



# Gerätevalidierung (OQ/PV) Gaschromatograph der Serie Agilent 6890 mit Headspace Sampler

Durch die OQ/PV-Prozeduren von Agilent Technologies für den Gaschromatographen (GC) der Serie Agilent 6890 mit Headspace Sampler läßt sich schriftlich dokumentieren, daß der Headspace Sampler bei Zugrundelegung der angegebenen Konfiguration des Chromatographen Agilent 6890 gemäß Ihren Spezifikationen und denen von Agilent betrieben werden kann. Die OQ/PV-Prozeduren umfassen interne Tests und analytische Verfahren (mit zertifizierten Proben) zur Auswertung der Instrumentenleistung.

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 ChemStation Software 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 mehr allen Spezifikationen von Agilent. Aus diesem Grund sind Toleranzkriterien gemäß den analytischen Anforderungen und in Übereinstimmung mit Ihnen und der entsprechenden Agilent Vertretung festzulegen.

## OQ/PV-Anforderungen für den Gaschromatographen Agilent 6890 mit Headspace Sampler

- **Einlaßwartung vor dem OQ/PV-Service (empfohlen)**  
Vorbeugende Wartung ist in diesem Service nicht inbegriffen. Zudem umfaßt dieser Service nicht die Validierung zusätzlicher Detektoren und Einlässe, die nicht in der standardmäßigen Konfiguration enthalten sind.
  - ChemStation Software A.05.XX oder höher
  - Vorbeugende Wartung ist in diesem Service nicht inbegriffen. Zudem umfaßt dieser Service nicht die Validierung zusätzlicher Detektoren und Einlässe, die nicht in der standardmäßigen Konfiguration enthalten sind. Die für die OQ/PV-Prozedur verwendete ChemStation sollte vor der Gerätevalidierung gemäß Ihren dokumentierten standardmäßigen Betriebsprozeduren getestet werden.
  - Erfolgt die Steuerung Ihres Agilent Instruments nicht über eine ChemStation, 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
- GC (G1530A) der Serie Agilent 6890 mit einem Detektor für Flammenionisation (FID) und einem Split/Splitless-Einlaß
  - Agilent Headspace Sampler (G1289A oder G1290A)

## Testprozeduren

- **Messung der Flußrate**  
Flußrate wird für den Test mit Hilfe einer kalibrierten Quelle festgesetzt.
- **Temperaturgenauigkeit**  
Die Temperatur wird an zwei Stellen gemessen, zum einen im Probenflaschenbereich des Headspace Samplers und zum anderen im Ofen des GC Agilent 6890. Um eine optimale Leistungsfähigkeit des Systems zu gewährleisten, muß die Temperatur an diesen Stellen genau mit den Vorgaben übereinstimmen.
- **Druckbeständigkeit des Einlasses**  
In diesem Test wird überprüft, ob der Einlaß gemäß den GC Agilent 6890 Spezifikationen druckbeständig ist.
- **Detektorempfindlichkeit (Rauschen und Drift)**  
Dieser Test wird gemäß ASTM E 685-93 durchgeführt. Drift wird als Mittelwert der Schwankungen in den Rauschzonen gemessen.
- **Chemischer Test, gesamter Bereich**  
Dieser Test umfaßt die Nachbildung eines bekannten Standards, der der Probenflasche hinzugefügt wird. Der gemessene Mittelwert wird zur Bestimmung der Toleranz herangezogen.
- **Chemischer Test, Verschleppung**  
Eine leere Probenflasche wird genauso behandelt wie eine Flasche, in die eine Probe eingefüllt wurde.



- **Chemischer Test, Reproduzierbarkeit des Detektorsignals**

Die Reproduzierbarkeit des Detektorsignals wird als relative Standardabweichung gemäß den Vorgaben des Ethanol-Standards ermittelt.

- **Chemischer Test, Reproduzierbarkeit der Retentionszeit**

Die Reproduzierbarkeit der Retentionszeit wird als relative Standardabweichung gemäß den Vorgaben des Ethanol-Standards ermittelt.

### **Vorteile des OQ/PV-Service**

- Garantie, daß die Leistung aller Untersysteme der Instrumente der Spezifikation entspricht
- Garantie, daß die GC-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 Meßgeräte oder Testanlagen, die für die OQ-Prozedur benötigt werden, können an den Bericht angehängt werden.
- Techniker von Agilent. So können Garantie der Instrumentenleistung durch einen qualifizierten 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 Meßgeräte, Protokolle und Kits für chemische Tests sowie Reise- und Arbeitskosten für den Kundendiensttechniker enthalten.

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

Copyright © 2000  
Agilent Technologies, Inc.  
ALLE RECHTE VORBEHALTEN.

Gedruckt in USA 3/00  
5980-0258G