

Software Clarity LIMS™

Gestión eficaz de muestras y flujos de trabajo para las arrays y la secuenciación de nueva generación (NGS, Next-Generation Sequencing) de Illumina.

- Acelere la incorporación de nuevos flujos de trabajo con flujos de trabajo preinstalados y listos para usar de Illumina
- Optimice el desarrollo del flujo de trabajo mediante integraciones con los instrumentos de Illumina
- Configure el software sin codificación para añadir fácilmente nuevos campos, protocolos y flujos de trabajo a través de una interfaz de usuario intuitiva
- Facilite el cumplimiento con firmas electrónicas, registros de auditoría, seguimiento de reactivos y lotes y controles de privacidad y seguridad

Introducción

Muchos laboratorios de genómica se enfrentan a varios desafíos a la hora de gestionar la información, como flujos de trabajo de laboratorio que cambian con frecuencia, integración de instrumentos y herramientas que evolucionan rápidamente, colaboraciones interdepartamentales, estrictos estándares de cumplimiento normativo y equipos de informática sobrecargados. La respuesta a estos problemas puede requerir importantes inversiones en tiempo y recursos.

Para poder ayudar a los laboratorios a afrontar estos desafíos, Illumina ofrece el software Clarity LIMS, un innovador sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS, Laboratory Information Management System). El software Clarity LIMS permite realizar un seguimiento de las muestras y gestionar los flujos de trabajo para conseguir un laboratorio optimizado y eficiente. El software es fácil de usar, implementar y configurar. Incluye las siguientes características:

- Interfaces intuitivas estructuradas por funciones
- Trazabilidad de las muestras en todo el proceso
- Vista genealógica
- Supervisión del estado en tiempo real
- Flujos de trabajo preinstalados de Illumina
- Integraciones de los instrumentos de Illumina
- Asistencia normativa
- Colaboración remota a través de LabLink
- Asistencia para la automatización
- Capacidad de configuración y de ampliación
- Búsqueda avanzada
- Modo de solo lectura

Interfaces intuitivas estructuradas por funciones

Los científicos de laboratorio, los directores y los departamentos de TI tienen diferentes niveles de conocimientos informáticos y de facilidad de manejo de las aplicaciones de software. Estos trabajadores no interactúan con el LIMS de la misma forma, puesto que cada uno de ellos debe realizar tareas específicas. El software Clarity LIMS ofrece diferentes interfaces de usuario para el director del laboratorio, el científico del laboratorio y el colaborador, que se adaptan a las habilidades y a la interacción que necesita cada función en el laboratorio.

Trazabilidad de las muestras en todo el proceso

Cada una de las muestras introducidas en el software Clarity LIMS recibe un número de identificador exclusivo (ID de LIMS). A medida que las actividades del laboratorio se registran en el software Clarity LIMS, se crean automáticamente los historiales (genealogías) resultantes de las muestras y se asocian al ID de LIMS, desde el control de calidad (CC) de la muestra hasta el análisis de datos (Figura 1).

El seguimiento de las muestras le permite:

- Organizar las muestras por fases de flujo de trabajo en el laboratorio
- Recuperar todos los metadatos y resultados asociados a cualquiera de las muestras enviadas
- Conservar registros detallados de la información de la muestra, incluidas las marcas de fecha del trabajo procesado, la información del técnico, el identificador del instrumento, los identificadores de los contenedores y los números de lote o códigos de barras de los reactivos
- Guardar y buscar todos los resultados en una ubicación segura y centralizada
- Planificar las operaciones realizando un seguimiento del flujo de trabajo en tiempo real
- Aplicar la lógica del control de calidad para detectar las muestras de baja calidad antes de analizarlas

The screenshot shows the Clarity LIMS interface for tracking samples. It features a table of protocol steps for a sample, including 'test truseq dna step', 'Aggregate QC (DNA) 5.0', 'Qubit QC (DNA) 5.0', and 'DNA Extraction'. The interface also shows sample details such as 'Project: Ethan's Project', 'Cont. Name: Plate 1', and 'LIMS ID: ADM57A1PA1'. The sample status is 'In Queue' for DNA Extraction and 'Submitted Sample' for the test truseq dna step.

Figura 1: Trazabilidad de las muestras en el software Clarity LIMS

Vista genealógica

La vista genealógica es una vista interactiva y jerárquica del historial de un experimento procesado a través del software Clarity LIMS. Una genealogía comienza con una muestra presentada y avanza con nodos que se encuentran jerarquizados debajo de ella. La información se muestra de manera jerárquica y muestra las relaciones padre-hijo entre estos nodos (Figura 2). La vista genealógica resulta particularmente útil para solucionar los problemas derivados del resultado y los posibles resultados continuos de cada paso, incluidos los pasos de hijos jerarquizados dentro de sus pasos de padres.

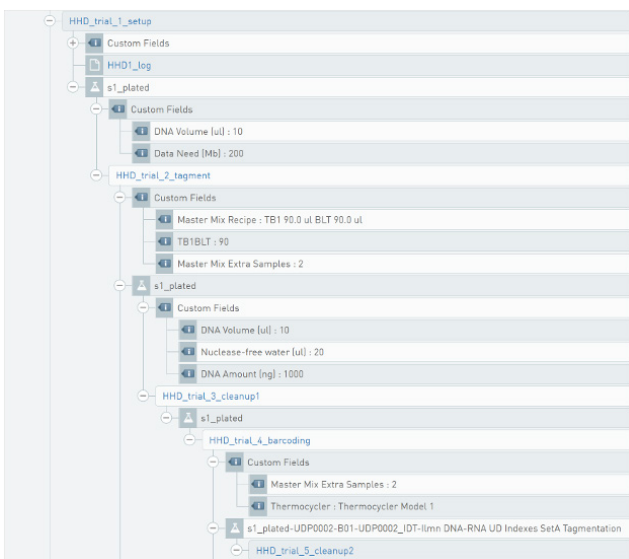


Figura 2: Vista genealógica: Vea todos los pasos realizados en una muestra y todos los campos de datos recogidos durante el proceso con tan solo un clic.

Supervisión del estado en tiempo real

Los directores de laboratorios húmedos necesitan detectar rápidamente los cuellos de botella en el laboratorio, entender el avance del proyecto o de la muestra en tiempo real y resolver los problemas antes de que la entrega de los resultados se vea retrasada. Las vistas del panel de control para el director del laboratorio del software Clarity LIMS permite que estos profesionales, que necesitan realizar varias tareas simultáneamente, utilicen los datos recopilados en el LIMS para operaciones futuras. Los paneles de control de Clarity LIMS muestran el número de muestras en curso en todo el laboratorio y en qué punto del proceso se encuentran las muestras, todo ello sin ejecutar consultas ni crear informes personalizados. Los directores de laboratorio pueden ver datos clave en tiempo real, como el estado de la muestra o del proyecto, la fecha de finalización y los mensajes de alerta, de tal manera que las partes interesadas o los colaboradores se puedan actualizar sin necesidad de revisar varias fuentes de datos.


Integraciones de instrumentos

Las tecnologías de genómica son complejas y a muchos laboratorios les cuesta mantener el ritmo de integración de nuevas tecnologías, instrumentos y metodologías. El software Clarity LIMS se ha concebido específicamente para que los laboratorios de genómica puedan simplificar el proceso de integración. Esta integración de los instrumentos automatiza tareas manuales, reduce los errores y permite cumplir las prácticas recomendadas de los laboratorios y el sector (Tabla 1).

Tabla 1: Integraciones en instrumentos de Clarity LIMS

Sistema	Local	Nube
iSeq™ 100 System	Manual	Manual
MiniSeq™ System	Manual	Manual
MiSeq™ Series	Automatizado	Automatizado
NextSeq™ 500/550 System	Automatizado	Automatizado
NextSeq 1000 System y NextSeq 2000 System	Manual próximamente	Automatizado
NovaSeq™ 6000 Series	Automatizado	Automatizado
NovaSeq X Series	Manual próximamente	Automatizado
iScan™ System	No disponible	Automatizado

Manual hace referencia a un flujo de trabajo preinstalado (IPP) para generar una hoja de muestras con el fin de cargarla manualmente en el instrumento; **Automatizado** hace referencia a un flujo de trabajo preinstalado (IPP) para agrupar librerías para la secuenciación, configurar un experimento y hacer un seguimiento automático del estado del experimento y de los criterios de medición mediante integraciones inmediatas.

 **Integraciones de instrumentos.** Puede ser necesaria una configuración adicional para integrar algunos instrumentos.

Flujos de trabajo preinstalados de Illumina

El software Clarity LIMS ofrece más de 60 flujos de trabajo preinstalados para aplicaciones de NGS y de array de Illumina (Tabla 2). Estos protocolos parten de las guías de referencia de Illumina para lograr resultados óptimos. Estos permiten a los laboratorios instalar y encadenar entre sí protocolos para crear flujos de trabajo que se adapten mejor a las necesidades del laboratorio y poder utilizar el software Clarity LIMS más rápidamente. Asimismo, los flujos de trabajo preinstalados ayudan al personal del laboratorio en la planificación experimental y en la realización de tareas complejas, como la asignación de índices, la generación de hojas de muestras y el cálculo de los volúmenes de dilución para la normalización de la librería.

Tabla 2: Flujos de trabajo preinstalados en Clarity LIMS (versión 6.1 y posteriores)

AmpliSeq™ para Illumina	Enriquecimiento selectivo	Metilación
AmpliSeq para Illumina <i>BRCA</i> Panel	Illumina DNA Prep with Enrichment (S) Tagmentation	TruSeq ChIP-Seq
AmpliSeq para Illumina Cancer Hotspot Panel v2	Illumina RNA Prep with Enrichment (L) Tagmentation	TruSeq Methyl Capture EPIC
AmpliSeq para Illumina Childhood Cancer Panel	TruSeq DNA Exome	Control de calidad (CC)
AmpliSeq para Illumina Comprehensive Cancer Panel	TruSeq RNA Exome	DNA Initial QC
AmpliSeq para Illumina Comprehensive Panel v3	Nextera Rapid Capture Custom Enrichment	Library Validation QC
AmpliSeq para Illumina Custom DNA Panel	Preparación selectiva de amplicones	RNA Initial QC
AmpliSeq para Illumina Focus Panel	TruSeq Custom Amplicon	Gama de soluciones Infinium™
AmpliSeq para Illumina Immune Repertoire Plus, TCR beta Panel	Gama de soluciones TruSight™	GenomeStudio™ Software
AmpliSeq para Illumina Immune Response Panel	TruSight Oncology 500 ctDNA	ILASS Infinium Genotyping Assay
AmpliSeq para Illumina Myeloid Panel	TruSight Oncology 500 High-Throughput	Infinium HD Methylation Assay Manual
AmpliSeq para Illumina TCR beta-SR Panel	TruSight Oncology 500	Infinium HTS Assay Manual
AmpliSeq para Illumina Transcriptome Human Gene Expression Panel	TruSight Tumor 170	Infinium LCG Assay Manual
Preparación de librerías de ADN	Preparación de librerías de ARN	Infinium XT Assay Manual
Illumina DNA PCR-Free Prep	Illumina Stranded mRNA Prep v1.0	Patógenos víricos
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	

Esta es una lista representativa y no exhaustiva; los flujos de trabajo preinstalados se actualizan con cada nueva versión del software; para obtener más información sobre los flujos de trabajo preinstalados, visite: support-docs.illumina.com/SW/ClarityLIMS/clarity-lims-ipp.htm.

Asistencia normativa

El software Clarity LIMS proporciona una solución integral a los laboratorios que trabajan en entornos regulados, como las organizaciones certificadas por las enmiendas de mejora de laboratorios clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA), a fin de obtener o mantener la certificación y el cumplimiento.

Las características clave para CLIA y otros laboratorios regulados incluyen:

- Obligatoriedad de introducción de datos
- Obligatoriedad del flujo de trabajo
- Documentación de la solución de problemas
- Supervisión precisa
- Permisos basados en las funciones
- Registro de auditoría
- Firmas electrónicas

Colaboración en remoto

Los laboratorios que generan datos de genómica pueden colaborar con clientes y asociados situados en las propias instalaciones o en cualquier lugar del mundo. Estos clientes o asociados necesitan un mecanismo seguro con el que comunicarse con el laboratorio en lo relativo al envío de muestras, el estado y la entrega de los resultados sin necesidad de enviar varios correos electrónicos, acceder a hojas de cálculo compartidas o realizar llamadas telefónicas.

El software Clarity LIMS proporciona la interfaz LabLink (Figura 3) para que los clientes externos puedan:

- Ver y recuperar los resultados de forma segura
- Consultar de forma segura el estado de la muestra y el proyecto
- Acceder a las actualizaciones de estado de autoservicio
- Transferir la información directamente desde el LIMS sin tener que introducir manualmente los datos
- Enviar y recibir notificaciones por correo electrónico sobre las actualizaciones de las notas de las muestras y los proyectos

Asistencia para la automatización

La reducción de la interacción manual con un sistema ayuda a comunicar la documentación de forma precisa y en tiempo real, reduce los errores y acelera el tiempo de procesamiento, desde la recepción de la muestra hasta la adquisición de los datos. El software Clarity LIMS permite que el personal acreditado automatice una amplia variedad de funciones, como:

- Asignar muestras a nivel de paso o de proyecto (Figura 4)
- Definir la colocación de las muestras y el tipo de contenedor
- Agrupar muestras
- Aplicar las etiquetas de los reactivos a las muestras
- Asignar los siguientes pasos del flujo de trabajo

Los laboratorios clínicos y de alta productividad necesitan acortar significativamente el tiempo de preparación de muestras y reducir la posibilidad de errores en su preparación. Un método clave para mejorar drásticamente el rendimiento en estas áreas consiste en la introducción de dispositivos de automatización. Illumina Lab Automation Software Solution (ILASS) automatiza los robots de manipulación de líquidos y otros dispositivos de laboratorios húmedos. Cuando se integra ILASS con el software Clarity LIMS, los usuarios pueden informar a los robots de manipulación de líquidos sobre la ubicación de las muestras y los tipos de contenedores, así como realizar un seguimiento y registrar cualquier información comunicada por los robots.

Capacidad de configuración

Normalmente, añadir nuevos protocolos para nuevas tecnologías en un LIMS requiere importantes recursos para el desarrollo de software. El software Clarity LIMS posibilita que los directores de los laboratorios lo tengan todo bajo control sin la necesidad de programar nuevo software. Mediante la interfaz de usuario, los directores de los laboratorios pueden añadir fácilmente nuevos protocolos, campos y flujos de trabajo y controlar lo que los otros miembros del personal pueden ver o editar, todo con unos pocos clics (Figura 5).

Capacidad de ampliación

Los cambios en los métodos y las tecnologías de análisis requieren un LIMS que pueda evolucionar al mismo ritmo. El software Clarity LIMS proporciona una interfaz de programación de aplicaciones (API, Application Programming Interface) con la que los clientes pueden integrar diferentes análisis y herramientas de terceros, así como automatizar procesos e integrar los robots. La API usa tecnologías en otros sistemas de software e instrumentos, proporciona una documentación detallada, vídeos instructivos, libros de recetas de ejemplo y paquetes escritos por otros clientes y, además, permite a los usuarios acreditados:

- Automatizar el seguimiento de las muestras para garantizar resultados de calidad
- Incorporar nuevos métodos de análisis
- Automatizar la transferencia de datos desde un instrumento o desde otros sistemas al LIMS

Búsqueda avanzada

La búsqueda avanzada de Clarity LIMS ofrece a los usuarios una extracción de datos flexible y una potente consulta de búsqueda. La búsqueda avanzada introducida en la versión 6.1 de Clarity LIMS ofrece a los usuarios la capacidad de realizar consultas de búsqueda multivariable guardadas en el perfil de un usuario (Figura 6). Los resultados paginados van acompañados de una navegación optimizada y de capacidad de exportación a Excel a fin de optimizar la eficacia y los tiempos de procesamiento de los laboratorios.

Modo de solo lectura

La seguridad e integridad de los datos es un factor crítico para los laboratorios de todas las disciplinas, incluidos los usuarios clínicos que trabajan en un entorno altamente regulado. El software Clarity LIMS presenta un modo de solo lectura, una configuración de permisos basada en el usuario, para permitir un acceso seguro a los datos. Los usuarios con permisos de administrador pueden ajustar la configuración, de tal forma que las personas indicadas solo puedan ver los datos en modo de solo lectura sin capacidad de edición. Esto se usaría, por ejemplo, para auditorías, generación de informes y formación.

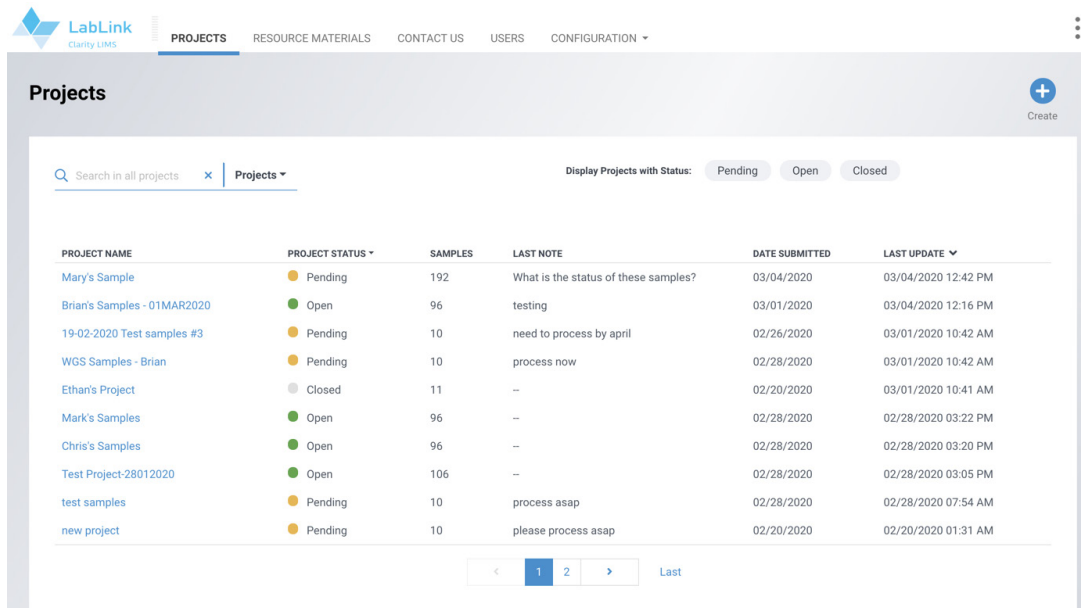


Figura 3: Clarity LIMS LabLink

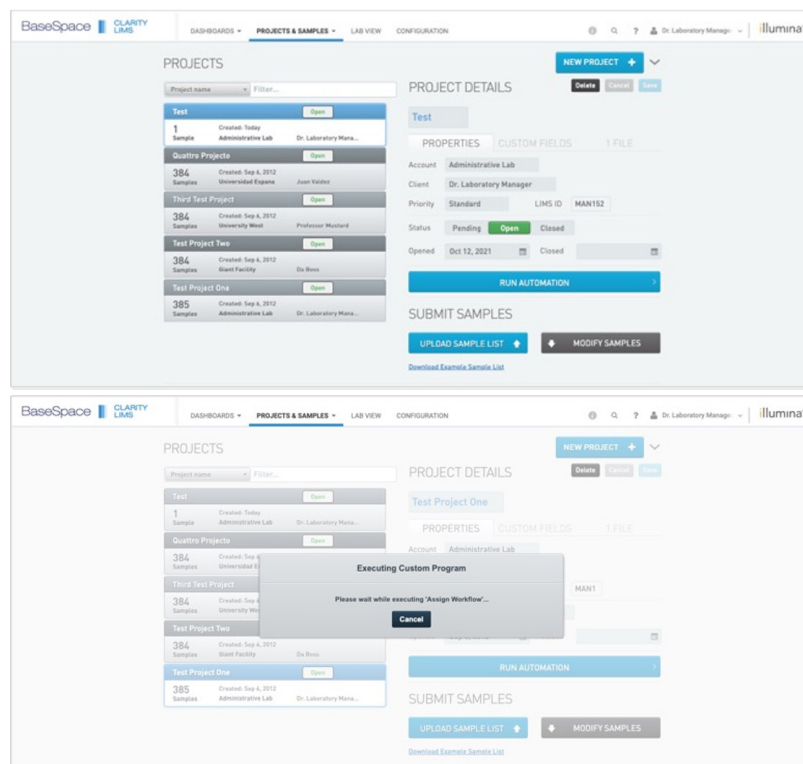


Figura 4: Asigne muestras a los flujos de trabajo a nivel de paso o proyecto: Escriba secuencias de órdenes personalizadas y realice acciones personalizadas a nivel de proyecto desde la pantalla «Projects and Samples» (Proyectos y muestras). Por ejemplo, automatice la validación de las muestras y su asignación a un determinado flujo de trabajo. El botón «Run Automation» (Ejecutar automatización) ejecuta la secuencia de órdenes definida y prosigue hasta que la automatización finalice.

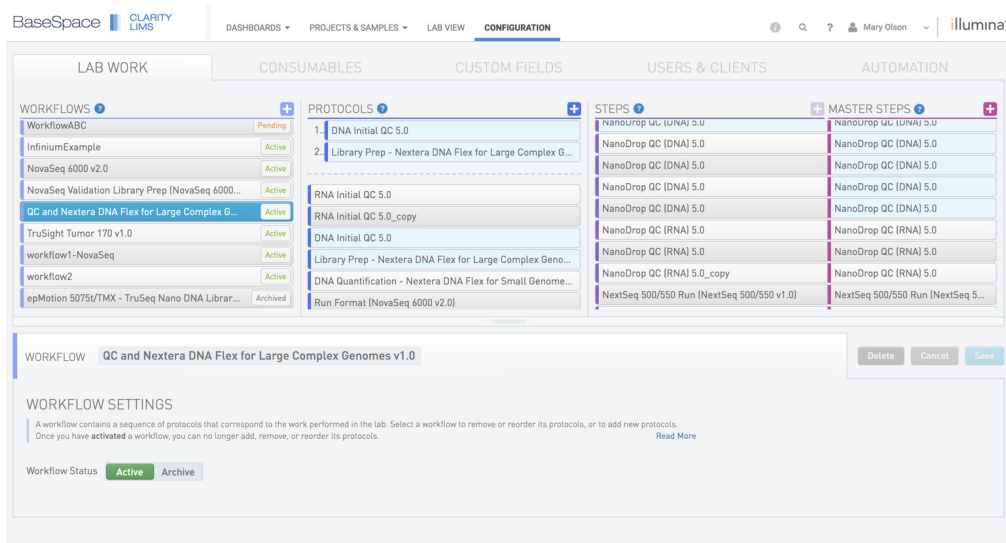


Figura 5: Nueva configuración de flujo de trabajo en el software Clarity LIMS

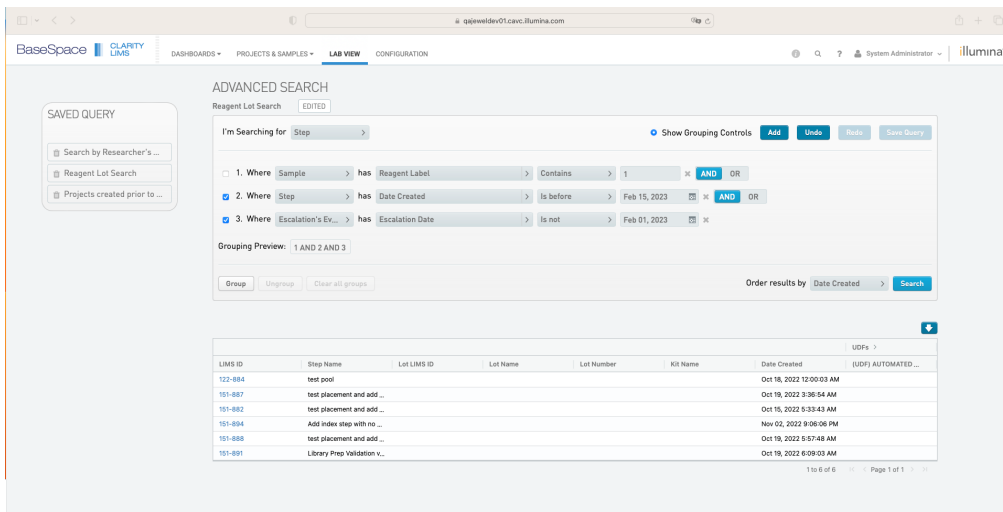


Figura 6: Búsqueda avanzada en Clarity LIMS

Suscripciones a Clarity LIMS

Desde pequeñas instituciones reguladas a grandes centros de genómica comerciales o académicos, hay un paquete de Clarity LIMS que se adapta a las necesidades de cada cliente (Tabla 3). Hay dos planes de suscripción a Clarity LIMS, que se renuevan anualmente.

Información adicional

[Software Clarity LIMS](#)

Tabla 3: Suscripciones a Clarity LIMS (versión 6.1 y posteriores)

Característica	Profesional	Empresarial
Trazabilidad de las muestras	✓	✓
Flujos de trabajo preinstalados de Illumina	✓	✓
Integraciones de los instrumentos de Illumina	✓	✓
Informes en el panel de control	✓	✓
Obligatoriedad de datos y flujo de trabajo	✓	✓
Acceso a la API con kits de herramientas	✓	✓
LabLink para el envío de muestras	✓	✓
Configuración del flujo de trabajo de la interfaz web	✓	✓
Acceso a base de datos de solo lectura	✓	✓
LDAP para inicio de sesión individual		✓
HIPAA y Acuerdo comercial (BAA, Business Associates Agreement) solo en EE. UU.		✓
Certificación ISO/IEC 27001:2013	Caso en la nube	Caso en la nube
Cerificación ISO/IEC 27701:2019	Caso en la nube	Caso en la nube
Implantación	Local, en la nube	Local, en la nube
Número de instalaciones	1	2
Número de usuarios designados	3	10

Datos para realizar pedidos

Producto	N.º de catálogo
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

Producto	N.º de catálogo
Complementos	
Each additional test instance cloud	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



1 800 809 4566 (llamada gratuita, EE. UU.) | tel.: +1 858 202 4566
 techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2023 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Si desea consultar información específica sobre las marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.
 M-GL-01069 ESP v3.0