

El Kaye Validator ITMS® (Espectrómetro de movilidad de trampa de iones) es un instrumento portátil que mide la movilidad tanto positiva como negativa de iones para la detección rápida y confiable API con el fin de validar procesos de limpieza en el área farmacéutica.

- Minimice el tiempo improductivo en la línea de producción atribuido al procesamiento de muestras de laboratorio analítico
- Mejore la utilización de equipo y aumente la capacidad de producción

## Características

- Rápido análisis de muestras
- Se requiere mínima formación del operador
- Bajo coste de análisis de muestras
- Diseño portátil para usar en la línea
- Desarrollo rápido de método
- Sensibilidad del nivel de detección programable por el usuario

# Kaye Validator® ITMS

## Sistema de validación de limpieza

El Kaye Validator ITMS es un producto Kaye. Kaye se ha unido a otras divisiones de detección de alta tecnología de GE bajo un nuevo nombre—GE Sensing.



# GE Sensing

El Kaye Validator ITMS es un instrumento en línea para identificar niveles de traza de compuestos farmacéuticos predeterminados. Usando la espectrometría de movilidad iónica, el instrumento puede analizar una muestra de un palillo de algodón en busca de la presencia de pequeños residuos moleculares API o agentes de limpieza en cuestión de segundos. En vez de enviar muestras a un laboratorio analítico, donde el tiempo de procesamiento puede fluctuar entre horas y días, los operadores pueden evaluar la limpieza del sistema en la línea, sin demora. La utilización de equipos y la capacidad de producción se ven favorecidas directamente por la reducción drástica del tiempo improductivo en el proceso.

## Detecte la más amplia gama de materiales con detección simultánea de doble modo

El Kaye Validator ITMS, con la tecnología Ion Trap Mobility Spectrometer® (ITMS) patentada de GE, aporta la detección simultánea de iones positivos y negativos con una sola muestra para lograr la detección de traza rápida más exhaustiva que existe. Logra esto a través de una "trampa" exclusiva de iones que aumenta la eficiencia de ionización, el factor principal determinante de la sensibilidad de detección. Combinando el ITMS con un exclusivo filtro de membrana que bloquea contaminantes, el Kaye Validator ITMS rinde ininterrumpidamente y entrega resultados de verificación de limpieza rápida y fácilmente. No más demoras costosas esperando por los resultados del laboratorio analítico.

## Detección de traza flexible de escritorio de fácil transporte

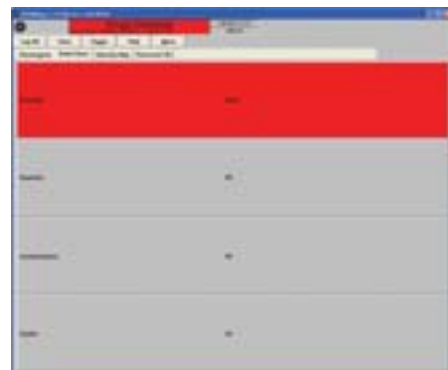
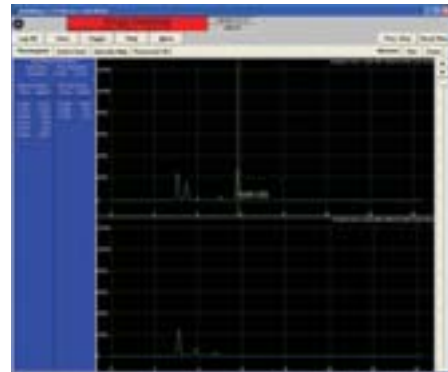
### Pasada de partículas

Las trampas de muestras se pasan por una superficie y luego se insertan en el Kaye Validator ITMS para su análisis. Se procesan las muestras y aparecen los resultados en unos 10 segundos.



### Interfaz del operador fácil de usar

Los resultados requieren mínima interpretación, de tal modo que los operadores puedan concentrarse en obtener una buena muestra. El Kaye Validator ITMS tiene un ordenador integrado que se encarga de todo registro de datos automáticamente, incluyendo tiempo, fecha y análisis para cada muestra. En cualquier momento puede recuperarse e imprimirse una historia completa de datos guardados y archivos de alarma.



*La sustancia detectada de resalta con colores. Se personalizan fácilmente las "bibliotecas" de materiales para incluir compuestos confidenciales y de propiedad exclusiva.*

Una característica versátil de exportación de historial permite exportar los archivos históricos a una PDA o un ordenador portátil mediante un puerto de infrarrojos; cable de red; o a una unidad de disco flexible interna. Cualquier aplicación que lea archivos .csv (tal como Excel) puede abrir los archivos exportados. Los archivos también pueden definirse para exportarse a una ubicación de red o archivo a una hora específica del día.

## Asistencia de validación integral

Se ofrecen pautas de IQ/OQ detalladas y fáciles de seguir, así como documentación completa de Calificación de Rendimiento (Performance Qualification, PQ) para ayudar a simplificar el proceso de validación del instrumento.

## Características y ventajas

### Sensibilidad/Selectividad

- La tecnología ITMS patentada aumenta la población iónica, permitiendo la sensibilidad de detección configurable por el usuario
- El mecanismo de conmutación patentado detecta simultáneamente iones positivos y negativos, permitiendo la detección de la más amplia gama de API y agentes de limpieza
- El algoritmo de detección avanzada aumenta la selectividad y minimiza los positivos falsos

### Velocidad

- Análisis rápido y resultados en sólo 7 segundos

### Versatilidad

- La operación simultánea de modo doble aumenta la sensibilidad de detección sobre la tecnología tradicional IMS
- La membrana semi-permeable excluye partículas presentes en el aire
- Las bibliotecas expansibles se adaptan a los requisitos exclusivos del usuario
- Tres niveles predeterminados del usuario (operador, mantenimiento y administrador) proporcionan control de acceso

### Económico

- El instrumento autónomo no necesita gas externo ni suministros de reactivos
- El secador regenerativo patentado elimina la necesidad de reemplazos mensuales del secador, reduciendo coste de mantenimiento con tiempo improductivo y consumibles

### Fiabilidad

- La calibración rápida, automatizada asegura la exactitud operativa
- Mantiene un nivel bajo y estable de humedad en el detector permitiendo resultados constantes y confiables de detección
- Guarda automáticamente los resultados de prueba, previniendo la modificación intencional o inadvertida o las eliminaciones
- Unidad flash de estado sólido interna robusta para almacenar datos de manera confiable

### Facilidad de uso

- Los menús táctiles con interfaz gráfica del usuario son fáciles de aprender y operar
- Impresora incorporada para imprimir rápidamente los resultados o imprimir después para llevar registros
- Actualizaciones de software fáciles de instalar

### Facilidad de implementación

- Protocolos IQ/OQ fáciles de seguir disponibles para validación de instrumentos
- También se ofrece compatibilidad de validación integral incluyendo protocolos PQ

### Portabilidad

- Liviano con sólo 12 kg (26,5 lb) y manijas incorporadas que facilitan el transporte
  - La batería interna, de una hora de duración, permite trasladar el instrumento sin tener que apagarlo, eliminando el tiempo de calentamiento
-

# Especificaciones del ITMS

## Tipo de detector

Espectrómetro de movilidad de trampa iónica

## Selectividad

Índice de positivos falsos típico de <1% en pasadas de superficie, 0.1% en muestras de aire

## Tiempo de análisis

10 a 30 segundos dependiendo del compuesto

## Adquisición de muestra

Pasada de superficie

## Tiempo de calentamiento

Deje pasar 30 minutos como mínimo para que se estabilice el sistema

## Temperatura operativa

0°C a 40°C (30°F a 104°F)

## Temperatura de almacenamiento

0°C a 50°C (30°F a 122°F)

## Alimentación

### Entrada de CA

100 a 120 VCA, 200 a 240 VCA, 47 a 63 Hz, 150 W

### Entrada de CC

11 a 18 VCC de entrada, 10 A (150 W) máximo

### Reserva de batería

Hasta 60 minutos de tiempo de reserva diariamente para transporte

## Ordenador

Ordenador basada en Pentium, calidad industrial, con una sola placa, disco duro de estado sólido

## Pantalla

Monitor TFT-LCD de 264,2 mm (10,4 pulg), 640 x 480 pixeles, 300 nits de brillo, con pantalla táctil resistiva

## Procesamiento de señales

- Reconocimiento en espaciado de picos múltiples y amplitud
- Salida a cuatro tipos de pantallas diferentes, incluyendo pantalla de gráfico de barras o pantalla de plasmagrama de tiempo de vuelo

## Modos de detección

Doble (modo de iones positivos y negativos)

## Bibliotecas de sustancias

Se incluyen API genéricos. Ejemplos: ibuprofeno, acetaminofen y penicilina. Se proporciona documentación completa con cada API incluyendo caracterización, datos de cuantificación, saturación y límites de detección. La documentación cumple con estándares típicos de "Protocolo de validación para métodos de limpieza".

Pueden agregarse sustancias adicionales a las bibliotecas estándar. Se recomienda encarecidamente hacer esto sólo con la asistencia de GE.

## Dimensiones

### Kaye Validator ITMS (con pantalla abierta)

- Altura 378,5 mm (14,9 pulg)
- Espacio de pantalla 414 mm (16,3 pulg)
- Ancho 480,1 mm (18,9 pulg)
- Fondo 503 mm (19,8 pulg)
- Peso 12,02 kg (26,5 lb)

### Kaye Validator ITMS (con pantalla cerrada)

- Altura 180,3 mm (7,1 pulg)
- Ancho 480,1 mm (18,9 pulg)
- Fondo 457,2 mm (18 pulg)

