



Cualificación Operacional/Verificación del Rendimiento del Cromatógrafo de Líquidos Agilent Serie 1100

Los procedimientos de cualificación operacional/verificación del rendimiento (OQ/PV) de Agilent para el Cromatógrafo de Líquidos Serie 1100 utilizan pruebas internas y métodos analíticos (muestras certificadas) para

- Evaluar el rendimiento instrumental
- Verificar que el instrumento funciona bajo especificaciones aceptables tanto para Agilent como para usted

La ChemStation proporciona un software adecuado para los procedimientos OQ/PV automatizados y semiautomáticos de los módulos de HPLC Serie 1100. El software verifica el sistema completo en su configuración original, sin necesidad de probar cada uno de sus componentes por separado, lo cual proporciona resultados de evaluación que reflejan mejor el rendimiento del sistema en su entorno y configuración.

Normalmente, los procesos OQ/PV pueden completarse en un día, para minimizar los tiempos de parada y mantener una elevada productividad. Las pruebas pueden realizarse selectivamente en cualquier orden, pero la ejecución de las mismas en el orden indicado minimiza el tiempo empleado y reduce los tiempos de equilibrado.

Los límites especificados en este documento y en el sistema de Ayuda de la ChemStation se aplican a instrumentos *nuevos* y a otros *mantenidos y reparados bajo las especificaciones de Agilent*. Los instrumentos utilizados rutinariamente durante largos períodos de tiempo podrían no satisfacer todas las especificaciones. En este caso, deberán acordarse criterios de aceptación entre usted y su representante local, según sean sus necesidades analíticas.

Requisitos OQ/PV para el Cromatógrafo de Líquidos Agilent Serie 1100

- *Previo* mantenimiento del sistema para asegurar un buen rendimiento.
- ChemStation, revisión A.06.03 o posterior
- Cualificación de la ChemStation de acuerdo a los procedimientos operativos estándar documentados, antes del servicio de cualificación instrumental
- Para instrumentos Agilent no controlados por una ChemStation, los procesos OQ/PV se llevan a cabo con una ChemStation portátil que suministra Agilent. Al informe final se adjuntará una copia del certificado OQ/PV de la ChemStation portátil

Hardware permitido

- Bombas LC 1100: isocrática, binaria y cuaternaria
- Sistemas de inyección LC 1100: inyector automático estándar y termostatzado
- Detectores LC 1100: longitud de onda variable y múltiple, de diodos, fluorescencia, índice de refracción y selectivo de masas.

Pruebas OQ/PV para el LC Serie 1100

- Precisión del detector de longitud de onda variable (VWD)
- Intensidad de la lámpara
- Oxido de holmio
- Exactitud en la tra. del termostato
- Estabilidad del ruido, flujo y tra.
- Exactitud en la longitud de onda del detector de diodos (DAD)
- Precisión del inyector
- Linealidad del detector y transporte del inyector
- Linealidad del inyector
- Composición

Beneficios del servicio OQ/PV

- Garantía de que todos los subsistemas instrumentales funcionan dentro de sus especificaciones.
- Garantía de que el rendimiento del LC está dentro de sus especificaciones.
- Documentación que satisface los requisitos de auditorías.
- Informe de la Verificación del Rendimiento/Cualificación Operacional, certificado y pegatina, que verifican los requisitos regulatorios y de calidad. Puede adjuntarse también al informe, la información relativa a la calibración asociada a las herramientas o equipos necesarios para el procedimiento OQ/PV.
- Garantía del rendimiento instrumental que permite predecir y evitar futuros problemas.
- Protocolos de alta calidad con el uso del AutoDoc Creator de la ChemStation
 - Formato estandarizado de la documentación.
 - Configuración del protocolo adecuada a la configuración del instrumento.
 - Eliminación de páginas innecesarias de protocolo.

El coste de los servicios de cualificación de Agilent incluye las herramientas, protocolos y kits de ensayo químico necesarios, así como los gastos de desplazamiento y mano de obra del ingeniero de soporte.

La información, descripciones y especificaciones contenidas en esta publicación están sujetas a cambios sin previo aviso.

Copyright © 2000
Agilent Technologies, Inc.
TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

Impreso en EE.UU. 3/00
5980-0371SE



Agilent Technologies

Innovating the HP Way