

イルミナ装置 適格性評価 サービス

プロフェッショナルサービスにより
イルミナシーケンスシステムの
適格性評価を実施し、装置性能を
最適に

- サービスコールと装置のダウンタイムを削減することで、生産性を最大化し、ターンアラウンドタイムを改善
- データの品質と性能を文書化した監査品質のレポートで規制遵守を維持
- 柔軟な品質サービスプランにより、あらゆるサービスイベントに、または個別に、装置適格性評価を追加

illumina®

イルミナの装置で適格性評価を行う理由

品質システムの実装は、効果的かつ効率的なラボ運営を維持するために不可欠です。品質プロセスを積極的に計画して統合することで、コンプライアンス違反のリスクを軽減できるだけでなく、時間を節約しコストを削減できます。ラボでは、次世代シーケンス (NGS) 装置に対して十分に文書化された適格性評価プロトコルを採用することにより、コンプライアンスを維持することが重要です。

イルミナでは、変化する規制環境を理解し、お客様がスタンダードや規制に準拠できるように支援するソリューションを提供するよう努めています。イルミナ適格性評価サービスでは、イルミナの各装置が試験・検証され、仕様に従って動作していることを確認します。さらに、当社の適格性評価サービスは、社内または社外のレビューを満たすために必要な文書を提供することで、規制遵守の達成に役立ちます。純粋な研究環境で運営されているラボに対して、イルミナの装置適格性評価サービスは安心感を提供し、事後のサービスコールを減らし、装置のダウンタイムを最小限に抑えることができます (図1)。

イルミナの適格性評価サービス

イルミナの適格性評価レポートは、臨床ラボと研究ラボの両方で特定の性能とレポート作成のニーズを満たすのに使用できます。当社の設備据付時適格性評価 (IQ)、運転時適格性評価 (OQ)、稼働性能適格性評価サービス (表1) は、イルミナの各装置に対して厳密な実験を行った上で開発されました。これらの手順には、各々の重要コンポーネントの試験と検証、カットオフメトリクスの設定、およびこれらのメトリクスの検証が含まれ、イルミナの仕様に従って動作と性能を確認します。認定エンジニアが現場でIQ、OQ、PQサービスを実施し、署名付きの監査対応レポートをレビュー用に作成します (図2)。

イルミナの装置適格性評価サービスは、サービスコールと装置のダウンタイムを削減し、監査品質のレポートを作成して、優れたデータ品質と装置の性能を継続的に保証します。

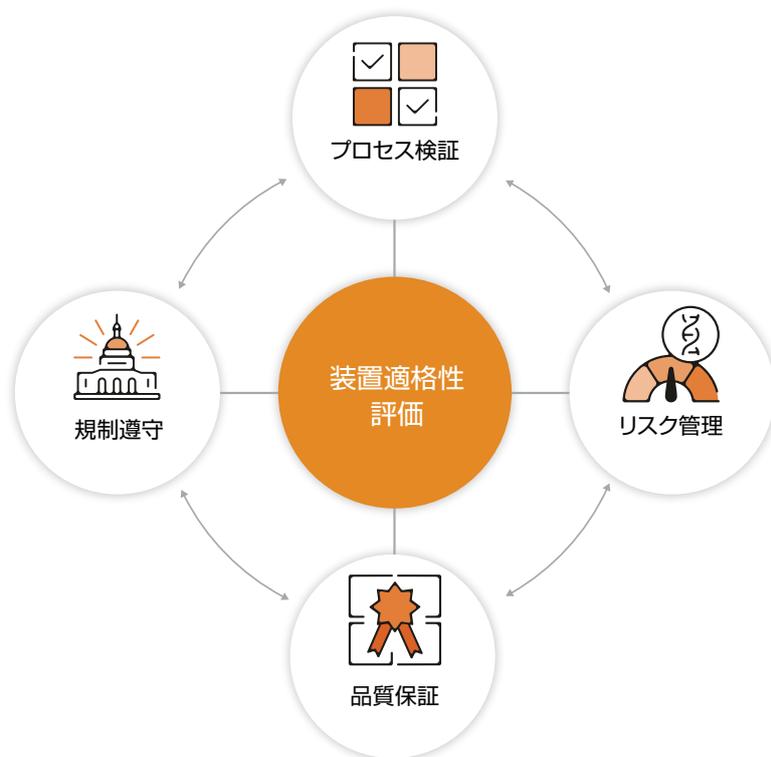


図1: イルミナ装置適格性評価サービスの利点

設備据付時適格性評価サービス

IQでは、認証エンジニアが、サポートされている中で最新のファームウェアとソフトウェアバージョンがインストールされていることを確認し、装置のセットアップとアクセサリーのロジスティクスを検証し、物理的および環境的な安全条件が満たされていることを確認し、署名付きの監査対応デジタルドキュメントを提供します。

運転時適格性評価サービス

OQサービスでは、動作・光学系・流路・温度コントロールなど個々のシステム構成要素の適格性評価を行い、それらが正しく動作し、イルミナの仕様に従っていることを確認します。OQプロトコールはイルミナのラボで開発・検証されており、装置のハードウェアとソフトウェアがリリースされるたびに更新されるため、ラボは最新のサービスを受けることができます。

稼働性能適格性評価サービス

PQサービスは、装置が検証済みのイルミナ性能仕様に従って動作していることを確認するのに役立ちます。PQには、予測される総収量を含むPhiXコントロールデータのランが含まれます。コントロールランの結果は、データ品質について評価され、予想される結果と比較されます。さらに、実際のランによってシステム全体の性能が評価されます。OQプロトコールと同様に、PQプロトコールは各装置のハードウェアとソフトウェアのリリース後に更新されるため、ラボは最新のサービスを受けることができます。

柔軟なサービスプラン

イルミナ適格性評価サービスには、利便性を考慮して柔軟なオプションが2つ用意されています。サービスを、既存のサービスイベントに追加することも、必要に応じて個別に購入することもできます。

表1: イルミナ装置適格性評価サービス

適格性評価サービス	サービスの内容	推奨される適格性評価間隔	イベント別のサービス
IQサービス	装置がイルミナの仕様と安全規制に従って設置されていることを証明する文書を提供	初回の設備据付時 移設後	初回使用前 ラボ環境の一般的な変更後 (例: 改装、建設、停電)
OQサービス	包括的かつ明確に定義されたプロトコールに従い、動作・光学系・流路・温度コントロールなどのシステム構成要素が、イルミナが事前設定し検証した動作仕様に従って機能していることを確認	初回の設備据付時 事後サービス、ソフトウェアアップグレード、または予防メンテナンスの後 ラボの標準操作手順に従って定期的に	装置の性能のベースラインレベルを試験するためIQと同時 大規模な研究や実験の開始前
PQサービス	PhiXコントロールランを含む包括的で明確に定義されたプロトコールに従い、装置がイルミナの事前設定および検証済みの性能仕様に従って機能していることを確認	広範囲の修理実施後	各種モジュールのメンテナンス、交換、またはアップグレード後



図2: 経験豊富なイルミナのフィールドサービススタッフが適格性評価サービスを実施し、ラボの生産性を最大化し、ターンアラウンドタイムを短縮し、規制遵守を維持できるようにします。

詳細はこちら

[イルミナ設備据付時適格性評価](#)

[イルミナ運転時適格性評価](#)

[イルミナ稼動性能適格性評価](#)

製品情報

サービス注文オプションをご検討いただくか、お問い合わせいただければ、お客様のニーズに合った適切なサービスの選択のお手伝いをいたします。

まとめ

イルミナは、装置が仕様に従って設置され、動作していることを証明する包括的な適格性確認ソリューションを提供しています。イルミナのIQ、OQ、PQサービスは、装置が最高の性能スタンダードを満たしていることを確認し、監査対応レポートを提供して、ラボが規制遵守を維持し、高品質の結果を生み出す支援を行います。500名を超える認定フィールドサービスエンジニアとアプリケーションサイエンティストを擁するイルミナは、完全な装置適格性評価サービスを提供できる専門知識を有しており、ラボ資産を保護し、性能を最大化し、運用停止時間を最小限に抑える支援をします。

イルミナ株式会社

〒108-0014 東京都港区芝 5-36-7 三田ベルジュビル 22階
Tel (03) 4578-2800 Fax (03) 4578-2810
jp.illumina.com

www.facebook.com/illumina

販売店

本製品の使用目的は研究に限定されます。診断での使用はできません。 販売条件：jp.illumina.com/tc

© 2024 Illumina, Inc. All rights reserved.

すべての商標および登録商標は、Illumina, Inc. または各所有者に帰属します。

商標および登録商標の詳細は jp.illumina.com/company/legal.html をご覧ください。

予告なしに仕様および希望販売価格を変更する場合があります。

illumina[®]