



BIOMÉRIEUX EPISEQ[®] CS

for clinical pathogen outbreak monitoring
臨床分野の病原体アウトブレイクの監視用

QUICK START GUIDE

クイックスタートガイド



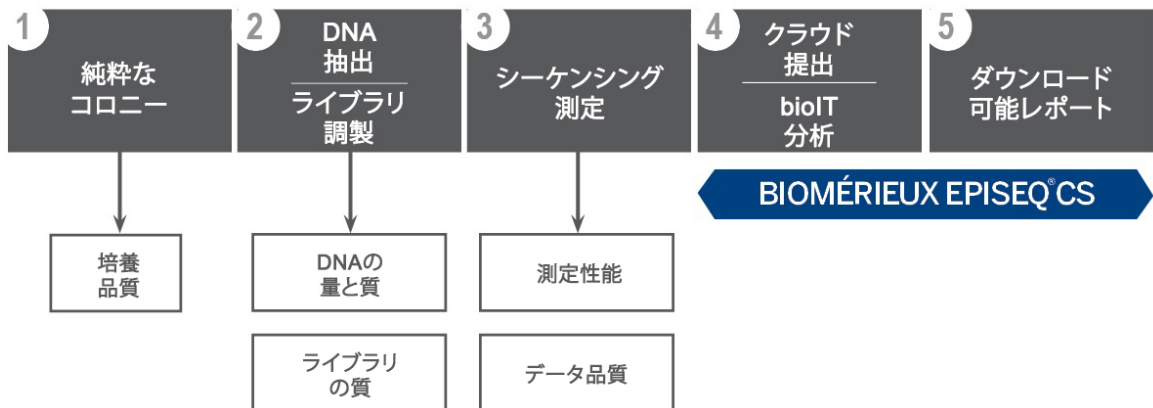
051408-02-ja - 2019-11

NOT FOR DIAGNOSTIC USE - 研究用のみでご使用ください

ワークフローの概要



このアプリケーションを使う前に、あらかじめ対象の分離株のクローンを選択してDNAを抽出、精製し、塩基配列を決定しておく必要があります。これらのステップを下図に示します。シーケンシングデータが5ページの「シーケンシングの必要条件」に示す品質基準を満たすことを確認してから、このアプリケーションの操作を開始してください。



1. サンプルをアップロードします:

- 各サンプルのFASTQまたはFASTAファイルを選択します
- サンプルシートまたは記入欄を使って各サンプルのメタデータを入力します
- オプション: パネル名と説明をワークリストに追加します
- アップロードを選択してデータ処理を開始します

2. 分析処理が完了するまで待ちます。

3. 結果を表示します:

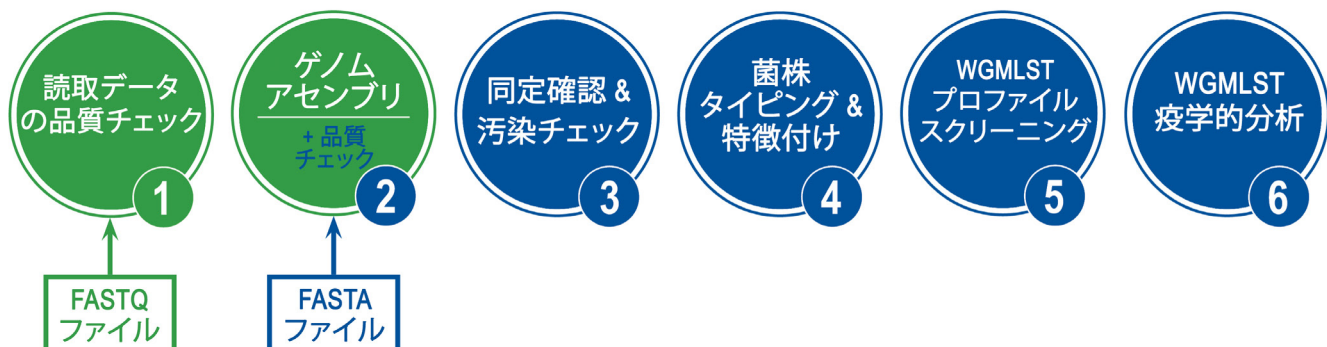
- 警告 (サンプルがシステム内の菌株に遺伝的に関連する場合)
 - QC警告およびQCレポート
 - レジストームおよびビルローム*
 - 疫学ツリー

*ビルロームは*C. difficile*、*E. coli* / *Shigella* spp.および*S. aureus*に対してのみ利用可能です
また、カスタムの分析を作成したり、PDFレポートをエクスポートすることもできます。

菌種の確認
アップロードした菌種
以外が
検出された場合。

ワークフローに関する詳細が必要な場合は、<http://www.biomerieux-episeq.com>を参照してください。

シーケンシングデータをアップロードすると、アプリケーションがこのワークフローに従って自動的に結果を出します:



1. 最寄りのbioMérieux販売代理店に連絡する

bioMérieuxの販売部門に連絡して、以下のクレジットプランのいずれかを購入してください。

- ・ 利用回数制料金：毎回のサンプル提出および15日間のデータ保管料を支払う
- ・ 1年契約：一定数のサンプル分析および1年間のデータ保管
- ・ 年間契約：一定数のサンプル分析、1年間のデータ保管、および過去の分析の保管

クレジットを購入すると、bioMérieuxからバウチャーコードが届きます。
このコードでクレジットプランを有効化できます。

2. bioMérieux Data Analyticsプラットフォームに登録する

1. パソコン上でブラウザ画面を開き <https://data-analytics.biomerieux.com> とタイプします。
> [Sign-In (システム)] 画面が表示されます。
2. [Register (登録)] リンクをクリックします。
> [Register (登録)] 画面が表示されます。
3. フィールドに情報を入力します。
4. [Terms and conditions (契約条件)] ボックスをクリックします。
5. [Register (登録)] ボタンをクリックします。
> bioMérieux Data Analyticsホームページが表示されます。
6. bioMérieux Data AnalyticsからE-mailアドレス確認用のE-mailが届くので、ハイパーリンクをクリックしてご自身のE-mailアドレスであることを証明します。

3. bioMérieux Data Analyticsプラットフォームで組織を作成する

1. ホームページ上で、バーにある [Settings (設定)] アイコン (⚙️) をクリックしてから、[Create organization (組織の作成)] をクリックします。
> [Create a new organization (組織の新規作成)] 画面が表示されます。
2. 組織の [Name (名前)] フィールドに入力し、[Next (次へ)] をクリックします。
ここでユーザーを組織に招待できます (ステップ3)。あとで招待する場合はこのセクションのステップ4に進みます。
3. ユーザーのE-mailアドレスをタイプするかコピーペーストし、[+ Add (追加)] ボタンをクリックしてユーザーを招待します。
> 各E-mailアドレスは、必要に応じて編集または削除できます。
4. ページの一番下までスクロールして、[Next (次へ)]、[Finalize (確定)] を順にクリックします。

4. BIOMÉRIEUX EPISEQ® CSアプリケーションを組織のポータルにインストールする

1. バーにある [Application store (アップストア)] タブをクリックします。
2. BIOMÉRIEUX EPISEQ® CSの [Install (インストール)] ボタンをクリックします。
3. 必要に応じて、[Suffix (optional) (サフィックス (オプション))] ボックスにタイプしてアプリケーション名にサフィックスを追加します。
4. ボックスを選択して契約条件に同意し、[Install (インストール)] をクリックします。
> BIOMÉRIEUX EPISEQ® CSアプリケーションが組織のポータルに表示されます。

初期設定では、管理者の役割は組織の作成者に割り当てられます。管理者は、特定の権限が付与されるユーザーの役割 (検査室マネージャー、衛生士、検査技師) を、招待したユーザーに割り当てることができます。

5. バウチャーコードを入力する

1. バウチャーコードを手元に用意します。
 2. bioMérieux Data Analyticsプラットフォームで組織名をクリックします。
> BIOMÉRIEUX EPISEQ® CSアプリケーションのタイルが表示され、アプリケーションのバージョン番号と [Credit plan (クレジットプラン)] ボタンが表示されます。
 3. BIOMÉRIEUX EPISEQ® CSアプリケーションタイルで [Credit plan (クレジットプラン)] ボタンをクリックします。
 4. フィールドにバウチャーコードを入力し、[Activate (有効化)] ボタンをクリックします。
> 購入したクレジットの数が表示されます。
- バウチャーコードが無効な場合には、カスタマーサポートに連絡するよう求めるメッセージが表示されます。

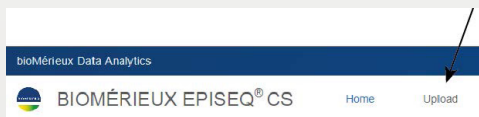


注意

このアプリケーションは、5 ページに記載されているシーケンシングの必要条件に従って、Illumina装置のみで作成されたFastQファイル、およびIllumina測定データからアセンブルされたFastAファイルで作業するよう設計され、検証されています。BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS は、他のタイプの生シーケンスデータからアセンブルされたFastAファイルのアップロードも受け付けますが、QCレポートと、この状況における結果の妥当性は保証できません。

重要:アップロードされた各サンプルに対して1クレジットが使用されます。

1. BIOMÉRIEUX EPISEQ® CSアプリケーションにログインします。
2. 所属する組織でアプリケーションを起動し、バーにある [Upload (アップロード)] タブをクリックして [Upload (アップロード)] ページを開きます。



3. [Upload (アップロード)] ページが開くと、[Panel title (パネルタイトル)] フィールドに初期設定のパネル名が表示されます。
必要に応じて、パネルの名前を変更し、説明を追加できます。
4. [Select sequence files (シーケンスファイルの選択)] ボタンをクリックして、対象のサンプルのFastAまたはFastQ ファイルをアップロードします。
5. [Select samplesheet (サンプルシートの選択)] ボタンをクリックするか、手動でフィールドに入力して、サンプルのメタデータを追加します。
すべての必須データを入力し終わると、一番下にある [Upload (アップロード)] ボタンが有効になります。
6. [Upload (アップロード)] ボタンをクリックします。
アップロードされた異なる各菌株のパネルカードが左側に表示されます。
パネルカード内に、各サンプルカードが表示されます。

コンピューターの仕様

ワークステーションのコンピューターまたはラップトップは、以下の仕様を満たす必要があります：

- Microsoft Windows® 7以降のオペレーティングシステム
- インターネットへのアクセス
- E-mailへのアクセス
- Internet Explorer®バージョン11、Firefox®バージョン60
- 画面の解像度1366 x 768および画面サイズ19インチ
- オプション：プリンターへのアクセス

ソフトウェアの性能を向上させるために、64bitプロセッサの使用をお勧めします。32bitプロセッサを使用すると、アプリケーションの実行速度が遅くなる可能性があります。

弊社では、セキュアクラウドとの間で送受信されるデータの機密性とセキュリティを確保するよう最大限の努力を払っていますが、お客様各自が責任を持ってネットワークのセキュリティを確保し、この保護が適切に維持されていることを確認してください。ウイルスの侵入、未承認者による使用、改変、改ざん、開示などからネットワークを保護するため、適切なすべての手段（ウイルス対策ソフトウェア、セキュリティパッチ、ファイアウォールを含む）をご使用になるようお勧めします。

シーケンシングの必要条件

- Illumina®シーケンシング装置の使用が必須
- 最適平均深度45x
- 最適平均インサートサイズ300 ~ 500 bp
- ペアエンド読み取り150b (2x150b) 以上
- シーケンスクオリティが $\geq$ Q30 Phredスコアの塩基の70%超

Illumina装置におけるシーケンシングに関する推奨事項は、オンラインヘルプで「Wet lab procedure」を検索してください。

bioMérieux Data Analyticsプラットフォーム

bioMérieux Data Analyticsプラットフォームウェブポータルは、BIOMÉRIEUX EPISEQ® CSアプリケーションをホストします。組み込みアプリケーションのユーザー管理およびクレジット管理をサポートします。

User Management

BIOMÉRIEUX EPISEQ® CSは、アプリケーションおよび基礎となるデータへのアクセスレベルを決定するユーザーの役割をサポートします。組織の管理者は、ご自分の組織内のユーザーを管理できます。管理者は、ユーザーの招待や削除、アプリケーションのインストール、名前変更、アンインストールもできます。各ユーザーには様々な権限に対応する役割を付与でき、特定のユーザーグループと関連付けることもできます。管理者は、ユーザーをユーザーグループに割り当てることによってユーザーの権限（すなわち、ユーザーがbioMérieux Data Analyticsプラットフォームまたはそのアプリケーションで実施できる操作）を制限できます。

ユーザーサポート

カスタマーサービスに連絡するには、episeq_support@biomerieux.com 宛にE-mailを送るか、またはアプリケーションのヘルプセンターからE-mailしてください。

ユーザーマニュアル

このガイドに加えて、ナビゲーションバーにあるヘルプセンターアイコン()をクリックすると、使用手順書をご利用いただけます。ヘルプセンターは、アプリケーションに関する情報が含まれている [Topics (トピック)] および [Documentation (文書)] タブで構成されています。

クレジットプランとデータ保管期間

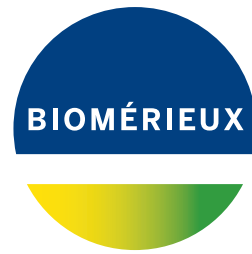
現在2つのクレジットプランをご利用いただけます：利用回数制料金および契約です。詳細については、販売担当者までお問い合わせください。利用回数制プランを選択した場合、データは15日間保管され、契約プランを選択した場合、データは1年間保管されます。既存データの保管延長プランを選択すると、さらに保管期間を延長できます。

クレジット

アプリケーションを使う前に、菌株の分析に使用するクレジットを購入する必要があります。1サンプルのアップロードに1クレジットが必要です。クレジットの購入後、アプリケーションに入力するバウチャーコードが届きます。

バウチャーコード

バウチャーコードは、購入したクレジット（またはクレジットプラン）をシステムで有効にするために必要な文字列です。バウチャーコードは、ご注文を確認できた時点でbioMérieuxの販売担当者がお送りします。



法律上の注意点

限定的保証

BIOMÉRIEUX EPISEQ® CSの利用規約で明らかに定められていない限り、また法律によって許される最大の限度で、BIOMÉRIEUXは、商品性、特定の目的に対する適合性、非侵害、または履行の過程で発生する取引慣習に関する黙示的な保証を含む、BIOMÉRIEUX EPISEQ® CS SolutionまたはBIOMÉRIEUX EPISEQ® CS Solutionによって提供されるサービスに関して、明示的、黙示的、または法定の保証を行いません。

知的所有権

「BIOMERIEUX」及びBIOMERIEUXのロゴマーク、APPLIED MATHS及びBIOMERIEUX EPISEQは、bioMérieux或いはその子会社、或いはその関連会社に帰属する登録商標／登録予定の商標です。その他のすべての名称及び商標もそれぞれの所有者の資産です。

使用目的とユーザー

BIOMÉRIEUX EPISEQ® CSソフトウェアアプリケーションをお使いいただくと、ユーザーは、細菌菌株のアレイをゲノムレベルで特徴付け、疫学的関連性を調べることができます。

BIOMÉRIEUX EPISEQ® CSソフトウェアアプリケーションは、微生物学のトレーニングを受け、細菌菌株の疫学的分析に精通した検査室の専門家が、ウェブベースのため、個人の安全を心配することなく使用することを意図しています。

使用に関する制限

BIOMÉRIEUX EPISEQ® CSソフトウェアアプリケーションは、診断には使用できません。