

BaseSpace™ Clarity LIMS

Gestione efficiente dei campioni e dei flussi di lavoro per il sequenziamento di nuova generazione e gli array Illumina.

Punti principali

- Interfacce intuitive basate sui ruoli**
 Consente la tracciabilità dei campioni e il monitoraggio dello stato in tempo reale
- Protocolli preimpostati Illumina**
 Velocizza l'adozione di nuovi flussi di lavoro con protocolli pronti all'uso
- Integrazione immediata con gli strumenti Illumina**
 Ottimizza lo sviluppo di flussi di lavoro eliminando la necessità di codificare nuovi touchpoint di integrazione
- Caratteristiche integrate per audit trail, firme elettroniche ed escalation**
 Mantiene la conformità con gli standard normativi

Introduzione

La gestione delle informazioni rappresenta una sfida per molti laboratori genomici: frequenti modifiche ai flussi di lavoro dei laboratori, integrazione di strumenti e software in rapida evoluzione, collaborazione tra le organizzazioni, standard normativi stringenti e personale IT e informatico sovraccaricati. Rispondere a questi problemi può richiedere investimenti significativi di tempo e risorse.

Per aiutare i laboratori in queste sfide, Illumina offre BaseSpace Clarity LIMS, un innovativo sistema di gestione delle informazioni di laboratorio (Laboratory Information Management System, LIMS) (Figura 1). BaseSpace Clarity LIMS consente ai laboratori di analizzare i campioni più velocemente, di tracciarli in modo semplice e di ottenere e mantenere la conformità alle normative in modo efficiente. BaseSpace Clarity LIMS è facile da utilizzare, implementare e configurare. Include le funzioni seguenti:

- Tracciabilità dei campioni e monitoraggio dello stato in tempo reale
- Protocolli preimpostati
- Integrazione degli strumenti
- Automazione
- Supporto per le normative
- Configurabilità
- Ampliabilità

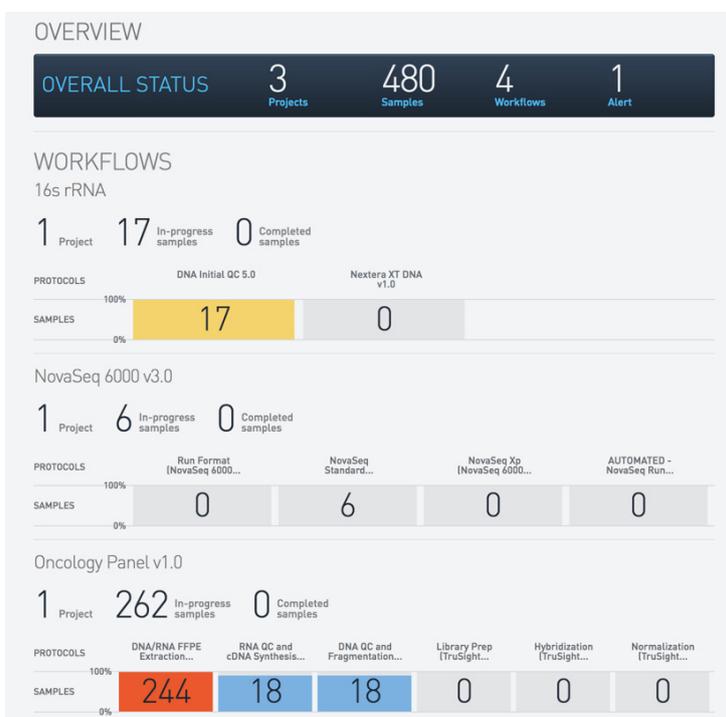


Figura 1: BaseSpace Clarity LIMS: il pannello di controllo fornisce una panoramica che consente agli utenti di visualizzare facilmente tutti i flussi di lavoro attivi.

Interfacce intuitive basate sui ruoli

Gli scienziati che utilizzano strumenti da banco, i responsabili, il personale informatico e bioinformatico hanno tutti livelli diversi di conoscenze informatiche e familiarità con le applicazioni software. Questi ruoli non interagiscono con il sistema LIMS nello stesso modo in quanto ognuno ha determinati compiti da portare a termine. BaseSpace Clarity LIMS dispone di diverse interfacce utente mirate al tipo di conoscenze e al tipo di interazione di ogni ruolo svolto nel laboratorio. Include interfacce per il responsabile di laboratorio, per lo scienziato di laboratorio e per il collaboratore.

Semplice tracciabilità end-to-end

Ad ogni campione immesso in BaseSpace Clarity LIMS viene assegnato un identificatore univoco (LIMS ID). Le attività del laboratorio vengono registrate in BaseSpace Clarity LIMS e le cronologie dei campioni (genealogie dei campioni) ottenute vengono automaticamente generate e associate con un LIMS ID a partire dal controllo qualità (QC) del campione fino all'analisi dei dati (Figura 2).

La tracciabilità dei campioni consente di:

- Organizzare i campioni in base alle fasi del flusso di lavoro svolto in laboratorio
- Recuperare tutti i metadata e i risultati associati con qualsiasi campione analizzato
- Mantenere un record dettagliato sulle informazioni dei campioni, inclusi timestamp del lavoro svolto, informazioni sui tecnici, ID degli strumenti, ID dei contenitori e numeri di lotto o codici a barre dei reagenti
- Archiviare e ricercare tutti i risultati in una posizione centralizzata e sicura
- Pianificare le operazioni grazie alla tracciabilità in tempo reale del flusso di lavoro
- Individuare i campioni di scarsa qualità prima dell'analisi

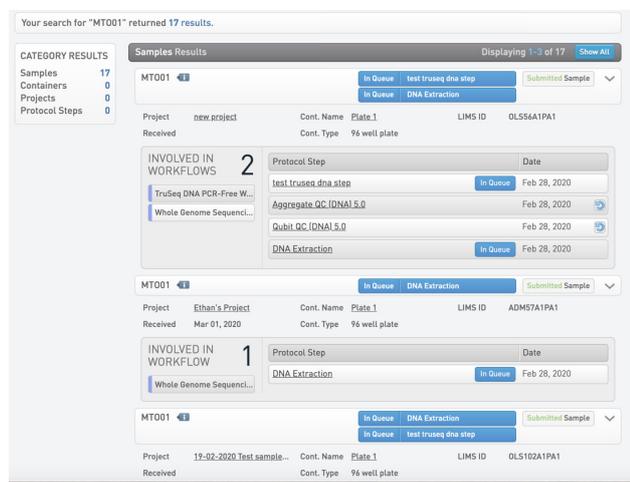


Figura 2: Tracciabilità dei campioni in BaseSpace Clarity LIMS

Monitoraggio dello stato in tempo reale

I responsabili di laboratorio devono individuare velocemente eventuali criticità nei laboratori umidi (wet lab), capire il progetto o l'elaborazione del campione in tempo reale e risolvere eventuali problemi prima che questi ritardino la consegna dei risultati. BaseSpace Clarity LIMS offre ai responsabili di laboratorio strumenti per dispositivi mobili per il controllo dello stato in tempo reale, come Dashboard (Pannello di controllo) (Figura 3).

Dashboard (Pannello di controllo)

Le visualizzazioni di Lab Manager Dashboard in BaseSpace Clarity LIMS consentono ai responsabili di laboratorio che devono svolgere più compiti di utilizzare i dati raccolti nel sistema LIMS per ottenere informazioni per le future operazioni. I Dashboard (Pannello di controllo) di BaseSpace Clarity LIMS visualizzano il numero di campioni attualmente analizzati in laboratorio e il punto in cui i campioni si trovano nella pipeline, tutto senza dover eseguire query o creare un report personalizzato. I responsabili di laboratorio possono visualizzare i dati principali in tempo reale, come lo stato del campione o del progetto, la data di completamento e i messaggi di allerta, in questo modo i colleghi o i collaboratori possono essere aggiornati senza doversi districare tra più fonti di dati.

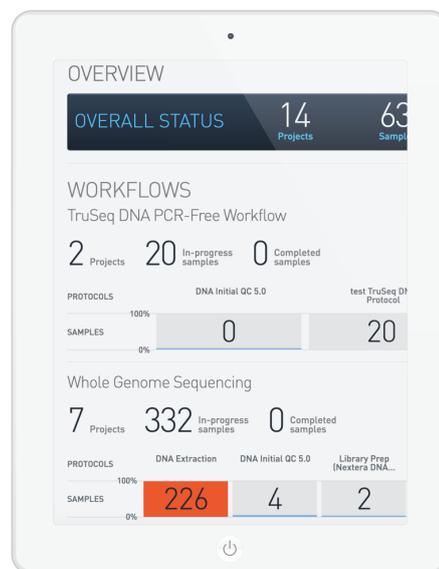


Figura 3: Dashboard (Pannello di controllo) per dispositivi mobili per il monitoraggio in tempo reale

Protocolli preimpostati Illumina

BaseSpace Clarity LIMS offre più di 30 protocolli preimpostati per le comuni applicazioni di sequenziamento di nuova generazione (Next-Generation Sequencing, NGS) (Tabella 1). Questi protocolli preimpostati si basano sulle guide di riferimento Illumina che consentono di ottenere risultati ottimali. Consentono ai laboratori l'installazione e l'implementazione congiunta di protocolli preimpostati per creare flussi di lavoro che meglio si adattano alle esigenze dei laboratori per adottare BaseSpace Clarity LIMS in modo più veloce. I protocolli preimpostati aiutano il personale del laboratorio anche nella pianificazione sperimentale e nell'esecuzione di compiti complessi, come l'assegnazione di indici, la generazione di fogli campioni e il calcolo dei volumi di diluizione per la normalizzazione delle librerie.

Integrazioni degli strumenti

Le tecnologie genomiche sono complesse e molti laboratori faticano a stare al passo con l'integrazione di nuove tecnologie, strumenti e metodologie. BaseSpace Clarity LIMS è stato progettato proprio per i laboratori genomici al fine di semplificare il processo di integrazione. Le integrazioni di questi strumenti consentono di automatizzare i compiti manuali, ridurre gli errori e implementare le pratiche migliori di laboratorio e del settore. Le integrazioni degli strumenti sono disponibili per diversi comuni controlli qualità (QC), preparazione dei campioni e strumenti dei saggi, come NGS, microarray e RT-PCR.

Tabella 1: Protocolli preimpostati in BaseSpace Clarity LIMS v5.3

| Sequenziamento 16S rRNA | Genotipizzazione mediante sequenziamento | Sequenziamento DNA target |
|--|--|--|
| Nextera™ XT DNA Library Preparation Kit | Pannello Custom DNA AmpliSeq for Illumina | Pannello TCR beta-SR AmpliSeq for Illumina |
| Sequenziamento di ampliconi | TruSeq DNA Nano | Saggio MiSeq™Dx Cystic Fibrosis 139-Variant |
| Pannello AmpliSeq™ for Illumina <i>BRCA</i> | TruSeq DNA PCR-Free | Saggio MiSeqDx Cystic Fibrosis Clinical Sequencing |
| Pannello Cancer Hotspot v2 AmpliSeq for Illumina | Immunosequenziamento | Nextera Flex for Enrichment |
| Pannello Childhood Cancer AmpliSeq for Illumina | Pannello Immune Response AmpliSeq for Illumina | Nextera Rapid Capture Custom Enrichment Kit |
| Pannello Comprehensive Cancer AmpliSeq for Illumina | TruSight Oncology 500 | TruSeq Methyl Capture EPIC Library Preparation Kit |
| Pannello Comprehensive v3 AmpliSeq for Illumina | Sequenziamento letture lunghe | Pannello TruSight Myeloid Sequencing |
| Pannello Custom DNA AmpliSeq for Illumina | Nextera Mate Pair Library Preparation Kit | TruSight Oncology 500 |
| Pannello Custom RNA Fusion AmpliSeq for Illumina | Sequenziamento per metilazione | TruSight Oncology 500 ctDNA |
| Pannello Custom RNA AmpliSeq for Illumina | TruSeq Methyl Capture EPIC Library Preparation Kit | TruSight Tumor 15 |
| Pannello Exome AmpliSeq for Illumina | Sequenziamento di mRNA RNA piccolo | TruSight Tumor 170 |
| Pannello Focus AmpliSeq for Illumina | TruSeq Small RNA Library Preparation Kit | Sequenziamento RNA target |
| Pannello Immune Repertoire Plus, TCR beta AmpliSeq for Illumina | Sequenziamento mRNA | Pannello Comprehensive v3 AmpliSeq for Illumina |
| Pannello Immune Response AmpliSeq for Illumina | Pannello Transcriptome Human Gene Expression AmpliSeq for Illumina | Pannello Custom RNA Fusion AmpliSeq for Illumina |
| Pannello Myeloid AmpliSeq for Illumina | SureCell WTA 3' Library Preparation Kit per il sistema ddSEQ | Pannello Custom RNA AmpliSeq for Illumina |
| Pannello On-Demand AmpliSeq for Illumina | TruSeq RNA Exome | Pannello Immune Repertoire Plus, TCR beta AmpliSeq for Illumina |
| Pannello TCR beta-SR AmpliSeq for Illumina | TruSeq RNA Library Preparation Kit v2 | Pannello Immune Response AmpliSeq for Illumina |
| Nextera DNA Flex Library Preparation Kit | TruSeq Stranded mRNA | Pannello Myeloid AmpliSeq for Illumina |
| TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx | Sequenziamento Shotgun | Pannello TCR beta-SR AmpliSeq for Illumina |
| Pannello TruSight™ Myeloid Sequencing | Nextera DNA Flex Library Preparation Kit | Pannello Transcriptome Human Gene Expression AmpliSeq for Illumina |
| TruSight Tumor 15 | Nextera XT DNA Library Preparation Kit | TruSeq Targeted RNA Expression Library Preparation Kit |
| ChIP-Seq | TruSeq DNA Nano | TruSight Oncology 500 |
| TruSeq ChIP Library Preparation Kit | TruSeq DNA PCR-Free | Pannello TruSight RNA Fusion |
| Sequenziamento personalizzato | Arricchimento dei target | TruSight Tumor 170 |
| Pannello Custom DNA AmpliSeq for Illumina | Nextera Flex for Enrichment | Sequenziamento dell'intero genoma |
| Pannello Custom RNA Fusion AmpliSeq for Illumina | Nextera Rapid Capture Custom Enrichment Kit | Nextera DNA Flex Library Preparation Kit |
| Pannello Custom RNA AmpliSeq for Illumina | TruSight Oncology 500 | Nextera Mate Pair Library Preparation Kit |
| Nextera DNA Flex Library Preparation Kit | TruSight Oncology 500 ctDNA | Nextera XT DNA Library Preparation Kit |
| Nextera Rapid Capture Custom Enrichment Kit | Pannello TruSight RNA Fusion | TruSeq DNA Nano |
| TruSeq Custom Amplicon Kit Dx | TruSight Tumor 170 | TruSeq DNA PCR-Free |
| Sequenziamento de novo | Sequenziamento DNA target | Sequenziamento dell'intero trascrittoma |
| Nextera DNA Flex Library Preparation Kit | Pannello AmpliSeq for Illumina <i>BRCA</i> | TruSeq Stranded Total RNA |
| Nextera Mate Pair Library Preparation Kit | Pannello Cancer Hotspot v2 AmpliSeq for Illumina | |
| Nextera XT DNA Library Preparation Kit | Pannello Comprehensive Cancer AmpliSeq for Illumina | |
| Sequenziamento dell'esoma | Pannello Comprehensive v3 AmpliSeq for Illumina | |
| Pannello Exome AmpliSeq for Illumina | Pannello Custom DNA AmpliSeq for Illumina | |
| Pannello Transcriptome Human Gene Expression AmpliSeq for Illumina | Pannello Focus AmpliSeq for Illumina | |
| Nextera Flex for Enrichment | Pannello Myeloid AmpliSeq for Illumina | |
| TruSeq RNA Exome | Pannello On-Demand AmpliSeq for Illumina | |

I protocolli elencati sono disponibili nella versione attuale di BaseSpace Clarity LIMS v5.3; nuovi protocolli verranno aggiunti con nuovi aggiornamenti del software.

Supporto per le normative

BaseSpace Clarity LIMS fornisce una soluzione completa per i laboratori che lavorano in ambienti regolamentati, come le organizzazioni certificate Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) o quelle disciplinate da 21 CFR Parte 11, per ottenere o mantenere la certificazione e la conformità. Il sistema fornisce le funzionalità chiave per CLIA e altri laboratori regolamentati, inclusi:

- Regolamentazione dell'immissione dei dati
- Regolamentazione dei flussi di lavoro
- Documentazione della risoluzione dei problemi
- Monitoraggio di precisione
- Permessi basati sui ruoli
- Audit trail
- Firme elettroniche
- Servizi di convalida facoltativi

Collaborazione a distanza e sicura con LabLink

I laboratori che generano dati genomici potrebbero lavorare con clienti e partner che si trovano dall'altra parte del corridoio o in tutto il mondo. Tali clienti o partner hanno bisogno di un meccanismo sicuro di comunicazione con il laboratorio per quanto riguarda la fornitura di campioni, lo stato e la consegna dei risultati senza l'invio di più e-mail, l'accesso a fogli di lavoro o telefonate. BaseSpace Clarity LIMS fornisce l'interfaccia LabLink (Figura 4) che consente ai clienti esterni di:

- Visualizzare e recuperare i risultati in modo sicuro
- Fornire informazioni contestuali sul campione
- Visualizzare lo stato del campione e del progetto in modo sicuro
- Accedere agli aggiornamenti dei dati in modo automatico
- Trasferire le informazioni direttamente dal sistema LIMS senza l'immissione manuale dei dati

Automazione con la robotica per la gestione dei liquidi

Riducendo la quantità di interazione manuale con un sistema che supporta la comunicazione di documentazione accurata in tempo reale, riduce gli errori e velocizza il tempo di elaborazione a partire dalla ricezione dei campioni fino all'acquisizione dei dati. BaseSpace Clarity LIMS consente al personale qualificato di automatizzare un'ampia gamma di funzioni come:

- Assegnazione dei campioni ai flussi di lavoro
- Definizione della posizione del campione e del tipo di contenitore (Figura 5)
- Raggruppamento in pool di campioni (Figura 5)
- Aggiunta di etichette dei reagenti ai campioni
- Assegnazione delle fasi successive nel flusso di lavoro

I laboratori clinici e a elevata processività devono ridurre in modo significativo il tempo di elaborazione dei campioni e la possibilità di errori durante la preparazione dei campioni. Un metodo fondamentale per migliorare in modo significativo le prestazioni in queste aree è quello di introdurre l'automazione. BaseSpace Clarity LIMS include il supporto per la robotica di gestione dei liquidi e consente l'automazione di molte funzioni del sistema LIMS.

BaseSpace Clarity LIMS comunica automaticamente con la robotica per la gestione dei liquidi per indicare la posizione del campione e i tipi di contenitori, come anche tracciare e registrare qualsiasi informazione riportata dalla robotica. Nello specifico, la robotica per la gestione dei liquidi in BaseSpace Clarity LIMS consente l'automazione del posizionamento del campione e della generazione di output del campione nonché del tracciamento dei registri dello strumento (Figura 5).

| PROJECT NAME | PROJECT STATUS | SAMPLES | LAST NOTE | DATE SUBMITTED | LAST UPDATE |
|-----------------------------|----------------|---------|--------------------------------------|----------------|---------------------|
| Mary's Sample | Pending | 192 | What is the status of these samples? | 03/04/2020 | 03/04/2020 12:42 PM |
| Brian's Samples - 01MAR2020 | Open | 96 | testing | 03/01/2020 | 03/04/2020 12:16 PM |
| 19-02-2020 Test samples #3 | Pending | 10 | need to process by april | 02/26/2020 | 03/01/2020 10:42 AM |
| WGS Samples - Brian | Pending | 10 | process now | 02/28/2020 | 03/01/2020 10:42 AM |
| Ethan's Project | Closed | 11 | -- | 02/20/2020 | 03/01/2020 10:41 AM |
| Mark's Samples | Open | 96 | -- | 02/28/2020 | 02/28/2020 03:22 PM |
| Chris's Samples | Open | 96 | -- | 02/28/2020 | 02/28/2020 03:20 PM |
| Test Project-28012020 | Open | 106 | -- | 02/28/2020 | 02/28/2020 03:05 PM |
| test samples | Pending | 10 | process asap | 02/28/2020 | 02/28/2020 07:54 AM |
| new project | Pending | 10 | please process asap | 02/20/2020 | 02/20/2020 01:31 AM |

Figura 4: BaseSpace Clarity LIMS LabLink



Figura 5: Esempio di raggruppamento in pool di campioni automatizzato in BaseSpace Clarity LIMS

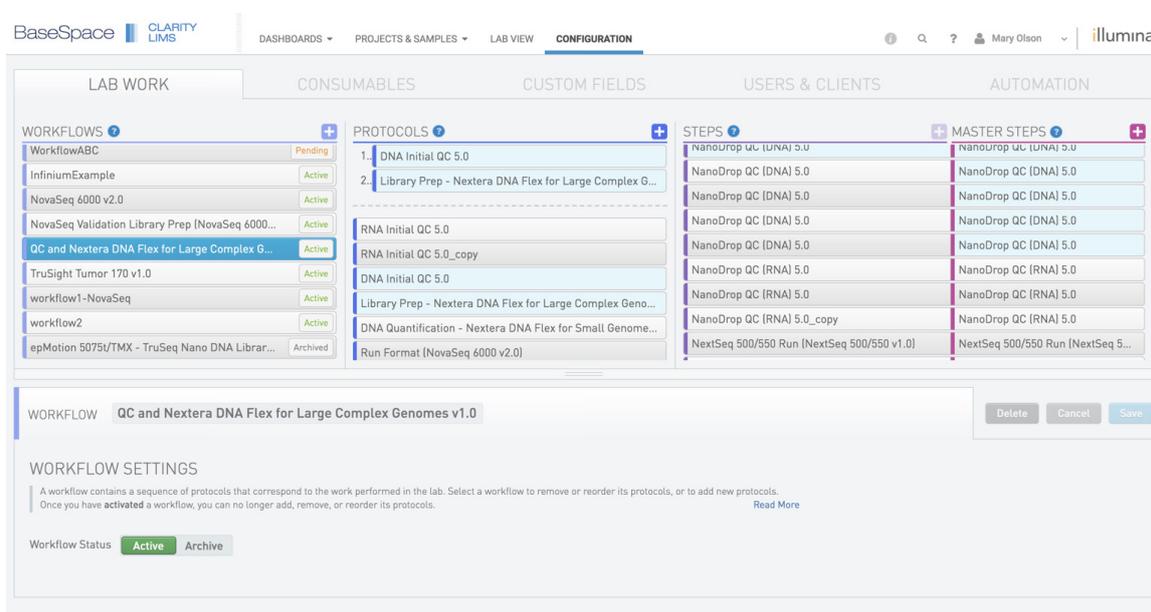


Figura 6: Nuova configurazione del flusso di lavoro in BaseSpace Clarity LIMS

Configurabilità

Di solito, l'aggiunta di nuovi protocolli per supportare nuove tecnologie su un sistema LIMS richiede l'impiego di risorse significative nello sviluppo di software. BaseSpace Clarity LIMS consente ai responsabili di laboratorio di avere sotto controllo le operazioni senza la necessità di codificare nuovi software. Grazie all'interfaccia utente, i responsabili di laboratorio possono aggiungere facilmente nuovi protocolli, campi e flussi di lavoro e controllare quello che altri membri del personale possono visualizzare o modificare, tutto in pochi clic (Figura 6).

Ampliabilità

Come i protocolli per strumentazione da banco, le metodologie e le tecnologie analitiche si evolvono e i laboratori richiedono un sistema LIMS in grado di evolversi di pari passo. BaseSpace Clarity LIMS fornisce Application Programming Interface (API) per consentire ai clienti di integrare diversi strumenti di analisi e di terze parti, come anche di automatizzare i processi e integrare la robotica.

L'interfaccia API utilizza tecnologie in altri sistemi software e strumenti; fornisce documentazione dettagliata, video di training, guide di riferimento dettagliate nonché pacchetti scritti e pubblicati da altri clienti. L'applicazione API consente agli utenti qualificati di:

- Automatizzare la tracciabilità dei campioni per assicurare la qualità dei risultati
- Incorporare nuovi metodi di analisi
- Automatizzare il trasferimento di dati da uno strumento o altro sistema al LIMS

Tabella 2: Abbonamenti a BaseSpace Clarity LIMS

| Caratteristica | Professional | Enterprise |
|--|--------------|------------|
| Semplice tracciabilità | ✓ | ✓ |
| Protocolli preimpostati | ✓ | ✓ |
| Integrazioni immediate con gli strumenti Illumina | ✓ | ✓ |
| Report con Dashboard (Pannello di controllo) | ✓ | ✓ |
| Regolamentazione di dati e flussi di lavoro | ✓ | ✓ |
| Accesso all'interfaccia API con toolkit | ✓ | ✓ |
| Lablink per l'inserimento di campioni | ✓ | ✓ |
| Configurazione del flusso di lavoro su interfaccia Web | ✓ | ✓ |
| Accesso al database in sola lettura | | ✓ |
| LDAP per Single Sign-On (SSO) | | ✓ |
| Istanza HIPAA/PHI | | ✓ |
| Implementazione | Sul cloud | Sul cloud |

Abbonamenti a BaseSpace Clarity LIMS

Sia per le piccole istituzioni regolamentate sia per i grandi centri genomici commerciali o accademici, BaseSpace Clarity LIMS soddisfa le esigenze di tutti i clienti (Tabella 2). BaseSpace Clarity LIMS è disponibile con due piani di abbonamento, rinnovabili ogni anno.

Maggiori informazioni

Per maggiori informazioni su BaseSpace Clarity LIMS, visitate la pagina Web www.illumina.com/informatics/sample-experiment-management/lims.html

Maggiori informazioni su BaseSpace Clarity LIMS sono disponibili sul blog Illumina Informatics alla pagina Web blog.software.illumina.com/2020/03/11/back-in-action-clarity-lims/

Informazioni per gli ordini

| Prodotto | N. di catalogo |
|--|----------------|
| Abbonamento annuale a BaseSpace Clarity LIMS Professional | 20042028 |
| Implementazione one-time a BaseSpace Clarity LIMS Professional | 22042030 |
| Abbonamento annuale a BaseSpace Clarity LIMS Enterprise | 20042029 |
| Implementazione one-time a BaseSpace Clarity LIMS Enterprise | 20042030 |