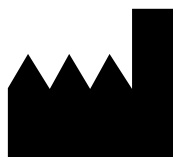


ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ARTS

Руководство системного программиста

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, улица Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642, e-mail: amplisens@pcr.ru

АННОТАЦИЯ

В данном программном документе описан порядок установки и настройки программного обеспечения ARTS.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
1.1	Наименование и версия ПО.....	5
1.2	Способ размещения и доступа ПО:	5
2	НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ	5
2.1	Функциональное назначение	5
2.2	Эксплуатационное назначение	5
3	ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	5
4	УСЛОВИЯ УСТАНОВКИ И НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ	6
4.1	Требования к техническим и программным средствам.....	6
4.1.1	Персональный компьютер со следующими характеристиками:	6
4.1.2	Устройство для вывода бланка с результатами на печать (опционально)...	6
4.2	Требования к квалификации системного программиста.....	6
4.3	Требования к информационной безопасности	6
5	СТРУКТУРА ПРОГРАММЫ	7
5.1	Структура ПО, функции составных частей и связи между ними.....	7
5.2	Связи с другими программами.....	8
6	НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ.....	8
6.1	Проверка требований к системе и подготовка к установке	8
6.2	Установка или обновление ПО	8
6.2.1	Стандартная установка ПО	10
6.2.2	Выборочная установка ПО	10
6.3	Первый запуск ПО	15
6.4	Управление пользователями	15
6.5	Активация ПО	16
6.6	Интеграция с ЛИС	19
6.6.1	Алгоритм передачи информации.....	19
6.6.2	Получение заказа на исследование.....	19
6.6.3	Передача результатов исследования.....	19
6.6.4	Настройка подключения	20
7	ПРОВЕРКА ПРОГРАММЫ.....	20
8	ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ	21

ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем руководстве применяются следующие термины и сокращения:

Сокращение/термин	Расшифровка
ARTS ¹	AmpliSens® RealTime Soft
Амплификаторы / приборы	Приборы для проведения амплификации с детекцией в режиме реального времени
БД	База данных
ИТ	Информационные технологии
КДЛ	Клинико-диагностическая лаборатория
ЛИС	Лабораторная информационная система
ОС	Операционная система
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
СУБД	Система управления базами данных

¹ Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2022662907

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование и версия ПО

ARTS версия 1.0.6.

При указании версии программного обеспечения используется трехчисленное обозначение формата X.Y.Z. Эти числа разделены точками и каждое отвечает за определенный тип изменения. Первая цифра (X) обозначает так называемые мажорные изменения, которые выражаются в изменении структуры самого ПО, его функционального назначения и принципа работы. Как правило, мажорные версии отображают полностью переработанный программный интерфейс приложения, обновление кода и поведения ПО. Вторая цифра в обозначении версии (Y) указывает на добавление новой возможности ПО или внесение крупных изменений, которые при этом не влияют на структуру ПО и его принцип работы, сохраняя обратную совместимость с прежними возможностями. Третья цифра (Z) или патч-релиз используется для отображения мелких изменений, в основном, исправлений ошибок.

Примечание – при обозначении версии ПО ARTS допускается не указывать номера минорных и незначимых изменений.

1.2 Способ размещения и доступа ПО:

ПО ARTS и руководство системного программиста предоставлены пользователю на электронном носителе информации или на сайте Производителя.

2 НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1 Функциональное назначение

Программное обеспечение ARTS является системой управления базами данных лабораторных информационных систем, приборов и предназначено для автоматизации проведения лабораторных исследований. ПО ARTS осуществляет управление оборудованием, а именно, передачу информации об исследуемых образцах и протоколах анализа, не видоизменяя их, в ПО приборов (детектирующих амплификаторов) для проведения автоматизированного запуска, а так же передачу исходных данных, не видоизменяя их, полученных в результате амплификации, в программное обеспечение, входящее в состав наборов реагентов бренда AmpliSens® для последующего анализа и интерпретации данных с помощью совместимого с ПО ARTS программного обеспечения для наборов реагентов торговой марки AmpliSens®.

2.2 Эксплуатационное назначение

ПО ARTS предназначено для работы на персональных компьютерах в клиничко-диагностических лабораториях, применяющих в своей работе наборы реагентов торговой марки AmpliSens®. ПО ARTS и руководство системного программиста предоставлены пользователю на электронном носителе информации или на сайте Производителя.

3 ПРИНЦИП РАБОТЫ

ПО ARTS позволяет регистрировать серии наборов реагентов торговой марки AmpliSens®, исследуемые образцы и услуги КДЛ.

Автоматический запуск амплификаторов с детекцией в режиме «реального времени» осуществляется в соответствии с программой амплификации полученной от совместимого с ПО ARTS программного обеспечения для наборов реагентов торговой марки AmpliSens®.

ПО ARTS после завершения амплификации визуализирует полученные флуоресцентные кривые и производит автоматический экспорт полученных данных для контрольных и исследуемых образцов в совместимое с ПО ARTS программное обеспечение для наборов реагентов торговой марки AmpliSens®.

Программное обеспечение совместимое с ПО ARTS для наборов реагентов торговой марки AmpliSens® проводит анализ и интерпретацию полученных результатов ПЦР-исследований, которые передаются в ПО ARTS для их визуализации, формирования бланков с результатами для исследуемых образцов и/или передачи в лабораторную информационную систему в неизменном виде.

Технология искусственного интеллекта, а также автоматические методы завершения сеансов в ПО не используется.

4 УСЛОВИЯ УСТАНОВКИ И НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ

4.1 Требования к техническим и программным средствам

4.1.1 Персональный компьютер со следующими характеристиками:

Характеристика	Минимальное значение
Оперативная память	не менее 2 ГБ (для 32-разрядных систем) или не менее 4 ГБ (для 64-разрядных систем)
Свободное место на жестком диске	не менее 16 ГБ (для 32-разрядных систем) или не менее 40 ГБ (для 64-разрядных систем)
Операционная система	Windows 7 Service pack 1 или выше
Процессор	32-разрядный (x86) или 64-разрядный (x64) с тактовой частотой 1,5 ГГц или выше
Графическое устройство	DirectX 9 с драйвером WDDM 1.0 или более поздней версии
Разрешение монитора	1920x1080
Дистрибутив	– СУБД Postgres версии 12 и выше; – Приложение установки базы данных; – Серверная часть приложения; – Клиентская часть приложения
Программное обеспечение, поставляемое вместе с амплификаторами с детекцией в режиме «реального времени»	– Bio-Rad CFX Manager 3.1 (File version 3.1.1621.0826) – Rotor-Gene Q Series Software, version 2.3.4 (Build 3) – DTmaster (версия 9.1 и выше)

4.1.2 Устройство для вывода бланка с результатами на печать (опционально).

4.2 Требования к квалификации системного программиста

Установку и настройку программного обеспечения должен осуществлять специалист, который отвечает за работу информационной инфраструктуры организации, обеспечивает ее настройку, поддерживает работоспособность и обладает всеми необходимыми доступами.

4.3 Требования к информационной безопасности

- ПО не содержит и не обрабатывает персональные данные пациентов.

- Влияние угроз и уязвимостей ПО на пользователей или пациентов отсутствует. Статус постановки должен быть валидным, результаты исследования каждого образца должны быть авторизованы (подтверждены) сотрудником лаборатории, отвечающим за выдачу результатов.

- В рамках ИТ-инфраструктуры, использующей ПО, необходимо предпринять меры обеспечения информационной безопасности и кибербезопасности, для непрерывного функционирования программного обеспечения и исключения возможности несанкционированного доступа к информации в программном обеспечении.

- При возникновении критической ошибки предусмотрен автоматический перезапуск служб и компонентов ПО.

- Доступ к ПО осуществляется с помощью авторизации пользователей (учетная запись). Уровень доступа пользователей должен быть обеспечен исходя из требуемого функционала.

- Доступ к серверу и базам данных осуществляется только с помощью логина и пароля администратора.

- Обмен информацией с сервером обеспечивается с помощью защищенного протокола https.

- Рекомендуется обеспечить наличие регулярных архивных копий ПО (в т.ч. базы данных) с возможностью их оперативного восстановления.

- На рабочих станциях и на серверах, где размещено ПО, рекомендуется использовать средства защиты от вредоносных программ.

- Замену паролей к базам данных рекомендуется производить не реже одного раза в год.

5 СТРУКТУРА ПРОГРАММЫ

5.1 Структура ПО, функции составных частей и связи между ними

Структура ПО представлена следующими частями:

- Клиентская, отвечающая за отображение пользовательского интерфейса, первичную обработку данных и взаимодействие с программным обеспечением прибора по принципу обратной связи;
- Серверная, отвечающая за обработку данных с помощью специальных алгоритмов (методик), а также за взаимосвязь с базами данных и лабораторной информационной системой (ЛИС).

Схема взаимодействия составных частей ПО представлена на рис.1.



Рис.1 – Схема взаимодействия составных частей ПО

5.2 Связи с другими программами

ПО ARTS взаимодействует с программным обеспечением детектирующих амплификаторов Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия), Bio-Rad CFX (Bio-Rad, США) и DT (ДНК-технология, Россия), а также с программным обеспечением для наборов реагентов торговой марки AmpliSens®.

6 НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ

6.1 Проверка требований к системе и подготовка к установке

Перед началом установки необходимо проверить, соответствует ли используемая операционная система пользователя требованиям к системе.

Перечень поддерживаемых операционных систем представлен в таблице 1.

Таблица 1

Операционная система	Версия	Архитектуры
Клиент Windows 7	пакет обновления 1 и более поздних версий (SP1+), 8.1	x64, x86
Клиент Windows 10	Версия 1607+	x64, x86
Windows Server	2012 R2+	x64, x86
Nano Server	Версия 1803+	x64, ARM32

Для приложения сервера необходимо установить компоненты ASP.NET Core Runtime версии не ниже 5.0.1 и NET Core Runtime версии не ниже 5.0.1, а также СУБД PostgreSQL версии 12 и выше.

Для ПО необходимо установить компоненты NET Core Runtime версии не ниже 5.0.1 и NET Core Desktop Runtime версии не ниже 5.0.1.

Компоненты NET Core можно загрузить по ссылке:

<https://dotnet.microsoft.com/download/dotnet/5.0>

6.2 Установка или обновление ПО

Для установки или обновления ПО необходимо запустить мастер установки.

Запуск мастера установки осуществляется вызовом исполняемого файла Install ARTS.exe, после чего появится окно программы установки (Рис. 2). Необходимо прочитать и принять условия лицензионного соглашения и нажать на кнопку «Далее».

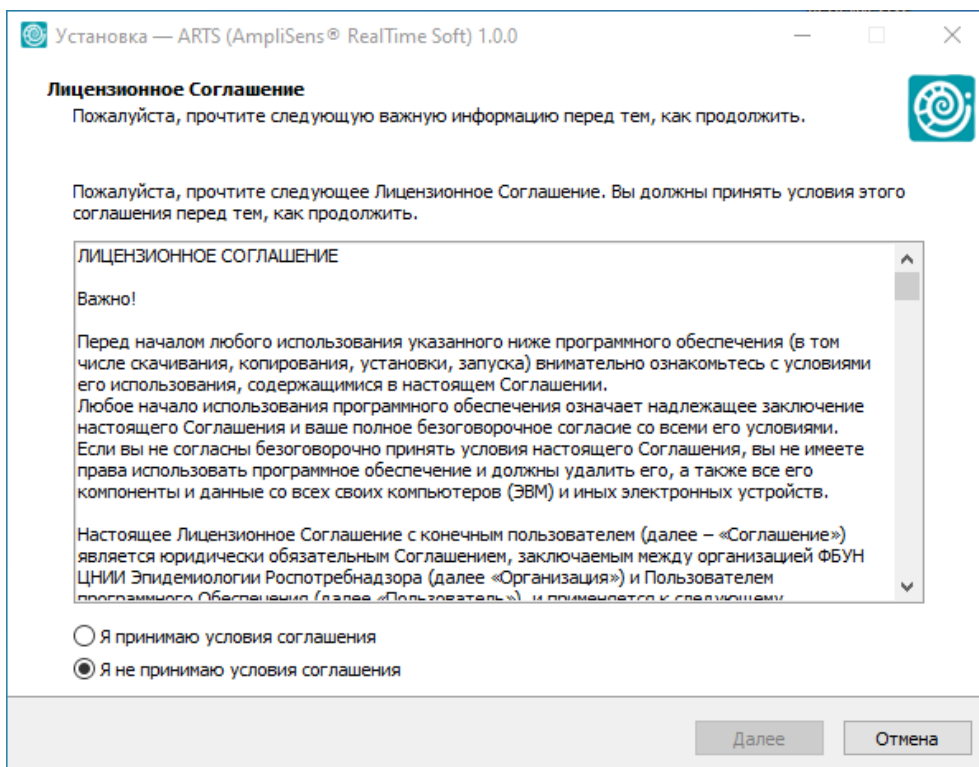


Рис. 2 – Лицензионное соглашение

Откроется окно, предлагающее выбрать метод установки ПО. На выбор предлагается стандартная установка, которая включает в себя установку всех необходимых компонентов, и выборочная установка, предоставляющая возможность по усмотрению пользователя устанавливать только необходимые компоненты ПО. (Рис. 3). Разберём оба метода установки подробнее.

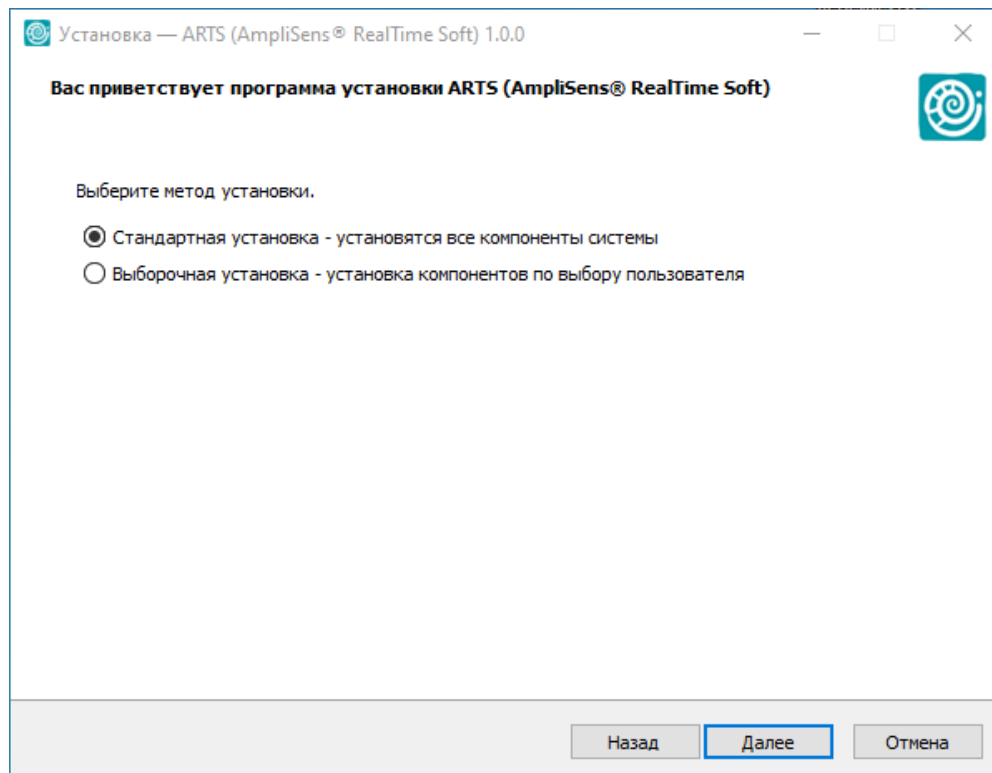


Рис. 3 – Выбор папки для установки ПО.

6.2.1 Стандартная установка ПО

При выборе стандартной установки на следующем экране отобразиться список компонентов, которые готовы к установке. В случае, если пользователь согласен с представленным списком, достаточно нажать на кнопку «Установить» и мастер установки приступит к установке всех требуемых компонентов. В ином случае возможно вернуться на предыдущий экран с помощью кнопки «Назад» и выбрать выборочную установку компонентов ПО.

6.2.2 Выборочная установка ПО

На экране выборочной установки ПО необходимо выбрать для установки компоненты ARTS. По умолчанию установлены все компоненты, но, по желанию, пользователь может отметить только необходимые, затем для продолжения нажать кнопку «Далее» (Рис. 4).

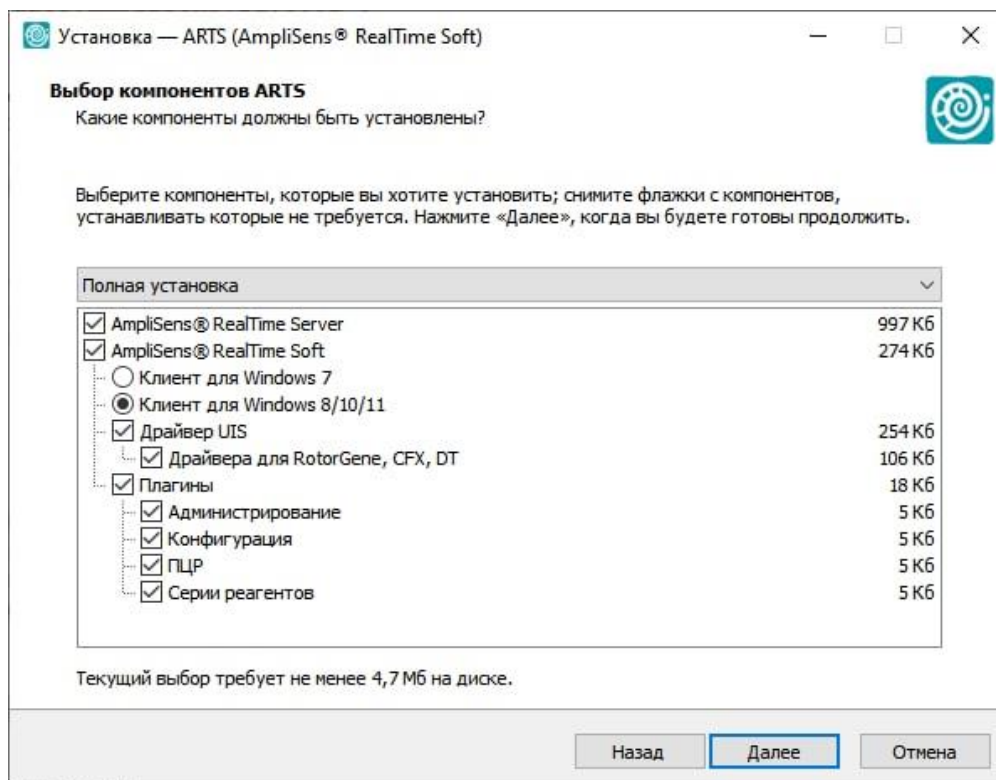


Рис. 4 – Выбор компонентов ARTS

На следующем этапе нужно указать адреса и порты сервера обновления и сервера лицензирования, после чего нажать на кнопку «Далее» (Рис. 5).

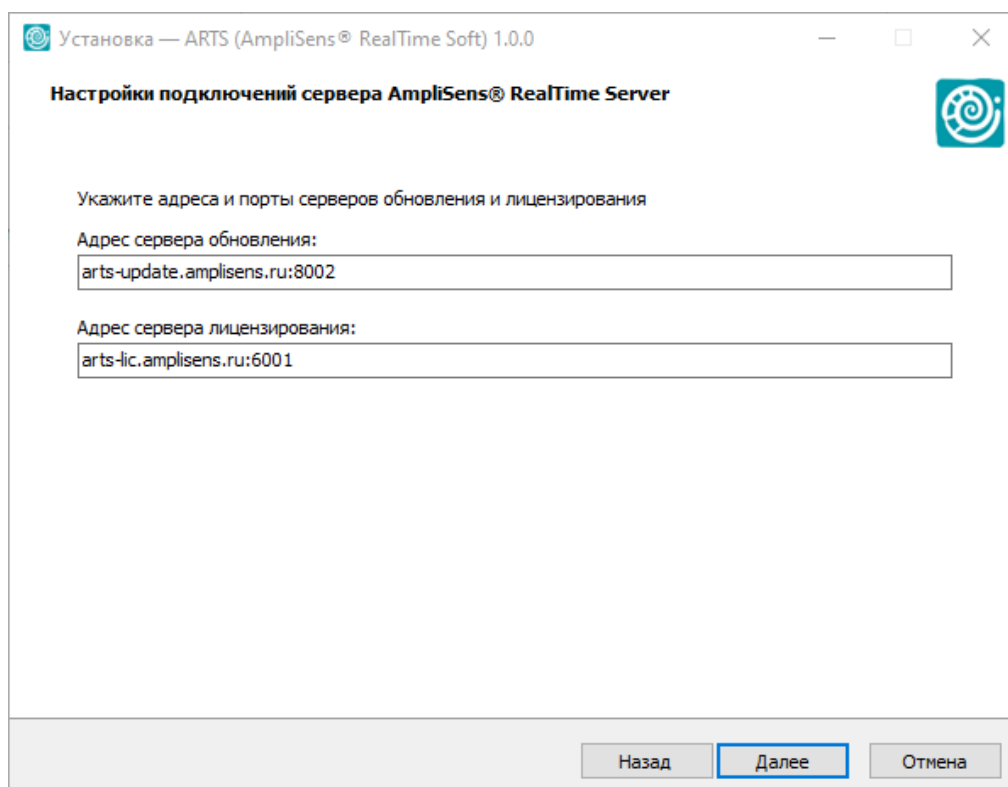


Рис. 5 – Настройка серверов обновления и лицензирования

На следующем этапе требуется указать параметры подключения сервера ПО ARTS к базе данных PostgreSQL и затем нажать кнопку «Далее» (Рис. 6).

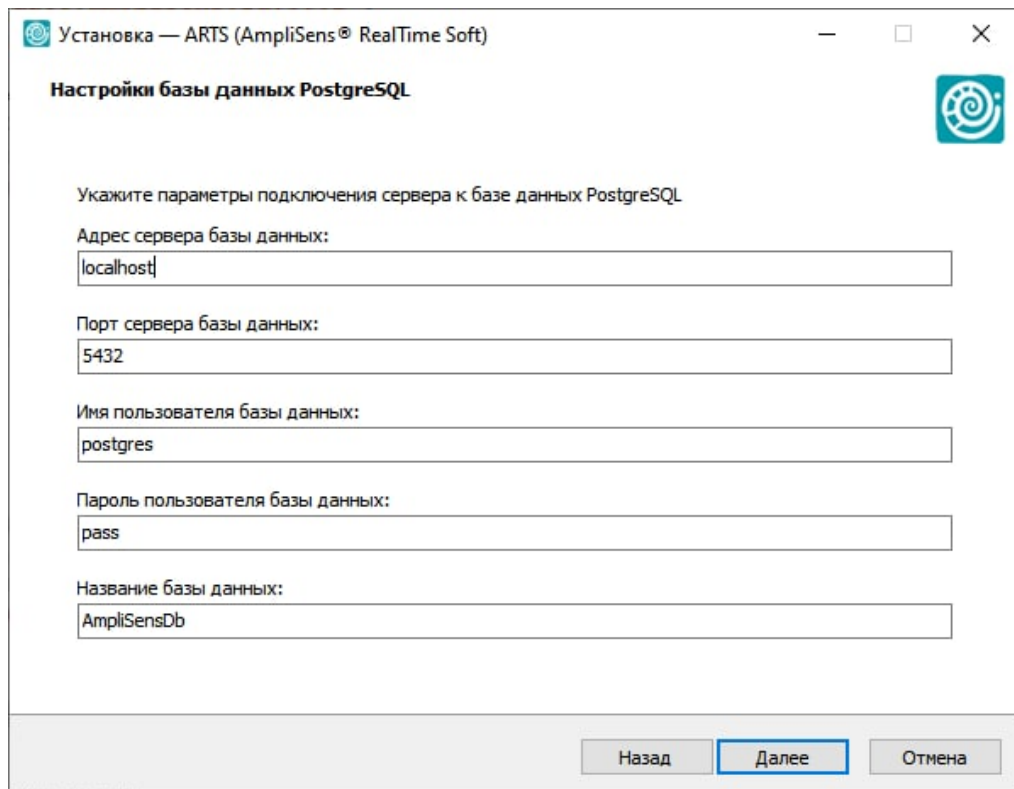


Рис. 6 – Параметры настройки подключения сервера к базе данных

На следующем этапе необходимо указать настройки клиента ПО ARTS для подключения к серверу ПО ARTS. Для этого указываем адреса серверов подключения и обновления, и нажимаем «Далее» (Рис. 7).

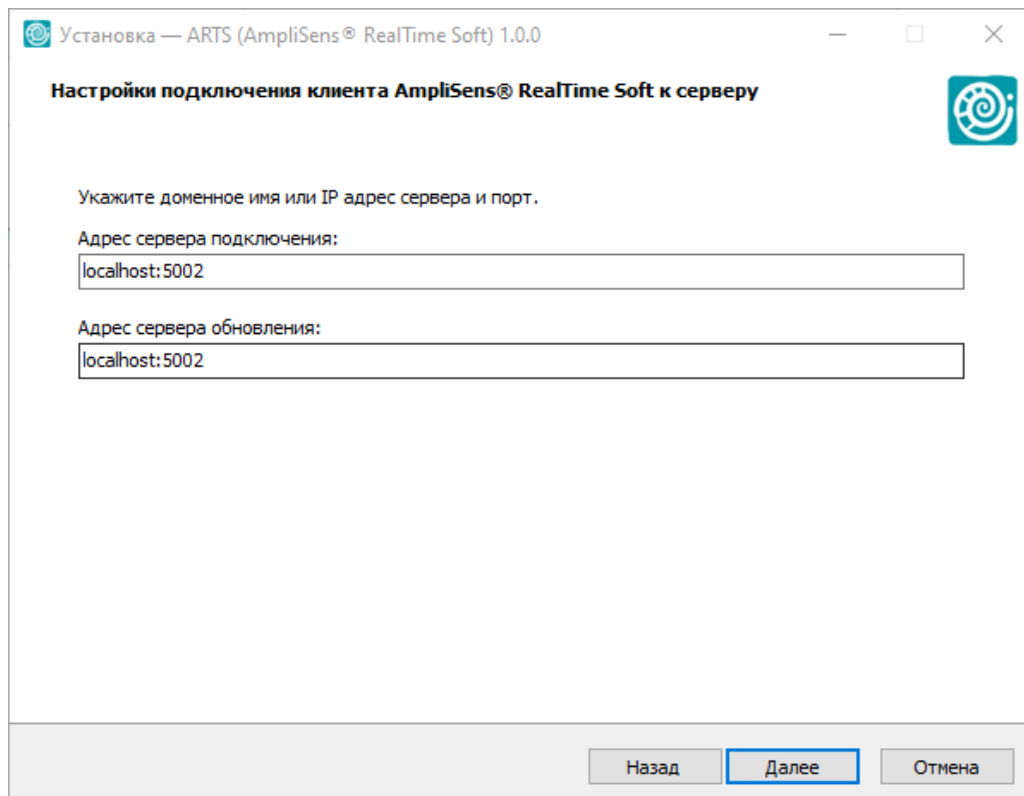


Рис. 7 – Настройки клиента ПО ARTS для подключения к серверу ПО ARTS

Следующий экран предложит нам выбрать для установки или обновления дополнительные компоненты, необходимые для работы ARTS (Рис. 8). Выбираем пункты, которые нам нужны и нажимаем кнопку «Далее».

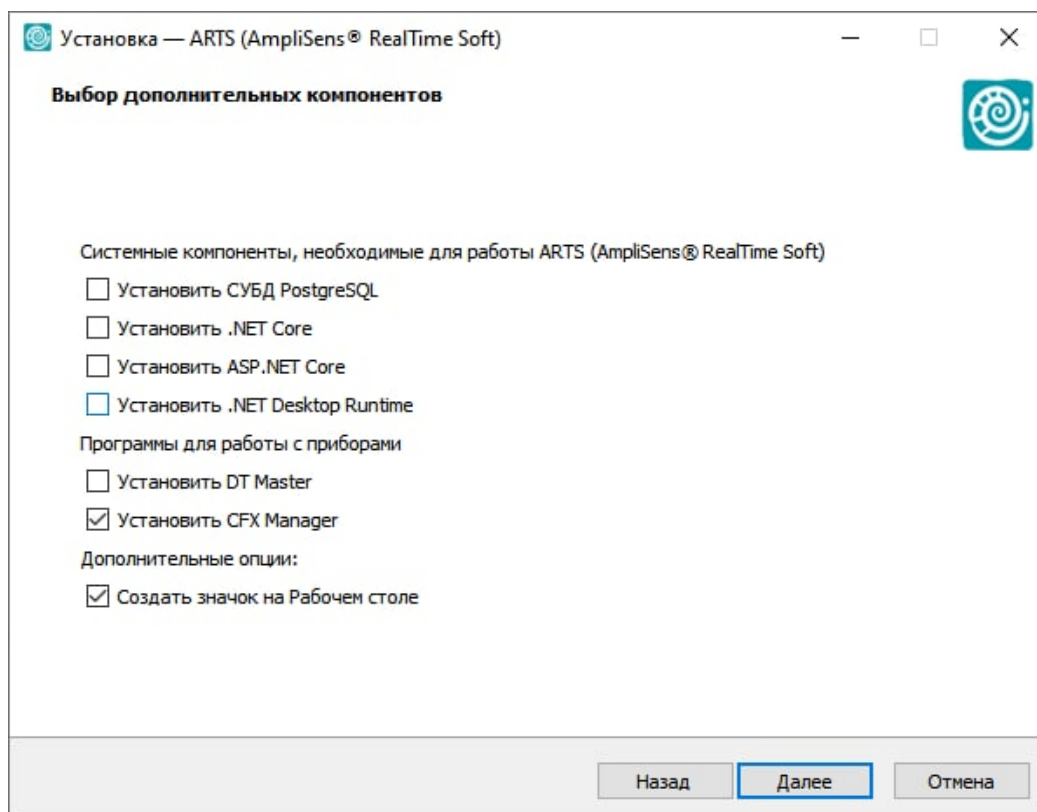


Рис. 8 – Установка дополнительных компонентов

Отобразится окно суммарной информации с предупреждением, что при запуске процесса установки все запущенные копии ПО и службы будут закрыты. Необходимо убедиться в правильности всех указанных параметров и нажать на кнопку «Установить» (Рис. 9). Появится окно-уведомление (Рис.10). Нажимаем «Далее» и мастер установки приступает к работе. По завершении процесса установки потребуется перезагрузить компьютер.

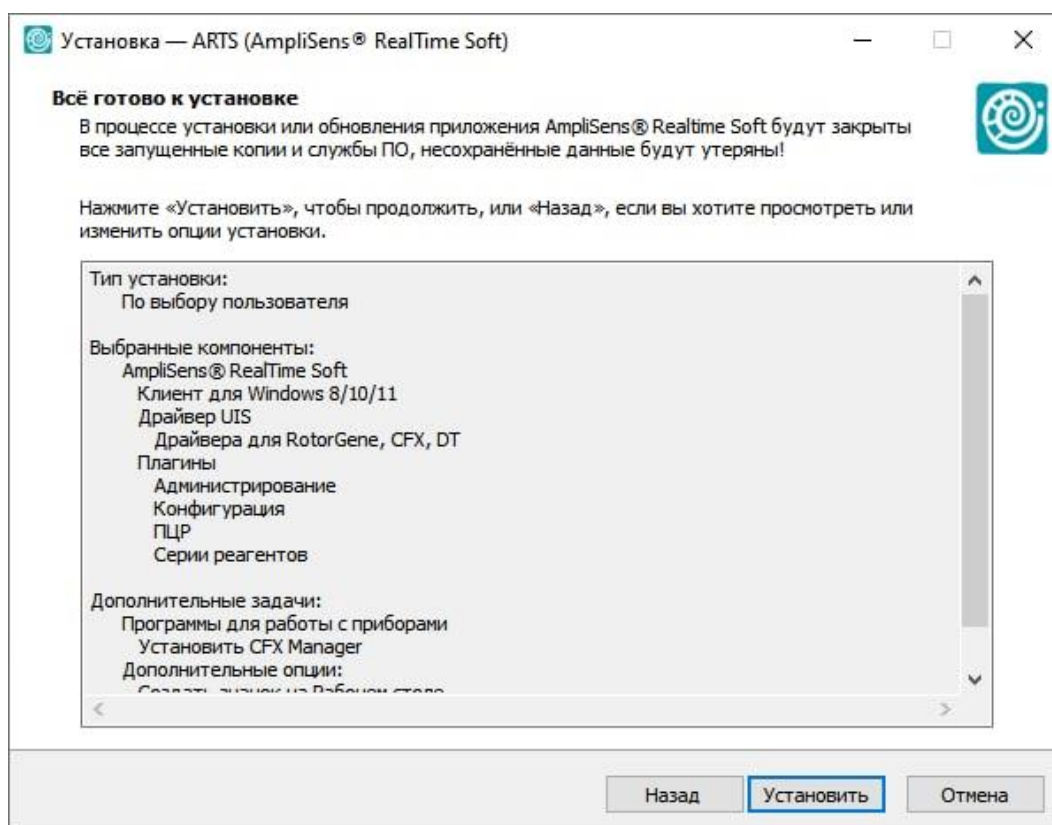


Рис. 9 – Окно суммарной информации

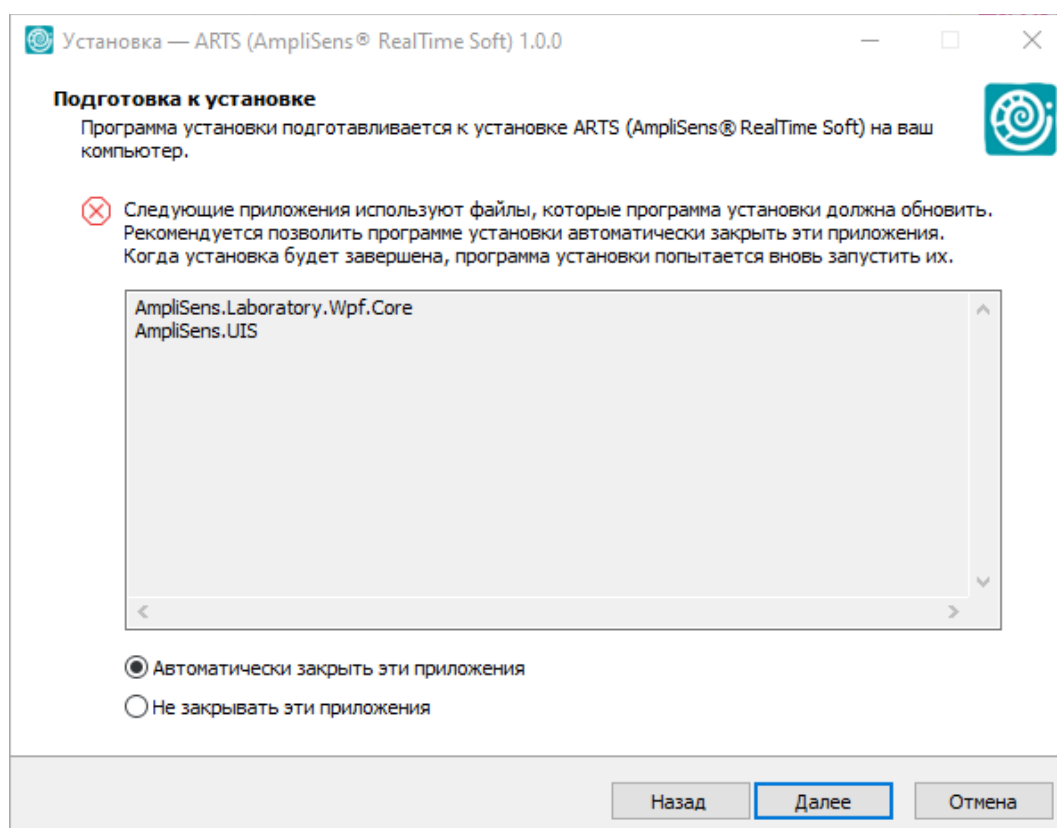


Рис. 10 – Окно-уведомление о закрытии запущенных копий и служб ПО

6.3 Первый запуск ПО

При первом запуске появится окно ввода логина и пароля (Рис.11). Для входа по умолчанию доступна следующая учетная запись:

Логин: admin

Пароль: admin

ВНИМАНИЕ! После первого запуска ПО рекомендуется задать новый логин и пароль, отличный от первоначального

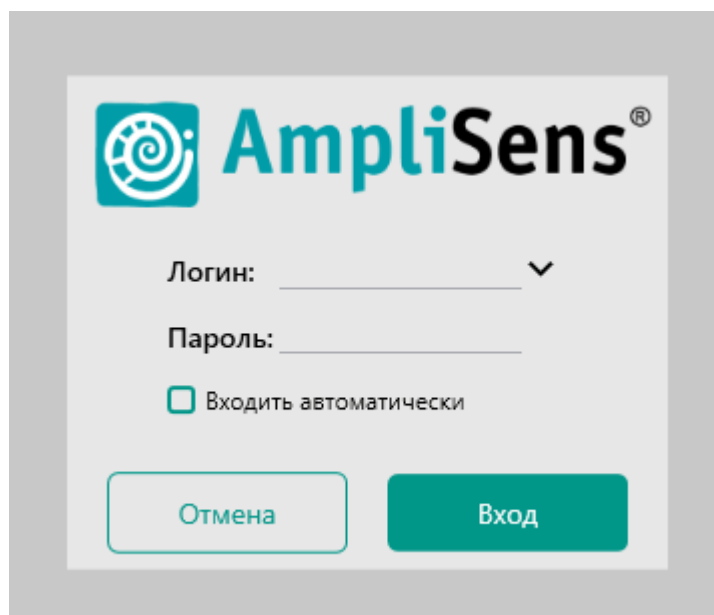


Рис. 11 – Окно ввода логина и пароля

6.4 Управление пользователями

После первого запуска ПО рекомендуется задать новый логин и пароль, отличный от первоначального. Это возможно сделать в Управление пользователями, которые находятся в разделе «Администрирование» (Рис.12).

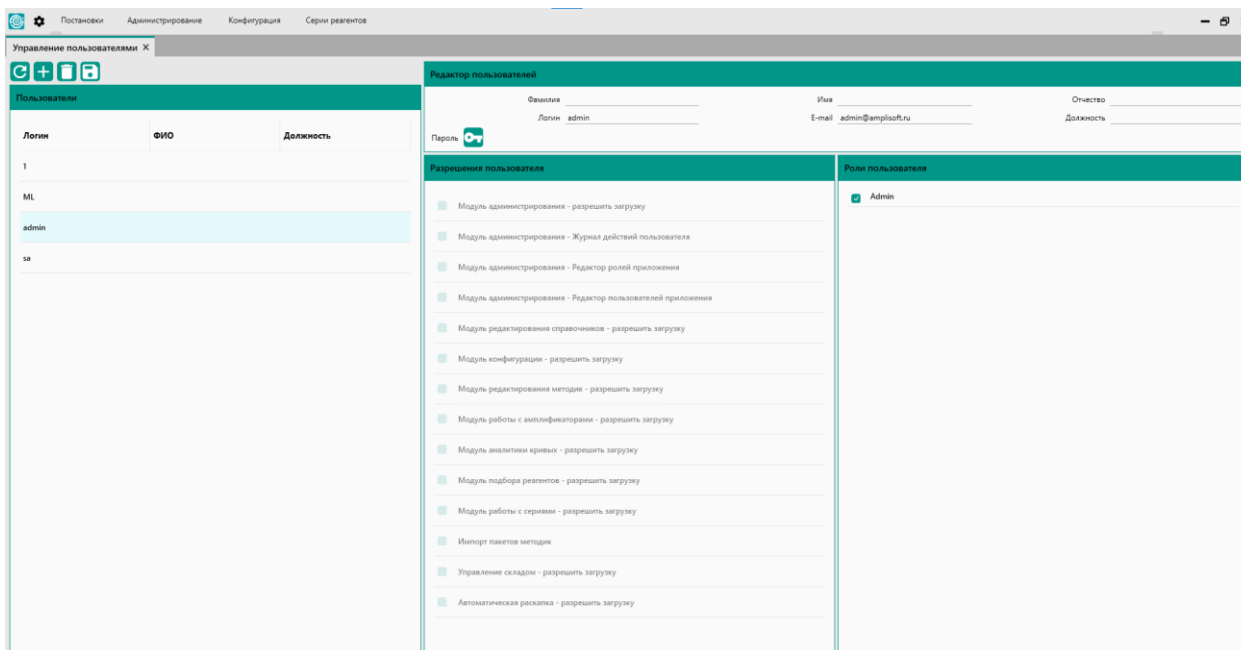






Рис. 12 – Окно Управления пользователями

Для того чтобы добавить пользователя, необходимо нажать на кнопку «Добавить» , в открывшемся окне указать логин пользователя, пароль пользователя , роли, доступные для него разрешения, а затем нажать на кнопку «Сохранить» .

Чтобы удалить пользователя, необходимо выбрать пользователя и нажать на кнопку «Удалить» .

Если удалить всех пользователей, а затем перезапустить сервер, в базе автоматически восстановится пользователь admin со стандартным паролем.

6.5 Активация ПО

Проверка активации программы происходит автоматически при запуске. Если копия программного обеспечения не прошла проверку лицензии, система отобразит форму приветствия мастера регистрации лицензии (Рис. 13).

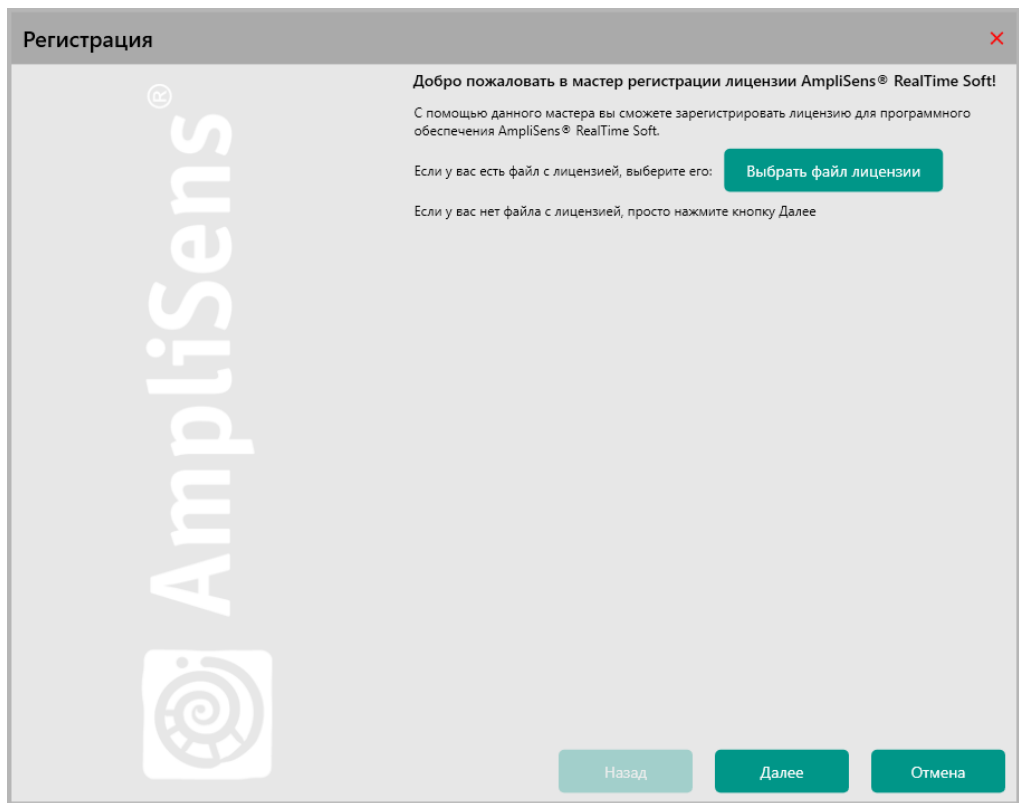


Рис. 13 – Мастер регистрации лицензий

При наличии файла с лицензией требуется указать путь к нему, нажав на кнопку «Выбрать файл лицензии». Если файл с лицензией отсутствует, необходимо нажать на кнопку «Далее», ознакомиться с лицензионным соглашением и, следуя указаниям ПО, заполнить регистрационные данные об организации и указать данные контактных лиц (Рис. 14).

Рис. 14 – Форма регистрационных данных

После заполнения анкеты для получения лицензии можно отправить запрос через интернет, в случае доступности сервера обновления (Рис.15), либо сгенерировать файл данных, который затем необходимо отправить по адресу help@amplisens.ru (Рис. 16).

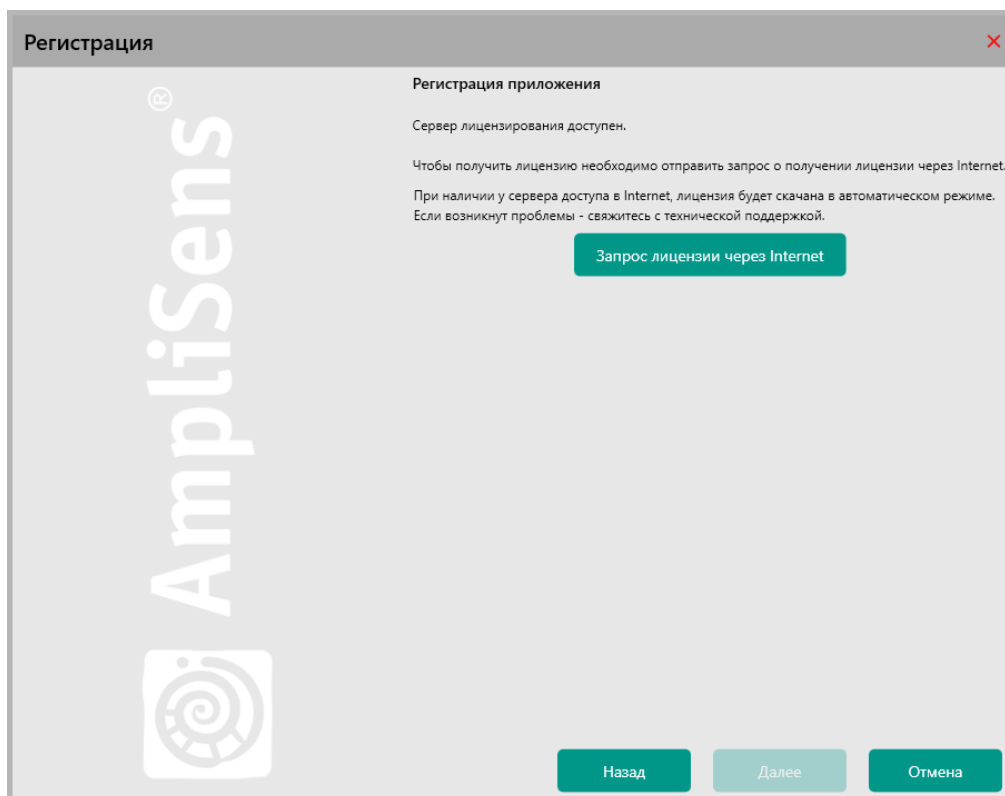


Рис. 15 – Окно запроса лицензии через интернет

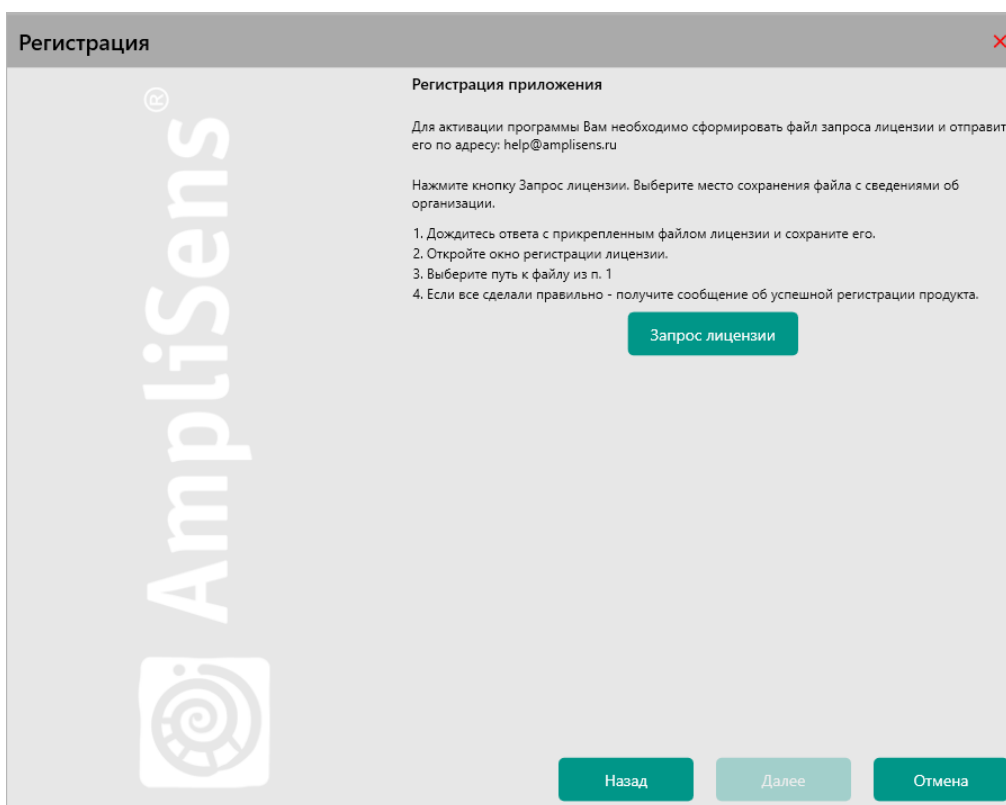


Рис. 16 – Окно запроса лицензии

Если для регистрации лицензии использовался вариант с генерацией и отправкой файла данных, то при получении файла с лицензией необходимо импортировать файл через диалоговое окно мастера регистрации лицензий (Рис. 13).

6.6 Интеграция с ЛИС

Протокол взаимодействия с ЛИС предполагает наличие двунаправленного буферизированного канала передачи информации, через который ПО получает от ЛИС сообщения об образцах и заказанных для них исследованиях, а также передает в ЛИС сообщения о результатах выполненных исследований.

В качестве такого канала используется согласованное расположение в файловой системе, к которому оба участника взаимодействия имеют доступ на чтение и запись. Общий доступ к файловой системе обеспечивается с использованием протокола SFTP. Сообщения представлены XML файлами согласованной структуры.

6.6.1 Алгоритм передачи информации

Алгоритм приводится в справочных целях и может быть изменен. Процессы загрузки заказов и выгрузки результатов выполняются параллельно и независимо друг от друга. Процессы выполняются в рамках службы взаимодействия с ЛИС, которая выполняется все время существования процесса сервера. Штатная остановка процессов не предусмотрена. Остановка процессов может произойти в случае возникновения исключительной ситуации, не предусмотренной разработчиком ПО. Информация о возникшем исключении будет добавлена в файл журнала событий.

6.6.2 Получение заказа на исследование

Получение заказов выполняется циклически. Между итерациями предусмотрена пауза. Длительность паузы определяется файлом конфигурации и характеризует период времени между окончанием одной итерации и запуском следующей.

ПО подключается к SFTP серверу и получает список файлов в расположении, определенном для заказов на исследования. Файлы обрабатываются последовательно, каждый файл обрабатывается отдельно.

В случае успешной обработки файла создается образец и на него назначаются услуги. Обработка не производится и образец не создается, если не настроен маппинг услуги или биоматериала.

В случае успешной обработки файл удаляется и создается его резервная копия в расположении, определенном для архива. После этого итерация закачивается и начинается пауза.

6.6.3 Передача результатов исследования

Передача результатов также выполняется циклически. ПО осуществляет поиск в БД назначенных анализов, у которых флаг отправки в ЛИС не установлен в статус "Отправлено". Из найденных анализов формируются сообщения с указанием деталей услуги и образца, в которых обнаружены эти анализы. Сообщения сериализуются в XML документы. Каждый документ сохраняется на SFTP сервере. В случае успеха соответствующие анализы помечаются как выгруженные в ЛИС. Сохранение документов происходит последовательно. После этого итерация закачивается и начинается пауза.

6.6.4 Настройка подключения

Настройка подключения осуществляется в конфигурационном файле сервера appsettings.json. Поведение службы интеграции с ЛИС определяется двумя секциями – LISSettings и CMDLISSettings. Общие настройки определяются в секции LISSettings:

```
"LISSettings": {  
  "IsLISEnabled": true,  
  "DriverName": "CMD",  
  "DbPollingInterval" : 30  
},
```

IsLISEnabled - флаг включения службы интеграции с ЛИС. Значение true - служба включена, false - служба выключена

DriverName - наименование используемого драйвера. В настоящее время используется только драйвер "CMD"

DbPollingInterval - длительность паузы в секундах между опросами БД на предмет готовых к отправке результатов

Настройки для драйвера CMD находятся в соответствующей секции:

```
"CMDLISSettings": {  
  "Hostname": "192.168.0.4",  
  "Username": "ssh_user",  
  "Password": "Qwe123qwe",  
  "RequestsPath": "/C:/Users/ssh_user/lis_connect/req_my",  
  "RequestsArchive": "/C:/Users/ssh_user/lis_connect/req_my/Archive",  
  "ResponsesPath": "/C:/Users/ssh_user/lis_connect/response",  
  "ServerPollingInterval" : 60  
},
```

Hostname - имя хоста или ip-адрес SFTP сервера, используемого для обмена информацией

Username - имя пользователя, под которым будет происходить аутентификация на сервере

Password - пароль пользователя

RequestsPath - адрес расположения на сервере, где накапливаются файлы, ожидающие запросов на исследование

RequestsArchive - адрес расположения на сервере, где архивируются файлы запросов на исследование

ResponsesPath - адрес расположения на сервере, куда складываются файлы с результатами исследований

ServerPollingInterval - пауза между опросами сервера на предмет новых заявок

7 ПРОВЕРКА ПРОГРАММЫ

Для проверки работоспособности ПО необходимо последовательно проделать следующие шаги:

1. Запустить ПО с помощью ярлыка на рабочем столе

При запуске программного обеспечения в случае отсутствия установленных пакетов программ ASP.NET Core Runtime, NET Core Runtime, PostgreSQL и NET Core Desktop Runtime или в случае если установлены версии данных программ ниже рекомендованных (подробнее в разделе 6.1 «Проверка требований к системе и подготовка к установке»), отобразится соответствующее сообщение об ошибке.

В случае отсутствия связи ПО с сервером на этапе загрузки всплывет диалоговое окно, сообщающее о соответствующей проблеме (Рис. 17).

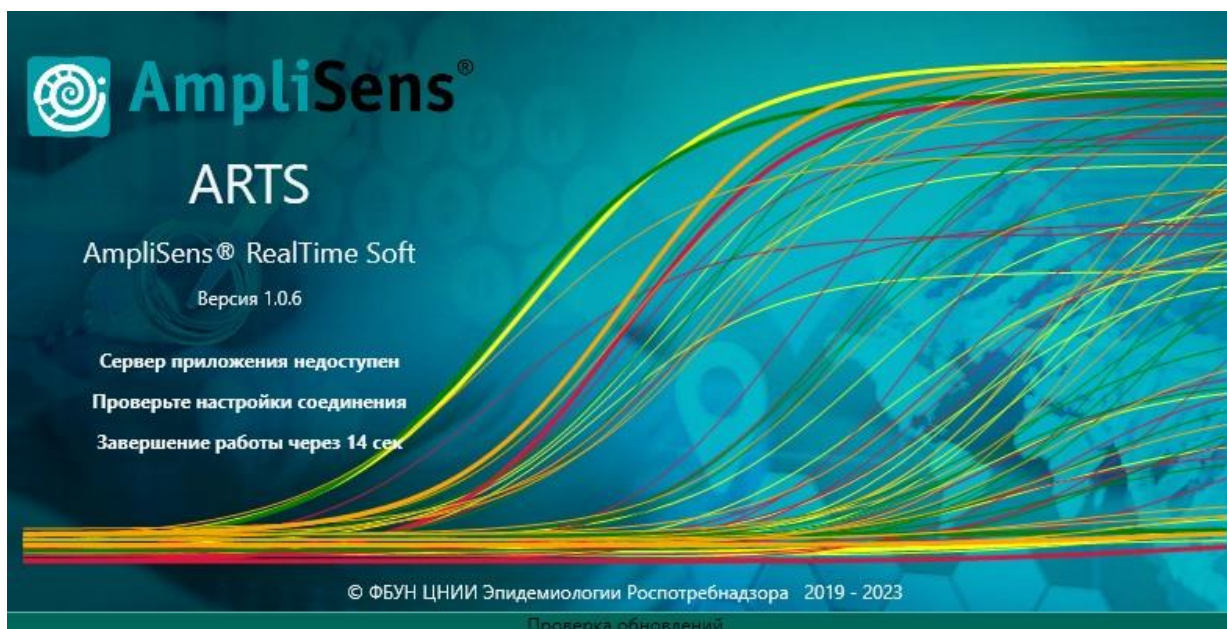


Рис. 17 – Ошибка подключения ПО к серверу

2. Запустить тестовую постановку согласно Руководству оператора

При возникновении проблем, связанных с соединением ПО с прибором, система уведомит об этом соответствующим диалоговым окном.

8 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ

При выявлении сбоев в работе ПО ARTS просим обращаться в техническую поддержку. При обращении в техническую поддержку необходимо предоставить следующую информацию:

- Ф.И.О. пользователя;
- тема запроса (краткое изложение сути запроса);
- краткое описание проблемы с указанием (если применимо) ссылки на описание аналогичной ситуации в документации к ПО;
- при необходимости добавить файл-вложение (скриншот, архив, лог-файлы, файл конфигурации);
- при необходимости установить в копию наблюдателей заявки (в дальнейшем при взаимодействии в рамках заявки наблюдатели будут получать копии писем);
- контактные данные: телефоны, адрес электронной почты.

Сотрудники технической поддержки могут запросить дополнительную информацию для решения вопроса.

Телефон: +7(495) 304-22-06 в рабочие часы организации

Почта: lab@amplisens.ru в режиме 24/7

Разработчик ПО: Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора).

Адрес местонахождения: 111123, Москва, ул. Новогиреевская 3А