

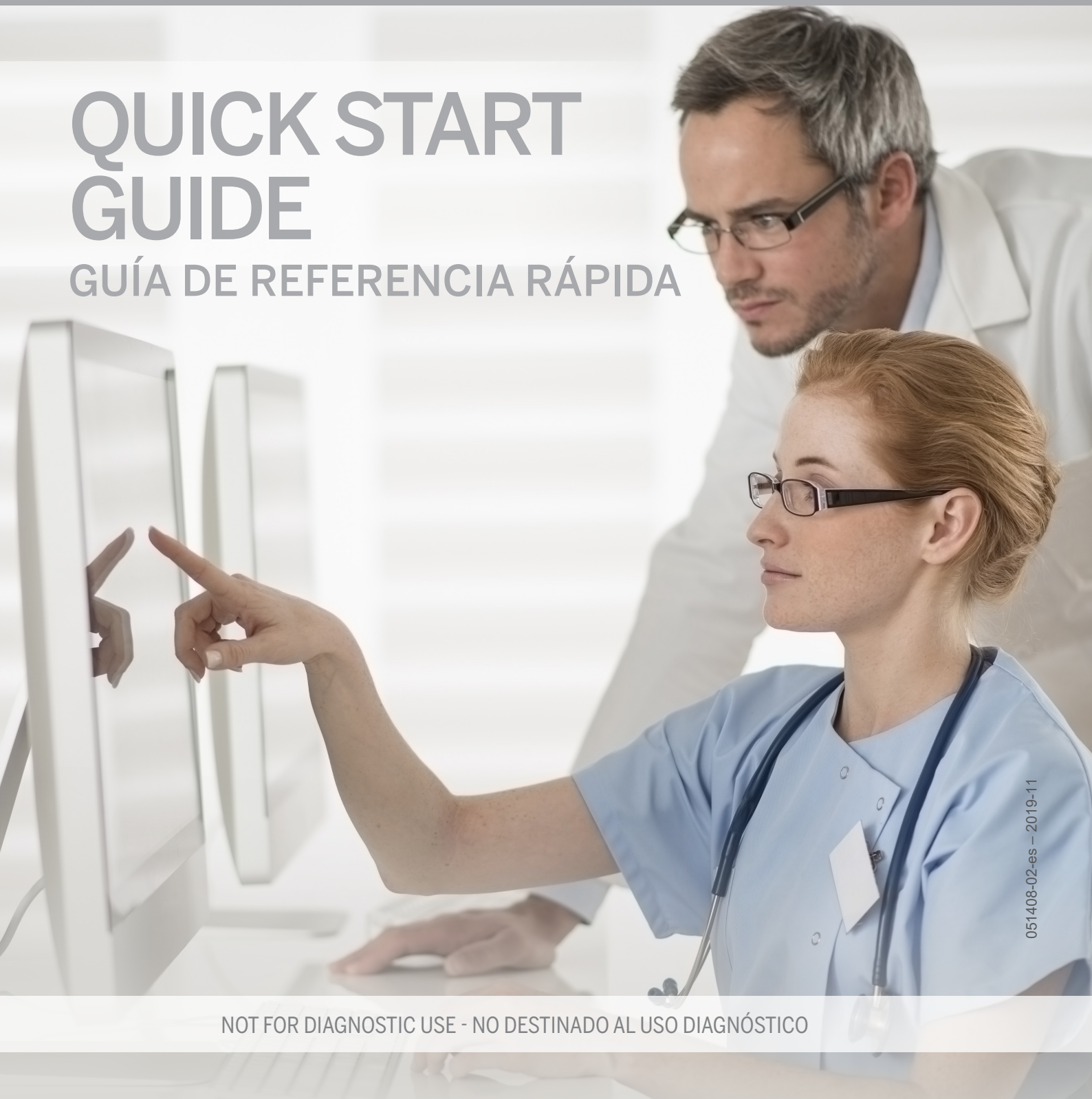


BIOMÉRIEUX EPISEQ[®] CS

for clinical pathogen outbreak monitoring
para la vigilancia de los brotes clínicos de patógenos

QUICK START GUIDE

GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA



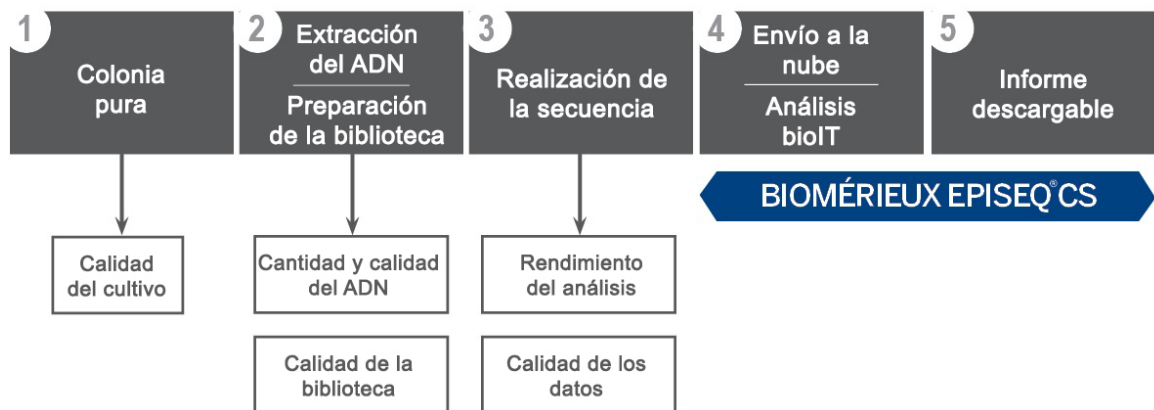
051408-02-es - 2019-11

NOT FOR DIAGNOSTIC USE - NO DESTINADO AL USO DIAGNÓSTICO

EL FLUJO DE TRABAJO DE UN VISTAZO



Antes de utilizar la aplicación debe seleccionar un clon del o de los aislamientos de interés, y extraer, purificar y secuenciar el ADN. Estos pasos se representan en la siguiente figura, donde la interacción del usuario con la aplicación comienza después de asegurarse de que los datos de secuenciación cumplen los criterios de calidad que se muestran en Requisitos previos para la secuenciación en la página 5.



1. Cargue las muestras:

- Seleccione los archivos FASTQ o FASTA para cada muestra.
- Introduzca los metadatos de cada muestra mediante la hoja de muestra o los campos para rellenar.
- Opcional: Añada el nombre y la descripción del panel a la lista de trabajo.
- Seleccione upload (cargar) para iniciar el tratamiento de datos.

2. Espere a que finalice el **análisis**.

3. Ver los resultados:

- Una advertencia, si las muestras están genéticamente relacionadas con cepas del sistema.
- Avisos de QC (Control de calidad) e informe de QC.
 - El resistoma y el viruloma.
 - El árbol epidemiológico.

* El viruloma solo está disponible para *C. difficile*, *E. coli/Shigella* spp. y *S. aureus*

Asimismo, puede crear un análisis personalizado o exportar un informe PDF.

Confirmación de la especie

si se ha detectado una diferente a la cargada.

Visite <http://www.biomerieux-episeq.com> para obtener información adicional sobre el flujo de trabajo.

Cuando se cargan los datos de secuenciación, la aplicación entrega automáticamente los resultados conforme a este flujo de trabajo:



1. Póngase en contacto con su representante local de bioMérieux

Póngase en contacto con el departamento comercial de bioMérieux para adquirir uno de los siguientes planes de crédito:

- Pago por uso: pago por envío de muestras y 15 días de almacenamiento de datos
- Un año de suscripción: un número fijo de análisis de muestras y un año de almacenamiento de datos
- Suscripción anual: un número fijo de análisis de muestras, un año de almacenamiento de datos y de análisis anteriores

Una vez adquiridos los créditos, bioMérieux le enviará un resguardo con un código. Este código le permitirá activar su plan de crédito.

2. Regístrese en la plataforma de bioMérieux Data Analytics

1. En su PC, busque <https://data-analytics.biomerieux.com>.
> Aparece la pantalla Sign-In (Iniciar sesión).
2. Haga clic en el enlace **Register** (Registrar).
> Aparece la pantalla Register (Registrar).
3. Cumplimente la información en los campos correspondientes.
4. Marque la casilla **Terms and conditions** (Términos y condiciones).
5. Haga clic en el botón **Register** (Registrar).
> Aparece la página de inicio de bioMérieux Data Analytics.
6. Verifique su dirección de correo electrónico haciendo clic en el hipervínculo del correo electrónico que le enviará bioMérieux Data Analytics.

3. Crear una organización en la plataforma de bioMérieux Data Analytics

1. En la página de inicio, haga clic en el icono **Settings** (Configuración) de la barra () y, a continuación, haga clic en **Create organization** (Crear organización).
> Aparece la pantalla Create a new organization (Crear una nueva organización).
2. Complete el campo **Name** (Nombre) de su organización y haga clic en **Next** (Siguiente).
Ahora puede invitar a los usuarios a su organización (Paso 3) o hacerlo más tarde, y continuar con el Paso 4 de este apartado.
3. Invite a los usuarios escribiendo o pegando su dirección de correo electrónico y haciendo clic en el botón **+ Add** (+ Añadir).
> Edite o elimine cada dirección de correo electrónico, según sea necesario.
4. Desplácese hasta la parte inferior de la página, haga clic en **Next** (Siguiente) y, a continuación, en **Finalize** (Finalizar).

4. Instale la aplicación BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS en el portal de su organización

1. Haga clic en la pestaña **Application store** (Tienda de aplicaciones) de la barra.
2. Haga clic en el botón BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS **Install** (Instalar).
3. Si es útil, añada un sufijo al nombre de la aplicación escribiéndolo en la casilla **Suffix (optional)** (Sufijo [opcional]).
4. Seleccione la casilla para aceptar los Términos y condiciones y haga clic en **Install** (Instalar).
> La aplicación BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS aparece en el portal de su organización.

De forma predeterminada, la función de administrador se asigna al creador de una organización. Como administrador, puede asignar funciones de usuario (responsable de laboratorio, higienista y técnico de laboratorio) que están asociadas a permisos específicos para los usuarios invitados.

CÓMO CARGAR LAS MUESTRAS

5. Introduzca el código del resguardo

1. Tenga a mano el código del resguardo.
 2. En la plataforma bioMérieux Data Analytics, haga clic en el nombre de la organización.
> Aparece la miniatura de la aplicación BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS, que muestra el número de versión de la aplicación y un botón “Credit plan” (Plan de crédito).
 3. Haga clic en el botón “Credit plan” (Plan de crédito) en la miniatura de la aplicación de BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS.
 4. Introduzca el código del resguardo en el campo y haga clic en el botón **Activate** (Activar).
> Aparece el número de créditos comprados.
- Si el código del resguardo no es válido, aparecerá un mensaje que le invitará a ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente.



PRECAUCIÓN

Esta aplicación está diseñada y se ha validado para trabajar con archivos FastQ generados únicamente en instrumentos Illumina y archivos FastA creados a partir de datos sin procesar de Illumina, siguiendo los requisitos previos para la secuenciación descritos en la página 5. BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS aceptará la carga de archivos FastA creados a partir de otros tipos de datos de secuencia sin procesar, pero no se garantiza la relevancia del informe QC (Control de calidad) ni de los resultados en esta situación.

IMPORTANTE: Se utiliza un crédito por cada muestra cargada.

1. Inicie sesión en la aplicación BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS.
2. Inicie la aplicación en su organización, haga clic en la pestaña **Upload** (Cargar) en la barra para abrir la página Upload (Cargar).



3. La página Upload (Cargar) se abre con el nombre predeterminado del panel que aparece en el campo **Panel title** (Título del panel).
Opcionalmente, cambie el nombre del panel y añada una descripción.
4. Haga clic en el botón **Select sequence files** (Seleccionar archivos de secuencia) para cargar los archivos FastA o FastQ de las muestras de interés.
5. Añada los metadatos de las muestras haciendo clic en el botón **Select samplesheet** (Seleccionar hoja de muestra) o cumplimentando manualmente los campos.
Una vez cumplimentados todos los datos obligatorios, se activará el botón Upload (Cargar) en la parte inferior.
6. Haga clic en el botón **Upload** (Cargar).
Las tarjetas del panel aparecen en el lado izquierdo para cada uno de los diferentes organismos que se hayan cargado.
Dentro de las tarjetas del panel, se muestran cada una de las tarjetas de muestra.

ESPECIFICACIONES Y DEFINICIONES

Especificaciones del ordenador

El ordenador o portátil de la estación de trabajo deberá cumplir las siguientes especificaciones:

- Sistema operativo Microsoft Windows® 7 o superior
- Acceso a Internet
- Acceso al correo electrónico
- Internet Explorer® versión 11, Firefox® versión 60
- Resolución de pantalla de 1366 x 768 y tamaño de pantalla de 19 pulgadas
- Opcional: Acceso a una impresora

Para mejorar el rendimiento del software, recomendamos utilizar un procesador de 64 bits. El uso de un procesador de 32 bits puede dar lugar a un rendimiento más lento de la aplicación.

Si bien nos esforzamos por garantizar la confidencialidad y seguridad de sus datos enviados desde y hacia nuestra nube segura, es su responsabilidad proteger su red y garantizar que esta protección sea adecuada y se mantenga. Se recomienda utilizar todos los medios adecuados (software antivirus, actualizaciones de seguridad y cortafuegos) para proteger la red frente a la intrusión de virus, uso no autorizado, alteración, manipulación y divulgación.

Requisitos previos para la secuenciación

- **Uso obligatorio de un instrumento de secuenciación Illumina®**
- Una profundidad media óptima de 45x
- Un tamaño medio óptimo de inserción de entre 300 y 500 bp
- Lecturas de extremos emparejados de al menos 150 b (2x150 b)
- Una calidad de secuencia superior al 70 % de las bases con una puntuación $\geq Q30$ Phred

Las recomendaciones para la secuenciación en un instrumento Illumina están disponibles en la Ayuda en línea al realizar la búsqueda: Wet lab procedure.

Plataforma bioMérieux Data Analytics

El portal web de la plataforma bioMérieux Data Analytics aloja la aplicación BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS. Admite funciones de gestión de usuarios y gestión de créditos para aplicaciones integradas.

User Management

BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS admite funciones de usuario que determinan el nivel de acceso a la aplicación y a los datos subyacentes. Los administradores de la organización pueden gestionar usuarios en su organización. También pueden invitar o eliminar usuarios, e instalar, cambiar de nombre y desinstalar aplicaciones. Las funciones de usuario se corresponden con diversos privilegios y se pueden asociar a grupos de usuarios.

Al asignar usuarios a grupos de usuarios, los administradores pueden determinar los permisos de usuario, es decir, qué acciones puede realizar un usuario en la plataforma bioMérieux Data Analytics o en sus aplicaciones.

Asistencia al usuario

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en episeq_support@biomerieux.com o envíe un correo electrónico desde la aplicación a través del Centro de ayuda.

Documentación del usuario

Además de esta guía, las instrucciones de uso están disponibles haciendo clic en el icono del Centro de ayuda (🔍) en la barra de navegación. El Centro de ayuda se compone de las pestañas Topics (Temas) y Documentation (Documentación), que contienen información para guiarle a través de la aplicación.

Plan de crédito y periodo de mantenimiento de datos

Actualmente, hay dos planes de crédito disponibles: pago por uso y suscripción. Por favor, póngase en contacto con un representante de ventas si necesita más información.

Los datos se almacenarán durante 15 días si elige el plan de pago por uso, o durante un año si elige el plan de suscripción, y durante más tiempo si opta por un plan de almacenamiento ampliado de los datos existentes.

Créditos

Antes de usar la aplicación, debe adquirir créditos para usarlos en el análisis de cepas, cada carga de muestra consume un crédito. Después de comprar los créditos, recibirá un código en un resguardo para que lo introduzca en la aplicación.

Código del resguardo

El código se compone de una cadena de caracteres necesarios para activar los créditos (o el plan de crédito) adquiridos en el sistema. Su contacto comercial de bioMérieux le comunicará el código una vez confirmado el pedido.



MENCIONES LEGALES

GARANTÍA LIMITADA

A excepción de lo expresamente establecido en las Condiciones de uso de BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS, y en la medida en que lo permita la ley, BIOMÉRIEUX no ofrece ninguna garantía, expresa, implícita u obligatoria, con respecto a la solución BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS o a cualquiera de los servicios prestados a través de la solución BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad, idoneidad para un fin determinado, ausencia de incumplimiento o que surja durante el curso de las prestaciones, las operaciones, los tratos, el uso o el comercio.

PROPIEDAD INTELECTUAL

BIOMERIEUX, el logo de BIOMERIEUX, APPLIED MATHS y BIOMERIEUX EPISEQ son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux o a cada una de sus filiales, o a cada una de sus sociedades. Los demás nombres o marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

USO Y USUARIOS PREVISTOS

La aplicación BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS permite al usuario caracterizar una serie de cepas bacterianas a nivel genómico y estudiar su relevancia epidemiológica.

La aplicación BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS está destinada a ser utilizada por profesionales de laboratorio formados en microbiología y familiarizados con los análisis epidemiológicos de cepas bacterianas, sin tener que preocuparse por la seguridad personal, ya que se basa exclusivamente en la web.

LIMITACIONES DE USO

La aplicación de software BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS no es para uso diagnóstico.