



BIOMÉRIEUX EPISEQ[®] CS

for clinical pathogen outbreak monitoring
zur klinischen Überwachung von Pathogen-Ausbrüchen

QUICK START GUIDE

KURZANLEITUNG



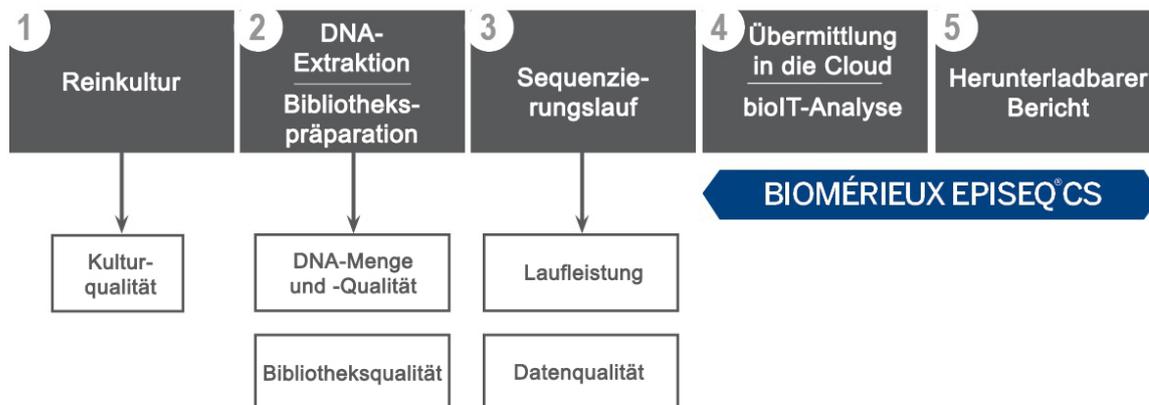
051408-02-en - 2019-11

NOT FOR DIAGNOSTIC USE - NICHT ZUR DIAGNOSTISCHEN VERWENDUNG

ARBEITSABLAUF AUF EINEN BLICK



Vor Nutzung der Anwendung müssen Sie einen Klon des relevanten Isolats bzw. der relevanten Isolate auswählen und die DNA extrahieren, aufreinigen und sequenzieren. Diese Schritte sind in der Abbildung unten dargestellt. Die Interaktion des Benutzers mit der Anwendung beginnt nach der Sicherstellung, dass die Sequenzierungsdaten die Qualitätskriterien gemäß den Anforderungen an die Sequenzierung auf Seite 5 erfüllen.



1. Proben hochladen:

- Wählen Sie Ihre FASTQ- oder FASTA-Dateien für jede Probe aus.
- Geben Sie über das Probendatenblatt oder die ausfüllbaren Felder Metadaten zu jeder Probe ein.
- Optional: Fügen Sie Panelname und -beschreibung der Arbeitsliste hinzu.
- Wählen Sie „Upload“ (Hochladen) aus, um mit der Datenverarbeitung zu beginnen.

2. Auf Verarbeitung der **Analyse** warten.

3. Ergebnisse betrachten:

- Eine Warnung, wenn die Proben genetisch mit im System abliegenden Stämmen verwandt sind
 - „QC“ (QK)-Warnhinweise und „QC“ (QK)-Bericht
 - Resistom und Virulom*
 - Der epidemiologische Baum

* Angaben zum Virulom sind nur für *C. difficile*, *E. coli/Shigella* spp. und *S. aureus* verfügbar.

Zusätzlich können Sie eine benutzerdefinierte Analyse erstellen oder einen PDF-Bericht exportieren.

Spezies bestätigen,
wenn eine andere als die
hochgeladene Spezies
erkannt wird.

Weitere Informationen zum Arbeitsablauf finden Sie unter <http://www.biomerieux-episeq.com>.

Nach dem Hochladen der Sequenzierdaten liefert die Anwendung gemäß dem folgenden Arbeitsablauf automatisch Ergebnisse:



1. bioMérieux-Vertreter vor Ort kontaktieren

Wenden Sie sich an die bioMérieux-Vertriebsabteilung, um einen der folgenden Creditpläne zu erwerben:

- Pay-Per-Use: Zahlung für jede Probeneinsendung und 15 Tage Datenspeicherung
- Einjähriges Abonnement: feste Anzahl an Probenanalysen und ein Jahr Datenspeicherung
- Jährliches Abonnement: feste Anzahl an Probenanalysen, ein Jahr Datenspeicherung und Speicherung früherer Analysen

Nach Erwerb der Credits sendet Ihnen bioMérieux einen Guthabencode.
Mit diesem Code können Sie Ihren Creditplan aktivieren.

2. Registrierung bei der bioMérieux-Datenanalyseplattform

1. Rufen Sie auf Ihrem PC <https://data-analytics.biomerieux.com> auf.
> Der Bildschirm „Sign-In“ (Anmelden) erscheint.
 2. Klicken Sie auf die Verknüpfung „**Register**“ (Registrieren).
> Der Bildschirm „Register“ (Registrieren) erscheint.
 3. Füllen Sie die Felder aus.
 4. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „**Terms and conditions**“ (Allgemeine Geschäftsbedingungen).
 5. Klicken Sie auf die Schaltfläche „**Register**“ (Registrieren).
> Die Homepage von bioMérieux Data Analytics erscheint.
 6. Klicken Sie in der von bioMérieux Data Analytics gesendeten E-Mail auf den Hyperlink, um Ihre E-Mail-Adresse zu bestätigen.
-

3. Eine Organisation auf der bioMérieux Data Analytics Plattform erstellen

1. Klicken Sie auf der Homepage in der Leiste auf das Symbol „**Settings**“ (Einstellungen) () und anschließend auf „**Create organization**“ (Organisation erstellen).
> Der Bildschirm „Create a new organization“ (Neue Organisation erstellen) wird angezeigt.
 2. Füllen Sie das Feld „**Name**“ für Ihre Organisation aus und klicken Sie auf „**Next**“ (Weiter).
Sie können nun Benutzer in Ihre Organisation einladen (Schritt 3) oder dies später tun und mit Schritt 4 dieses Abschnitts fortfahren.
 3. Laden Sie Benutzer ein, indem Sie deren E-Mail-Adresse eingeben oder einfügen und auf die Schaltfläche „**+ Add**“ (Hinzufügen) klicken.
> Bearbeiten oder löschen Sie ggf. E-Mail-Adressen.
 4. Blättern Sie zum Ende der Seite, klicken Sie auf „**Next**“ (Weiter) und klicken Sie abschließend auf „**Finalize**“ (Abschließen).
-

4. Installieren der BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS-Anwendung im Portal Ihrer Organisation

1. Klicken Sie in der Leiste auf die Registerkarte „**Application store**“.
2. Klicken Sie auf die BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS-Schaltfläche „**Install**“ (Installieren).
3. Bei Bedarf können Sie im Feld „Suffix (optional)“ (Zusatz [optional]) einen Zusatz für Ihre Organisation angeben.
4. Wählen Sie das Kontrollkästchen aus, um in die allgemeinen Geschäftsbedingungen einzuwilligen, und klicken Sie auf „**Install**“ (Installieren).
> Die BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS-Anwendung ist nun im Portal Ihrer Organisation verfügbar.

Dem Ersteller der Organisation ist standardmäßig die Administratorrolle zugewiesen. Als Administrator können Sie Benutzerrollen (Labormanager, Hygienetechniker und Labortechniker) zuweisen, die mit spezifischen Berechtigungen für eingeladene Benutzer verknüpft sind.

5. Eingabe des Guthabencodes

1. Halten Sie Ihren Guthabencode bereit.
 2. Klicken Sie in der bioMérieux Data Analytics Plattform auf den Organisationsnamen.
> Die BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS-Anwendungskachel erscheint und zeigt die Anwendungsversionsnummer und die Schaltfläche „Credit plan“ an.
 3. Klicken Sie auf der BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS-Anwendungskachel auf die Schaltfläche „Credit plan“.
 4. Geben Sie Ihren Guthabencode im Feld ein und klicken Sie auf die Schaltfläche **„Activate“** (Aktivieren).
> Die Anzahl der erworbenen Credits wird angezeigt.
- Ist der Guthabencode ungültig, erscheint eine Meldung, in der Sie darum gebeten werden, den Kundendienst zu kontaktieren.



VORSICHTSMASSNAHMEN

Diese Anwendung ist dafür ausgelegt und validiert, ausschließlich FastQ-Dateien zu verarbeiten, die mit Illumina-Systemen und FastA-Dateien aus Illumina-Rohdaten gemäß den Anforderungen an die Sequenzierung (siehe Seite 5) erstellt wurden. BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS akzeptiert das Hochladen von FastA-Dateien, die aus anderen Arten von Roh-Sequenzierungsdaten erstellt wurden. Die Gültigkeit des Berichts „QC“ (QK) und der Ergebnisse ist in diesem Fall jedoch nicht garantiert.

WICHTIG: Jede hochgeladene Probe verbraucht ein Credit.

1. Melden Sie sich bei der BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS-Anwendung an.
2. Starten Sie die Anwendung in Ihrer Organisation. Klicken Sie in der Leiste auf die Registerkarte **„Upload“** (Hochladen), um die Seite „Upload“ (Hochladen) zu öffnen.



3. Die Seite „Upload“ (Hochladen) wird geöffnet und der Standard-Panelname im Feld **„Panel title“** (Panel-Titel) wird angezeigt.
Sie können das Panel optional umbenennen und eine Beschreibung hinzufügen.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **„Select sequence files“** (Sequenzdateien auswählen), um die FastA- oder FastQ-Dateien für die relevanten Proben hochzuladen.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche **„Select samplesheet“** (Probendatenblatt auswählen) oder füllen Sie die Felder manuell aus, um die Proben-Metadaten hinzuzufügen.
Wurden alle Pflichtfelder ausgefüllt, kann die Schaltfläche „Upload“ (Hochladen) am unteren Seitenrand ausgewählt werden.
6. Klicken Sie auf die Schaltfläche **„Upload“** (Hochladen).
Für jeden unterschiedlichen hochgeladenen Organismus erscheinen auf der linken Seite Panel-Karten. In den Panel-Karten wird jede Probenkarte angezeigt.

Computer-Spezifikationen

Der Workstation-Computer oder Laptop muss die folgenden Spezifikationen erfüllen:

- Betriebssystem Microsoft Windows® 7 oder höher
- Internetzugang
- E-Mail-Zugang
- Internet Explorer® Version 11, Firefox® Version 60
- Bildschirmauflösung von 1366 x 768 und Bildschirmgröße von 19 Zoll
- Optional: Zugang zu einem Drucker

Für eine bessere Softwareleistung empfehlen wir die Nutzung eines 64-bit-Prozessors. Die Verwendung eines 32-bit-Prozessors kann die Leistung der Anwendung beeinträchtigen.

Obwohl wir anstreben, die Vertraulichkeit und Sicherheit der Daten zu bewahren, die an und von unserer gesicherten Cloud gesendet werden, obliegt es Ihrer Verantwortung, Ihr Netzwerk zu schützen und sicherzustellen, dass dieser Schutz angemessen ist und aufrechterhalten wird. Wir empfehlen Ihnen, alle geeigneten Mittel (einschließlich Antivirensoftware, Sicherheitspatches, Firewall) einzusetzen, um das Netzwerk vor Virenbefall, unbefugter Nutzung, Änderung, Manipulation und Offenlegung zu schützen.

Anforderungen an die Sequenzierung

- **Die Nutzung eines Illumina® Sequenzierungssystems ist verpflichtend**
- Optimale durchschnittliche Tiefe von 45x
- Optimale durchschnittliche Insertgröße zwischen 300 und 500 bp
- Gepaarte End-Reads von mindestens 150b (2x150b)
- Eine Sequenzqualität von über 70 % der Basen mit Phred-Score \geq Q30

Empfehlungen zur Sequenzierung mit einem Illumina-System finden Sie in der Online-Hilfe über den Suchbegriff: Wet lab procedure.

bioMérieux Data Analytics Plattform

Das Webportal der bioMérieux Data Analytics Plattform umfasst die BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS-Anwendung. Es unterstützt die Benutzerverwaltungs- und Credit-Verwaltungsfunktionen eingebetteter Anwendungen.

User Management

BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS unterstützt Benutzerrollen, die die Zugriffsstufe auf die Anwendung und die zugrundeliegenden Daten festlegen. Administratoren der Organisation können Benutzer in ihrer Organisation verwalten. Sie können Benutzer einladen und entfernen sowie Anwendungen installieren, umbenennen und deinstallieren. Die Benutzerrollen entsprechen diversen Berechtigungen und können Benutzergruppen zugewiesen werden.

Administratoren können Benutzer Benutzergruppen zuweisen, um Benutzerrechte festzulegen, das heißt, um festzulegen, welche Aktionen ein Benutzer in der bioMérieux Data Analytics Plattform oder den verwandten Anwendungen durchführen darf.

Benutzer-Support

Sie können den Kundendienst über episeq_support@biomerieux.com oder über die E-Mail-Funktion der Anwendung im Helpcenter erreichen.

Benutzerdokumentation

Neben dieser Anleitung können Sie ein Handbuch aufrufen, indem Sie in der Navigationsleiste auf das Symbol „Helpcenter“ (?) klicken. Das Helpcenter umfasst die Registerkarten „Topics“ (Themen) und „Documentation“ (Dokumentation), die Informationen umfassen, die Sie durch die Anwendung leiten.

Creditplan und Datenspeicherfrist

Aktuell sind zwei Arten von Creditplänen verfügbar: Pay-Per-Use und Abonnements. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Vertriebsvertreter.

Die Daten werden 15 Tage lang gespeichert, wenn Sie den Pay-Per-Use-Plan auswählen. Wenn Sie sich für den Abonnement-Plan entscheiden, werden die Daten ein Jahr lang gespeichert; zudem können Sie einen Plan zur erweiterten Speicherung bestehender Daten auswählen, um Daten noch länger zu speichern.

Credits

Bevor Sie die Anwendung nutzen, müssen Sie Credits erwerben, die für die Bakterienstamm-Analyse genutzt werden. Ein Proben-Upload kostet einen Credit. Nach Erwerb der Credits erhalten Sie einen Guthabencode, den Sie in der Anwendung eingeben können.

Guthabencode

Ein Guthabencode ist eine Zeichenfolge, die zur Aktivierung der erworbenen Credits (bzw. des Creditplans) im System benötigt wird. Der Guthabencode wird Ihnen nach Bestätigung der Bestellung von Ihrem bioMérieux-Vertriebskontakt mitgeteilt.



RECHTLICHE HINWEISE

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Mit Ausnahme der Angaben in den Nutzungsbedingungen von BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS lehnt BIOMÉRIEUX hiermit im gesetzlich zulässigen Rahmen jede Gewährleistung hinsichtlich der BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS-Lösung oder der über die BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS-Lösung bereitgestellten Dienstleistungen ab, darunter auch alle implizierten Gewährleistungen für die allgemeine Gebrauchstauglichkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck, und BIOMÉRIEUX übernimmt keinerlei direkte, indirekte oder Folgehaftung.

GEISTIGES EIGENTUM

BIOMERIEUX, das BIOMERIEUX-Logo, APPLIED MATHS und BIOMERIEUX EPISEQ sind verwendete, angemeldete bzw. eingetragene Warenzeichen von bioMérieux, eines ihrer Tochterunternehmen oder einer ihrer Gesellschaften.

Alle anderen Namen oder Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDER

Die BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS-Softwareanwendung ermöglicht dem Benutzer die Charakterisierung eines Arrays von Bakterienstämmen auf Genebene sowie die Untersuchung derer epidemiologischen Relevanz.

Die BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS-Softwareanwendung ist für die Nutzung durch qualifiziertes Laborpersonal vorgesehen, die in Mikrobiologie geschult und mit der epidemiologischen Analyse von Bakterienstämmen vertraut sind. Da die Anwendung rein webbasiert ist, besteht keine Gesundheitsgefahr für Anwender.

ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Die BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS-Softwareanwendung ist nicht für diagnostische Zwecke vorgesehen.