

Clarity LIMS™ software

Gestione efficiente dei campioni e dei flussi di lavoro per il sequenziamento di nuova generazione (NGS, Next-Generation Sequencing) e per gli array di Illumina

- Rapida adozione dei nuovi flussi di lavoro grazie ai flussi di lavoro preimpostati e pronti all'uso forniti da Illumina
- Sviluppo di flussi di lavoro ottimizzati grazie alle integrazioni con gli strumenti Illumina
- Interfaccia utente intuitiva che consente di configurare il software senza codifica per aggiungere facilmente nuovi campi, protocolli e flussi di lavoro
- Supporto conforme con firme elettroniche, audit trail, monitoraggio di reagenti e lotti e controlli per privacy e sicurezza

Introduzione

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

Per aiutare i laboratori ad affrontare queste sfide, Illumina offre Clarity LIMS software, un innovativo sistema di gestione delle informazioni di laboratorio (LIMS, Laboratory Information Management System). Clarity LIMS software consente la tracciabilità dei campioni e la gestione del flusso di lavoro per un laboratorio ottimizzato ed efficiente. Il software è facile da usare, implementare e configurare. Include le funzioni seguenti:

- Interfacce intuitive basate sui ruoli
- Tracciabilità dei campioni end-to-end
- Visualizzazione delle genealogie
- Monitoraggio dello stato in tempo reale
- Flussi di lavoro preimpostati da Illumina
- Integrazioni degli strumenti di Illumina
- Supporto per le normative
- Collaborazione remota tramite LabLink
- Supporto per l'automazione
- Configurabilità e ampliabilità
- Ricerca avanzata
- Modalità di sola lettura

Interfacce intuitive basate sui ruoli

Gli scienziati che utilizzano strumenti da banco, i responsabili e il personale informatico 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. Il Clarity LIMS software presenta interfacce utente diversificate per il responsabile del laboratorio, il tecnico di laboratorio e il collaboratore, ognuna adattata alle competenze e all'interazione di ciascun ruolo all'interno del laboratorio.

Tracciabilità dei campioni end-to-end

Ad ogni campione inserito in Clarity LIMS software viene assegnato un numero identificativo unico (LIMS ID). Man mano che le attività di laboratorio vengono registrate in Clarity LIMS software, le cronologie dei campioni risultanti (genealogie) vengono create automaticamente e associate al LIMS ID, dal controllo di qualità (QC, Quality Control) dei campioni fino all'analisi dei dati (Figura 1).

La tracciabilità dei campioni consente di:

- Organizzare i campioni in base alle fasi del flusso di lavoro svolte in laboratorio
- Recuperare tutti i metadati e i risultati associati con qualsiasi campione analizzato
- Mantenere un record dettagliato sulle informazioni dei campioni, incluse le indicazioni di data/ora 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
- Applicare la logica QC per individuare i campioni di scarsa qualità prima dell'analisi

The screenshot shows a detailed view of a sample's workflow in the Clarity LIMS software. At the top, it indicates the sample is 'Received' and the container type is '96 well plate'. Below this, there are two main sections for workflow tracking. The first section, labeled 'INVOLVED IN WORKFLOWS 2', lists several protocol 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). The interface also displays sample metadata: 'Project: Ethan's Project', 'Cont. Name: Plate 1', 'LIMS ID: ADM57A1PA1', and 'Received: Mar 01, 2020'. A 'Submitted Sample' button is visible at the bottom right of the workflow section.

Figura 1: Tracciabilità dei campioni in Clarity LIMS software

Visualizzazione delle genealogie

La vista delle genealogie è una vista interattiva e gerarchica della storia di un esperimento elaborato tramite Clarity LIMS software. Una genealogia viene avviata al momento dell'inserimento di un campione e procede con nodi nidificati sotto di questa. Le informazioni sono visualizzate in modo gerarchico e le relazioni padre-figlio tra i nodi sono visualizzate (Figura 2). La visualizzazione delle genealogie è particolarmente utile per la risoluzione dei problemi legati ai risultati e ai possibili risultati continui di ogni fase, incluse le fasi "figlio" nidificate all'interno delle relative fasi "padre".

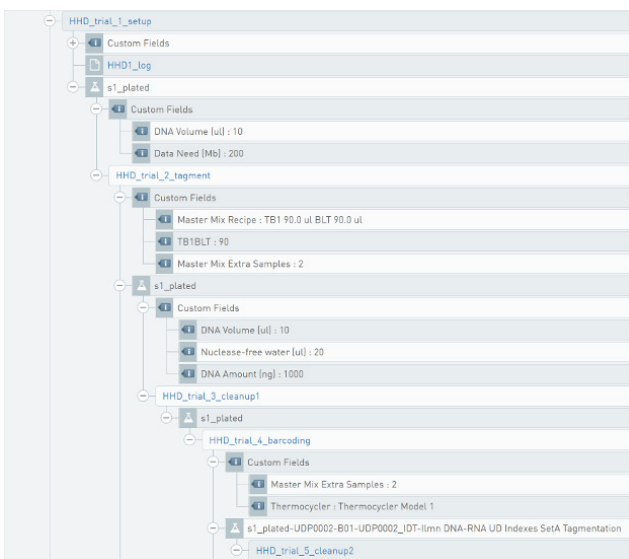


Figura 2: Visualizzazione delle genealogie: con un clic è possibile visualizzare tutte le fasi eseguite su un campione e tutti i campi dei dati raccolti durante il processo.

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. Le visualizzazioni del dashboard del responsabile del laboratorio in Clarity LIMS software consentono ai responsabili del laboratorio multitasking di utilizzare i dati raccolti all'interno del LIMS come base informativa per le operazioni future. I dashboard Clarity LIMS visualizzano il numero di campioni attualmente in lavorazione nel laboratorio e la loro posizione nella pipeline, senza la necessità di eseguire query o creare report personalizzati. I responsabili di laboratorio possono visualizzare in tempo reale i dati principali, 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.


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. Clarity LIMS software è stato progettato specificatamente per i laboratori genomici al fine di semplificare il processo di integrazione. Le integrazioni di questi strumenti consentono di automatizzare le attività manuali, ridurre gli errori e implementare le migliori prassi del laboratorio e del settore (Tabella 1).

Tabella 1: Integrazioni degli strumenti in Clarity LIMS

Sistema	Locale	Cloud
iSeq™ 100 System	Manuale	Manuale
MiniSeq™ System	Manuale	Manuale
MiSeq™ Series	Automatizzato	Automatizzato
Sistemi NextSeq™ 500/550	Automatizzato	Automatizzato
Sistemi NextSeq 1000 e NextSeq 2000	Manuale (presto disp.)	Automatizzato
NovaSeq™ 6000 Series	Automatizzato	Automatizzato
NovaSeq X Series	Manuale (presto disp.)	Automatizzato
iScan™ System	Non disponibile	Automatizzato

Manuale si riferisce a un flusso di lavoro preimpostato (IPP) per generare un foglio campioni da caricare manualmente sullo strumento; **Automatizzato** si riferisce a un flusso di lavoro preimpostato (IPP) per il pool delle librerie per il sequenziamento, l'impostazione di una corsa e la tracciabilità automatica dello stato della corsa e delle metriche tramite integrazioni pronte all'uso.

 **Integrazioni degli strumenti.** Potrebbero essere necessarie ulteriori configurazioni per integrare alcuni strumenti.

Flussi di lavoro preimpostati da Illumina

Clarity LIMS software offre oltre 60 flussi di lavoro preimpostati per le applicazioni NGS e array Illumina (Tabella 2). Questi protocolli si basano sulle guide di riferimento Illumina per ottenere risultati ottimali. Consentono l'installazione e l'implementazione congiunta di protocolli per creare i flussi di lavoro che meglio si adattano alle esigenze del laboratorio e per adottare Clarity LIMS software in modo più veloce. I flussi di lavoro 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 campione e il calcolo dei volumi di diluizione per la normalizzazione delle librerie.

Tabella 2: Flussi di lavoro preimpostati in Clarity LIMS (versione 6.1 e successive)

AmpliSeq™ for Illumina	Arricchimento del target	Metilazione
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	Controllo qualità (QC)
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	Preparazione di ampliconi mirati	RNA Initial QC
AmpliSeq for Illumina Focus Panel	TruSeq Custom Amplicon	Gamma Infinium™
AmpliSeq for Illumina Immune Repertoire Plus, TCR beta Panel	Gamma TruSight™	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
Preparazione librerie di DNA	Preparazione librerie di RNA	Infinium XT Assay Manual
Illumina DNA PCR-Free Prep	Illumina Stranded mRNA Prep v1.0	Patogeni virali
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	Architettura genomica Illumina	
TruSeq DNA Nano	Illumina Genomics Architecture Library Prep Automated v1.0	
	Illumina Genomics Architecture NovaSeq™ Sequencing	

Questo è un elenco rappresentativo e non esaustivo; i flussi di lavoro preimpostati vengono aggiornati con le nuove release del software; per ulteriori informazioni sui flussi di lavoro preimpostati disponibili, visita il sito: support-docs.illumina.com/SW/ClarityLIMS/clarity-lims-ipp.htm.

Supporto per le normative

Clarity LIMS software fornisce una soluzione completa per i laboratori che operano in ambienti regolamentati, come le organizzazioni certificate Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), al fine di ottenere o mantenere la certificazione e la conformità.

Le caratteristiche principali per CLIA e altri laboratori regolamentati includono:

- 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

Collaborazione a distanza

I laboratori che generano dati genomici potrebbero dover lavorare con clienti e partner che si trovano nella stanza accanto o dall'altra parte del 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.

Clarity LIMS software fornisce l'interfaccia LabLink (Figura 3) per consentire ai clienti esterni di:

- Visualizzare e recuperare i risultati in modo sicuro
- 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 necessità di immettere manualmente i dati
- Inviare e ricevere notifiche e-mail per gli aggiornamenti di campioni e progetti

Supporto per l'automazione

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

- Assegnazione di campioni a livello di fase o progetto (Figura 4)
- Definizione della posizione del campione e del tipo di contenitore
- Raggruppamento in pool di campioni
- 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 dispositivi automatizzati. Illumina Lab Automation Software Solution (ILASS) automatizza la robotica per la gestione dei liquidi e altri dispositivi di un laboratorio umido (wet lab). Quando ILASS è integrato con Clarity LIMS software, gli utenti possono comunicare alla robotica per la gestione dei liquidi la posizione del campione e i tipi di contenitori, come anche tracciare e registrare qualsiasi informazione riportata dalla robotica.

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. Clarity LIMS software 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 5).

Ampliabilità

L'evoluzione delle metodologie e delle tecnologie di analisi richiede un sistema LIMS in grado di evolversi di pari passo. Clarity LIMS software fornisce un'interfaccia di programmazione delle applicazioni (API, Application Programming Interface) per consentire ai clienti, da un lato, di integrare diversi strumenti di analisi e di terzi, dall'altro, di automatizzare i processi e integrare la robotica. L'API utilizza tecnologie in altri sistemi software e strumenti; fornisce documentazione dettagliata, video di training, guide di esempio nonché pacchetti scritti da altri clienti; consente, inoltre, agli utenti qualificati di:

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

Ricerca avanzata

La ricerca avanzata di Clarity LIMS consente agli utenti un'estrapolazione flessibile dei dati e un potente linguaggio di query. Introdotta nella versione 6.1 di Clarity LIMS, la ricerca avanzata offre agli utenti la possibilità di eseguire query di ricerca multivariabili salvabili nel profilo dell'utente (Figura 6). I risultati impaginati sono accompagnati da una navigazione ottimizzata e da funzionalità di esportazione in Excel per aumentare l'efficienza e ridurre i tempi di elaborazione dei laboratori.

Modalità di sola lettura

La sicurezza e l'integrità dei dati sono fattori fondamentali per i laboratori di tutte le discipline, compresi gli utenti clinici che lavorano in un ambiente altamente regolamentato. Clarity LIMS software dispone della modalità di sola lettura, un'impostazione di autorizzazione basata sull'utente, per consentire un accesso sicuro ai dati. Gli utenti con ruoli di amministrazione possono configurare le impostazioni in modo che le persone designate possano visualizzare i dati in modalità di sola lettura e in via esclusiva senza possibilità di modifica. I casi d'uso per questa funzionalità includono l'audit, il report e la formazione.

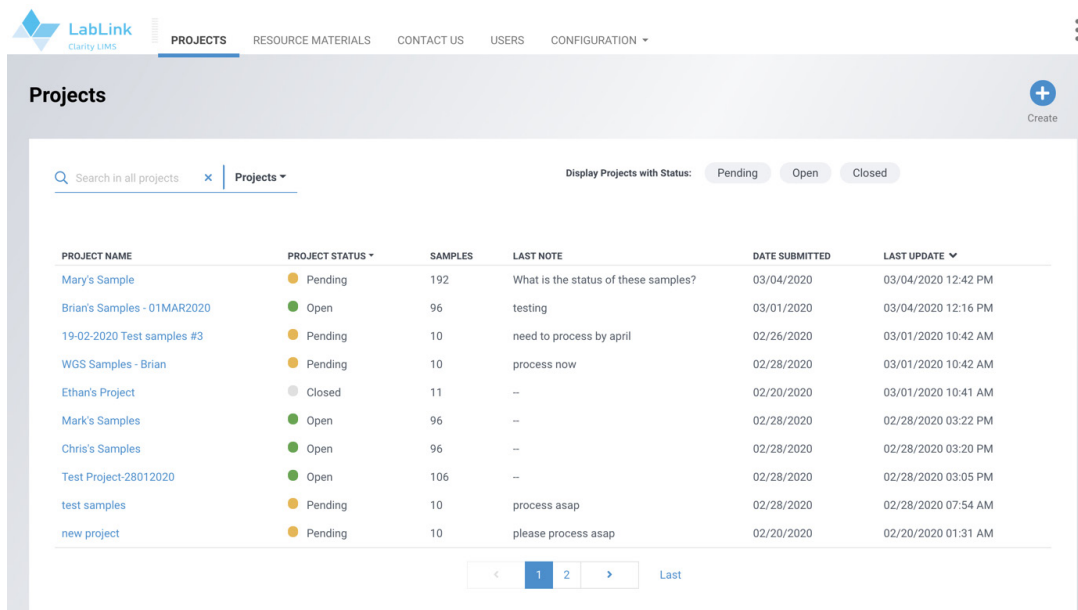


Figura 3: Clarity LIMS LabLink

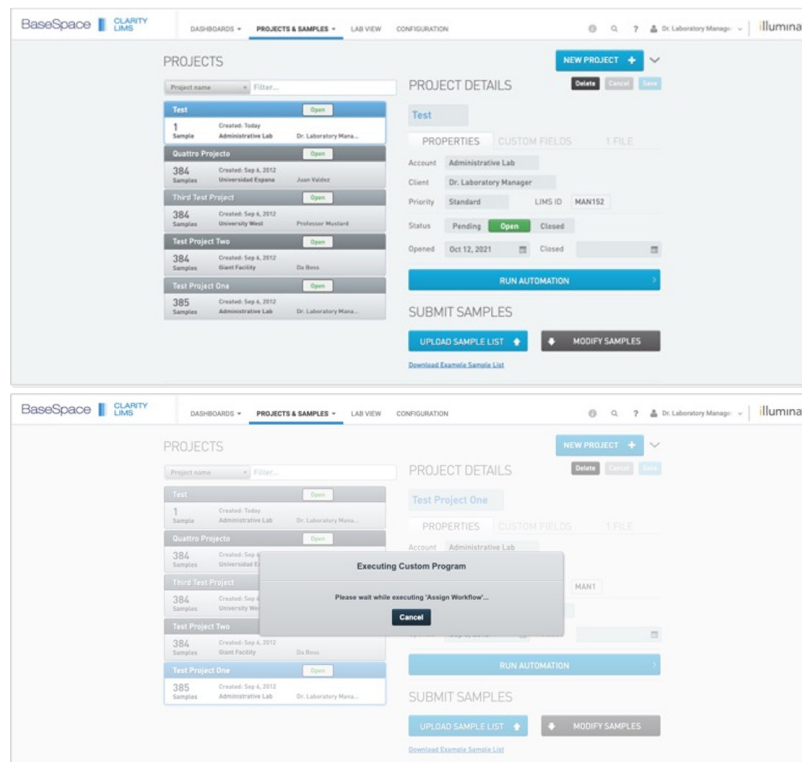


Figura 4: Assegnazione dei campioni ai flussi di lavoro a livello di fase e progetto: è possibile scrivere script personalizzati ed eseguire azioni personalizzate a livello di progetto dalla schermata Projects and Samples (Progetti e campioni). Ad esempio, è possibile automatizzare la convalida dei campioni e assegnare i campioni a un dato flusso di lavoro. Il pulsante Run Automation (Esegui automazione) esegue lo script definito e lo verifica al completamento dell'automazione.

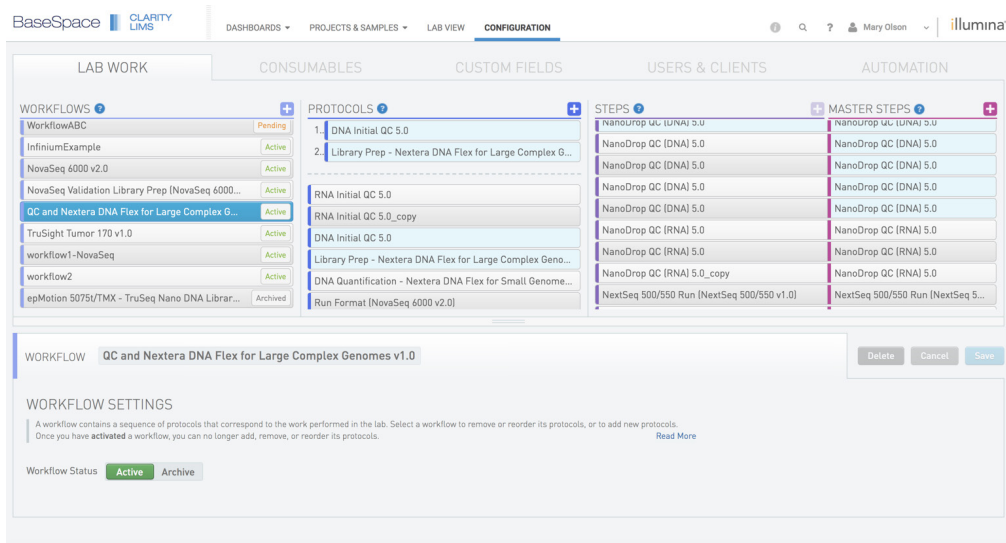


Figura 5: Nuova configurazione del flusso di lavoro in Clarity LIMS software

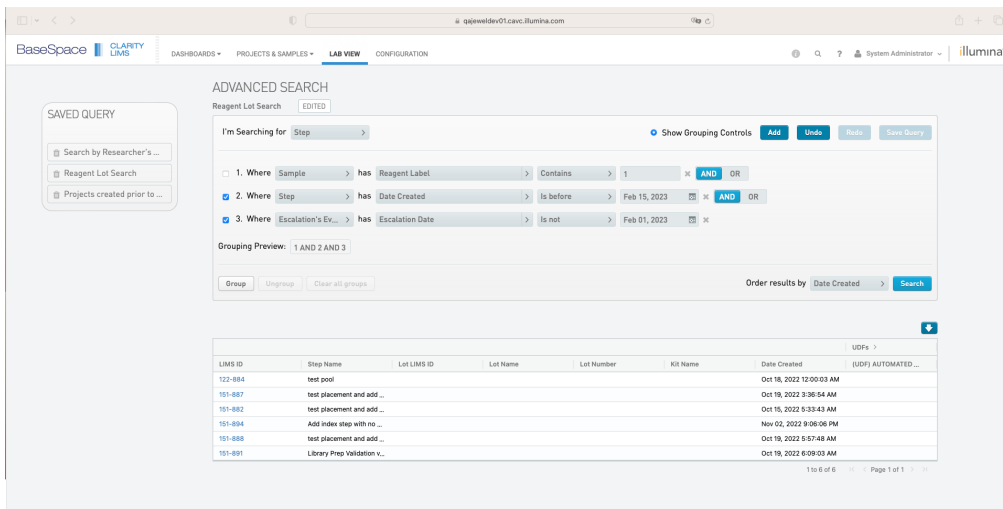


Figura 6: Ricerca avanzata in Clarity LIMS

Abbonamenti a Clarity LIMS

Sia per le piccole istituzioni regolamentate sia per i grandi centri genomici commerciali o accademici, è disponibile un pacchetto Clarity LIMS che soddisfa le esigenze di tutti i clienti (Tabella 3). Clarity LIMS software è disponibile in due piani di abbonamento, con rinnovo annuale.

Maggiori informazioni

[Clarity LIMS software](#)

Tabella 3: Abbonamenti a Clarity LIMS (versione 6.1 e successive)

Caratteristica	Professional	Enterprise
Tracciabilità dei campioni	✓	✓
Flussi di lavoro preimpostati da Illumina	✓	✓
Integrazioni degli strumenti di Illumina	✓	✓
Report tramite dashboard	✓	✓
Regolamentazione di dati e flussi di lavoro	✓	✓
Accesso all'API tramite 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)		✓
HIPAA e Business Associates Agreement (BAA) solo per gli Stati Uniti		✓
Certificato ISO/IEC 27001:2013	Istanza cloud	Istanza cloud
Certificato ISO/IEC 27701:2019	Istanza cloud	Istanza cloud
Implementazione	Locale, cloud	Locale, cloud
Numero di istanze	1	2
Numero di utenti designati	3	10

Informazioni per gli ordini

Prodotto	N. di catalogo
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

Prodotto	N. di catalogo
Ulteriori prodotti	
Each additional test instance local	20042032
Each additional test instance cloud	20006501
5 additional Clarity LIMS named users	20020647
10 additional Clarity LIMS named users	20020648
25 additional Clarity LIMS named users	20020649
50 additional Clarity LIMS named users	20020650
Each additional named user	20006495



Numero verde 1.800.809.4566 (U.S.A.) | Tel. +1.858.202.4566
 techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2023 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visitare la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.
 M-GL-01069 ITA v3.0