

Servizi di qualificazione degli strumenti Illumina

Qualificare i sistemi di sequenziamento Illumina con servizi professionali per garantire ottime prestazioni dello strumento

- Massimizzare la produttività e migliorare i tempi di risposta riducendo le chiamate di assistenza e i tempi di inattività dello strumento
- Mantenere la conformità normativa con report sulla qualità per l'audit che documentano la qualità dei dati e le prestazioni
- Aggiungere le qualificazioni dello strumento a qualsiasi evento di assistenza o su misura con piani di assistenza di qualità flessibili

illumina[®]

Perché qualificare gli strumenti Illumina?

L'implementazione del sistema di qualità è fondamentale per garantire operazioni di laboratorio efficaci ed efficienti. La pianificazione e l'integrazione proattive di un processo di qualità riducono il rischio di non conformità e consentono anche di risparmiare tempo e ridurre i costi. È importante che i laboratori mantengano la conformità adottando protocolli di qualificazione ben documentati per i propri strumenti di sequenziamento di nuova generazione (NGS, next-generation sequencing).

Illumina conosce il panorama normativo in continua evoluzione e si impegna a fornire soluzioni per aiutare i clienti a rispettare gli standard e le normative. I servizi di qualificazione Illumina assicurano che ogni strumento Illumina sia testato e convalidato e che funzioni in base alle specifiche. Inoltre, i nostri servizi di qualificazione contribuiscono a ottenere la conformità regolatoria fornendo la documentazione necessaria alle revisioni interne o esterne. Per i laboratori che operano in un ambiente puramente di ricerca, i servizi di qualificazione degli strumenti Illumina possono garantire tranquillità, ridurre le richieste di assistenza reattiva e minimizzare i tempi di inattività dello strumento (Figura 1).

Servizi di qualificazione Illumina

I report di qualificazione Illumina possono essere utilizzati per soddisfare le esigenze specifiche dei laboratori sia clinici sia di ricerca in ambito di prestazioni e generazione di report. I nostri servizi di qualificazione per installazione (IQ, Installation Qualification), qualificazione per funzionamento (OQ, Operational Qualification) e qualificazione per prestazioni (PQ, Performance Qualification) (Tabella 1) sono stati sviluppati dopo aver testato rigorosamente ogni strumento Illumina. Queste procedure prevedevano il test e la convalida di ciascun componente critico, l'impostazione di opportune metriche limite e la verifica di queste metriche per la conferma del funzionamento e delle prestazioni, conformemente alle specifiche di Illumina. I tecnici certificati eseguono i servizi IQ, OQ e PQ presso la sede del cliente e forniscono un report firmato e pronto per l'audit per la revisione (Figura 2).

I servizi di qualificazione degli strumenti Illumina riducono le richieste di assistenza e i tempi di inattività degli strumenti e creano report sulla qualità per l'audit per fornire la garanzia continua dell'eccellenza della qualità dei dati e delle prestazioni dello strumento.



Figura 1: vantaggi dei servizi di qualificazione degli strumenti Illumina.

Servizio di qualificazione per installazione

Durante l'IQ, un tecnico qualificato conferma che sono state installate le versioni più recenti supportate del firmware e del software, verifica la configurazione dello strumento e la logistica degli accessori, verifica che le condizioni di sicurezza fisica e ambientale siano soddisfatte e fornisce un documento digitale firmato e pronto per l'audit.

Servizio di qualificazione per funzionamento

Il servizio OQ valuta i singoli componenti del sistema, inclusi movimento, ottica, fluidica e qualificazioni termiche, per verificare che funzionino correttamente e rientrino nelle specifiche di Illumina. Il protocollo OQ è stato sviluppato e convalidato nei laboratori Illumina e viene aggiornato dopo ogni rilascio hardware e software per gli strumenti, così che i laboratori abbiano a disposizione il servizio più aggiornato.

Servizio di qualificazione per prestazioni

Il servizio PQ aiuta a verificare che gli strumenti funzionino in base alle specifiche Illumina convalidate per le prestazioni. Il PQ include l'esecuzione dati di un campione di controllo PhiX, incluso il totale della resa prevista. I risultati dell'esecuzione di controllo vengono valutati per la qualità dei dati e vengono confrontati con i risultati previsti. Inoltre, le prestazioni complessive del sistema vengono valutate con un'esecuzione reale. Come accade con il protocollo OQ, il protocollo PQ viene aggiornato dopo ogni nuova versione hardware e software dello strumento, in modo che i laboratori ricevano sempre il servizio più aggiornato.

Piani di assistenza flessibili

I servizi di qualificazione Illumina sono disponibili in due pratiche opzioni flessibili. I servizi possono essere aggiunti a eventi di assistenza esistenti o acquistati su misura secondo necessità.

Tabella 1: servizi di qualificazione degli strumenti Illumina

Servizio di qualificazione	Descrizione del servizio	Intervallo raccomandato per la qualificazione	Servizio specifico per l'evento
Servizio IQ	Fornisce la conferma documentata della corretta installazione dello strumento in base alle specifiche e alle normative di sicurezza Illumina	Durante l'installazione iniziale Dopo lo spostamento e la reinstallazione	Prima del primo utilizzo Dopo variazioni generiche dell'ambiente del laboratorio (ad es. ristrutturazione, interventi edili, interruzioni elettriche)
Servizio OQ	Segue un protocollo completo e ben definito per verificare che i componenti del sistema, inclusi movimento, ottica, fluidica e qualificazioni termiche, funzionino in base alle specifiche operative preimpostate e convalidate di Illumina	Durante l'installazione iniziale Dopo un intervento di assistenza reattiva, l'aggiornamento del software o la manutenzione preventiva Periodicamente, in base alla procedura operativa standard del laboratorio	Con IQ per testare il livello di base delle prestazioni dello strumento Prima di avviare uno studio o un esperimento importante
Servizio PQ	Segue un protocollo completo e ben definito, compresa l'esecuzione di un campione di controllo PhiX, per verificare il corretto funzionamento dello strumento in base alle specifiche Illumina preimpostate e convalidate per le prestazioni	Dopo qualsiasi riparazione importante idonea	Dopo la manutenzione, la sostituzione o l'aggiornamento di determinati moduli



Figura 2: personale Illumina esperto dell'assistenza sul campo che esegue i servizi di qualificazione, consentendo ai laboratori di massimizzare la produttività, ridurre i tempi di risposta e mantenere la conformità regolatoria.

Maggiori informazioni

[Qualificazione per installazione Illumina](#)
[Qualificazione per funzionamento Illumina](#)
[Qualificazione per prestazioni Illumina](#)

Informazioni per gli ordini

Consultare le [opzioni di ordinazione servizi](#) oppure [contattarci](#) per ricevere assistenza nella scelta del servizio più adatto alle proprie esigenze.

Riepilogo

Illumina fornisce soluzioni di qualificazione complete per certificare che gli strumenti sono stati installati e funzionano in base alle specifiche. I servizi IQ, OQ e PQ di Illumina verificano che gli strumenti soddisfino gli standard massimi in termini di prestazioni e forniscono report pronti per l'audit, per consentire ai laboratori di mantenere la conformità regolatoria e produrre risultati di alta qualità. Con oltre 500 tecnici qualificati per l'assistenza sul campo e scienziati delle applicazioni, Illumina dispone dell'esperienza necessaria per fornire servizi completi di qualificazione degli strumenti, aiutando i laboratori a proteggere il proprio investimento, a massimizzare le prestazioni e a ridurre le interruzioni.



Numero verde 1.800.809.4566 (U.S.A.) | Tel. +1.858.202.4566
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visitare la pagina web www.illumina.com/company/legal.html.

M-GL-03024 ITA v1.0