

Clarity LIMS™ - Software

Effizientes Proben- und Workflow-
Management für die Sequenzierung
der nächsten Generation
(NGS, Next-Generation Sequencing)
und Arrays von Illumina

- Schnellere Einführung neuer Workflows mit gebrauchsfertigen, vorkonfigurierten Workflows von Illumina
- Optimierte Workflow-Entwicklung dank Integration von Illumina-Geräten
- Softwarekonfiguration ohne Programmieraufwand über eine intuitive Benutzeroberfläche zum einfachen Hinzufügen neuer Felder, Protokolle und Workflows
- Kompatibel mit Compliance-Bestimmungen dank E-Signaturen, Auditpfaden, Reagenzien- und Chargenverfolgung sowie Datenschutz- und Sicherheitsfunktionen

Einleitung

Viele Genomiklabore stehen vor zahlreichen Herausforderungen in Zusammenhang mit dem Datenmanagement. Hierzu zählen häufige Änderungen bei Labor-Workflows, die Integration sich rasant weiterentwickelnder Geräte und Tools, die abteilungsübergreifende Zusammenarbeit, die strikte Einhaltung rechtlicher Vorgaben sowie überlastete Informatikteams. Die Reaktion auf diese Probleme erfordert mitunter einen enormen Zeit- und Ressourcenaufwand.

Illumina unterstützt Labore bei der Bewältigung dieser Herausforderungen: mit der Clarity LIMS-Software, einem innovativen Labor-Informationen-Management-System (LIMS). Die Clarity LIMS-Software ermöglicht Laboren die Optimierung und Effizienzsteigerung mithilfe von Probenverfolgung und Workflowmanagement. Die Software lässt sich einfach bedienen, implementieren und konfigurieren. Das System bietet die folgenden grundlegenden Funktionen:

- Intuitive, rollenbasierte Benutzeroberflächen
- Umfassende Probenrückverfolgbarkeit
- Genealogieansicht
- Statusüberwachung in Echtzeit
- Vorkonfigurierte Workflows von Illumina
- Integrationen für Illumina-Geräte
- Unterstützung bei der Einhaltung rechtlicher Vorgaben
- Zusammenarbeit aus der Ferne per LabLink
- Unterstützung für die Automatisierung
- Konfigurierbarkeit und Erweiterbarkeit
- Erweiterte Suche
- Lesezugriffmodus

Intuitive, rollenbasierte Benutzeroberflächen

Laborwissenschaftler, Manager und IT-Mitarbeiter sind alle unterschiedlich versiert im Umgang mit Computern und unterschiedlich routiniert bei der Bedienung von Softwareanwendungen. Die einzelnen Rollen nutzen das LIMS auf jeweils eigene Weise, da sie unterschiedliche Aufgaben zu erfüllen haben. Die Clarity LIMS-Software bietet unterschiedliche Benutzeroberflächen für Laborleitung, Laborwissenschaftler und Kooperationspartner, die auf die jeweiligen Kompetenzen und die entsprechende Nutzung im Labor zugeschnitten sind.

Umfassende Probenrückverfolgbarkeit

Jede in die Clarity LIMS-Software eingegebene Probe erhält eine eindeutige Kennung (LIMS-ID). Die Arbeitsschritte im Labor werden in der Clarity LIMS-Software gespeichert, wodurch von der Probenqualitätskontrolle (QC, Quality Control) bis hin zur Datenanalyse automatisch Probenhistorien (Genealogien) erstellt und der LIMS-ID zugeordnet werden ([Abbildung 1](#)).

Die Probenverfolgung ermöglicht Folgendes:

- Organisieren von Proben nach Workflow-Phasen im Labor
- Abrufen aller Metadaten und Ergebnisse in Zusammenhang mit allen eingereichten Proben
- Anlegen ausführlicher Datensätze mit Probeninformationen, einschließlich Zeitstempeln durchgeführter Arbeitsschritte, technischen Informationen, Geräte-ID, Behälter-IDs sowie Chargennummern oder Barcodes von Reagenzien
- Speichern und Suchen aller Ergebnisse an einem zentralen sicheren Ort
- Planen von Abläufen anhand der Echtzeit-Workflow-Verfolgung
- Ermittlung von minderwertigen Proben vor der Analyse mithilfe von Qualitätskontrollalgorithmen

The screenshot shows a detailed view of a sample's workflow in the Clarity LIMS software. At the top, it indicates 'Received' and 'Cont. Type: 96 well plate'. Below this, there are two main sections for tracking workflow steps. The first section, labeled 'INVOLVED IN WORKFLOWS 2', lists several steps: 'test truseq dna step' (In Queue, Feb 28, 2020), 'Aggregate QC (DNA) 5.0' (Feb 28, 2020), 'Qubit QC (DNA) 5.0' (Feb 28, 2020), and 'DNA Extraction' (In Queue, Feb 28, 2020). The second section, labeled 'INVOLVED IN WORKFLOW 1', shows a single step: 'DNA Extraction' (In Queue, Feb 28, 2020). Below these sections, sample metadata is displayed: 'Project: Ethan's Project', 'Cont. Name: Plate 1', 'LIMS ID: ADM57A1PA1', and 'Received: Mar 01, 2020'. The interface also shows 'In Queue' and 'Submitted Sample' buttons for the sample.

Abbildung 1: Probenrückverfolgbarkeit in der Clarity LIMS-Software

Genealogieansicht

Die Genealogieansicht ist eine interaktive und hierarchisch gegliederte Ansicht des Verlaufs eines mit der Clarity LIMS-Software verarbeiteten Versuchs. Eine Genealogie beginnt mit der eingereichten Probe und führt die untergeordneten Knoten auf. Die Beziehungen zwischen diesen Knoten werden hierarchisch dargestellt (Abbildung 2). Die Genealogieansicht ist besonders nützlich zur Fehlersuche bei Ergebnissen und möglichen Ergebnissen einzelner Schritte, einschließlich der innerhalb der übergeordneten Schritte eingerückten untergeordneten Schritte.

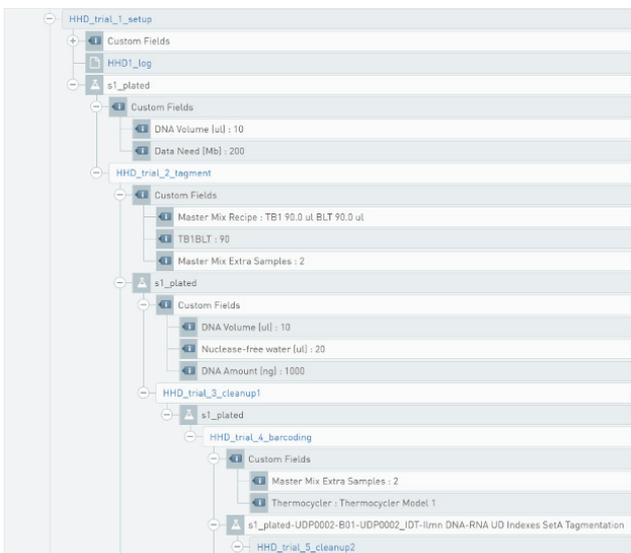


Abbildung 2: Genealogieansicht: Alle für eine Probe durchgeführten Schritte und alle während des Prozesses erfassten Datenfelder lassen sich mit einem Klick anzeigen.

Statusüberwachung in Echtzeit

Labormanager müssen Engpässe im Nasslabor schnell ermitteln, den Projekt- bzw. Probenfortschritt in Echtzeit auswerten und Probleme beheben können, bevor diese die Bereitstellung der Ergebnisse verzögern. Die „Lab Manager Dashboard“-Ansichten in der Clarity LIMS-Software ermöglichen Labormanagern mit vielfältigen Aufgabenbereichen die Verwendung der im LIMS erfassten Daten für die Organisation zukünftiger Abläufe. Die Clarity LIMS-Dashboards zeigen die Anzahl derzeit im gesamten Labor in Bearbeitung befindlicher Proben sowie den jeweiligen Bearbeitungsschritt an, ohne dass Abfragen erfolgen oder benutzerdefinierte Berichte generiert werden müssen. Labormanager können wichtige Daten in Echtzeit verfolgen. Hierzu gehören der Proben- bzw. Projektstatus, das Datum der Fertigstellung sowie Warnhinweise, sodass Beteiligte und Mitarbeiter informiert werden können, ohne verschiedene Datenquellen heranziehen zu müssen.

Geräteintegrationen

Genomiktechnologien sind komplex und viele Labore haben Schwierigkeiten, mit der Integration neuer Technologien, Geräte und Verfahren Schritt zu halten. Die Clarity LIMS-Software wurde extra im Hinblick auf die einfache Integration in Laboren entwickelt. Diese Geräteintegrationen automatisieren manuelle Aufgaben, verringern die Fehlerrate und sorgen für die Durchsetzung labor- und branchenspezifischer Best Practices (Tabelle 1).

Tabelle 1: Clarity LIMS-Geräteintegrationen

System	Lokal	Cloud
iSeq™ 100 System	Manuell	Manuell
MiniSeq™ System	Manuell	Manuell
MiSeq™ Series	Automatisch	Automatisch
NextSeq™ 500 System/550 System	Automatisch	Automatisch
NextSeq 1000 System und NextSeq 2000 System	Manuell (demnächst)	Automatisch
NovaSeq™ 6000 Series	Automatisch	Automatisch
NovaSeq X Series	Manuell (demnächst)	Automatisch
iScan™ System	Nicht verfügbar	Automatisch

Manuell bezeichnet einen vorkonfigurierten Workflow (IPP) zur Generierung des Probenblatts für den manuellen Upload in das Gerät; Automatisch bezeichnet einen vorkonfigurierten Workflow (IPP) zum Poolen der Bibliotheken für die Sequenzierung, die Laufkonfiguration sowie die automatische Verfolgung von Laufstatus und -metriken mithilfe einsatzfertiger Integrationen.

 **Geräteintegrationen.** Bei der Integration bestimmter Geräte ist eine zusätzliche Konfiguration erforderlich.

Vorkonfigurierte Workflows von Illumina

Die Clarity LIMS-Software umfasst über 60 vorkonfigurierte Workflows für Illumina NGS- und Array-Anwendungen (Tabelle 2). Diese Protokolle basieren auf Referenzrichtlinien von Illumina, die für optimale Ergebnisse sorgen. Sie erlauben Laboren die Installation und Verkettung von Protokollen zur Erstellung von auf die Anforderungen des Labors abgestimmten Workflows sowie die schnellere Einführung der Clarity LIMS-Software. Außerdem unterstützen die vorkonfigurierten Protokolle Labormitarbeiter bei der Planung von Versuchen sowie bei der Durchführung komplexer Aufgaben wie der Zuweisung von Indizes, der Erstellung von Probenblättern und der Berechnung von Verdünnungsvolumina für die Bibliotheksnormalisierung.

Tabelle 2: Vorkonfigurierte Workflows in Clarity LIMS (ab Version 6.1)

AmpliSeq™ for Illumina	Gezielte Anreicherung	Methylierung
AmpliSeq for Illumina <i>BRCA</i> Panel	Illumina DNA Prep with Enrichment (S) Tagmentation	TruSeq ChIP-Seq
AmpliSeq for Illumina Cancer Hotspot Panel v2	Illumina RNA Prep with Enrichment (L) Tagmentation	TruSeq Methyl Capture EPIC
AmpliSeq for Illumina Childhood Cancer Panel	TruSeq DNA Exome	Qualitätskontrolle (QC, Quality Control)
AmpliSeq for Illumina Comprehensive Cancer Panel	TruSeq RNA Exome	DNA Initial QC
AmpliSeq for Illumina Comprehensive Panel v3	Nextera Rapid Capture Custom Enrichment	Library Validation QC
AmpliSeq for Illumina Custom DNA Panel	Gezielte Amplikonvorbereitung	RNA Initial QC
AmpliSeq for Illumina Focus Panel	TruSeq Custom Amplicon	Infinium™-Portfolio
AmpliSeq for Illumina Immune Repertoire Plus, TCR beta Panel	TruSight™-Portfolio	GenomeStudio™ Software
AmpliSeq for Illumina Immune Response Panel	TruSight Oncology 500 ctDNA	ILASS Infinium Genotyping Assay
AmpliSeq for Illumina Myeloid Panel	TruSight Oncology 500 High-Throughput	Infinium HD Methylation Assay Manual
AmpliSeq for Illumina TCR beta-SR Panel	TruSight Oncology 500	Infinium HTS Assay Manual
AmpliSeq for Illumina Transcriptome Human Gene Expression Panel	TruSight Tumor 170	Infinium LCG Assay Manual
DNA-Bibliotheksvorbereitung	RNA-Bibliotheksvorbereitung	Infinium XT Assay Manual
Illumina DNA PCR-Free Prep	Illumina Stranded mRNA Prep	Virale Pathogene
Illumina DNA Prep (M) Tagmentation	Illumina Stranded Total RNA Prep Ribo-Zero™ Plus	CDC COVID-19 RT-PCR
Nextera™ Mate Pair Library Prep Kit	TruSeq Small RNA	Illumina COVIDSeq™ Assay (96 samples)
Nextera XT DNA Library Preparation Kit	TruSeq Stranded mRNA	Respiratory Virus Panel
TruSeq™ DNA PCR-Free	Illumina Genomics Architecture	
TruSeq DNA Nano	Illumina Genomics Architecture Library Prep Automated v1.0	
	Illumina Genomics Architecture NovaSeq™ Sequencing	

Hierbei handelt es sich um eine nicht vollständige Liste repräsentativer Beispiele. Die vorkonfigurierten Workflows werden mit neuen Softwareveröffentlichungen aktualisiert. Weitere Informationen zu verfügbaren vorkonfigurierten Workflows finden Sie unter: <https://support-docs.illumina.com/SW/ClarityLIMS/clarity-lims-ipp.htm>.

Unterstützung bei der Einhaltung rechtlicher Vorgaben

Die Clarity LIMS-Software ist eine umfassende Lösung für Labore, die die Erlangung oder Aufrechterhaltung von Zertifizierungen in einem regulierten Umfeld ermöglicht. Hierzu zählen Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)-zertifizierte Unternehmen.

Wichtige Funktionen für CLIA- und anderweitig regulierte Labore sind:

- Erzwingung einer Dateneingabe
- Durchsetzung eines Workflows
- Problembehebungsdokumentation
- Präzise Überwachung
- Rollenbasierte Berechtigungen
- Auditpfad
- Elektronische Signaturen

Remote-Zusammenarbeit

Labore, die genomische Daten generieren, arbeiten u. U. mit Partnern zusammen, die sich im selben Gebäude oder auf der anderen Seite des Globus befinden. Diese Kunden oder Partner benötigen einen sicheren Kanal für die Kommunikation mit dem Labor hinsichtlich Probeneinreichung, Status und Ergebnisbereitstellung, ohne mehrere E-Mails versenden, auf freigegebene Tabellen zugreifen oder Anrufe tätigen zu müssen.

Über die LabLink-Benutzeroberfläche der Clarity LIMS-Software ([Abbildung 3](#)) können Kunden:

- Ergebnisse sicher anzeigen und abrufen
- Proben- und Projektstatus sicher anzeigen
- Self-Service-Statusmeldungen anzeigen
- Informationen ohne manuelle Dateneingabe direkt aus dem LIMS übertragen
- E-Mail-Benachrichtigungen mit Proben- und Projekthinweisen versenden sowie empfangen

Unterstützung für die Automatisierung

Die Reduzierung des manuellen Aufwands bei der Bedienung eines Systems unterstützt die Bereitstellung einer genauen Echtzeitdokumentation, senkt die Fehlerrate und verkürzt die Durchlaufzeit zwischen Probeneingang und Datenerfassung. Die Clarity LIMS-Software ermöglicht qualifizierten Mitarbeitern die Automatisierung zahlreicher Funktionen wie:

- Zuweisen von Proben auf Schritt- und Projektebene ([Abbildung 4](#))
- Festlegen von Probenplatzierung und Behältertyp
- Poolen von Proben
- Hinzufügen von Reagenzienetiketten zu Proben
- Zuweisen nachfolgender Workflow-Schritte

Klinische und Hochdurchsatzlabore müssen die Probendurchlaufzeit deutlich verkürzen und Fehler bei der Probenvorbereitung möglichst ausschließen. Der Einsatz von Automatisierungsgeräten ist eines der wichtigsten Verfahren, mit denen sich eine drastische Leistungssteigerung in diesen Bereichen erzielen lässt. Illumina Lab Automation Software Solution (ILASS) automatisiert Liquid-Handling-Roboter und andere Nasslaborgeräte. Bei der Integration von ILASS in der Clarity LIMS-Software können Anwender Informationen zur Probenplatzierung und zum Behältertyp automatisch an Liquid-Handling-Roboter übertragen. Außerdem lassen sich mit dem System alle von Robotern gelieferten Daten verfolgen und speichern.

Konfigurierbarkeit

In der Regel erfordert das Hinzufügen neuer Protokolle für die Unterstützung neuer Technologien zum LIMS einen enormen Einsatz von Software-Entwicklungsressourcen. Die Clarity LIMS-Software ermöglicht Labormanagern Kontrolle ohne neue Softwareprogrammierung. Über die Benutzeroberfläche können Labormanager mit wenigen Klicks einfach neue Protokolle, Felder und Workflows hinzufügen und festlegen, was andere Mitarbeiter anzeigen oder bearbeiten können ([Abbildung 5](#)).

Erweiterbarkeit

Da sich Analyseverfahren und -technologien weiterentwickeln, muss sich ein LIMS entsprechend anpassen lassen. Die Clarity LIMS-Software bietet eine API (Application Programming Interface, Anwendungsprogrammierschnittstelle), mit der Kunden zahlreiche Analyse- und Drittanbietertools sowie Roboter integrieren und Prozesse automatisieren können. Die API verwendet Technologien in anderen Software- und Gerätesystemen. Eine ausführliche Dokumentation sowie How-to-Videos und Beispiel-Cookbooks sind ebenso verfügbar wie von anderen Kunden erstellte Pakete. Mit der API können qualifizierte Anwender:

- Die Probenverfolgung zur Gewährleistung hochwertiger Ergebnisse automatisieren
- Neue Analyseverfahren integrieren
- Die Übertragung von einem Gerät oder einem anderen System an das LIMS automatisieren

Erweiterte Suche

Die erweiterte Suche von Clarity LIMS ermöglicht Anwendern flexibles Data Mining und leistungsstarke Suchabfragen. Mit der in Clarity LIMS Version 6.1 eingeführten erweiterten Suche können Anwender Suchabfragen mit mehreren Variablen durchführen und in ihrem Profil speichern ([Abbildung 6](#)). Die paginierten Ergebnisse zeichnen sich durch eine optimierte Navigation aus. Zusätzlich steht eine Excel-Exportfunktion zur Verfügung, die im Labor die Effizienz erhöht und die Durchlaufzeiten verkürzt.

Lesezugriffmodus

Datensicherheit und -integrität sind in Laboren aller Fachrichtungen entscheidend, auch für klinische Anwender in ihrem streng regulierten Umfeld. Die Clarity LIMS-Software bietet einen Lesezugriffmodus. Hierbei handelt es sich um eine nutzerbasierte Berechtigungseinstellung, die einen sicheren Datenzugriff ermöglicht. Benutzer mit Administratorrechten können Einstellungen so konfigurieren, dass bestimmte Personen ausschließlich Lesezugriff auf Daten erhalten und diese folglich nicht bearbeiten können. Anwendungsmöglichkeiten ergeben sich beispielsweise bei Prüfungen, der Berichterstattung und Schulungen.

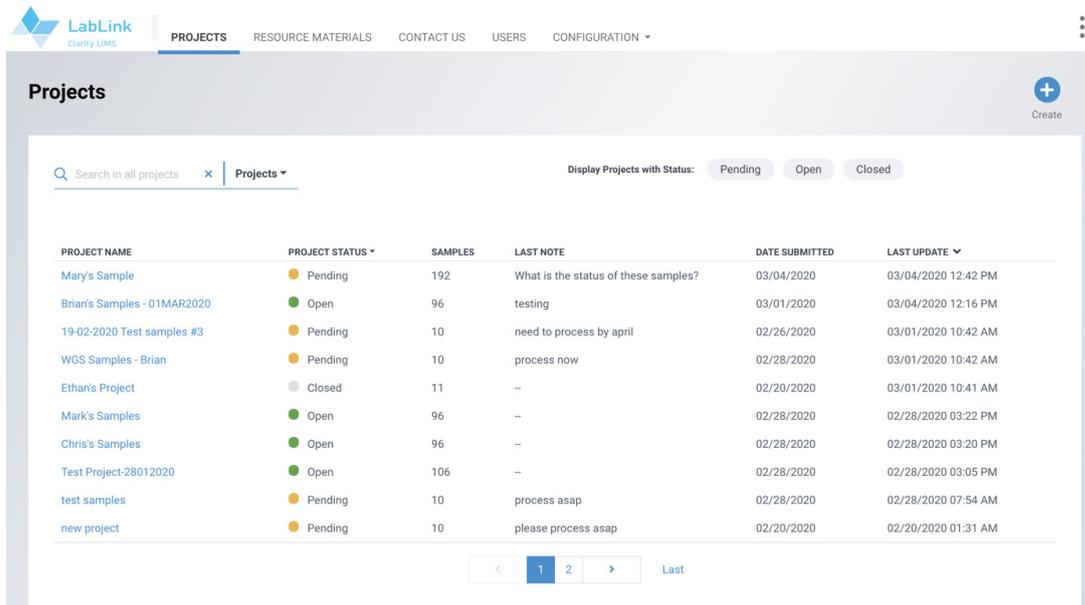


Abbildung 3: Clarity LIMS LabLink

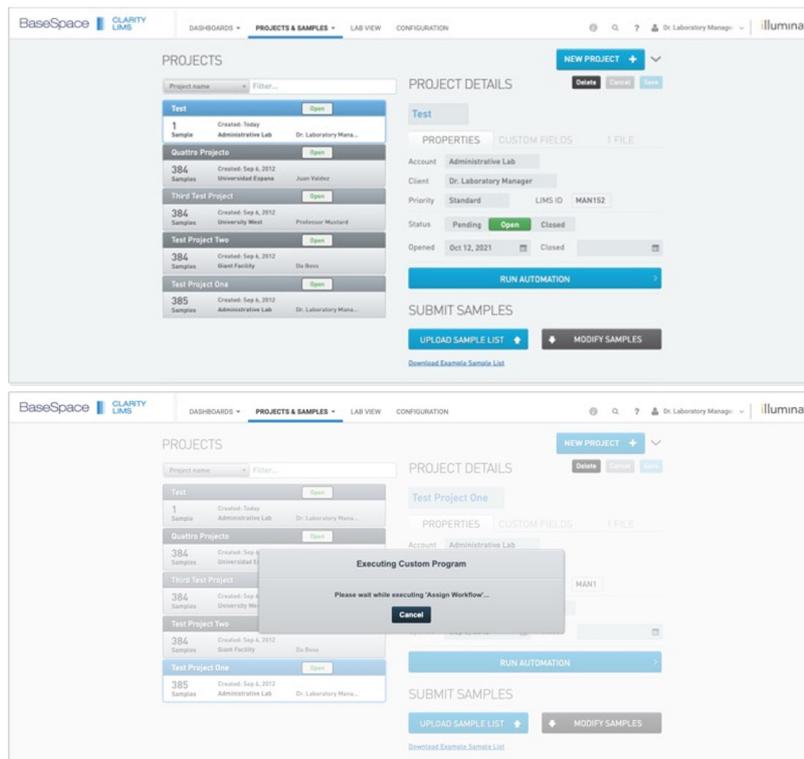


Abbildung 4: Zuweisung von Proben zu Workflows auf Schritt- und Projektebene: Auf dem Bildschirm „Projects and Samples“ (Projekte und Proben) können Sie individuelle Skripte erstellen und benutzerdefinierte Aktionen durchführen. Hierzu zählen beispielsweise die Automatisierung der Probenvalidierung und die Zuweisung von Proben zu einem Workflow. Mit der Schaltfläche „Run Automation“ (Laufautomatisierung) wird das erstellte Skript ausgeführt und Daten werden abgerufen, bis die Automatisierung beendet ist.

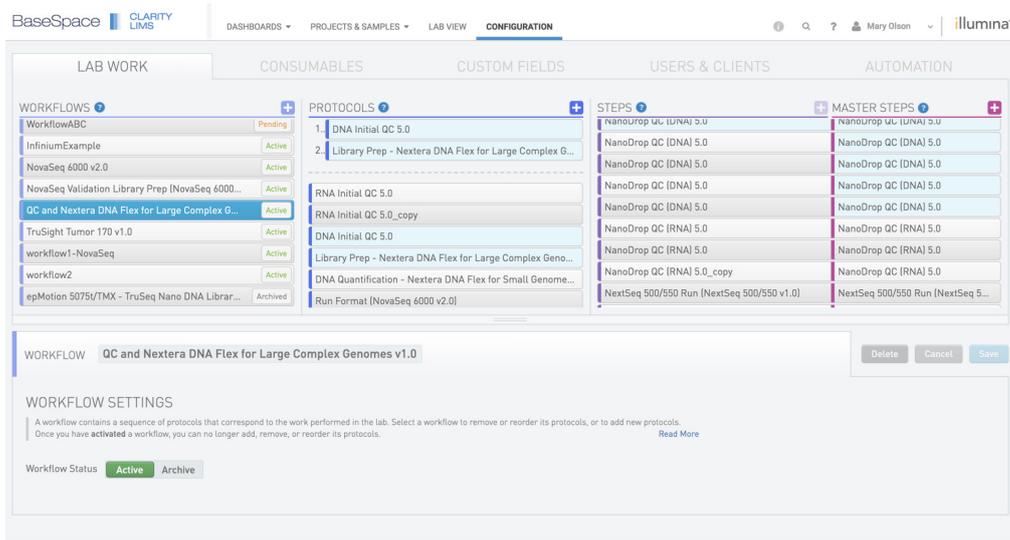


Abbildung 5: Konfiguration eines neuen Workflows in der Clarity LIMS-Software

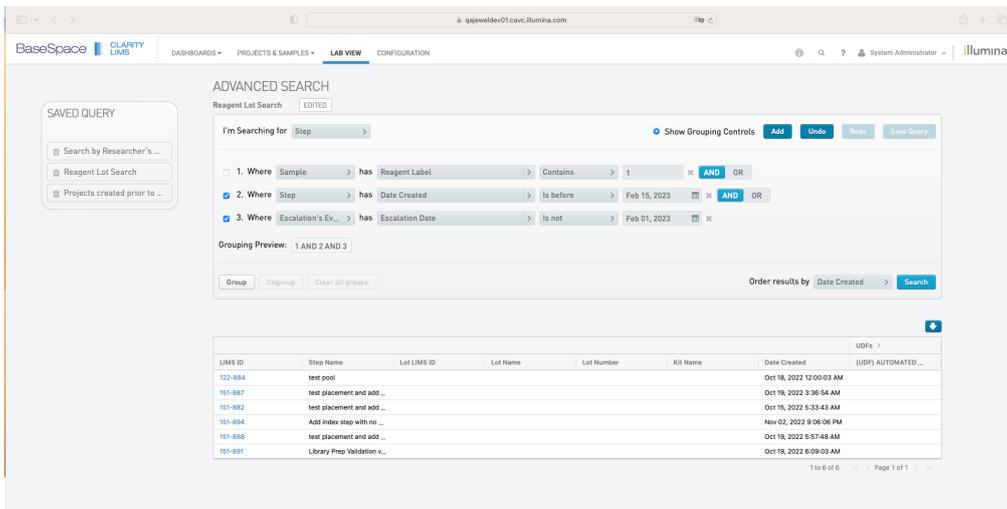


Abbildung 6: Erweiterte Suche von Clarity LIMS

Clarity LIMS-Abonnements

Ob kleine, Regulierungen unterliegende Institutionen oder große Genomikcenter in Unternehmen und Bildungseinrichtungen: Wir bieten das passende Clarity LIMS für jeden Kunden (Tabelle 3). Die Clarity LIMS-Software ist in zwei Jahresabonnements erhältlich.

Weitere Informationen

[Clarity LIMS-Software](#)

Tabelle 3: Clarity LIMS-Abonnements (ab Version 6.1)

Merkmal	Professional	Enterprise
Probenrückverfolgbarkeit	✓	✓
Vorkonfigurierte Workflows von Illumina	✓	✓
Integrationen für Illumina-Geräte	✓	✓
Dashboard-Berichterstellung	✓	✓
Daten- und Workflow-Durchsetzung	✓	✓
API-Zugriff mit Toolkits	✓	✓
LabLink zur Probeneinreichung	✓	✓
Workflow-Konfiguration per Weboberfläche	✓	✓
Lesezugriff auf Datenbanken	✓	✓
LDAP für Single Sign-on		✓
HIPAA und BAA (Business Associates Agreement, Geschäftspartnervertrag) nur für die USA		✓
Zertifiziert gemäß ISO/IEC 27001:2013	Cloudinstanz	Cloudinstanz
Zertifiziert gemäß ISO/IEC 27701:2019	Cloudinstanz	Cloudinstanz
Bereitstellung	Lokal, Cloud	Lokal, Cloud
Anzahl der Instanzen	1	2
Anzahl der Benutzerkonten	3	10

Bestellinformationen

Produkt	Katalog-Nr.
Clarity LIMS Local Professional Annual Subscription	20073857
Clarity LIMS Cloud Professional Annual Subscription	20042028
Clarity LIMS Professional One-Time Onboarding	20073861
Clarity LIMS Local Enterprise Annual Subscription	20073860
Clarity LIMS Cloud Enterprise Annual Subscription	20042029
Clarity LIMS Enterprise One-Time Onboarding	20042030

Produkt	Katalog-Nr.
Add-ons	
Jede zusätzliche lokale Testinstanz	20042032
Jede zusätzliche Cloud-Testinstanz	20006501
5 zusätzliche Clarity LIMS-Benutzerkonten	20020647
10 zusätzliche Clarity LIMS-Benutzerkonten	20020648
25 zusätzliche Clarity LIMS-Benutzerkonten	20020649
50 zusätzliche Clarity LIMS-Benutzerkonten	20020650
Jedes zusätzliche Benutzerkonto	20006495



+1.800.809.4566 (USA, gebührenfrei) | +1.858.202.4566 (Tel. außerhalb der USA)
 techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2023 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Inhaber. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.
 M-GL-01069 DEU v3.0