

# Servicios de calificación de instrumentos de Illumina

Califique los sistemas de secuenciación de Illumina con servicios profesionales para garantizar un rendimiento óptimo del instrumento.

- Aumente al máximo la productividad y mejore el tiempo de respuesta reduciendo las llamadas de servicio y el tiempo de inactividad del instrumento.
- Mantenga el cumplimiento normativo con informes de calidad de auditoría que documenten la calidad y el rendimiento de los datos.
- Añada calificaciones del instrumento a cualquier evento de servicio o a la carta con planes de servicio de calidad flexibles.



## ¿Por qué calificar los instrumentos de Illumina?

La implementación del sistema de calidad es vital para mantener operaciones de laboratorio eficaces y eficientes. La planificación e integración proactivas de un proceso de calidad no solo reducen el riesgo de incumplimiento, sino que pueden ahorrar tiempo y reducir costes. Es importante que los laboratorios mantengan el cumplimiento adoptando protocolos de calificación bien documentados para sus instrumentos de secuenciación de nueva generación (NGS, next-generation sequencing).

En Illumina, comprendemos el cambiante panorama normativo y nos esforzamos por proporcionar soluciones para ayudar a nuestros clientes a cumplir con las normas y los reglamentos. Los servicios de calificación de Illumina garantizan que cada instrumento de Illumina se prueba, valida y funciona de acuerdo con las especificaciones. Además, nuestros servicios de calificación ayudan a lograr el cumplimiento normativo proporcionando la documentación necesaria para satisfacer las revisiones internas o externas. Para los laboratorios que trabajan en un entorno puramente de investigación, los servicios de calificación de instrumentos de Illumina aportan tranquilidad, reducen las llamadas al servicio y minimizan el tiempo de inactividad del instrumento (figura 1).

## Servicios de calificación de Illumina

Los informes de calificación de Illumina se pueden emplear para satisfacer las necesidades en cuanto a generación de informes y de rendimiento propias, tanto de laboratorios clínicos como de investigación. Nuestros servicios de calificación de la instalación (IQ, installation qualification), calificación operativa (OQ, operational qualification) y calificación del rendimiento (PQ, performance qualification) (tabla 1) se han desarrollado tras realizar experimentos rigurosos para cada instrumento de Illumina. En estos procedimientos se prueba y valida cada componente crítico, la configuración de las métricas de corte y la verificación de estas métricas, para confirmar que el funcionamiento y el rendimiento es acorde con las especificaciones de Illumina. Los ingenieros certificados realizan servicios de IQ, OQ y PQ in situ, y entregan un informe firmado y listo para auditoría para su revisión interna y externa (figura 2).

Los servicios de calificación de instrumentos de Illumina reducen las llamadas de servicio y el tiempo de inactividad del instrumento y proporcionan informes de calidad de auditoría para una garantía continua de la calidad de los datos y un rendimiento del instrumento excepcionales.



Figura 1: Ventajas de los servicios de calificación de instrumentos de Illumina

### Servicio de calificación de la instalación

Durante la IQ, un ingeniero formado confirma que se han instalado las últimas versiones de firmware y software compatibles, verifica la configuración del instrumento y la logística de los accesorios, comprueba que se cumplen las condiciones de seguridad física y medioambiental, y proporciona un documento digital firmado y listo para auditoría.

### Servicio de calificación operativa

El servicio de OQ evalúa los componentes individuales del sistema, incluidos el movimiento, la óptica, la fluidica y las calificaciones térmicas, para garantizar que funcionan correctamente y dentro de las especificaciones de Illumina. El protocolo de OQ se ha desarrollado y validado en los laboratorios de Illumina y se actualiza después de cada versión de hardware y software del instrumento, para que los laboratorios reciban el servicio más actualizado.

### Servicio de calificación del rendimiento

El servicio de PQ ayuda a garantizar que los instrumentos funcionan de acuerdo con las especificaciones de rendimiento validadas de Illumina. La PQ incluye un experimento de datos de control PhiX, incluido el total de rendimiento proyectado. Los resultados del experimento de control se evalúan para determinar la calidad de los datos y se comparan con los resultados esperados. Además, el rendimiento general del sistema se evalúa con un experimento real. Al igual que el protocolo de OQ, el protocolo de PQ se actualiza después de cada versión de hardware y software del instrumento, de modo que los laboratorios reciban el servicio más actualizado.

### Planes de servicio flexibles

Los servicios de calificación de Illumina están disponibles en dos opciones flexibles para mayor comodidad. Los servicios se pueden añadir a eventos de servicio existentes o adquirir a la carta según sea necesario.

Tabla 1: Servicios de calificación de instrumentos de Illumina

Servicio de calificación	Descripción del servicio	Intervalo de calificación recomendado	Servicio específico del evento
Servicio de IQ	Proporciona una verificación documentada de que el instrumento se ha instalado de acuerdo con las especificaciones y normativas de seguridad de Illumina.	Durante la instalación inicial Tras la reubicación y la reinstalación	Antes del primer uso Tras cambios generales en el entorno del laboratorio (p. ej., remodelación, construcción, cortes de corriente)
Servicio de OQ	Sigue un protocolo completo y bien definido para garantizar que los componentes del sistema, incluidos el movimiento, la óptica, la fluidica y las calificaciones térmicas, funcionan de acuerdo con las especificaciones operativas preestablecidas y validadas de Illumina.	Durante la instalación inicial Después del servicio de asistencia que requiere una respuesta rápida, la actualización del software o el mantenimiento preventivo Periódicamente, de acuerdo con el procedimiento de funcionamiento estándar del laboratorio	Con una IQ para probar el nivel de referencia del rendimiento del instrumento Antes de iniciar un estudio o experimento importante
Servicio de PQ	Sigue un protocolo exhaustivo y bien definido, incluido un experimento de control PhiX, para garantizar que el instrumento funciona de acuerdo con las especificaciones de rendimiento preestablecidas y validadas de Illumina.	Después de cualquier reparación importante calificada	Después del mantenimiento, la sustitución o la actualización de los módulos seleccionados



Figura 2: El experimentado personal de servicio sobre el terreno de Illumina realiza servicios de calificación, lo que permite a los laboratorios aumentar su productividad, reducir el tiempo de respuesta y cumplir la normativa.

## Más información

[Calificación de la instalación de Illumina](#)

[Calificación operativa de Illumina](#)

[Calificación del rendimiento de Illumina](#)

## Datos para realizar pedidos

Explore [las opciones para realizar pedidos de servicios](#) o [póngase en contacto con nosotros](#) para obtener ayuda con la selección del servicio adecuado para sus necesidades.

## Resumen

Illumina proporciona soluciones de calificación completas para certificar que los instrumentos se instalan y funcionan de acuerdo con las especificaciones. Los servicios de IQ, OQ y PQ de Illumina verifican que los instrumentos cumplen los estándares para un rendimiento máximo, y proporcionan informes listos para auditoría que ayudan a los laboratorios a mantener el cumplimiento normativo y producir resultados de alta calidad. Con más de 500 ingenieros de servicio de campo y científicos de aplicaciones certificados, Illumina cuenta con la experiencia necesaria para ofrecer servicios completos de calificación de instrumentos, lo que ayuda a los laboratorios a proteger su inversión, aumentar el rendimiento y evitar interrupciones.



1 800 809 4566 (llamada gratuita, EE. UU.) | tel.: +1 858 202 4566  
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Si desea consultar información específica sobre las marcas comerciales, consulte [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

M-GL-03024 ESP v1.0