

# Geräte- qualifikations- services von Illumina

Gewährleisten Sie die optimale Leistung Ihrer Geräte, indem Sie professionelle Qualifikationsservices für Ihre Illumina-Sequenziersysteme in Anspruch nehmen

- Maximieren Sie die Produktivität und verkürzen Sie die Durchlaufzeit, indem Sie Servicetermine und Geräteausfallzeiten reduzieren
- Erfüllen Sie gesetzliche Vorgaben mithilfe von Auditberichten zu Datenqualität und Performance
- Fügen Sie mit den flexiblen Qualitätsserviceverträgen Gerätequalifikationen zu beliebigen Serviceereignissen hinzu oder geben Sie diese einzeln in Auftrag



## Was spricht für die Qualifikation von Illumina-Geräten?

Ein Qualitätssystem ist eine entscheidende Voraussetzung für den effektiven und effizienten Betrieb eines Labors. Die proaktive Planung und Integration eines Qualitätsprozesses minimieren nicht nur das Risiko von Verstößen gegen Vorschriften, sondern sparen zudem Zeit und Geld. Labore benötigen zur Gewährleistung der Compliance unbedingt gut dokumentierte Qualifikationsprotokolle für ihre NGS-Geräte (Next-Generation Sequencing, Sequenzierung der nächsten Generation).

Illumina ist bestens mit den Veränderungen bei regulatorischen Vorgaben vertraut und stellt seinen Kunden Lösungen bereit, die sie bei der Einhaltung von Normen und Vorschriften unterstützen. Qualifikationsservices von Illumina stellen sicher, dass sämtliche Illumina-Geräte spezifikationsgemäß getestet, validiert und betrieben werden. Darüber hinaus helfen unsere Qualifikationsservices bei der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben, indem sie die erforderliche Dokumentation für interne und externe Audits liefern. Für ausschließlich in der Forschung tätige Labore bieten die Qualifikationsservices Gewissheit über den Zustand von Geräten, reduzieren die Notwendigkeit von Serviceanrufen in Reaktion auf Probleme und minimieren Geräteausfallzeiten (Abbildung 1).

## Qualifikationsservices von Illumina

Mithilfe der Qualifikationsberichte von Illumina lassen sich die spezifischen Anforderungen an Performance und Reporting von im klinischen Bereich sowie von in der Forschung tätigen Laboren erfüllen. Unsere Services für Installationsqualifikation (IQ) Betriebsqualifikation (BQ) und Performancequalifikation (PQ) (Tabelle 1) wurden auf Basis umfassender Versuche spezifisch auf die einzelnen Illumina-Geräte abgestimmt. Hierbei wurden sämtliche wichtigen Komponenten geprüft und validiert sowie Cut-off-Metriken festgelegt und verifiziert, um zu bestätigen, dass Betrieb und Performance den Spezifikationen von Illumina entsprechen. Zertifizierte Techniker führen IQ-, BQ- und PQ-Services vor Ort durch und stellen einen signierten, auditfähigen Bericht für Prüfungen bereit (Abbildung 2).

Die Gerätequalifikationsservices von Illumina reduzieren Servicetermine sowie Geräteausfallzeiten und liefern zudem für Audits geeignete Berichte, wodurch jederzeit eine herausragende Datenqualität und eine entsprechende Geräteperformance sichergestellt sind.

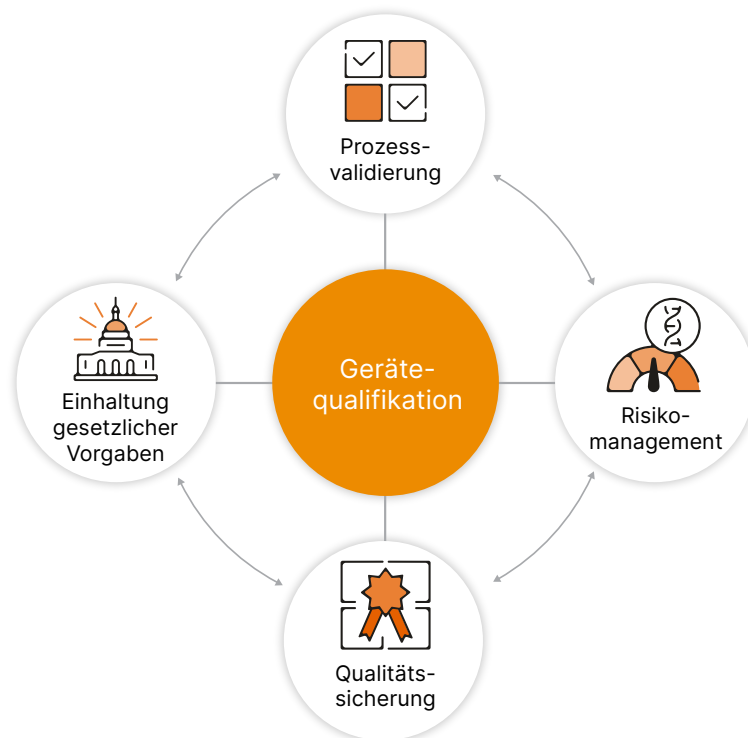


Abbildung 1: Vorteile der Gerätequalifikationsservices von Illumina.

## Installationsqualifikationsservice

Während der IQ bestätigt ein geschulter Techniker, dass die aktuellen unterstützten Firmware- und Softwareversionen installiert wurden, überprüft die Gerätekonfiguration und die Zubehörlogistik, prüft, ob die Bedingungen hinsichtlich physischer Sicherheit und Umweltschutz erfüllt sind, und stellt ein signiertes, auditfähiges digitales Dokument bereit.

## Betriebsqualifikationsservice

Beim BQ-Service werden die einzelnen Systemkomponenten, einschließlich Achssteuerung, Optik, Fluidik und thermische Qualifizierungen, bewertet, um sicherzustellen, dass diese korrekt funktionieren und den Spezifikationen von Illumina entsprechen. Das BQ-Protokoll wurde in Illumina-Laboren entwickelt und validiert. Es wird im Zuge der Einführung jeder neuen Hardware- und Softwareversion des Geräts aktualisiert, sodass der Service stets dem aktuellen Stand entspricht.

## Performancequalifikationsservice

Der PQ-Service stellt sicher, dass die Geräte gemäß den validierten Performancespezifikationen von Illumina arbeiten. Die PQ umfasst einen PhiX-Kontrolllauf einschließlich des prognostizierten Gesamtergebnisses. Die Ergebnisse des Kontrolllaufs werden hinsichtlich ihrer Datenqualität ausgewertet und mit erwarteten Ergebnissen verglichen. Zusätzlich wird im Rahmen eines normalen Laufs die Gesamtsystemperformance bewertet. Das PQ-Protokoll wird ebenso wie das BQ-Protokoll mit jeder neuen Hardware- und Softwareversion des Geräts aktualisiert, sodass Labore den jeweils aktuellen Service erhalten.

## Flexible Serviceverträge

Die Illumina-Qualifikationsservices sind in zwei flexiblen Optionen verfügbar. Die Services können zu vorhandenen Serviceereignissen hinzugefügt oder einzeln erworben werden.

Tabelle 1: Gerätequalifikationsservices von Illumina

Qualifikations-service	Servicebeschreibung	Empfohlenes Intervall für die Qualifikation	Ereignisspezifischer Service
IQ-Service	Stellt eine dokumentierte Verifizierung zum Nachweis bereit, dass das Gerät gemäß den Spezifikationen und Sicherheitsvorschriften von Illumina installiert wurde.	Während der Erstinstallation Nach Standortwechsel und Neuinstallation	Vor dem ersten Einsatz Nach allgemeinen Veränderungen der Laborumgebung (Renovierung, Bauarbeiten, Störungen der Elektrik usw.)
BQ-Service	Stellt anhand eines umfassenden, strukturierten Protokolls sicher, dass die Systemkomponenten wie Achssteuerung, Optik, Fluidik und thermische Qualifikationen den von Illumina voreingestellten und validierten Betriebsspezifikationen entsprechen.	Während der Erstinstallation Nach Serviceleistungen zur Fehlerbehebung, Software-Upgrades oder präventiver Wartung Regelmäßig gemäß dem Standardbetriebsverfahren des Labors	Im Rahmen einer IQ zum Testen des Basisniveaus der Geräteperformance Vor Beginn größerer Studien oder Versuche
PQ-Service	Stellt anhand eines umfassenden, strukturierten Protokolls einschließlich eines PhiX-Kontrolllaufs sicher, dass das Gerät gemäß den von Illumina voreingestellten und validierten Performancespezifikationen arbeitet.	Nach jeder qualifizierten größeren Reparatur	Nach Wartung, Austausch oder Upgrade bestimmter Module



Abbildung 2: Erfahrene Außendienstmitarbeiter von Illumina führen Qualifikationsservices durch, dank denen Labore ihre Produktivität maximieren, die Durchlaufzeit verkürzen und die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben gewährleisten können.

## Weitere Informationen

[Installationsqualifikation von Illumina](#)

[Betriebsqualifikation von Illumina](#)

[Performancequalifikation von Illumina](#)

## Bestellinformationen

Machen Sie sich mit den [Optionen für die Servicebestellung](#) vertraut oder [wenden Sie sich an uns](#), wenn Sie Hilfe bei der Auswahl des geeigneten Service benötigen.

## Zusammenfassung

Illumina bietet umfassende Lösungen für die Qualifikation, die zertifizieren, dass die Geräte gemäß den Spezifikationen installiert wurden und entsprechend betrieben werden. Die IQ-, BQ- und PQ-Services gewährleisten, dass die Geräte höchste Performancestandards erfüllen und die Labore hochwertige Ergebnisse liefern. Die im Rahmen der Services ebenfalls bereitgestellten für Audits geeigneten Berichte ermöglichen die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben. Mit mehr als 500 zertifizierten Servicetechnikern und Application Scientists verfügt Illumina über das Know-how für die Bereitstellung umfassender Gerätequalifikationsservices, mit denen Labore ihre Investitionen schützen, die Performance maximieren und Unterbrechungen minimieren können.

**illumina**<sup>®</sup>

1 800 8094566 (USA, gebührenfrei) | +1 858 2024566 (Tel. außerhalb der USA)  
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Inhaber. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).  
M-GL-03024 DEU v1.0