Sistema de secuenciación iSeq™ 100

Calificación de rendimiento

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del cliente/institución | Introducir aquí. |
| Número de serie del sistema iSeq 100 | Introducir aquí. |
| Fecha de servicio | Haga clic o pulse 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](#_Toc519153760)

[2 Instrucciones 5](#_Toc519153761)

[3 Funciones y responsabilidades 6](#_Toc519153762)

[4 Información de contacto y de ubicación del instrumento 7](#_Toc519153763)

[Información del cliente/institución 7](#_Toc519153764)

[Ubicación del instrumento 7](#_Toc519153765)

[Información del personal de Illumina (solo para personal de Illumina) 7](#_Toc519153766)

[5 Protocolo de calificación de rendimiento 8](#_Toc519153767)

[6 Identificación de software 9](#_Toc519153768)

[7 Registro de números de lotes 10](#_Toc519153769)

[8 Datos de control PhiX 11](#_Toc519153770)

[8.1 Total de rendimiento previsto 11](#_Toc519153771)

[8.2 Calidad de los datos 11](#_Toc519153772)

[9 Resumen del resultado de calificación del rendimiento 12](#_Toc519153773)

# Introducción

El protocolo de calificación de rendimiento de iSeq 100 (PQ) describe el proceso para verificar el rendimiento correcto 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.

Lleve a cabo este protocolo de PQ después de cualquier reparación importante que pueda afectar al rendimiento del instrumento. Estos eventos pueden incluir el mantenimiento del servicio o la sustitución de piezas.

Los especialistas del servicio de Illumina pueden llevar a cabo el protocolo de PQ del iSeq 100 y proporcionar una versión certificada de este documento. Para obtener más información, consulte la sección Productos del sitio web de Illumina.

Cuando el personal de servicio de Illumina realiza el servicio PQ, utilizan este protocolo para la certificación. Los campos de certificación de Illumina que aparecen al final de este documento son para uso exclusivo del personal de servicio de Illumina.

# Instrucciones

Para llevar a cabo este servicio PQ, ejecute el control PhiX al 100 %, como se describe en la sección “Preparación de PhiX para un experimento de solución de problemas” de la *guía del sistema de secuenciación iSeq 100*, documento n.º 1000000036024. El experimento de PhiX funciona como control que permite evaluar el rendimiento del instrumento.

Configure el experimento para una longitud de lectura de 2 × 150 pares de bases (pb). Estas longitudes de lectura hacen referencia a la longitud de cada fragmento de ADN secuenciado y si se secuencia en uno o ambos extremos. Un experimento de 2 × 150 pb realiza dos lecturas (dirección de avance e inversa) de los 150 pares de bases en cada fragmento de ADN.

Al finalizar el experimento de PhiX, realice lo siguiente:

1. Acceda a los criterios de medición para el experimento de PhiX.

**NOTA:** Consulte el “Apéndice C Análisis en tiempo real” de la *guía del sistema de secuenciación iSeq 100*, documento n.º 1000000036024, para obtener instrucciones sobre el acceso a estos criterios de medición en el sistema iSeq.

1. Registre estos resultados en la sección 8 del documento PQ.
2. Compare los resultados con las especificaciones que aparecen en la sección 8 del documento PQ.
3. Active la casilla correspondiente de la columna “Resultado” de la sección 9 del documento PQ.

Encontrará las especificaciones para este experimento en la *hoja de especificaciones del sistema de secuenciación iSeq 100*, documento n.º 1000000036024. Tenga en cuenta que las especificaciones de PhiX para PQ se basan en las densidades de grupo entre 174 K/mm² y 200 K/mm².

# Funciones y responsabilidades

Si solicita la certificación de Illumina del servicio PQ, se aplicarán las siguientes funciones y responsabilidades:

1. El único propósito de este Servicio de calificación del rendimiento (“**Servicio PQ**” del inglés “Performance Qualification”) y de este Documento de calificación del rendimiento (“**Documento PQ**”) es verificar y certificar que el sistema designado por el número de serie que figura en la portada (“**sistema**”) funciona dentro de las especificaciones estipuladas por Illumina. Ni usted ni un tercero deben utilizar ni basar sus acciones en dicho servicio PQ o documento PQ con ningún otro fin.
2. El documento PQ y la certificación de Illumina de ejecución del servicio PQ 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 PQ de Illumina. Las copias certificadas del presente documento PQ 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 PQ, ha tenido la oportunidad de formular preguntas y comprende el presente documento PQ, incluidos estos términos y condiciones y los avisos legales aplicables.
7. Una vez iniciado el servicio PQ, usted es el único responsable de los costes totales del servicio PQ, incluso si cancela el servicio PQ 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 sin 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 PQ.

# 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 personal de Illumina)

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

# Protocolo de calificación de rendimiento

|  |  |
| --- | --- |
| **Segmentos IQ** | **Descripción** |
| Identificación de software | Verifica el software instalado en el instrumento. |
| Registro de número de lote | Registre los números de lotes y las fechas de caducidad de los consumibles utilizados para ejecutar el control PhiX. |
| Datos de control PhiX | Verifica que el instrumento cumple las especificaciones del experimento PhiX de Illumina. |
| Resumen del resultado de calificación del rendimiento | Verifica que el instrumento cumple todas las especificaciones de Illumina. |

# Identificación de software

Registre el número de versión de software en el siguiente campo.

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

# Registro de números de lotes

| **Kit de reactivos** | **Consumible** | **Número de referencia\*** | **Número de lote** | **Fecha de caducidad** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Control PhiX v3 | Control PhiX v3 | 15017397 | Introducir aquí. | Haga clic aquí para introducir una fecha. |
| HP3 (NaOH)  | 11324596 | Introducir aquí. | Haga clic aquí para introducir una fecha. |
| Tampón de elución | 15025394 | Introducir aquí. | Haga clic aquí para introducir una fecha. |
| Reactivo de acabado PW1 | 11298922 | Introducir aquí. | Haga clic aquí para introducir una fecha. |
| Reactivo i1 de iSeq 100  | Celda de flujo de iSeq 100 | 20009555 | Introducir aquí. | Haga clic aquí para introducir una fecha. |
| Ensayo, cartucho de iSeq 100 | 20009712 | Introducir aquí. | Haga clic aquí para introducir una fecha. |

\*Se indican los números de pieza a modo de referencia par el personal de servicio de Illumina.

# Datos de control PhiX

## Total de rendimiento previsto

| Kit de reactivos | Especificación | Rendimiento total (Gb) |
| --- | --- | --- |
| iSeq 100 i1 (2 × 150) | >= 1,2 Gb | Introducir aquí. |

## Calidad de los datos

| Kit de reactivos | Especificación | % > Q30\* |
| --- | --- | --- |
| iSeq 100 i1 (2 × 150) | 80 % > Q30 | Introducir aquí. |

\*Una puntuación de calidad (o puntuación Q) es una predicción de la probabilidad de un error en la llamada de base. Una puntuación Q más alta indica una probabilidad de error más pequeña. Una puntuación de calidad de 30 representa un índice de error de 1 por cada 1000, con la correspondiente precisión de llamada del 99,9 %.

# Resumen del resultado de calificación del rendimiento

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo de calificación** | **Especificación** | **Resultado** |
| Calificación de rendimiento | 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 pulse para introducir una fecha. |