Sistema di sequenziamento iSeq™ 100

Qualificazione dell'installazione (IQ) e Qualificazione del funzionamento (OQ)

|  |  |
| --- | --- |
| Tipo di servizio | IQ/OQ  OQ |
| Nome cliente/struttura | Digitare qui. |
| Numero di serie del sistema iSeq 100 | Digitare qui. |
| Data del servizio | Per inserire una data, fare clic o toccare. |

Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende ad essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente ad uso contrattuale da parte dei clienti di Illumina, per quanto concerne l'utilizzo dei prodotti qui descritti, con esclusione di qualsiasi altro scopo. Questo documento e il suo contenuto non possono essere usati o distribuiti per altri scopi e/o in altro modo diffusi, resi pubblici o riprodotti, senza previa approvazione scritta da parte di Illumina. Mediante questo documento, Illumina non trasferisce a terzi alcuna licenza ai sensi dei suoi brevetti, marchi, copyright, o diritti riconosciuti dal diritto consuetudinario, né diritti similari di alcun genere.

Al fine di assicurare un uso sicuro e corretto dei prodotti qui descritti, le istruzioni riportate in questo documento devono essere scrupolosamente ed esplicitamente seguite da personale qualificato e adeguatamente formato. Leggere e comprendere a fondo tutto il contenuto di questo documento prima di usare tali prodotti.

LA LETTURA INCOMPLETA DEL CONTENUTO DEL PRESENTE DOCUMENTO E IL MANCATO RISPETTO DI TUTTE LE ISTRUZIONI IVI CONTENUTE PUÒ CAUSARE DANNI AL PRODOTTO, LESIONI PERSONALI A UTENTI E TERZI E DANNI MATERIALI.

ILLUMINA NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO IMPROPRIO DEI PRODOTTI QUI DESCRITTI (COMPONENTI E SOFTWARE INCLUSI) O DA QUALSIASI USO DI TALI PRODOTTI NON ESPLICITAMENTE CONTEMPLATO NELLE LICENZE SCRITTE O NELLE AUTORIZZAZIONI CONCESSE DA ILLUMINA IN OCCASIONE DELL'ACQUISIZIONE DEI PRODOTTI STESSI DA PARTE DEL CLIENTE.

Tutti i prodotti Illumina sono **SOLO A USO DI RICERCA**, se non diversamente specificato per iscritto da Illumina.

© 2018 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visitare la pagina Web [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

Contenuto

[1 Introduzione 4](#_Toc519159684)

[2 Istruzioni 5](#_Toc519159685)

[3 Ruoli e responsabilità 6](#_Toc519159686)

[4 Informazioni di contatto e posizione dello strumento 7](#_Toc519159687)

[Informazioni su cliente/struttura 7](#_Toc519159688)

[Posizione strumento 7](#_Toc519159689)

[Informazioni del personale Illumina (solo per il personale Illumina) 7](#_Toc519159690)

[5 Protocollo di Qualificazione dell'installazione (IQ) 8](#_Toc519159691)

[6 Verifica della documentazione 9](#_Toc519159692)

[7 Identificazione dello strumento 10](#_Toc519159693)

[8 Verifica dell'impostazione 11](#_Toc519159694)

[8.1 Conferma degli accessori 11](#_Toc519159695)

[8.2 Conferma degli interventi per l'impostazione 11](#_Toc519159696)

[9 Riepilogo dei risultati della Qualificazione dell'installazione (IQ) 12](#_Toc519159697)

[10 Protocollo di qualificazione del funzionamento (OQ) 13](#_Toc519159698)

[10.1 Segmenti OQ 13](#_Toc519159699)

[11 Identificazione dello strumento 14](#_Toc519159700)

[12 Qualificazione del movimento 15](#_Toc519159701)

[12.1 Caricamento e sollevamento della cartuccia 15](#_Toc519159702)

[12.2 Foratura sigillo 15](#_Toc519159703)

[13 Qualificazione del sistema ottico 16](#_Toc519159704)

[13.1 Illuminatore - intensità media LED 16](#_Toc519159705)

[13.2 Illuminatore - uniformità LED 16](#_Toc519159706)

[13.3 Barra di illuminazione e UX 16](#_Toc519159707)

[14 Qualificazione della fluidica 17](#_Toc519159708)

[14.1 Trasmissione pompa 17](#_Toc519159709)

[14.2 Valvola pompa 17](#_Toc519159710)

[14.3 Valvola dei reagenti 17](#_Toc519159711)

[15 Qualificazione dei riscaldatori 18](#_Toc519159712)

[15.1 Verifica del riscaldatore CMOS 18](#_Toc519159713)

[15.2 Verifica del riscaldatore del campione 18](#_Toc519159714)

[15.3 Blocco Pogo 18](#_Toc519159715)

[16 Qualificazione RFID 19](#_Toc519159716)

[17 Sistema termico e ventole 20](#_Toc519159717)

[18 Identificazione del software 21](#_Toc519159718)

[19 Riepilogo dei risultati della Qualificazione del funzionamento (OQ) 22](#_Toc519159719)

# Introduzione

Il protocollo Qualificazione dell'installazione e Qualificazione del funzionamento (IQ/OQ) per iSeq 100 descrive la procedura per verificare le corrette prestazioni del sistema iSeq 100. Il completamento corretto di questo protocollo conferma che il sistema iSeq 100 funziona in base alle specifiche di Illumina.

Il presente protocollo dispone di una sezione Qualificazione dell'installazione (IQ) e una sezione Qualificazione del funzionamento (OQ).

Seguono le tre situazioni in cui è possibile eseguire un Servizio IQ o un Servizio OQ:

* Alla ricezione iniziale dello strumento
* Se lo strumento viene spostato e se le procedure di regolamentazione, standard o interne richiedono l'esecuzione di un Servizio IQ e un Servizio OQ
* Dopo la restituzione da parte del fornitore in seguito a riparazione

Un Servizio OQ potrebbe essere richiesto a intervalli periodici in base a procedure interne, regolamentazioni o standard.

Il personale dei servizi Illumina può eseguire il Servizio IQ/OQ per iSeq 100 e fornire una versione certificata del presente documento. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione Products (Prodotti) del sito Web Illumina.

Quando il personale dei servizi Illumina ha completato il Servizio IQ/OQ, il presente protocollo viene utilizzato ai fini della certificazione. Il campo Certificazione Illumina alla fine di questo documento deve essere utilizzato esclusivamente dal personale dei servizi Illumina.

# Istruzioni

Il Servizio IQ non richiede alcun test da eseguire sullo strumento, mentre il Servizio OQ richiede l'esecuzione di test. I test per il Servizio OQ sono eseguibili in due modi:

* **Automaticamente alla ricezione iniziale dello strumento**: alla ricezione e all'accensione iniziale dello strumento, iSeq Control Software viene lanciato automaticamente e suggerisce di eseguire il modulo First Time Setup (Impostazione iniziale). Il modulo First Time Setup (Impostazione iniziale) esegue automaticamente tutti i test necessari per la sezione OQ del presente protocollo IQ/OQ. La modalità First Time Setup (Impostazione iniziale) è disponibile solo dopo l'accensione iniziale dello strumento.
* **Manualmente su richiesta**: se le procedure di regolamentazione, standard o interne lo richiedono, è possibile eseguire il Servizio IQ/OQ o il Servizio OQ a intervalli periodici o in seguito a riparazione. Il modulo First Time Setup (Impostazione iniziale) non è disponibile, ma è possibile eseguire gli stessi test lanciando il modulo System Check (Verifica sistema) da iSeq Control Software.

Per eseguire solo un Servizio IQ, compilare le sezioni 4-9.

Per eseguire un Servizio OQ, selezionare l'icona del software di controllo che si trova nell'angolo superiore di iSeq Control Software, quindi selezionare **System Check** (Verifica sistema). I test vengono completati in circa 45 minuti e creano report nel file system. Tutti i report sono contenuti in una cartella con un nome creato in base all'ora e alla data in cui sono stati eseguiti i test:

D:\Ilumina\ISeq System Checks\SystemCheckReport.AAAA-MM-GG-HH24-MI-SS

Ad esempio, la cartella SystemCheckReport.2018-05-21-15-47-21 indica che i test sono stati eseguiti alle 15:47:21 del 21 maggio 2018.

Nella cartella sono presenti sottocartelle corrispondenti a test di sottosistema nel gruppo di test. Ogni cartella contiene un report dei test adatto per la visualizzazione in un foglio di calcolo, come Excel. Le sottocartelle e i file di report rilevanti per questo protocollo di qualificazione sono

|  |  |
| --- | --- |
| Sottocartella | Nome del file di report |
| CartridgeLoadAndLift | CartridgeLoadAndLiftReport1.csv |
| FoilPierce | FoilPierceReport1.csv |
| Heaters | HeatersReport1.csv |
| Illuminator | IlluminatorReport1.csv |
| LightbarAndUx | LightbarAndUxReport1.csv |
| PogoBlock | PogoBlockReport1.csv |
| PumpDrive | PumpDriveReport1.csv |
| PumpValve | PumpValveReport1.csv |
| ReagentValve | ReagentValveReport1.csv |
| ThermalAndFans | ThermalAndFansReport1.csv |

Al termine dei test, completare il protocollo. Per ogni sezione del Servizio OQ:

1. Andare alla cartella per quella sezione.
2. Aprire il file di report cvs della cartella.
3. Per ogni test nella sezione rilevante della sezione OQ:
   1. Individuare la voce del test nel file di report.
   2. Annotare il parametro per lo specifico test.
   3. Confrontare il valore del test con i valori elencati in Specifica del Documento OQ.
   4. Spuntare la casella appropriata nella colonna "Risultato" del Documento OQ.

# Ruoli e responsabilità

Se è stata richiesta una certificazione per il Servizio IQ/OQ, si applicano i seguenti ruoli e responsabilità:

1. Il solo scopo del presente Servizio IQ/OQ e del presente Documento IQ/OQ è quello di verificare e certificare che il sistema dotato del numero di serie indicato sulla copertina ("**Sistema**") sia funzionante entro le specifiche di Illumina. Il Servizio IQ/OQ e il Documento IQ/OQ non devono essere usati, o farvi affidamento, da Lei o terze parti per qualsiasi altro scopo.
2. Il Documento IQ/OQ e la certificazione Illumina indicante che il Servizio IQ/OQ è stato completato non garantiscono le prestazioni del Sistema né costituiscono alcuna garanzia rispetto al Sistema.
3. I termini e le condizioni di vendita di Illumina forniti al momento dell'acquisto del Sistema governano esclusivamente qualsiasi assicurazione o garanzia delle prestazioni applicabili al Sistema ("**Garanzie di Illumina**").
4. Lei accetta irrevocabilmente il Sistema; a condizione che, gli obblighi di Illumina nei Suoi confronti, in base alle Garanzie di Illumina, rimangano accettate.
5. È valida solo una copia certificata Illumina di questo Documento IQ/OQ. Le copie certificate di questo Documento IQ/OQ possono essere ottenute esclusivamente da Illumina, e per questo, Lei potrebbe incorrere in costi aggiuntivi. Non sono valide le copie ottenute da altre fonti e copie elettroniche.
6. Lei ha letto il Documento IQ/OQ nella sua integrità, Le è stata data l'opportunità di fare domande e comprendere questo Documento IQ/OQ inclusi i termini e le condizioni e le Note legali.
7. Una volta avviato il Servizio IQ/OQ, Lei è responsabile per l'intero costo del Servizio IQ/OQ anche nel caso in cui lo annulli o ne interrompa l'esecuzione da parte di Illumina.
8. Lei certifica, afferma e garantisce di aver letto e compreso la Guida alla preparazione della sede di installazione per lo strumento Illumina ("**ISPG**").
9. Il Sistema potrebbe non funzionare correttamente se Lei non si attiene strettamente ai requisiti indicati in ISPG.
10. La posizione fisica in cui il Sistema è o è stato installato risponde ai requisiti di spazio fisico indicati in ISPG.
11. La sede corrisponde ai requisiti ambientali indicati in ISPG compresi i requisiti di temperatura, umidità, altitudine e ventilazione.
12. I requisiti elettrici per il Sistema indicati in ISPG corrispondono e saranno mantenuti.
13. Illumina raccomanda di utilizzare il Sistema con un gruppo di continuità (Uninterruptible Power Supply, UPS).
14. La sede soddisfa i requisiti di rete per il Sistema indicati in ISPG.
15. Lei acconsente alle prestazioni del Servizio IQ/OQ.
16. Se l'esecuzione del presente protocollo è solo per OQ e la casella OQ è selezionata sulla copertina di questo documento, le sezioni IQ saranno quindi lasciate vuote dal rappresentante Illumina.

# Informazioni di contatto e posizione dello strumento

Informazioni su cliente/struttura

|  |  |
| --- | --- |
| Nome cliente/struttura | Digitare qui. |
| Nome contatto | Digitare qui. |
| Indirizzo | Digitare qui. |
| Telefono | Digitare qui. |
| E-mail | Digitare qui. |

Posizione strumento

|  |  |
| --- | --- |
| Città | Digitare qui. |
| Edificio | Digitare qui. |
| Piano e stanza | Digitare qui. |

Informazioni del personale Illumina (solo per il personale Illumina)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome | N/A |
| Titolo | N/A |
| Telefono | N/A |
| E-mail | N/A |

# Protocollo di Qualificazione dell'installazione (IQ)

|  |  |
| --- | --- |
| Segmenti IQ | Descrizione |
| Verifica della documentazione | Verifica che il cliente abbia ricevuto la documentazione del sistema iSeq 100. |
| Identificazione dello strumento | Conferma che sia stato spedito lo strumento corretto e che lo strumento sia sottoposto a qualificazione. |
| Verifica dell'impostazione | Verifica che gli elementi fisici dello strumento siano stati installati correttamente. |
| Riepilogo dei risultati della Qualificazione dell'installazione (IQ) | Verifica che lo strumento soddisfi tutti i criteri di accettabilità. |

# Verifica della documentazione

|  |  |
| --- | --- |
| Intervento | Risultato |
| Assicurarsi che i seguenti documenti siano presenti in formato cartaceo o in formato elettronico:   * *Guida alla sicurezza e alla conformità del sistema di sequenziamento iSeq 100*, documento n. 1000000035336 * *Guida del sistema di sequenziamento iSeq 100*,  documento n. 1000000036024 * *Poster per l'impostazione del sistema di sequenziamento iSeq 100*, documento n. 1000000035963 * *Guida alla conformità del modulo del lettore RFID*, documento n. 1000000002699 * *Illumina Proactive Technical Note*, documento n. 1000000052503 (Note tecniche sul servizio proattivo Illumina) | Completato N/A |
| Informato il cliente che il servizio proattivo Illumina è attivato (ON) per impostazione predefinita per questo strumento. | Completato N/A |

| Commenti (immettere N/A se non vi sono commenti) |
| --- |
| Digitare qui. |

# Identificazione dello strumento

| Identificazione dello strumento | Descrizione dello strumento | Risultato |
| --- | --- | --- |
| Lo strumento oggetto del Servizio IQ per il quale il cliente intende che sia eseguito questo servizio. | Lo strumento sottoposto a qualificazione è un iSeq 100, identificato dal numero di catalogo sull'etichetta posteriore, 20021532 | Superato  Non superato  N/A |

| Commenti (immettere N/A se non vi sono commenti) |
| --- |
| Digitare qui. |

# Verifica dell'impostazione

## Conferma degli accessori

| Elenco degli accessori | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Cella a flusso per il test riutilizzabile |  | Cartuccia per il test riutilizzabile |  |
| Cavo di alimentazione |  | Cavo Ethernet |  |

## Conferma degli interventi per l'impostazione

| Intervento | Risultato |
| --- | --- |
| Ispezionati gli accessori per confermare che siano in buone condizioni in base all'Elenco degli accessori. | Completato N/A |
| Ispezionato lo strumento esternamente per la presenza di danni visibili. | Completato N/A |

| Commenti (immettere N/A se non vi sono commenti) |
| --- |
| Digitare qui. |

# Riepilogo dei risultati della Qualificazione dell'installazione (IQ)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipo di qualificazione | Specifica | Risultato |
| Qualificazione dell'installazione (IQ) | Completate tutte le attività. | Superato Non superato N/A |

| Commenti (immettere N/A se non vi sono commenti) |
| --- |
| Digitare qui. |

# Protocollo di qualificazione del funzionamento (OQ)

## Segmenti OQ

|  |  |
| --- | --- |
| Segmenti OQ | Descrizione |
| Identificazione dello strumento | Conferma che sia stato spedito lo strumento corretto e che lo strumento sia sottoposto a qualificazione. |
| Qualificazione del movimento | Verifica che tutti i principali componenti di trasporto funzionino correttamente e che tutti i componenti soddisfino le specifiche di Illumina. |
| Qualificazione del sistema ottico | Verifica che tutti i componenti del modulo di imaging funzionino correttamente e che il sistema ottico soddisfi le specifiche di Illumina. |
| Qualificazione della fluidica | Verifica che il sistema di fluidica di questo strumento soddisfi le specifiche di Illumina. |
| Qualificazione dei riscaldatori | Verifica che i componenti termici di questo strumento soddisfino le specifiche di Illumina. |
| Qualificazione RFID | Verifica che i componenti RFID di questo strumento soddisfino le specifiche di Illumina. |
| Qualificazione del sistema termico e delle ventole | Verifica che il sistema termico di questo strumento soddisfi le specifiche di Illumina. |
| Identificazione del software | Verifica il software installato sullo strumento iSeq 100. |
| Configurazione del software | Verifica la configurazione di determinati parametri del sistema operativo. |
| Riepilogo dei risultati della Qualificazione del funzionamento (OQ) | Verifica che lo strumento soddisfi tutte le specifiche di Illumina. |

# Identificazione dello strumento

| Identificazione dello strumento | Descrizione dello strumento | Risultato |
| --- | --- | --- |
| Lo strumento oggetto del Servizio OQ per il quale il cliente intende che sia eseguito questo servizio. | Lo strumento sottoposto a qualificazione è un iSeq 100, identificato dal numero di catalogo sull'etichetta posteriore, 20021532 | Superato  Non superato  N/A |

| Commenti (immettere N/A se non vi sono commenti) |
| --- |
| Digitare qui. |

# Qualificazione del movimento

## Caricamento e sollevamento della cartuccia

Aprire il file CartridgeLoadAndLiftReport1.csv e individuare i seguenti parametri del test nel file. Quindi confrontare la Specifica con il valore contenuto nel file di report e verificare il Risultato appropriato.

| Test | Specifica (ms) | Risultato |
| --- | --- | --- |
| Durata scaricamento | X <= 60.000 | Superato Non superato |
| Durata caricamento | X <= 60.000 | Superato Non superato |
| Durata innesto | X <= 60.000 | Superato Non superato |

## Foratura sigillo

Aprire il file FoilPierceReport1.csv e individuare i seguenti parametri del test nel file. Quindi confrontare la Specifica con il valore contenuto nel file di report e verificare il Risultato appropriato.

| Test | Specifica (ms) | Risultato |
| --- | --- | --- |
| Durata foratura | X <= 15.000 | Superato Non superato |
| Durata non foratura | X <= 15.000 | Superato Non superato |

| Commenti (immettere N/A se non vi sono commenti) |
| --- |
| Digitare qui. |

# Qualificazione del sistema ottico

## Illuminatore - intensità media LED

Aprire il file IlluminatorReport1.csv e individuare i seguenti parametri del test nel file. Quindi confrontare la Specifica con il valore contenuto nel file di report e verificare il Risultato appropriato.

| Test | Specifica (conteggi) | Risultato |
| --- | --- | --- |
| GreenLedIlluminatorMedianIntensity | X > 100 | Superato Non superato |
| BlueLedIlluminatorMedianIntensity | X > 100 | Superato Non superato |

## Illuminatore - uniformità LED

Aprire il file IlluminatorReport1.csv e individuare i seguenti parametri del test nel file. Quindi confrontare la Specifica con il valore contenuto nel file di report e verificare il Risultato appropriato.

| Test | Specifica (%) | Risultato |
| --- | --- | --- |
| GreenLedIlluminatorUniformity | 75 < X <= 100 | Superato Non superato |
| BlueLedIlluminatorUniformity | 75 < X <= 100 | Superato Non superato |

## Barra di illuminazione e UX

Aprire il file LightbarAndUxReport1.csv e individuare i seguenti parametri del test nel file. Quindi confrontare la Specifica con il valore contenuto nel file di report e verificare il Risultato appropriato.

| Test | Specifica (mA) | Risultato |
| --- | --- | --- |
| LightbarRedCurrent | 0 <= X <= 100.000 | Superato Non superato |
| LightbarGreenCurrent | 0 <= X <= 100.000 | Superato Non superato |
| LightbarBlueCurrent | 0 <= X <= 100.000 | Superato Non superato |
| LightbarWhiteCurrent | 0 <= X <= 100.000 | Superato Non superato |
| UxLampWhiteCurrent | 0 <= X <= 100.000 | Superato Non superato |

| Commenti (immettere N/A se non vi sono commenti) |
| --- |
| Digitare qui. |

# Qualificazione della fluidica

## Trasmissione pompa

Aprire il file PumpDriveReport1.csv e individuare i seguenti parametri del test nel file. Quindi confrontare la Specifica con il valore contenuto nel file di report e verificare il Risultato appropriato.

| Test | Specifica (s) | Risultato |
| --- | --- | --- |
| PumpAspirateResponseTime1500 | X <= 9.999 | Superato Non superato |
| PumpDispenseResponseTime1500 | X <= 9.999 | Superato Non superato |

## Valvola pompa

Aprire il file PumpValveReport1.csv e individuare i seguenti parametri del test nel file. Quindi confrontare la Specifica con il valore contenuto nel file di report e verificare il Risultato appropriato.

| Test | Specifica (s) | Risultato |
| --- | --- | --- |
| WasteToFlowcellResponseSeconds | 0<= X <= 0,7 | Superato Non superato |
| FlowcellToWasteResponseSeconds | 0 <= X <= 0,7 | Superato Non superato |

## Valvola dei reagenti

Aprire il file ReagentValveReport1.csv e individuare i seguenti parametri del test nel file. Quindi confrontare la Specifica con il valore contenuto nel file di report e verificare il Risultato appropriato.

I valori effettivi possono essere un numero negativo. Immettere il valore assoluto se il valore effettivo è un numero negativo.

| Test | Specifica (s) | Risultato |
| --- | --- | --- |
| MovePort6to20\_ResponseTime | 0 <= X <= 10 | Superato Non superato |
| MovePort20to10\_ResponseTime | 0 <= X <= 10 | Superato Non superato |
| MovePort10to20\_ResponseTime | 0 <= X <= 10 | Superato Non superato |

| Commenti (immettere N/A se non vi sono commenti) |
| --- |
| Digitare qui. |

# Qualificazione dei riscaldatori

## Verifica del riscaldatore CMOS

Aprire il file HeatersReport1.csv e individuare i seguenti parametri del test nel file. Quindi confrontare la Specifica con il valore contenuto nel file di report e verificare il Risultato appropriato.

| Test | Specifica | Risultato |
| --- | --- | --- |
| CmosHeaterRampDurationTo60 | X <= 300 (ms) | Superato Non superato |
| CmosTemperatureStabilityAt60 | X <= 0,5 (gradi C) | Superato Non superato |
| CmosHeaterCoolingRampDurationTo40 | X <= 600 (ms) | Superato Non superato |

## Verifica del riscaldatore del campione

Aprire il file HeatersReport1.csv e individuare i seguenti parametri del test nel file. Quindi confrontare la Specifica con il valore contenuto nel file di report e verificare il Risultato appropriato.

| Test | Specifica | Risultato |
| --- | --- | --- |
| SampleHeaterEngageTime | 0 <= X <= 10.000 (ms) | Superato Non superato |
| SampleHeaterDisengageTime | 0 <= X <= 10.000 (ms) | Superato Non superato |
| SampleHeaterRampDuration | X <= 480 (s) | Superato Non superato |

## Blocco Pogo

Aprire il file PogoBlockReport1.csv e individuare i seguenti parametri del test nel file. Quindi confrontare la Specifica con il valore contenuto nel file di report e verificare il Risultato appropriato.

| Test | Specifica | Risultato |
| --- | --- | --- |
| CmosRtdTemperatureMilliDegreesCelcius | 0 <= X <= 100.000 (mC) | Superato Non superato |

| Commenti (immettere N/A se non vi sono commenti) |
| --- |
| Digitare qui. |

# Qualificazione RFID

Aprire il file RfidReport1.csv e individuare i seguenti parametri del test nel file. Quindi confrontare la Specifica con il valore contenuto nel file di report e verificare il Risultato appropriato.

| Test | Specifica | Risultato |
| --- | --- | --- |
| RfidTagReadSuccessful | X >= 1 | Superato Non superato |
| RfidRssi | 2<= X <= 7 | Superato Non superato |
| RfidReadWriteCompare | X >= 1 | Superato Non superato |
| RfidReadWriteCompareInverted | X >= 1 | Superato Non superato |

| Commenti (immettere N/A se non vi sono commenti) |
| --- |
| Digitare qui. |

# Sistema termico e ventole

Aprire il file ThermalAndFansReport1.csv e individuare i seguenti parametri del test nel file. Quindi confrontare la Specifica con il valore contenuto nel file di report e verificare il Risultato appropriato.

| Test | Specifica | Risultato |
| --- | --- | --- |
| Pdb1Temperature | 0 <= X <= 100 (C) | Superato Non superato |
| Pdb2Temperature | 0 <= X <= 100 (C) | Superato Non superato |
| IdbTemperature | 0<= X <= 100 (C) | Superato Non superato |
| Pdb1Humidity | 0 <= X <= 100.000 (m%) | Superato Non superato |
| Pdb2Humidity | 0 <= X <= 100.000 (m%) | Superato Non superato |
| LEDFanPPM | X >= 8.000 (ppm) | Superato Non superato |
| SystemCoolingFanPpm | X >= 8.000 (ppm) | Superato Non superato |
| CmosHeaterFanPpm | X >= 13.000 (ppm) | Superato Non superato |

| Commenti (immettere N/A se non vi sono commenti) |
| --- |
| Digitare qui. |

# Identificazione del software

Registrare il numero della versione del software nel campo sottostante.

|  |  |
| --- | --- |
| Software | Versione |
| iSeq 100 Control Software; nel menu nell'angolo superiore, selezionare About (Informazioni su) | Digitare qui. |

| Commenti (immettere N/A se non vi sono commenti) |
| --- |
| Digitare qui. |

# Riepilogo dei risultati della Qualificazione del funzionamento (OQ)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipo di qualificazione | Specifica | Risultato |
| Qualificazione del funzionamento (OQ) | Soddisfa tutte le specifiche. | Superato Non superato |

|  |
| --- |
| Commenti (immettere N/A se non vi sono commenti) |
| Digitare qui. |

Certificazione Illumina

Certifico che tutte le informazioni fornite in questo documento sono vere e accurate. Certifico che tutti i test eseguiti sono stati condotti in base alle procedure pubblicate di Illumina applicabili allo strumento elencato nel presente modulo.

|  |  |
| --- | --- |
| Firma del personale Illumina | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nome in stampatello | Digitare qui. |
| Titolo in stampatello | Digitare qui. |
| Data | Per inserire una data, fare clic o toccare. |