Système de séquençage iSeqMC 100

Qualification de l’installation et qualification opérationnelle

|  |  |
| --- | --- |
| Type de service | QI/QO  QO |
| Nom du client/de l’établissement | Tapez ici. |
| Numéro de série de l’instrument iSeq 100 | Tapez ici. |
| Date du service | Cliquez ou tapez pour entrer une date. |

Ce document et son contenu sont exclusifs à Illumina, Inc. et ses sociétés affiliées (« Illumina »), et sont exclusivement destinés à l’usage contractuel de son client dans le cadre de l’utilisation du ou des produits décrits dans les présentes et ne peuvent servir à aucune autre fin. Ce document et son contenu ne seront utilisés ou distribués à aucune autre fin et ne seront communiqués, divulgués ou reproduits d’aucune façon sans le consentement écrit préalable d’Illumina. Illumina ne cède aucune licence en vertu de son brevet, de sa marque de commerce, de ses droits d’auteur ou de ses droits traditionnels ni des droits similaires d’un tiers quelconque par ce document.

Les instructions contenues dans ce document doivent être suivies strictement et explicitement par un personnel qualifié et adéquatement formé de façon à assurer l’utilisation correcte et sûre du ou des produits décrits dans les présentes. Le contenu intégral de ce document doit être lu et compris avant l’utilisation de ce ou ces produits.

LE MANQUEMENT À LIRE COMPLÈTEMENT ET À SUIVRE EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LES PRÉSENTES POURRA CAUSER DES DOMMAGES AU(X) PRODUIT(S), DES BLESSURES AUX PERSONNES, UTILISATEURS OU AUTRES, ET DES DOMMAGES AUX AUTRES BIENS.

ILLUMINA REJETTE TOUTE RESPONSABILITÉ RÉSULTANT DE L’USAGE ABUSIF DU OU DES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES (Y COMPRIS LES PIÈCES DE RECHANGE DE CES PRODUITS OU LE LOGICIEL) OU DE TOUTE UTILISATION DE CES PRODUITS QUI SORT DU CADRE DES LICENCES OU DES PERMISSIONS ÉCRITES EXPRESSES ACCORDÉES PAR ILLUMINA EN RAPPORT AVEC L’ACQUISITION DE CES PRODUITS PAR LE CLIENT.

Tous les produits Illumina sont **DESTINÉS À LA RECHERCHE UNIQUEMENT**, sauf indication contraire expresse par écrit d’Illumina.

© 2018 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques de commerce sont la propriété d’Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

Contenu

[1 Introduction 4](#_Toc519158418)

[2 Directives 5](#_Toc519158419)

[3 Rôles et responsabilités 6](#_Toc519158420)

[4 Emplacement de l’instrument et coordonnées 7](#_Toc519158421)

[Renseignements relatifs au client/à l’établissement 7](#_Toc519158422)

[Emplacement de l’instrument 7](#_Toc519158423)

[Renseignements relatifs à l’employé d’Illumina (réservé au personnel d’Illumina) 7](#_Toc519158424)

[5 Protocole de qualification de l’installation 8](#_Toc519158425)

[6 Vérification de la documentation 9](#_Toc519158426)

[7 Identification de l’instrument 10](#_Toc519158427)

[8 Vérification de l’installation 11](#_Toc519158428)

[8.1 Confirmation des accessoires 11](#_Toc519158429)

[8.2 Confirmation des actions d’installation 11](#_Toc519158430)

[9 Récapitulatif des résultats de la qualification de l’installation 12](#_Toc519158431)

[10 Protocole de qualification opérationnelle 13](#_Toc519158432)

[10.1 Segments QO 13](#_Toc519158433)

[11 Identification de l’instrument 14](#_Toc519158434)

[12 Qualification des mouvements 15](#_Toc519158435)

[12.1 Chargement et soulèvement de la cartouche 15](#_Toc519158436)

[12.2 Perçage des opercules en aluminium 15](#_Toc519158437)

[13 Qualification des composants optiques 16](#_Toc519158438)

[13.1 Illuminator, DEL d’intensité moyenne 16](#_Toc519158439)

[13.2 Illuminator – uniformité de la luminosité de la DEL 16](#_Toc519158440)

[13.3 Barre lumineuse et UX 16](#_Toc519158441)

[14 Qualification de la fluidique 17](#_Toc519158442)

[14.1 Entraînement de la pompe 17](#_Toc519158443)

[14.2 Valve de la pompe 17](#_Toc519158444)

[14.3 Soupape de réactif 17](#_Toc519158445)

[15 Qualification des réchauffeurs 18](#_Toc519158446)

[15.1 Vérification des réchauffeurs CMOS 18](#_Toc519158447)

[15.2 Vérification des réchauffeurs d’échantillons 18](#_Toc519158448)

[15.3 Bloc Pogo 18](#_Toc519158449)

[16 Qualification du lecteur RFID 19](#_Toc519158450)

[17 Qualification thermique et qualification des ventilateurs 20](#_Toc519158451)

[18 Identification du logiciel 21](#_Toc519158452)

[19 Récapitulatif des résultats de la qualification opérationnelle 22](#_Toc519158453)

# Introduction

Le protocole de qualification de l’installation et de qualification opérationnelle (QI/QO) décrit le processus utilisé pour vérifier que le système iSeq 100 a été installé correctement. L’exécution réussie de ce protocole confirme que le système iSeq 100 fonctionne conformément aux spécifications d’Illumina.

Ce protocole comporte une section sur la qualification de l’installation (QI) et une section sur la qualification opérationnelle (QO).

Les trois situations suivantes peuvent nécessiter une QI ou une QO :

* À la réception de l’instrument
* Lorsque l’instrument est déplacé et que les règlements, les normes ou les procédures internes requièrent l’exécution d’une QI et d’une QO
* Lorsque l’instrument est de retour après avoir été envoyé chez un réparateur

Une QO peut être requise périodiquement, si les procédures internes, les règlements ou les normes le prescrivent.

Le personnel de service d’Illumina peut effectuer la QI et la QO du système iSeq 100 et fournir une version certifiée du présent document. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter la section Products (Produits) du site Web d’Illumina.

Lorsqu’un employé de service d’Illumina effectue la QI et la QO, il suit ce protocole aux fins de la certification. Les champs de Certification Illumina à la fin du présent document sont réservés à l’usage des employés de service d’Illumina.

# Directives

Contrairement à la QI, la QO requiert que les tests soient effectués sur l’instrument. Les tests de QO sont effectués de l’une de ces deux manières :

* **Automatiquement, à la réception de l’instrument** : À la réception de l’instrument, lorsqu’il est allumé pour la première fois, le logiciel de commande iSeq lance automatiquement le module First Time Setup (Configuration initiale) et vous invite à l’exécuter. Le module de configuration initiale exécute automatiquement tous les tests nécessaires dans le cadre de la section sur la QO du présent protocole de QO/QI. La configuration initiale ne peut être effectuée que lorsque l’instrument est allumé pour la première fois.
* **Manuellement, au besoin** : Lorsque la règlementation, les normes ou les procédures internes le requièrent, vous pouvez réaliser la QI et la QO, ou encore la QO, uniquement comme qualification périodique ou à la suite de réparations. La configuration initiale n’est alors pas disponible, mais vous pouvez effectuer les mêmes tests sur l’instrument en lançant le module System Check (Vérification du système) du logiciel de commande iSeq.

Pour n’effectuer qu’une QI, remplissez les sections 4 à 9.

Pour effectuer une QO, cliquez sur l’icône du menu du logiciel de commande, situé dans le coin supérieur gauche du logiciel de commande iSeq, puis sélectionnez **System Check** (Vérification du système). Les tests prennent environ 45 minutes, et les rapports sont automatiquement produits et déposés dans le système de fichiers. Tous les rapports se retrouvent dans un dossier dont le nom est composé de l’heure et de la date de réalisation du test :

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

Par exemple, le dossier SystemCheckReport.2018-05-21-15-47-21 indique que la série de tests a été effectuée le 21 mai 2018 à 15 h 47 min 21 s.

Le dossier comporte des sous-dossiers correspondant aux tests réalisés sur les sous-systèmes au cours de la série de tests. Chaque dossier comporte un rapport de test pouvant être visualisé à l’aide d’un tableur, comme Excel. Les sous-dossiers et les fichiers de rapport relatifs au protocole de qualification sont :

|  |  |
| --- | --- |
| Sous-dossier | Nom du fichier de rapport |
| 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 |

Lorsque les tests sont terminés, suivez le protocole. Pour chaque section de la QO :

1. Accédez au dossier pour cette section.
2. Ouvrez le fichier de rapport csv contenu dans le dossier.
3. Pour chaque test de la section de QO pertinente :
   1. Trouvez l’entrée correspondant au test dans le fichier de rapport.
   2. Notez le paramètre de ce test.
   3. Comparez le résultat du test avec la valeur indiquée dans le Document de QO.
   4. Cochez la case appropriée de la colonne « Résultat » du Document de QO.

# Rôles et responsabilités

Si vous souhaitez obtenir la Certification Illumina du Service de QI/QO, les rôles et responsabilités suivants s’appliquent :

1. Ce Service de QI/QO et ce Document de QI/QO ont pour seul objet de vérifier et de certifier que le système référencé par le numéro de série indiqué sur la page de couverture (le « **système** ») fonctionne conformément aux spécifications d’Illumina. Ce Service de QI/QO et ce Document de QI/QO ne doivent pas être utilisés ni invoqués, par vous ou un tiers, à d’autres fins.
2. Le Document de QI/QO et la certification d’Illumina selon lesquels le Service de QI/QO a été effectué ne garantissent pas les performances du système et ne constituent aucune garantie concernant le système.
3. Les conditions générales de vente d’Illumina qui vous sont fournies lors de l’acquisition du système régissent exclusivement toutes les garanties de performance applicables et les garanties pour le système (« **Garanties Illumina** »).
4. Vous acceptez irrévocablement le système; à cette condition, les obligations d’Illumina envers vous en vertu des Garanties Illumina survivent à l’acceptation.
5. Seule une copie certifiée par Illumina de ce Document de QI/QO est valide. Des copies certifiées conformes du présent Document de QI/QO peuvent être obtenues exclusivement auprès d’Illumina, et il se peut que des frais supplémentaires soient exigés. Les copies provenant d’autres sources et les copies électroniques ne sont pas valides.
6. Vous avez lu le Document de QI/QO dans son intégralité, avez eu la possibilité de poser des questions et avez compris ce Document de QI/QO, y compris ces conditions générales et l’avis juridique.
7. Une fois que le Service de QI/QO est lancé, vous êtes responsable de la totalité des coûts du Service de QI/QO, même si vous annulez le Service de QI/QO ou empêchez Illumina de l’exécuter.
8. Vous certifiez, déclarez et garantissez que vous avez lu et compris le Guide de préparation du site Illumina pour le système (« **ISPG** »).
9. Le système ne peut pas fonctionner correctement si les exigences énoncées dans l’ISPG ne sont pas strictement respectées.
10. L’emplacement physique où le système est/a été installé répond aux exigences d’espace physique énoncées dans l’ISPG.
11. Le site respecte les considérations environnementales énoncées dans l’ISPG, y compris celles concernant la température, l’humidité, l’altitude et la ventilation.
12. Les exigences électriques du système énoncées dans l’ISPG ont été satisfaites et seront maintenues.
13. Illumina recommande de faire fonctionner le système à l’aide d’un système d’alimentation sans coupure (UPS).
14. Le site répond aux exigences de réseau du Système énoncées dans l’ISPG.
15. Vous acceptez l’exécution du Service de QI/QO.
16. Si l’exécution de ce protocole est uniquement destinée à la QO et que la case QO est cochée sur la page de couverture de ce document, les sections QI seront alors laissées vides.

# Emplacement de l’instrument et coordonnées

Renseignements relatifs au client/à l’établissement

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du client/de l’établissement | Tapez ici. |
| Nom de la personne-ressource | Tapez ici. |
| Adresse | Tapez ici. |
| Téléphone | Tapez ici. |
| Courriel | Tapez ici. |

Emplacement de l’instrument

|  |  |
| --- | --- |
| Ville | Tapez ici. |
| Bâtiment | Tapez ici. |
| Étage et salle | Tapez ici. |

Renseignements relatifs à l’employé d’Illumina (réservé au personnel d’Illumina)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom | s. o. |
| Titre | s. o. |
| Téléphone | s. o. |
| Courriel | s. o. |

# Protocole de qualification de l’installation

|  |  |
| --- | --- |
| Segments QI | Description |
| Vérification de la documentation | Vérifie que le client a reçu la documentation sur le système iSeq 100. |
| Identification de l’instrument | Vérifie que le bon instrument a été expédié et qu’il est en cours de qualification. |
| Vérification de l’installation | Vérifie que les éléments physiques de l’instrument sont correctement installés. |
| Récapitulatif des résultats de la qualification de l’installation | Vérifie que l’instrument respecte tous les critères d’acceptation. |

# Vérification de la documentation

|  |  |
| --- | --- |
| Action | Résultat |
| Assurez-vous de la présence de ces documents en format papier ou électronique :   * *Guide de sécurité et de conformité du système de séquençage iSeq 100*, document nº 1000000035336 * *Guide du système de séquençage iSeq 100*, document nº 1000000036024 * *Fiche de configuration du système de séquençage iSeq 100*, document nº 1000000035963 * *Guide de conformité du lecteur RFID*, document nº 1000000002699 * *Note technique d’Illumina Proactive*, document nº 1000000052503 | Terminé s. o. |
| Informez le client qu’Illumina Proactive est activé par défaut sur cet instrument. | Terminé s. o. |

| Commentaires (entrez « S. O. » si vous n’avez pas de commentaires à formuler) |
| --- |
| Tapez ici. |

# Identification de l’instrument

| Identification de l’instrument | Description de l’instrument | Résultat |
| --- | --- | --- |
| L’instrument faisant l’objet de la QI est l’instrument pour lequel le client requiert l’exécution de ce service. | L’instrument en cours de qualification est un iSeq 100, identifié par le numéro de référence indiqué sur l’étiquette à l’arrière de l’instrument, 20021532. | Réussite Échec s. o. |

| Commentaires (entrez « S. O. » si vous n’avez pas de commentaires à formuler) |
| --- |
| Tapez ici. |

# Vérification de l’installation

## Confirmation des accessoires

| Liste des accessoires | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Flow Cell d’essai réutilisable |  | Cartouche d’essai réutilisable |  |
| Cordon d’alimentation |  | Câble Ethernet |  |

## Confirmation des actions d’installation

| Action | Résultat |
| --- | --- |
| Inspection des accessoires et constatation de leur bonne condition conformément à la liste des accessoires. | Terminé s. o. |
| Inspection extérieure de l’instrument pour s’assurer qu’il ne présente pas de dommages visibles. | Terminé s. o. |

| Commentaires (entrez « S. O. » si vous n’avez pas de commentaires à formuler) |
| --- |
| Tapez ici. |

# Récapitulatif des résultats de la qualification de l’installation

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Type de qualification | Spécification | Résultat |
| Qualification de l’installation | Exécution de toutes les tâches. | Réussite Échec s. o. |

| Commentaires (entrez « S. O. » si vous n’avez pas de commentaires à formuler) |
| --- |
| Tapez ici. |

# Protocole de qualification opérationnelle

## Segments QO

|  |  |
| --- | --- |
| Segments QO | Description |
| Identification de l’instrument | Vérifie que le bon instrument a été expédié et qu’il est en cours de qualification. |
| Qualification des mouvements | Vérifie que tous les composants importants au transport fonctionnent correctement et que tous les composants sont conformes aux spécifications d’Illumina. |
| Qualification des composants optiques | Vérifie que tous les composants du module d’imagerie fonctionnent correctement et que le système optique est conforme aux spécifications d’Illumina. |
| Qualification de la fluidique | Vérifie que le système fluidique dans cet instrument est conforme aux spécifications d’Illumina. |
| Qualification des réchauffeurs | Vérifie que les composants des réchauffeurs de cet instrument sont conformes aux spécifications d’Illumina. |
| Qualification du lecteur RFID | Vérifie que le lecteur RFID de cet instrument fonctionne selon les spécifications d’Illumina. |
| Qualification thermique et qualification des ventilateurs | Vérifie que le système thermique de cet instrument est conforme aux spécifications d’Illumina. |
| Identification du logiciel | Vérification du logiciel installé sur l’instrument iSeq 100. |
| Configuration du logiciel | Vérifie la configuration de certains paramètres du système d’exploitation. |
| Récapitulatif des résultats de la qualification opérationnelle | Vérifie que l’instrument respecte l’ensemble des spécifications d’Illumina. |

# Identification de l’instrument

| Identification de l’instrument | Description de l’instrument | Résultat |
| --- | --- | --- |
| L’instrument faisant l’objet de la QO est l’instrument pour lequel le client requiert l’exécution de ce service. | L’instrument en cours de qualification est un iSeq 100, identifié par le numéro de référence indiqué sur l’étiquette à l’arrière de l’instrument, 20021532. | Réussite Échec s. o. |

| Commentaires (entrez « S. O. » si vous n’avez pas de commentaires à formuler) |
| --- |
| Tapez ici. |

# Qualification des mouvements

## Chargement et soulèvement de la cartouche

Ouvrez le fichier CartridgeLoadAndLiftReport1.csv et trouvez les paramètres des tests suivants dans le fichier. Comparez la spécification avec la valeur se trouvant dans le fichier de rapport, puis cochez la case de résultat appropriée.

| Test | Spécification (ms) | Résultat |
| --- | --- | --- |
| Temps de déchargement | X <= 60 000 | Réussite Échec |
| Temps de chargement | X <= 60 000 | Réussite Échec |
| Temps d’insertion | X <= 60 000 | Réussite Échec |

## Perçage des opercules en aluminium

Ouvrez le fichier FoilPierceReport1.csv et trouvez les paramètres des tests suivants dans le fichier. Comparez la spécification avec la valeur se trouvant dans le fichier de rapport, puis cochez la case de résultat appropriée.

| Test | Spécification (ms) | Résultat |
| --- | --- | --- |
| Temps de perçage | X <= 15 000 | Réussite Échec |
| Temps de retrait des dispositifs | X <= 15 000 | Réussite Échec |

| Commentaires (entrez « S. O. » si vous n’avez pas de commentaires à formuler) |
| --- |
| Tapez ici. |

# Qualification des composants optiques

## Illuminator, DEL d’intensité moyenne

Ouvrez le fichier IlluminatorReport1.csv et trouvez les paramètres des tests suivants dans le fichier. Comparez la spécification avec la valeur se trouvant dans le fichier de rapport, puis cochez la case de résultat appropriée.

| Test | Spécification (compte) | Résultat |
| --- | --- | --- |
| GreenLedIlluminatorMedianIntensity | X > 100 | Réussite Échec |
| BlueLedIlluminatorMedianIntensity | X > 100 | Réussite Échec |

## Illuminator – uniformité de la luminosité de la DEL

Ouvrez le fichier IlluminatorReport1.csv et trouvez les paramètres des tests suivants dans le fichier. Comparez la spécification avec la valeur se trouvant dans le fichier de rapport, puis cochez la case de résultat appropriée.

| Test | Spécification (%) | Résultat |
| --- | --- | --- |
| GreenLedIlluminatorUniformity | 75 < X <= 100 | Réussite Échec |
| BlueLedIlluminatorUniformity | 75 < X <= 100 | Réussite Échec |

## Barre lumineuse et UX

Ouvrez le fichier LightbarAndUxReport1.csv et trouvez les paramètres des tests suivants dans le fichier. Comparez la spécification avec la valeur se trouvant dans le fichier de rapport, puis cochez la case de résultat appropriée.

| Test | Spécification (mA) | Résultat |
| --- | --- | --- |
| LightbarRedCurrent | 0 <= X <= 100 000 | Réussite Échec |
| LightbarGreenCurrent | 0 <= X <= 100 000 | Réussite Échec |
| LightbarBlueCurrent | 0 <= X <= 100 000 | Réussite Échec |
| LightbarWhiteCurrent | 0 <= X <= 100 000 | Réussite Échec |
| UxLampWhiteCurrent | 0 <= X <= 100 000 | Réussite Échec |

| Commentaires (entrez « S. O. » si vous n’avez pas de commentaires à formuler) |
| --- |
| Tapez ici. |

# Qualification de la fluidique

## Entraînement de la pompe

Ouvrez le fichier PumpDriveReport1.csv et trouvez les paramètres des tests suivants dans le fichier. Comparez la spécification avec la valeur se trouvant dans le fichier de rapport, puis cochez la case de résultat appropriée.

| Test | Spécification (s) | Résultat |
| --- | --- | --- |
| PumpAspirateResponseTime1500 | X <= 9999 | Réussite Échec |
| PumpDispenseResponseTime1500 | X <= 9999 | Réussite Échec |

## Valve de la pompe

Ouvrez le fichier PumpValveReport1.csv et trouvez les paramètres des tests suivants dans le fichier. Comparez la spécification avec la valeur se trouvant dans le fichier de rapport, puis cochez la case de résultat appropriée.

| Test | Spécification (s) | Résultat |
| --- | --- | --- |
| WasteToFlowcellResponseSeconds | 0 <= X <= 0,7 | Réussite Échec |
| FlowcellToWasteResponseSeconds | 0 <= X <= 0,7 | Réussite Échec |

## Soupape de réactif

Ouvrez le fichier ReagentValveReport1.csv et trouvez les paramètres des tests suivants dans le fichier. Comparez la spécification avec la valeur se trouvant dans le fichier de rapport, puis cochez la case de résultat appropriée.

Les valeurs réelles peuvent être négatives. Saisissez la valeur absolue si la valeur réelle est négative.

| Test | Spécification (s) | Résultat |
| --- | --- | --- |
| MovePort6to20\_ResponseTime | 0 <= X <= 10 | Réussite Échec |
| MovePort20to10\_ResponseTime | 0 <= X <= 10 | Réussite Échec |
| MovePort10to20\_ResponseTime | 0 <= X <= 10 | Réussite Échec |

| Commentaires (entrez « S. O. » si vous n’avez pas de commentaires à formuler) |
| --- |
| Tapez ici. |

# Qualification des réchauffeurs

## Vérification des réchauffeurs CMOS

Ouvrez le fichier HeatersReport1.csv et trouvez les paramètres des tests suivants dans le fichier. Comparez la spécification avec la valeur se trouvant dans le fichier de rapport, puis cochez la case de résultat appropriée.

| Test | Spécification | Résultat |
| --- | --- | --- |
| CmosHeaterRampDurationTo60 | X <= 300 (ms) | Réussite Échec |
| CmosTemperatureStabilityAt60 | X <= 0,5 ( C) | Réussite Échec |
| CmosHeaterCoolingRampDurationTo40 | X <= 600 (ms) | Réussite Échec |

## Vérification des réchauffeurs d’échantillons

Ouvrez le fichier HeatersReport1.csv et trouvez les paramètres des tests suivants dans le fichier. Comparez la spécification avec la valeur se trouvant dans le fichier de rapport, puis cochez la case de résultat appropriée.

| Test | Spécification | Résultat |
| --- | --- | --- |
| SampleHeaterEngageTime | 0 <= X <= 10 000 | Réussite Échec |
| SampleHeaterDisengageTime | 0 <= X <= 10 000 | Réussite Échec |
| SampleHeaterRampDuration | X <= 480 (s) | Réussite Échec |

## Bloc Pogo

Ouvrez le fichier PogoBlockReport1.csv et trouvez les paramètres du test suivant dans le fichier. Comparez la spécification avec la valeur se trouvant dans le fichier de rapport, puis cochez la case de résultat appropriée.

| Test | Spécification | Résultat |
| --- | --- | --- |
| CmosRtdTemperatureMilliDegreesCelcius | 0 <= X <= 100 000 (m°C) | Réussite Échec |

| Commentaires (entrez « S. O. » si vous n’avez pas de commentaires à formuler) |
| --- |
| Tapez ici. |

# Qualification du lecteur RFID

Ouvrez le fichier RfidReport1.csv et trouvez les paramètres des tests suivants dans le fichier. Comparez la spécification avec la valeur se trouvant dans le fichier de rapport, puis cochez la case de résultat appropriée.

| Test | Spécification | Résultat |
| --- | --- | --- |
| RfidTagReadSuccessful | X >= 1 | Réussite Échec |
| RfidRssi | 2 <= X <= 7 | Réussite Échec |
| RfidReadWriteCompare | X >= 1 | Réussite Échec |
| RfidReadWriteCompareInverted | X >= 1 | Réussite Échec |

| Commentaires (entrez « S. O. » si vous n’avez pas de commentaires à formuler) |
| --- |
| Tapez ici. |

# Qualification thermique et qualification des ventilateurs

Ouvrez le fichier ThermalAndFansReport1.csv et trouvez les paramètres des tests suivants dans le fichier. Comparez la spécification avec la valeur se trouvant dans le fichier de rapport, puis cochez la case de résultat appropriée.

| Test | Spécification | Résultat |
| --- | --- | --- |
| Pdb1Temperature | 0 <= X <= 100 (°C) | Réussite Échec |
| Pdb2Temperature | 0 <= X <= 100 (°C) | Réussite Échec |
| IdbTemperature | 0<= X <= 100 (°C) | Réussite Échec |
| Pdb1Humidity | 0 <= X <= 100 000 (m%) | Réussite Échec |
| Pdb2Humidity | 0 <= X <= 100 000 (m%) | Réussite Échec |
| LEDFanPPM | X >= 8 000 (ppm) | Réussite Échec |
| SystemCoolingFanPpm | X >= 8 000 (ppm) | Réussite Échec |
| CmosHeaterFanPpm | X >= 13 000 (ppm) | Réussite Échec |

| Commentaires (entrez « S. O. » si vous n’avez pas de commentaires à formuler) |
| --- |
| Tapez ici. |

# Identification du logiciel

Inscrivez le numéro de la version du logiciel dans l’espace ci-dessous.

|  |  |
| --- | --- |
| Logiciel | Version |
| Logiciel de commande iSeq 100 (sélectionnez About [À propos] dans le menu supérieur, à gauche) | Tapez ici. |

| Commentaires (entrez « S. O. » si vous n’avez pas de commentaires à formuler) |
| --- |
| Tapez ici. |

# Récapitulatif des résultats de la qualification opérationnelle

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Type de qualification | Spécification | Résultat |
| Qualification opérationnelle | Conforme à toutes les spécifications. | Réussite Échec |

|  |
| --- |
| Commentaires (entrez « s. o. » si vous n’avez pas de commentaires à formuler) |
| Tapez ici. |

Certification Illumina

J’atteste que les renseignements que j’ai inscrits dans le présent document sont exacts et véridiques. J’atteste aussi que tous les tests que j’ai réalisés ont été effectués selon les procédures publiées par Illumina applicables à l’instrument indiqué aux présentes.

|  |  |
| --- | --- |
| Signature de l’employé d’Illumina | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nom en majuscules | Tapez ici. |
| Titre en majuscules | Tapez ici. |
| Date | Cliquez ou tapez pour entrer une date. |