

装置適格性確認サービス

専門知識を持ったサービスエンジニアが装置の適格性確認を実施します。

特長

- **広範囲サービスを提供する Advantage Plan**
生産性および装置稼働時間を最大化し、ラボコンプライアンス事項を確保するサービスをすべて提供します。
- **便利な追加オプションサービス**
装置の適格性確認をお客様のご要望に合わせて、必要なサービスを追加することができます。
- **柔軟な個別サービス選択**
必要な装置適格性確認サービスを必要な時に選択して実施することができます。



図 1: 適格性確認サービス イルミナの経験豊富なフィールドスタッフが、適格性確認を必要とするラボに対して一連のサービスを提供いたします。

適格性確認を実施する理由

基礎研究から臨床研究へと利用分野が拡大するにつれて、さまざまなラボで、装置の据付、操作および性能の適格性確認が求められるようになります。イルミナの適格性確認文書は、各ラボにおいて特定の装置性能確認とその文書化が求められる際に用いることができます。

基礎研究のみを行っているラボでも、イルミナの適格性確認サービスは安心を提供し、問題解決にかかる時間を削減し、装置の中断時間を最小化します。

装置メーカーが実施する信頼のおける 装置適格性確認サービス

イルミナの装置適格性確認サービスは、生産性と稼働時間を最大化するために、製品仕様に基づいた範囲内で装置が機能することを保証します。適格性確認サービスは、社内外の要件を満たすために必要な書類作成を行うことで、ラボのコンプライアンス事項の確保に役立ちます。適格性確認サービスは、便利で柔軟なさまざまな追加オプションを追加することや、現行のサービスに加えることや、必要な時にサービスを購入することができます。フルサービスを提供する Advantage Plan には、割引が適用された適格性確認サービスが含まれています。

イルミナによる適格性確認サービスのご提供

イルミナは 3 種類の適格性確認サービスを提供しており、ラボは予算と利用可能なリソースとのバランスをとることができます（表 1）。

据付時適格性確認 (IQ)

IQ は、機器が適格に配達されたこと、設置条件を満たした環境に設置されたことを確認いたします。IQ は、初期据付時または機器移設後の再据付時に実施します。

稼働性能適格性確認 (OQ)

OQ は、機器の機能全体の適格性を確認し、機器がメーカーの規格範囲内で動作していることを確認します。OQ は、サービス対応、ソフトウェアアップグレード、定期点検実施後または、ラボの標準操作手順書 (SOP) に従い定期的に実施します。

性能適格性確認 (PQ)

PQ は、主要なサービス対応または部品交換後の装置の精度と正確度の確認およびパラメーターの計測と予め規定された基準値との比較を実施します。イルミナは、特定部品の修理の後または特定の機器のメンテナンス、部品交換、またはアップグレード時実施後に、PQ の実施を推奨しています。

幅広い適格性確認サービスプラン

イルミナの装置適格性確認サービスは、トラブルシューティングにかかる時間および装置の中断時間を減らし、監査品質を保証する文書を提出することで、優れたデータの品質と装置性能の継続した保証をお約束します。イルミナの適格性確認サービスは以下のいずれかの方法で購入できます。

- Illumina Advantage Plan を購入
- 現行の保証またはサービスプランに追加
- 必要に応じてそれぞれの適格性確認サービスを購入

詳細につきましては、イルミナテクニカルサポートまでお問い合わせください。

フリーダイヤル: 0800-111-5011 (受付時間: 平日 9:00-17:00)
または

テクニカルサポート部: E メール techsupport@illumina.com

表1: 適格性確認サービス

種類	内容	推奨タイミング	その他のタイミング
据付時適格性確認 (IQ)	<ul style="list-style-type: none"> 機器の配送と据付が、イルミナの仕様と安全規制に従って適正に実施されたことを示す文書の発行 	<ul style="list-style-type: none"> 初期据付時 機器移設後の再据付時 	<ul style="list-style-type: none"> 規制検査のための初期利用の前 大幅なシステムアップグレード時
稼働性能適格性確認 (OQ)	<ul style="list-style-type: none"> 機器の正確な機能の検証 製造ガイドラインをもとに、仕様を検証し要件を満たすかの確認 	<ul style="list-style-type: none"> サービス対応、ソフトウェアアップグレード、定期点検などの後 ラボの標準操作手順書 (SOP) に従い定期的に実施 	<ul style="list-style-type: none"> IQと一緒に実施し、機器パフォーマンスの基準値を取得 主要なプロジェクトや実験を始める前に、メーカー仕様の操作を保証
稼働時適格性確認 (PQ)	<ul style="list-style-type: none"> 主要なサービス対応または部品交換後の装置の精度と正確度の確認 パラメーターの計測と予め規定された基準値との比較を実施 	<ul style="list-style-type: none"> 特定部品の修理の後 	<ul style="list-style-type: none"> 特定の機器のメンテナンス、部品交換、またはアップグレード時

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/illuminakk

代理店

本製品の使用目的は研究に限定されます。販売条件：jp.illumina.com/tc

© 2017 Illumina, Inc. All rights reserved.

Illumina, BaseSpace, BeadArray, BeadXpress, cBot, CSPro, DASL, Design Studio, GAIx, Genetic Energy, Genome Analyzer, GenomeStudio, GoldenGate, HiScan, HiSeq, Infinium, iSelect, MiSeq, Nextera, NextSeq, NovaSeq, NuPCR, SeqMonitor, Solexa, TruSeq, TruSight, VeraCode, the pumpkin orange color, the Genetic Energy streaming bases design は、Illumina, Inc. の商標または登録商標です。

その他の会社名や商品名は、各社の商標または登録商標です。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。

Pub. No. 070-2013-J007 19APR2017

