Sistema di sequenziamento iSeq™ 100

Qualificazione delle prestazioni (PQ)

|  |  |
| --- | --- |
| 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](#_Toc519154419)

[2 Istruzioni 5](#_Toc519154420)

[3 Ruoli e responsabilità 6](#_Toc519154421)

[4 Informazioni di contatto e posizione dello strumento 7](#_Toc519154422)

[Informazioni su cliente/struttura 7](#_Toc519154423)

[Posizione strumento 7](#_Toc519154424)

[Informazioni del personale Illumina (solo per il personale Illumina) 7](#_Toc519154425)

[5 Protocollo di qualificazione delle prestazioni (PQ) 8](#_Toc519154426)

[6 Identificazione del software 9](#_Toc519154427)

[7 Registrazione dei numeri di lotto 10](#_Toc519154428)

[8 Dati della corsa con il campione di controllo PhiX 11](#_Toc519154429)

[8.1 Resa totale prevista 11](#_Toc519154430)

[8.2 Qualità dei dati 11](#_Toc519154431)

[9 Riepilogo dei risultati della Qualificazione delle prestazioni (PQ) 12](#_Toc519154432)

# Introduzione

Il protocollo Qualificazione delle prestazioni (PQ) 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.

Completare questo protocollo PQ dopo qualsiasi riparazione importante che può incidere sulle prestazioni dello strumento. Tali eventi includono la manutenzione di servizio o la sostituzione di componenti.

Gli specialisti dei servizi Illumina possono eseguire il protocollo PQ 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 PQ, 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

Per eseguire la presente Qualificazione delle prestazioni (PQ), eseguire una corsa con 100% di PhiX come descritto nella sezione "Corsa di risoluzione dei problemi con PhiX " contenuta nella *Guida del sistema di sequenziamento iSeq 100*, documento n. 1000000036024. La corsa con PhiX viene utilizzata come controllo per valutare le prestazioni dello strumento.

Configurare la corsa per una lunghezza di lettura di 2 x 150 coppie di basi (bp). La lunghezza di lettura fa riferimento alla lunghezza di ogni frammento di DNA sequenziato e se il frammento è sequenziato da una estremità o da entrambe le estremità. Una corsa da 2 x 150 bp esegue due letture (forward e reverse) delle 150 coppie di basi in ogni frammento di DNA.

Al termine della corsa con PhiX, attenersi a quanto segue:

1. Accedere alle metriche per la corsa PhiX.

**NOTA:** fare riferimento ad "Appendice C Real-Time Analysis (RTA)" nella *Guida del sistema di sequenziamento iSeq 100*, documento n. 1000000036024, per istruzioni su come accedere a queste metriche sul sistema iSeq.

1. Registrare i risultati ottenuti nella sezione 8 del Documento PQ.
2. Confrontare i risultati ottenuti con le specifiche elencate nella sezione 8 del Documento PQ.
3. Selezionare le caselle rilevanti nella colonna "Risultati" nella sezione 9 del Documento PQ.

Le specifiche per questa corsa si trovano in *iSeq 100 Sequencing System Spec Sheet*, documento n. 1000000036024 (Foglio delle specifiche del sistema di sequenziamento iSeq 100). Prestare attenzione che le specifiche di PhiX per il Servizio PQ si basano sulle densità cluster tra 174 K/mm² e 200 K/mm².

# Ruoli e responsabilità

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

1. Il solo scopo del presente Servizio di qualificazione delle prestazioni (PQ) ("**Servizio PQ**") e il presente Documento di qualificazione delle prestazioni (PQ) ("**Documento PQ**") è quello di verificare e certificare che il sistema dotato del numero di serie hindicato sulla copertina ("**Sistema**") sia funzionante entro le specifiche di Illumina. Il Servizio PQ e il Documento PQ non devono essere usati, o farvi affidamento, da Lei o terze parti per qualsiasi altro scopo.
2. Il Documento PQ e la certificazione Illumina indicante che il Servizio PQ 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 di Illumina di questo Documento PQ. Le copie certificate di questo Documento PQ 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 PQ nella sua integrità, Le è stata data l'opportunità di fare domande e comprendere questo Documento PQ inclusi i termini e le condizioni e le Note legali.
7. Una volta avviato il Servizio PQ, Lei è responsabile dell'intero costo del Servizio PQ anche se cancella il servizio PQ o impedisce a Illumina di eseguire il servizio.
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 PQ.

# 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 delle prestazioni (PQ)

|  |  |
| --- | --- |
| **Segmenti IQ** | **Descrizione** |
| Identificazione del software | Verifica l'installazione del software sullo strumento. |
| Registrazione del numero di lotto | Registra i numeri di lotto e le date di scadenza dei materiali di consumo utilizzati per eseguire la corsa con il campione di controllo PhiX. |
| Dati della corsa con il campione di controllo PhiX | Verifica che lo strumento soddisfi le specifiche Illumina per la corsa con il campione di controllo PhiX. |
| Riepilogo dei risultati della Qualificazione delle prestazioni (PQ) | Verifica che lo strumento soddisfi tutte le specifiche di Illumina. |

# 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. |

# Registrazione dei numeri di lotto

| **Kit di reagenti** | **Materiale di consumo** | **Numero di codice\*** | **Numero  di lotto** | **Data di scadenza** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| PhiX Control v3 | PhiX Control v3 | 15017397 | Digitare qui. | Per inserire una data, fare clic qui. |
| HP3 (NaOH) | 11324596 | Digitare qui. | Per inserire una data, fare clic qui. |
| Tampone di eluizione | 15025394 | Digitare qui. | Per inserire una data, fare clic qui. |
| Reagente di completamento PW1 | 11298922 | Digitare qui. | Per inserire una data, fare clic qui. |
| Reagente iSeq 100 i1 | Cella a flusso iSeq 100 | 20009555 | Digitare qui. | Per inserire una data, fare clic qui. |
| Saggio, cartuccia iSeq 100 | 20009712 | Digitare qui. | Per inserire una data, fare clic qui. |

\* I numeri di codice sono elencati come riferimento per il personale del servizio Illumina.

# Dati della corsa con il campione di controllo PhiX

## Resa totale prevista

| Kit di reagenti | Specifica | Resa complessiva (Gb) |
| --- | --- | --- |
| iSeq 100 i1 (2 x 150) | >= 1,2 Gb | Digitare qui. |

## Qualità dei dati

| Kit di reagenti | Specifica | % > Q30\* |
| --- | --- | --- |
| iSeq 100 i1 (2 x 150) | 80% > Q30 | Digitare qui. |

\* Un punteggio qualitativo (o Q-score) è una previsione delle probabilità di errore nell'identificazione delle basi. Punteggi qualitativi superiori indicano una minore probabilità di errore. Un punteggio qualitativo di Q30, rappresenta una percentuale di errore pari a 1 su 1.000 con un'accuratezza di identificazione corrispondente del 99,9%.

# Riepilogo dei risultati della Qualificazione delle prestazioni (PQ)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo di qualificazione** | **Specifica** | **Risultato** |
| Qualificazione delle prestazioni (PQ) | 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. |