

BaseSpace™ Clarity LIMS

Effizientes Proben- und Workflow-Management für die Sequenzierung der nächsten Generation und Arrays von Illumina.

Vorteile

- **Intuitive, rollenbasierte Benutzeroberflächen**
Ermöglicht Probenrückverfolgung und Echtzeit-Statusüberwachung
- **Von Illumina voreingestellte Protokolle**
Beschleunigt die Einführung von Workflows dank gebrauchsfertiger Protokolle
- **Direkte Integration von Illumina-Geräten**
Optimiert die Workflow-Entwicklung, da Geräteintegrationen nicht von Grund auf neu programmiert werden müssen
- **Integrierte Funktionen für Prüfpfade, elektronische Signaturen und Eskalationen**
Gewährleistet die Einhaltung rechtlicher Vorgaben

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 IT- und Informatikteams. Die Reaktion auf diese Probleme erfordert mitunter einen enormen Zeit- und Ressourcenaufwand.

Illumina unterstützt Labore bei der Bewältigung dieser Herausforderungen: mit BaseSpace Clarity LIMS, einem innovativen Laborinformations- und Managementsystem (LIMS) (Abbildung 1). BaseSpace Clarity LIMS ermöglicht Laboren die schnellere Verarbeitung von Proben, deren problemlose Nachverfolgung sowie die effiziente Einhaltung bzw. die effiziente fortgesetzte Einhaltung rechtlicher Vorgaben. BaseSpace Clarity LIMS lässt sich einfach bedienen, implementieren und konfigurieren. Das System bietet die folgenden grundlegenden Funktionen:

- Probenrückverfolgung und Echtzeit-Statusüberwachung
- Voreingestellte Protokolle
- Geräteintegration
- Automatisierung
- Unterstützung bei der Einhaltung rechtlicher Vorgaben
- Konfigurierbarkeit
- Erweiterbarkeit



Abbildung 1: BaseSpace Clarity LIMS: Auf dem Übersichts-Dashboard können Benutzer alle aktiven Workflows einfach anzeigen.

Intuitive, rollenbasierte Benutzeroberflächen

Laborwissenschaftler, Manager, IT-Mitarbeiter und Bioinformatiker 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. BaseSpace Clarity LIMS bietet verschiedene, auf die jeweiligen Fertigkeiten und die jeweilige Verwendung des LIMS zugeschnittene Benutzeroberflächen. Vorhanden sind Benutzeroberflächen für Labormanager, Laborwissenschaftler und einfache Mitarbeiter.

Umfassende Probenrückverfolgbarkeit

Jede in BaseSpace Clarity LIMS eingegebene Probe erhält eine eindeutige Bezeichnung (LIMS-ID). Die Arbeitsschritte im Labor werden in BaseSpace Clarity LIMS gespeichert, wodurch von der Probenqualitätskontrolle (Quality Control, QC) bis hin zur Datenanalyse automatisch Probenhistorien (Probengenealogien) erstellt und der LIMS-ID zugeordnet werden (Abbildung 2).

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 Losnummern 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

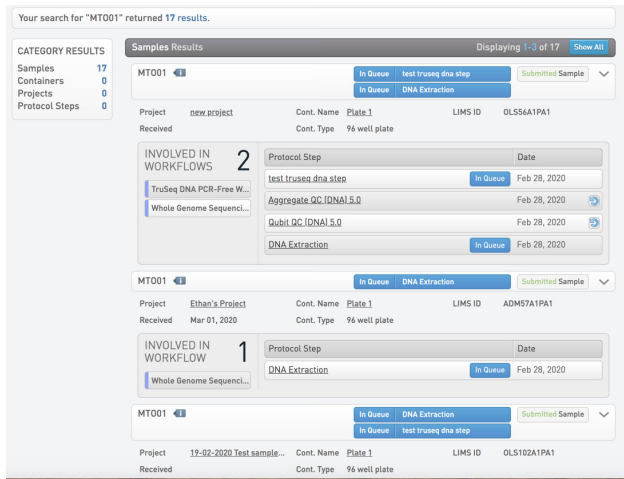


Abbildung 2: Probenrückverfolgbarkeit in BaseSpace Clarity LIMS

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. BaseSpace Clarity LIMS umfasst Tools für Labormanager, beispielsweise Dashboards, auf denen sich der Status in Echtzeit verfolgen lässt (Abbildung 3).

Dashboards

Die „Lab Manager Dashboard“-Ansichten in BaseSpace Clarity LIMS ermöglichen Labormanagern mit vielfältigen Aufgabenbereichen die Verwendung der im LIMS erfassten Daten für die Organisation zukünftiger Abläufe. Die BaseSpace 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.

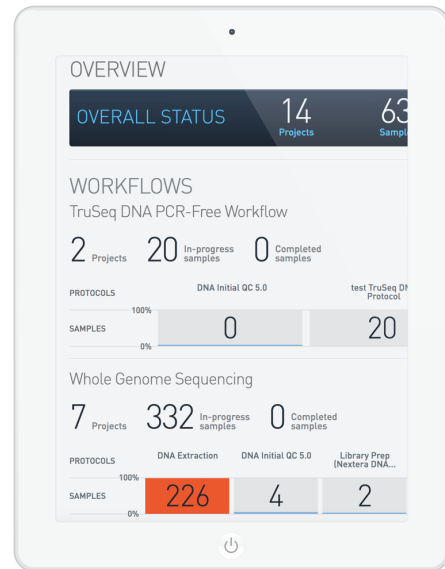


Abbildung 3: Mobilgerätegeeignetes Dashboard für die Echtzeitüberwachung

Von Illumina voreingestellte Protokolle

BaseSpace Clarity LIMS umfasst über 30 voreingestellte Protokolle für häufige NGS-Anwendungen (Next-Generation Sequencing, Sequenzierung der nächsten Generation) (Tabelle 1). Diese voreingestellten 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 von BaseSpace Clarity LIMS. Außerdem unterstützen die voreingestellten 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.

Geräteintegrationen

Genomische Technologien sind komplex und viele Labore haben Schwierigkeiten, mit der Integration neuer Technologien, Geräte und Verfahren Schritt zu halten. BaseSpace Clarity LIMS 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. Geräteintegrationen sind für zahlreiche QC-, Probenvorbereitungs- und Assay-Geräte wie NGS, Microarrays und RT-PCR verfügbar.

Tabelle 1: Voreingestellte Protokolle in BaseSpace Clarity LIMS v5.3

16S-rRNA-Sequenzierung	Genotypisierung durch Sequenzierung	Gezielte DNA-Sequenzierung
Nextera™ XT DNA Library Preparation Kit	AmpliSeq for Illumina Custom DNA Panel	AmpliSeq for Illumina TCR beta-SR Panel
Amplikon-Sequenzierung	TruSeq DNA Nano	MiSeq™Dx Cystic Fibrosis 139-Variant Assay
AmpliSeq™ for Illumina <i>BRCA</i> Panel	TruSeq DNA PCR-Free	MiSeqDx Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay
AmpliSeq for Illumina Cancer Hotspot Panel v2	Immunosequenzierung	Nextera Flex for Enrichment
AmpliSeq for Illumina Childhood Cancer Panel	AmpliSeq for Illumina Immune Response Panel	Nextera Rapid Capture Custom Enrichment Kit
AmpliSeq for Illumina Comprehensive Cancer Panel	TruSight Oncology 500	TruSeq Methyl Capture EPIC Library Preparation Kit
AmpliSeq for Illumina Comprehensive Panel v3	Sequenzierung langer Reads	TruSight Myeloid Sequencing Panel
AmpliSeq for Illumina Custom DNA Panel	Nextera Mate Pair Library Preparation Kit	TruSight Oncology 500
AmpliSeq for Illumina Custom RNA Fusion Panel	Methylierungssequenzierung	TruSight Oncology 500 ctDNA
AmpliSeq for Illumina Custom RNA Panel	TruSeq Methyl Capture EPIC Library Preparation Kit	TruSight Tumor 15
AmpliSeq for Illumina Exome Panel	Sequenzierung von mRNA und kleiner RNA	TruSight Tumor 170
AmpliSeq for Illumina Focus Panel	TruSeq Small RNA Library Preparation Kit	Gezielte RNA-Sequenzierung
AmpliSeq for Illumina Immune Repertoire Plus, TCR beta Panel	mRNA-Sequenzierung	AmpliSeq for Illumina Comprehensive Panel v3
AmpliSeq for Illumina Immune Response Panel	AmpliSeq for Illumina Transcriptome Human Gene Expression Panel	AmpliSeq for Illumina Custom RNA Fusion Panel
AmpliSeq for Illumina Myeloid Panel	SureCell WTA 3' Library Preparation Kit for the ddSEQ System	AmpliSeq for Illumina Custom RNA Panel
AmpliSeq for Illumina On-Demand Panel	TruSeq RNA Exome	AmpliSeq for Illumina Immune Repertoire Plus, TCR beta Panel
AmpliSeq for Illumina TCR beta-SR Panel	TruSeq RNA Library Preparation Kit v2	AmpliSeq for Illumina Immune Response Panel
Nextera DNA Flex Library Preparation Kit	TruSeq Stranded mRNA	AmpliSeq for Illumina Myeloid Panel
TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx	Shotgun-Sequenzierung	AmpliSeq for Illumina TCR beta-SR Panel
TruSight™ Myeloid Sequencing Panel	Nextera DNA Flex Library Preparation Kit	AmpliSeq for Illumina Transcriptome Human Gene Expression Panel
TruSight Tumor 15	Nextera XT DNA Library Preparation Kit	TruSeq Targeted RNA Expression Library Preparation Kits
ChIP-Seq	TruSeq DNA Nano	TruSight Oncology 500
TruSeq ChIP Library Preparation Kit	TruSeq DNA PCR-Free	TruSight RNA Fusion Panel
Anwendungsspezifische Sequenzierung	Target-Anreicherung	TruSight Tumor 170
AmpliSeq for Illumina Custom DNA Panel	Nextera Flex for Enrichment	Gesamtgenom-Sequenzierung
AmpliSeq for Illumina Custom RNA Fusion Panel	Nextera Rapid Capture Custom Enrichment Kit	Nextera DNA Flex Library Preparation Kit
AmpliSeq for Illumina Custom RNA Panel	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	TruSight RNA Fusion Panel	TruSeq DNA Nano
TruSeq Custom Amplicon Kit Dx	TruSight Tumor 170	TruSeq DNA PCR-Free
De-novo-Sequenzierung	Gezielte DNA-Sequenzierung	Gesamt-Transkriptom-Sequenzierung
Nextera DNA Flex Library Preparation Kit	AmpliSeq for Illumina <i>BRCA</i> Panel	TruSeq Stranded Total RNA
Nextera Mate Pair Library Preparation Kit	AmpliSeq for Illumina Cancer Hotspot Panel v2	
Nextera XT DNA Library Preparation Kit	AmpliSeq for Illumina Comprehensive Cancer Panel	
Exom-Sequenzierung	AmpliSeq for Illumina Comprehensive Panel v3	
AmpliSeq for Illumina Exome Panel	AmpliSeq for Illumina Custom DNA Panel	
AmpliSeq for Illumina Transcriptome Human Gene Expression Panel	AmpliSeq for Illumina Focus Panel	
Nextera Flex for Enrichment	AmpliSeq for Illumina Myeloid Panel	
TruSeq RNA Exome	AmpliSeq for Illumina On-Demand Panel	

Die aufgeführten Protokolle sind in der aktuellen Version von BaseSpace Clarity LIMS v5.3 enthalten. Bei künftigen Software-Updates werden neue Protokolle hinzugefügt.

Unterstützung bei der Einhaltung rechtlicher Vorgaben

BaseSpace Clarity LIMS ist eine umfassende Lösung für Labore, die Erlangung oder Aufrechterhaltung von Zertifizierungen in einem regulierten Umfeld ermöglicht. Hierzu zählen Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)-zertifizierte Unternehmen oder solche, deren Tätigkeit unter 21 CFR Part 11 fällt. Das System bietet wichtige Funktionen für CLIA- und anderweitig regulierte Labore, darunter:

- Erzwingen einer Dateneingabe
- Durchsetzung eines Workflows
- Problembhebungsdocumentation
- Präzise Überwachung
- Rollenbasierte Berechtigungen
- Auditpfad
- Elektronische Signaturen
- Optionale Validierungsservices

Sichere Remote-Zusammenarbeit über LabLink

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 von BaseSpace Clarity LIMS (Abbildung 4) können Kunden:

- Ergebnisse sicher anzeigen und abrufen
- Kontextinformationen zu Proben einreichen
- Proben- und Projektstatus sicher anzeigen
- Self-Service-Statusmeldungen anzeigen
- Informationen ohne manuelle Dateneingabe direkt aus dem LIMS übertragen

Automatisierung mit Liquid-Handling-Robotern

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. BaseSpace Clarity LIMS ermöglicht qualifizierten Mitarbeitern die Automatisierung zahlreicher Funktionen wie:

- Zuweisen von Proben zu Workflows
- Definieren von Probenplatzierung und Behältertyp (Abbildung 5)
- Poolen von Proben (Abbildung 5)
- Hinzufügen von Reagenzietiketten zu Proben
- Zuweisen nachfolgender Workflow-Schritte

Klinische und Hochdurchsatzlabore müssen die Probendurchlaufzeit deutlich verkürzen und Fehler bei der Probenvorbereitung möglichst ausschließen. Die Automatisierung ist eines der wichtigsten Verfahren, mit denen sich eine drastische Leistungssteigerung in diesen Bereichen erzielen lässt. BaseSpace Clarity LIMS unterstützt Liquid-Handling-Roboter und ermöglicht die Automatisierung zahlreicher LIMS-Funktionen.

BaseSpace Clarity LIMS überträgt Informationen zur Probenplatzierung und zum Behältertyp automatisch an Liquid-Handling-Roboter. Außerdem lassen sich mit dem System alle von Robotern gelieferten Daten verfolgen und speichern. Insbesondere ermöglicht die Unterstützung für Liquid-Handling-Roboter in BaseSpace Clarity LIMS die Automatisierung der Probenplatzierung, die Ausgabeprobenerstellung und die Verfolgung von Geräteprotokollen (Abbildung 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

Abbildung 4: BaseSpace Clarity LIMS LabLink

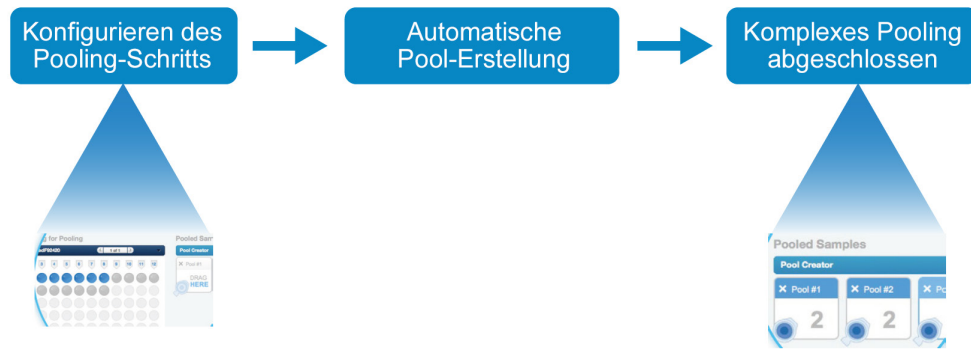


Abbildung 5: Beispiel für das automatisierte Proben-Pooling in BaseSpace Clarity LIMS

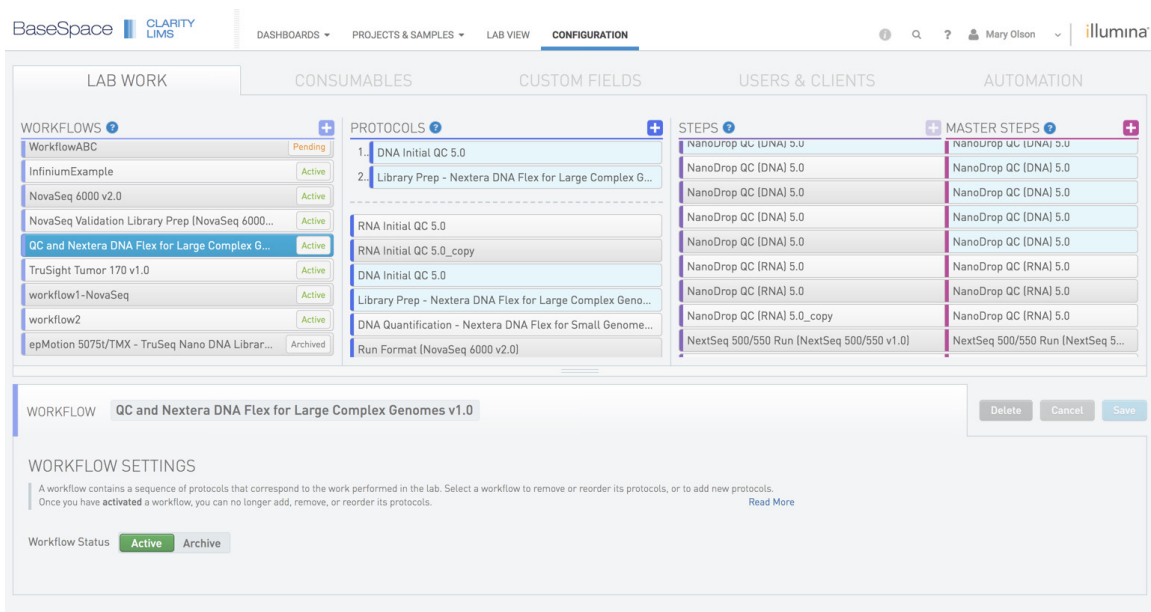


Abbildung 6: Konfiguration eines neuen Workflows in BaseSpace Clarity LIMS

Konfigurierbarkeit

In der Regel erfordert das Hinzufügen neuer Protokolle für die Unterstützung neuer Technologien zum LIMS einen enormen Einsatz von Software-Entwicklungsressourcen. BaseSpace Clarity LIMS 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 6).

Erweiterbarkeit

Nicht nur Arbeitsprotokolle, sondern auch Analyseverfahren und -technologien werden stetig weiterentwickelt und Labore benötigen ein LIMS, das mit dieser Entwicklung Schritt hält. BaseSpace Clarity LIMS 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 geschriebene und veröffentlichte Pakete. Mit der API können qualifizierte Benutzer:

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

Tabelle 2: BaseSpace Clarity LIMS-Abonnements

Merkmal	Professional	Enterprise
Probenrückverfolgbarkeit	✓	✓
Voreingestellte Protokolle	✓	✓
Direkte 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/PHI-Instanz		✓
Bereitstellung	Cloud	Cloud

BaseSpace Clarity LIMS-Abonnements

Ob kleine, Regulierungen unterliegende Institutionen oder große Genomikcenter in Unternehmen und Bildungseinrichtungen: Wir bieten das passende BaseSpace Clarity LIMS für jeden Kunden (Tabelle 2). BaseSpace Clarity LIMS ist in zwei Jahresabonnements erhältlich.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zu BaseSpace Clarity LIMS finden Sie unter www.illumina.com/informatics/sample-experiment-management/lims.html

Mehr über BaseSpace Clarity LIMS erfahren Sie im Illumina Informatics Blog unter blog.software.illumina.com/2020/03/11/back-in-action-clarity-lims/

Bestellinformationen

Produkt	Katalog-Nr.
BaseSpace Clarity LIMS Professional Annual Subscription	20042028
BaseSpace Clarity LIMS Professional One-Time Onboarding	22042030
BaseSpace Clarity LIMS Enterprise Annual Subscription	20042029
BaseSpace Clarity LIMS Enterprise One-Time Onboarding	20042030