iSeq™ 100-Sequenziersystem

Leistungsqualifizierung

|  |  |
| --- | --- |
| 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](#_Toc519588192)

[2 Anweisungen 5](#_Toc519588193)

[3 Rollen und Verantwortlichkeiten 6](#_Toc519588194)

[4 Kontaktdaten und Informationen zum Standort des Geräts 7](#_Toc519588195)

[Daten des Kunden/der Einrichtung 7](#_Toc519588196)

[Standort des Geräts 7](#_Toc519588197)

[Illumina-Mitarbeiterdaten (nur für Illumina-Mitarbeiter) 7](#_Toc519588198)

[5 Leistungsqualifizierungsprotokoll 8](#_Toc519588199)

[6 Software-Identifizierung 9](#_Toc519588200)

[7 Erfassen der Chargennummern 10](#_Toc519588201)

[8 Daten des PhiX-Laufs 11](#_Toc519588202)

[8.1 Projiziertes Gesamtergebnis 11](#_Toc519588203)

[8.2 Datenqualität 11](#_Toc519588204)

[9 Zusammenfassung der Ergebnisse der Leistungsqualifizierung 12](#_Toc519588205)

# Einleitung

Das Protokoll zur Leistungsqualifizierung (PQ) des iSeq 100 enthält das Verfahren, mit dem die Funktionsfähigkeit des iSeq 100-Systems geprüft wird. Durch den erfolgreichen Abschluss dieses Protokolls wird bestätigt, dass das iSeq 100-System gemäß den Vorgaben von Illumina funktioniert.

Dieses PQ-Protokoll muss im Anschluss an größere Eingriffe angewendet werden, bei denen Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des Geräts möglich sind. Hierzu zählen neben dem Austausch von Teilen auch Wartungsarbeiten.

Das Wartungspersonal von Illumina ist autorisiert, die PQ 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 PQ 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

Führen Sie zur PQ einen 100-%-PhiX-Lauf durch, wie im Abschnitt „PhiX-Fehlerbehebungslauf“ des *Handbuchs zum iSeq 100-Sequenziersystem* (Dokument-Nr. 1000000036024) beschrieben. Der PhiX-Lauf dient zur Kontrolle der Funktionsfähigkeit des Geräts.

Konfigurieren Sie den Lauf mit einer Read-Länge von 2 x 150 Basenpaaren (bp). Die Read-Länge gibt die Länge der einzelnen sequenzierten DNA-Fragmente an sowie die Art der Sequenzierung (von einer oder von beiden Seiten). Bei einem Lauf mit 2 x 150 bp erfolgen zwei Reads (vorwärts und rückwärts) der 150 Basenpaare jedes DNA-Fragments.

Gehen Sie im Anschluss an den PhiX-Lauf folgendermaßen vor:

1. Rufen Sie die Kennzahlen zum PhiX-Lauf auf.

**HINWEIS:** Das Verfahren zum Aufrufen der Kennzahlen auf dem iSeq-System wird in „Anhang C: Echtzeitanalyse“ im *Handbuch zum iSeq 100-Sequenziersystem* (Dokument-Nr. 1000000036024) beschrieben.

1. Verzeichnen Sie die Ergebnisse im Abschnitt 8 des PQ-Dokuments.
2. Vergleichen Sie die Ergebnisse mit den in Abschnitt 8 des PQ-Dokuments genannten Vorgaben.
3. Markieren Sie in der Ergebnisspalte im Abschnitt 9 des PQ-Dokuments das entsprechende Kästchen.

Die Vorgaben für diesen Lauf finden Sie im *Vorgabenblatt zum iSeq 100-Sequenziersystem* (Dokument-Nr. 1000000036024). Beachten Sie, dass die PhiX-Vorgaben für die PQ auf Clusterdichten zwischen 174 K/mm² und 200 K/mm² basieren.

# Rollen und Verantwortlichkeiten

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

1. Dieser Performance Qualification Service (Leistungsqualifizierungsdienst, „**PQ-Dienst**“) und dieses Performance Qualification Document (Leistungsqualifizierungsdokument, „**PQ-Dokument**“) dienen allein der Verifizierung und Bestätigung, dass das System, auf das mittels der Seriennummer auf dem Deckblatt Bezug genommen wird („**System**“), gemäß den Vorgaben von Illumina funktioniert. Sie oder Dritte dürfen diesen PQ-Dienst und dieses PQ-Dokument nicht zu einem anderen Zweck verwenden oder sich zu einem anderen Zweck darauf berufen.
2. Das PQ-Dokument und die Bestätigung von Illumina, dass der PQ-Dienst durchgeführt wurde, garantieren nicht die Leistung des Systems und stellen keine Garantie 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 zertifizierte Kopie dieses PQ-Dokuments ist gültig. Zertifizierte Kopien dieses PQ-Dokuments sind nur bei Illumina erhältlich und können kostenpflichtig sein. Kopien von anderen Quellen sowie elektronische Kopien sind ungültig.
6. Sie haben das PQ-Dokument vollständig gelesen, erhielten die Gelegenheit, Fragen zu stellen, und verstehen dieses PQ-Dokument einschließlich dieser Bedingungen und der rechtlichen Hinweise.
7. Sobald der PQ-Dienst begonnen wurde, übernehmen Sie die gesamten Kosten des PQ-Dienstes, auch wenn Sie den PQ-Dienst beenden oder Illumina daran hindern, den PQ-Dienst auszuführen.
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 des PQ-Dienstes einverstanden.

# 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 |

# Leistungsqualifizierungsprotokoll

|  |  |
| --- | --- |
| **IQ-Abschnitte** | **Beschreibung** |
| Software-Identifizierung | Verifizieren der auf dem Gerät installierten Software. |
| Erfassen der Chargennummer | Erfassen der Chargennummern und der Verfallsdaten der Verbrauchsmaterialien, die für die Durchführung des PhiX-Laufs verwendet wurden. |
| Daten des PhiX-Laufs | Überprüfen, ob das Gerät die Vorgaben von Illumina für PhiX-Läufe erfüllt. |
| Zusammenfassung der Ergebnisse der Leistungsqualifizierung | Überprüfen, ob das Gerät alle Vorgaben von Illumina erfüllt. |

# Software-Identifizierung

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. |

# Erfassen der Chargennummern

| **Reagenzien-Kit** | **Verbrauchsmaterial** | **Teilenummer\*** | **Chargennummer** | **Verfallsdatum** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| PhiX Control v3 | PhiX Control v3 | 15017397 | Hier eintragen. | Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben. |
| HP3 (NaOH)  | 11324596 | Hier eintragen. | Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben. |
| Elution Buffer | 15025394 | Hier eintragen. | Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben. |
| PW1-Abschlussreagenz | 11298922 | Hier eintragen. | Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben. |
| iSeq 100 i1-Reagenz | iSeq 100-Fließzelle | 20009555 | Hier eintragen. | Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben. |
| Assay, iSeq 100-Kartusche | 20009712 | Hier eintragen. | Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben. |

\*Die Teilenummern sind zu Referenzzwecken für das Wartungspersonal von Illumina aufgeführt.

# Daten des PhiX-Laufs

## Projiziertes Gesamtergebnis

| Reagenzien-Kit | Spezifikation | Gesamtergebnis (Gb) |
| --- | --- | --- |
| iSeq 100 i1 (2 x 150) | >= 1,2 Gb | Hier eintragen. |

## Datenqualität

| Reagenzien-Kit | Vorgabe | % > Q30\* |
| --- | --- | --- |
| iSeq 100 i1 (2 x 150) | 80 % > Q30 | Hier eintragen. |

\*Ein Qualitäts-Score (oder Q-Score) ist eine Prognose über die Wahrscheinlichkeit eines Fehlers beim Base-Calling. Höhere Q-Scores weisen auf eine geringere Fehlerwahrscheinlichkeit hin. Ein Qualitäts-Score von 30 bezeichnet eine Fehlerrate von 1 zu 1.000 mit einer entsprechenden Call-Genauigkeit von 99,9 %.

# Zusammenfassung der Ergebnisse der Leistungsqualifizierung

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Art der Qualifikation** | **Spezifikation** | **Ergebnis** |
| Leistungsqualifizierung | 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. |