

Serviços de qualificação de instrumentos da Illumina

Qualificação dos sistemas de sequenciamento da Illumina com serviços profissionais para garantir o desempenho ideal do instrumento

- Maximize a produtividade e melhore o tempo de resposta reduzindo as chamadas de serviço e o tempo de inatividade do instrumento.
- Mantenha a conformidade regulatória com relatórios de qualidade de auditoria documentando o desempenho e a qualidade dos dados.
- Adicione qualificações do instrumento a qualquer evento de serviço ou de modo personalizado com planos flexíveis de serviço de qualidade.

illumina[®]

Por que qualificar os instrumentos da Illumina?

A implementação do sistema de qualidade é vital para manter a eficiência e a eficácia de operações de laboratório. O planejamento e a integração proativos de um processo de qualidade não apenas reduzem o risco de não conformidade, mas também podem economizar tempo e reduzir custos. É importante que os laboratórios mantenham a conformidade adotando protocolos de qualificação bem documentados para seus instrumentos de sequenciamento de última geração (NGS).

Na Illumina, buscamos compreender o cenário regulatório em constante mudança e nos esforçamos para fornecer soluções que ajudem nossos clientes a cumprir padrões e regulamentos. Os serviços de qualificação da Illumina garantem que cada instrumento da Illumina seja testado, validado e operado de acordo com as especificações. Além disso, nossos serviços de qualificação ajudam a cumprir a conformidade regulatória fornecendo a documentação necessária para satisfazer revisões internas ou externas. Para laboratórios que operam em um ambiente puramente de pesquisa, os serviços de qualificação de instrumentos da Illumina podem proporcionar tranquilidade, reduzir as chamadas de serviço reativas e minimizar o tempo de inatividade do instrumento (Figura 1).

Serviços de qualificação da Illumina

Os relatórios de qualificação da Illumina podem ser usados para satisfazer as necessidades específicas de desempenho e da elaboração de relatórios de laboratórios clínicos e de pesquisa. Nossos serviços de Qualificação de Instalação (IQ), Qualificação Operacional (OQ) e Qualificação de Desempenho (PQ) (Tabela 1) foram desenvolvidos após a realização de experimentos rigorosos para cada instrumento da Illumina. Esses procedimentos envolveram testes e validação de cada componente crítico, definição de métricas de corte e verificação dessas métricas para confirmar a operação e o desempenho de acordo com as especificações da Illumina. Os engenheiros certificados realizam serviços de IQ, OQ e PQ no local e fornecem um relatório assinado e pronto para auditoria e revisão (Figura 2).

Os serviços de qualificação de instrumentos da Illumina reduzem as chamadas de atendimento ao cliente e o tempo de inatividade do instrumento e fornecem relatórios de qualidade de auditoria, proporcionando garantia contínua de qualidade excepcional de dados e desempenho do instrumento.



Figura 1: Benefícios dos serviços de qualificação de instrumentos da Illumina.

Serviço de qualificação de instalação

Durante o serviço de IQ, um engenheiro treinado confirma que as versões mais recentes de firmware e software compatíveis foram instaladas, inspeciona a configuração do instrumento e a logística dos acessórios, verifica se as condições de segurança física e ambiental foram atendidas e fornece um documento digital assinado e pronto para auditoria.

Serviço de qualificação operacional

O serviço de OQ avalia os componentes individuais do sistema, incluindo qualificações de movimento, óptica, fluídica e térmica, para garantir que estejam operando corretamente e dentro das especificações da Illumina. O protocolo de OQ foi desenvolvido e validado nos laboratórios da Illumina e é atualizado após cada lançamento de hardware e software do instrumento, para que os laboratórios recebam o serviço mais atualizado.

Serviço de qualificação de desempenho

O serviço de PQ ajuda a garantir que os instrumentos estejam funcionando de acordo com as especificações de desempenho validadas da Illumina. O serviço de PQ inclui um sequenciamento de dados de controle do PhiX, incluindo o total de rendimento projetado. Os resultados do sequenciamento de controle são avaliados quanto à qualidade dos dados e comparados com os resultados esperados. Além disso, o desempenho geral do sistema é avaliado com uma execução real. Assim como o protocolo de OQ, o protocolo de PQ é atualizado após cada lançamento de hardware e software do instrumento, para que os laboratórios recebam o serviço mais atualizado.

Planos de serviço flexíveis

Os serviços de qualificação da Illumina estão disponíveis em duas opções flexíveis, fornecendo mais conveniência. Os serviços podem ser adicionados a eventos de serviço existentes ou comprados separadamente, conforme necessário.

Tabela 1: Serviços de qualificação de instrumentos da Illumina

Serviço de qualificação	Descrição do serviço	Intervalo de qualificação recomendado	Serviço específico do evento
Serviço de IQ	Fornecer uma verificação documentada de que o instrumento está instalado de acordo com as especificações e regulamentos de segurança da Illumina.	Durante a instalação inicial. Após a realocação e a reinstalação.	Antes do primeiro uso. Após alterações gerais no ambiente do laboratório (p. ex., remodelação, construção e interrupções elétricas).
Serviço de OQ	Segue um protocolo abrangente e bem definido para garantir que os componentes do sistema, incluindo movimento, óptica, fluídos e qualificações térmicas, estejam funcionando de acordo com as especificações operacionais predefinidas e validadas da Illumina.	Durante a instalação inicial. Após o serviço reativo, a atualização de software ou a manutenção preventiva. Periodicamente, de acordo com o procedimento de operação padrão do laboratório.	Com o serviço de IQ para testar o nível da linha de base de desempenho do instrumento. Antes de iniciar um estudo ou experimento importante.
Serviço de PQ	Segue um protocolo abrangente e bem definido, incluindo um sequenciamento de controle PhiX, para garantir que o instrumento esteja funcionando de acordo com as especificações de desempenho predefinidas e validadas da Illumina.	Após qualquer reparo importante qualificado.	Após a manutenção, a substituição ou a atualização dos módulos selecionados.



Figura 2: A experiente equipe de trabalho de campo da Illumina realiza serviços de qualificação, permitindo que os laboratórios maximizem a produtividade, reduzam o tempo de resposta e mantenham a conformidade regulatória.

Saiba mais

[Qualificação de instalação da Illumina](#)

[Qualificação operacional da Illumina](#)

[Qualificação de desempenho da Illumina](#)

Informações para pedidos

Conheça as [opções de serviços](#) ou [entre em contato conosco](#) para receber ajuda na seleção do serviço certo para suas necessidades.

Resumo

A Illumina fornece soluções abrangentes de qualificação para garantir que os instrumentos estão instalados e operando de acordo com as especificações.

Os serviços de IQ, OQ e PQ da Illumina verificam se os instrumentos atendem aos padrões de desempenho máximo e fornecem relatórios prontos para auditoria de maneira que possam ajudar os laboratórios a manterem a conformidade regulatória e produzirem resultados de alta qualidade. Com mais de 500 engenheiros de serviço de campo e cientistas de aplicação certificados, a Illumina tem a experiência para fornecer serviços completos de qualificação de instrumentos, ajudando os laboratórios a proteger seus investimentos, maximizar o desempenho e minimizar interrupções.

illumina[®]

+1 (800) 809-4566, ligação gratuita (EUA) | tel. +1 (858) 202-4566
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais pertencem à Illumina, Inc. ou aos respectivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

M-GL-03024 PTB v1.0