



Gerätevalidierung (OQ/PV) ChemStation Software von Agilent

Agilent Technologies OQ/PV-Prozeduren für die ChemStation Software umfassen Tests zur Prüfung der Sicherheit und Kommunikation sowie zur Prüfung der internen Integrität. Bei diesen Services werden schriftliche Protokolle erstellt, mit denen sichergestellt wird, daß die ChemStation Software von Agilent innerhalb der vordefinierten Toleranzgrenzen funktioniert, die Sicherheitsbestimmungen eingehalten und die chromatographischen Ergebnisse genau protokolliert werden.

Die OQ/PV-Prozeduren können auch für ChemStations eingesetzt werden, die ausschließlich für die Datenanalyse konfiguriert sind, z.B. für den Einsatz zusammen mit Netzwerklösungen von Agilent.

Alle Tests werden ausführlich dokumentiert. Entsprechende Zertifikate werden ausgestellt, die belegen, daß die ChemStation Software von Agilent alle Anforderungen der FDA 21 CFR Teil II erfüllt.

OQ/PV-Anforderung für die ChemStation Software von Agilent

- ChemStation A.06.01 oder höher

Unterstützte Software

Die OQ/PV-Services für die Software ChemStation von Agilent decken die folgenden Agilent Softwareversionen für die chemische Analyse A.06 und höher ab:

- Einzelinstrumente LC (G2170AA), GC (G2070AA), CE (G1601AA) und A/D-Wandler (G2072AA)
- Zusatzmodule LC (G2171AA), GC (G2071AA), CE (G2172AA) und A/D-Wandler (G2073AA)
- Auswertemodul (G2190AA) für LC- und Spektroskopiedaten
- Dioden-Array-Detektor-Spektrenmodul (G2180AA)
- Einzelinstrument LC/MSD (G2710AA) und ChemStation Zusatzmodule (G2715AA) sowie ChemStation für Datenauswertung (G2730AA)
- Auswertemodul (G2090AA) für Chromatographiedaten
- LC (G2175AA), GC (G2075AA), A/D (G2077A) und Lizenzen für die Spektreuswertung (G2185AA)

OQ/PV-Tests für die ChemStation

- **Kommunikation:** Bei diesem Test wird die Kommunikation zwischen der Software und dem Analysensystem überprüft. Für das Analysensystem wird hierbei keine OQ/PV-Prozedur durchgeführt.
- **Sicherheit:** Bei dieser Prozedur wird die Sicherheit des Anmeldeprozesses bei ChemStation geprüft. Die Sicherheit der NT-Anmeldung oder der Netzwerkanmeldung wird hierbei nicht berücksichtigt.
- **Interne Verifikation:** Bei diesem Test wird die Integrität hinsichtlich der Struktur und Funktion der Komponenten für die Datenanalyse getestet, die zur Ermittlung folgender Werte verwendet werden: Quantitative Auswertung*, Integration* (einschließlich zeitbasierter Integrationsfunktionen), Reporterstellung*, Systemeignung, Bibliothekssuche und Peakreinheitsprüfung.

* Für unsere Tests werden Geräte verwendet, die nationalen Standards entsprechen, z.B. National Institute for Standards Testing (NIST) und United Kingdom National Measurement and Accreditation Service (NAMAS).

Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Copyright © 2000
Agilent Technologies, Inc.
Alle Rechte vorbehalten

Printed in USA 3/00
5980-0255G