Sistema de secuenciación iSeq™ 100

Calificación de instalación y calificación operativa

|  |  |
| --- | --- |
| Tipo de servicio | Calificación de instalación (IQ)/Calificación operativa (OQ)   Calificación operativa (OQ) |
| Nombre del cliente/institución | Introducir aquí. |
| Número de serie del sistema iSeq 100 | Introducir aquí. |
| Fecha de servicio | Haga clic o toque para introducir una fecha. |

Este documento y su contenido son propiedad de Illumina, Inc. y sus afiliados (“Illumina”) y están previstos solamente para el uso contractual de sus clientes en conexión con el uso de los productos descritos en él y no para ningún otro fin. Este documento y su contenido no se utilizarán ni distribuirán con ningún otro fin ni tampoco se comunicarán, divulgarán ni reproducirán en ninguna otra forma sin el consentimiento previo por escrito de Illumina. Illumina no transfiere mediante este documento ninguna licencia bajo sus derechos de patente, marca comercial, copyright ni derechos de autor o similares derechos de terceros.

Para asegurar el uso correcto y seguro de los productos descritos en este documento, el personal cualificado y adecuadamente capacitado debe seguir las instrucciones incluidas en este de manera rigurosa y expresa. Se debe leer y entender completamente todo el contenido de este documento antes de usar estos productos.

SI NO SE LEE COMPLETAMENTE EL DOCUMENTO Y NO SE SIGUEN EXPRESAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES DESCRITAS EN ÉL, PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS EN EL PRODUCTO, LESIONES PERSONALES (EN LOS USUARIOS O EN OTRAS PERSONAS, POR EJEMPLO) Y DAÑOS EN OTROS BIENES.

ILLUMINA NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE SE DERIVE DEL USO INCORRECTO DE LOS PRODUCTOS AQUÍ DESCRITOS (INCLUIDAS LAS PIEZAS O EL SOFTWARE), NI DEL USO DE DICHOS PRODUCTOS FUERA DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS LICENCIAS O LOS PERMISOS EXPRESOS ESCRITOS OTORGADOS POR ILLUMINA EN RELACIÓN CON LA ADQUISICIÓN DE DICHOS PRODUCTOS POR PARTE DE LOS CLIENTES.

Todos los productos de Illumina son **EXCLUSIVAMENTE PARA SU USO EN INVESTIGACIÓN**, a no ser que Illumina indique expresamente lo contrario por escrito.

© 2018 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

Contenido

[1 Introducción 4](#_Toc519157690)

[2 Instrucciones 5](#_Toc519157691)

[3 Funciones y responsabilidades 6](#_Toc519157692)

[4 Información de contacto y de ubicación del instrumento 7](#_Toc519157693)

[Información del cliente/institución 7](#_Toc519157694)

[Ubicación del instrumento 7](#_Toc519157695)

[Información del personal de Illumina (solo para el personal de Illumina) 7](#_Toc519157696)

[5 Protocolo de calificación de instalación 8](#_Toc519157697)

[6 Verificación de la documentación 9](#_Toc519157698)

[7 Identificación del instrumento 10](#_Toc519157699)

[8 Verificación de la instalación del sistema 11](#_Toc519157700)

[8.1 Confirmación de los accesorios 11](#_Toc519157701)

[8.2 Confirmación de las acciones de instalación del sistema 11](#_Toc519157702)

[9 Resumen del resultado de calificación de instalación 12](#_Toc519157703)

[10 Protocolo de calificación operativa 13](#_Toc519157704)

[10.1 Segmentos OQ 13](#_Toc519157705)

[11 Identificación del instrumento 14](#_Toc519157706)

[12 Calificación de movimiento 15](#_Toc519157707)

[12.1 Elevación y carga del cartucho 15](#_Toc519157708)

[12.2 Perforación de lámina 15](#_Toc519157709)

[13 Calificación del sistema óptico 16](#_Toc519157710)

[13.1 Iluminador - Intensidad media de LED 16](#_Toc519157711)

[13.2 Iluminador - Uniformidad de LED 16](#_Toc519157712)

[13.3 Barra iluminada y experiencia de usuario 16](#_Toc519157713)

[14 Calificación de fluídica 17](#_Toc519157714)

[14.1 Accionamiento de bomba 17](#_Toc519157715)

[14.2 Válvula de bomba 17](#_Toc519157716)

[14.3 Válvula de reactivos 17](#_Toc519157717)

[15 Calificación de los calentadores 18](#_Toc519157718)

[15.1 Verificación de calentador de CMOS 18](#_Toc519157719)

[15.2 Verificación de calentador de muestras 18](#_Toc519157720)

[15.3 Bloque Pogo 18](#_Toc519157721)

[16 Calificación de RFID 19](#_Toc519157722)

[17 Componentes térmicos y ventiladores 20](#_Toc519157723)

[18 Identificación de software 21](#_Toc519157724)

[19 Resumen del resultado de la calificación operativa 22](#_Toc519157725)

# Introducción

El protocolo Calificación de la instalación y calificación operativa (IQ/OQ) de iSeq 100 describe el proceso para verificar la instalación correcta del sistema iSeq 100. Llevar a cabo el protocolo correctamente servirá para confirmar que el sistema iSeq 100 funciona de acuerdo con las especificaciones de Illumina.

Este protocolo tiene una sección de Calificación de instalación (IQ) y una de Cualificación operativa (OQ).

Hay tres situaciones en las que podría llevar a cabo una IQ o una OQ:

* Cuando recibe el instrumento por primera vez.
* Si el instrumento se cambia de sitio y, según la normativa, los estándares o los procedimientos internos, hay que ejecutar una IQ y una OQ.
* Después de la devolución del instrumento tras una reparación del proveedor.

Puede que sea necesario realizar una OQ de manera periódica de acuerdo con los procedimientos internos, la normativa o los estándares.

El personal de servicio técnico de Illumina puede llevar a cabo una IQ/OQ del sistema iSeq 100 y proporciona una versión certificada de este documento. Para obtener más información, consulte la sección de productos del sitio web de Illumina.

Cuando el personal del servicio técnico de Illumina lleva a cabo el servicio IQ/OQ, emplean este protocolo por motivos de certificación. Los campos de certificación de Illumina al final de este documento están destinados exclusivamente al personal de servicio técnico de Illumina.

# Instrucciones

Con la IQ no es necesario ejecutar ninguna prueba en el instrumento; mientras que con la OQ, sí. Hay dos formas de llevar a cabo las pruebas de la OQ:

* **Automáticamente al recibir el instrumento por primera vez**: Cuando recibe el instrumento por primera vez y se enciende, el software de control de iSeq se inicia automáticamente y le solicita que ejecute el módulo de configuración inicial (First Time Setup). Este módulo ejecuta automáticamente todas las pruebas necesarias para la sección de OQ de este protocolo de IQ/OQ. First Time Setup (Configuración inicial) solo está disponible cuando el instrumento se enciende por primera vez.
* **Manualmente a demanda**: Si, según la normativa, los estándares o los procedimientos internos, es necesario, puede que deba llevar a cabo la IQ/OQ o la OQ con regularidad o tras alguna reparación. El módulo First Time Setup (Configuración inicial) no está disponible, pero puede efectuar las mismas pruebas en el instrumento iniciando el módulo System Check (Comprobación del sistema) del software de control de iSeq.

Para llevar a cabo solo una IQ, cumplimente las secciones 4 a 9.

Para realizar una OQ, seleccione el icono del menú del software de control en la esquina superior izquierda del software de control de iSeq y seleccione **System Check** (Comprobación del sistema). Las pruebas tardan aproximadamente 45 minutos en llevarse a cabo y elaboran informes en el sistema de archivos. Todos los informes se encuentran en una carpeta con un nombre donde se indica la hora y la fecha en que se realizaron las pruebas:

D:\Ilumina\ISeq System Checks\SystemCheckReport.YYYY-MM-DD-HH24-MI-SS

Por ejemplo, la carpeta SystemCheckReport.2018-05-21-15-47-21 indica que el conjunto de pruebas tuvo lugar a las 15:47:21 el 21 de mayo de 2018.

Dentro de la carpeta hay subcarpetas correspondientes a las pruebas en los subsistemas en el conjunto de pruebas. Cada carpeta contiene un informe de la prueba apto su visualización en una hoja de cálculo, como Excel. Las subcarpetas y los archivos de informes correspondientes a este protocolo de calificación son:

|  |  |
| --- | --- |
| Subcarpeta | Nombre de archivo de informe |
| 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 |

Cuando las pruebas hayan finalizado, lleve a cabo el protocolo. Para cada sección en la OQ:

1. Navegue hasta la carpeta de dicha sección.
2. Abra el archivo del informe en formato .csv de la carpeta.
3. Para cada prueba en la sección de la OQ correspondiente:
   1. Localice la entrada de la prueba en el archivo del informe.
   2. Anote el parámetro para esa prueba.
   3. Compare el valor de la prueba con las especificaciones en el documento de OQ.
   4. Marque la casilla correspondiente en la columna “Resultado” del documento de OQ.

# Funciones y responsabilidades

Si solicita la certificación de Illumina del servicio IQ/OQ, deben aplicarse las siguientes funciones y responsabilidades:

1. La única finalidad de este servicio IQ/OQ y de este documento IQ/OQ es verificar y certificar que el sistema al que hace referencia el número de serie indicado en la portada (“**System**”) funciona de acuerdo con las especificaciones de Illumina. Ni usted ni un tercero deben utilizar o confiar en dicho servicio IQ/OQ o el presente documento IQ/OQ con ningún otro fin.
2. El documento IQ/OQ y la certificación de Illumina de ejecución del servicio IQ/OQ no garantizan el funcionamiento del sistema ni constituyen una garantía en relación con el sistema.
3. Los términos y condiciones de venta de Illumina que se le facilitaron al adquirir el sistema únicamente son aplicables a las garantías de funcionamiento pertinentes del sistema (en adelante, “**garantías de Illumina**”).
4. Acepta irrevocablemente el sistema siempre y cuando las obligaciones de Illumina para con usted establecidas en las garantías de Illumina perduren a su aceptación.
5. Solamente se consideran válidas las copias certificadas del presente documento IQ/OQ de Illumina. Las copias certificadas del presente documento IQ/OQ se pueden obtener exclusivamente de Illumina y es posible que deba incurrir en cargos adicionales para su obtención. Las copias de otras fuentes y las copias electrónicas no son válidas.
6. Ha leído íntegramente el documento IQ/OQ, ha tenido la oportunidad de formular preguntas y comprende el presente documento IQ/OQ, incluidos estos términos y condiciones y los avisos legales aplicables.
7. Una vez iniciado el servicio IQ/OQ, usted es el único responsable de los costes totales del servicio IQ/OQ, incluso si cancela el servicio IQ/OQ o detiene la ejecución por parte de Illumina.
8. Por la presente certifica, declara y garantiza que ha leído y comprendido la Guía de preparación del centro de Illumina para el sistema (en adelante, “**ISPG**”, del inglés Illumina Site Preparation Guide).
9. Es posible que el sistema no funcione adecuadamente si no se siguen de manera estricta los requisitos establecidos en la ISPG.
10. La ubicación física en la que el sistema está o ha sido instalado cumple los requisitos de espacio físico establecidos en la ISPG.
11. El centro cumple las consideraciones medioambientales establecidas en la ISPG, incluidos los requisitos en materia de temperatura, humedad, altitud y ventilación.
12. Los requisitos eléctricos del sistema establecidos en la ISPG se han cumplido y se mantendrán.
13. Illumina recomienda ejecutar el sistema desconectado de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
14. El centro debe cumplir los requisitos de red del sistema establecidos en la ISPG.
15. Por la presente, consiente la ejecución del servicio IQ/OQ.
16. Si esta ejecución de protocolo corresponde solamente al servicio de calificación de funcionamiento (OQ) y está marcada la casilla de OQ en la portada del documento, dejará en blanco las secciones de la calificación de instalación (IQ).

# Información de contacto y de ubicación del instrumento

Información del cliente/institución

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del cliente/institución | Introducir aquí. |
| Nombre de contacto | Introducir aquí. |
| Dirección | Introducir aquí. |
| Teléfono | Introducir aquí. |
| Correo electrónico | Introducir aquí. |

Ubicación del instrumento

|  |  |
| --- | --- |
| Ciudad | Introducir aquí. |
| Edificio | Introducir aquí. |
| Piso y sala | Introducir aquí. |

Información del personal de Illumina (solo para el personal de Illumina)

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre | N/D |
| Título | N/D |
| Teléfono | N/D |
| Correo electrónico | N/D |

# Protocolo de calificación de instalación

|  |  |
| --- | --- |
| Segmentos IQ | Descripción |
| Verificación de la documentación | Verifica que el cliente ha recibido la documentación del sistema iSeq 100. |
| Identificación del instrumento | Verifica que se ha enviado el instrumento correcto y se somete a la calificación. |
| Verificación de la instalación del sistema | Verifica que los elementos físicos del instrumento están instalados correctamente. |
| Resumen del resultado de calificación de instalación | Verifica que el instrumento cumple todos los criterios de aceptación. |

# Verificación de la documentación

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Acción | Resultado | |
| Asegúrese de que dispone de estos documentos en copia impresa o en formato electrónico:   * *Guía de cumplimiento y seguridad del sistema de secuenciación iSeq 100*, n.º de documento 1000000035336 * *Guía del sistema de secuenciación iSeq 100*,  n.º de documento 1000000036024 * *Cartel de configuración del sistema de secuenciación iSeq 100*,  n.º de documento 1000000035963 * *Guía de cumplimiento del lector de RFID*,  n.º de documento 1000000002699 * *Nota técnica de Illumina Proactive*,  n.º de documento 1000000052503 | | Realizado N/D |
| Informe al cliente de que el servicio Illumina Proactive está activado de forma predeterminada en este instrumento. | | Realizado N/D |

| Comentarios (Introduzca N/D si no hay comentarios) |
| --- |
| Introducir aquí. |

# Identificación del instrumento

| Identificación del instrumento | Descripción del instrumento | Resultado |
| --- | --- | --- |
| El instrumento que se somete al servicio IQ es el instrumento para el que el cliente desea que se realice este servicio. | El instrumento que se califica es iSeq 100, cuya identificación es el número de catálogo que figura en su etiqueta posterior, 20021532 | Apto Nulo N/D |

| Comentarios (Introduzca N/D si no hay comentarios) |
| --- |
| Introducir aquí. |

# Verificación de la instalación del sistema

## Confirmación de los accesorios

| Lista de accesorios | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Celda de flujo de pruebas reutilizable |  | Cartucho de pruebas reutilizable |  |
| Cable de alimentación |  | Cable Ethernet |  |

## Confirmación de las acciones de instalación del sistema

| Acción | Resultado |
| --- | --- |
| Se han inspeccionado los accesorios y están en buen estado de acuerdo con la lista de accesorios. | Realizado N/D |
| Se ha inspeccionado la parte externa del instrumento en busca de daños visibles. | Realizado N/D |

| Comentarios (Introduzca N/D si no hay comentarios) |
| --- |
| Introducir aquí. |

# Resumen del resultado de calificación de instalación

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipo de calificación | Especificación | Resultado |
| Calificación de instalación | Se han realizado todas las tareas. | Apto Nulo N/D |

| Comentarios (Introduzca N/D si no hay comentarios) |
| --- |
| Introducir aquí. |

# Protocolo de calificación operativa

## Segmentos OQ

|  |  |
| --- | --- |
| Segmentos OQ | Descripción |
| Identificación del instrumento | Verifica que se ha enviado el instrumento correcto y se somete a la calificación. |
| Calificación de movimiento | Verifica que todos los componentes de transporte importantes funcionan correctamente y que los componentes cumplen las especificaciones de Illumina. |
| Calificación del sistema óptico | Verifica que todos los componentes del módulo de adquisición de imágenes funcionan correctamente y que el sistema óptico cumple las especificaciones de Illumina. |
| Calificación de fluídica | Verifica que el sistema de fluídica del instrumento cumple las especificaciones de Illumina. |
| Calificación de los calentadores | Verifica que los componentes de calefacción de este instrumento cumplen las especificaciones de Illumina. |
| Calificación de RFID | Verifica que los componentes de RFID de este instrumento cumplen las especificaciones de Illumina. |
| Calificación térmica y de ventiladores | Verifica que el sistema térmico del instrumento cumple las especificaciones de Illumina. |
| Identificación del software | Verifica el software instalado en el instrumento iSeq 100. |
| Configuración del software | Verifica la configuración de ciertos parámetros del sistema operativo. |
| Resumen del resultado de la calificación operativa | Verifica que este instrumento cumple todas las especificaciones de Illumina. |

# Identificación del instrumento

| Identificación del instrumento | Descripción del instrumento | Resultado |
| --- | --- | --- |
| El instrumento que se somete al servicio OQ es el instrumento para el que el cliente desea que se realice este servicio. | El instrumento que se califica es iSeq 100, cuya identificación es el número de catálogo que figura en su etiqueta posterior, 20021532 | Apto Nulo N/D |

| Comentarios (Introduzca N/D si no hay comentarios) |
| --- |
| Introducir aquí. |

# Calificación de movimiento

## Elevación y carga del cartucho

Abra el archivo CartridgeLoadAndLiftReport1.csv y busque los siguientes parámetros de prueba en el archivo. A continuación, compare la especificación con el valor en el archivo del informe y marque el resultado correspondiente.

| Prueba | Especificación (ms) | Resultado |
| --- | --- | --- |
| Tiempo de descarga | X <= 60 000 | Apto Nulo |
| Tiempo de carga | X <= 60 000 | Apto Nulo |
| Tiempo de acoplamiento | X <= 60 000 | Apto Nulo |

## Perforación de lámina

Abra el archivo FoilPierceReport1.csv y busque los siguientes parámetros de prueba en el archivo. A continuación, compare la especificación con el valor en el archivo del informe y marque el resultado correspondiente.

| Prueba | Especificación (ms) | Resultado |
| --- | --- | --- |
| Tiempo de perforación | X <= 15 000 | Apto Nulo |
| Tiempo de desperforación | X <= 15 000 | Apto Nulo |

| Comentarios (Introduzca N/D si no hay comentarios) |
| --- |
| Introducir aquí. |

# Calificación del sistema óptico

## Iluminador - Intensidad media de LED

Abra el archivo IlluminatorReport1.csv y busque los siguientes parámetros de prueba en el archivo. A continuación, compare la especificación con el valor en el archivo del informe y marque el resultado correspondiente.

| Prueba | Especificación (recuentos) | Resultado |
| --- | --- | --- |
| GreenLedIlluminatorMedianIntensity | X > 100 | Apto Nulo |
| BlueLedIlluminatorMedianIntensity | X > 100 | Apto Nulo |

## Iluminador - Uniformidad de LED

Abra el archivo IlluminatorReport1.csv y busque los siguientes parámetros de prueba en el archivo. A continuación, compare la especificación con el valor en el archivo del informe y marque el resultado correspondiente.

| Prueba | Especificación (%) | Resultado |
| --- | --- | --- |
| GreenLedIlluminatorUniformity | 75 < X <= 100 | Apto Nulo |
| BlueLedIlluminatorUniformity | 75 < X <= 100 | Apto Nulo |

## Barra iluminada y experiencia de usuario

Abra el archivo LightbarAndUxReport1.csv y busque los siguientes parámetros de prueba en el archivo. A continuación, compare la especificación con el valor en el archivo del informe y marque el resultado correspondiente.

| Prueba | Especificación (mA) | Resultado |
| --- | --- | --- |
| LightbarRedCurrent | 0 <= X <= 100 000 | Apto Nulo |
| LightbarGreenCurrent | 0 <= X <= 100 000 | Apto Nulo |
| LightbarBlueCurrent | 0 <= X <= 100 000 | Apto Nulo |
| LightbarWhiteCurrent | 0 <= X <= 100 000 | Apto Nulo |
| UxLampWhiteCurrent | 0 <= X <= 100 000 | Apto Nulo |

| Comentarios (Introduzca N/D si no hay comentarios) |
| --- |
| Introducir aquí. |

# Calificación de fluídica

## Accionamiento de bomba

Abra el archivo PumpDriveReport1.csv y busque los siguientes parámetros de prueba en el archivo. A continuación, compare la especificación con el valor en el archivo del informe y marque el resultado correspondiente.

| Prueba | Especificación (s) | Resultado |
| --- | --- | --- |
| PumpAspirateResponseTime1500 | X <= 9999 | Apto Nulo |
| PumpDispenseResponseTime1500 | X <= 9999 | Apto Nulo |

## Válvula de bomba

Abra el archivo PumpValveReport1.csv y busque los siguientes parámetros de prueba en el archivo. A continuación, compare la especificación con el valor en el archivo del informe y marque el resultado correspondiente.

| Prueba | Especificación (s) | Resultado |
| --- | --- | --- |
| WasteToFlowcellResponseSeconds | 0<= X <= 0,7 | Apto Nulo |
| FlowcellToWasteResponseSeconds | 0 <= X <= 0,7 | Apto Nulo |

## Válvula de reactivos

Abra el archivo ReagentValveReport1.csv y busque los siguientes parámetros de prueba en el archivo. A continuación, compare la especificación con el valor en el archivo del informe y marque el resultado correspondiente.

Los valores reales pueden ser negativos. Introduzca el valor absoluto si el valor real es un número negativo.

| Prueba | Especificación (s) | Resultado |
| --- | --- | --- |
| MovePort6to20\_ResponseTime | 0 <= X <= 10 | Apto Nulo |
| MovePort20to10\_ResponseTime | 0 <= X <= 10 | Apto Nulo |
| MovePort10to20\_ResponseTime | 0 <= X <= 10 | Apto Nulo |

| Comentarios (Introduzca N/D si no hay comentarios) |
| --- |
| Introducir aquí. |

# Calificación de los calentadores

## Verificación de calentador de CMOS

Abra el archivo HeatersReport1.csv y busque los siguientes parámetros de prueba en el archivo. A continuación, compare la especificación con el valor en el archivo del informe y marque el resultado correspondiente.

| Prueba | Especificación | Resultado |
| --- | --- | --- |
| CmosHeaterRampDurationTo60 | X <= 300 (ms) | Apto Nulo |
| CmosTemperatureStabilityAt60 | X <= 0,5 (grados C) | Apto Nulo |
| CmosHeaterCoolingRampDurationTo40 | X <= 600 (ms) | Apto Nulo |

## Verificación de calentador de muestras

Abra el archivo HeatersReport1.csv y busque los siguientes parámetros de prueba en el archivo. A continuación, compare la especificación con el valor en el archivo del informe y marque el resultado correspondiente.

| Prueba | Especificación | Resultado |
| --- | --- | --- |
| SampleHeaterEngageTime | 0 <= X <= 10 000 (ms) | Apto Nulo |
| SampleHeaterDisengageTime | 0 <= X <= 10 000 (ms) | Apto Nulo |
| SampleHeaterRampDuration | X <= 480 (s) | Apto Nulo |

## Bloque Pogo

Abra el archivo PogoBlockReport1.csv y busque los siguientes parámetros de prueba en el archivo. A continuación, compare la especificación con el valor en el archivo del informe y marque el resultado correspondiente.

| Prueba | Especificación | Resultado |
| --- | --- | --- |
| CmosRtdTemperatureMilliDegreesCelcius | 0 <= X <= 100 000 (mC) | Apto Nulo |

| Comentarios (Introduzca N/D si no hay comentarios) |
| --- |
| Introducir aquí. | |

# Calificación de RFID

Abra el archivo RfidReport1.csv y busque los siguientes parámetros de prueba en el archivo. A continuación, compare la especificación con el valor en el archivo del informe y marque el resultado correspondiente.

| Prueba | Especificación | Resultado |
| --- | --- | --- |
| RfidTagReadSuccessful | X >= 1 | Apto Nulo |
| RfidRssi | 2<= X <= 7 | Apto Nulo |
| RfidReadWriteCompare | X >= 1 | Apto Nulo |
| RfidReadWriteCompareInverted | X >= 1 | Apto Nulo |

| Comentarios (Introduzca N/D si no hay comentarios) |
| --- |
| Introducir aquí. |

# Componentes térmicos y ventiladores

Abra el archivo ThermalAndFansReport1.csv y busque los siguientes parámetros de prueba en el archivo. A continuación, compare la especificación con el valor en el archivo del informe y marque el resultado correspondiente.

| Prueba | Especificación | Resultado |
| --- | --- | --- |
| Pdb1Temperature | 0 <= X <= 100 (C) | Apto Nulo |
| Pdb2Temperature | 0 <= X <= 100 (C) | Apto Nulo |
| IdbTemperature | 0<= X <= 100 (C) | Apto Nulo |
| Pdb1Humidity | 0 <= X <= 100 000 (m%) | Apto Nulo |
| Pdb2Humidity | 0 <= X <= 100 000 (m%) | Apto Nulo |
| LEDFanPPM | X >= 8000 (ppm) | Apto Nulo |
| SystemCoolingFanPpm | X >= 8000 (ppm) | Apto Nulo |
| CmosHeaterFanPpm | X >= 13 000 (ppm) | Apto Nulo |

| Comentarios (Introduzca N/D si no hay comentarios) |
| --- |
| Introducir aquí. |

# Identificación de software

Registre el número de la versión del software en el campo a continuación.

|  |  |
| --- | --- |
| Software | Versión |
| Software de control de iSeq 100 (en el menú en la parte superior izquierda, seleccione About [Acerca de]) | Introducir aquí. |

| Comentarios (Introduzca N/D si no hay comentarios) |
| --- |
| Introducir aquí. |

# Resumen del resultado de la calificación operativa

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipo de calificación | Especificación | Resultado |
| Calificación operativa | Cumple todas las especificaciones. | Apto Nulo |

|  |
| --- |
| Comentarios (Introduzca N/D si no hay comentarios) |
| Introducir aquí. |

Certificación de Illumina

Certifico que toda la información especificada en el presente documento es verdadera y precisa. Certifico que todas las pruebas que he llevado a cabo se han realizado de conformidad con los procedimientos publicados de Illumina aplicables al instrumento mencionado en este formulario.

|  |  |
| --- | --- |
| Firma del personal de Illumina | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nombre en letra de imprenta | Introducir aquí. |
| Cargo en letra de imprenta | Introducir aquí. |
| Fecha | Haga clic o toque para introducir una fecha. |