



## Qualificazione operativa/Verifica delle prestazioni Cromatografo liquido Agilent Serie 1100

Le procedure di Qualificazione operativa/Verifica delle prestazioni (OQ/PV) di Agilent Technologies per il cromatografo liquido Agilent Serie 1100 utilizzano test interni e metodi analitici (con campioni certificati) per:

- valutare le prestazioni dello strumento;
- verificare che lo strumento funzioni secondo le specifiche.

La ChemStation fornisce il software adatto per procedure OQ/PV automatiche e semi-automatiche per moduli HPLC della Serie 1100. Il software verifica il sistema completo nella sua configurazione originale, eliminando la necessità di controllare individualmente i singoli componenti del sistema. Questo tipo di approccio fornisce risultati che meglio riflettono le prestazioni del sistema nel proprio ambiente e configurazione.

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 cromatografo liquido Agilent Serie 1100

- Manutenzione del sistema da effettuarsi *prima* dell'intervento OQ/PV per assicurare prestazioni adeguate.
- ChemStation versione A.06.03 o successiva.
- ChemStation qualificata in base alle proprie procedure operative standard prima della qualificazione dello strumento.
- Se lo strumento Agilent non è controllato da ChemStation, verrà utilizzata una ChemStation portatile fornita da Agilent. Il certificato OQ/PV della ChemStation portatile verrà allegato al rapporto finale.

### Hardware supportato

- Pompe LC Serie 1100: isocratica, binaria e quaternaria.
- Sistemi di iniezione Serie 1100: campionatore automatico standard e termostato.
- Rivelatori LC Serie 1100: rivelatore a lunghezza d'onda variabile, a lunghezza d'onda multipla, a serie di diodi, a fluorescenza, ad indice di rifrazione ed a selezione di massa.

### Test OQ/PV per cromatografi liquidi Serie 1100

- Accuratezza del rivelatore a lunghezza d'onda variabile (VWD).
- Intensità della lampada.
- Ossido di olmio.
- Accuratezza della temperatura del termostato del comparto colonne.
- Misura del rumore, del flusso e della stabilità della temperatura.
- Accuratezza della lunghezza d'onda del rivelatore a serie di diodi (DAD).
- Precisione dell'iniettore.
- Linearità del rivelatore ed effetto memoria dell'iniettore.
- Linearità dell'iniettore.
- Composizione.

### Vantaggi del servizio OQ/PV

- Garanzia del funzionamento di ogni sottosistema secondo quanto specificato.
- Prestazioni HPLC 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

5980-03711



**Agilent Technologies**

Innovating the HP Way