーンの [システム] ビュー

[システム]ビューには、システムの設定に使用される様々な操作およびシステムレベルの情報が提供されます。以下の図は、[システム] ビューを示しています。

図 3-19: [システム] 画面 (メイン)



3.2.6.8 タッチスクリーンの【プリファレンス】ビュー



ホーム画面で、【プリファレンス】アイコンをタップして、【プリファレンス】ビューにアクセスします。【プリファレンス】ビューには、タッチスクリーンのユーザーインターフェースには影響しますがシステムの操作には影響しない設定が提供されます。以下の図は、【プリファレンス】ビューを示しています。【プリファレンス】の下に、**ロック**ボタンと**完了**ボタンがあります。

図 3-20: 【プリファレンス】ビュー



3.2.6.9 タッチスクリーンの言語選択

タッチスクリーンからシステムの表示言語を選択できます。

注: このプロセスは、タッチスクリーンの表示言語にのみ影響し、Empower 内での言語選択とは無関係です。

1. システムロック画面の左下隅にある**言語**ボタンをタップします。
2. タップして、適切な言語を選択します。選択肢は上から順に、英語、簡体字中国語、日本語、韓国語です。

3.2.7 Empower の機能

Empower CDS は、Alliance iS HPLC System に固有の機能を提供します。詳細については、[トピックシステムの用途 \(11 ページ\)](#) および Empower online Information System (『Empower オンライン情報システム』) を参照してください。

3.2.7.1 Empower Alliance iS HPLC System の機能

Empower は、システムに以下の機能を提供します。

- 【システムオーディットトレイル】には、システムで実行された操作が含まれます。
- システムはカラムの使用状況の情報を Empower に送信し、Empower はこの情報をカラム履歴テーブルに保存します。

- Empower は、現在のサンプルおよびシステムスータビリティステータスの情報を、タッチスクリーンに表示するためにシステムに送信します。
- ユーザーは、送信および分析を行う前に、システムによるサンプルのバリデーションチェックをリクエストできます。結果として明らかになった問題は、[メッセージセンター] に表示されます。

3.2.7.2 Alliance iS HPLC System コンソール

Alliance iS HPLC System コンソールは、Empower のコントロールパネルを介してアクセスできます。便宜上、コンソールは、Empower ワークステーションのタッチスクリーンの [\[ホーム\] ビュー \(53 ページ\)](#) に表示される情報の一部を提供します。

3.2.7.3 Intelligent Method Translator

Intelligent Method Translator App (iMTA) は、Alliance iS HPLC System 以外のメソッドを Alliance iS HPLC System のメソッドに変換します。メソッド変換プロセスでは、Empower の装置メソッドに保存されているパラメーターがシステムの装置設定にマッピングされます。変換された装置メソッドは、Empower の [装置メソッド編集] で表示できます。

Intelligent Method Translator App の詳細については、Intelligent Method Translator App User's Guide (『Intelligent Method Translator App ユーザーガイド』) (715008502JA) を参照してください。

4 システムの準備

このセクションでは、Waters システムの使用準備について説明します。適切なセットアップは、システムの正常な動作に不可欠です。

4.1 システムの電源投入

電源ボタンは、サンプルマネージャの前面ドアにあります。

システムが電源に接続されると、電源ボタンの LED が点滅します。

システムの電源を入れるには：

1. サンプルマネージャの前面ドアにある電源ボタンを押します。
電源ボタンの LED が点灯し、システムの電源がオンになります。電源オン過程が完了すると、[アイドル]画面が表示されます。

図 4-1: Alliance iS HPLC System の電源ボタン



2. Alliance iS HPLC System にサインインします。Alliance iS HPLC System へのサインインとサインアウト (79 ページ) を参照してください。

4.2 システムの電源切断

電源ボタンは、サンプルマネージャの前面ドアにあります。

システムの電源を切るには：

サンプルマネージャの前面ドアにある電源ボタンを押します。
システムの電源が切断されます。

図 4-2: Alliance iS HPLC System の電源ボタン



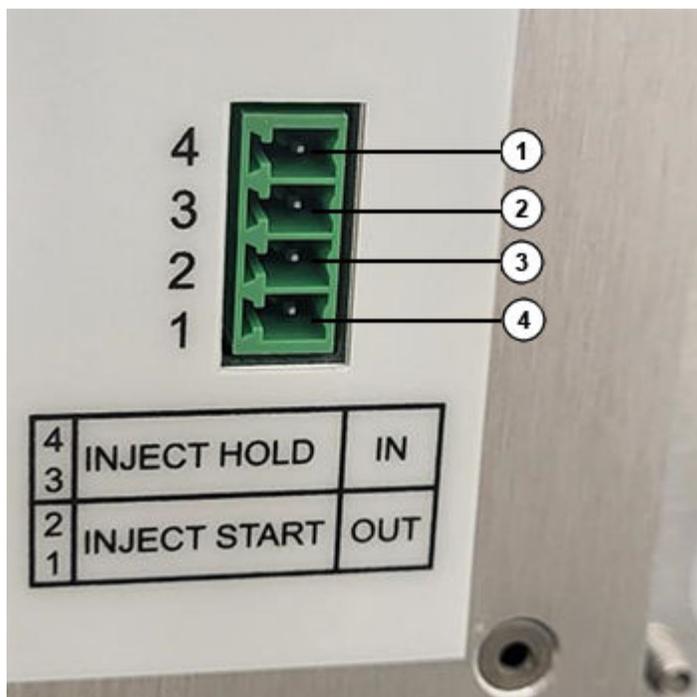
4.3 I/O シグナルコネクタ

I/O シグナルコネクタは、システムに外部 LC コンポーネントと通信する手段を提供します。

注: I/O シグナルコネクタは、Alliance iS HPLC System バージョン 1.1 で実装されました。この情報は、バージョン 1.1 以降のシステムに適用されます。

IFM の背面パネルには、I/O シグナル用のねじ端子を固定する取り外し可能なコネクタが付いています。このコネクタはシグナルケーブルが一方向にしか挿入できない構造になっています。

図 4-3: Alliance iS I/O シグナルコネクタ



- ① 注入待機
- ② 注入待機
- ③ 注入開始
- ④ 注入開始

表 4-1: Alliance iS アナログ/イベント接続

シグナル接続	説明
注入待機	予備。
注入開始	他の LC コンポーネントを Alliance iS HPLC System の注入時間に開始するようにトリガーする出力。

4.4 カラムの取り付け

サンプルを分析する前に、カラムを CHC に取り付けます。

フィッティングとカラムクリップは、Alliance iS カラムヒータークーラー (CHC) へのカラムの取り付けが直感的になるように設計されています。

注: CHC のドアが閉じているときに RF カラムが適切に識別されるように、カラムを取り付ける前にシステムの電源を入れます。[システムの電源投入 \(59 ページ\)](#) を参照してください。

1. カラムコンパートメントのドアを開きます。
2. 必要に応じて、カラムのサイズに合わせて下部のカラムクリップを移動させます。
3. カラムのインレット端およびアウトレット端からプラグを取り外します。
4. カラムの向きが、アウトレットが上、インレットが下になるようにします（カラムの矢印を参照）。
5. カラムコンパートメントチューブのフィッティングを、カラムのインレットとアウトレットに手で締めます。
6. カラムを上部クリップおよび下部クリップに挿入し、クリップがフィッティングの露出したねじ山を掴むようにします。

図 4-4: カラムクリップに固定されているカラム



7. カラムコンパートメントのドアを閉じます。

4.5 Empower ソフトウェアからコンソールを開く

システムの電源を入れた後、*Empower* からコンソールを開きます。

Empower システムステータスパネルからコンソールにアクセスできます。

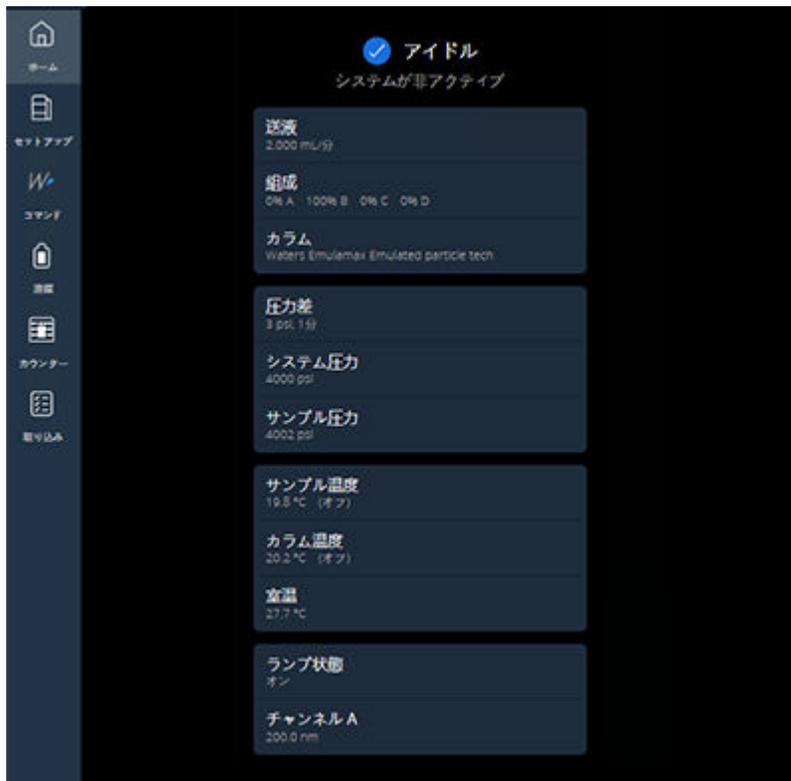
1. *Empower* の [サンプルの分析] メニューから、システムコントロールパネルの右上隅にある矢印をクリックします。

図 4-5: システムコンソールの起動



2. コンソールから、システムのすべての部分の設定および詳細なステータスにアクセスすることができます。

図 4-6: システムコンソール



4.6 システムのプライム

システムの電源を入れた後、システムを使用する準備が完了する前に、プライムする必要があります。

必要条件: システムの起動後、移動相の変更後、サンプルニードルの交換後、システムが 4 時間以上アイドル状態の後、システムをプライムする必要があります。

必要条件: システムをプライムする前に、カラムを取り付ける必要があります。[カラムの取り付け \(61 ページ\)](#) を参照してください。

推奨事項: 新しい溶媒を導入しようとしている場合、4 mL/分で 7 分間プライムします。または、溶媒を 4 mL/分で 3 分間プライムします。プライムに溶媒の量が十分であることを確認します。

タッチスクリーンからシステムをプライムするには、複数の方法があります。

- **セットアップ** > **起動** をタップして、全ての溶媒をプライムし、ニードル洗浄とシール洗浄をプライムし、次のシステム起動時のために、溶媒の組成、流量、カラムとサンプルの温度、ニードルのキャラクタライズを指定します。
- **セットアップ** > **溶媒** > **移動相溶媒のプライム** をタップして、ポンプをプライムします。
- **ホーム** をタップし、溶媒ボトルアイコンをタップし、移動相の状態カードをタップしてから、**溶媒のプライム** をタップして個々の移動相をプライムします。
- **セットアップ** > **溶媒** > **サンプル計量ポンプのプライム** をタップして、サンプル計量ポンプをプライムします。

ヒント: タッチスクリーンで、**セットアップ** > **起動** 機能を選択して、全ての溶媒をプライムし、ニードル洗浄とシール洗浄をプライムし、次のシステム起動時のために、溶媒の組成、流量、カラムとサンプルの温度、ニードルのキャラクタライズを指定できます。詳細については、タッチスクリーンを参照してください。

4.6.1 シール洗浄システムのプライム

シール洗浄システムのプライムは、タッチスクリーンでのシステム起動ワークフローの一部です。

Alliance iS QSM のシール洗浄部をプライムして、チューブ内に溶媒を満たします。

ヒント: プライムしたら、シール洗浄システムを使ってプランジャーを潤滑し、またピストンチャンバーの高圧側からプランジャーシールを通して引き込まれた溶媒や凝結した塩類を洗い流します。

以下のいずれかの状況が当てはまる場合、シール洗浄システムをプライムします。

- バッファー（緩衝液）として機能する移動相の使用後
- ポンプを数時間以上停止していた場合
- ポンプが乾燥している場合



警告: 特に、危険物質を取り扱う場合は、常に優良試験所基準 (GLP) を守ってください。使用する溶媒については、安全データシートを参照してください。さらに、危険物質の適切な使用や取り扱いに関して、所属する組織の安全担当者に相談してください。



警告: 生物学的有害物質や有毒化合物による人体への汚染を防ぐため、本手順を実行する際には、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。



警告: 目の怪我を防ぐために、この手順を実行するときには必ず保護メガネを着用してください。



注意: 溶媒の流路にあるソレノイドバルブのシートおよびシールの損傷を防ぐため、不揮発性のバッファをシール洗浄溶媒として使用しないでください。



注意: システムのチューブを詰まらせないために、シール洗浄溶媒が移動相と相溶性があることを確認してください。



注意: システムコンポーネントの汚染を防止するため、シール洗浄溶媒をリサイクルしないでください。

ヒント: シール洗浄システムは自動プライムです。通常の配管条件では、シリンジでプライムできません。

推奨事項:

- すべてのクロマトグラフィー溶媒に完全に溶解性があり、10% 以上の有機溶媒が含まれているシール洗浄を使用します。この濃度により細菌の繁殖が防止され、シール洗浄で移動相が確実に可溶化されます。
- シール洗浄システムをプライムする前に、シール洗浄液の量がプライムに十分であることを確認します。
- チタンは無水メタノール中で腐食されやすいですが、少量の水（約 3%）を添加することで腐食を避けることができます。アンモニアが 10 % を超えると、わずかに腐食する可能性があります。Alliance iS Bio HPLC System を使用し、生体適合性の考慮事項が分析に影響しない場合は、チタンフィルターのシンカーを取り外したり（微粒子からの 1 次保護がシステムから失われます）、代わりにステンレススチール製のシンカーに交換したりすることができます。

必要なツールおよび材料

- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 目の保護具
- シール洗浄溶媒
- チューブアダプター（スタートアップキット）

シール洗浄システムをプライムするには :

1. シール洗浄インレットチューブが洗浄溶媒に浸っていることを確認します。
2. タッチスクリーンで**ホーム**をタップし、溶媒ボトルのアイコン、シール洗浄の状態カードをタップしてから、**溶媒のプライム**をタップしてシール洗浄をプライムします。

注: システム起動プロセスの一環として、シール洗浄をプライムすることもできます。

3. タッチスクリーンで、**セットアップ** > **起動**をタップします。
4. 画面のプロンプトの残りの指示に従って、システムの起動プロセスを完了します。

4.6.2 ポンプのプライム

ポンプのプライムは、タッチスクリーンでのシステム起動ワークフローの一部です。

プライムすることにより、新規システムの使用、またはリザーバーや溶媒の変更に備えられます。また、4 時間以上アイドル状態であったシステムの再起動の準備もできます。プライム中、ベントバルブはベント位置に移動し、送液が廃液に流れます。プライム中の流量は、10 mL/分です。

推奨事項: 溶媒リザーバー A、B、C、D のすべての溶媒がいっぱいであり、混和性であることを確認します。

! **注意:** システムでの塩類の沈殿を防止するため、バッファーから高濃度有機溶媒に変更する場合は、水などの中間溶媒を用いるようにしてください。システムガイドの「溶媒取り扱い時の注意事項」セクションの溶媒の混和性に関する表を参照してください。

適切なプライムとそれに続くシステムの動作を実施するために十分な量の溶媒が溶媒リザーバーに入っており、廃液容器にすべての使用済み溶媒を溜めることができることを確認します。例えば、10 mL/分で 2 分間プライムを行うと、各溶媒を 20 mL 使います。



警告: 液をこぼさないようにするため、定期的に廃液容器を空にしてください。

必要条件: すべての溶媒ラインを溶媒でプライムし、デガッサーとグラジエントプロポーションバルブが正常に作動していることを確認してください。

4.6.2.1 タッチスクリーンでドライポンプをプライムする

ポンプのプライムは、タッチスクリーンでのシステム起動ワークフローの一部です。

タッチスクリーンでドライポンプをプライムするには：

1. ポンプの前面ドアを開きます。

注: ポンプのドアは、システムの下部のドアです。

2. ポンプベイの左側の 0.062 インチベントバルブの溶媒廃液ラインを見つけ、左ベゼルの中に入っていることを確認します。0.062 インチベントバルブの溶媒廃液ラインを、しばらくの間プロセス廃液に浸したままにします。

図 4-7: 溶媒ベントチューブの位置



① 溶媒ベントチューブ

3. タッチスクリーンで、**セットアップ > 溶媒 > 移動相溶媒のプライム**をタップし、画面の指示に従います。
4. [溶媒ラインによる溶媒のプライム] 画面で、**溶媒 A のプライム**、**溶媒 B のプライム**、**溶媒 C のプライム**および/または**溶媒 D のプライム**をタップします。
5. 画面のプロンプトの残りの指示に従って、プライムプロセスを完了します。
6. プライムの実行中に、0.062 インチベントバルブ廃液チューブをプロセス廃液マニホールドから持ち上げ、端を露出させます。5 分後、安定した溶媒送液が見られるはずです。こぼれを防ぐために、送液をプロセス廃液カバー（マニホールド）の上部に向けてください。送液がない場合は、溶媒インレットライン A、B、C、D をモニターして、溶媒で満たされているかどうかを確認します。

ヒント: 溶媒がベントチューブから継続的に流れ出ると、流路はプライムされています。

必要条件: 溶媒リザーバーに、以後のメソッドに供給するために十分な溶媒が残っていることを確認します。

4.6.3 サンプルマネージャのプライム

サンプルマネージャのプライムは、タッチスクリーンでのシステム起動ワークフローの一部です。

プライムにより、洗浄システムが洗浄溶媒で満たされる、あるいは注入流路が移動相で満たされます。以下の操作を行うには、システムをプライムします。

- 新しいサンプルマネージャの操作準備
- 24 時間以上アイドル状態であった後の、サンプルマネージャの操作準備
- 洗浄溶媒の変更
- ラインの気泡の除去

洗浄溶媒の組成が適切であるか、LC-MS グレードであるか、システムで使用される他の溶媒と混和性があるかを確認してください。すべての溶媒ボトルにフィルターを使用し、プライムに必要な量の溶媒を用意してください。

注: システムステータスダッシュボードでそれぞれのコンディショニングカードをタップして、シール洗浄またはニードル洗浄をプライムできます。また、システム起動ワークフローの一部として、シール洗浄、ニードル洗浄、サンプル計量ポンプをプライムできます。**セットアップ > 起動**をタップし、画面のプロンプトの残りの指示に従って、システムの起動プロセスを完了します。

サンプル計量ポンプおよび洗浄溶媒をプライムするには：

1. タッチスクリーンで、**セットアップ > 溶媒 > サンプル計量ポンプのプライム**をタップして、画面の指示に従います。
2. 画面のプロンプトの残りの指示に従って、システムの起動プロセスを完了します。

4.7 拡張ループの選択

拡張ループは、注入量およびシステム圧力に影響します。使用するアプリケーションに適したループを選択してください。

拡張ループは、注入用に吸引して保持できるサンプルの量を増やすことを目的とした、注入システムのオプション部品です。拡張ループは、ニードルと圧カトランスデューサーの間に取り付けます。

表 4-2: 下記の拡張ループがサンプルマネージャで使用できます。

ループサイズ ^a
50 µL
100 µL - 標準

a. 表示されているループサイズは、ループがサポートする最大注入サイズです。例えば、100 µL ループは最大 100 µL の注入サイズをサポートします。

4.8 拡張ループの取り付けと交換

より大きなサンプルの場合、サンプルマネージャに拡張ループを追加して、注入量を追加します。必要に応じて拡張ループを交換し、合計注入量の差異を補正します。



警告: 生物学的有害物質や有毒化合物による人体への汚染を防ぐため、本手順を実行する際には、清浄で耐薬品性のあるパウダフリーの手袋を必ず着用してください。



警告: 目の怪我を防ぐために、この手順を実行するときには必ず保護メガネを着用してください。

必要なツールおよび材料

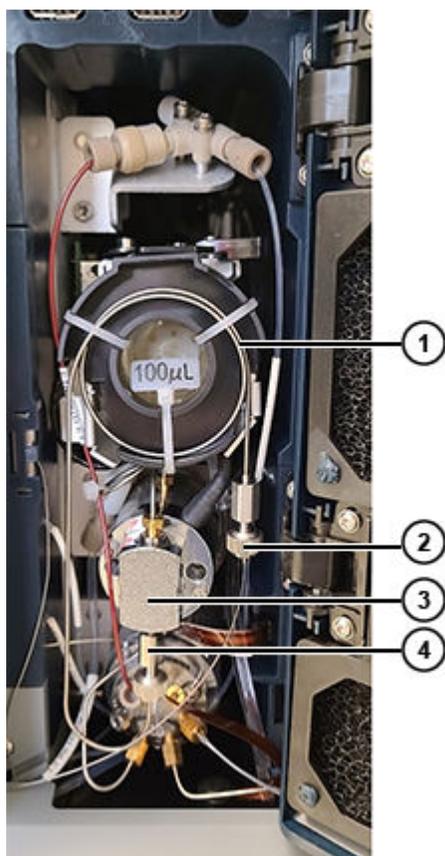
- 拡張ループキット
- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 目の保護具

4.8.1 拡張ループにシングルバルブシステムを取り付ける

シングルバルブシステムでは、拡張ループは圧カトランスデューサーとサンプルニードルの間に取り付けます。

1. システム送液が実行中の場合は、送液を停止します。タッチスクリーンで、**コマンド**をタップしてから、**送液はオンです**の横にある一時停止ボタンをタップします。
2. サンプルマネージャの流路系ドアを開きます。

図 4-8: シングルバルブシステム

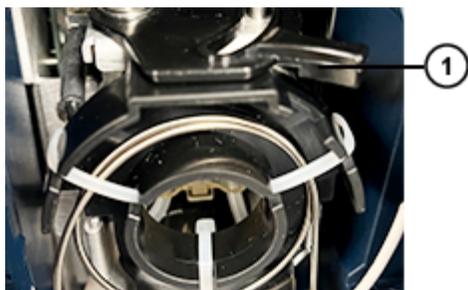


- ① ホルダー付き拡張ループ
- ② サンプルニードルの工具不要フィッティング
- ③ 圧カトランスデューサー

④ TFF アダプターフィッティング

3. 拡張ループおよびサンプルニードルに接続されている工具不要フィッティング (TFF) ② を取り外します。
TFF アダプターフィッティング ④ を圧カトランスデューサーから取り外す必要はありません。

図 4-9: 拡張ループラッチ



① 拡張ループラッチ

4. 拡張ループラッチ ① を後方に押して拡張ループホルダーを解放し、サンプルマネージャから取り外します。
5. TFF アダプターフィッティング ④ とサンプルニードルの間に、異なるサイズの拡張ループを取り付けます。
TFF アダプターフィッティング ④ を圧カトランスデューサーから取り外す必要はありません。
6. 拡張ループラッチを前方に押して、拡張ループホルダーをサンプルマネージャに固定します。
7. タッチスクリーンで、**システム > モジュール設定**をタップし、画面のプロンプトの指示に従って、拡張ループ容量の設定を指定します。
8. タッチスクリーンで、**セットアップ > 起動**をタップし、画面のプロンプトの指示に従って、使用するシステムをブライムし、準備します。

4.9 ニードルおよび拡張ループの設定パラメーターの変更

エラーやシステムパフォーマンスの問題を回避するために、タッチスクリーンでニードルおよび拡張ループを適切に設定する必要があります。

ニードルまたは拡張ループの容量設定を変更するには：

1. タッチスクリーンで、**システム > モジュール設定**をタップしてから、サンプルマネージャのボタン  をタップします。
2. 残りの画面の指示に従って、正しい拡張ループサイズの設定を選択します。

4.10 ニードル位置設定の選択

ニードルの位置が高すぎると、十分量のサンプルが吸引されないことがあります。ニードルの位置が低すぎると、システムの流路系にゴミや沈殿物が混入するリスクが高くなります。

ニードル位置は、サンプルニードルの先端からサンプルバイアルの底までの垂直方向の距離です。既定のニードル位置設定にすると、ニードルがバイアルの底に達することはありません。

! **注意:** ニードルの損傷を避けるため、このセクションのガイドラインに従ってください。ニードルがキャリブレーションされていることを確認し、使用するサンプルプレートまたはバイアルに適したニードル位置設定を使用してください。

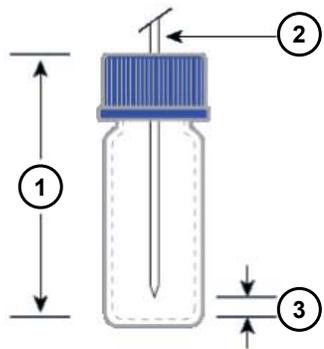
ソフトウェアでの既定のニードル位置設定を、サンプルマネージャ装置メソッドエディターの**希釈**タブ、および「**詳細設定**」ダイアログボックスの2つの場所を変更できます。

表 4-3: ニードル位置の既定の設定

プレートの種類	既定値
48 バイアル	4.0 mm (自動)
その他のプレート全て	2.0 mm

注: 上の表にリストされている既定のニードル位置の値は、下図の ③ で示されている寸法です。

図 4-10: バイアル中のサンプルニードル



- ① バイアルの深さ
- ② サンプルニードル
- ③ サンプルニードルの先端からサンプルバイアルの底までの距離

4.11 プレートの種類の新規作成

標準またはカスタムのサンプルプレートを作成して、サンプルセットメソッドで使用します。ニードルが曲がらないように、*Empower* でプレートの種類を正しく設定します。

新しいプレートの種類を作成する方法については、Empower online Information System (『Empower オンライン情報システム』) を参照してください。

4.11.1 既存のプレートの種類をテンプレートとして使用してプレートの種類を新規作成する

まったく新しいプレートの種類を作成するのと比較して、既存のプレートの種類をテンプレートとして開始する方が、時間を節約できます。

既存のプレートの種類をテンプレートとして新しいプレートの種類を作成する方法については、Empower online Information System (『Empower オンライン情報システム』) を参照してください。

4.12 詳細設定

システムには、上級ユーザー向けに多数のユーザー設定可能な設定があります。

このセクションでは、Alliance iS HPLC System で使用可能な多数の詳細設定について説明します。

4.12.1 サンプルシリンジの吸引レートの選択

選択した吸引レートが高すぎる場合、「サンプルの吸引率の超過」というメッセージが表示されることがあります。

装置メソッド編集で、吸引レートの設定を変更できます。

4.12.2 バイアルから最大サンプル量の回収

システムの設定が不適切な場合、バイアルから吸引されるサンプル量に悪影響を与える可能性があります。

システムには、オプションのバイアル底検出機能があります。バイアル底検出機能を有効にすると、システムはバイアルの底を検知してからわずかに後退し、ニードルが底に非常に接近するようにします。

2 mL 最大リカバリーバイアル用の ANSI プレート (48 バイアル) の既定の定義によれば、バイアル内にサンプルの一部が残ることがあります。可能な最大量のサンプルを回収する必要がある場合は、バイアル底検出機能をオンにします。

関連項目: バイアル底部検出機能の有効化の詳細については、[メソッドのセットアップ \(100 ページ\)](#) を参照してください。

関連項目: Waters Sample Vials and Accessories (『Waters サンプルバイアルおよび付属品』) パンフレットは www.waters.com にあります。

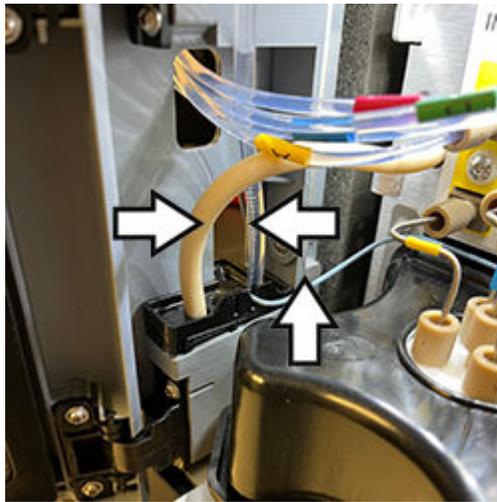
4.13 結露廃液を LC 廃液から分離する

結露廃液を LC 廃液から分離することにより、化学物質廃液を別途廃棄できます。

Alliance iS HPLC Systems は、結露廃液と LC 廃液がシステム前面の 1 つの廃液ポートに配管された状態で出荷されます。

1. ポンプコンパートメントのドアを開きます。
2. ドレインカップから廃液ラインチューブ（矢印を参照）を取り外します。

図 4-11: ポンプコンパートメントドレインカップ内のチューブ



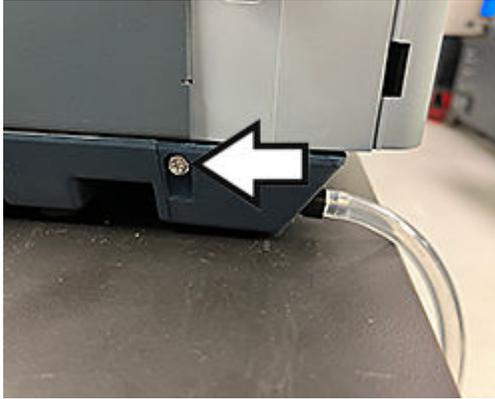
3. ドレインカップを上を持ち上げます。

図 4-12: ドレインカップを上を持ち上げる



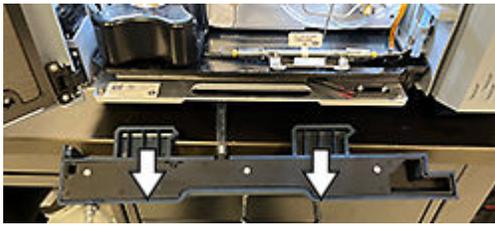
4. ドレイントレイを固定している左側のねじ（矢印を参照）を取り外します。

図 4-13: ドレイントレイのねじ



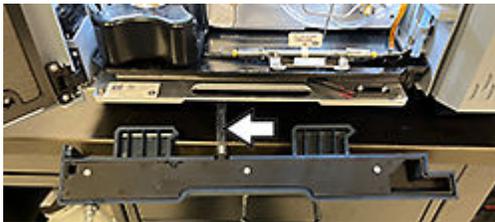
5. ドレイントレイを前方に引きます。

図 4-14: ドレイントレイを前方に引く



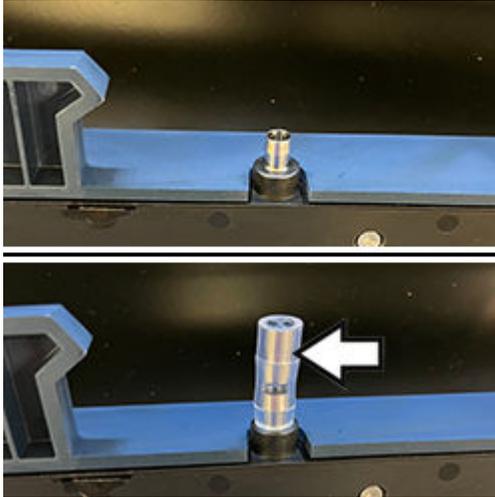
6. ドレイントレイからチューブを取り外します。

図 4-15: ドレイントレイからチューブを取り外す



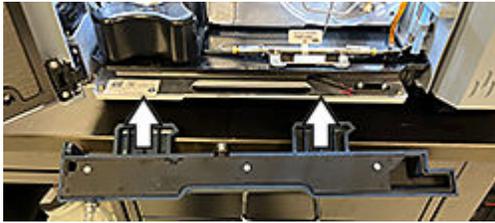
7. プラグ（矢印を参照）をドレイントレイのバードフィッティングに取り付けます。

図 4-16: ドレインレイプラグの取り付け



8. ドレインレイチューブをシステムの背面から引き出し、システムの外側を回して前面に再度配管します。
9. ドレインレイを押し込みます。

図 4-17: ドレインレイを押し込む



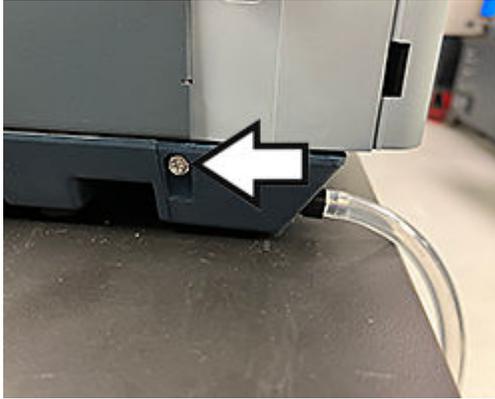
10. ドレインカップを再度取り付けます。

図 4-18: ドレインカップの取り付け



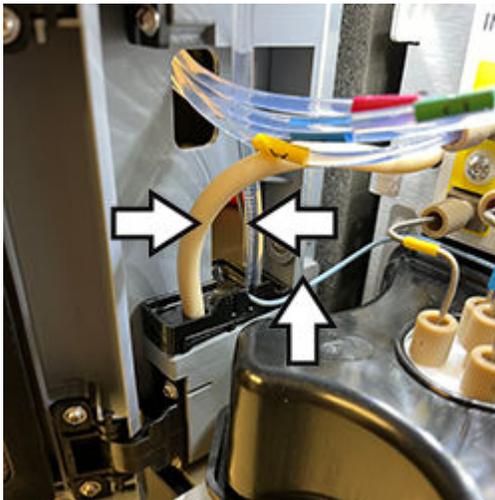
11. ドレインレイを固定している左側のねじ（矢印を参照）を取り付けます。

図 4-19: ドレインレイのねじ



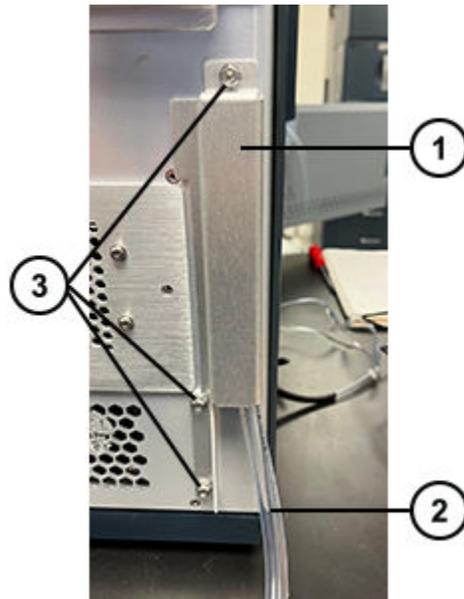
12. 廃液ラインチューブ（矢印を参照）をドレインカップに戻します。

図 4-20: ポンプコンパートメントドレインカップ内のチューブ



13. 結露廃液ラインが廃液容器に届くほど長くない場合：
 - a. 3本のねじと結露廃液ラインを覆うシステム背面のカバーを取り外します。

図 4-21:



- ① 結露廃液ラインカバー
- ② 結露廃液ライン
- ③ ねじ

- b. SHC (サンプルヒータークーラー) のドレインカップから、結露廃液ライン (矢印を参照) を取り外します。

図 4-22: 結露廃液ラインを取り外す



- c. 廃液に接続するのに十分な長い新しいラインを用意して取り付け、それをシステムの背面に接続します。
- d. 3本のねじと結露廃液ラインを覆うカバーをシステムの背面に再度取り付けます。
- e. 新しいラインを専用の結露廃液容器に接続します。ラインに気泡が入らないように、チューブが真っ直ぐであることを確認してください。

5 メソッド管理

Alliance iS HPLC System では、Intelligent Method Translator App (iMTA) によって変換された、Empower プロジェクト内の装置メソッドを実行できます。 [Intelligent Method Translator \(iMTA\) \(58 ページ\)](#) を参照してください。 ここには、装置メソッドが変換可能なシステムが記載されています。

5.1 メソッド移管

Alliance iS HPLC System では、他の多くの HPLC システムと同等の結果が得られます。ただし、規制対象のメソッドをあるシステムから別のシステムに移動する場合、通常は装置メソッドを変更することはできません。例えば、移管されたメソッドで指定されたカラムの種類（内径）は変更できません。同じカラムの種類でも、結果が必ずしも同じとは限りません。保持時間に大きな違いがある場合、デュエルボリュームは、注入に対するグラジエント開始の相対時間を調整することで補正できます。カラム外効果を改変することもできます。

Dwell Volume and Extra-Column Volume: What Are They and How Do They Impact Method Transfer (デュエルボリュームとカラム外拡散：概要と分析法移管に与える影響) ホワイトペーパー (720005723JA) を www.waters.com から参照してください。

5.2 デュエルボリュームの測定

グラジエント LC メソッドを移管する際、両方のシステムでデュエルボリュームを測定することで、同等の保持時間を得ることができます。デュエルボリュームは、グラジエントが形成されるポイントとカラムインレットの間のシステム容量です。

デュエルボリュームは、0 ~ 100% のグラジエントの中間点を使用して測定できます。これには、まったく同じ 2 つの溶媒 A と B の間でグラジエントを分析し、マーカで B 溶媒をスパイクします。カラムなしのシステムを移管対象の装置メソッドに対して設定した後、測定を実行し、低容量リストリクターで [カラムの交換 \(159 ページ\)](#) を行って、ポンプが適切に機能することを確認します。

関連項目：Empower online Information System (『Empower オンライン情報システム』) の「メソッド移管のためのシステム容量の測定」。

6 毎日のルーチン分析

Alliance iS HPLC System は、高度なハードウェア機能、直感的なタッチスクリーン、Empower CDS との接続性を提供することにより、毎日のルーチン分析を効率的に実行することができます。このセクションでは、手順を記載します。

6.1 Alliance iS HPLC System へのサインインとサインアウト

サインインまたはサインアウトすることにより、キオスクでシステムをロック解除したり、電源を切ることなくロックしたりすることができます。

システムにサインインしてからロックしてサインアウトするには：

1. システムがロックされていることを示す [アイドル] 画面を確認します。
2. タッチスクリーンを上からスワイプします。[ホーム] ビュー (53 ページ) が表示されます。
3. サインアウトする準備ができるまで作業を実行します。
4. タッチスクリーンの右上隅にある**プリファレンス**ボタンをタップします。
5. [プリファレンス] 画面の下部にある**ロック**ボタンをタップします。
6. **サインアウト**ボタンをタップします。
「[サインアウト] を選択すると、ロックページが表示されます。次の時間後にサインアウトします：n 秒」という通知が表示されます。完了すると、システムはロックされ、[アイドル] 状態に移行します。

6.2 ハードウェアおよびソフトウェアの起動

Alliance iS HPLC System ハードウェアが稼働しているとき、Empower ソフトウェアを起動します。

ハードウェアおよびソフトウェアを起動するには：

1. Alliance iS HPLC System をロック解除するか、電源を入れます。(システムの電源がオフになっている場合は、**システムの電源投入 (59 ページ)** を参照してください。)
2. タッチスクリーン画面の左側のペインで、**コマンド**ボタンをタップします。
[コマンド] ビュー (56 ページ) が表示されます。
3. **検出器ランプ**のステータスが「ランプオン」もしくは「ランプはウォーミングアップ中です」であることを確認します。
ステータスが「ランプオフ」になっている場合、タイマーのカウントダウンに合わせて電球ボタンをタップし、押し続けます。次に、ステータスが「ランプはウォーミングアップ中です」から「ランプオン」に進むのを待ちます。

注: 検出器ランプがウォーミングアップするまで 30 ~ 60 分間待ってください。このため、ランプを点灯するには、セットアッププロセスで点灯するよりも、**検出器ランプ**コマンドを使用して点灯することを推奨します。

- ワークステーションで Empower を起動します。
- [サンプルの分析] を開きます。
[ステータス] ペインで自動的に Empower コントロールパネルが起動します。
- コントロールパネルで、右上隅の右矢印をクリックして、Alliance iS HPLC System コンソールを起動します。
コンソールからシステムのすべての部分の設定、診断、詳細なステータスにアクセスすることができます。
- 必要に応じて、分析に必要な Empower プロジェクトを開きます。

6.3 溶媒のセットアップ

平衡化を実行する前に、移動相溶媒、シール洗浄、ニードル洗浄、パージ溶媒がセットアップされます。



警告: 生物学的有害物質や有毒化合物による人体への汚染を防ぐため、本手順を実行する際には、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。



警告: 目の怪我を防ぐために、この手順を実行するときには必ず保護メガネを着用してください。

必要なツールおよび材料

- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 目の保護具
- きれいな溶媒ボトル

溶媒をセットアップするには :

- メソッドで必要な溶媒をきれいなボトルに準備します。

注: 最大 4 つの移動相溶媒ラインが、システムによって A、B、C、D として識別されます。プロジェクトでの溶媒名の付け方に特に注意してください。これは、その ID によって各ボトルに接続する溶媒ラインが決定されるためです。シール洗浄、ニードル洗浄、パージ溶媒には専用ラインがありますが、メソッドによっては移動相ボトルと同じ溶媒調製物をボトルに充填するよう指定することができます。

必要に応じて、SOP または Empower プロジェクトからメソッドの溶媒仕様を取得します。

- 各溶媒ボトルを回します :
 - 交換するボトルからキャップと溶媒ラインチューブを取り外します。
 - そのボトルをトレイから取り除きます。

- c. 溶媒に対応する識別タグが付いたチューブを交換用キャップの開口部に通し、ボトルにキャップを取り付けます。
- d. 次の図に示すように、そのボトルをトレイ上に置きます。

図 6-1: 接続されている溶媒ボトル



3. [Alliance iS HPLC System の平衡化 \(82 ページ\)](#) に説明されているとおり、タッチスクリーンで、溶媒ラインの初期プライムをセットアップします。

注: 平衡化ワークフロー以外のワークフローで溶媒ラインをプライムする必要がある場合、[ホーム] 画面に戻り、[セットアップ > 溶媒] 画面で適切なワークフローを選択します。

参照 :

- [シール洗浄システムのプライム \(64 ページ\)](#)
- [ポンプのプライム \(66 ページ\)](#)
- [サンプルマネージャのプライム \(67 ページ\)](#)
- [溶媒取り扱い時の注意事項 \(166 ページ\)](#)
- [溶媒ボトルフィルターの交換 \(103 ページ\)](#)

6.4 カラムの取り付けまたは交換

溶媒を入れた溶媒ボトルをトレイに置き、古い移動相が新しいカラムを通過しないようにした後、メソッドに必要なカラムを取り付けまたは交換します。

カラムを取り付けるには、[カラムの取り付け \(61 ページ\)](#) の手順に従ってください。

カラムを交換するには、[カラムの交換 \(159 ページ\)](#) の手順に従ってください。

6.5 Alliance iS HPLC System の平衡化

平衡化により、正確なデータを取り込むためのシステムの準備ができます。システムを 4 時間以上アイドル状態にした時、あるいは移動相またはサンプルニードルを交換した後に、平衡化ワークフローを実行します。

システムを平衡化するには：

1. タッチスクリーンで**コマンド**をクリックして、**[コマンド] ビュー (56 ページ)** を表示します。
2. **検出器ランプ**ステータスが、「ランプオン」になっていることを確認します。必要に応じて待ちます。
注： 検出器ランプがウォーミングアップするまで 30 ~ 60 分間お待ちください。このため、ランプを点灯するには、後続のセットアッププロセスで点灯するよりも、**検出器ランプ**コマンドを使用して点灯することを推奨します。
3. ランプのステータスが「ランプオン」に変わったら **[ホーム] ビュー (53 ページ)** に戻り、**セットアップ**をタップして **[セットアップ] ビュー (54 ページ)** を表示します。
4. **起動**をタップし、画面の指示に従います。操作には以下が含まれます：
 - a. 移動相のプライム
 - b. 洗浄溶媒のプライム
 - c. サンプル温度とチェックポイントの設定
 - d. 検出器ランプをオンにする
 - e. 流量、組成、持続時間の設定
5. **[サマリー]** 画面で設定を確認し、**開始**をタップして平衡化を続行します。
平衡化の実行中に、「システム起動中」というメッセージが **[ステータス]** 画面に表示されます。平衡化が完了すると、システムはルーチン作業の準備完了になります。

6.6 サンプルの前処理とロード

サンプルマネージャは、サンプルコンパートメントのドアを経由してロードされる 3 つの ANSI/SBS 標準プレートまたはトレイを収容することができます。このシステムでの使用には、特定の ANSI 標準ウェルプレート、バイアルトレイ、バイアル、キャップマット、またはシーリングキャップが承認され、要求されています。プレートまたはトレイを誤ってロードすると、エラーが発生することがあります。



警告： 生物学的有害物質や有毒化合物による人体への汚染を防ぐため、本手順を実行する際には、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。



警告： 目の怪我を防ぐために、この手順を実行するときには必ず保護メガネを着用してください。

必要なツールおよび材料

- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 目の保護具

サンプルを前処理およびロードするには：

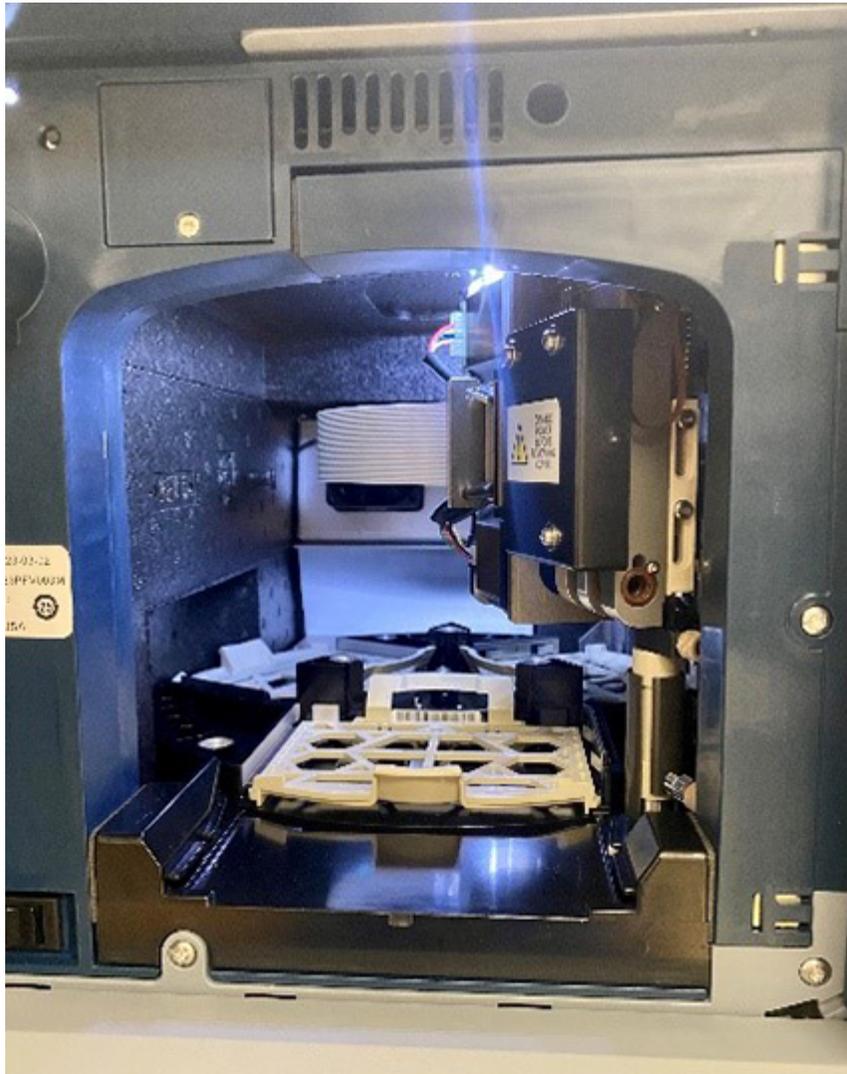
1. メソッドに指定されているようにサンプルを前処理します。
2. メソッドに指定されているように、サンプルプレートまたはトレイに入れます。Waters バイアルが推奨されます。

バイアルおよびプレートに関する推奨事項の確認 (100 ページ) を参照してください。

ヒント: サンプルトレイの右側と左側にある V1 ~ V12 のバイアル位置は、4 mL バイアルに対応します。これらの位置で 2 mL バイアルの使用を可能にするインサートについては、Waters にお問い合わせください。

3. 図に示すように、サンプルマネージャコンパートメントのドアを開いてプラッターにアクセスします。

図 6-2: サンプルマネージャのプラッター



- 必要に応じて、サンプルマネージャの左下隅のプレート/トレイセクタースイッチを押して、位置 1、2 または 3 を選択します。

例外: 診断機能実行中、サンプルマネージャのプライム中、またはサンプルニードルがサンプルトレイにアクセスしようとしているとき（注入するか洗浄するため）にセクタースイッチを押すと、サンプルマネージャコンパートメントの照明が連続して点滅し、プレートの位置は変わりません。サンプルマネージャが進行中のタスクを完了すると、スイッチは再び動作します。

- フレームのハンドルを掴んで、選択した位置にフレームを引き出します。
- 拡張フレームにプレートまたはトレイをロードします。トレイは平らに並べる必要があります。

ヒント: トレイで「A」は行番号、「1」はバイアル位置を表します。

図 6-3: サンプルプラッターにロードされているトレイ

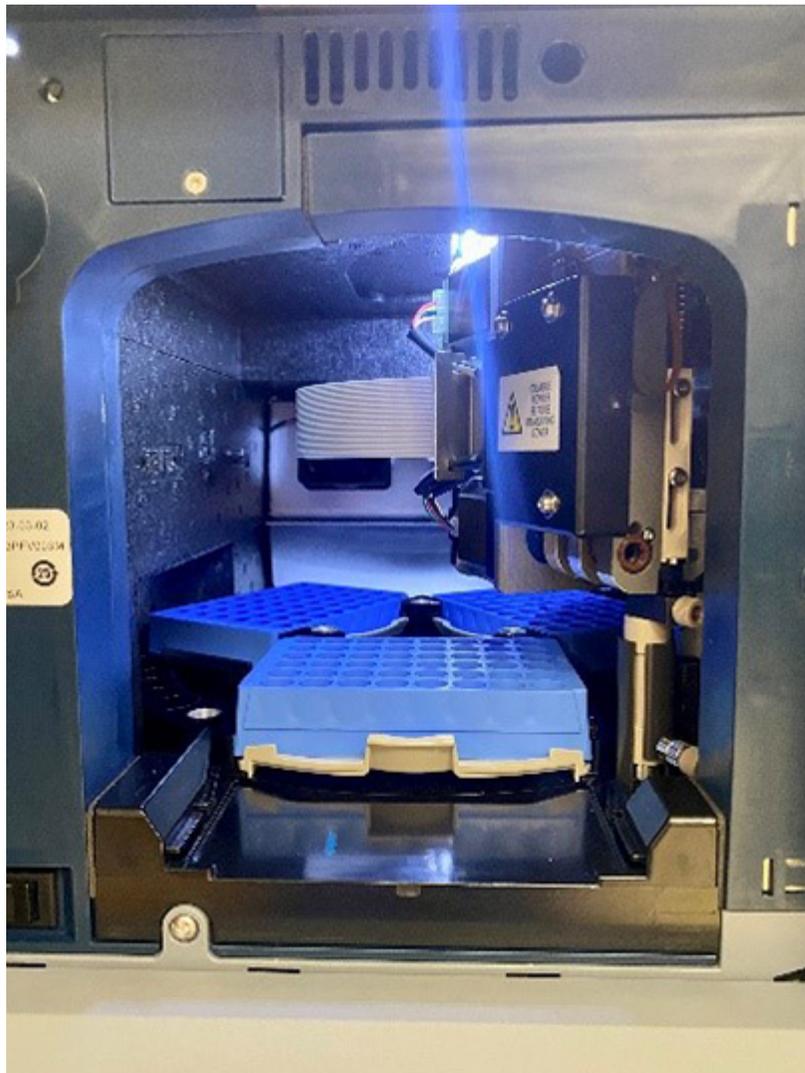
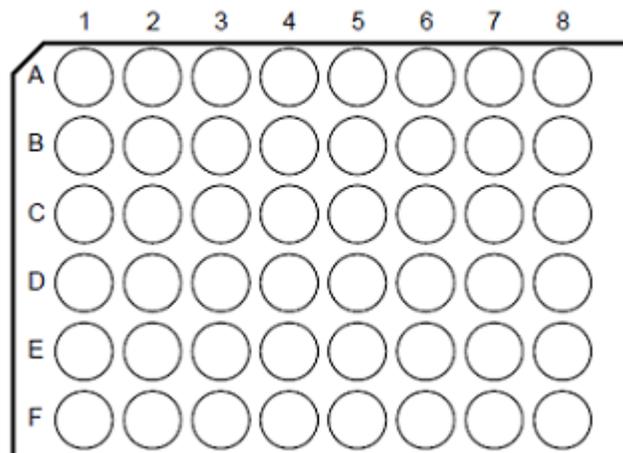


図 6-4: サンプルプレートのバイアル位置



7. 所定の位置でカチッと音がするまで、プレートまたはトレイを後方にスライドさせます。

! **注意:** サンプルニードルが損傷しないように、サンプルプレート正しい位置に配置し、サンプルトレイを完全にはめ込む必要があります。

8. 各プレートまたはトレイについて、前のステップを繰り返します。

9. サンプルコンパートメントのドアを閉じます。

6.7 システムステータスと正常性の検証

データの取り込みを開始する前に、日中に定期的に、および問題が発生した場合に、システムのステータスおよび正常性を検証します。

6.7.1 データ取り込みチェック

ラボマネージャーは、一般的なエラーを最小限に抑えるために、実行前および実行時のデータ取り込みチェックを設定できます。タッチスクリーンには、チェックを設定するためのインターフェースがあります。[ホーム] 画面からワークフローへのパスは、**システム > 管理 > 取り込みチェック**です。[取り込みチェック] 画面には、**分析前チェック**と**分析時チェック**が表示されます。

注: この機能は、Empower 3.8.0 以降のバージョンで機能します。

アクティブなすべての分析前チェックに合格すると、データ取り込みを続行できます。チェックには次の内容が含まれる場合があります。

- **カラムが取り付けられている必要があります:** カラムがカラムヒーターに取り付けられているかどうかを確認します。ただしこれは、判読できるタグが付いている Waters カラムを使用している場合のみです。
- **カラムがメソッドに一致している必要があります:** 取り付けられたカラムが選択されたメソッドに適しているかどうかを確認します。ただしこれは、判読できるタグが付いている Waters カラムを使用している場合のみです。
- **保留中の予防保守はありません:** **予防保守 > 予防保守の設定**で設定された日付を確認します。
- **システムは適格性評価済みです:** **管理 > システムの適格性評価 > システムの適格性評価を設定する**で設定された日付を確認します。この日付は、有効な文書とテスト結果によって裏付けられている必要があり、通常 Waters のエンジニアがシステムの再適格性評価を行ったときに更新されます。適格性評価の有効期限が切れていると、データ取り込みを続行できません。
- **移動相の有効期限が切れていません:** メソッドで使用された各移動相溶媒 (A、B、C、D) の日付をチェックします。
- **サンプルプレートを取り付ける必要があります**
- **サンプルプレートがメソッドに一致している必要があります**
- **バイアルは全て配置済み**

サンプルセットの分析中に、分析時チェックで選択した問題が検出されると、データ取り込みは停止します。チェックには次の内容が含まれる場合があります。

- **移動相が少ない**：いずれかの移動相溶媒がボトル容量の 10% 未満の場合。
- **洗浄溶媒が少ない**：いずれかの洗浄溶媒がボトル容量の 10% 未満の場合。
- **リークが検出された**：常に有効です。ポンプ、カラム、検出器、またはサンプルマネージャリークセンサーのチェックは、**システム > リークセンサー**によって制御されています。
- **バイアルが見つからない**：常に有効です。サンプルセットに指定された位置にバイアルがあるかどうかは、自動的にチェックされます。

6.7.2 タッチスクリーンからモニターする

タッチスクリーンには、システムの状態と条件に関する情報が表示されます。例えば、画面上部のステータスバーに、Alliance iS HPLC System がサンプルを分析中かどうかが表示されます。システムがオンで分析中でない場合、ダッシュボードには [アイドル] ステータスが表示され、画面の色が青色です。システムが分析中の場合、ダッシュボードには [実行中] ステータスが表示され、画面の色が緑色です。赤色はエラーステータスを示します。

タッチスクリーンの **[ホーム] ビュー (53 ページ)** には、温度、圧力、注入回数などの現在のシステム条件が表示されます。

タッチスクリーンの **[正常性] ビュー (55 ページ)** には、いくつかのトラブルシューティングツールが提供されています。

6.7.3 Empower のコントロールパネルからモニターする

[サンプルの分析] 画面の下部に表示される Empower CDS のコントロールパネルから、Alliance iS HPLC System をモニターできます。さらに、[クイックスタート] メニューからも起動できます。コントロールパネルには、状態、温度、圧力などの主要なシステム条件が表示されます。

注: Empower のコントロールパネルの値は読み取り専用です。

6.7.4 Alliance iS HPLC System コンソールからモニターする

Alliance iS HPLC System コンソールには、Empower のコントロールパネルからアクセスします。コンソールには、温度や圧力などのパラメーターの現在の（または最新の）値が、以下のように表示されます。

注: コンソールから設定を変更することはできません。タッチスクリーンで設定を変更するか、メソッドをロードして設定を変更します。

図 6-5: システムコンソール

送液	2.000 mL/分
組成	0% A 100% B 0% C 0% D
カラム	Waters Emulamax Emulated particle techn
圧力差	3 psi, 1分
システム圧力	4000 psi
サンプル圧力	3998 psi
サンプル温度	20.3 °C (オフ)
カラム温度	19.8 °C (オフ)
室温	22.3 °C
ランプ状態	オン
チャンネル A	200.0 nm

6.7.5 データの取り込み

Alliance iS HPLC System からクロマトグラフィーデータを取り込むには、Empower でサンプルセットを準備し、実行します。Empower online Information System (『Empower オンライン情報システム』) の「データの取り込み」の「データ取得」セクションを参照してください。

6.8 結果のレビュー

Empower でサンプルセットの結果をレビューします。Empower online Information System (『Empower オンライン情報システム』) の「データ分析」セクションを参照してください。

6.9 レポートの印刷

Empower でサンプルセットデータのレポートを生成し、印刷します。Empower online Information System (『Empower オンライン情報システム』) の「レポート生成」セクションを参照してください。

6.10 Alliance iS HPLC System をシャットダウンする準備をする

注: シャットダウンに関する詳細については、[システムの電源切断 \(60 ページ\)](#) を参照してください。

1. タッチスクリーンで、**セットアップ**をタップして、**[セットアップ] ビュー (54 ページ)** を表示します。
2. **シャットダウン**をタップし、画面の指示に従って次のステップを完了します。操作には以下が含まれます：
 - a. サンプル温度と設定温度の指定
 - b. カラム温度と設定温度の指定
 - c. 流量と組成の設定
 - d. ランプ状態の設定
3. [サマリー] 画面で設定を確認し、**開始**をタップして続行します。
4. **完了**をタップします。
[シャットダウン] は、エラーが発生しない限りバックグラウンドで実行され続けます。

6.10.1 24 時間未満でシャットダウンする

短期間のアイドル時間（24 時間未満）では、フローセルの清浄度を維持するために、溶媒送液を維持します。次の注入まで数時間待機する場合には、一時的に数 10 分の 1 の量に流量を減らして溶媒を節約します。この間、検出器の操作、およびカラムヒーターの温度管理は維持されています。

システムを 24 時間未満シャットダウンするには：

1. カラムに初期移動相条件の混合溶媒を流し続けます。これにより、フローセルでの汚染物質の蓄積が防止され、良好な保持時間再現性に必要なカラム平衡が維持されます。
2. ランプ寿命を長く保つために、**コマンド > UV 検出器ランプ**をタップして検出器ランプを消灯します。
「ランプ電源オフ」が画面に表示されます。

6.10.2 24 時間以上シャットダウンする

シャットダウンする前にシステム/検出器をフラッシュ洗浄しないと、フローセルの詰まりが発生することがあります。

24 時間以上検出器をシャットダウンするには：

1. **コマンド > UV 検出器ランプ**をタップして検出器ランプを消灯します。
「ランプ電源オフ」が画面に表示されます。
2. 水で洗浄して、バッファー塩や添加剤を取り除きます。
3. カラムおよびフローセルを純度 100% の有機溶媒で洗浄します。

7 パフォーマンスの最適化

Alliance iS HPLC System の性能の最適化に関する以下の項目を確認します。

- 一般的なガイドライン (90 ページ)
- リーク防止 (92 ページ)
- メソッドのセットアップ (100 ページ)
- サンプルチャンバーの注意事項 (100 ページ)
- バイアルおよびプレートに関する推奨事項の確認 (100 ページ)
- 注入間のサイクル時間 (101 ページ)
- カラムの寿命の最大化 (101 ページ)

7.1 一般的なガイドライン

HPLC 分析を実行する際は、以下の一般的な推奨事項に従ってください。

- 高品質（HPLC または MS グレード）の溶媒、バッファー、添加剤を使用してください。
- 高品質（HPLC または MS グレード）の水を使用してください。
- 溶媒ボトルのチューブには、必ず溶媒フィルターを使用してください。
- 0.45 μm のフィルターメンブレンでバッファーをろ過してください。
- 濃縮保存溶液を保管して、作業溶液を調製する際に使用します。保存可能な期間を最大にするために、使用しないときは冷蔵します。
- 古いバッファーに新しいバッファーを追加（「トップオフ（あふれそうなほど一杯にする）」として知られている慣行）しないでください。これにより、微生物の増殖が促進されることがあります。
- すべての溶媒ラインをプライムした状態で保持します。
- バッファーを使用しない場合は、システムからフラッシュ洗浄します。沈殿または反応する可能性がある溶媒の使用を避けるように注意してください。
- 24 時間以上システムがアイドル状態のままになると予測される場合、10% ~ 20% の有機溶媒が含まれている水を、保存溶媒として使用します。
- シール洗浄ラインをプライム済みの状態で保持します。
- 廃液容器内のレベルをモニターし、予測される廃液すべてを収容できることを確認します。

汚染の防止および除去の詳細については、Waters の Web サイト (www.waters.com) の Controlling Contamination in LC/MS Systems (『LC/MS システムにおける汚染の管理』) (715001307JA) を参照してください。

7.1.1 キャリーオーバー

前に注入した分析種が、後続のサンプルのクロマトグラムでピークとして現れる場合、それはクロマトグラフィーシステムのキャリーオーバーによるものです。

キャリーオーバーは、サンプルを注入した後に、少量の分析種がシステム内に残った場合に生じる傾向があります。分析サンプルの直後にブランクのサンプルを分析して表示される分析種のピークを観察することにより、キャリーオーバーを測定できます。

Waters では、Alliance iS HPLC System でのサンプルキャリーオーバーを最大 0.002% と規定しています。

キャリーオーバーの一般的な原因は、システム（特にサンプルニードル）の不適切な洗浄です。適切な洗浄溶媒を選択することにより、特定の分析におけるキャリーオーバーを最小限に抑えることができます（[ページおよび洗浄溶媒に関するガイドライン \(174 ページ\)](#) を参照）。洗浄溶媒はニードル上の残留サンプルをすべて溶解するのに十分な強さでなければならず、また、洗浄時間はシステムから残留物を除去するのに十分な長さである必要があります。

メソッド条件もキャリーオーバーに影響を及ぼします。グラジエントの最終条件でのホールド時間が短すぎると、特にグラジエントが急勾配の場合、システムまたはカラムからすべての分析種を除去できないことがあります。次の分析に進む前に、システムを完全にフラッシュ洗浄して、カラムを再平衡化することが重要です。

キャリーオーバーを最小限に抑えたい場合、サンプルの疎水性と溶解度、およびサンプル調製時の清浄度が考慮すべき付加的要因であり、サンプル調製ツールからの汚染も同様です。

ヒント:

- 使用するサンプルを洗浄溶媒中でテストして、洗浄溶媒によって分析種またはマトリックスが沈殿しないことを確認します。

7.1.1.1 キャリーオーバーの低減

規定のガイドラインに従わないと、注入間で望ましくないキャリーオーバーが発生することがあります。

クロマトグラフィーシステムでは、不要なピークや過剰なバックグラウンドノイズを形成する物質は、すべて汚染とみなされます。キャリーオーバーは汚染の一種であり、注入後にシステムに残留しているサンプル物質が、以後の注入でピークとして出現し、定量化を損なう現象です。システムのパフォーマンスを最適化するには、キャリーオーバーを最小限に抑え、許容範囲（多くの場合、検出限界未満）に保つ必要があります。

注: キャリーオーバーは、カラムの使用時またはシステム内で発生することがあります。カラムでダブルグラジエントを実行することで、カラムキャリーオーバーを特定できます。2 番目のグラジエントでキャリーオーバーが観察される場合は、Waters は強溶媒でカラムを洗浄することを推奨します。

キャリーオーバーは、チューブ、フィッティング、またはその他のハードウェアが正しく取り付けられていない場合や、効果がない洗浄溶媒によって生じます。以下の処理を行って、キャリーオーバーを低減します。

- 拡張ループは、必ず同一のシステムでのみ使用します。
- すべてのチューブ接続が適切に取り付けられていることを確認します。フィッティング締め付け用ねじを締め付ける前に、チューブがすべての接続ポート内に適切に（内部に隙間なく）取り付けられている必要があります。接続不良により、サンプルが残る不要なスペースがリザーバーにできて、キャリーオーバーが増えます。（[リーク防止 \(92 ページ\)](#) を参照してください。）
- ニードルガイドに、キャリーオーバーの原因となる残留サンプルやゴミがないか点検します。必要であれば、ガイドを清掃または交換します。
- キャリーオーバーの原因となるので、粘着性の物質を使用したプレートまたはバイアルのシールシステムは避けてください。
- サンプルとニードルの素材が相互作用している疑いがある場合は、洗浄溶媒を強力にするか、洗浄時間を長くします。
- 洗浄溶媒を選択するときは、これらの[ページおよび洗浄溶媒に関するガイドライン \(174 ページ\)](#) に従います。

関連項目: クロマトグラフィーシステムでの汚染管理の詳細については、Waters ウェブサイト (www.waters.com) にある Controlling Contamination in LC/MS Systems (『LC/MS システムにおける汚染の管理』) (715001307JA) を参照してください。

7.2 リーク防止

分析中のリークを防止することにより、システムでの十分な送液圧力と、サンプルの完全性が確保されます。

リークは、あらゆるチューブの接続部、ガスケット、またはシールで発生する可能性があります。チューブの接続部が最も一般的です。低圧でのリーク（ソルベントマネージャのポンプの入口側）は、吸入サイクル中の溶媒損失およびエア導入につながります。高圧フィッティング（チェックバルブの下流）でのリークにより、溶媒がリークすることがありますが、エアは導入されません。

リークを防ぐために、システムのフィッティングの締め付けは Waters の推奨事項に従ってください。フィッティングを再度締め付ける場合と初めて取り付ける場合で、締め付け具合が異なることに注意してください。

7.2.1 フィッティング取り付け推奨事項

Waters の推奨事項に従うことで、チューブ接続部でリークが生じるリスクが低減します。また、記載されているようにフィッティングが適切に締められていることを確認します。

システム内で、次の 3 種類のアセンブリーが使用されます：

- ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、ポリマーベース
- ステンレススチール (SST)、金メッキ
- 工具不要フィッティング (TFF)



警告: 特に、危険物質を取り扱う場合は、常に優良試験所基準 (GLP) を守ってください。使用する溶媒については、安全データシートを参照してください。さらに、危険物質の適切な使用や取り扱いに関して、所属する組織の安全担当者に相談してください。



警告: 生物学的有害物質による人体への汚染を防ぐため、本手順を実行する際には、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。

必要なツールおよび材料

- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 目の保護具
- 1/4 インチのスパナ、ツーピースフェラル付き SST（金メッキ）フィッティングの締め付けおよび緩め用
- 油性マーカー

チューブを接続するとき、フィッティングの取り付けおよび締め付けに関する以下の推奨事項に注意してください。

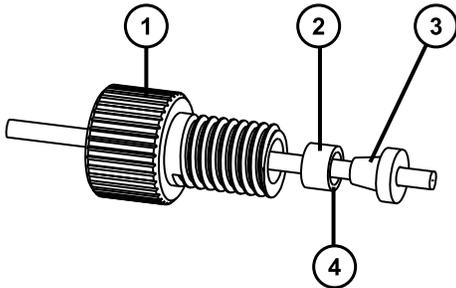
- 締め付け用ねじを締め付ける前に、チューブが接続ポートの底まで完全に差し込まれていることを確認します。
- 簡単に脱着できるように、長めの締め付け用ねじを使ってインジェクターとベントバルブにチューブを取り付けます。
- メンテナンスの際にフィッティングを緩めた場合は必ず、ひび割れ、つぶれたねじ山、変形がないかを確認してください。
- メンテナンス中にフィッティングを緩めたり交換したりした場合は、必ずソルベントマネージャのリークテストを実行します（ご使用のシステムのオンラインヘルプを参照してください）。
- 工具が不要なものを除き、SST フィッティングを 6 回以上再使用しないでください。

7.2.1.1 フランジレスフェラルとステンレススチール製ロックリング付きの短いまたは長い 1/4-28 フィッティング

フィッティングを手で締め付けます。

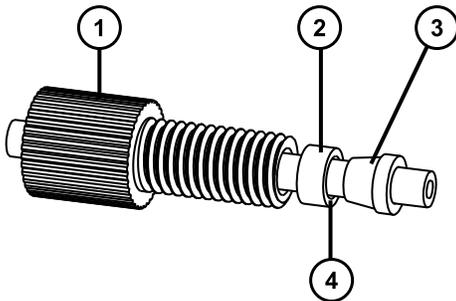
重要: 短いフィッティングは、外径 1/16 インチのチューブでの使用が目的です。長いフィッティングは、外径 1/8 インチのチューブでの使用が目的です。

図 7-1: フランジレスフェラルと SST 製ロックリング付きの短い 1/4-28 フィッティング (初回使用および再取り付け)



- ① 締め付け用ねじ
- ② ロックリング
- ③ フェラル
- ④ 大きい内径のロックリングの端

図 7-2: フランジレスフェラルと SST 製ロックリング付きの長い 1/4-28 フィッティング (初回使用および再取り付け)



- ① 締め付け用ねじ
- ② ロックリング
- ③ フェラル
- ④ 大きい内径のロックリングの端

7.2.1.2 高圧ピンプラグ

このフィッティングの種類は、使用されていないポートを塞ぐ、または場合によってはシステムの圧力チェックに使用されます。

フィッティングを手締め後、スパナでさらに約 1/6 回転締め付けます。

図 7-3: 高圧ピンプラグ (初回使用または再取り付け)

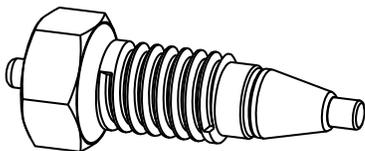
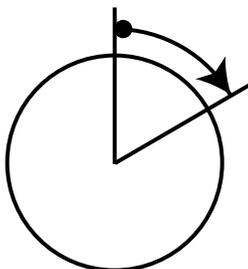


図 7-4: 高圧ピンプラグの締め付け (初回使用または再取り付け)



7.2.1.3 短いまたは長い平坦面およびツーピース金属製フェラル (V-detail) を備えた金属製フィッティング

金属製フィッティングの締め付け手順は、新品フィッティングと再使用のフィッティングで異なります。

リークを防ぐために、本ガイドの以下の推奨事項を参照してください。

- リーク防止 (92 ページ) とフィッティング取り付け推奨事項 (92 ページ) を参照してください。
- 新しいフィッティングの組み立ての詳細な手順については、新しい金属製フィッティングの組み立て (97 ページ) を参照してください。

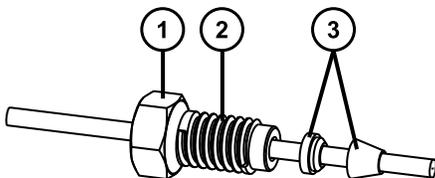
❗ **注意:** 締め付け用ねじを締め付ける前に、チューブが接続ポートの底まで完全に差し込まれていることを確認します。

❗ **注意:** 新しいフィッティングの取り付けと以前に使用したフィッティングの再締め付けには、異なる方法が適用されます。

初回使用

❗ **注意:** フィッティングを、手締め後 1/4 インチのスパナを使用してさらに 3/4 回転締め付けます。

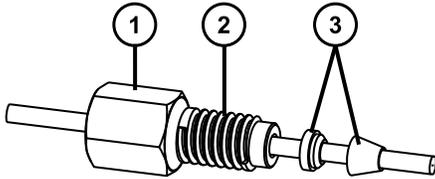
図 7-5: 短い平坦面およびツーピース金属製フェラルを備えた金属製フィッティング (初回使用)



① 短い平坦面

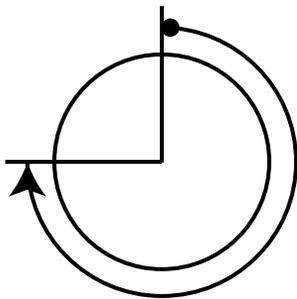
- ② 締め付け用ねじ
- ③ ツーピース金属製フェラル

図 7-6: 長い平坦面およびツーピース金属製フェラルを備えた金属製フィッティング (初回使用)



- ① 長い平坦面
- ② 締め付け用ねじ
- ③ ツーピースフェラル

図 7-7: 短いまたは長い平坦面およびツーピース金属製フェラルを備えた金属製フィッティング (初回使用)

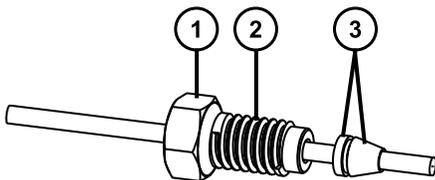


再取り付け

! **注意:** 最適なパフォーマンスを得るには、この接続を取り外したのと同じポートに必ず再度取り付けます。

フィッティングを手で締め付けた後、1/4 インチのスパナを使用してさらに 1/6 回転締め付けます。

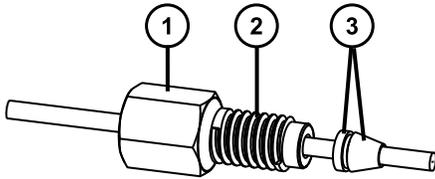
図 7-8: 短い平坦面およびツーピース金属製フェラルを備えた金属製フィッティング (再取り付け)



- ① 短い平坦面
- ② 締め付け用ねじ

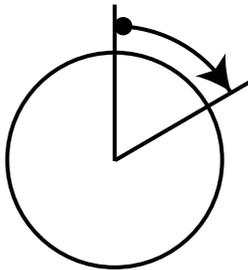
③ ツーピース金属製フェラル

図 7-9: 長い平坦面およびツーピース金属製フェラルを備えた金属製フィッティング（再取り付け）



- ① 長い平坦面
- ② 締め付け用ねじ
- ③ ツーピースフェラル

図 7-10: 短いまたは長い平坦面およびツーピース金属製フェラルを備えた金属製フィッティング（再取り付け）



7.2.1.3.1 新しい金属製フィッティングの組み立て

適切に組み立てるため、新しい金属製フィッティングを締め付ける前に、マークを付ける必要があります。



警告: 目の怪我を防ぐために、この手順を実行するときには必ず保護メガネを着用してください。



注意: システムコンポーネントの汚染を防ぐため、この手順を実行する際は、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。

必要なツールおよび材料

- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 目の保護具
- 1/4 インチのスパナ、ツーピースフェラル付き金属フィッティング用
- 油性マーカー

新しい金属製フィッティングを組み立てるには：

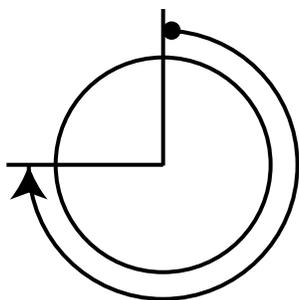
1. 締め付け用ねじの六角端にチューブの端を挿入します。
2. フェラルの広い端にチューブを挿入します。
3. 接続ポートにチューブを挿入します。
4. 締め付け用ねじを接続ポートの中へ、時計方向に回わし、手で締められる限界まで締めます。

！ **注意:** 締め付け用ねじを締め付ける前に、チューブが接続ポートの底まで完全に差し込まれていることを確認します。

5. 油性マーカーを使用して、締め付け用ねじの 12 時の位置にマークを付けます。
6. 油性マーカーを使用して、接続ポートの 9 時の位置にマークを付けます。
7. チューブが接続ポートの底に接触していることを確認し、1/4 インチのスパナを使用して、2 つのマークが揃うまで、締め付け用ねじを時計方向へ 3/4 回転ほど回します。

！ **注意:** 締め付け用ねじを締め付ける前に、チューブが接続ポートの底まで完全に差し込まれていることを確認します。

図 7-11: 新品フィッティング、初回使用時の締め付け



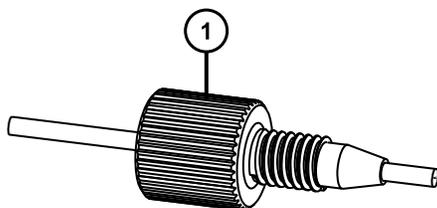
7.2.1.4 ワンピース PEEK フィッティング

フィッティングを手で締め付けます。

ヒント: アルミニウム製のフランジレスナットエクステンダー（システムスタートアップキットに含まれている）を使用すると、このフィッティングを適切な締め付け具合で締め付けることができます。

！ **注意:** 締め付け用ねじを締め付ける前に、チューブが接続ポートの底まで完全に差し込まれていることを確認します。

図 7-12: ワンピース PEEK フィッティング（初回使用または再取り付け）



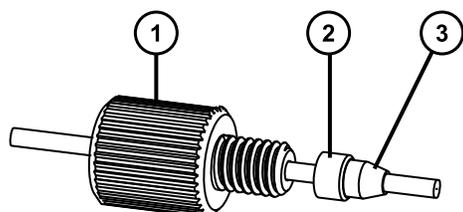
① 締め付け用ねじ

7.2.1.5 PEEK フェラルおよびステンレス鋼製ロックリングが付いた PEEK フィッティング

フィッティングを手で締め付けます。

! **注意:** 締め付け用ねじを締め付ける前に、チューブが接続ポートの底まで完全に差し込まれていることを確認します。

図 7-13: PEEK フェラルおよびステンレス鋼製ロックリングが付いた PEEK フィッティング (初回使用および再取り付け)

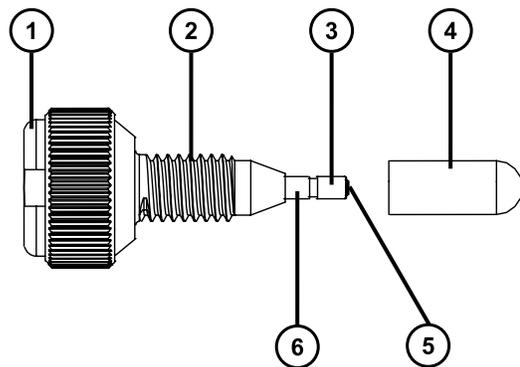


- ① 締め付け用ねじ
- ② ロックリング
- ③ フェラル

7.2.1.6 工具不要フィッティング

フィッティングを手で締め付けます。

図 7-14: TFF、初回使用または再取り付け



- ① リテーナーキャップ
- ② 締め付け用ねじ
- ③ フィッティングカラー
- ④ 保護キャップ

- ⑤ フェイスシールのガasket
- ⑥ 溶接チューブアセンブリー

7.3 メソッドのセットアップ

システムの Empower ソフトウェアを使用して、新しいメソッドを作成します。

(デュエルボリューム測定およびメソッド移行の詳細については、[メソッド管理 \(78 ページ\)](#) を参照してください。)

Empower の起動画面で：

1. **プロジェクトを参照**をクリックします。
2. メインメニューで、**ファイル > メソッド新規作成**をクリックしてから、**装置メソッド**、**解析メソッド**または**メソッドセット**をクリックします。
3. メソッド設定を指定します。

7.4 サンプルチャンバーの注意事項

サンプルマネージャのドアが開いていると、傷害の可能性があります。注意してください。



警告: 刺傷を避けるため、動作中のニードルアセンブリーに手および衣服の端が近づきすぎないように、注意してください。サンプルコンパートメントのドアが開いているときにニードルアセンブリーを動作させようとすると、サンプルマネージャの内部照明灯が点滅することに注意してください。

7.5 バイアルおよびプレートに関する推奨事項の確認

サンプルバイアルおよびプレートの不適切な選択により、システムの機能やパフォーマンスに問題が発生することがあります。

サンプルマネージャでサンプルバイアルおよびプレートを使用する際には、以下の使用のガイドラインを順守することをお勧めします。

- バイアル
 - Waters 認定バイアルのみを使用してください。
 - バイアルホルダーが ANSI/SBS 仕様に準拠していることを確認してください。
- プレート

- Waters 認定のプレートおよびキャップマットのみを使用します。
- 特に 384 ウェルプレートに対して新しいプレートサプライヤーを選択する場合は、プレートのサイズを測定して、Waters の サンプルマネージャの仕様との適合性を確認してください。
- プレートのゆがみを防止するため、遠心分離機にかけないでください。
- 有機溶媒の濃度が高いサンプルを含むプレートでは、室温またはそれ以上の温度で溶媒の蒸発により一貫性のない結果が出る場合があることに注意してください。
- カバー
 - 可能なかぎり、サンプルプレートにキャップマットを使用してください。
 - スリット付きキャップマット/シールおよびバイアルキャップを使用してください。スリットなしのキャップマットおよびバイアルキャップを使用すると、洗浄廃液ラインのつまりの原因になることがあります。
 - サンプルの流出やニードルの損傷を避けるため、サンプルバイアルのカバーは、Waters 推奨品のみを使用してください。

関連項目: プレートおよびバイアルの詳細については、Waters Sample Vials and Accessories Brochure (『Waters サンプルバイアルと付属品のパンフレット』) (720001818JA) を参照するか、https://www.waters.com/nextgen/jp/ja/products/vials--plates--and-certified-containers.html?icid=hm-fea_00512 にアクセスしてください。

7.6 注入間のサイクル時間

サンプル吸引レートは、サイクル時間に影響します。

最大のスループットとパフォーマンスが得られるように、適切なサンプル吸引レートを設定することで、サイクル時間を低減できます。

7.7 LC カラムの寿命の最大化

カラムの寿命を最大限にするには、常にメーカーの推奨事項に従ってください。

重要: カラムの寿命と性能を大きく向上させるために、カラム温度、移動相 pH およびバッファー添加剤に関する製造元のガイドラインおよび動作範囲を入手し参照することを、Waters は推奨します。

- ! **注意:** Alliance iS Bio HPLC System を pH 10 を超えて稼働する場合、オプションの高 pH キットを使用していることを確認します。さらにサポートが必要な場合は、Waters までご連絡ください。

8 メンテナンス

この章では、ユーザーまたは Waters フィールドサービス担当者が実行できる Alliance iS HPLC System のメンテナンス手順について説明します。

8.1 Alliance iS HPLC System の情報を表示する

タッチスクリーンで、**システム > バージョン情報**をタップします。[バージョン情報] 画面で、**ハードウェア**または**ソフトウェア**の情報を選択できます。

8.2 安全と警告への対応



警告: 特に、危険物質を取り扱う場合は、常に優良試験所基準 (GLP) を守ってください。使用する溶媒については、安全データシートを参照してください。さらに、危険物質の適切な使用や取り扱いに関して、所属する組織の安全担当者に相談してください。



警告: 感電防止のため、デバイスから保護パネルを外さないでください。保護パネル内のコンポーネントをユーザーが保守することはできません。



注意: 電気コンポーネントおよび回路の損傷を防ぐため、モジュールの電源がオンになっている間は、電気アセンブリーの接続を外さないでください。電源を完全に遮断するには、電源スイッチを [オフ] にしてから、AC 電源からプラグを外します。アセンブリーを取り外す場合は、電源切断後 10 秒以上待機してください。

8.3 メンテナンス警告の設定

予防保守に関する警告とシステム適格性評価の日付は設定できます。

Alliance iS HPLC System を設定して、予防保守またはシステムの適格性評価の期限が近づいていることをユーザーに警告することができます。

ラボマネージャーは、タッチスクリーン UI を通じて、予防保守の期限とリマインダーを設定できます。**システム > 管理 > 予防保守 > 予防保守の設定**をタップします。

同様に、ラボマネージャーはシステム適格性評価の毎年の期限とリマインダーを設定できます。**システム > 管理 > システムの適格性評価 > システムの適格性評価を設定する**をタップします。

8.4 スペアパーツの注文

システムを設計どおりに確実に動作させるには、Waters Quality Parts のみを使用してください。Waters Quality Parts の紹介や注文方法については、<https://www.waters.com/nextgen/nl/en/c/promo/spare-parts.html> をご覧ください。

8.5 装置外面のクリーニング



警告: 感電を防止するには :

- 装置への電源が遮断されていることを確認します。
- 装置の表面をクリーニングする際は、布を水で湿らせて装置またはデバイスを拭きます。決して、装置の表面に直接水を吹き付けたり、かけないでください。



警告: 人身傷害を防ぐため、クリーニング処理中は、必ず保護メガネおよび保護手袋を着用してください。

必要なツールおよび材料

- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 目の保護具

装置外面をクリーニングするには :

- 装置の表面をクリーニングするには、水で湿らせた、きれいで柔らかく糸くずの出ない紙タオルまたはきれいな布のみを使用してください。

8.6 溶媒ボトルフィルターの交換

汚染により予期しない結果が観察された場合は、溶媒ボトルフィルターを交換します。

溶媒フィルターは、システムを汚染から保護するための重要なクリーニング部品です。溶媒ボトルフィルターが詰まると、プライムの弱いまたは断続的な喪失、グラジエントプロファイルの低下、保持時間のシフト、ピーク幅の広がりが生じることがあります。溶媒ボトルフィルターが汚染されると、汚染ピークが出る可能性があります。

必要なツールおよび材料

- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 目の保護具
- 溶媒ボトルフィルター、6 枚入り (700013884)

溶媒ボトルフィルターを交換するには：

1. 溶媒チューブのフィルター側の端を、溶媒ボトルから取り外します。
2. 古い溶媒フィルターを短いフッ素重合体チューブから取り外します。
注： 溶媒チューブを溶媒ボトルのキャップから取り外さないでください。
3. 新しいフィルターをフッ素重合体チューブに差し込み、溶媒チューブに接触するまで押し込みます。

注：

- チタン製溶媒フィルターでは、フィルターの上表面に「Ti」と表示されています。
 - チタンは無水メタノール中で腐食されやすいですが、少量の水（約 3%）を添加することで腐食を避けることができます。アンモニアが 10% を超えると、わずかに腐食する可能性があります。Alliance iS Bio HPLC System を使用し、生体適合性の考慮事項が分析に影響しない場合は、チタンフィルターのシンカーを取り外したり（微粒子からの 1 次保護がシステムから失われます）、ステンレススチール製のシンカーに交換したりすることができます。
4. 溶媒チューブのフィルター側の端を、溶媒ボトルに挿入します。
 5. 溶媒チューブを振って、フィルターから気泡をすべて取り除きます。
 6. フィルター全体を溶媒に浸します。
 7. ポンプをプライムします。[ポンプのプライム \(66 ページ\)](#) を参照してください。

8.7 ポンプのメンテナンス手順

このセクションでは、ユーザーまたは Waters フィールドサービス担当者が実行できる Alliance iS HPLC System ポンプのメンテナンス手順について説明します。手順には以下が含まれます：

- ポンプコンパートメントエアフィルターのメンテナンス
- ポンプリークセンサーの交換
- ポンプミキサーの交換
- プライマリーチェックバルブでのインラインフィルターカートリッジの交換
- アキュムレーターチェックバルブの交換

8.7.1 ポンプのメンテナンススケジュール

ポンプには、推奨のメンテナンススケジュールがあります。

ユーザーは、次のルーチンのポンプメンテナンス手順を実行できます。

メンテナンス手順	頻度
溶媒ボトルフィルターの交換 (103 ページ)	必要に応じて。定期メンテナンス時

メンテナンス手順	頻度
ポンプコンパートメントエアフィルターのメンテナンス (105 ページ)	必要に応じて。定期メンテナンス時
ポンプリークセンサーの交換 (106 ページ)	必要に応じて
ポンプミキサーの交換 (108 ページ)	必要に応じて。定期メンテナンス時
プライマリーチェックバルブでのインラインフィルターカートリッジの交換 (110 ページ)	必要に応じて。定期メンテナンス時
アキュムレーターチェックバルブの交換 (116 ページ)	必要に応じて。定期メンテナンス時

8.7.2 ポンプコンパートメントエアフィルターのメンテナンス

ポンプコンパートメントのエアフィルターをクリーニングまたは交換することができます。

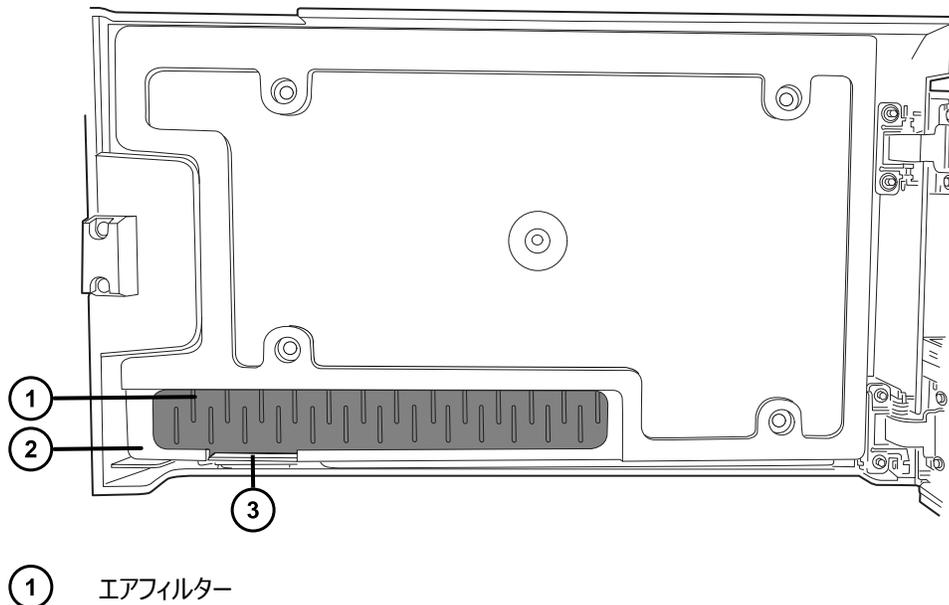
必要なツールおよび材料

- 中性洗剤と水
- エアフィルター（交換する場合）

エアフィルターをメンテナンスするには：

1. ポンプコンパートメントのドアを開きます。
2. フレームのリリーフ領域の上方で、エアフィルターを上を押します。次に、フィルターをつまんで、フレームからこじ開けて外します。

図 8-1: ポンプコンパートメントのエアフィルター



② エアフィルターフレーム

③ フレームのリリーフ領域

3. 次のいずれかの操作を行います。

- エアフィルターを中性洗剤と水で洗浄し、フィルターを乾かします。
- 古いエアフィルターを廃棄します。

4. エアフィルターを少し押しながら、フレームの内側に再度取り付けます。

5. ポンプコンパートメントのドアを閉じます。

8.7.3 ポンプリークセンサーの交換

ユーザーまたは Waters のフィールドサービス担当者は、ポンプリークセンサーを交換することができます。



警告: 特に、危険物質を取り扱う場合は、常に優良試験所基準 (GLP) を守ってください。使用する溶媒については、安全データシートを参照してください。さらに、危険物質の適切な使用や取り扱いに関して、所属する組織の安全担当者に相談してください。



警告: 生物学的有害物質や有毒化合物による人体への汚染を防ぐため、本手順を実行する際には、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。



警告: 目の怪我を防ぐために、この手順を実行するときには必ず保護メガネを着用してください。



必要条件: この手順を実行する際は、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を着用してください。

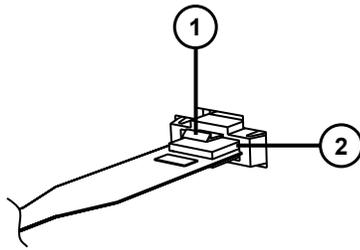
必要なツールおよび材料

- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 目の保護具
- リークセンサーの交換

リークセンサーを交換するには :

1. ポンプコンパートメントのドアを開きます。
2. リークセンサーのコネクタータブを押し下げて、コネクターをソケットから取り外します。

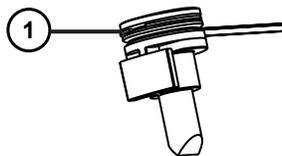
図 8-2: リークセンサーのコネクター



- ① タブ
- ② リークセンサーのコネクター

3. 切り込み部分を挿んでリークセンサーを引き上げ、リザーバーから取り外します。

図 8-3: リークセンサーの切り込み部分

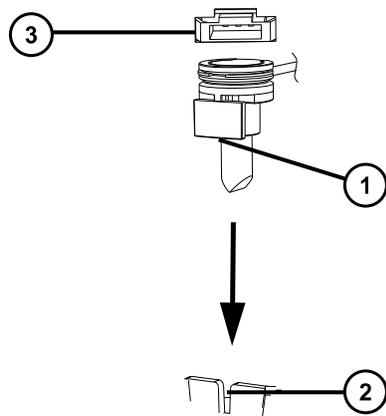


- ① 切り込み部分

4. 新しいリークセンサーを包装から取り出します。

5. リークセンサーの T バーをポンプトレイ前面のスロットに合わせ、リークセンサーをスロットに滑り込ませます。

図 8-4: T バーとスロットの位置合わせ

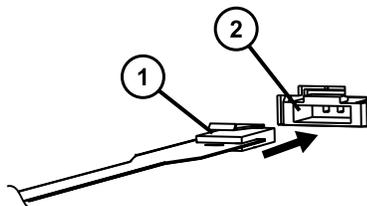


- ① Tバー
- ② リークセンサーリザーバーのスロット

③ ソケットのリークセンサーポート

6. リークセンサーのコネクターをデバイス前面に接続します。

図 8-5: リークセンサーコネクターの取り付け



① リークセンサーのコネクター

② ポンプトレイプレート前面にあるリークセンサーソケット

7. ポンプコンパートメントのドアを閉じます。

8. タッチスクリーンの [コマンド] ビュー (56 ページ) でリセットをタップします。

9. タッチスクリーンの [システム] ビュー (56 ページ) で、リークセンサーをタップしてから、QSM リークセンサーを有効にします。

8.7.4 ポンプミキサーの交換

ユーザーまたは Waters のフィールドサービス担当者は、ポンプミキサーを交換することができます。



警告: 特に、危険物質を取り扱う場合は、常に優良試験所基準 (GLP) を守ってください。使用する溶媒については、安全データシートを参照してください。さらに、危険物質の適切な使用や取り扱いに関して、所属する組織の安全担当者に相談してください。



注意: システムコンポーネントの汚染を避けるため、この手順を実行する際は、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。

必要なツールおよび材料

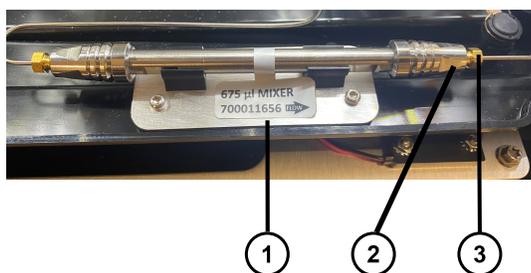
- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 1/4 インチのスパナ
- 3/8 インチのスパナ
- 交換用ミキサー

注: オプションの 690 μ L 拡散接合ミキサーキットがあり、これは従来の 675 μ L または 680 μ L のミキサーよりも大幅に優れた混合性能を提供し、選択されたアプリケーションで組成ノイズが低く、ベースラインがきれいになります。690 μ L 拡散接合ミキサーの取り付けの詳細については、Ti Diffusion Bonded Mixer - 690 μ L Kit Installation Guide (『Ti 拡散接合ミキサー - 690 μ L キット設置ガイド』) (715009251JA) を参照してください。

ミキサーを交換するには：

1. 無害の溶媒でポンプをフラッシュ洗浄します。
2. 溶媒の送液を停止します。
3. ポンプコンパートメントのドアを開きます。
4. ミキサークリップからミキサーを取り外します。
5. 3/8 インチのスパナを使ってミキサーを所定の位置に保持し、1/4 インチのスパナでアウトレット締め付け用フィッティングを取り外します。

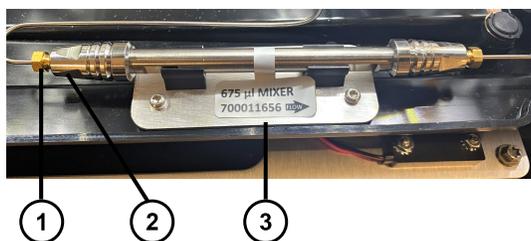
図 8-6: ミキサーのアウトレット締め付け用フィッティングの位置



- ① ミキサー
- ② レンチの平面
- ③ アウトレット締め付け用フィッティング

6. 3/8 インチのスパナを使用してミキサーを保持し、1/4 インチのレンチを使用してインレット締め付け用フィッティングの接続を外します。

図 8-7: ミキサーのインレット締め付け用フィッティングの位置



- ① インレット締め付け用フィッティング
- ② レンチの平面
- ③ ミキサー

7. 交換用ミキサーを開梱します。

注: ミキサーの矢印が左から右の方向に向くことを確認します。

8. 締め付け用フィッティングをミキサーに再度取り付け、手で締め付けてから、既存のフィッティングの場合はさらに 1/6 回転、新しいフィッティングの場合はさらに 1/2 回転締め付けます。
9. ミキサー本体をクリップに挿入します。
10. ポンプコンパートメントのドアを閉じます。
11. タッチスクリーンの **[コマンド] ビュー (56 ページ)** で**リセット**をタップします。

8.7.5 プライマリーチェックバルブでのインラインフィルターカートリッジの交換

ユーザーまたは Waters のフィールドサービス担当者は、ポンプのプライマリーチェックバルブのインラインフィルターカートリッジを交換することができます。



警告: 特に、危険物質を取り扱う場合は、常に優良試験所基準 (GLP) を守ってください。使用する溶媒については、安全データシートを参照してください。さらに、危険物質の適切な使用や取り扱いに関して、所属する組織の安全担当者に相談してください。



注意: システムコンポーネントの汚染を避けるため、この手順を実行する際は、清浄で耐薬品性のあ
るパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。

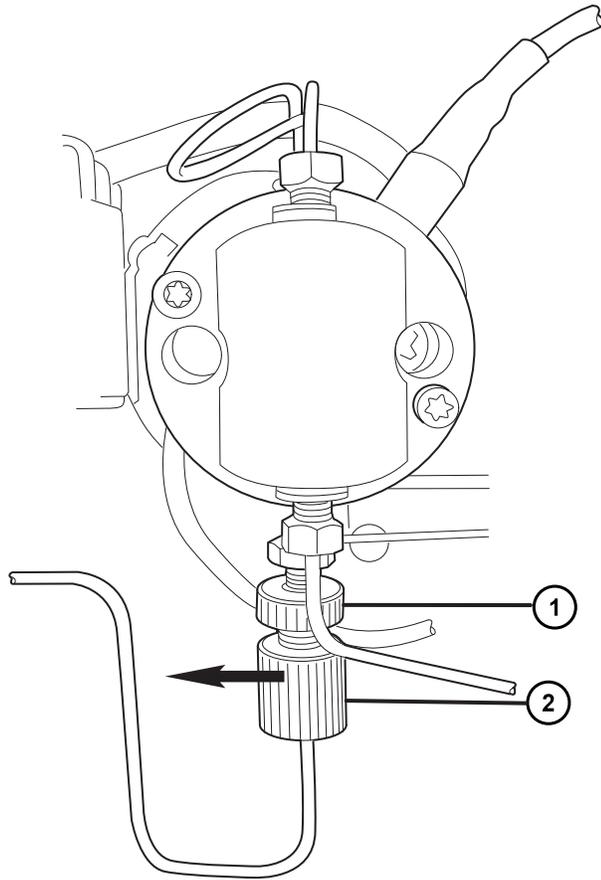
必要なツールおよび材料

- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- インラインフィルターカートリッジの交換

プライマリーチェックバルブでのインラインフィルターカートリッジを交換するには：

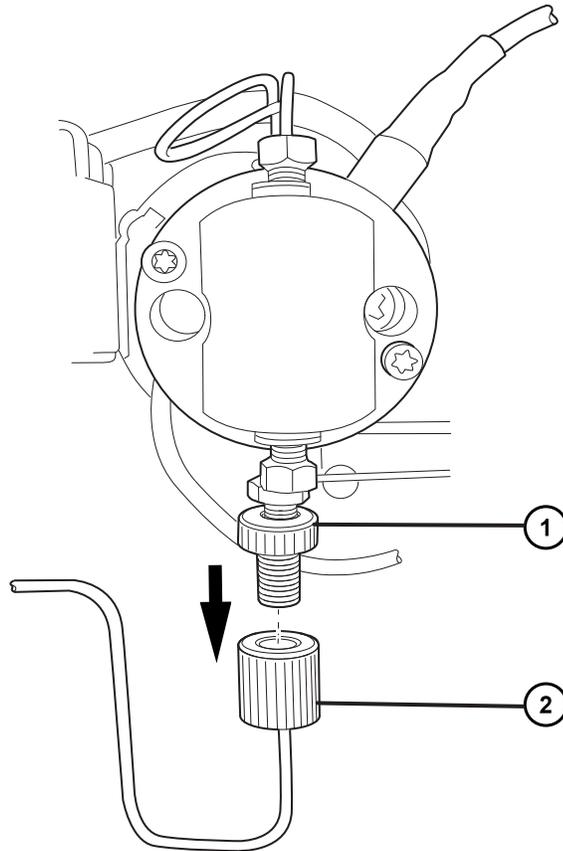
1. 無害の溶媒でポンプをフラッシュ洗浄します。
2. システムの電源を切ります (60 ページ)。
3. ポンプコンパートメントのドアを開きます。
4. フェラルホルダーフィッティングを持ちながらねじを緩め、フィッティングからキャップナットを取り外します。

図 8-8: キャップナットとフェラルホルダーを緩める



- ① フェラルホルダーフィッティング
- ② キャップナット

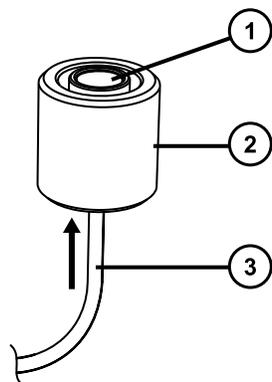
図 8-9: フェラルホルダーフィッティングからキャップナットを取り外す



- ① フェラルホルダーフィッティング
- ② キャップナット

5. キャップナットをチューブの下方にスライドさせ、フェラルホルダーフィッティングからフィルターを取り外します。

図 8-10: チューブからキャップナットを引き外す

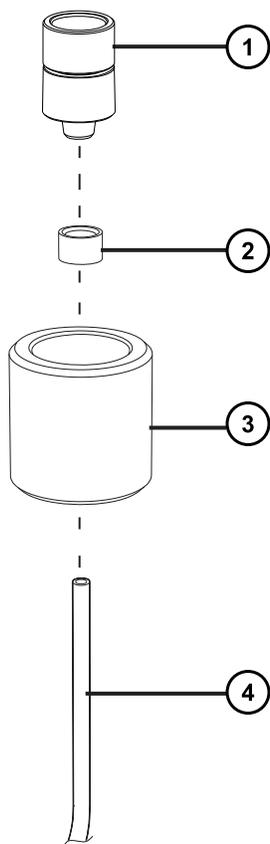


- ① インラインフィルターカートリッジ

② キャップナット

③ チューブ

図 8-11: インラインフィルターカートリッジ、ロックリングおよびキャップナット



① インラインフィルターカートリッジ

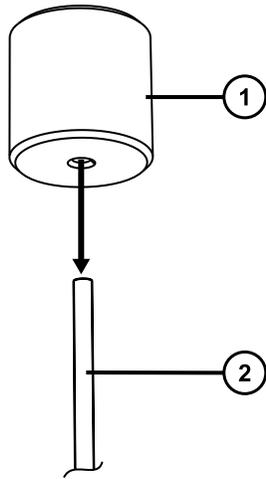
② 金属製ロックリング

③ キャップナット

④ チューブ

6. 金属製ロックリングを下にスライドさせてインラインフィルターカートリッジから取り外し、カートリッジをチューブからスライドして取り外します。
7. フィルターカートリッジを調べ、ステンレス製かチタン製 (Ti) かを判断します。また、適切な交換用カートリッジが手元にあることを確認します。マークなしはステンレス製のフィルターカートリッジ、「Ti」はチタン製のフィルターカートリッジを示します。
8. チューブの端にキャップナットをスライドさせます。

図 8-12: キャップナットをチューブ上にスライドさせる

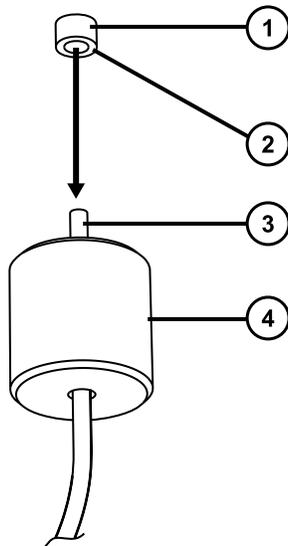


① キャップナット

② チューブ

9. 金属製ロックリングをチューブ上にスライドさせ、金属製ロックリングの太い方の端がキャップナットの方に向くようにします。

図 8-13: 金属製ロックリングをチューブにスライドさせる



① 金属製ロックリング

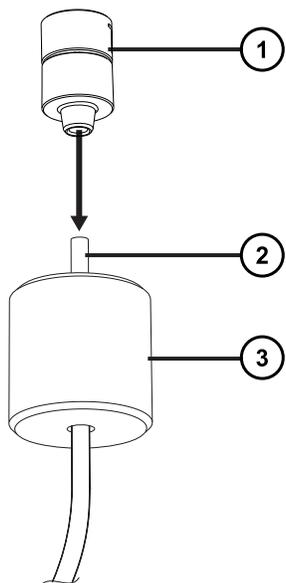
② 金属製ロックリングの太い方の端をキャップナットの方に向ける

③ チューブ

④ キャップナット

10. 新しいインラインフィルターカートリッジを開梱します。
11. 新しいインラインフィルターカートリッジをチューブの端に配置します。

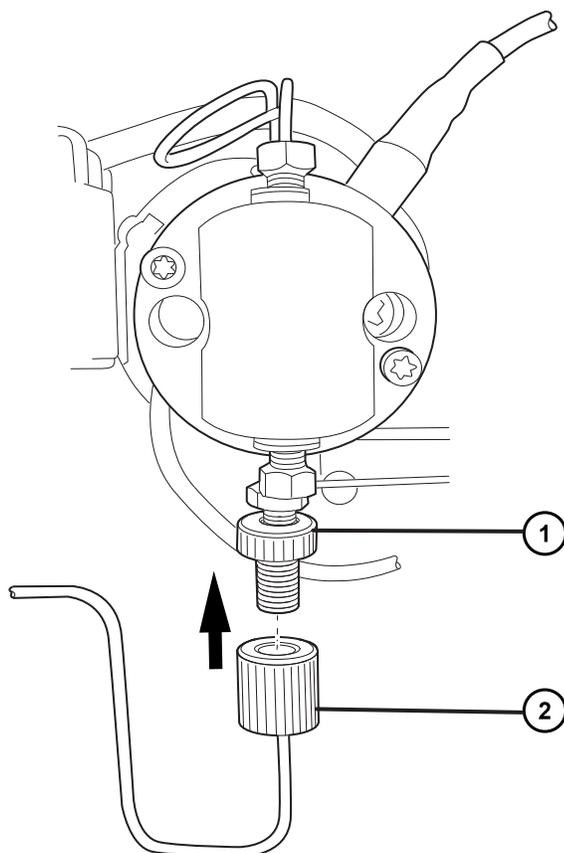
図 8-14: インラインフィルターカートリッジをチューブの端に配置する



- ① インラインフィルターカートリッジ
- ② チューブ
- ③ キャップナット

12. カートリッジがチューブの底に届いていることを確認し、チューブが底に届いたままであることを確認しながら、金属製ロックリングをインラインフィルターカートリッジの下部のボスにスライドさせます。
13. インラインフィルターカートリッジをチューブと一緒にフェラルホルダーフィッティングに挿入し、キャップナットを底に届くまで手で締め付けてから、1/4 回転締め付けます。

図 8-15: フェラルホルダーフィッティングにキャップナットを取り付ける



- ① フェラルホルダーフィッティング
- ② キャップナット

14. ポンプコンパートメントのドアを閉じます。
15. システムの電源を入れます (59 ページ)。
16. ポンプをプライムします (66 ページ)。

8.7.6 アクкумуляターチェックバルブの交換

ユーザーまたは Waters のフィールドサービス担当者は、ポンプアクкумуляターチェックバルブを交換することができます。



警告: 特に、危険物質を取り扱う場合は、常に優良試験所基準 (GLP) を守ってください。使用する溶媒については、安全データシートを参照してください。さらに、危険物質の適切な使用や取り扱いに関して、所属する組織の安全担当者に相談してください。



警告: 目の怪我を防ぐために、この手順を実行するときには必ず保護メガネを着用してください。

! **注意:** システムコンポーネントの汚染を避けるため、この手順を実行する際は、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。

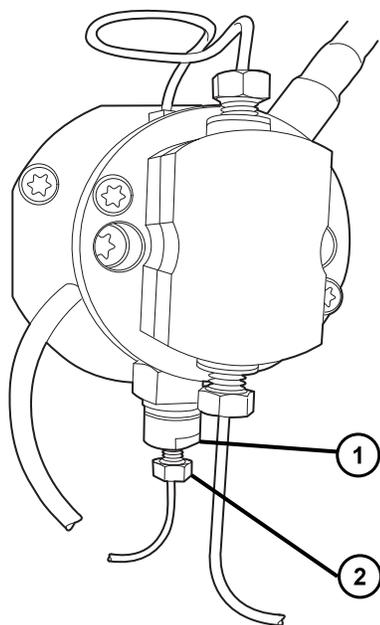
必要なツールおよび材料

- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 目の保護具
- 1/4 インチのスパナ
- 5/16 インチのスパナ
- 1/2 インチのスパナ
- アクкумуляターチェックバルブアセンブリーの交換

アクкумуляターチェックバルブを交換するには：

1. 無害の溶媒でポンプをフラッシュ洗浄します。
2. ソルベントマネージャの電源を切ります。
3. ポンプコンパートメントのドアを開きます。
4. 5/16 インチのスパナを使用して、チェックバルブを所定の位置で保持し、1/4 インチのスパナを使用して締め付け用フィッティングを取り外します。

図 8-16: チェックバルブの締め付け用フィッティング



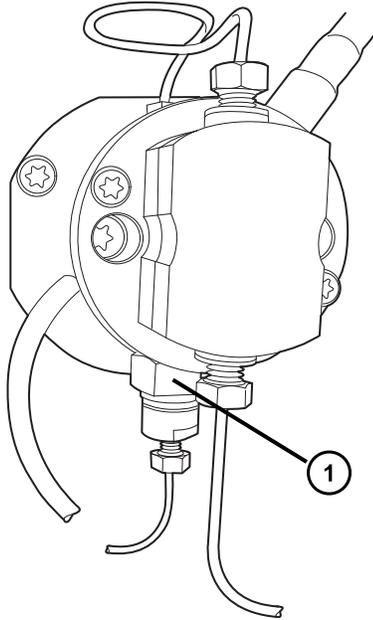
① 5/16 インチのスパナをここに合わせる

② 締め付け用フィッティング

5. 1/2 インチのスパナを使用してチェックバルブを緩めてから、ポンプヘッドからチェックバルブアセンブリーを取り外します。

! **注意:** バルブアセンブリーを取り外す際は、通常ではチェックバルブの上面にある PEEK ワッシャーが、ポンプヘッドに残っていないことを確認します。

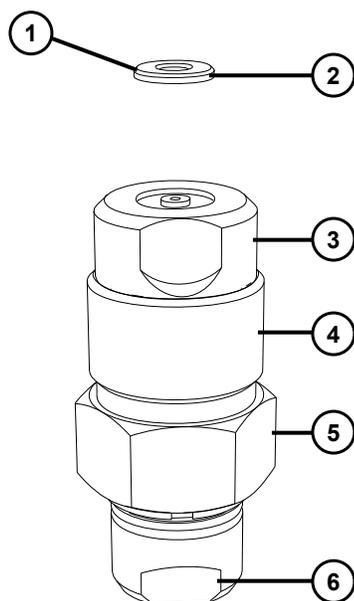
図 8-17: アクкумуляターポンプヘッドのチェックバルブアセンブリー



① 1/2 インチのスパナをここに合わせる

6. 新しいチェックバルブを包装から取り出します。
7. 面取りをした縁がチェックバルブから離れたところを向くように、新しい PEEK ワッシャーが新しいチェックバルブに差し込まれていることを確認します。

図 8-18: アクキュムレーターチェックバルブ



- ① 面取りをした縁
- ② PEEK ワッシャー
- ③ チェックバルブ
- ④ チェックバルブハウジング
- ⑤ 1/2 インチの六角ナット
- ⑥ 5/16 インチのスパナ用平坦部

8. チェックバルブアセンブリーをポンプヘッドに挿入し、チェックバルブナットを手で可能なかぎり締め付けてから、1/2 インチのスパナを使用して、ナットをさらに 1/8 回転締め付けます。
9. 5/16 インチのスパナを使用して、チェックバルブを所定の位置で保持し、締め付け用フィッティングをチェックバルブに再度取り付けます。
10. 締め付け用フィッティングを手で可能なかぎり締め付けて、1/4 インチのスパナを使用して、既存のフィッティングに対してはさらに 1/6 回転、新しいフィッティングに対してはさらに 1/2 回転締め付けます。
11. ポンプコンパートメントのドアを閉じます。
12. ソルベントマネージャの電源を入れます。
13. ソルベントマネージャをプライムします (ポンプのプライム (66 ページ) を参照)。

8.8 サンプルマネージャのメンテナンス手順

このセクションでは、ユーザーまたは Waters フィールドサービス担当者が実行できる Alliance iS HPLC System サンプルマネージャのメンテナンス手順について説明します。

手順には以下が含まれます：

- リークセンサーの交換
- ニードル z 軸のキャリブレーション
- ニードルシールとシールポートチューブの交換
- ニードルの交換

8.8.1 サンプルマネージャのメンテナンススケジュール

サンプルマネージャには、推奨のメンテナンススケジュールがあります。

ユーザーは、以下のサンプルマネージャの定期メンテナンス手順を実行できます。

メンテナンス手順	頻度
サンプルマネージャのリークセンサーの交換 (120 ページ)	必要に応じて
ニードル z 軸のキャリブレーション (123 ページ)	ニードル交換後、または必要に応じて
ニードルシールとシールポートチューブの交換 (123 ページ)	定期メンテナンス時または必要に応じて
ニードルの交換 (134 ページ)	定期メンテナンス時または必要に応じて

8.8.2 サンプルマネージャのリークセンサーの交換

ユーザーまたは Waters のフィールドサービス担当者は、サンプルマネージャのリークセンサーを交換することができます。

サンプルマネージャには、下部リークセンサーおよび上部リークセンサーがあります。リークセンサーにより、カラムヒーターおよびサンプルマネージャでの液体のリークがモニターされ、いずれかのセンサーにより約 1.5 mL の液体の蓄積が検知されると、システムの送液が停止されます。リークセンサーが故障していると、液体の漏れが検知されないことがあります。

リークセンサーの交換手順は同じです。



警告: 特に、危険物質を取り扱う場合は、常に優良試験所基準 (GLP) を守ってください。使用する溶媒については、安全データシートを参照してください。さらに、危険物質の適切な使用や取り扱いに関して、所属する組織の安全担当者に相談してください。



警告: 生物学的有害物質による人体への汚染を防ぐため、本手順を実行する際には、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。



警告: 目の怪我を防ぐために、この手順を実行するときには必ず保護メガネを着用してください。



注意: 電気コンポーネントおよび回路の損傷を防ぐため、モジュールの電源がオンになっている間は、電気アセンブリーの接続を外さないでください。電源を完全に遮断するには、電源スイッチを [オフ] にしてから、AC 電源からプラグを外します。アセンブリーを取り外す場合は、電源切断後 10 秒以上待機してください。

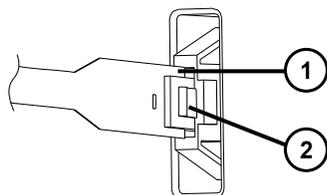
必要なツールおよび材料

- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 目の保護具
- リークセンサーの交換

リークセンサーを交換するには :

1. システムの電源を切ります (60 ページ)。
2. サンプルマネージャコンパートメントのドアを開きます。
3. タブを押し下げて、デバイス前面にあるリークセンサーのコネクターを取り外します。

図 8-19: リークセンサーのコネクター

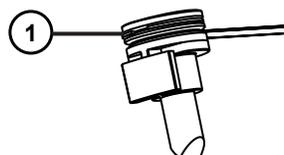


① コネクター

② タブ

4. 切り込み部分を掴んでリークセンサーを引き上げ、リザーバーから取り外します。

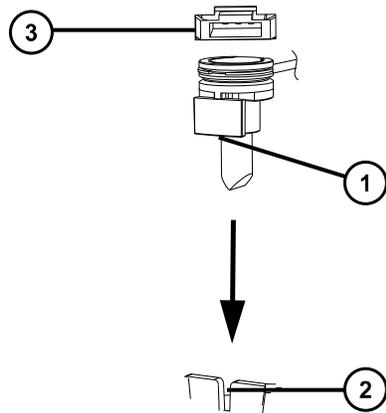
図 8-20: リークセンサーの切り込み部分



① 切り込み部分

5. 新しいリークセンサーを包装から取り出します。
6. リークセンサーの T バーをリークセンサーリザーバー側面のスロットに合わせ、リークセンサーを所定の位置に滑り込ませます。

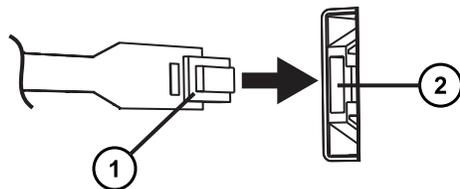
図 8-21: リークセンサーの T バーとスロットの位置合わせ



- ① リークセンサーの T バー
- ② リークセンサーリザーバーのスロット
- ③ デバイス前面のリークセンサーポート

7. リークセンサーのコネクターをサンプルマネージャの前面に接続します。

図 8-22: リークセンサーコネクターの取り付け



- ① リークセンサーのコネクター
- ② デバイス前面のリークセンサーポート

- 8. サンプルマネージャコンパートメントのドアを閉じます。
- 9. システムの電源を入れます (59 ページ)。
- 10. タッチスクリーンの [コマンド] ビュー (56 ページ) でリセットをタップします。
- 11. タッチスクリーンの [システム] ビュー (56 ページ) で、リークセンサーをタップしてから、SM リークセンサーを有効にします。

8.8.3 ニードル z 軸のキャリブレーション

ユーザーまたは Waters のフィールドサービス担当者は、サンプルマネージャニードルの z 軸をキャリブレーションできます。

初めてサンプルマネージャを使用する前、およびサンプルニードルを交換する場合は、必ずニードルをキャリブレーションする必要があります。ニードルをキャリブレーションしないと、ニードルを損傷することがあります。キャリブレーション手順は、すべてのニードルで同じです。

ニードル z 軸をキャリブレーションするには、以下を実行します：

1. タッチスクリーンで、**保守 > ニードル Z 軸のキャリブレーション**をタップします。
2. 画面の指示に従います。

8.8.4 ニードルシールとシールポートチューブの交換

ワークフローの中断を防ぐため、年に 1 回所定の予防保守 (PM) スケジュール中、またはシールの汚れ、汚染、詰まりが発生した場合に、ニードルシールとシールポートチューブを交換します。それ以外にニードルの交換が必要な場合も、シールを交換します。

ニードルシールとシールポートチューブの交換には、以下の取り外しが含まれます：

- 洗浄ステーションアセンブリー
- ニードルシールを格納するロックナット
- 既存のニードルシール
- 既存のシールポートチューブ（ロックナットを保持）があり、洗浄ステーションアセンブリーに取り付けられている



警告： 生物学的有害物質や有毒化合物による人体への汚染を防ぐため、本手順を実行する際には、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。



警告： 目の怪我を防ぐために、この手順を実行するときには必ず保護メガネを着用してください。

必要なツールおよび材料

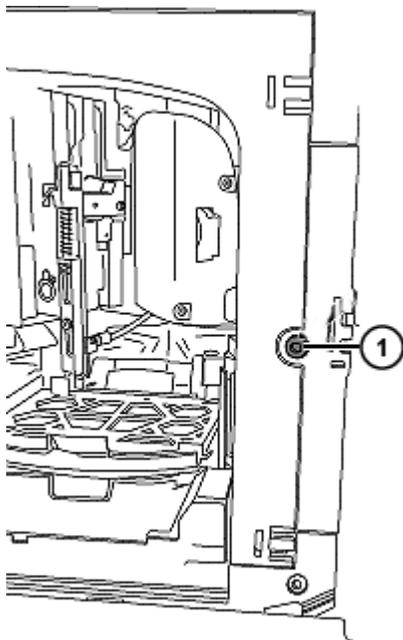
- シールキット
- シールポートチューブ（Waters パーツ名：アセンブリー、シートポート、SST、内径 0.007）
- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 目の保護具
- 7/16 インチのスパナ（この手順には 2 本のスパナが必要です）

- T10 TORX ドライバー
- T20 TORX ドライバー

ニードルシールを交換するには：

1. システムの電源が入っていることを確認します。
2. サンプルコンパートメントのドアおよび送液コンパートメントのドアを開けます。
3. すべてのサンプルプレートを実験コンパートメントから取り外します。
4. サンプルニードルをサービス位置に移動します。
 - a. 保守 > サービス > ニードル交換の準備をタップします。
5. T20 TORX ドライバーを使用してアクセスパネルの取り付けねじを取り外し、パネルを取り外します。

図 8-23: アクセスパネルの取り付けねじ



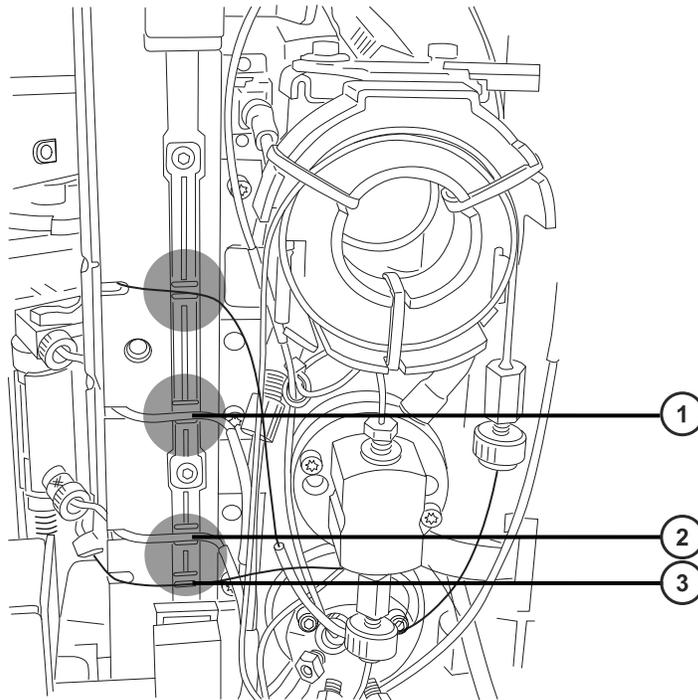
① 取り付けねじ

6. 洗浄ステーションアセンブリーを洗浄ステーションホルダーから持ち上げるには：

注: 洗浄ステーションアセンブリーを取り外すことはありません（ホルダーから一時的に外します）。

- a. 下部の 3 つのクリップで固定されている洗浄チューブとシールポートチューブを見つけてください。チューブを 3 つのクリップから取り外します。

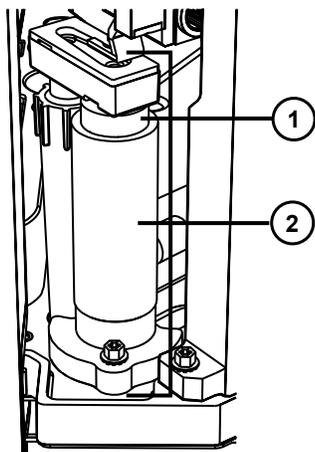
図 8-24: 洗浄チューブとシールポートチューブのクリップ内の位置



- ① クリップ内の最初の洗浄チューブ
- ② クリップ内の 2 番目の洗浄チューブ
- ③ クリップ内のシールポートチューブ

b. 洗浄ステーションアセンブリを押し下げてから、時計回りに回して、洗浄ステーションホルダーから一時的に取り外します。

図 8-25: 洗浄ステーションアセンブリを洗浄ステーションホルダーから取り外す

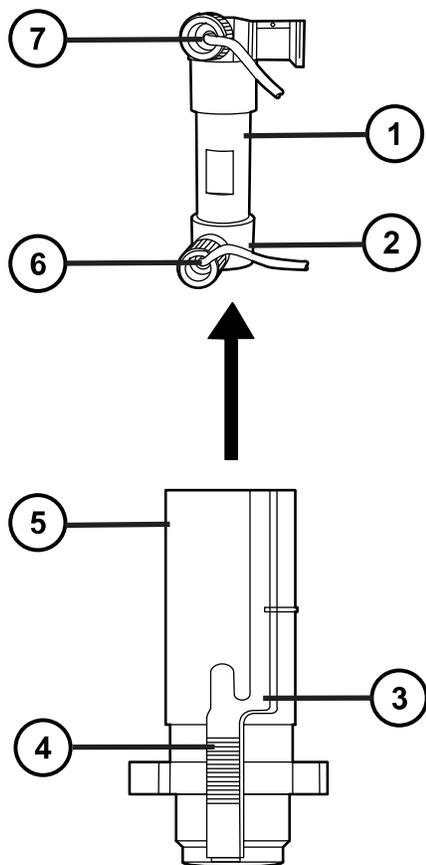


- ① 洗浄ステーションアセンブリ（洗浄ステーションホルダー内）

② 洗浄ステーションホルダー

7. 洗浄ステーションアセンブリーを持ち上げて、洗浄ステーションホルダーから外します。

図 8-26: 洗浄ステーションアセンブリーを洗浄ステーションホルダーから取り外す



① サポートスリーブ

② ロックナットの位置 (ナットは見えません)

③ スロット

④ スプリング

⑤ 洗浄ステーションホルダー

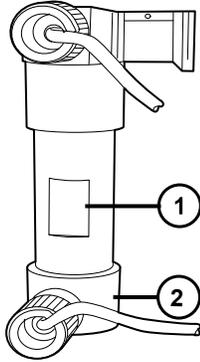
⑥ PEEK フィッティングでのシールポートチューブ (画像は実際のチューブより短く示されています)

⑦ PEEK フィッティングでのシールポートチューブ (画像は実際のチューブより短く示されています)

必要条件: ロックナットがスプリング内に固定されたままであることを確認してください。

8. ニードルシールが入っている洗浄ステーションアセンブリーの底部に取り付けられているロックナットを見つけます。ニードルシールにアクセスするには、2本の7/16インチのスパナを使用して、適切なグリップを確保してロックナットを取り外します。

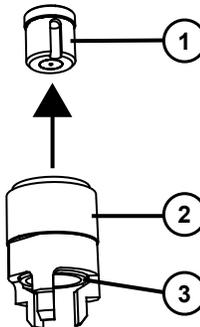
図 8-27: ロックナットを取り外す際のスパナの配置位置



- ① 1本の7/16インチのスパナをサポートスリーブのこの位置に当てます
- ② もう1本の7/16インチのスパナをロックナット（目に見えない）のこの位置に当てます

9. ロックナットの外縁（またはリップ）を持ち上げます。ロックナットを傾けてニードルシールを取り外してから、廃棄します。

図 8-28: ニードルシールをロックナットから取り外す

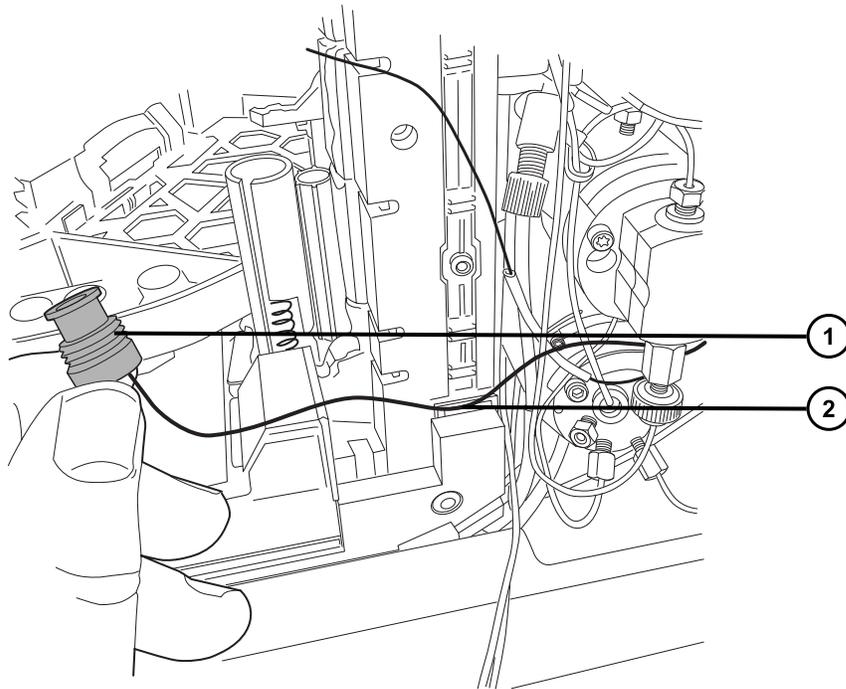


- ① シール
- ② ロックナット（実際のナットは更新されており、突起がありません）
- ③ シールポート

10. Waters は、ニードルシールを交換するときは、シールポートチューブを交換することを推奨します。シールポートチューブを取り外すには：

- シールポートチューブに取り付けられている工具不要フィッティングのねじを緩めてから、注入バルブのポート 1 からシールポートチューブの一方の端を取り外します。
- シールポートチューブをロックナットに通してから、取り外します。

図 8-29: シールポートチューブの取り外し



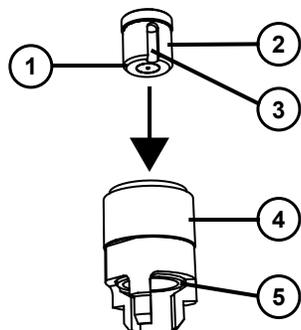
- ① ロックナット
- ② シールポートチューブ

11. 交換用シールをロックナットに挿入します。次の 2 つの図に示すように、シールには正しく取り付けするための鍵溝があります。

! **注意:** システムコンポーネントの汚染を防ぐため、シールの交換時には、清潔で耐薬品性のあるパウダフリーの手袋を着用し、清潔な表面に置いて作業してください。

注: 次の画像には突起が示されていますが、実際のロックナットには突起がありません。

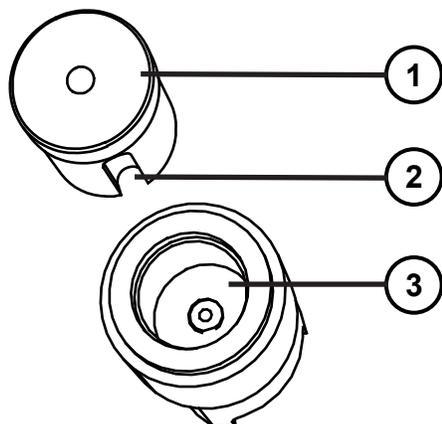
図 8-30: 交換用シールをロックナットに挿入する



- ① 直径が小さい方の端

- ② シール
- ③ ノッチ
- ④ ロックナット
- ⑤ シールポート

図 8-31: シールノッチの位置



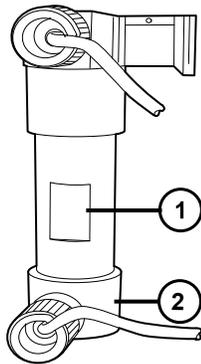
- ① シール
- ② ノッチ
- ③ シールカップ

12. ロックナットを洗浄ステーションアセンブリーの底部に手で締め付けます。

13. 2本の 7/16 インチのスパナを、洗浄ステーションサポートスリーブに当ててから、締め付けます。

! **注意:** シールポートチューブの損傷を避けるため、チューブを強くねじらないでください。

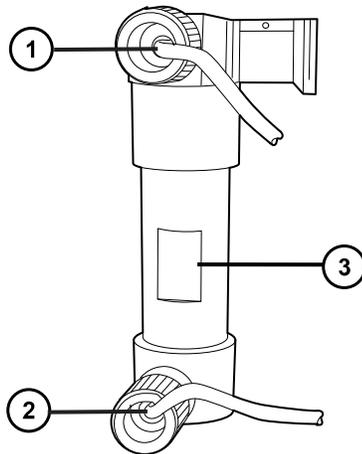
図 8-32: レンチを合わせる位置



- ① 1本の7/16インチのスパナをサポートスリーブのこの位置に当てます
- ② もう1本の7/16インチのスパナをここに当てます

14. シールポートチューブがサポートスリーブの PEEK フィッティングと一直線になっていることを確認します。

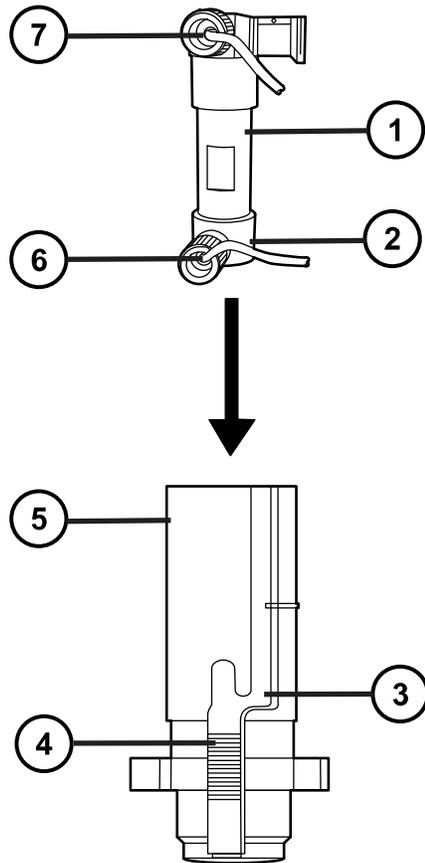
図 8-33: PEEK フィッティングのシールポートチューブ



- ① 上部 PEEK フィッティングのシールポートチューブ
- ② 下部 PEEK フィッティングのシールポートチューブ
- ③ サポートスリーブ

15. シールポートチューブをハウジングの側にあるスロットにスライドさせます。

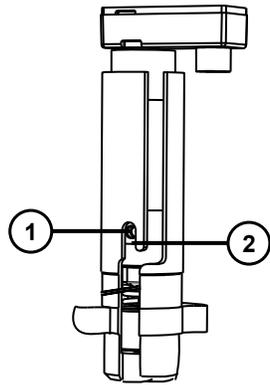
図 8-34: シールポートチューブをスロットにスライドさせる



- ① サポートスリーブ
- ② ロックナットの位置 (ナットは見えません)
- ③ スロット
- ④ スプリング
- ⑤ 洗浄ステーションホルダー
- ⑥ PEEK フィッティングでのシールポートチューブ (画像は実際のチューブより短く示されています)
- ⑦ PEEK フィッティングでのシールポートチューブ (画像は実際のチューブより短く示されています)

16. サポートスリーブをハウジングにスライドさせ、サポートスリーブのフィッティング穴がハウジングのスロットと揃っていることを確認します。

図 8-35: サポートスリーブをハウジングに挿入する

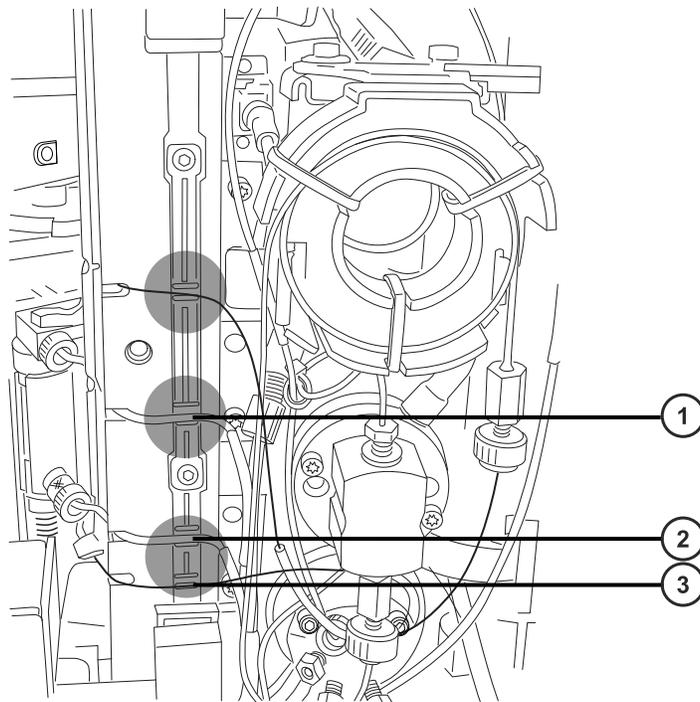


- ① フィッティング穴
- ② スロット

17. サンプルコンパートメントの側面のクリップにチューブを再挿入します。例えば、洗浄チューブとシールポートチューブをクリップに通して配管します。

必要条件: チューブは壁に固定され、サンプルトレイの操作または洗浄ポートの垂直方向の動きを妨害しないようにします。

図 8-36: サンプルコンパートメントの内壁のクリップ内の洗浄チューブおよびシールポートチューブを交換する



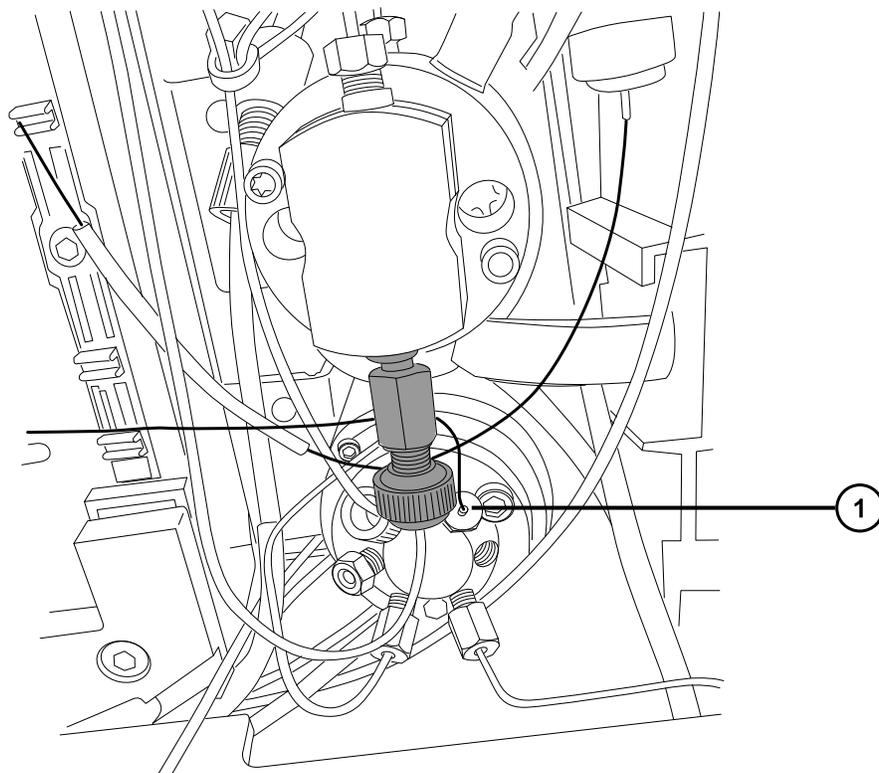
- ① クリップ内の最初の洗浄チューブ

② クリップ内の 2 番目の洗浄チューブ

③ クリップ内のシールポートチューブ

18. シールポートのチューブの端を注入バルブのポート 1 に取り付け、次に 1/4 インチのスパナを使用して、フィッティングを手締めからさらに 1/4 回転締め付けます。

図 8-37: シールポートチューブを注入バルブに取り付ける



① 注入バルブのポート 1

19. アクセスポネルを元の場所に取り付けてから、アクセスポネルをユニットの正面に固定するための 1 本のねじを、T20 TORX ドライバーを使用して締め付けます。

必要条件: シールポートチューブとサンプルニードルチューブが、アクセスポネルの隙間を通過しており、お互いが交差していないことを確認してください。

20. サンプルコンパートメントのドアおよび送液コンパートメントのドアを閉じます。
21. **コマンド > リセット** をタップして、モーターをオンに戻し、ニードルキャリッジをホーム復帰します。
22. ニードルシールが適切に機能することを確認するために、ニードルシール準備テストを行います。

8.8.5 サンプルニードルの交換

所定の予防保守 (PM) 中に年 1 回、またはニードルに損傷や湾曲が見られた場合はその都度ニードルを交換します。

推奨事項: Waters テクニカルサービスは、ニードルを交換する場合、毎回ニードルシールを交換することを推奨します。この手順を完了した後、[ニードルシールとシールポートチューブの交換 \(123 ページ\)](#) を参照してください。



警告: 生物学的有害物質や有毒化合物による人体への汚染を防ぐため、本手順を実行する際には、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。



警告: 目の怪我を防ぐために、この手順を実行するときには必ず保護メガネを着用してください。

必要なツールおよび材料

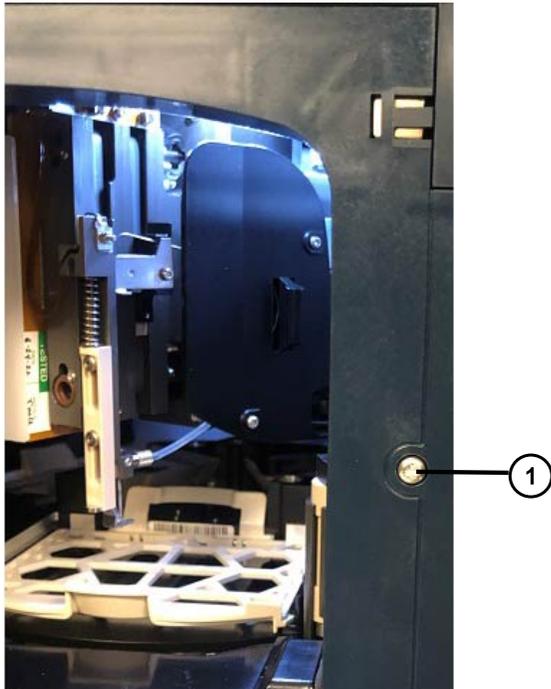
- ニードルアセンブリー（サンプルニードルカートリッジとも呼ばれる）(700013880)
- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 目の保護具
- T20 TORX ドライバー

サンプルニードルを交換するには：

! **注意:** 以下の手順で説明されているように、ニードルカートリッジが取り付けられていることを確認します。ニードルはニードルカートリッジに組み込まれているため、取り扱いを間違えると簡単に破損する可能性があります。

1. システムの電源が入っていることを確認します。
2. すべてのサンプルプレートサンプルコンパートメントから取り外します。
3. サンプルニードルをサービス位置に移動します。
 - a. **保守 > サービス > ニードル交換の準備** をタップします。
4. サンプルコンパートメントのドアおよび送液コンパートメントのドアを開けます。
5. アクセスパネルの 2 本の取り付けねじを T20 TORX ドライバーで緩めてから、パネルを取り外します。

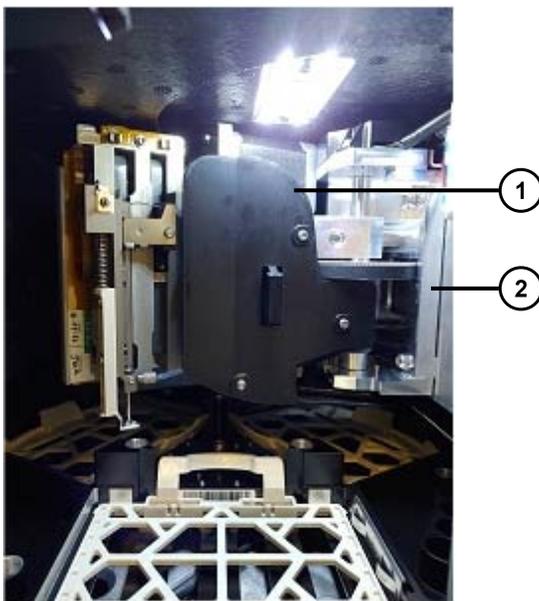
図 8-38: アクセスパネルの取り付けねじ



① 取り付けねじ

6. サンプルコンパートメントでニードルカートリッジを見つけます。ニードルカートリッジはニードルを収納し、ニードルを所定の位置に固定します。

図 8-39: サンプルコンパートメントでのニードルカートリッジの位置

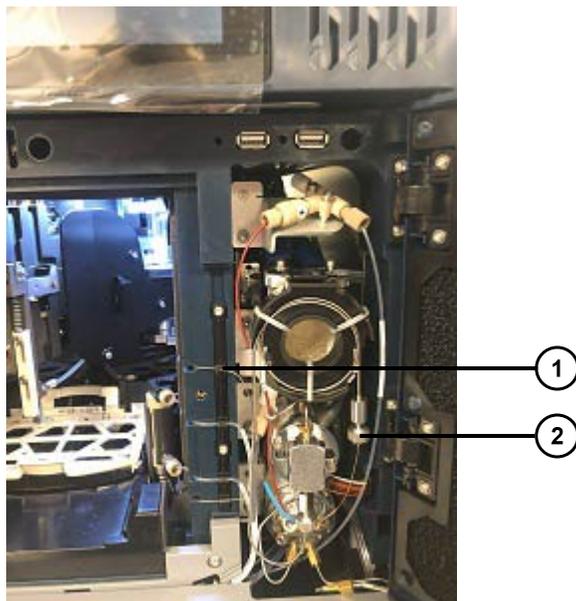


① ニードルカートリッジ

② サンプルコンパートメント領域

7. 送液コンパートメントから、サンプルループをニードルの端に接続している工具不要フィッティングを緩めます。工具不要フィッティングを緩めたら、ニードルが、サンプルコンパートメントまで、送液コンパートメントを横切っている上部クリップから、ニードルチューブを取り外します。

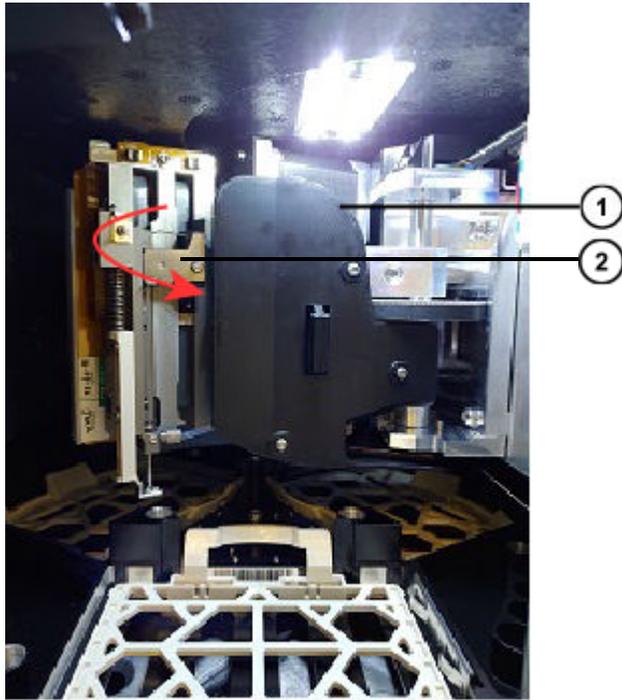
図 8-40: 工具不要フィッティングとクリップ



- ① 上部クリップ
- ② 工具不要フィッティング

8. ニードルキャリアッジの回転ラッチを反時計回りに回して、ニードルカートリッジを取り外します。

図 8-41: ニードルキャリッジの回転ラッチ (赤い矢印は反時計回りに回して開くことを示します)

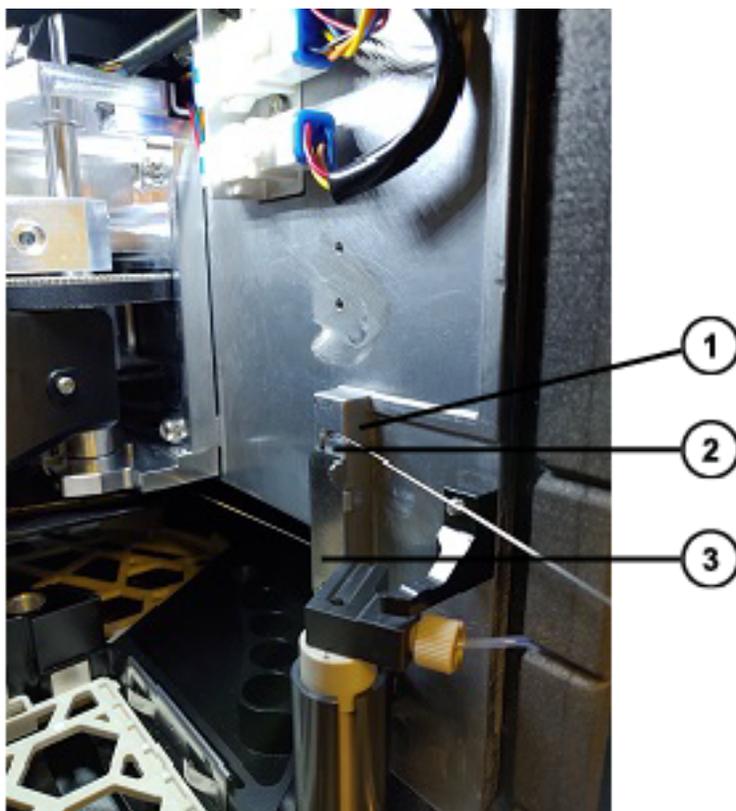


① ニードルカートリッジ

② 回転ラッチ

9. サンプルニードルをサンプルコンパートメントの内壁の右側に固定している小さなノッチ付きブロックを見つけます。回転ラッチを時計回りに開いてから、サンプルニードルの階段状の部分をノッチから取り外します。

図 8-42: サンプルコンパートメント内壁の 2 番目の回転ラッチとノッチ



- ① サンプルコンパートメント内壁のブロック
- ② 小さなノッチにあるサンプル needles の階段状の部分
- ③ コンパートメント内壁の 2 番目の回転ラッチ

10. サンプルニードルを前方に押してから、ニードルキャリッジ領域の下部にあるパンクチャーニードルアセンブリーから持ち上げて外します。次に、ニードルカートリッジをサンプルコンパートメントから取り外します。



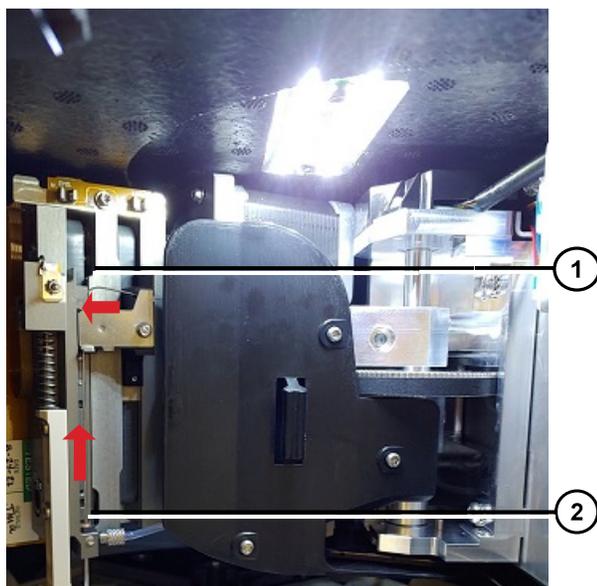
警告: 刺し傷による傷害を防ぐために、サンプルニードル、シリンジ、溶融シリカライン、ホウケイ酸チップの取り扱いには、細心の注意をしてください。



注意: ニードル端の損傷を防ぐため、サンプルニードルの端には不用意に触れたり必要以上の力を加えたりしないでください。

注: パンクチャーニードルアセンブリーは、パンクチャーニードル、Vespel、PEEKハウジングで構成されません。

図 8-43: サンプルニードルをパンクチャーニードルアセンブリーから取り外す



- ① サンプルニードル
- ② パンクチャーニードルアセンブリー

11. 交換用サンプルニードルを入手します。保護スリーブを、ニードル先端から取り外します。
12. ニードルキャリッジアームの凹部にある磁石を探します。ニードルカートリッジを磁石に取り付けます。



警告: 刺し傷による傷害を防ぐために、サンプルニードル、シリンジ、溶融シリカライン、ホウケイ酸チップの取り扱いには、細心の注意をしてください。



注意: ニードル端の損傷を防ぐため、サンプルニードルの端には不用意に触れたり必要以上の力を加えたりしないでください。

図 8-44: ニードルキャリッジアームの磁石の場所



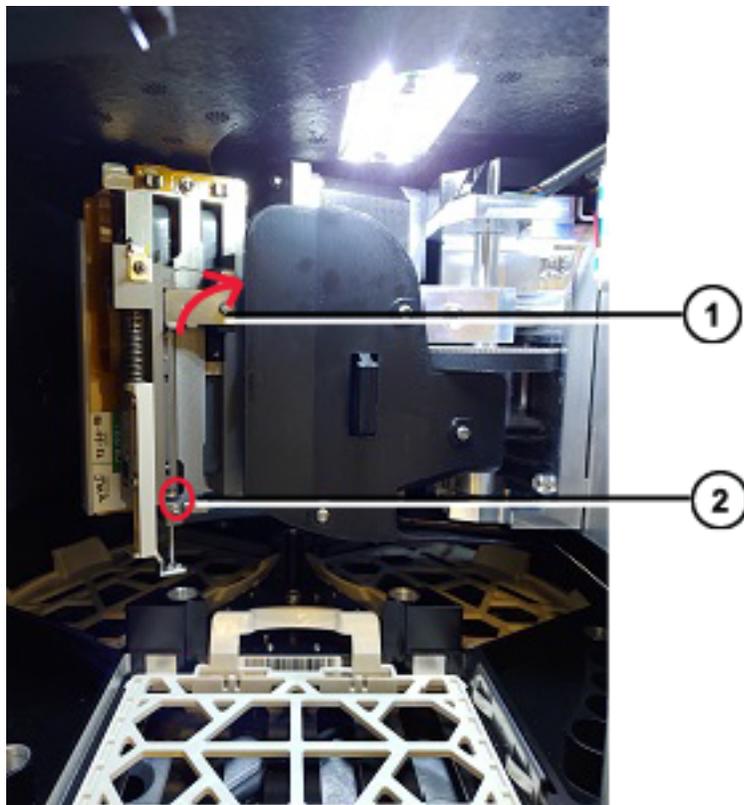
① ニードルキャリアジグアーム

② 凹部にある磁石

13. サンプルニードルをニードルキャリアジグアセンブリに取り付けるには：

- a. 次の図に示すように、サンプルニードルをパンクチャーニードルアセンブリ下部の Vespel ガイドにスライドさせます。
- b. ニードル上部のフェラルを上部のニードルリテーナーに挿入します。
- c. フェラルをニードルリテーナー内に配置した後、チューブをラッチの上方にあるノッチに配置します。
- d. 時計回りに回して、回転ラッチを閉じます。

図 8-45: サンプルニードルをニードルキャリアジグアセンブリに取り付ける

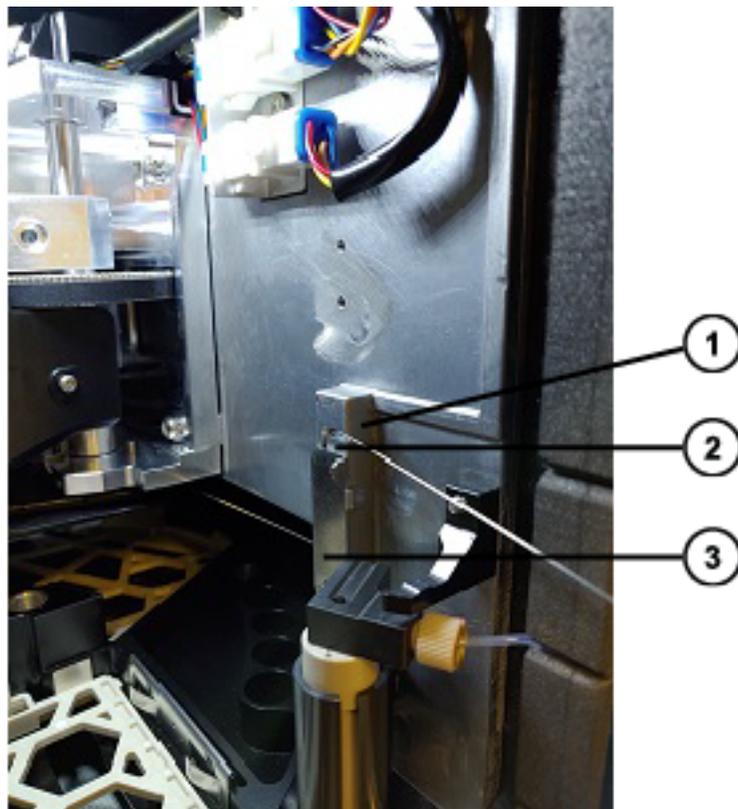


① 回転ラッチ（フェラルは回転ラッチの後ろにある）

② Vespel ガイド

14. サンプルコンパートメント内壁にある小さなブロックのノッチにニードルチューブを通します。次に、回転ラッチを反時計回りに回して、ニードルチューブをノッチに固定します。

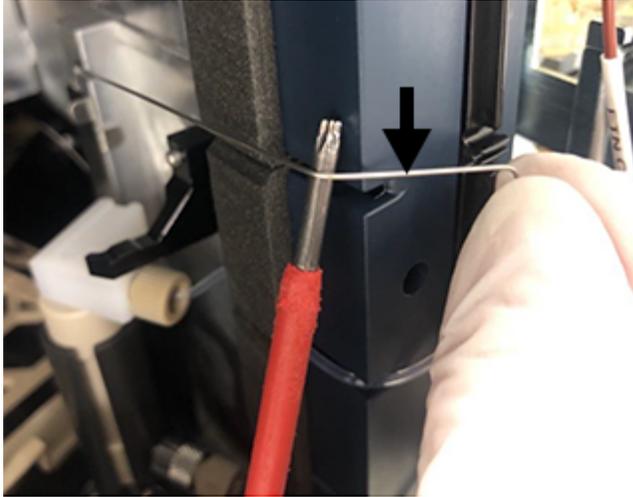
図 8-46: ニードルチューブをノッチに固定する (コンパートメント内壁の 2 番目の回転ラッチ)



- ① サンプルコンパートメント内壁の小さなブロック
- ② ノッチの中のニードルチューブ
- ③ サンプルコンパートメント内壁の回転ラッチ

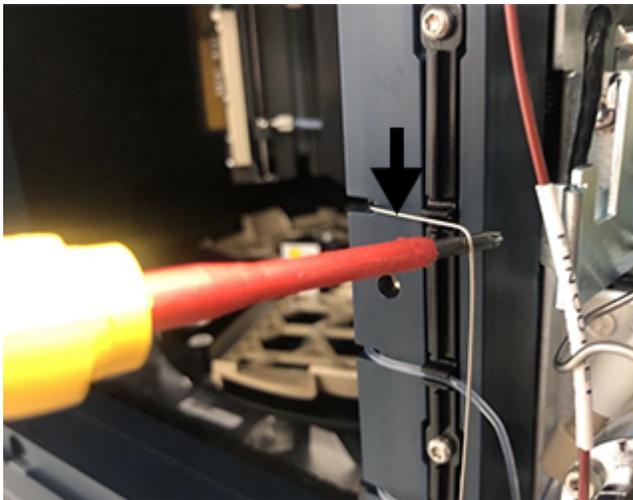
15. T20 TORX ドライバーを使用して、ベゼルの周囲でニードルチューブ (矢印) を右に曲げます。

図 8-47: コンパートメントベゼルの周囲でニードルチューブを曲げる



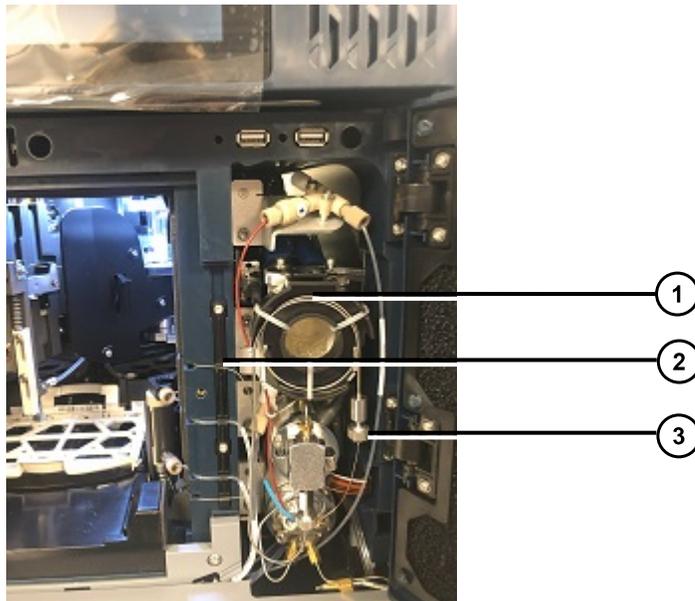
16. T20 TORX ドライバーを使用して、図のようにニードルチューブ（矢印）を下に曲げます。

図 8-48: ニードルチューブを下に曲げる



17. 工具不要フィッティングを使用して、サンプルニードルを拡張ループに接続します。次に、上部クリップにニードルチューブを固定します。

図 8-49: サンプルニードルを拡張ループに再接続する

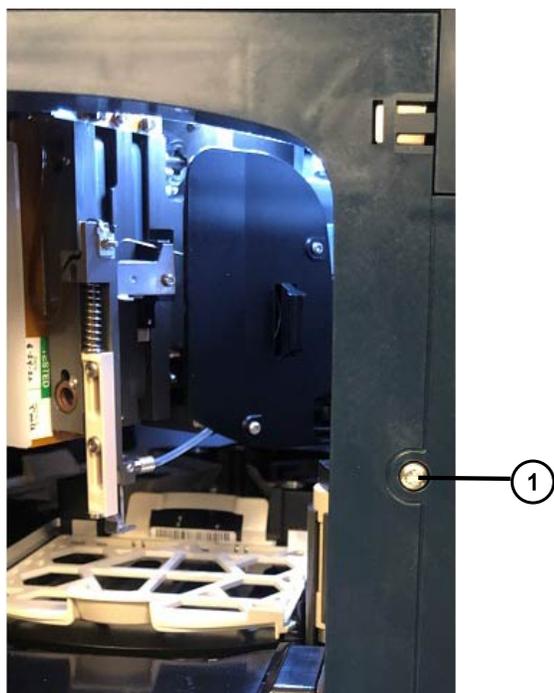


- ① 拡張ループ
- ② 上部クリップに固定されているニードルチューブ
- ③ 工具不要フィッティング

18. アクセスパネルを再度取り付け、アクセスパネルの上部のタブをベゼルのスロットに合わせます。次に、アクセスパネルを取り付け、T20 TORX ドライバーを使って、そのパネルをシステムの前面に固定する 1 本の取り付けねじを締め付けます。

必要条件: 前述のステップに示したように、ニードルチューブが上部クリップ内に配管されていることを確認します。

図 8-50: アクセスパネルの取り付けねじ



① 取り付けねじ

19. サンプルコンパートメントのドアおよび送液コンパートメントのドアを閉じます。

推奨事項: Waters は、ニードルを交換するたびにニードルシールを交換することを推奨します。

20. ニードルをキャリブレーションします。

- a. **保守 > 軸のキャリブレーション > Z 軸のキャリブレーション**をタップし、**Z 軸キャリブレーション合格**が画面に表示されるまで画面のプロンプトに従います。**完了**をタップします。
- b. **保守 > 軸のキャリブレーション > Zp 軸のキャリブレーション**をタップし、**Zp 軸キャリブレーション合格**が画面に表示されるまで画面のプロンプトに従います。**完了**をタップします。
- c. **保守 > 軸のキャリブレーション > Bθ 軸のキャリブレーション**をタップし、**Bθ 軸キャリブレーション合格**が画面に表示されるまで画面のプロンプトに従います。**次へ > ホーム > 完了**をタップします。

8.9 検出器メンテナンス手順

このセクションでは、ユーザーまたは Waters のフィールドサービス担当者が実行できる Alliance iS HPLC System の TUV 検出器および PDA 検出器のメンテナンス手順を説明します。

手順には以下が含まれます：

- リークセンサーの交換
- フローセルセンサーの交換
- ランプの交換

8.9.1 検出器リークセンサーの交換

ドリフトレイのリークセンサーは、絶えず検出器のリークをモニターしています。



警告: 生物学的有害物質や有毒化合物による人体への汚染を防ぐため、本手順を実行する際には、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。

検出器のリークセンサーによって、リークした液体がリザーバーに蓄積して検出されると、システムの送液が停止されます。センサーによりリークが検出されると、システムのタッチスクリーンに警告メッセージが表示されます。

必要なツールおよび材料

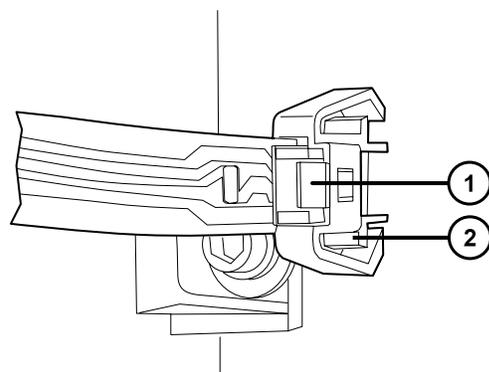
- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- リークセンサーの交換

検出器のリークセンサーを交換するには：

1. 検出器のドアの右端をゆっくり引いて、手前にドアを開きます。
2. 古いリークセンサーを取り外します。
 - a. 装置前面からリークセンサーコネクタを取り外すには、リリースタブを押し下げます。

注: 次の図は表示のみを目的としています。実際のハードウェアは、示されているものと若干異なる場合があります。

図 8-51: リークセンサーの取り外し



① リリースタブ

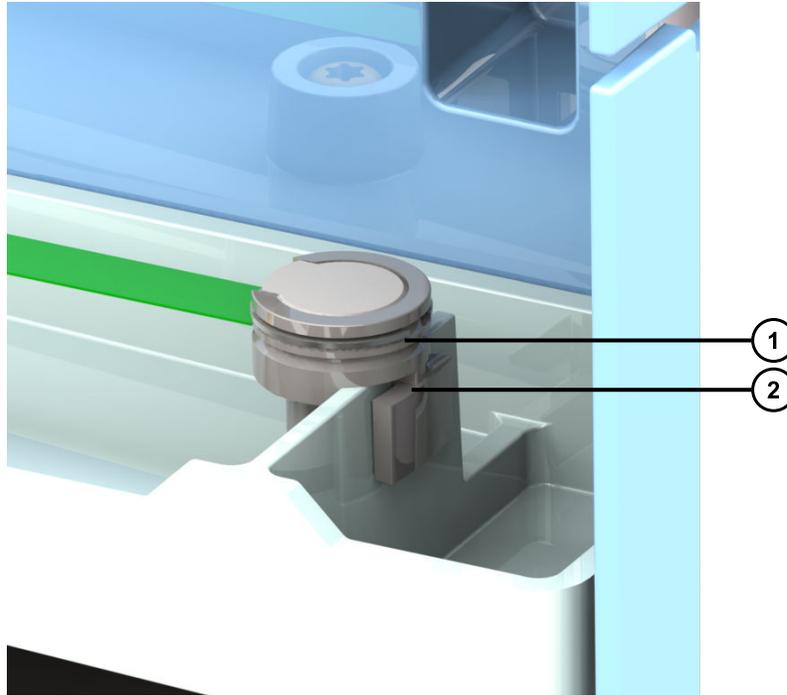
② リークセンサーのコネクター

b. リークセンサーをリザーバーから取り外すには、上部の周囲の切り込み部分をつかんで上に引き上げます（「取り付けられたリークセンサー（背面図）」を参照）。

3. 新しいリークセンサーを取り付けます。

a. リークセンサーの切り込み部分を持ち、Tバーをリザーバー側面のスロットに合わせて所定の位置に滑り込ませます（「取り付けられたリークセンサー（背面図）」を参照）。

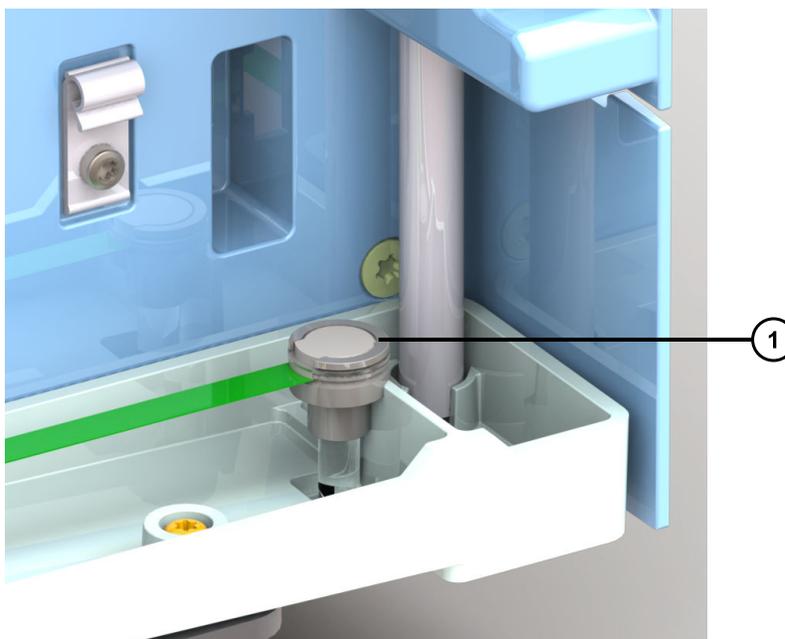
図 8-52: 取り付けられたリークセンサー（背面図）



① 切り込み部分

② リザーバー スロットとはめ込まれた T バー

図 8-53: 取り付けられたリークセンサー（正面図）



① リークセンサー

- b. リークセンサーのコネクターを装置前面に接続します。
4. 検出器のドアを閉じます。
5. システムのタッチスクリーンの **[コマンド] ビュー (56 ページ)** で**リセット**をタップします。

8.9.2 TUV 検出器のフローセルの交換

システムエラーを防ぐために、TUV 検出器のフローセルに汚れ、汚染、または詰まりが見られる場合は交換してください。

関連項目: Controlling Contamination in LC/MS Systems (『LC/MS システムにおける汚染の管理』(715001307JA))。

必要なツールおよび材料

- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 1/4 インチのマイナスドライバー
- HPLC グレードのメタノール
- HPLC グレードの水
- 交換用フローセル

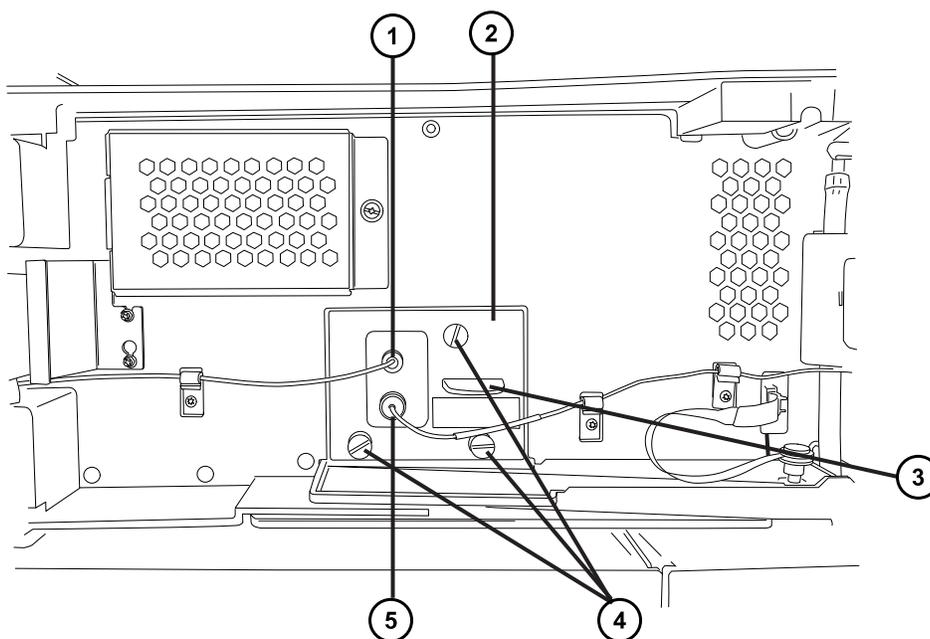
TUV 検出器のフローセルを交換するには：

！ 注意：

- フローセルの汚染を防ぐため、フローセルの取り扱い、取り外し、交換の際は、清潔で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を着用してください。
- フローセルの損傷を防ぐため、取り扱いには注意してください。フローセルを分解しないでください。

1. TUV 検出器のドアの右端をゆっくり引いて、手前にドアを開きます。
2. TUV 検出器のインレットとアウトレットチューブの接続を外します。

図 8-54: フローセルの配置 (TUV 検出器のドアが開いた状態)



- ① アウトレットチューブ
- ② フローセルアセンブリー
- ③ フローセルハンドル
- ④ つまみ付きねじ (3)
- ⑤ インレットチューブ

3. フローセルを取り外し、フラッシュ洗浄してから保管します。

- a. ドライバーを使用して、フローセルアセンブリーの前面プレートにある 3 本つまみ付きねじを緩めます。
- b. フローセルのハンドルを握ってアセンブリーをゆっくりと手前に引き出して、フローセルを取り外します。
- c. 保管する前に、古いフローセルをフラッシュ洗浄することを Waters は推奨しています。使用していたサンプルおよび移動相に適合する溶媒を選択します。バッファーを使用していた場合は、HPLC グレードの水 10 mL でセルをフラッシュ洗浄した後、メタノールなどの表面張力の弱い溶媒 10 mL でフラッシュ洗浄します。

必要条件: 使用する溶媒と以前使用した移動相が混和するか確認してください。

4. 新しいフローセルを開梱して点検し、フローセルの種類がアプリケーションに適していることを確認します。

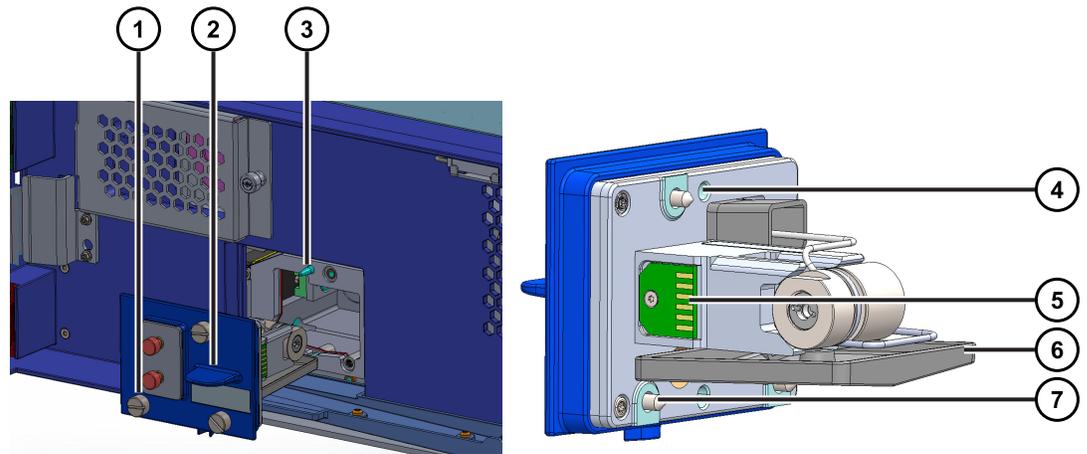
注: フローセルを交換する際は、フローセルインレットチューブを、新しいフローセルに付属するチューブと交換します。

5. 新しいフローセルを取り付けます。

- a. フローセルアセンブリーを開口部の正面に合わせて、(セルのフランジ前面の裏側にある) 位置合わせソケット 2 つがセルコンパートメントのピンにはまるようにゆっくりと挿入します。

ヒント: セルを挿入する際、ドリフトレイは、コンパートメントのピンとセルのフランジのソケットの位置合わせが適切にできるようにサポートします。

図 8-55: TUV 検出器のフローセルアセンブリーの取り付け



- ① つまみ付きねじ (3)
- ② フローセルハンドル (下のラベルはセルの種類によって異なります)
- ③ コンパートメントの位置合わせピン (2)
- ④ セルのフランジの位置合わせソケット (2)
- ⑤ フローセル ID チップ

- ⑥ ドリフトレイ
- ⑦ つまみ付きねじ（3本、背面）

b. フローセルを挿入し続け、3本のつまみ付きねじをバルクヘッドの穴に合わせます。

c. つまみ付きねじを手で締め付けてから、ドライバーを使用してねじが固定されていることを確認します。

6. インレットチューブをメインカラムの接続部およびフローセルインレットに接続し、アウトレットチューブをフローセルアウトレットに接続します。
7. フローセルが脱気された透明な溶媒（アセトニトリルまたは水）で満たされており、気泡がないことを確認します。
8. システムの電源を切ってから入れ直します。
9. システムの電源を入れた後、タッチスクリーンで、**保守 > 検出器のキャリブレーション > キャリブレーションの検証**をタップします。

注: 検証に失敗した場合は、トラブルシューティングを行い、検証を再試行します。それでも検証に失敗した場合は、**保守 > 検出器のキャリブレーション > 波長のキャリブレーション**をタップします。

8.9.3 PDA 検出器のフローセルの交換

システムエラーを防ぐために、PDA 検出器のフローセルに汚れ、汚染、または詰まりが見られる場合は交換してください。

関連項目: Controlling Contamination in LC/MS Systems (『LC/MS システムにおける汚染の管理』(715001307JA))。

必要なツールおよび材料

- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 1/4 インチのマイナスドライバー
- HPLC グレードのメタノール
- HPLC グレードの水
- 交換用フローセル

PDA 検出器のフローセルを交換するには :



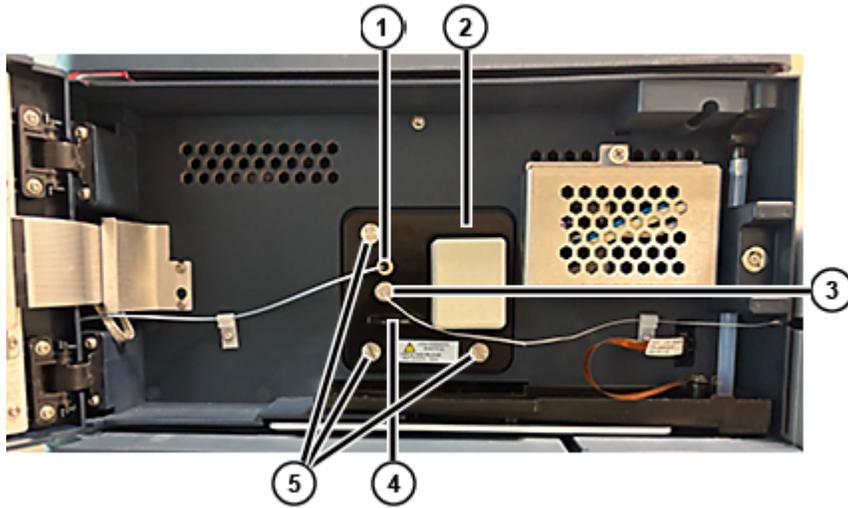
注意:

- フローセルの汚染を防ぐため、フローセルの取り扱い、取り外し、交換の際は、清潔で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を着用してください。
- フローセルの損傷を防ぐため、取り扱いには注意してください。フローセルを分解しないでください。

1. PDA 検出器のドアの右端をゆっくり引いて、手前にドアを開きます。

2. PDA 検出器のインレットとアウトレットのチューブの接続を外します。

図 8-56: フローセルの配置 (PDA 検出器のドアが開いた状態)



- ① アウトレットチューブ
- ② フローセルアセンブリー
- ③ インレットチューブ
- ④ フローセルハンドル
- ⑤ つまみ付きねじ (3)

3. フローセルを取り外し、フラッシュ洗浄してから保管します。

- a. ドライバーを使用して、フローセルアセンブリーの前面プレートにある 3 本のつまみ付きねじを緩めます。
- b. フローセルのハンドルを握ってアセンブリーをゆっくりと手前に引き出して、フローセルを取り外します。
- c. 保管する前に、古いフローセルをフラッシュ洗浄することを Waters は推奨しています。使用していたサンプルおよび移動相に適合する溶媒を選択します。バッファーを使用していた場合は、HPLC グレードの水 10 mL でセルをフラッシュ洗浄した後、メタノールなどの表面張力の弱い溶媒 10 mL でフラッシュ洗浄します。

必要条件: 使用する溶媒と以前使用した移動相が混和するか確認してください。

4. 新しいフローセルを開梱して点検し、フローセルの種類がアプリケーションに適していることを確認します。

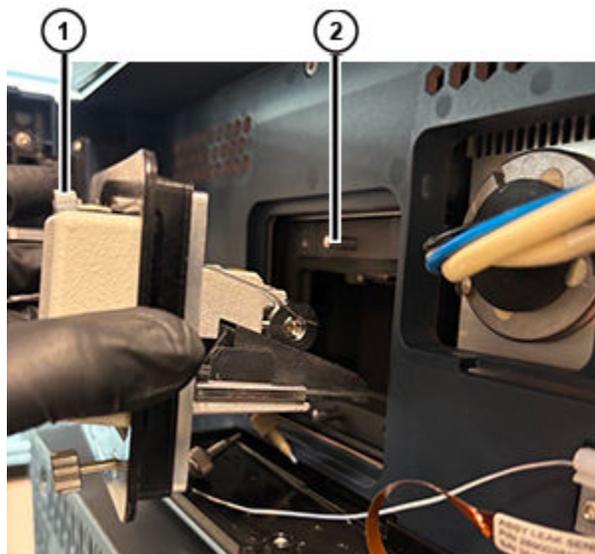
注: フローセルを交換する際は、フローセルインレットチューブを、新しいフローセルに付属するチューブと交換します。

5. 新しいフローセルを取り付けます。

- a. フローセルアセンブリーを開口部の正面に合わせて、(セルのフランジ前面の裏側にある) 位置合わせソケット 2 つがセルコンパートメントのピンにはまるようにゆっくりと挿入します。

ヒント: セルを挿入する際、ドリフトレイは、コンパートメントのピンとセルのフランジのソケットの位置合わせが適切にできるようにサポートします。

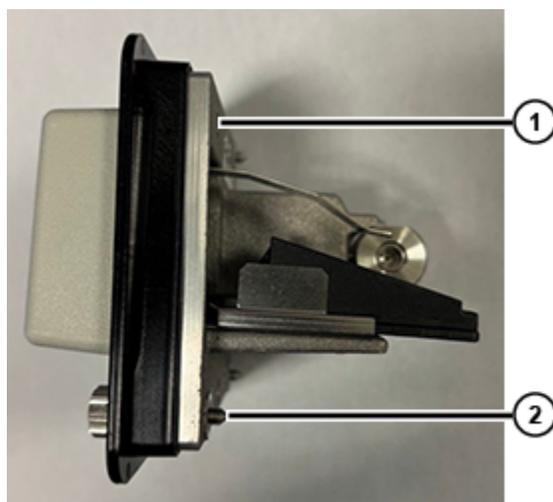
図 8-57: PDA 検出器のフローセルアセンブリーの取り付け



- ① つまみ付きねじ (3)
- ② コンパートメントの位置合わせピン (2)

b. フローセルを挿入し続け、3 本をつまみ付きねじをバルクヘッドの穴に合わせます。

図 8-58: 検出器のフローセルアセンブリーの位置合わせ



- ① セルのフランジの位置合わせソケット (2)

② つまみ付きねじ (3)

- c. つまみ付きねじを手で締め付けてから、ドライバーを使用してねじが固定されていることを確認します。
6. インレットチューブをメインカラムの接続部およびフローセルインレットに接続し、アウトレットチューブをフローセルアウトレットに接続します。
7. フローセルが脱気された透明な溶媒（アセトニトリルまたは水）で満たされており、気泡がないことを確認します。
8. システムの電源を切ってから入れ直します。
9. システムの電源を入れた後、タッチスクリーンで、**保守 > キャリブレーションの検証**をタップします。

注: 検証に失敗した場合は、トラブルシューティングを行い、検証を再試行します。検証の失敗が続く場合は、エルビウムキャリブレーションを実行します。[エルビウムキャリブレーション \(43 ページ\)](#)を参照してください。

8.9.4 TUV 検出器のランプの交換

年に 1 回の所定の予防保守 (PM) 時、またはランプが繰り返し点灯しない場合、または検出器がキャリブレーションに失敗する場合は、TUV 検出器のランプの交換を行います。ランプは取り付け時にシステムにより自動的に検出され、そのシリアル番号と取り付け日が [ランプ交換記録] テーブルに自動的に記録されます。

注: Waters は、2000 時間のランプ使用時間、または購入日から 1 年のうち、いずれか短い方をランプ寿命として保証します。



警告: 火傷事故防止のため、ランプを取り外す際には、30 分以上の冷却時間を設けてください。稼働中のランプハウジングは、非常に高温になります。



警告: 紫外線が目に入らないよう、下記の注意事項を遵守してください。

- ランプを交換する前に検出器の電源を切る。
- 紫外線フィルターの付いた防護メガネを着用する。
- 装置の稼働中は、ランプをハウジングから出さない。

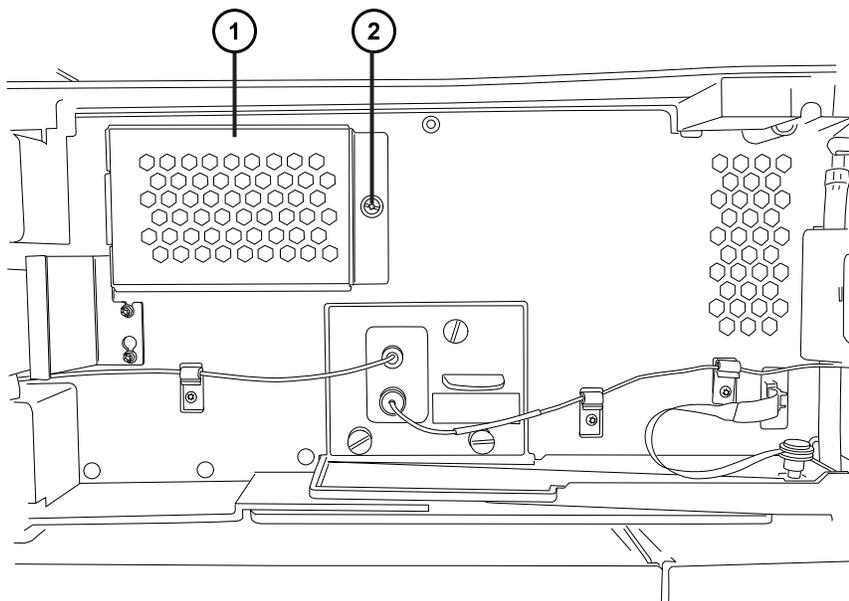
ランプを交換するには :



注意: この手順を開始する前に、ランプが冷えるまで 30 分間以上待つようにします。

1. システムの電源を切ってから、電源コードを外します。
2. TUV 検出器のドアを開きます。
3. ランプアセンブリーカバーの位置を見つけます（下図を参照）。
4. ランプアセンブリーのカバーを取り外すには、プラスドライバーを使用して 1 本のプラスねじを外します（下図を参照）。
5. ランプアセンブリーのカバーを持ち上げて、取り外します。

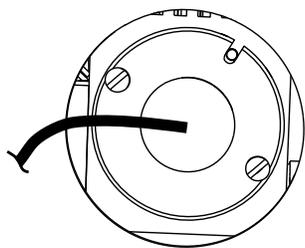
図 8-59: ランプアセンブリーのカバー



- ① ランプアセンブリーのカバー
- ② プラスねじ

- 6. ランプへの電源コードを外します。
- 7. ランプベースにある 2 本の取り付けねじを緩めます。

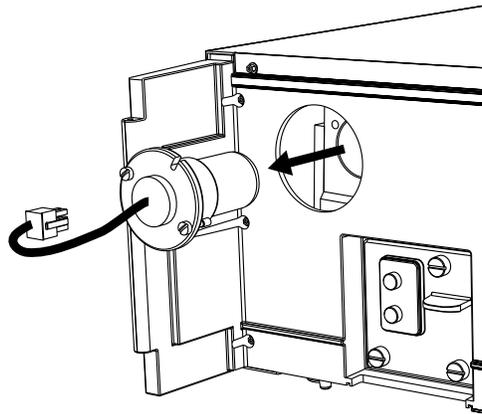
図 8-60: ランプアセンブリーベースの取り付けねじ



- 8. ランプハウジングからランプアセンブリをゆっくりと引き出します。

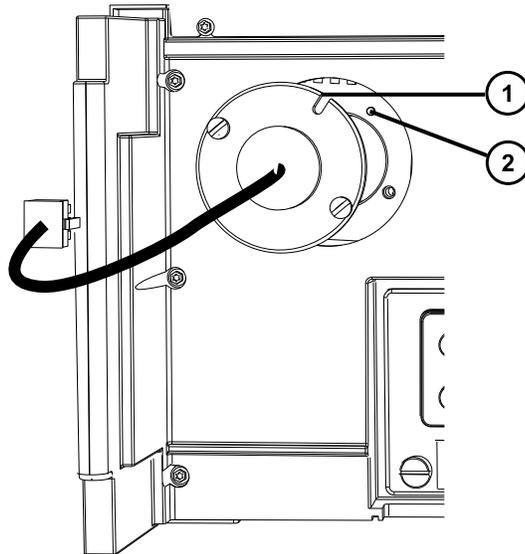
! **注意:** ランプを廃棄する際は、ガラスを割らないよう注意してください。ランプの内部には、大気圧よりわずかに低圧のガスが充填されています。

図 8-61: ランプアセンブリーの取り外し



9. ランプのベースの切れ込みが 1 時の位置になり、ランプハウジングの位置合わせピンに揃うように、新しいランプの位置を合わせます。

図 8-62: ランプの調整



- ① ランプのベースの切れ込みが 1 時の位置
- ② ランプハウジングの位置合わせピン

10. 慎重にランプを奥まで押し込みます。
11. 2 本の取り付けねじを締めます。
12. ランプ電源コネクタを再接続します。
13. プラスねじを 1 本使用して、ランプアセンブリーのカバーを再度取り付けます。
14. TUV 検出器の運転を再開する準備が整ったら、電源コードを再接続してから、システムの電源をオンにします。

8.9.5 PDA 検出器の検出器ランプの交換

年に 1 回の所定の予防保守 (PM) 時、またはランプが繰り返し点灯しない場合、または検出器がキャリブレーションに失敗する場合は、PDA 検出器のランプの交換を行います。ランプは取り付け時にシステムにより自動的に検出され、そのシリアル番号と取り付け日が [ランプ交換記録] テーブルに自動的に記録されます。

注: Waters は、2000 時間のランプ使用時間、または購入日から 1 年のうち、いずれか短い方をランプ寿命として保証します。



警告: 火傷事故防止のため、ランプを取り外す際には、30 分以上の冷却時間を設けてください。稼働中のランプハウジングは、非常に高温になります。



警告: 紫外線が目に入らないよう、下記の注意事項を遵守してください。

- ランプを交換する前に検出器の電源を切る。
- 紫外線フィルターの付いた防護メガネを着用する。
- 装置の稼働中は、ランプをハウジングから出さない。

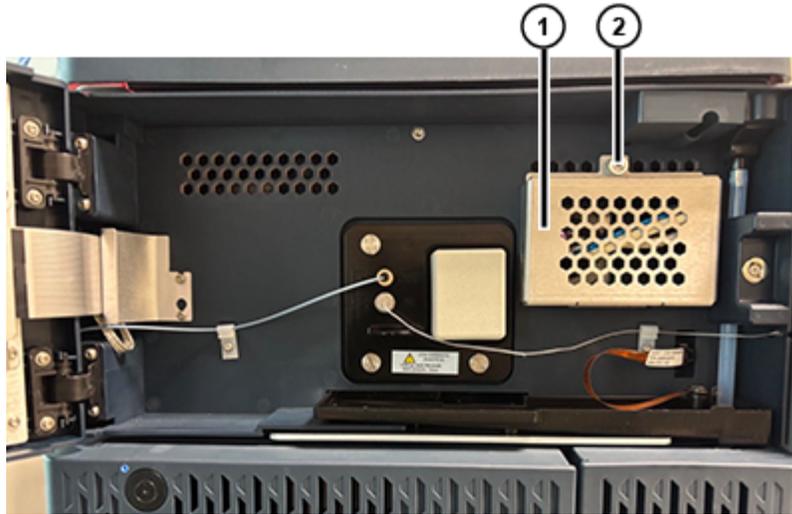
ランプを交換するには :



注意: この手順を開始する前に、ランプが冷えるまで 30 分間以上待つようにします。

1. システムの電源を切ってから、電源コードを外します。
2. PDA 検出器のドアを開きます。
3. ランプアセンブリーカバーの位置を見つけます (下図を参照)。
4. ランプアセンブリーのカバーを取り外すには、プラスドライバーを使用して 1 本のプラスねじを外します (下図を参照)。
5. ランプアセンブリーのカバーを持ち上げて、取り外します。

図 8-63: ランプアセンブリーのカバー



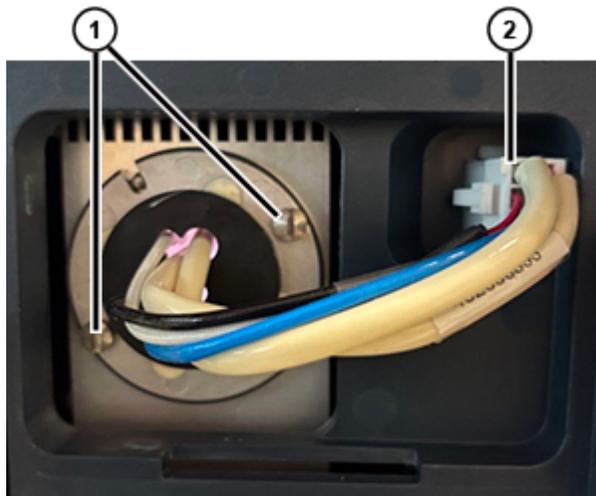
① ランプアセンブリーのカバー

② プラスねじ

6. ランプへの電源ケーブルを外します。

7. ランプベースにある 2 本の取り付けねじを緩めます。

図 8-64: ランプアセンブリーベースの取り付けねじ



① 取り付けねじ

② ランプケーブル

8. ランプハウジングからランプアセンブリをゆっくりと引き出します。

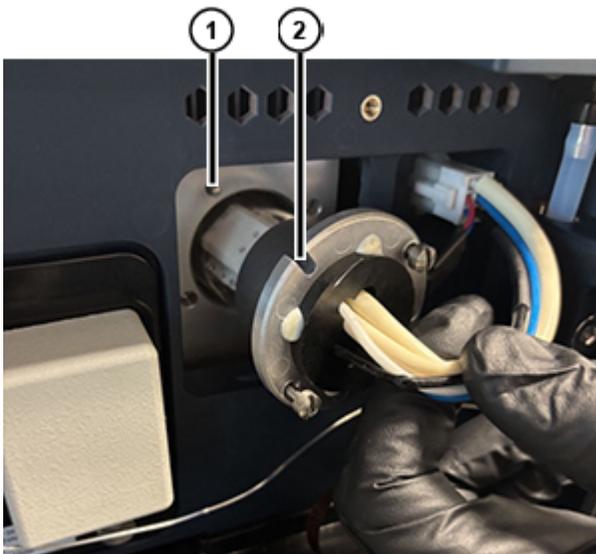
- ！ **注意:** ランプを廃棄する際は、ガラスを割らないよう注意してください。ランプの内部には、大気圧よりわずかに低圧のガスが充填されています。

図 8-65: ランプアセンブリーの取り外し



9. ランプのベースの切れ込みが 11 時の位置になり、ランプハウジングの位置合わせピンに揃うように、新しいランプの位置を合わせます。

図 8-66: ランプの調整



- ① ランプのベースの切れ込みが 11 時の位置
② ランプハウジングの位置合わせピン

10. 慎重にランプを奥まで押し込みます。
11. 2 本の取り付けねじを締めます。
12. ランプ電源コネクタを再接続します。

13. プラスねじを 1 本使用して、ランプアセンブリーのカバーを再度取り付けます。
14. PDA 検出器の運転を再開する準備が整ったら、電源コードを再接続してから、システムの電源をオンにします。

8.10 カラムヒーターのメンテナンス手順

このセクションでは、ユーザーまたは Waters のフィールドサービス担当者が実行できる Alliance iS HPLC System カラムヒーターのメンテナンス手順について説明します。

手順には以下が含まれます：

- カラムの交換
- カラムリークセンサーの交換

8.10.1 カラムヒーターのメンテナンススケジュール

カラムヒーターには、推奨のメンテナンススケジュールがあります。

ユーザーは、以下のカラムヒーターのルーチンメンテナンス作業を行うことができます。

メンテナンス手順	頻度
溶媒フィルターの交換 (103 ページ)	定期メンテナンス時または必要に応じて
カラムの交換 (159 ページ)	定期メンテナンス時または必要に応じて
カラムリークセンサーの交換 (162 ページ)	定期メンテナンス時または必要に応じて

8.10.2 カラムの交換

Waters eConnect タグ対応カラムは、近距離無線通信 (NFC) テクノロジーを使用しており、このテクノロジーにより、HPLC カラムとその使用履歴を特定および追跡する自動ソリューションが提供されます。高い質のクロマトグラフィーを確保するため、年に 1 回、またはピーク形状の問題や分離度の低下に気付いた時点でカラムを交換してください。



警告: 生物学的有害物質や有毒化合物による人体への汚染を防ぐため、本手順を実行する際には、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。



警告: 火傷を防ぐため、コンポーネントのドアを開ける前にカラムが冷却されるまで十分な時間をとります。カラム、コンパートメント、チューブ、フィッティング、ドライナーが熱くなっている可能性があります。

既存のカラムを取り外すには：

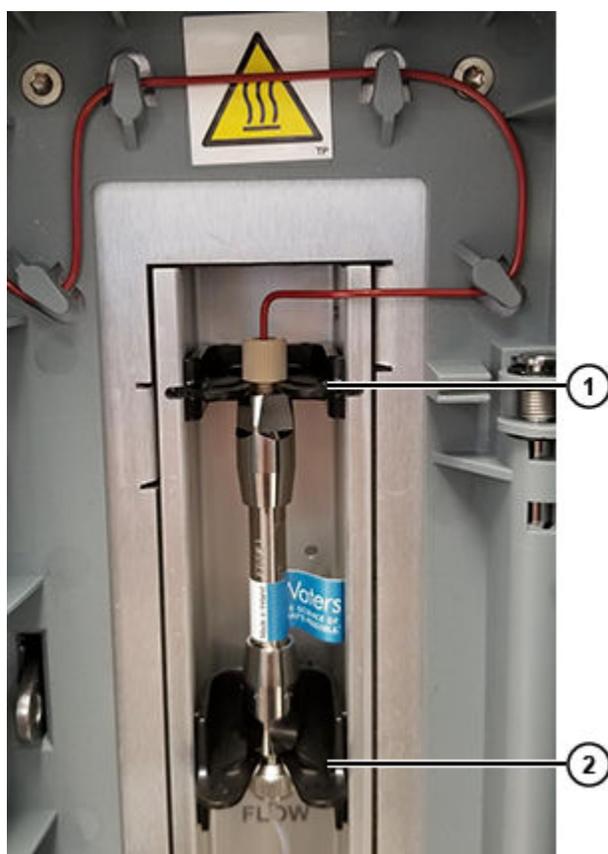
Waters ブランドのカラムを取り付ける場合、この手順に工具は必要ありません。カラムクリップとフィッティングを使用して、簡単に交換できます。

1. カラムコンパートメントのドアを開きます。

注： カラムを取り外す前に、コンパートメントの温度が十分に下がっていることを確認してください。

2. カラムを所定の位置に固定している 2 つの黒色のクリップから取り外します。
 - a. カラムの下部にあるフィッティングを見つけて、カラムの下部を黒色のクリップから引き出します。
 - b. 次に、カラムの上部を取り外します。片手でカラムの下部を掴み、上部のフィッティングを見つけて、もう一方の手でカラムの上部を黒色のクリップから引き出します。

図 8-67: カラムを黒色のクリップから取り外す



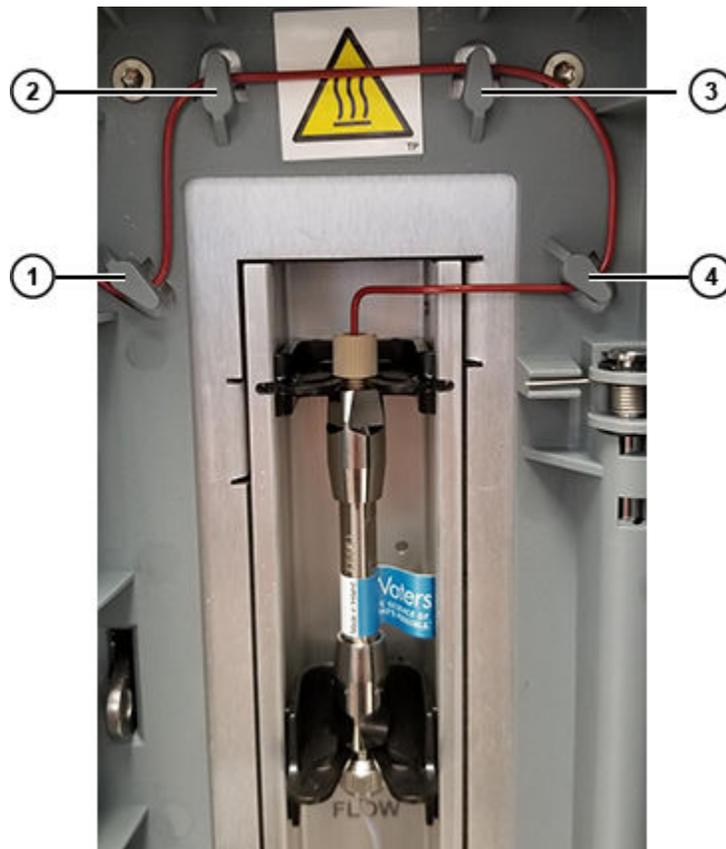
① 上部の黒色のクリップ

② 下部の黒色のクリップ

- c. カラムコンパートメントの上部でチューブを固定している留め具を見つけてから、チューブを留め具 2 ~ 4 のみから取り外します。

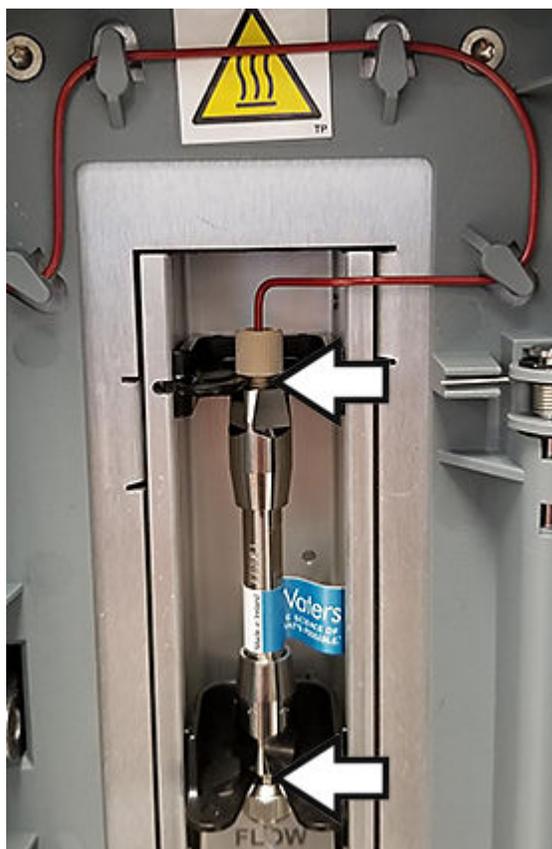
ヒント： 留め具 1 でチューブが別のモジュールに固定されているため、留め具 1 からチューブを取り外せず、接続したままにする必要があります。

図 8-68: チューブを固定する 4 つの留め具



- d. カラムの下部のフィッティングのネジを外し、新しいカラムを取り付けるために脇に置きます。
 - e. カラムの上部のフィッティングのねじを緩め、新しいカラムを取り付けるために脇に置きます。残りのステップに従って新しいカラムを取り付けます。
3. 新しいカラムの上部と下部から保護プラグを取り外し、将来に使用できるようにカラム輸送用の箱に入れます。
 4. カラムの向きが、アウトレットが上、インレットが下になるようにします（カラムの矢印を参照）。
 5. 前のステップで脇に置いたカラムインレットとカラムアウトレットのフィッティングをカラムに手で締めます。
 6. 必要に応じて、下部のカラムクリップを調整して、新しいカラムのサイズに一致させます。
 7. カラムコンパートメントの上部にある留め具 2 ～ 4 にチューブを通して、チューブを取り付けます。
 8. カラムを上部黒色クリップおよび下部黒色クリップに挿入し、クリップがフィッティングの露出したねじ山を掴むようにします。

図 8-69: 交換用カラムの取り付け



9. カラムコンパートメントのドアを閉じます。

注: カラムコンパートメントのドアを閉じる前に、チューブがコンパートメントの内部にあることを確認します。

8.10.3 カラムヒーターリークセンサーの交換

ユーザーまたは Waters のフィールドサービス担当者は、カラムヒーターセンサーを交換することができます。



警告: 特に、危険物質を取り扱う場合は、常に優良試験所基準 (GLP) を守ってください。使用する溶媒については、安全データシートを参照してください。さらに、危険物質の適切な使用や取り扱いに関して、所属する組織の安全担当者に相談してください。



警告: 生物学的有害物質や有毒化合物による人体への汚染を防ぐため、本手順を実行する際には、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を必ず着用してください。



警告: 目の怪我を防ぐために、この手順を実行するときには必ず保護メガネを着用してください。



必要条件: この手順を実行する際は、清浄で耐薬品性のあるパウダーフリーの手袋を着用してください。

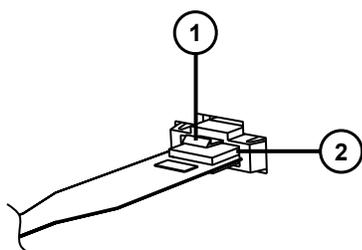
必要なツールおよび材料

- 耐薬品性のパウダーフリー手袋
- 目の保護具
- リークセンサーの交換

リークセンサーを交換するには：

1. カラムコンパートメントのドアを開きます。
2. タブを押し下げて、デバイス前面にあるリークセンサーのコネクターを取り外します。

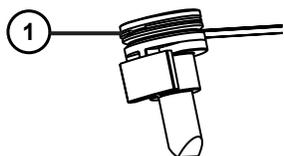
図 8-70: リークセンサーのコネクター



- ① タブ
- ② リークセンサーのコネクター

3. 切り込み部分を挿んでリークセンサーを引き上げ、リザーバーから取り外します。

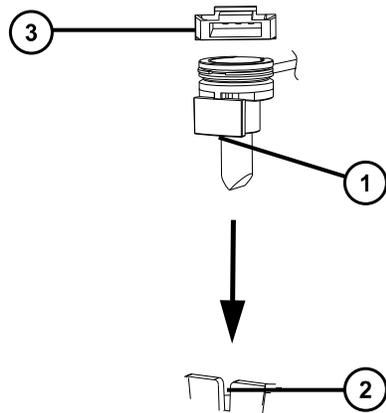
図 8-71: リークセンサーの切り込み部分



- ① 切り込み部分

4. 新しいリークセンサーを包装から取り出します。
5. リークセンサーの T バーの位置をリークセンサーリザーバー側面のスロットに合わせてから、リークセンサーを所定の位置に滑り込ませます。

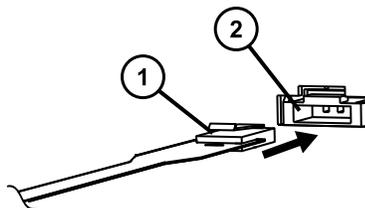
図 8-72: T バーとスロットの位置合わせ



- ① T バー
- ② リークセンサーリザーバーのスロット
- ③ デバイス前面のリークセンサーポート

6. リークセンサーのコネクターをデバイス前面に接続します。

図 8-73: リークセンサーコネクターの取り付け



- ① リークセンサーのコネクター
- ② デバイス前面のリークセンサーポート

7. カラムコンパートメントのドアを閉じます。

8. タッチスクリーンの **[コマンド] ビュー (56 ページ)** で**リセット**をタップします。

9. タッチスクリーンの **[システム] ビュー (56 ページ)** で、**リークセンサー**をタップしてから、**QSM リークセンサー**を有効にします。

9 廃棄プロトコル

システムコンポーネントの廃棄は、地域ごとに Waters の担当者またはお客様が実行します。

9.1 構成材質の説明

Waters の材質の詳細については、waters.com の安全データシート (www.waters.com/SDS) を参照してください。

9.2 システムコンポーネントの廃棄

システムコンポーネントの廃棄は、地域ごとに Waters の担当者またはお客様が実行します。

10 溶媒取り扱い時の注意事項



警告: 特に、危険物質を取り扱う場合は、常に優良試験所基準 (GLP) を守ってください。使用する溶媒については、安全データシートを参照してください。さらに、危険物質の適切な使用や取り扱いに関して、所属する組織の安全担当者に相談してください。

Alliance iS HPLC System の運転時に必要な溶媒の注意事項に関連する以下の項目を確認します。

- [汚染防止 \(166 ページ\)](#)
- [溶媒の品質 \(166 ページ\)](#)
- [溶媒の調製 \(167 ページ\)](#)
- [溶媒に関する推奨事項 \(168 ページ\)](#)
- [一般的な溶媒の特性 \(175 ページ\)](#)
- [溶媒の混和性 \(177 ページ\)](#)
- [溶媒の安定剤 \(178 ページ\)](#)
- [溶媒の粘度 \(178 ページ\)](#)
- [波長の選択 \(179 ページ\)](#)

10.1 汚染防止

汚染の管理に関する資料については、Waters の [Web サイト](#)を参照してください。

汚染の防止および除去の詳細については、Waters の [Web サイト \(www.waters.com\)](#) の Controlling Contamination in LC/MS Systems (『LC/MS システムにおける汚染の管理』) (715001307JA) を参照してください。

10.2 溶媒の品質

最善の結果を得るには、MS グレードの溶媒を使用します。

溶媒の最低要件は HPLC グレードです。適切なメンブレンフィルターで溶媒をろ過してください。

推奨事項: フィルターが使用する溶媒に適していることを確保するには、フィルターのメーカーまたはベンダーの推奨事項に従ってください。

10.2.1 清浄な溶媒

Waters は、システムで常に清浄な溶媒を使用することが重要であると強調しています。

清浄な溶媒を使うことで、再現性のある分析結果が得られ、システムに必要なメンテナンスを最小限に抑えられます。

不純物を含む溶媒は、ベースラインの検出器ノイズやドリフト、および溶媒ボトルのフィルター、インレットフィルター、キャピラリーチューブの詰まりの原因となる可能性があります。

10.2.2 バッファー溶媒

バッファーを用いる場合は、高品質の試薬を選択し、0.2 μm メンブランフィルターで試薬をろ過します。

推奨事項: 細菌の繁殖を抑えるためには、100% 水系移動相を毎日交換します。

水系バッファーの pH を調整します。バッファーをろ過して不溶物を除去し、次に適切な有機溶媒と混合します。バッファーの使用後は、システム容量の最低 5 倍量の HPLC グレードの蒸留水または脱イオン水を用いてウェットプライムを実施し、ポンプからバッファーを洗い流してください。

! **注意:** Alliance iS Bio HPLC System を pH 10 を超えて稼働する場合、オプションの高 pH キットを使用していることを確認します。さらにサポートが必要な場合は、Waters までご連絡ください。

システムを 1 日以上シャットダウンする場合は、細菌の繁殖防止のために、20% メタノール (MeOH)/水溶液を用いてポンプを洗浄してください。

関連項目: 汚染防止に関する情報については、Waters のウェブサイト (www.waters.com) にある Controlling Contamination in LC/MS Systems (『LC/MS システムにおける汚染の管理』) (715001307JA) を参照してください。

10.2.3 水

高純度水精製システムによって精製された水のみを使用してください。

! **注意:** 100%水を使用すると、細菌が繁殖する恐れがあります。100% 水の溶液は毎日交換することをお勧めします。少量 (約 10%) の有機溶媒を添加することで、細菌の繁殖を防げます。

ろ過されていない水しか用意できない場合は、使用前に 0.2 μm のメンブランフィルターを使用してその水をろ過します。

10.3 溶媒の調製

事前のろ過処理など、溶媒の調製を正しく行っておくことにより、各種の送液関連のトラブルを防止できます。

推奨事項: 移動相を、ホウケイ酸ガラス製リザーバータイプ 1 クラス A² またはタイプ 3.3³ に保管します。細菌の繁殖を抑制するために、必ず高品質の褐色着色ガラス容器を使用してください。リザーバーは、アルミホイルまたは Waters のキャップでカバーします。

10.4 溶媒に関する推奨事項

使用するシステムで推奨される溶媒と推奨されない溶媒についての重要な情報を確認します。

以下のガイドラインに含まれていない溶媒が、コンポーネントまたはシステムの性能に悪影響を与えることなく使用できるかを確認するには、Waters にお問い合わせください ([Waters へのお問い合わせ \(15 ページ\)](#))。

- [一般的な溶媒のガイドライン \(168 ページ\)](#)
- [洗浄溶媒のガイドライン \(174 ページ\)](#)

10.4.1 一般的な溶媒のガイドライン

溶媒に関する Waters の一般的な推奨事項を常に順守してください。

- 微生物の増殖を抑えるため、高品質の褐色着色ガラス容器を使用します。
- 溶媒を 0.2 μm フィルターでろ過するか、または予めろ過した溶媒を使用してください。微細な粒子により、システムのキャピラリーチューブに回復不能な詰まりが発生することがあります。溶媒をろ過することで、チェックバルブのパフォーマンスも向上します。

10.4.1.1 推奨溶媒

Waters がシステムでの使用を推奨する溶媒のこのリストを参照してください。

Waters はシステムでの使用に以下の溶媒を推奨します。

- アセトニトリル (ACN)
- イソプロパノール (IPA)
- メタノール (MeOH)

注: チタンは無水メタノール中で腐食されやすいですが、少量の水 (約 3%) を添加することで腐食を避けることができます。アンモニアが 10% を超えると、わずかに腐食する可能性があります。

- 水

10.4.1.2 使用できない溶媒

この溶媒リストを参照して、システムでの使用を避けてください。

以下の物質は避けます：

- ハロゲンを含む溶媒：
 - 臭素
 - 塩素

- フッ素
- ヨウ素
-  **警告:** THF に過酸化物が混入していると、THF を部分的または完全に揮発させた場合に、自然に破壊的に爆発することがあります。

紫外線 (UV) グレードのエーテル、非安定化 THF、ジオキサン、ジイソプロピルエーテルなどの過酸化物を形成する化合物（過酸化物を形成する化合物を使用する必要がある場合は、必ず乾燥した酸化アルミニウムでろ過して、形成された過酸化物を吸着する必要があります。システム内に 24 時間以上残らないようにしてください。）

- EDTA のような高濃度（重量比 0.1% を上回る）の錯化剤が含まれている溶液。
-  **注意:** システムの標準的な pH 動作範囲は 1.0~13.0 です。システムを pH 1.0 未満で、または pH 13.0 を上回る状態でより長い時間運転すると、予防保守キットに含まれないシステムコンポーネントの消耗が促進されることがあるため、規定された間隔よりも頻繁に予防保守を行う必要があります。

強酸、強塩基。

- 強酸については、洗浄剤として使用する場合を除き、低濃度でのみ使用してください。pH が 1.0 未満の場合、酸を移動相として使用しないでください。
- 強塩基は、低濃度でのみ使用します。移動相の pH が 10.0 を超える場合（高 pH チューブキットを使用する際は pH 12.0 を超える場合）は、塩基を移動相として使用しないでください。
- Alliance iS Bio HPLC System を pH 10 を超えて稼働する場合、オプションの高 pH キットを使用していることを確認します。さらにサポートが必要な場合は、Waters までご連絡ください。

10.4.1.2.1 強酸および強塩基に対する材質の限界

強酸や強塩基は、特定の種類のチューブ、フィッティング、コンポーネントの材質に悪影響を与える可能性があります。

- ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) は、硝酸や硫酸のような強い鉱酸にさらされると劣化することがあります（特にハロゲンやハロゲン含有化学物質が存在する場合）。
- シリカのキャピラリーやそのポリイミドコーティングは pH 8 以上で劣化が始まります。
- ステンレススチール (SST) は pH 2.3 未満の特定の酸にさらされると損傷することがあり、特にハロゲンやハロゲン含有化学物質、硝酸や硫酸などの強い鉱酸が存在する場合に当てはまります。また、SST は、有機溶媒中で有機酸と併用することでも劣化します。
- pH が 12 を上回るものがあると、クォーツフローセルの耐用年数が短くなる可能性があります。
- ニードルシートに使われているポリイミドは、ほとんどの有機溶媒の場合、1~10 の pH 範囲において安定しています。硫酸などの濃鉱酸や、氷酢酸がある場合は劣化します。塩基性が高い（特にアンモニアまたはアンモニウム塩や酢酸塩がある）場合は劣化します。
- 最適な性能を維持するために、関連するすべてのコンポーネントを定期的に点検し、必要に応じて交換することを推奨します。また、Alliance iS Bio HPLC System を pH 10 を超えて稼働する場合、オプションの高 pH キットを使用していることを確認します。さらにサポートが必要な場合は、Waters までご連絡ください。

10.4.1.3 システム溶媒に関する推奨事項

溶媒を選択する際は、Waters のシステムレベルに関する推奨事項に従ってください。



警告: 生物学的有害物質、有毒物質、または腐食性物質による人体への汚染を防ぐため、これらの危険物質の取り扱いに伴う危険を理解する必要があります。

このような物質の適切な使用と取り扱いを示すガイドラインは、米国学術研究会議発行の Prudent Practices in the Laboratory: Handling and Management of Chemical Hazards (『試験室での賢明な慣行：化学的有害物質の取り扱いおよび管理』) の最新版を参照してください。

有害物質を取り扱う際の傷害を避けるため、使用する溶媒の安全データシートを参照してください。さらに、危険物質の適切な使用や取り扱いに関して、所属する組織の安全担当者に相談し、優良試験所基準に従ってください。

推奨するシステムのクリーニングおよびフラッシュ洗浄手順については、Waters にお問い合わせください。

関連項目: Controlling Contamination in LC/MS Systems (『LC/MS システムにおける汚染の管理』) (715001307JA) に記載されているクリーニング手順 (Waters Web サイト www.waters.com にある)。

Waters は、システムについて以下の一般的な推奨を行います。

-  **警告:** THF に過酸化化物に混入していると、THF を部分的または完全に揮発させた場合に、自然に破壊的に爆発することがあります。

重要: 以下のいずれかの溶媒を使用する場合は、ヘキサン/THF 適合キットを取り付ける必要があります (Waters ヘキサン/THF 適合キット (172 ページ) を参照)。ヘキサンまたは THF を使用する場合、PEEK チューブを SST チューブまたは MP35N チューブに交換して、PEEK コンポーネントの使用を最小限に抑えます。

以下の溶媒は、システムの移動相として使用できます。

- アセトン
- 酢酸エチル
- ヘキサン
- THF

注: ただし、多くの非水溶媒の場合と同様に、一般的な逆相溶媒で実行する装置の場合と比べて、前述のリストの溶媒はシステムやコンポーネントの寿命を縮めるおそれがあります。

- 安定化されていない THF を用いる場合は、新しく調製した溶媒であることを確認してください。以前に開封されたことのある容器には、汚染物質として過酸化化物が含まれるため、検出器のベースラインドリフトの原因となります。

重要: メタンスルホン酸は、このシステムでの使用が推奨されません。

- 以下の溶媒は、サンプル希釈液として薄く希釈 (10% 容量未満) して使用できます。
 - クロロホルム
 - ハロゲン化溶媒

- メチレンクロライド
- トルエン
- 水系溶媒は微生物コロニーの発生源になるため、シャットダウンしたシステムに水系溶媒が残らないようにする必要があります。微生物はシステムのフィルターやキャピラリーチューブを詰まらせることがあります。微生物の増殖を防ぐため、ACN や MeOH などの有機溶媒を少なくとも 10% 以上添加します。

注: チタンは無水メタノール中で腐食されやすいですが、少量の水（約 3%）を添加することで腐食を避けることができます。アンモニアが 10% を超えると、わずかに腐食する可能性があります。Alliance iS Bio HPLC System を使用し、生体適合性の考慮事項が分析に影響しない場合は、チタンフィルターのシンカーを取り外したり（微粒子からの 1 次保護がシステムから失われます）、ステンレススチール製のシンカーに交換したりすることができます。

- 特定のメソッドが使用するシステムの成分に適しているかどうかを確認するには、Waters の営業担当者または最寄りのテクニカルサポート部門にお問い合わせください。

10.4.1.3.1 流路系統合モジュールの溶媒に関する推奨事項

サンプルマネージャやポンプハードウェアに悪影響を与えることなく全体的なパフォーマンスを最適化するには、溶媒に関する推奨事項に従ってください。

流路系統合モジュール (IFM) アセンブリとは、サンプルマネージャとポンプを収納する Alliance iS HPLC System のシャーシ内のエリアを指します。

IFM のコンポーネントに関連する詳細な推奨事項については、以下を参照してください。

- [サンプルマネージャ溶媒に関する推奨事項 \(171 ページ\)](#)
- [ポンプの溶媒に関する推奨事項 \(171 ページ\)](#)

10.4.1.3.2 サンプルマネージャ溶媒に関する推奨事項

これらサンプルマネージャ専用の溶媒に関する推奨事項に従ってください。

- バッファを、ニードル洗浄溶媒として使用しないでください。酸および塩基を使用できます。
- DMF や DMSO などの一般的な有機サンプル希釈液は使用できます。

10.4.1.3.3 ポンプの溶媒に関する推奨事項

以下のポンプ専用の溶媒に関する推奨事項に従ってください。

- **!** **注意:** 洗浄およびパージ流路でコンポーネントの損傷や詰まりを防ぐため、Waters は洗浄溶媒として不揮発性のバッファや添加剤を使用することを推奨しません。

IPA または有機溶媒は、（ヘキサンや THF などの）中程度の極性の移動相を用いた順相分離に効果的なシール洗浄溶媒です。不揮発性のバッファおよび塩を使用する場合は、シール洗浄溶媒の間隔を短くします（不揮発性のバッファ溶液の使用に関する詳細については、[洗浄溶媒に関する推奨事項 \(174 ページ\)](#)を参照してください）。

- 特に、極性移動相を使用する分離の場合には、シール洗浄システムが乾燥しないようにしてください。

- 移動相が、システムで使用する溶媒すべてに完全に溶解し、適合することを確認します（[洗浄溶媒のガイドライン \(174 ページ\)](#) を参照してください）。
- 逆相系の分析には、少量の有機溶媒を含む（例えば 1:9 MeOH/水）水溶性シール洗浄溶液を使用します。

10.4.1.3.4 検出器溶媒に関する推奨事項

検出器専用のこの溶媒の推奨事項に従ってください。

5 °C 未満の温度に保った状態でフローセルを移送するには、フローセルをアルコールで満たしてください。

10.4.1.4 その他の溶媒

このリストは、*Waters* 適合キットを取り付けた後にシステムで使用できる溶媒を示しています。

注: 適切な適合キットがないと、これらの溶媒が装置の寿命を短くすることがあります。このリストにある溶媒をルーチンで使用する場合、システムに適切な *Waters* ヘキサン/テトラヒドロフラン (THF) 適合キットを取り付けることを、*Waters* は推奨します。

参照: [Waters ヘキサン/THF 適合キット \(172 ページ\)](#)

- アセトン
- 酢酸エチル
- ヘキサン
- THF

関連項目: [システム溶媒に関する推奨事項 \(170 ページ\)](#)

溶媒を変更する場合は、溶媒の極性に注意してください。極性溶媒と非極性溶媒を切り替える場合は、IPA などの混和性の適合溶媒でシステムをフラッシュ洗浄します。

10.4.1.4.1 Waters ヘキサン/THF 適合キット

Waters ヘキサン/THF 適合キットは、該当するシステムに取り付けることができます。

Waters ヘキサン/THF 適合キットは、特定の溶媒（[その他の溶媒 \(172 ページ\)](#) を参照）またはこれらの溶媒の組み合わせを使用してシステムを高濃度、高圧で使用する必要があるユーザーを対象に設計されています。

注: システムに適用できるヘキサン/THF 適合キットのパーツ番号については、*Waters* にお問い合わせください（[Waters へのお問い合わせ \(15 ページ\)](#) を参照してください）。

10.4.1.5 添加剤/モディファイヤー

システムで使用する添加剤およびモディファイヤーとその具体的な量についてはこのリストを参照してください。

- 酢酸、 $\leq 0.3\%$ 容量
- 酢酸アンモニウム、 ≤ 50 mM
- 重炭酸アンモニウム、 ≤ 10 mM
- 水酸化アンモニウム、 ≤ 50 mM

- エチレンジアミン四酢酸 (EDTA)、 $\leq 0.1\%$ 重量
- ギ酸、 $\leq 0.2\%$ 容量
-  **警告:** システムコンポーネントの損傷を避け、ヘキサフルオロイソプロパノール (HFIP) が損傷するコンポーネントに存在する可能性のある腐食性物質との接触を防止するため、HFIP を洗浄溶媒に使用しないでください。

オリゴヌクレオチドアプリケーション用 HFIP、1%~4% 水溶液

- ヘプタフルオロ酪酸、 $\leq 0.1\%$ 容量
- リン酸塩バッファー、 ≤ 10 mM
- トリエチルアミン (TEA)、 $\leq 0.1\%$ 容量
- トリフルオロ酢酸 (TFA)、 $\leq 0.1\%$ 容量

10.4.1.6 サンプル希釈剤

システムで使用するサンプル希釈剤についてこのリストを参照してください。

- ACN
- ACN/水混合液
- クロロホルム
- ジメチルスルホキシド (DMSO)
- ジメチルホルムアミド (DMF)
- IPA
- イソオクタン
- MeOH
- MeOH/水混合液
- メチレンクロライド
- 水

10.4.1.7 洗浄試薬

これらの洗浄試薬はシステムで使用できます。

注: 装置をフラッシュ洗浄するとき、洗浄試薬の接触は短くする (30 分未満) 必要があります。

- ギ酸 ($\leq 30\%$)
- リン酸 ($\leq 30\%$)
- 水酸化ナトリウム ($\leq 1M$)

関連項目: Controlling Contamination in LC/MS Systems (『LC/MS システムにおける汚染の管理』) (715001307JA) に記載されているクリーニング手順 (Waters Web サイト www.waters.com にある)。

10.4.2 洗浄溶媒のガイドライン

キャリアオーバーのリスクを低減するため、以下の洗浄溶媒ガイドラインに従ってください。

洗浄溶媒は、注入の間にサンプルニードルを洗浄して、前のサンプルの痕跡を除去します。通常、アプリケーションのアイソクラティック移動相より強いものが使われます。また、多くの場合、グラジエント分離における最終移動相の条件と同じ程度、またはより強いものが使われます。洗浄溶媒はカラムに注入されないため、実用的には、適切な洗浄溶媒を決めるのにクロマトグラフィーに関する考慮は不要です。

最適なパフォーマンスを得るには、以下のガイドラインに従って洗浄溶媒を選択します。そうしないと、キャリアオーバーのリスクが増加します。ただし、これらのガイドラインによって他の溶媒の組み合わせすべてが禁止されるわけではありません。他の組み合わせは、パフォーマンスが低くなることを考慮した上で、または注入パラメーターを調整することによって実施できます。

! **注意:** 洗浄およびページ流路でコンポーネントの損傷や詰まりを防ぐため、Waters は洗浄溶媒として不揮発性のバッファーや添加剤を使用することを推奨しません。

関連項目: 不揮発性のバッファー溶液に関する Waters の推奨事項の詳細については、[溶媒に関する推奨事項 \(174 ページ\)](#) を参照してください。

- **重要:** 洗浄溶媒は、アプリケーションの移動相およびサンプルの成分に適合し、混和する必要があります。また、移動相およびサンプルに完全に溶解し、沈殿を生じないことが必要です。

アプリケーションのサンプルおよび移動相の化学的性質に基づき、洗浄溶媒を使用します。

- 洗浄溶媒はサンプルを容易に溶解でき、その後も溶解性を維持できる程度に強いことが必要になります。
- 緩衝水系逆相クロマトグラフィー条件の場合、通常は高濃度の有機溶媒（80 ~ 100% の ACN や MeOH など、残りは水）を含む洗浄溶媒を使用します。

注: チタンは無水メタノール中で腐食されやすいですが、少量の水（約 3%）を添加することで腐食を避けることができます。アンモニアが 10% を超えると、わずかに腐食する可能性があります。Alliance iS Bio HPLC System を使用し、生体適合性の考慮事項が分析に影響しない場合は、チタンフィルターのシンカーを取り外したり（微粒子からの 1 次保護がシステムから失われます）、ステンレススチール製のシンカーに交換したりすることができます。

10.4.2.1 洗浄溶媒に関する推奨事項

システムのコンディショニングと全体的なパフォーマンスの保守を行うには、この洗浄溶媒に関する推奨事項に従ってください。

洗浄溶媒中の不揮発性（固相塩）バッファー溶液の使用は制限濃度でのみ許容されます。しかし、一般的には推奨されません。

固相、塩ベースのバッファー溶液は乾燥し、残留塩が残る場合があります。それによりシール表面を傷つけたり、チューブの詰まり、洗浄ポンプの損傷をもたらす場合があります。一部のアプリケーションでは、サンプルの溶解性を促進するために pH を制御し、結果として溶出時により好ましいピーク形状およびより狭いピークが得られます。移動相中のサンプルのより良い溶解性はまた、サンプル成分が固定相やニードルなどの表面に付着する傾向を低減することにも役立ちます。pH 制御が分離性能に重要な場合は、洗浄溶媒の組成を決定する際に、これを考慮します。例えば、分離中にサンプルを溶液中に維持するために酸（低 pH）が必要な場合は、ニードルの表面に

付着しているサンプルを溶解し洗浄ステーションを濯ぐのに必要な、洗浄溶媒の必須成分である可能性があります。

! **注意:** Alliance iS Bio HPLC System を pH 10 を超えて稼働する場合、オプションの高 pH キットを使用していることを確認します。さらにサポートが必要な場合は、Waters までご連絡ください。

10.4.2.2 洗浄溶媒のオプション用途

これらの追加目的については、洗浄溶媒を使用するオプションがあります。

- 既定では、注入後にシステムがサンプルニードルの外部を洗浄しますが、オプション手順の中の洗浄溶媒の使用を選択すれば、注入前または注入後にニードルの外部をクリーニングできます。

関連項目: 既定のニードルクリーニングプロセスの詳細については、[洗浄システム \(50 ページ\)](#) を参照してください。

- 廃液チューブを通るフローが適切であることを確認し、洗浄システムが適切に動作していることを確認するために、洗浄溶媒で洗浄システムをプライムするように選択できます。

10.5 一般的な溶媒の特性

一般的なクロマトグラフィー溶媒の特性については以下を参照してください。

表 10-1: 一般的な溶媒の特性

溶媒	蒸気圧 mm Hg (Torr)	沸点 (°C)	引火点 (°C)
ACN	88.8 (25 °C)	81.6	6
アセトン	184.5 (20 °C)	56.29	-20
<i>n</i> -ブチルアセテート	7.8 (20 °C)	126.11	22
<i>n</i> -ブチルアルコール	4.4 (20 °C)	117.5	37
<i>n</i> -塩化ブチル	80.1 (20 °C)	78.44	-9
クロロベンゼン	8.8 (20 °C)	131.69	28
クロロホルム	158.4 (20 °C)	61.15	n/a
シクロヘキサン	77.5 (20 °C)	80.72	-20
シクロペンタン	400 (20 °C)	49.26	-7
ジメチルアセトアミド (DMA)	1.3 (25 °C)	166.1	70
DMF	2.7 (20 °C)	153.0	58
DMSO	0.6 (25 °C)	189.0	88
<i>o</i> -ジクロロベンゼン	1.2 (20 °C)	180.48	66
ジクロロメタン	350 (20 °C)	39.75	n/a

表 10-1: 一般的な溶媒の特性 (続き)

溶媒	蒸気圧 mm Hg (Torr)	沸点 (°C)	引火点 (°C)
1, 4-ジオキサン	29 (20 °C)	101.32	12
酢酸エチル	73 (20 °C)	77.11	-4
エチルアルコール	43.9 (20 °C)	78.32	15
エチルエーテル	442 (20 °C)	34.55	-45
二塩化エチレン	83.35 (20 °C)	83.48	13
ヘプタン	35.5 (20 °C)	98.43	-4
ヘキサン	124 (20 °C)	68.7	-22
IPA	32.4 (20 °C)	82.26	12
イソオクタン	41 (20 °C)	99.24	-12
イソブチルアルコール	8.8 (20 °C)	107.7	28
ミリスチン酸イソプロピル	<1 (20 °C)	182.6	164
MeOH	97 (20 °C)	64.7	11
メチル <i>t</i> -ブチルエーテル	240 (20 °C)	55.2	-28
メチルエチルケトン	74 (20 °C)	79.64	-9
メチルイソブチルケトン	16 (20 °C)	117.4	18
<i>N</i> -メチルピロリドン	0.33 (25 °C)	202.0	86
ペンタン	420 (20 °C)	36.07	-49
<i>n</i> -プロピルアルコール	15 (20 °C)	97.2	23
プロピレンカーボネート	n/a	241.7	135
ピリジン	18 (25 °C)	115.25	20
TEA	57 (25 °C)	89.5	-9
TFA	97.5 (20 °C)	71.8	-3
THF	142 (20 °C)	66.0	-14
トルエン	28.5 (20 °C)	110.62	4
1,2,4-トリクロロベンゼン	1 (20 °C)	213.5	106
水	17.54 (20 °C)	100.0	n/a
<i>o</i> -キシレン	6 (20 °C)	144.41	17

10.6 溶媒の混和性

溶媒を交換する際には、事前に下記の表を参照して、溶媒の混和性について確認しておいてください。

以下の影響および注意事項に注意して作業を行ってください。

- 溶媒の混和性には、温度も関係します。分析を高温で実施する場合は、高温が溶媒の溶解性に与える影響を考慮してください。
- 水に溶解しているバッファーは、有機溶媒と混合した際に析出することがあります。
- 混和性のある2つの溶媒の交換は直接行うことができます。混和性のない2つの溶媒間で変更する場合（例えばクロロホルムから水への変更）は、中間溶媒（*n*-プロパノールなど）が必要です。
- 強バッファーを有機溶媒に交換する場合は、蒸留水を用いてシステムを完全に洗浄してから、有機溶媒を追加してください。

注: λ カットオフは、溶媒の吸光度が 1 AU に等しい波長です。

表 10-2: 溶媒の混和性

溶媒	極性インデックス	粘度 cP、 20°C (1 atm のとき)	沸点°C (1 atm のとき)	混和性番号 (M)	λ カットオフ (nm)
ACN	6.2	0.37	81.6	11、17	190
酢酸	6.2	1.26	117.9	14	n/a
アセトン	5.4	0.32	56.3	15、17	330
ベンジルアルコール	5.5	5.80	205.5	13	n/a
DMF	6.4	0.90	153.0	12	n/a
DMSO	6.5	2.24	189.0	9	n/a
エタノール	5.2	1.20	78.3	14	210
<i>n</i> -ヘキサン	0.0	0.313	68.7	29	n/a
MeOH	6.6	0.60	64.7	12	210
メトキシエタノール	5.7	1.72	124.6	13	n/a
1-プロパノール	4.3	2.30	97.2	15	210
2-プロパノール	4.3	2.35	117.7	15	n/a
THF	4.2	0.55	66.0	17	220
トリエチルアミン	1.8	0.38	89.5	26	n/a
水	9.0	1.00	100.0	n/a	n/a

10.6.1 混和性番号の使用

混和性番号は、液体の標準溶媒に対する混和性を予測する際に使用します。

2つの液体の混和性を推測するには、大きい方の混和性番号（M数）の値から小さい方のM数の値を引き算します。

- M番号の差が15以下である2つの液体は、温度15℃の条件下において、任意の比率で混合できます。
- 差が16の場合は、臨界共溶温度が25～75℃、最適温度が50℃です。
- 差が17以上の場合、2つの液体は混和性がないか、臨界共溶温度が75℃を超えています。

溶媒の中には、親油性の度合いが両極端にある溶媒に対して、不親和性を示すものもあります。これらの溶媒には、2通りのM番号が与えられています。

- 1番目の番号は常に16より小さい値であり、これは高親油性溶媒との混和性を示します。
- 2番目の番号は、反対端に対する値です。この両者の値の差が大きい液体には、非常に限られた混和性しかありません。

たとえばフッ化炭素類の中には、すべての標準溶媒と不混和性を示すものがあり、これらのM番号は0および32です。また2つのM番号を持つ液体同士は、通常混和性があります。

M番号の体系では、一連の標準溶媒に対する混和性をテストすることで個々の液体を分類しています。その後、混和性のカットオフポイントに対して、15単位を補正項として加算または減算しています。

10.7 溶媒の安定剤

溶媒の劣化を減速または停止するため、溶媒安定剤が添加されています。



警告: 特定の溶媒は、時間が経過すると劣化するか不安定になります。高度に不安定な溶媒には、爆発の危険の可能性があります。



注意: ブチル化ヒドロキシトルエン (BHT) を添加した THF などの安定剤を含む溶媒を、システムの流路内に放置して乾燥させないでください。これらが乾燥すると、残留した安定剤が析出して検出器のフローセルを含む流路を汚染して、流路を汚染前の状態に戻すために大がかりなクリーニングが必要になります。

10.8 溶媒の粘度

グラジエントクロマトグラフィーでは、溶媒がさまざまな比率で混合される過程で生じる粘度の変化により、分析中の圧力が変化する場合があります。

単一溶媒の使用時や低圧力下の場合、一般に粘度は注意事項ではありませんが、圧力変化が分析にどの程度影響するかが分からない場合は、分析中に圧力をモニターしてください。

10.9 波長の選択

これらの表を参照して、一般的な溶媒および混合移動相のカットオフ波長を確認してください。

- 一般的な溶媒に対するカットオフ波長 (179 ページ)
- 混合移動相のカットオフ波長 (179 ページ)

10.9.1 一般的な溶媒に対するカットオフ波長

この表を参照して、一般的な溶媒のカットオフ波長を確認してください。

注:

- λ (または UV) カットオフは、溶媒の吸光度が 1 AU に等しい波長です。
- カットオフの近傍値またはカットオフ値より低い波長で測定を行うと、溶媒の吸光度に起因してベースラインノイズが増加します。

表 10-3: 一般的な溶媒に対するカットオフ波長

溶媒	λ カットオフ (nm)
ACN	190
アセトン	330
ジエチルアミン	275
エタノール	210
IPA	205
イソプロピルエーテル	220
MeOH	205
<i>n</i> -プロパノール	210
THF	230

10.9.2 混合移動相のカットオフ波長

この表を参照して、溶媒、バッファー、界面活性剤、移動相のカットオフ波長のおおよその値を確認してください。

溶媒の濃度については、最もよく使用される値を掲載しています。他の濃度の吸光度を使用する場合は、吸光度は濃度に比例するため、ベールの法則を用いて近似値を算定してください。

注:

- λ (または UV) カットオフは、溶媒の吸光度が 1 AU に等しい波長です。
- カットオフの近傍値またはカットオフ値より低い波長で測定を行うと、溶媒の吸光度に起因してベースラインノイズが増加します。

表 10-4: さまざまな移動相のカットオフ波長

移動相	λ カットオフ (nm)
酢酸、1%	230
酢酸アンモニウム、10 mM	205
重炭酸アンモニウム、10 mM	190
3-[(3-コールアミドプロピル)ジメチルアンモニオ]-1-プロパン スルホネート (CHAPS)、0.1%	215
リン酸二アンモニウム、50 mM	205
二ナトリウム EDTA、1 mM	190
4-(2-ヒドロキシエチル)-1-ピペラジニルエタンスルホン酸 (HEPES)、10 mM、pH 7.6	225
塩酸、0.1%	190
2-(<i>N</i> -モルホリノ)エタンスルホン酸 (MES)、10 mM、 pH 6.0	215
4-オクチルフェノールポリエトキシレート (Triton X-100)、0.1%	240
ポリオキシエチレン (35) ラウリルエーテル (Brij 35)、 0.1%	190
リン酸カルシウム、二塩基、10 mM	190
リン酸カルシウム、一塩基、10 mM	190
酢酸ナトリウム、10 mM	205
塩化ナトリウム、1 M	207
クエン酸ナトリウム、10 mM	225
ドデシル硫酸ナトリウム、0.1%	190
ギ酸ナトリウム、10 mM	200
トリエチルアミン、1%	235
トリフルオロ酢酸、0.1%	190
トリス(ヒドロキシメチル)アミノメタン塩酸塩 (トリス HCl)、20 mM、pH 7.0	202
トリス HCl、20 mM、pH 8.0	212
Waters イオンペアクロマトグラフィー (PIC) 試薬 A、1 バイアル/リットル	200
Waters PIC 試薬 B-6、1 バイアル/L	225
Waters PIC 試薬 B-6、低 UV、1 バイアル/L	190

表 10-4: さまざまな移動相のカットオフ波長 (続き)

移動相	λ カットオフ (nm)
Waters PIC 試薬 D-4、1 バイアル/L	190

10.9.2.1 移動相の吸光度

以下の表を参照して、よく使用される移動相の複数の波長に対する吸光度を確認してください。

ベースラインノイズを低減するには、移動相を慎重に選択します。

最適な移動相とは、測定に用いる波長に対して透明なものです。そのような移動相を使用すると、すべての吸光度はサンプルの物性のみ起因したものとなります。また移動相の吸光度の影響として、「オートゼロ」機能で排除される吸光度の量だけ、検出器のダイナミックレンジの直線性も低下します。吸光度には、移動相の波長、pH、および濃度が関与します。いくつかの移動相の例が下表に示されています。ここで、吸光度は光路長 10 mm に基づいています。

注: 順相溶媒を使用する場合は、システムに適した Waters のヘキサン/THF 適合キットを取り付けます ([Waters ヘキサン/THF 適合キット \(172 ページ\)](#) を参照)。

! **注意:** Alliance iS Bio HPLC System を pH 10 を超えて稼働する場合、オプションの高 pH キットを使用していることを確認します。さらにサポートが必要な場合は、Waters までご連絡ください。

表 10-5: 空気または水に対して測定した移動相の吸光度

移動相	指定された波長 (nm) での吸光度 (AU)									
	200	205	210	215	220	230	240	250	260	280
溶媒										
ACN	0.05	0.03	0.02	0.01	0.01	<0.01	n/a	n/a	n/a	n/a
IPA	1.80	0.68	0.34	0.24	0.19	0.08	0.04	0.03	0.02	0.02
MeOH (脱気済み)	1.91	0.76	0.35	0.21	0.15	0.06	0.02	<0.01	n/a	n/a
MeOH (未脱気)	2.06	1.00	0.53	0.37	0.24	0.11	0.05	0.02	<0.01	n/a
安定化されていない THF (新しい)	2.44	2.57	2.31	1.80	1.54	0.94	0.42	0.21	0.09	0.05
安定化されていない THF (古い)	>2.5	>2.5	>2.5	>2.5	>2.5	>2.5	>2.5	>2.5	2.5	1.45
酸および塩基										
酢酸、1%	2.61	2.63	2.61	2.43	2.17	0.87	0.14	0.01	<0.01	n/a
リン酸二アンモニウム、50 mM	1.85	0.67	0.15	0.02	<0.01	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

表 10-5: 空気または水に対して測定した移動相の吸光度 (続き)

移動相	指定された波長 (nm) での吸光度 (AU)									
	200	205	210	215	220	230	240	250	260	280
二ナトリウム EDTA、1 mM	0.11	0.07	0.06	0.04	0.03	0.03	0.02	0.02	0.02	0.02
塩酸、0.1%	0.11	0.02	<0.01	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
リン酸、0.1%	<0.01	n/a	n/a	n/a						
トリエチルアミン、1%	2.33	2.42	2.50	2.45	2.37	1.96	0.50	0.12	0.04	<0.01
トリフルオロ酢酸、0.1%	1.20	0.78	0.54	0.34	0.22	0.06	<0.02	<0.01	n/a	n/a
バッファーおよび塩										
酢酸アンモニウム、10 mM	1.88	0.94	0.53	0.29	0.15	0.02	<0.01	n/a	n/a	n/a
重炭酸アンモニウム、10 mM	0.41	0.10	0.01	<0.01	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
HEPES、10 mM、pH 7.6	2.45	2.50	2.37	2.08	1.50	0.29	0.03	<0.01	n/a	n/a
MES、10 mM、pH 6.0	2.42	2.38	1.89	0.90	0.45	0.06	<0.01	n/a	n/a	n/a
リン酸カリウム、二塩基 (K ₂ HPO ₄)、10 mM	0.53	0.16	0.05	0.01	<0.01	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
リン酸カリウム、一塩基 (KH ₂ PO ₄)、10 mM	0.03	<0.01	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
酢酸ナトリウム、10 mM	1.85	0.96	0.52	0.30	0.15	0.03	<0.01	n/a	n/a	n/a
塩化ナトリウム、1 M	2.00	1.67	0.40	0.10	<0.01	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
クエン酸ナトリウム、10 mM	2.48	2.84	2.31	2.02	1.49	0.54	0.12	0.03	0.02	0.01
ギ酸ナトリウム、10 mM	1.00	0.73	0.53	0.33	0.20	0.03	<0.01	n/a	n/a	n/a
リン酸ナトリウム、100 mM、pH 6.8	1.99	0.75	0.19	0.06	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01	<0.01
トリス HCl、20 mM、pH 7.0	1.40	0.77	0.28	0.10	0.04	<0.01	n/a	n/a	n/a	n/a
トリス HCl、20 mM、pH 8.0	1.80	1.90	1.11	0.43	0.13	<0.01	n/a	n/a	n/a	n/a
界面活性剤										

表 10-5: 空気または水に対して測定した移動相の吸光度 (続き)

移動相	指定された波長 (nm) での吸光度 (AU)									
	200	205	210	215	220	230	240	250	260	280
Brij 35、1%	0.06	0.03	0.02	0.02	0.02	0.01	<0.01	n/a	n/a	n/a
CHAPS、0.1%	2.40	2.32	1.48	0.80	0.40	0.08	0.04	0.02	0.02	0.01
ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート (Tween 20)、0.1%	0.21	0.14	0.11	0.10	0.09	0.06	0.05	0.04	0.04	0.03
ドデシル硫酸ナトリウム (SDS)、0.1%	0.02	0.01	<0.01	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Triton X-100、0.1%	2.48	2.50	2.43	2.42	2.37	2.37	0.50	0.25	0.67	1.42
Waters PIC 試薬										
PIC A、1 バイアル/L	0.67	0.29	0.13	0.05	0.03	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01
PIC B6、1 バイアル/L	2.46	2.50	2.42	2.25	1.83	0.63	0.07	<0.01	n/a	n/a
PIC B6、低 UV、1 バイアル/L	0.01	<0.01	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PIC D4、1 バイアル/L	0.03	0.03	0.03	0.03	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.01

11 仕様

システムに関連するすべての仕様（動作仕様）とそのモジュール（性能仕様）については、Waters Web サイト (www.waters.com) の Alliance iS HPLC System Specification Sheet (『Alliance iS HPLC System 仕様シート』) (720007867JA) または Alliance iS Bio HPLC System Specification Sheet (『Alliance iS Bio HPLC System 仕様シート』) (720008262EN) を参照してください。これらの仕様の室内再現精度は個々のラボの条件によって異なります。

システムの仕様に関する詳細については、同様に Waters Web サイトにある Alliance iS HPLC Systems Site Preparation Guide (『Alliance iS HPLC Systems 設置環境ガイド』) (715008415JA) を参照するか、Waters にお問い合わせください ([Waters へのお問い合わせ \(15 ページ\)](#) を参照)。