Système de séquençage iSeqMC 100

Qualification des performances

|  |  |
| --- | --- |
| 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](#_Toc519154124)

[2 Directives 5](#_Toc519154125)

[3 Rôles et responsabilités 6](#_Toc519154126)

[4 Emplacement de l’instrument et coordonnées 7](#_Toc519154127)

[Renseignements relatifs au client/à l’établissement 7](#_Toc519154128)

[Emplacement de l’instrument 7](#_Toc519154129)

[Renseignements relatifs à l’employé d’Illumina (réservé au personnel d’Illumina) 7](#_Toc519154130)

[5 Protocole de qualification des performances 8](#_Toc519154131)

[6 Identification des logiciels 9](#_Toc519154132)

[7 Enregistrement des numéros de lot 10](#_Toc519154133)

[8 Données de l’analyse à l’aide d’un contrôle PhiX 11](#_Toc519154134)

[8.1 Rendement total attendu 11](#_Toc519154135)

[8.2 Qualité des données 11](#_Toc519154136)

[9 Récapitulatif des résultats de la qualification des performances 12](#_Toc519154137)

# Introduction

Le protocole de qualification des performances (QP) de l’instrument iSeq 100 décrit le processus de vérification de la performance du système iSeq 100. L’exécution réussie de ce protocole confirme que le système iSeq 100 fonctionne conformément aux spécifications d’Illumina.

Exécutez ce protocole QP après toute réparation majeure pouvant nuire à la performance de l’instrument, notamment les entretiens de service et les remplacements de pièces.

Un spécialiste du service d’Illumina peut effectuer la qualification des performances 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 qualification des performances, 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

Pour effectuer la qualification des performances, exécutez une analyse composée à 100 % de contrôle PhiX, comme décrite à la section « Analyse de dépannage PhiX » du *Guide du système de séquençage iSeq 100*, document nº 1000000036024. L’analyse PhiX sert de contrôle d’évaluation de la performance de l’instrument.

Configurez l’analyse à une longueur de lecture de 2 x 150 paires de bases (pb). La longueur de lecture se rapporte à la longueur de chaque fragment d’ADN séquencé et au mode de séquençage, soit d’une extrémité à l’autre du fragment ou des deux extrémités. Une analyse à 2 x 150 pb exécute deux lectures (avant et arrière) des 150 paires de bases de chaque fragment d’ADN.

Lorsque l’analyse PhiX est terminée, faites ce qui suit :

1. Accédez aux indicateurs de l’analyse PhiX.

**REMARQUE :** Reportez-vous à l’Annexe C, « Real Time Analysis » du *Guide du système de séquençage iSeq 100*, document nº 1000000036024, pour savoir comment accéder à ces indicateurs sur le système iSeq.

1. Inscrivez les résultats à la section 8 du Document QP.
2. Comparez les résultats aux spécifications qui se trouvent à la section 8 du Document QP.
3. Cochez la case appropriée de la colonne « Résultat » à la section 9 du document.

Vous trouverez les spécifications de cette analyse dans la *Fiche technique du système de séquençage iSeq 100*, document nº 1000000036024. Veuillez noter que les spécifications de l’analyse PhiX pour la qualification des performances sont basées sur une densité des amplifiats située entre 174 K/mm² et 200 K/mm².

# Rôles et responsabilités

Si vous souhaitez obtenir la Certification Illumina du Service QP, les rôles et responsabilités suivants s’appliquent :

1. Ce Service de qualification des performances (« **Service QP** ») et ce Document de qualification des performances (« **Document QP** ») ont pour seul objet de vérifier et de certifier que le système référencé par le numéro de série indiqué sur la page de couverture (« **Système** ») fonctionne conformément aux spécifications d’Illumina. Ce Service QP et ce Document QP ne doivent pas être utilisés ou invoqués, par vous ou un tiers, à d’autres fins.
2. Le Document QP et la certification d’Illumina selon lesquels le Service QP 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 QP est valide. Des copies certifiées conformes du présent Document QP 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 QP dans son intégralité, avez eu la possibilité de poser des questions et avez compris ce Document QP, y compris ces conditions générales et l’avis juridique.
7. Une fois que le Service QP est lancé, vous êtes responsable de la totalité des coûts du Service QP, même si vous annulez le Service QP 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 QP.

# 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 des performances

|  |  |
| --- | --- |
| **Segments QI** | **Description** |
| Identification des logiciels | Vérification des logiciels installés sur l’instrument. |
| Enregistrement des numéros de lot | Enregistrement des numéros de lot et des dates de péremption des consommables utilisés pour réaliser l’analyse à l’aide d’un contrôle PhiX. |
| Données de l’analyse à l’aide d’un contrôle PhiX | Vérification que l’instrument respecte l’ensemble des spécifications d’analyse PhiX d’Illumina. |
| Récapitulatif des résultats de la qualification des performances | Vérification que l’instrument respecte l’ensemble des spécifications d’Illumina. |

# Identification des logiciels

Inscrivez le numéro de version du logiciel dans le champ ci-dessous.

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

# Enregistrement des numéros de lot

| **Trousse de réactifs** | **Consommable** | **Numéro de référence\*** | **Numéro de lot** | **Date de péremption** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Contrôle PhiX v3 | Contrôle PhiX v3 | 15017397 | Tapez ici. | Cliquez ici pour entrer une date. |
|  | HP3 (NaOH)  | 11324596 | Tapez ici. | Cliquez ici pour entrer une date. |
|  | Tampon d’élution | 15025394 | Tapez ici. | Cliquez ici pour entrer une date. |
|  | Réactif final PW1 | 11298922 | Tapez ici. | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Réactif i1 iSeq 100  | Flow Cell iSeq 100 | 20009555 | Tapez ici. | Cliquez ici pour entrer une date. |
|  | Test, cartouche iSeq 100 | 20009712 | Tapez ici. | Cliquez ici pour entrer une date. |

\* Les numéros de référence sont indiqués à titre documentaire à l’intention du personnel de service d’Illumina.

# Données de l’analyse à l’aide d’un contrôle PhiX

## Rendement total attendu

| Trousse de réactifs | Spécification | Rendement total (Gb) |
| --- | --- | --- |
| i1 iSeq 100 (2 x 150) | >= 1,2 Gb | Tapez ici. |

## Qualité des données

| Trousse de réactifs | Spécification | % > Q30\* |
| --- | --- | --- |
| i1 iSeq 100 (2 x 150) | 80 % > Q30 | Tapez ici. |

\* Le score de qualité (ou score Q) permet de prédire la probabilité d’une erreur dans la définition des bases. Un score Q élevé indique une probabilité d’erreur plus faible. Un score Q de 30, représente un taux d’erreur de 1 sur 1 000 avec une précision de définition correspondante de 99,9 %.

# Récapitulatif des résultats de la qualification des performances

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Type de qualification** | **Spécification** | **Résultats** |
| Qualification des performances | 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. |