



Qualificazione operativa/Verifica delle prestazioni Gascromatografo Agilent Serie 6890 e 6850 con campionatore a spazio di testa

Le procedure di Qualificazione operativa/Verifica delle prestazioni (OQ/PV) di Agilent Technologies per gascromatografo (GC) Serie 6890 con campionatore a spazio di testa consentono di documentare il corretto funzionamento dell'intero sistema secondo le specifiche stabilite. Le procedure OQ/PV utilizzano test interni e metodi analitici con campioni certificati.

In genere l'intera procedura OQ/PV può essere completata in un giorno, in modo da ridurre al minimo i tempi di fermo e mantenere una produttività elevata. I test possono essere effettuati in modo selettivo ed in qualsiasi ordine, anche se l'esecuzione nell'ordine previsto riduce al minimo il tempo necessario per completare la procedura ed il tempo di stabilizzazione.

I limiti descritti nel documento e nel sistema di Help in linea della ChemStation si applicano a strumenti *nuovi o riparati secondo le specifiche Agilent*. Gli strumenti utilizzati quotidianamente da molto tempo possono non risultare conformi alle specifiche Agilent. I criteri di accettazione potrebbero quindi essere soggetti a variazioni in base alle esigenze analitiche e dovranno essere concordati con i Servizi di supporto Agilent.

Requisiti OQ/PV per il gascromatografo Serie 6890 con campionatore a spazio di testa

- **Manutenzione dell'iniettore (consigliata) prima della procedura OQ/PV.** L'intervento OQ/PV non comprende la manutenzione preventiva o la qualificazione di rivelatori ed iniettori aggiuntivi, non previsti nella configurazione specificata.
- ChemStation versione A.06.xx o successive.
- ChemStation qualificata in base alle proprie procedure operative standard prima della qualificazione dello strumento.
- Se lo strumento Agilent non è controllato da ChemStation, la procedura OQ/PV verrà effettuata utilizzando una portatile fornita da Agilent. Il certificato OQ/PV della ChemStation portatile verrà allegato al rapporto finale.

Hardware supportato

- GC Agilent 6890 e 6850 con rivelatore a ionizzazione di fiamma (FID) ed iniettore split/splitless.
- Campionatore Agilent a spazio di testa (G1289A o G1290A).

Procedure di prova

- **Misurazione del flusso.** Il flusso viene impostato utilizzando una sorgente calibrata.
- **Accuratezza della temperatura.** La temperatura viene verificata in due punti: nel comparto vial del

campionatore a spazio di testa e nel forno del GC Agilent 6890. L'accuratezza della temperatura in queste zone è determinante per il corretto funzionamento del sistema.

- **Integrità della pressione dell'iniettore.** Questo test verifica che l'iniettore mantenga la pressione secondo le specifiche del GC Agilent 6890.
- **Rumore del rivelatore, instabilità e deriva.** La verifica del rumore del rivelatore viene effettuata secondo la direttiva ASTM E 685-93. La deriva viene misurata come pendenza media delle zone di rumore.
- **Test delle prestazioni chimiche; area assoluta.** Si basa sul recupero di uno standard noto aggiunto quantitativamente al campione. La media dei valori rilevati viene utilizzata per valutare il livello di accettazione.
- **Test delle prestazioni chimiche; campione residuo.** Il vial contenente il bianco viene trattato esattamente come lo standard; non viene però introdotto alcun campione.
- **Test delle prestazioni chimiche; precisione dell'area.** La precisione dell'area intesa come deviazione standard relativa viene calcolata su cinque analisi di standard di etanolo.
- **Test delle prestazioni chimiche; riproducibilità dei tempi di ritenzione.** La riproducibilità dei tempi di ritenzione intesi come deviazione standard relativa viene calcolata su cinque analisi di standard di etanolo.



Vantaggi del servizio OQ/PV

- Garanzia del funzionamento di ogni sottosistema secondo quanto specificato.
 - Prestazioni GC come da specifiche.
 - Documentazione rispondente alle esigenze di audit.
 - Rapporto e certificato di Verifica delle prestazioni/Qualificazione operativa e sticker da applicare allo strumento attestanti la conformità alle normative ed ai protocolli di qualità. Le informazioni sulla calibrazione degli strumenti e dei dispositivi richiesti per la procedura OQ, possono essere inserite come allegati al rapporto.
 - Prestazioni dello strumento verificate da un tecnico Agilent qualificato per prevenire eventuali problemi futuri.
- Protocolli di qualità creati con la funzione AutoDoc Creator della ChemStation:
 - Formati standard.
 - Configurazione del protocollo corrispondente alla configurazione dello strumento, riducendo al minimo possibili eccezioni.
 - Eliminazione di eventuali pagine estranee al protocollo.

I prezzi dei servizi di qualificazione Agilent comprendono gli strumenti necessari, i protocolli ed i kit di verifica, oltre alle spese di trasferta e manodopera.

Le informazioni, descrizioni e specifiche fornite possono variare senza preavviso.

Copyright © 2000
Agilent Technologies, Inc.
TUTTI I DIRITTI SONO RISERVATI

Stampato in Germania 05/00

5980-02581