

Illumina 기기 적격성 평가 서비스

전문 서비스를 통한
Illumina 시퀀싱 시스템
적격성 평가로
최적의 기기 성능 확보

- 서비스 호출 횟수와 기기 비가동 시간을 줄여 생산성을 극대화하고 작업 지연 요소를 줄임
- 데이터 품질 및 성능을 기록한 감사 기준을 충족하는 보고서로 규제 준수 유지
- 서비스 이벤트 발생 시 기기 적격성 평가를 추가로 요청하거나 유연한 품질 관리 서비스 플랜 중 원하는 옵션 선택 가능



Illumina 기기 적격성 평가가 필요한 이유

랩을 효율적이고 효과적으로 운영하려면 품질 관리 시스템을 구현하는 것이 중요합니다. 선제적 계획 수립과 품질 관리 프로세스 통합으로 규정 미준수의 위험을 줄이고 시간과 비용도 절감할 수 있습니다. 따라서 문서화된 차세대 시퀀싱(next-generation sequencing, NGS) 기기 적격성 평가(qualification) 프로토콜을 랩에 도입해 규정 준수를 유지하는 것이 중요합니다.

Illumina는 규제 환경의 변화를 이해하고 고객이 표준과 규정을 준수하도록 돕는 솔루션을 제공하기 위해 많은 노력을 기울이고 있습니다. Illumina의 적격성 평가 서비스는 각 Illumina 기기의 검사와 유효성 검증(validation)을 통해 기기가 사양에 맞게 작동하도록 해 주는 서비스입니다. 또한 Illumina의 적격성 평가 서비스는 내부 또는 외부 검토 기준을 충족하는 데 필요한 문서를 제공하여 랩이 규제를 준수할 수 있도록 합니다. Illumina의 기기 적격성 평가 서비스는 연구 목적으로만 운영되는 랩을 위해 직원들이 안심하고 연구에 집중할 수 있도록 반응형 서비스 호출(reactive service call) 횟수와 기기 비가동 시간(downtime)을 줄여 줍니다(그림 1).

Illumina 적격성 평가 서비스

임상 랩과 연구 랩에서는 Illumina의 적격성 평가 보고서를 활용해 랩의 특별한 성능 및 보고 요건을 충족할 수 있습니다. Illumina의 설치 적격성 평가(Installation Qualification, 이하 IQ), 운영 적격성 평가(Operational Qualification, 이하 OQ) 및 성능 적격성 평가(Performance Qualification, 이하 PQ) 서비스(표 1)는 각각의 Illumina 기기에 대한 엄격한 실험을 거쳐 개발되었습니다. IQ, OQ 및 PQ 절차는 각 핵심 부품의 검사와 유효성 검증, 컷오프 메트릭스의 설정 그리고 기기의 작동 및 성능이 Illumina 사양에 부합하는지 확인하기 위한 메트릭스의 검증 작업을 포함합니다. 공인 엔지니어가 고객사에서 IQ, OQ 및 PQ 서비스를 수행하고 감사 시 제출할 수 있는 서명된 보고서를 검토할 수 있도록 고객에게 제공합니다(그림 2).

Illumina의 기기 적격성 평가 서비스는 서비스 호출 횟수와 기기 비가동 시간을 줄여주며, 지속적으로 우수한 데이터 품질과 기기 성능을 보장하기 위해 감사 기준을 충족하는 보고서를 제공합니다.



그림 1: Illumina 기기 적격성 평가 서비스의 이점

IQ 서비스

IQ 서비스 중 숙련된 엔지니어가 최신 펌웨어 및 소프트웨어 버전의 설치 여부, 기기 설정 및 액세서리 적용 계획 그리고 물리적/환경적 안전 조건의 충족 여부를 모두 확인한 후 감사 시 제출할 수 있는 서명된 디지털 문서를 제공합니다.

OQ 서비스

OQ 서비스는 동작(motion), 광학(optics), 유체(fluidics) 및 열(thermal) 부품 등 개별 시스템 부품의 적격성을 평가하여 각 부품이 올바르게 작동하고 Illumina의 사양에 부합하는지 확인합니다. Illumina 랩에서 개발 및 유효성 검증 절차를 거친 OQ 프로토콜은 새로운 기기 하드웨어 및 소프트웨어의 출시가 있을 때마다 업데이트되므로 랩에 가장 최신의 서비스를 제공할 수 있습니다.

PQ 서비스

PQ 서비스는 기기가 유효성 검증을 거친 Illumina의 성능 사양에 따라 작동하는지 확인할 때 유용합니다. PQ 항목에는 총 예상 수율(projected yield total)과 같은 PhiX Control을 사용한 대조 런(run) 데이터가 포함됩니다. PQ 서비스는 대조 런 결과의 데이터 품질을 평가하고 이를 예상 결과와 비교합니다. 추가적으로 실제 런을 수행해 전반적인 시스템 성능도 평가합니다. PQ 프로토콜 또한 OQ 프로토콜과 마찬가지로 새로운 기기 하드웨어 및 소프트웨어 출시가 있을 때마다 업데이트되므로 랩에 가장 최신의 서비스를 제공할 수 있습니다.

유연한 서비스 플랜

Illumina 적격성 평가 서비스는 고객의 편의를 위해 두 가지 유연한 옵션으로 제공되므로 기존 서비스 이벤트에 추가하거나 원하는 플랜만 별도로 구매할 수 있습니다.

표 1: Illumina 기기 적격성 평가 서비스

적격성 평가 서비스	서비스 설명	권장 적격성 평가 서비스 주기	서비스 이벤트별 제안 사항
IQ 서비스	기기가 Illumina 사양 및 안전 규정에 맞게 설치되었음을 검증하는 문서 제공	최초 기기 설치 중 기기 이전 및 재설치 후	최초 기기 사용 전 일반적인 랩 환경 변화가 있을 때 (예: 리모델링, 공사, 전기 장애)
OQ 서비스	잘 정의된 포괄적인 프로토콜에 따라 시스템의 각 부품(동작, 광학, 유체 및 열 부품 등의 적격성 평가)이 Illumina의 사전 정의 및 유효성 검증을 거친 작동 사양에 따라 작동하는지 확인	최초 기기 설치 중 반응형 서비스, 소프트웨어 업그레이드 또는 예방적 유지 관리 후 랩의 표준 작업 지침서(standard operating procedure, SOP)에 따라 주기적으로 진행	기기 성능의 베이스라인 레벨을 검사하기 위해 IQ 서비스와 함께 진행 중요한 연구 또는 실험 시작 전
PQ 서비스	PhiX Control을 사용한 대조 런을 포함하는 잘 정의된 포괄적인 프로토콜에 따라 기기가 Illumina의 사전 정의 및 유효성 검증을 거친 성능 사양에 따라 작동하는지 확인	서비스를 요하는 대규모 수리 후	선택된 모듈의 유지 관리, 교체 또는 업그레이드 후



그림 2: Illumina의 숙련된 필드 서비스 엔지니어가 진행하는 적격성 평가 서비스를 통해 랩의 생산성을 극대화하고 작업 지연 요소를 줄이며 규제 준수를 유지할 수 있음

상세 정보

[Illumina IQ 서비스](#)

[Illumina OQ 서비스](#)

[Illumina PQ 서비스](#)

제품 목록

랩의 요구 사항에 맞는 서비스는 [서비스 주문 옵션](#)을 통해 확인하시거나, 도움이 필요하시면 [문의하기](#)를 통해 지원을 요청해 주시기 바랍니다.

요약

Illumina는 기기가 사양에 따라 설치되었고 작동하고 있음을 증명하는 포괄적인 적격성 평가 솔루션을 제공하고 있습니다. Illumina의 IQ, OQ 및 PQ 서비스는 기기가 최고 성능 기준을 충족하는지 확인하고 감사 시 제출 가능한 보고서를 제공함으로써 랩이 규제 준수를 유지하고 양질의 결과를 얻을 수 있도록 합니다. Illumina는 전문성을 갖춘 500명이 넘는 공인 필드 서비스 엔지니어와 필드 애플리케이션 사이언티스트가 지원하는 종합적인 기기 적격성 평가 서비스를 통해 랩이 보유한 Illumina 기기를 보호하고 기기의 성능을 최대한 활용하며 비가동 시간을 줄일 수 있도록 해 줍니다.

illumina[®]

무료 전화(한국) 080-234-5300
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. All rights reserved. 모든 상표는 Illumina, Inc. 또는 각 소유주의 자산입니다.
특정 상표 정보는 www.illumina.com/company/legal.html을 참조하십시오.
M-GL-03024 v1.0 KOR