

# Services de qualification des instruments d'Illumina

Qualifiez les systèmes de séquençage d'Illumina avec des services professionnels pour garantir une performance optimale des instruments

- Optimisez la productivité et améliorez le temps de traitement en réduisant les visites de service et les temps d'arrêt des instruments
- Maintenez la conformité réglementaire avec des rapports de qualité d'audit documentant la qualité des données et la performance
- Ajoutez des services de qualification des instruments à tout événement de service ou à la carte avec des plans de service de qualité flexibles



## Pourquoi qualifier les instruments Illumina?

La mise en œuvre d'un système qualité est essentielle pour maintenir l'efficacité des opérations de laboratoire. La planification et l'intégration proactives d'un processus de qualité permettent non seulement d'atténuer le risque de non-conformité, mais aussi de gagner du temps et de réduire les coûts. Il est important que les laboratoires maintiennent la conformité en adoptant des protocoles de qualification bien documentés pour leurs instruments de séquençage de nouvelle génération (SNG).

Chez Illumina, nous sommes conscients de l'évolution du paysage réglementaire et nous nous efforçons de fournir des solutions pour aider nos clients à se conformer aux normes et aux réglementations. Les services de qualification d'Illumina s'assurent que chaque instrument Illumina est testé et validé, et qu'il fonctionne conformément aux spécifications. De plus, nos services de qualification aident à atteindre la conformité réglementaire en fournissant la documentation nécessaire pour satisfaire les exigences des examens internes ou externes. Pour les laboratoires opérant uniquement dans un environnement de recherche, les services de qualification des instruments d'Illumina offrent une tranquillité d'esprit, réduisent le nombre d'appels de services effectués en réaction à des difficultés et minimisent les temps d'arrêt de l'instrument (figure 1).

## Services de qualification d'Illumina

Les rapports de qualification d'Illumina permettent de répondre aux besoins des laboratoires cliniques et de recherche en matière de performance et d'établissement de rapports. Nos services de qualification de l'installation (QI), de qualification opérationnelle (QO) et de qualification des performances (QP) (tableau 1) ont été développés après avoir mené des essais rigoureux pour chaque instrument Illumina. Ces procédures impliquaient le test et la validation de chaque composant critique, la définition des indicateurs de seuil et la vérification de ces indicateurs pour confirmer le fonctionnement et la performance conformément aux spécifications d'Illumina. Les techniciens certifiés réalisent les services de QI, de QO et de QP sur site et fournissent un rapport signé et prêt pour l'audit pour examen (figure 2).

Les services de qualification des instruments d'Illumina réduisent le nombre d'appels de service et les temps d'arrêt des instruments et fournissent des rapports de qualité d'audit pour garantir en permanence une qualité de données et des performances de l'instrument exceptionnelles.



Figure 1 : Avantages des services de qualification des instruments d'Illumina.

### Service de qualification de l'installation

Au cours de la QI, un technicien formé confirme que les dernières versions du micrologiciel et du logiciel pris en charge ont été installées, vérifie la configuration de l'instrument et la logistique des accessoires, vérifie que les conditions de sécurité physique et environnementale sont respectées et fournit un document numérique signé, prêt pour l'audit.

### Service de qualification opérationnelle

Le service de QO évalue les composants individuels du système, y compris les qualifications thermiques, des mouvements, des composants optiques et de la fluïdique, pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement et conformément aux spécifications d'Illumina. Le protocole de QO a été développé et validé dans les laboratoires d'Illumina et est actualisé après chaque mise à jour matérielle et logicielle de l'instrument, afin que les laboratoires reçoivent le service le plus à jour.

### Service de qualification des performances

Le service de QP permet de s'assurer que les instruments fonctionnent conformément aux spécifications de performance validées d'Illumina. La QP comprend une analyse des données de contrôle PhiX, y compris le rendement total attendu. Les résultats de l'analyse de contrôle sont évalués pour la qualité des données et comparés aux résultats attendus. De plus, la performance globale du système est évaluée au moyen d'une analyse réelle. Comme le protocole de QO, le protocole de QP est actualisé après chaque mise à jour matérielle et logicielle de l'instrument, afin que les laboratoires reçoivent le service le plus à jour.

### Plans de service flexibles

Les services de qualification d'Illumina sont disponibles en deux options flexibles pour plus de commodité. Les services peuvent être ajoutés aux événements de service existants ou achetés à la carte selon les besoins.

Tableau 1 : Services de qualification des instruments d'Illumina

Service de qualification	Description du service	Intervalles recommandés pour la qualification	Service selon l'événement
Service de QI	Fournit une vérification documentée que l'instrument est installé conformément aux spécifications et aux règlements de sécurité d'Illumina.	Lors de l'installation initiale Après le déplacement et la réinstallation de l'instrument	Avant la première utilisation Après des changements généraux apportés à l'environnement du laboratoire (p. ex. remodelage, construction, coupures électriques)
Service de QO	Suit un protocole complet et bien défini pour s'assurer que les composants du système, y compris les qualifications thermiques, des mouvements, des composants optiques et de la fluïdique, fonctionnent conformément aux spécifications opérationnelles prédéfinies et validées d'Illumina.	Lors de l'installation initiale Après un appel de service effectué en réaction à des difficultés, une mise à niveau logicielle ou une visite de maintenance préventive Périodiquement, conformément à la procédure opérationnelle standard du laboratoire	Avec une QI pour tester le niveau de référence de performance de l'instrument Avant de commencer une étude ou une expérience majeure
Service de QP	Suit un protocole complet et bien défini, y compris une analyse de contrôle PhiX, pour s'assurer que l'instrument fonctionne conformément aux spécifications de performance prédéfinies et validées d'Illumina.	Après toute réparation majeure qualifiée	Après la maintenance, le remplacement ou la mise à niveau des modules sélectionnés



Figure 2 : Le personnel expérimenté d'assistance sur le terrain d'Illumina fournit des services de qualification, permettant aux laboratoires d'optimiser la productivité, de réduire les temps de traitement et de maintenir la conformité réglementaire.

## En savoir plus

[Qualification de l'installation Illumina](#)

[Qualification opérationnelle Illumina](#)

[Qualification des performances Illumina](#)

## Renseignements relatifs à la commande

Découvrez les [options de commande de service](#) ou [communiquiez avec nous](#) pour obtenir de l'aide pour choisir le service adapté à vos besoins.

## Résumé

Illumina fournit des solutions de qualification complètes pour certifier que les instruments sont installés et fonctionnent conformément aux spécifications.

Les services de QI, QO et QP d'Illumina vérifient que les instruments répondent aux normes de performance maximales et fournissent des rapports prêts pour l'audit afin d'aider les laboratoires à maintenir la conformité réglementaire et à générer des résultats de haute qualité. Avec plus de 500 techniciens d'assistance et spécialistes en application sur le terrain certifiés, Illumina possède l'expertise nécessaire pour fournir des services complets de qualification des instruments, aidant les laboratoires à protéger leur investissement, à maximiser les performances et à minimiser les interruptions.



Numéro sans frais aux États-Unis : + (1) 800 809-4566 | Téléphone : + (1) 858 202-4566  
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

M-GL-03024 FRA v1.0