iSeq™ 100-Sequenziersystem

Installations- und Betriebsqualifikation

|  |  |
| --- | --- |
| Art der Leistung | IQ/BQ  BQ |
| Name des Kunden/der Einrichtung | Hier eintragen. |
| Seriennummer des iSeq 100-Systems | Hier eintragen. |
| Datum der Leistung | Zum Eingeben des Datums klicken oder tippen. |

Dieses Dokument und dessen Inhalt sind Eigentum von Illumina, Inc. und deren Partner-/Tochterunternehmen („Illumina“) und ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den Kunden in Verbindung mit dem Gebrauch des hier beschriebenen Produkts (der hier beschriebenen Produkte) und für keinen anderen Bestimmungszweck ausgelegt. Dieses Handbuch und dessen Inhalt dürfen ohne schriftliches Einverständnis von Illumina nicht verwendet und zu keinem anderen Zweck verteilt bzw. anderweitig übermittelt, offengelegt oder auf irgendeine Weise reproduziert werden. Illumina überträgt mit diesem Dokument keine Lizenzen unter seinem Patent, Markenzeichen, Urheberrecht oder bürgerlichen Recht bzw. ähnlichen Rechten an Drittparteien.

Die Anweisungen in diesem Dokument müssen von qualifiziertem und entsprechend ausgebildetem Personal genau befolgt werden, damit die in diesem Dokument beschriebene Anwendung der Produkte sicher und ordnungsgemäß erfolgt. Vor der Verwendung dieser Produkte muss der Inhalt dieses Dokuments vollständig gelesen und verstanden worden sein.

FALLS NICHT ALLE HIERIN AUFGEFÜHRTEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG GELESEN UND BEFOLGT WERDEN, KÖNNEN PRODUKTSCHÄDEN, VERLETZUNGEN DER BENUTZER UND ANDERER PERSONEN SOWIE ANDERWEITIGER SACHSCHADEN EINTRETEN.

ILLUMINA ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR SCHÄDEN, DIE AUS DER UNSACHGEMÄSSEN VERWENDUNG DER HIERIN BESCHRIEBENEN PRODUKTE (EINSCHLIESSLICH TEILEN HIERVON ODER DER SOFTWARE) ENTSTEHEN, ODER JEDER ANDEREN ART DER VERWENDUNG DER PRODUKTE AUSSERHALB DES GÜLTIGKEITSBEREICHS DER AUSDRÜCKLICHEN SCHRIFTLICHEN LIZENZEN ODER DER DURCH ILLUMINA GENEHMIGTEN ZULASSUNGEN IN VERBINDUNG MIT DEM ERWERB DER PRODUKTE DURCH DEN KUNDEN.

Alle Produkte von Illumina dienen **NUR ZU FORSCHUNGSZWECKEN**, sofern von Illumina nicht anderweitig ausdrücklich und in schriftlicher Form angegeben.

© 2018 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind das Eigentum von Illumina, Inc. oder ihrer jeweiligen Inhaber. Weitere Informationen zu Marken finden Sie unter [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

Inhalt

[1 Einleitung 4](#_Toc519157799)

[2 Anweisungen 5](#_Toc519157800)

[3 Rollen und Verantwortlichkeiten 6](#_Toc519157801)

[4 Kontaktdaten und Informationen zum Standort des Geräts 7](#_Toc519157802)

[Daten des Kunden/der Einrichtung 7](#_Toc519157803)

[Standort des Geräts 7](#_Toc519157804)

[Illumina-Mitarbeiterdaten (nur für Illumina-Mitarbeiter) 7](#_Toc519157805)

[5 Installationsqualifikationsprotokoll 8](#_Toc519157806)

[6 Dokumentationsprüfung 9](#_Toc519157807)

[7 Identifikation des Geräts 10](#_Toc519157808)

[8 Einrichtungsprüfung 11](#_Toc519157809)

[8.1 Überprüfung des Zubehörs 11](#_Toc519157810)

[8.2 Überprüfung der Einrichtungsmaßnahmen 11](#_Toc519157811)

[9 Zusammenfassung der Ergebnisse der Installationsqualifikation 12](#_Toc519157812)

[10 Betriebsqualifikationsprotokoll 13](#_Toc519157813)

[10.1 BQ-Abschnitte 13](#_Toc519157814)

[11 Identifikation des Geräts 14](#_Toc519157815)

[12 Bewegungsqualifikation 15](#_Toc519157816)

[12.1 Laden und Anheben von Kartuschen 15](#_Toc519157817)

[12.2 Durchstechen der Folie 15](#_Toc519157818)

[13 Optikqualifikation 16](#_Toc519157819)

[13.1 Illuminator – mittlere Intensität der LED 16](#_Toc519157820)

[13.2 Illuminator – Einheitlichkeit der LED 16](#_Toc519157821)

[13.3 Lichtbalken und UX 16](#_Toc519157822)

[14 Fluidikqualifikation 17](#_Toc519157823)

[14.1 Pumpenantrieb 17](#_Toc519157824)

[14.2 Pumpenventil 17](#_Toc519157825)

[14.3 Reagenzienventil 17](#_Toc519157826)

[15 Heizelementqualifikation 18](#_Toc519157827)

[15.1 CMOS-Heizelementprüfung 18](#_Toc519157828)

[15.2 Probenheizelementprüfung 18](#_Toc519157829)

[15.3 Federkontaktstiftleiste 18](#_Toc519157830)

[16 RFID-Qualifikation 19](#_Toc519157831)

[17 Thermisches System und Lüfter 20](#_Toc519157832)

[18 Identifikation der Software 21](#_Toc519157833)

[19 Zusammenfassung der Ergebnisse der Betriebsqualifikation 22](#_Toc519157834)

# Einleitung

Das Installations- und Betriebsqualifikationsprotokoll (IQ/BQ) für das iSeq 100-Systems beschreibt das Verfahren zur ordnungsgemäßen Installation des iSeq 100-Systems. Durch den erfolgreichen Abschluss dieses Protokolls wird bestätigt, dass das iSeq 100-System gemäß den Vorgaben von Illumina funktioniert.

Dieses Protokoll besteht aus den Abschnitten „Installationsqualifikation“ (IQ) und „Betriebsqualifikation“ (BQ).

In folgenden Situationen sollte eine IQ oder BQ durchgeführt werden:

* Vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts
* Wenn das Gerät bewegt wurde und gemäß Bestimmungen, Standards oder internen Abläufen die Durchführung einer IQ oder BQ erforderlich ist
* Nach Eingang des Geräts im Anschluss an eine Reparatur

Abhängig von internen Abläufen, Bestimmungen oder Standards kann die Durchführung einer BQ in regelmäßigen Abständen erforderlich sein.

Das Wartungspersonal von Illumina ist autorisiert, eine IQ oder BQ für das iSeq 100 durchzuführen und das Dokument zu zertifizieren. Weitere Informationen finden Sie im Bereich zu Produkten auf der Website von Illumina.

Dieses Protokoll wird bei der Durchführung einer IQ/BQ durch das Wartungspersonal von Illumina zur Zertifizierung verwendet. Die Textfelder unter „Illumina-Zertifizierung“ am Ende dieses Dokuments dürfen nur von Wartungsmitarbeitern von Illumina ausgefüllt werden.

# Anweisungen

Für eine IQ sind keinerlei Tests auf dem Gerät erforderlich, für eine BQ jedoch schon. Die Tests im Rahmen einer BQ werden auf zwei Arten durchgeführt:

* **Automatisch vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts**: Beim ersten Einschalten des Geräts startet die iSeq-Steuerungssoftware automatisch und Sie werden aufgefordert, das Modul „First Time Setup“ (Erste Einrichtung) auszuführen. Beim Modul „First Time Setup“ (Erste Einrichtung) werden alle erforderlichen Tests aus dem BQ-Abschnitt dieses IQ/BQ-Protokolls automatisch durchlaufen. Das Modul „First Time Setup“ (Erste Einrichtung) steht nur nach dem ersten Einschalten des Geräts zur Verfügung.
* **Manuell nach Bedarf**: Sie können in regelmäßigen Abständen eine IQ/BQ oder BQ durchführen, falls dies aufgrund von Bestimmungen, Standards oder internen Abläufen erforderlich sein sollte. Das Modul „First Time Setup“ (Erste Einrichtung) ist nicht verfügbar, über das Modul „System Check“ (Systemprüfung) der iSeq-Steuerungssoftware können Sie jedoch dieselben Tests auf dem Gerät durchführen.

Wenn Sie nur eine IQ durchführen, füllen Sie die Abschnitte 4 bis 9 aus.

Wenn Sie eine BQ durchführen möchten, wählen Sie in der iSeq-Steuerungssoftware das Menüsymbol oben links und dann **System Check** (Systemprüfung). Die Durchführung der Tests nimmt ungefähr 45 Minuten in Anspruch. Dabei werden Berichte an das Dateisystem gesendet. Die Berichte werden in einem Ordner gespeichert, dessen Name sich aus Zeitpunkt und Datum des Tests zusammensetzt:

D:\Ilumina\ISeq System Checks\SystemCheckReport.JJJJ-MM-TT-HH24-MI-SS

Dem Namen des Ordners SystemCheckReport.2018-05-21-15-47-21 lässt sich z. B. entnehmen, dass die Testsuite am 21. Mai 2018 um 15:47 Uhr ausgeführt wurde.

Der Ordner enthält Unterordner, die den untergeordneten Tests innerhalb der Testsuite entsprechen. Jeder Ordner enthält einen Testbericht, der in einer Tabelle, z. B. in Excel, angezeigt werden kann. Diesem Qualifikationsprotokoll entsprechen folgende Unterordner und Berichtsdateien:

|  |  |
| --- | --- |
| Unterordner | Name der Berichtsdatei |
| 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 |

Füllen Sie das Protokoll nach Abschluss der Tests aus. Gehen Sie für jeden Abschnitt der BQ folgendermaßen vor:

1. Rufen Sie den Ordner für den entsprechenden Abschnitt auf.
2. Öffnen Sie die CSV-Berichtsdatei in diesem Ordner.
3. Gehen Sie für jeden Test im entsprechenden BQ-Abschnitt folgendermaßen vor:
   1. Suchen Sie in der Berichtsdatei nach dem Testeintrag.
   2. Notieren Sie sich den Parameter für diesen Test.
   3. Vergleichen Sie den Testwert mit den im BQ-Dokument aufgeführten Angaben.
   4. Markieren Sie in der Ergebnisspalte des BQ-Dokuments das entsprechende Kästchen.

# Rollen und Verantwortlichkeiten

Wenn Sie eine Illumina-Zertifizierung der IQ/BQ-Leistung anfordern, gelten folgende Rollen und Verantwortlichkeiten:

1. Diese IQ/BQ-Leistung und dieses IQ/BQ-Dokument dienen allein der Verifizierung und Bestätigung der Funktionsweise des auf dem Deckblatt mit der Seriennummer bezeichneten Systems („**System**“) gemäß den SpezifikationenVorgaben von Illumina. Sie oder Dritte dürfen diese IQ/BQ-Leistung und dieses IQ/BQ-Dokument zu keinem anderen Zweck verwenden und sich zu keinem anderen Zweck darauf berufen.
2. Das IQ/BQ-Dokument und die Bestätigung von Illumina, dass die IQ/BQ-Leistung durchgeführt wurde, garantieren nicht die Leistung des Systems und stellen keine Gewährleistung hinsichtlich des Systems dar.
3. Die allgemeinen Geschäftsbedingungen von Illumina, die Sie beim Kauf des Systems erhalten haben, regeln nur die geltenden Leistungsgarantien und Gewährleistungen für das System („**Illumina-Gewährleistungen**“).
4. Sie akzeptieren das System unwiderruflich. Dies gilt unter der Voraussetzung, dass die Verpflichtungen von Illumina Ihnen gegenüber gemäß den Illumina-Gewährleistungen Vorrang vor dieser Akzeptanz haben.
5. Nur eine von Illumina beglaubigte Kopie dieses IQ/BQ-Dokuments ist gültig. Beglaubigte Kopien dieses IQ/BQ-Dokuments sind nur bei Illumina erhältlich. Hierfür fallen ggf. Gebühren an. Kopien aus anderen Quellen sowie elektronische Kopien sind ungültig.
6. Sie haben das IQ/BQ-Dokument vollständig gelesen, erhielten die Gelegenheit, Fragen zu stellen, und verstehen dieses IQ/BQ-Dokument einschließlich dieser Bedingungen und der rechtlichen Hinweise.
7. Sobald die IQ/BQ-Leistung in Auftrag gegeben wurde, fallen die kompletten Kosten für die IQ/BQ-Leistung an, auch wenn Sie die IQ/BQ-Leistung stornieren oder die Durchführung der IQ/BQ-Leistung durch Illumina unterbinden.
8. Sie bestätigen und gewährleisten, dass Sie das Illumina-Handbuch zur Standortvorbereitung für das System („**ISPG**“) gelesen und verstanden haben.
9. Das System funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn die im ISPG aufgeführten Anforderungen nicht strikt eingehalten werden.
10. Der physische Standort des Systems erfüllt die Anforderungen an den Aufstellort, die im ISPG aufgeführt sind.
11. Der Standort entspricht den im ISPG dargelegten Umgebungsbedingungen, z. B. hinsichtlich Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Höhe und Belüftung.
12. Die im ISPG aufgeführten elektrischen Anforderungen für das System werden derzeit und in Zukunft erfüllt.
13. Für den Betrieb des Systems wird die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) empfohlen.
14. Der Standort erfüllt die im ISPG aufgeführten Netzwerkanforderungen für das System.
15. Sie sind mit der Durchführung der IQ/BQ-Leistung einverstanden.
16. Dient dieses Protokoll alleinig der BQ und ist das Kästchen „BQ“ auf dem Deckblatt dieses Dokuments markiert, werden die IQ-Abschnitte nicht ausgefüllt.

# Kontaktdaten und Informationen zum Standort des Geräts

Daten des Kunden/der Einrichtung

|  |  |
| --- | --- |
| Name des Kunden/der Einrichtung | Hier eintragen. |
| Ansprechpartner | Hier eintragen. |
| Adresse | Hier eintragen. |
| Telefonnummer | Hier eintragen. |
| E-Mail-Adresse | Hier eintragen. |

Standort des Geräts

|  |  |
| --- | --- |
| Ort | Hier eintragen. |
| Gebäude | Hier eintragen. |
| Etage und Raum | Hier eintragen. |

Illumina-Mitarbeiterdaten (nur für Illumina-Mitarbeiter)

|  |  |
| --- | --- |
| Name | N/A |
| Titel | N/A |
| Telefonnummer | N/A |
| E-Mail-Adresse | N/A |

# Installationsqualifikationsprotokoll

|  |  |
| --- | --- |
| IQ-Abschnitte | Beschreibung |
| Dokumentationsprüfung | Dient der Überprüfung, ob der Kunde die Dokumentation zum iSeq 100-System erhalten hat. |
| Identifikation des Geräts | Dient der Überprüfung, ob das richtige Gerät geliefert wurde und im Rahmen dieser Qualifikation geprüft wird. |
| Einrichtungsprüfung | Dient der Überprüfung, ob die physischen Elemente des Geräts korrekt installiert sind. |
| Zusammenfassung der Ergebnisse der Installationsqualifikation | Dient der Überprüfung, ob das Gerät alle Abnahmebedingungen erfüllt. |

# Dokumentationsprüfung

|  |  |
| --- | --- |
| Aktion | Ergebnis |
| Stellen Sie sicher, dass folgende Dokumente in gedruckter oder elektronischer Form vorliegen:   * *iSeq 100 Sicherheits- und Compliance-Handbuch zum Sequenziersystem*, Dokument-Nr. 1000000035336 * *iSeq 100 Handbuch zum Sequenziersystem*,  Dokument-Nr. 1000000036024 * *iSeq 100 Poster zur Vorbereitung des Sequenziersystems*, Dokument-Nr. 1000000035963 * *RFID Reader Compliance-Handbuch*,  Dokument-Nr. 1000000002699 * *Technischer Hinweis zu Illumina Proactive*,  Dokument-Nr. 1000000052503 | Abgeschlossen N/A |
| Informieren Sie den Kunden, dass bei diesem Gerät Illumina Proactive standardmäßig aktiviert ist. | Abgeschlossen N/A |

| Anmerkungen (Tragen Sie „N/A“ ein, wenn es nichts anzumerken gibt.) |
| --- |
| Hier eintragen. |

# Identifikation des Geräts

| Identifikation des Geräts | Gerätebeschreibung | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| Bei dem Gerät, das im Rahmen dieser IQ geprüft wird, handelt es sich um das Gerät, für das diese Leistung laut Kunde durchgeführt werden soll. | Bei dem Gerät, für das die Qualifikation durchgeführt wird, handelt es sich um ein iSeq 100, das auf dem Typenschild auf der Geräterückseite die Katalognummer 20021532 aufweist. | Bestanden Nicht bestanden N/A |

| Anmerkungen (Tragen Sie „N/A“ ein, wenn es nichts anzumerken gibt.) |
| --- |
| Hier eintragen. |

# Einrichtungsprüfung

## Überprüfung des Zubehörs

| Zubehörliste | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Wiederverwendbare Testfließzelle |  | Wiederverwendbare Testkartusche |  |
| Netzkabel |  | Ethernet-Kabel |  |

## Überprüfung der Einrichtungsmaßnahmen

| Aktion | Ergebnis |
| --- | --- |
| Zubehör gemäß Zubehörliste geprüft und in gutem Zustand. | Abgeschlossen N/A |
| Gerät äußerlich auf sichtbare Schäden überprüft. | Abgeschlossen N/A |

| Anmerkungen (Tragen Sie „N/A“ ein, wenn es nichts anzumerken gibt.) |
| --- |
| Hier eintragen. |

# Zusammenfassung der Ergebnisse der Installationsqualifikation

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Art der Qualifikation | Vorgabe | Ergebnis |
| Installationsqualifikation | Alle Aufgaben abgeschlossen. | Bestanden Nicht bestanden N/A |

| Anmerkungen (Tragen Sie „N/A“ ein, wenn es nichts anzumerken gibt.) |
| --- |
| Hier eintragen. |

# Betriebsqualifikationsprotokoll

## BQ-Abschnitte

|  |  |
| --- | --- |
| BQ-Abschnitte | Beschreibung |
| Identifikation des Geräts | Dient der Überprüfung, ob das richtige Gerät geliefert wurde und im Rahmen dieser Qualifikation geprüft wird. |
| Bewegungsqualifikation | Dient der Überprüfung, ob alle wichtigen Transportkomponenten ordnungsgemäß funktionieren und die Komponenten den Vorgaben von Illumina entsprechen. |
| Optikqualifikation | Dient der Überprüfung, ob alle Komponenten des Bildmoduls ordnungsgemäß funktionieren und das optische System den Vorgaben von Illumina entspricht. |
| Fluidikqualifikation | Dient der Überprüfung, ob das Fluidiksystem dieses Geräts den Vorgaben von Illumina entspricht. |
| Heizelementqualifikation | Dient der Überprüfung, ob die Komponenten des Heizelements in diesem Gerät den Vorgaben von Illumina entsprechen. |
| RFID-Qualifikation | Dient der Überprüfung, ob die RFID-Komponenten in diesem Gerät den Vorgaben von Illumina entsprechen. |
| Thermische und Lüfterqualifikation | Dient der Überprüfung, ob das thermische System dieses Geräts den Vorgaben von Illumina entspricht. |
| Identifikation der Software | Dient der Überprüfung der auf dem iSeq 100-Gerät installierten Software. |
| Softwarekonfiguration | Dient der Überprüfung der Konfiguration bestimmter Parameter des Betriebssystems. |
| Zusammenfassung der Ergebnisse der Betriebsqualifikation | Dient der Überprüfung, ob dieses Gerät allen Vorgaben von Illumina entspricht. |

# Identifikation des Geräts

| Identifikation des Geräts | Gerätebeschreibung | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| Bei dem Gerät, das im Rahmen dieser BQ geprüft wird, handelt es sich um das Gerät, für das diese Leistung laut Kunde durchgeführt werden soll. | Bei dem Gerät, für das die Qualifikation durchgeführt wird, handelt es sich um ein iSeq 100, das auf dem Typenschild auf der Geräterückseite die Katalognummer 20021532 aufweist. | Bestanden  Nicht bestanden  N/A |

| Anmerkungen (Tragen Sie „N/A“ ein, wenn es nichts anzumerken gibt.) |
| --- |
| Hier eintragen. |

# Bewegungsqualifikation

## Laden und Anheben von Kartuschen

Öffnen Sie die Datei „CartridgeLoadAndLiftReport1.csv“ und suchen Sie darin die folgenden Testparameter. Vergleichen Sie anschließend die Vorgaben mit dem Wert in der Berichtsdatei und überprüfen Sie das entsprechende Ergebnis.

| Test | Vorgabe (ms) | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| Entladezeit | X <= 60.000 | Bestanden Nicht bestanden |
| Ladezeit | X <= 60.000 | Bestanden Nicht bestanden |
| Aktivierungszeit | X <= 60.000 | Bestanden Nicht bestanden |

## Durchstechen der Folie

Öffnen Sie die Datei „FoilPierceReport1.csv“ und suchen Sie darin die folgenden Testparameter. Vergleichen Sie anschließend die Spezifikationen mit dem Wert in der Berichtsdatei und überprüfen Sie das entsprechende Ergebnis.

| Test | Spezifikation (ms) | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| Einstechzeit | X <= 15.000 | Bestanden Nicht bestanden |
| Rückzugszeit | X <= 15.000 | Bestanden Nicht bestanden |

| Anmerkungen (Tragen Sie „N/A“ ein, wenn es nichts anzumerken gibt.) |
| --- |
| Hier eintragen. |

# Optikqualifikation

## Illuminator – mittlere Intensität der LED

Öffnen Sie die Datei „IlluminatorReport1.csv“ und suchen Sie darin die folgenden Testparameter. Vergleichen Sie anschließend die Spezifikationen mit dem Wert in der Berichtsdatei und überprüfen Sie das entsprechende Ergebnis.

| Test | Vorgabe (Anzahl) | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| GreenLedIlluminatorMedianIntensity | X > 100 | Bestanden  Nicht bestanden |
| BlueLedIlluminatorMedianIntensity | X > 100 | Bestanden  Nicht bestanden |

## Illuminator – Einheitlichkeit der LED

Öffnen Sie die Datei „IlluminatorReport1.csv“ und suchen Sie darin die folgenden Testparameter. Vergleichen Sie anschließend die Spezifikationen mit dem Wert in der Berichtsdatei und überprüfen Sie das entsprechende Ergebnis.

| Test | Vorgabe (%) | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| GreenLedIlluminatorUniformity | 75 < X <= 100 | Bestanden  Nicht bestanden |
| BlueLedIlluminatorUniformity | 75 < X <= 100 | Bestanden  Nicht bestanden |

## Lichtbalken und UX

Öffnen Sie die Datei „LightbarAndUxReport1.csv“ und suchen Sie darin die folgenden Testparameter. Vergleichen Sie anschließend die Spezifikationen mit dem Wert in der Berichtsdatei und überprüfen Sie das entsprechende Ergebnis.

| Test | Vorgabe (mA) | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| LightbarRedCurrent | 0 <= X <= 100.000 | Bestanden Nicht bestanden |
| LightbarGreenCurrent | 0 <= X <= 100.000 | Bestanden Nicht bestanden |
| LightbarBlueCurrent | 0 <= X <= 100.000 | Bestanden Nicht bestanden |
| LightbarWhiteCurrent | 0 <= X <= 100.000 | Bestanden Nicht bestanden |
| UxLampWhiteCurrent | 0 <= X <= 100.000 | Bestanden Nicht bestanden |

| Anmerkungen (Tragen Sie „N/A“ ein, wenn es nichts anzumerken gibt.) |
| --- |
| Hier eintragen. |

# Fluidikqualifikation

## Pumpenantrieb

Öffnen Sie die Datei „PumpDriveReport1.csv“ und suchen Sie darin die folgenden Testparameter. Vergleichen Sie anschließend die Spezifikationen mit dem Wert in der Berichtsdatei und überprüfen Sie das entsprechende Ergebnis.

| Test | Vorgabe (s) | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| PumpAspirateResponseTime1500 | X <= 9.999 | Bestanden Nicht bestanden |
| PumpDispenseResponseTime1500 | X <= 9.999 | Bestanden Nicht bestanden |

## Pumpenventil

Öffnen Sie die Datei „PumpValveReport1.csv“ und suchen Sie darin die folgenden Testparameter. Vergleichen Sie anschließend die Spezifikationen mit dem Wert in der Berichtsdatei und überprüfen Sie das entsprechende Ergebnis.

| Test | Spezifikation (s) | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| WasteToFlowcellResponseSeconds | 0<= X <= 0,7 | Bestanden Nicht bestanden |
| FlowcellToWasteResponseSeconds | 0 <= X <= 0,7 | Bestanden Nicht bestanden |

## Reagenzienventil

Öffnen Sie die Datei „ReagentValveReport1.csv“ und suchen Sie darin die folgenden Testparameter. Vergleichen Sie anschließend die Spezifikationen mit dem Wert in der Berichtsdatei und überprüfen Sie das entsprechende Ergebnis.

Bei den tatsächlichen Werten kann es sich um negative Zahlen handeln. Ist der tatsächliche Wert eine negative Zahl, geben Sie den absoluten Wert ein.

| Test | Vorgabe (s) | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| MovePort6to20\_ResponseTime | 0 <= X <= 10 | Bestanden Nicht bestanden |
| MovePort20to10\_ResponseTime | 0 <= X <= 10 | Bestanden Nicht bestanden |
| MovePort10to20\_ResponseTime | 0 <= X <= 10 | Bestanden Nicht bestanden |

| Anmerkungen (Tragen Sie „N/A“ ein, wenn es nichts anzumerken gibt.) |
| --- |
| Hier eintragen. |

# Heizelementqualifikation

## CMOS-Heizelementprüfung

Öffnen Sie die Datei „HeatersReport1.csv“ und suchen Sie darin die folgenden Testparameter. Vergleichen Sie anschließend die Spezifikationen mit dem Wert in der Berichtsdatei und überprüfen Sie das entsprechende Ergebnis.

| Test | Vorgabe | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| CmosHeaterRampDurationTo60 | X <= 300 (ms) | Bestanden Nicht bestanden |
| CmosTemperatureStabilityAt60 | X <= 0,5 (ºC) | Bestanden Nicht bestanden |
| CmosHeaterCoolingRampDurationTo40 | X <= 600 (ms) | Bestanden Nicht bestanden |

## Probenheizelementprüfung

Öffnen Sie die Datei „HeatersReport1.csv“ und suchen Sie darin die folgenden Testparameter. Vergleichen Sie anschließend die Spezifikationen mit dem Wert in der Berichtsdatei und überprüfen Sie das entsprechende Ergebnis.

| Test | Vorgabe | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| SampleHeaterEngageTime | 0 <= X <= 10.000 (ms) | Bestanden Nicht bestanden |
| SampleHeaterDisengageTime | 0 <= X <= 10.000 (ms) | Bestanden Nicht bestanden |
| SampleHeaterRampDuration | X <= 480 (s) | Bestanden Nicht bestanden |

## Federkontaktstiftleiste

Öffnen Sie die Datei „PogoBlockReport1.csv“ und suchen Sie darin die folgenden Testparameter. Vergleichen Sie anschließend die Spezifikationen mit dem Wert in der Berichtsdatei und überprüfen Sie das entsprechende Ergebnis.

| Test | Vorgabe | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| CmosRtdTemperatureMilliDegreesCelcius | 0 <= X <= 100.000 (mC) | Bestanden Nicht bestanden |

| Anmerkungen (Tragen Sie „N/A“ ein, wenn es nichts anzumerken gibt.) |
| --- |
| Hier eintragen. |

# RFID-Qualifikation

Öffnen Sie die Datei „RfidReport1.csv“ und suchen Sie darin die folgenden Testparameter. Vergleichen Sie anschließend die Spezifikationen mit dem Wert in der Berichtsdatei und überprüfen Sie das entsprechende Ergebnis.

| Test | Vorgabe | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| RfidTagReadSuccessful | X >= 1 | Bestanden Nicht bestanden |
| RfidRssi | 2<= X <= 7 | Bestanden Nicht bestanden |
| RfidReadWriteCompare | X >= 1 | Bestanden Nicht bestanden |
| RfidReadWriteCompareInverted | X >= 1 | Bestanden Nicht bestanden |

| Anmerkungen (Tragen Sie „N/A“ ein, wenn es nichts anzumerken gibt.) |
| --- |
| Hier eintragen. |

# Thermisches System und Lüfter

Öffnen Sie die Datei „ThermalAndFansReport1.csv“ und suchen Sie darin die folgenden Testparameter. Vergleichen Sie anschließend die Spezifikationen mit dem Wert in der Berichtsdatei und überprüfen Sie das entsprechende Ergebnis.

| Test | Vorgabe | Ergebnis |
| --- | --- | --- |
| Pdb1Temperature | 0 <= X <= 100 (C) | Bestanden Nicht bestanden |
| Pdb2Temperature | 0 <= X <= 100 (C) | Bestanden Nicht bestanden |
| IdbTemperature | 0<= X <= 100 (C) | Bestanden Nicht bestanden |
| Pdb1Humidity | 0 <= X <= 100.000 (m%) | Bestanden Nicht bestanden |
| Pdb2Humidity | 0 <= X <= 100.000 (m%) | Bestanden Nicht bestanden |
| LEDFanPPM | X >= 8.000 (ppm) | Bestanden Nicht bestanden |
| SystemCoolingFanPpm | X >= 8.000 (ppm) | Bestanden Nicht bestanden |
| CmosHeaterFanPpm | X >= 13.000 (ppm) | Bestanden Nicht bestanden |

| Anmerkungen (Tragen Sie „N/A“ ein, wenn es nichts anzumerken gibt.) |
| --- |
| Hier eintragen. |

# Identifikation der Software

Tragen Sie die Versionsnummer der Software in das folgende Feld ein.

|  |  |
| --- | --- |
| Software | Version |
| iSeq 100-Steuerungssoftware (Wählen Sie im Menü oben links „About“ (Über).) | Hier eintragen. |

| Anmerkungen (Tragen Sie „N/A“ ein, wenn es nichts anzumerken gibt.) |
| --- |
| Hier eintragen. |

# Zusammenfassung der Ergebnisse der Betriebsqualifikation

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Art der Qualifikation | Vorgabe | Ergebnis |
| Betriebsqualifikation | Erfüllt alle Vorgaben. | Bestanden Nicht bestanden |

|  |
| --- |
| Anmerkungen (Tragen Sie „N/A“ ein, wenn es nichts anzumerken gibt.) |
| Hier eintragen. |

Illumina-Zertifizierung

Ich bestätige, dass alle von mir in diesem Dokument angegebenen Informationen korrekt und genau sind. Ich bestätige, dass alle von mir durchgeführten Tests in Übereinstimmung mit den veröffentlichten Illumina-Verfahren durchgeführt wurden, die für das in diesem Formular aufgeführte Gerät gelten.

|  |  |
| --- | --- |
| Unterschrift des Illumina-Mitarbeiters | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Name in Druckbuchstaben | Hier eintragen. |
| Titel in Druckbuchstaben | Hier eintragen. |
| Datum | Zum Eingeben des Datums klicken oder tippen. |