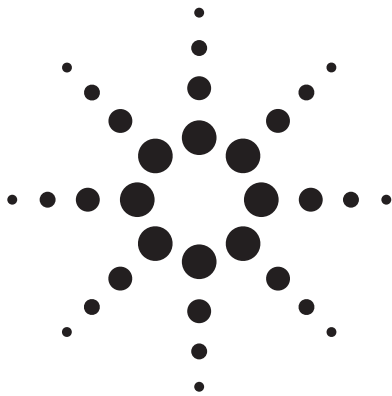




Die OQ/PV-Prozeduren von Agilent Technologies für den Flüssigkeitschromatograph (FC) Agilent 1100 umfassen interne Tests und analytische Verfahren (mit zertifizierten Proben) für folgende Zwecke:

- Evaluieren der Instrumentenleistung
- Verifizieren des Instrumentenbetriebs gemäß Ihren Spezifikationen und denen von Agilent

Die ChemStation von Agilent bietet Software für automatisierte und halbautomatisierte OQ/PV-Prozeduren für HPLC-Module der Serie Agilent 1100. Mit dieser Software kann das gesamte System in seiner ursprünglichen Konfiguration getestet werden; Tests einzelner Systemkomponenten werden dadurch überflüssig. Die Ergebnisse bei dieser Testmethode spiegeln die Leistung des Systems in Ihrer Umgebung und Konfiguration optimal wider.

Normalerweise kann die vollständige OQ/PV-Prozedur an einem einzigen Tag durchgeführt werden; dadurch wird die Ausfallzeit minimiert und die Betriebszeit wird nicht länger als notwendig unterbrochen. Die Tests können einzeln ausgewählt und in beliebiger Reihenfolge durchgeführt werden. Die in diesem Dokument angegebene Testreihenfolge nimmt jedoch am wenigsten Zeit für die gesamte Prozedur in Anspruch und verringert die Äquilibrierungszeit.

Die in diesem Dokument und in der Hilfe zur Software ChemStation spezifizierten Toleranzgrenzen beziehen sich auf neue Instrumente und Instrumente, die gemäß den Spezifikationen von Agilent gewartet und repariert wurden. Instrumente, die über einen längeren Zeitraum routinemäßig verwendet werden, entsprechen möglicherweise nicht allen Spezifikationen von Agilent. Aus diesem Grund sollten Toleranzkriterien gemäß analytischen Anforderungen und in Übereinstimmung mit Ihnen und der entsprechenden Agilent Vertretung festgelegt werden.

Gerätevalidierung (OQ/PV)

Flüssigkeitschromatograph der Serie Agilent 1100

OQ/PV-Anforderungen für den Flüssigkeitschromatograph der Serie 1100

- Systemwartung vor der OQ/PV-Prozedur zur Sicherstellung der optimalen Leistung.
- ChemStation A.06.03 oder höher.
- Die für die OQ/PV-Prozedur verwendete ChemStation sollte vor der Gerätevalidierung gemäß Ihren dokumentierten standardmäßigen Betriebsprozeduren getestet werden.
- Wenn Ihr Agilent Instrument nicht über eine ChemStation gesteuert wird, wird die OQ/PV-Prozedur mit Hilfe einer tragbaren ChemStation durchgeführt, die von Agilent zur Verfügung gestellt wird. Eine Kopie des OQ/PV-Zertifikats der tragbaren ChemStation wird zum Ergebnisbericht hinzugefügt.

Unterstützte Hardware

- 1100 LC Pumpen: isokratisch, binär oder quaternär.
- 1100 LC Injektionssystem: standardmäßiger oder thermostatisierbarer Probengeber.
- 1100 LC Detektoren: mit variabler Wellenlänge, Multiwellenlänge, Dioden-Array, Fluoreszens, Brechungsindex oder Massenselektion.

OQ/PV-Tests für die Serien 1100 LC

- Genauigkeit des variablen Wellenlängendetektors (VWD)
- Lampenintensität
- Holmiumoxid
- Temperaturgenauigkeit des Thermostats
- Rausch-, Fluß- und Temperaturstabilität
- Wellenlängengenauigkeit des Dioden-Array-Detektors (DAD)
- Präzision des Injektors
- Linearität des Detektors und Injektorverschleppung
- Linearität des Injektors
- Komposition

Vorteile des OQ/PV-Service

- Garantie, daß die Leistung aller Untersysteme der Instrumente der Spezifikation entspricht.
- Garantie, daß die LC-Leistung der Spezifikation entspricht.
- Dokumentation, die den Prüfanforderungen entspricht.
- OQ/PV-Bericht, Zertifikat, Prüfplakette für das Instrument, die belegen, daß die Richtlinien und Qualitätsanforderungen eingehalten werden. Kalibrierungsdaten für Tools oder Testanlagen, die für die OQ-Prozedur benötigt werden, können an den Bericht angehängt werden.
- Garantie der Instrumentenleistung durch einen qualifizierten Techniker von Agilent. So können mögliche Probleme rechtzeitig erkannt und gelöst werden.
- Qualitativ hochwertige Protokolle mit Hilfe von AutoDoc Creator von ChemStation. Dies bietet folgende Vorteile:
 - Standardisiertes Dokumentationsformat.
 - Protokollaufbau entsprechend dem Instrumentenaufbau, wodurch die Festlegung von Sonderfällen vor der OQ/PV-Prozedur wegfällt.
 - Eliminierung irrelevanter Protokollseiten.

In den Kosten für die Gerätevalidierungsservices von Agilent sind die erforderlichen Tools, Protokolle und Kits für chemische Tests sowie Reise- und Laborkosten für den Kundendiensttechniker enthalten.

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

Copyright © 2000
Agilent Technologies, Inc.
Alle Rechte vorbehalten

Printed in USA 3/00
5980-0371G



Agilent Technologies

Innovating the HP Way