

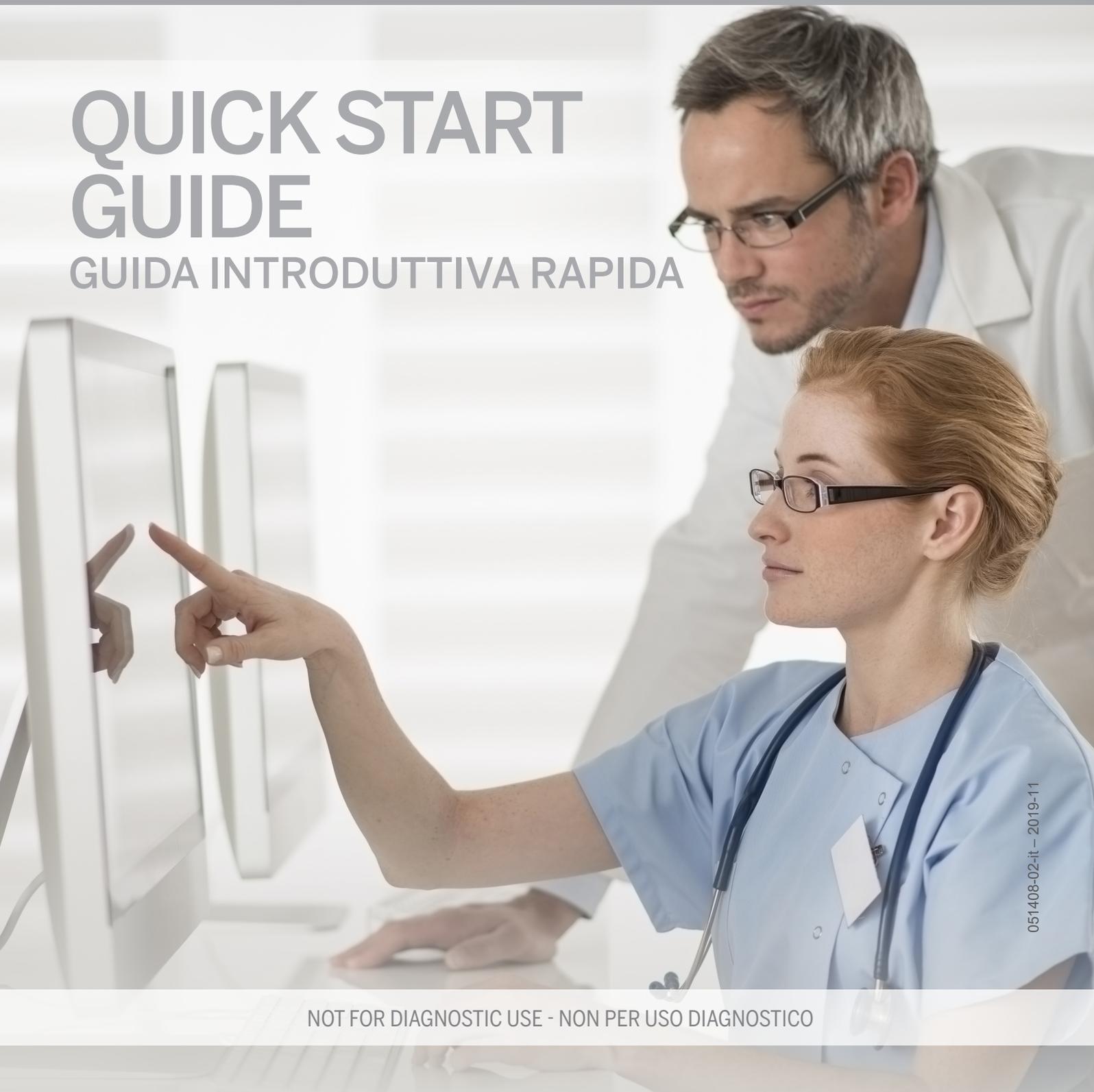


# BIOMÉRIEUX EPISEQ<sup>®</sup> CS

for clinical pathogen outbreak monitoring  
per il monitoraggio delle epidemie da agenti patogeni ospedalieri

## QUICK START GUIDE

GUIDA INTRODUTTIVA RAPIDA



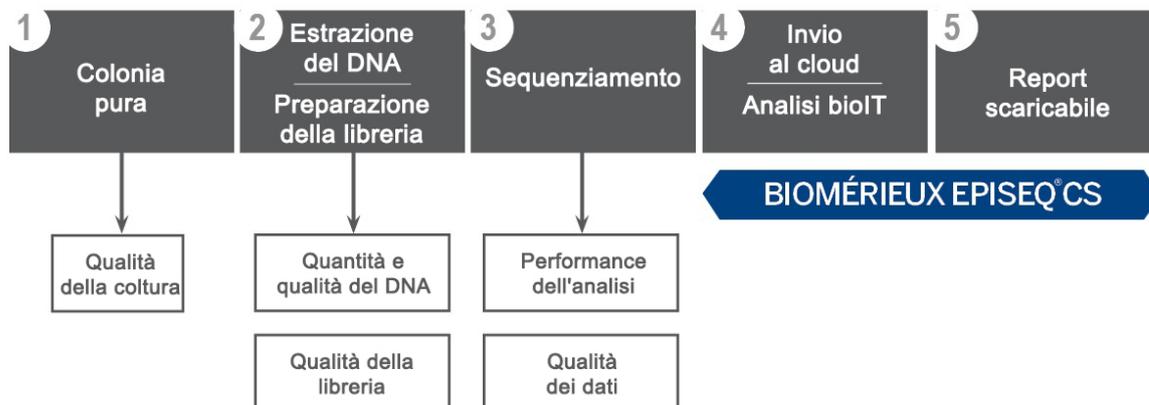
051408-02-it - 2019-11

NOT FOR DIAGNOSTIC USE - NON PER USO DIAGNOSTICO

## PANORAMICA DEL FLUSSO DI LAVORO



Prima di utilizzare l'applicazione, è necessario selezionare un clone di uno o più isolati di interesse ed estrarre, purificare e sequenziare il DNA. Questi passaggi sono indicati nella figura seguente: l'interazione dell'utente con l'applicazione inizia dopo aver verificato che i dati del sequenziamento soddisfino i criteri di qualità indicati in "Prerequisiti del sequenziamento" a pagina 5.



### 1. Caricare i campioni:

- Selezionare i file FASTQ o FASTA per ciascun campione.
- Inserire i dati descrittivi per ciascun campione utilizzando il foglio elettronico del campione o compilando i campi.
- Opzionale: aggiungere il nome e la descrizione del pannello alla lista di lavoro.
  - Selezionare il caricamento per iniziare l'elaborazione dei dati.

### 2. Attendere l'elaborazione dell'analisi.

### 3. Visualizzare i risultati:

- Se i campioni sono geneticamente correlati a ceppi già presenti nel sistema verrà visualizzato un avviso.
  - Avvertenze QC e report QC.
  - Il resistoma e il viruloma\*.
  - L'albero epidemiologico.

\* Il viruloma è disponibile solo per *C. difficile*, *E. coli* / *Shigella* spp. e *S. aureus*

Inoltre, è possibile creare un'analisi personalizzata o esportare un report PDF.

**Confermare la specie**  
se ne viene identificata  
una diversa da quella  
caricata.

Visitare il sito <http://www.biomerieux-episeq.com> per informazioni aggiuntive sul flusso di lavoro.

Una volta caricati i dati di sequenziamento, l'applicazione fornirà automaticamente i risultati secondo questo flusso di lavoro:



### 1. Rivolgersi al rappresentante locale bioMérieux

Contattare l'ufficio acquisti bioMérieux per acquistare uno dei seguenti pacchetti di crediti:

- Pay-Per-Use: pagamento per campione inviato e conservazione dei dati per 15 giorni
- Abbonamento di un anno: un numero fisso di analisi di campioni e conservazione dei dati per un anno
- Abbonamento annuale: un numero fisso di analisi di campioni, conservazione dei dati per un anno e conservazione delle vecchie analisi

Una volta acquistati i crediti, bioMérieux invierà un codice voucher. Questo codice consentirà di attivare il pacchetto di crediti.

---

### 2. Registrarsi nella piattaforma bioMérieux Data Analytics

1. Con il proprio PC, connettersi al sito <https://data-analytics.biomerieux.com>.  
> Viene visualizzata la schermata Sign-In (Registrazione).
2. Fare clic sul collegamento **Register** (Registrazione).  
> Viene visualizzata la schermata Register (Registrazione).
3. Compilare le informazioni nei campi.
4. Spuntare la casella **Terms and conditions** (Termini e condizioni).
5. Fare clic sul pulsante **Register** (Registrazione).  
> Viene visualizzata la pagina Home di bioMérieux Data Analytics.
6. Verificare il proprio indirizzo e-mail facendo clic sul collegamento ipertestuale nell'e-mail inviata da bioMérieux Data Analytics.

---

### 3. Creare un'organizzazione nella piattaforma bioMérieux Data Analytics

1. Nella pagina Home fare clic sull'icona **Settings** (Impostazioni) nella barra () , quindi fare clic su **Create organization** (Crea un'organizzazione).  
> Viene visualizzata la schermata Create a new organization (Crea una nuova organizzazione).
2. Compilare il campo **Name** (Nome) per la propria organizzazione e fare clic su **Next** (Avanti).  
Ora è possibile invitare utenti alla propria organizzazione (passaggio 3) o farlo successivamente e continuare al passaggio 4 di questa sezione.
3. Invitare gli utenti digitando o copiando il loro indirizzo e-mail e facendo clic su **+ Add** (+ Aggiungi).  
> Modificare o eliminare gli indirizzi e-mail, secondo necessità.
4. Scorrere in basso nella pagina e fare clic su **Next** (Avanti) e poi **Finalize** (Finalizza).

---

### 4. Installare l'applicazione BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS nel portale della propria organizzazione

1. Fare clic sulla scheda **Application store** nella barra.
2. Fare clic sul pulsante **Install** (Installa) BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS.
3. Se è utile, aggiungere un suffisso al nome dell'applicazione digitandolo nella casella Suffix (optional) [Suffisso (opzionale)].
4. Spuntare la casella per accettare i termini e le condizioni e fare clic su **Install** (Installa).  
> Viene visualizzata l'applicazione BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS nel portale della propria organizzazione.

Per impostazione predefinita, il ruolo di amministratore è assegnato al creatore di un'organizzazione. In qualità di amministratore, l'utente può assegnare i ruoli degli utenti (responsabile di laboratorio, igienista e tecnico di laboratorio), che sono associati a specifiche autorizzazioni per gli utenti invitati.

### 5. Inserire il codice voucher

1. Tenere il codice voucher a portata di mano.
  2. Fare clic sul nome dell'organizzazione nella piattaforma bioMérieux Data Analytics.  
> Viene visualizzato il riquadro dell'applicazione BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS che mostra il numero di versione dell'applicazione e un pulsante " Pacchetto crediti".
  3. Fare clic sul pulsante " Pacchetto crediti" nel riquadro dell'applicazione BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS.
  4. Inserire il codice voucher nel campo e fare clic sul pulsante **Activate** (Attiva).  
> Viene visualizzato il numero di crediti acquistati.
- Se il codice voucher non è valido, viene visualizzato un messaggio che invita a contattare l'assistenza tecnica.



#### ATTENZIONE

Questa applicazione è stata progettata e convalidata per l'uso con file FastQ generati esclusivamente su strumenti Illumina e file FastA creati dai dati grezzi di Illumina, seguendo i requisiti di sequenziamento descritti a pagina 5. BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS accetta anche il caricamento di file FastA creati da altri tipi di dati grezzi di sequenziamento, ma in questa situazione non viene garantita la significatività del report QC (CQ) e dei risultati.

**IMPORTANTE:** per ogni campione caricato viene utilizzato un credito.

1. Accedere all'applicazione BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS.
2. Avviare l'applicazione nella propria organizzazione, fare clic sulla scheda **Upload** (Caricamento) nella barra per aprire la pagina Upload (Caricamento).



3. La pagina Upload (Caricamento) si apre con il nome del pannello predefinito nel campo **Panel title** (Titolo del pannello).  
Come alternativa, si può rinominare il pannello e aggiungere una descrizione.
4. Fare clic sul pulsante **Select sequence files** (Seleziona file di sequenziamento) per caricare i file FastA o FastQ dei campioni di interesse.
5. Aggiungere i dati descrittivi dei campioni facendo clic sul pulsante **Select samplesheet** (Seleziona fogli campione) o digitandoli manualmente nei campi.  
Una volta inseriti tutti i dati obbligatori, il pulsante Upload (Carica) in basso diventa attivo.
6. Fare clic sul pulsante **Upload** (Carica).  
Le schede del pannello sono visualizzate sul lato sinistro di ciascun microrganismo che è stato caricato.  
Nelle schede del pannello sono visualizzate tutte le schede dei campioni.

### Specifiche del computer

Il computer della stazione di lavoro o il portatile deve soddisfare le seguenti specifiche:

- Sistema operativo Microsoft Windows® 7 o superiore
- Accesso a Internet
- Accesso all'e-mail
- Internet Explorer® versione 11, Firefox® versione 60
- Risoluzione dello schermo: 1366 x 768 e dimensioni dello schermo: 19 pollici
- Opzionale: accesso a una stampante

Per una migliore prestazione del software raccomandiamo di utilizzare un processore da 64 bit. L'utilizzo di un processore da 32 bit può determinare una prestazione più lenta dell'applicazione.

Benché noi ci sforziamo di garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati dell'utente inviati al cloud sicuro e ricevuti da esso, è responsabilità dell'utente rendere sicura la propria rete e garantire che la protezione sia appropriata e duratura. Raccomandiamo di utilizzare tutti i mezzi appropriati (inclusi software antivirus, patch di sicurezza e firewall) per proteggere la propria rete dall'intrusione di virus, dall'uso non autorizzato, dall'alterazione, dalla manipolazione e dalla divulgazione dei suoi contenuti.

### Prerequisiti di sequenziamento

- **Uso obbligatorio di uno strumento di sequenziamento Illumina®**
- Depth media ottimale di 45x
- Dimensione media ottimale degli inserti tra 300 e 500 bp
- Paired end reads di almeno 150 b (2x150 b)
- Qualità di sequenziamento superiore al 70% di basi con Phred score  $\geq$ Q30

Raccomandazioni per il sequenziamento con uno strumento Illumina sono disponibili sulla Guida online cercando: Wet lab procedure.

---

### Piattaforma bioMérieux Data Analytics

Il portale web della piattaforma bioMérieux Data Analytics ospita l'applicazione BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS. Supporta le funzioni di gestione degli utenti e gestione dei crediti per le applicazioni incluse.

### User Management

BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS consente la creazione di utenti con diversi livelli di accesso all'applicazione e ai dati. Gli amministratori dell'organizzazione possono gestire gli utenti nelle proprie organizzazioni. Possono anche invitare o rimuovere gli utenti e installare, rinominare e disinstallare le applicazioni. I ruoli degli utenti corrispondono a vari privilegi e possono essere associati a gruppi di utenti.

Assegnando gli utenti a gruppi utenti, gli amministratori possono determinare le autorizzazioni degli utenti, cioè quali azioni può intraprendere un utente nella piattaforma bioMérieux Data Analytics o nelle sue applicazioni.

### Assistenza clienti

Contattare l'assistenza clienti all'indirizzo [episeq\\_support@bionerieux.com](mailto:episeq_support@bionerieux.com) o per e-mail dall'applicazione mediante la Guida.

### Documentazione dell'utente

Oltre a questa guida, le istruzioni per l'uso sono disponibili facendo clic sull'icona (?) della Guida sulla barra di navigazione. La Guida è composta dalle schede Topics (Argomenti) e Documentation (Documentazione) che contengono le informazioni per guidare l'utente nell'applicazione.

### Pacchetto di crediti e periodo di conservazione dei dati

Attualmente sono disponibili due pacchetti di crediti: Pay Per Use e Abbonamento. Contattare il rappresentante delle vendite per ulteriori informazioni.

I dati saranno conservati per 15 giorni, se si sceglie il piano Pay-Per-Use, o per un anno, se si sceglie il piano di Abbonamento e più a lungo, se si sceglie un piano di conservazione prolungato dei dati esistenti.

### Crediti

Prima di utilizzare l'applicazione, è necessario acquistare i crediti da usare per l'analisi dei ceppi: il caricamento di un campione richiede un credito. Una volta acquistati i crediti, l'utente riceverà un codice voucher da inserire nell'applicazione.

### Codice voucher

Un codice voucher è una serie di caratteri necessari per attivare i crediti acquistati (o il pacchetto di credito) nel sistema. Il codice voucher sarà comunicato dal rappresentante delle vendite bioMérieux una volta confermato l'ordine.



## CENNI LEGALI

### LIMITI DELLA GARANZIA

Ad eccezione di quanto espressamente stabilito sopra in Termini d'uso di BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS e per quanto concesso dalla legge, BIOMÉRIEUX non rilascia alcuna garanzia, esplicita, implicita o legale per quanto riguarda la Soluzione BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS o qualsiasi servizio fornito mediante la Soluzione BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità per un particolare scopo o uso, non infrazione o verificatisi nel corso della performance, compravendita, uso o commercio.

### PROPRIETÀ INTELLETTUALE

BIOMERIEUX, il logo BIOMERIEUX, APPLIED MATHS e BIOMERIEUX EPISEQ sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux o di una delle sue filiali o di una delle sue società. Gli altri marchi e nomi di prodotti menzionati appartengono ai loro rispettivi detentori.

### USO PREVISTO E UTENTI

L'applicazione software BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS consente all'utente di caratterizzare una varietà di ceppi batterici a livello genomico e di valutare la loro importanza epidemiologica.

L'applicazione software BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS è indicata per l'utilizzo da parte di professionisti di laboratorio qualificati in microbiologia e con familiarità con le analisi epidemiologiche di ceppi batterici, senza problemi per la sicurezza personale, poiché si basa esclusivamente su web.

### LIMITAZIONI D'USO

L'applicazione software BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS non è per uso diagnostico.