

**ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ARTS
Руководство оператора**

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, улица Новогиреевская, дом 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 работы оператора с программным обеспечением ARTS.

СОДЕРЖАНИЕ

ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ	4
1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	5
1.1 Наименование и версия ПО	5
1.2 Способ размещения и доступа ПО:	5
1.3 Класс потенциального риска применения и класс безопасности ПО	5
1.4 Соответствие требованиям нормативной документации	5
2 НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ	5
2.1 Функциональное назначение	5
2.2 Эксплуатационное назначение	5
3 ПРИНЦИП РАБОТЫ	6
4 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ 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 оператора	6
4.3 Требования к входным данным	7
4.4 Требования к информационной безопасности	7
5 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ	7
5.1 Загрузка (установка) ПО ARTS	7
5.2 Обновление ПО	8
5.3 Запуск ПО ARTS. Авторизация пользователя	9
5.4 Описание основных форм интерфейса ПО ARTS	10
5.4.1 Основная форма	10
5.4.2 Главное меню	10
5.5 Загрузка пакета с программными обеспечениями для наборов реагентов торговой марки AmpliSens [®] , совместимых с ПО ARTS	10
5.6 Работа с услугами	12
5.7 Работа с сериями наборов реагентов	14
5.7.1 Регистрация новой серии	14
5.7.2 Работа с каталогом серий	16
5.8 Реестр образцов	17
5.9 Регистрация приборов	21
5.10 Формирование и запуск постановки	23
5.10.1 Выбор амплификатора	23
5.10.2 Заполнение реакционного блока	25
5.10.3 Запуск в виртуальном режиме	31
5.10.4 Запуск на Приборе	31
5.11 Анализ кривых флуоресценции и автоматическая интерпретация результатов ПЦР-исследования	32
5.11.1 Визуализация кривых флуоресценции	32
5.11.2 Анализ сомнительных кривых флуоресценции	36
5.11.3 Просмотр результатов ПЦР-исследования	39
5.11.4 Авторизация результатов и перестановка образцов	40
5.12 Список постановок	42
5.13 Печать бланков	45
6 СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ	46
7 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ	49

ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем руководстве применяются следующие термины и сокращения:

Сокращение/термин	Расшифровка
ARTS ¹	AmpliSens® RealTime Soft
Ct	Threshold cycle (пороговый цикл)
Аликвотирование	Разделение или перенос исходного образца во вторичные пробирки для последующей обработки различными методами
Амплификаторы / приборы	Приборы для проведения амплификации с детекцией в режиме реального времени
Амплификация	Увеличение числа копий определенной нуклеотидной последовательности
БД	База данных
ИТ	Информационные технологии
КДЛ	Клинико-диагностическая лаборатория
ЛИС	Лабораторная информационная система
Метод выделения	Способ экстракции НК (набор реагентов и соответствующая ему процедура экстракции НК)
Методика	Программное обеспечение, совместимое с ПО ARTS для наборов реагентов торговой марки AmpliSens®
Набор реагентов	Наборы реагентов торговой марки AmpliSens® для проведения ПЦР
НК	Нуклеиновые кислоты
ОС	Операционная система
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
Программа амплификации	Температурный и оптический профиль реакции амплификации
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
Раскапывание	Приготовление реакционных смесей, их перенос в реакционные пробирки и добавление экстрагированной НК
РБ	Реакционный блок
Серия набора	Наборы реагентов, которые были произведены в одном производственном процессе или серии процессов и имеют одинаковые свойства (например, значения переменных параметров интерпретации результата)
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 означают нумерацию мажорных, минорных и незначимых изменений соответственно. Мажорные изменения (X) выражаются в изменении структуры самого ПО, его функционального назначения и принципа работы. Как правило, мажорные изменения включают в себя полностью переработанный программный интерфейс приложения, обновление кода и поведения ПО. Минорные изменения (Y) означают 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. Незначимые изменения (Z) или патч-релизы представляют собой в основном исправление 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 оператора представлены пользователю на электронном носителе информации или на сайте Производителя.

1.3 Класс потенциального риска применения и класс безопасности ПО

Класс потенциального риска применения и класс безопасности не определяется, так как ПО ARTS не является медицинским изделием. Невозможны никакие травмы и ущерб здоровью.

1.4 Соответствие требованиям нормативной документации

ПО соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126.

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 также 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 клинико-диагностических лабораториях, применяющих в своей работе наборы реагентов торговой марки AmpliSens®. ПО ARTS и руководство оператора представлены 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 используются.

4. УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ 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	– Система управления базами данных (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 оператора

Операторами ПО ARTS должны являться сотрудники клинико-диагностической лаборатории или научных групп, обладающие практическими навыками работы с

персональным компьютером на базе операционных систем Microsoft Windows 7 и выше на уровне квалифицированного пользователя.

Рекомендуемая численность персонала для эксплуатации ПО ARTS:

- *администратор* – 1 штатная единица;
- *лаборант* – 1 штатная единица.

4.3 Требования к входным данным

ПО может загружать и обрабатывать наборы данных в виде файлов с приборов, а также импортировать постановки, ранее экспортированные из ПО ARTS.

4.4 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. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

5.1 Загрузка (установка) ПО ARTS

Перед запуском необходимо выполнить установку ПО ARTS на компьютер пользователя в соответствии с Руководством системного программиста ПО ARTS, а также установить ПО, поставляемое с амплификатором (см. раздел «Условия выполнения»).

Версия программного обеспечения отображается на экране инициализации приложения (Рис. 1), а также после авторизации на экране приложения в строке состояния в правом нижнем углу (Рис. 2).



Рисунок 1 – версия ПО на экране инициализации

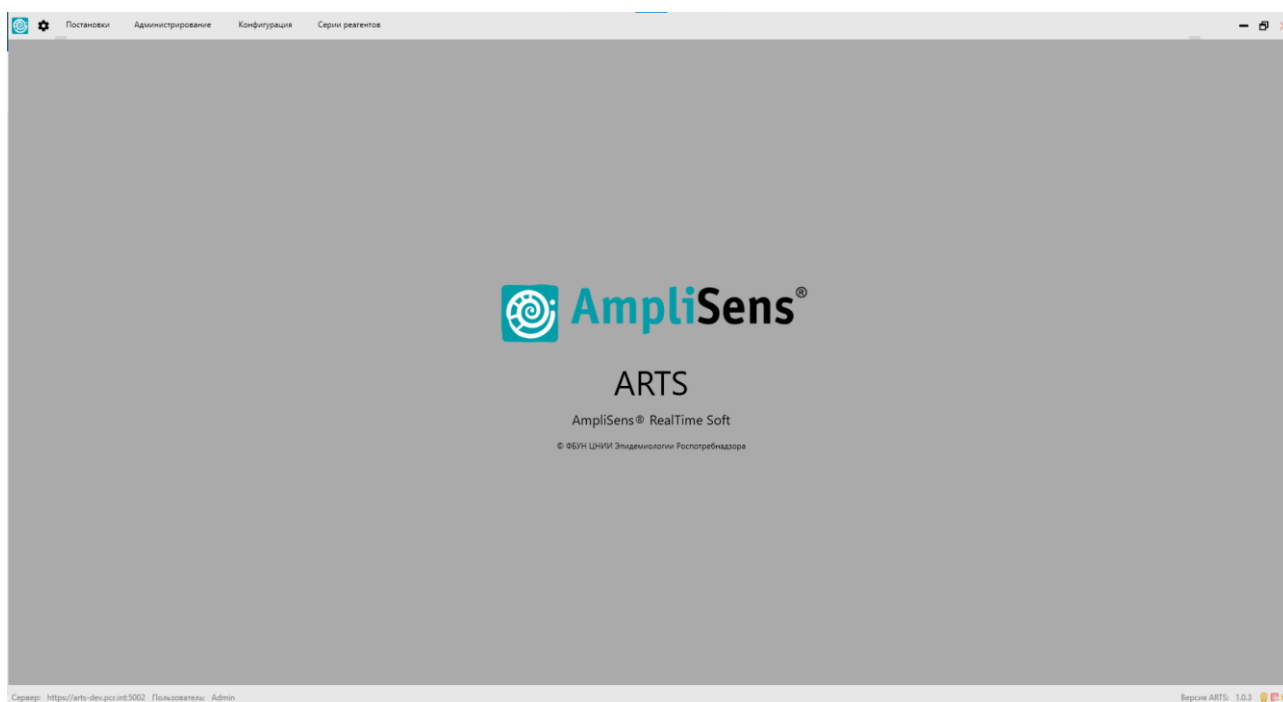




Рисунок 2 – версия ПО в строке состояния

5.2 Обновление ПО

Проверка обновления клиентской частью приложения осуществляется автоматически. Наличие новой версии ПО отображается в виде индикатора обновления  на экране приложения в строке состояния в правом нижнем углу.

Для обновления ПО необходимо два раза нажать левой кнопкой мыши на индикатор обновления  и подтвердить готовность к обновлению (Рис. 3). После подтверждения появится окно мастера обновления. Для запуска процесса обновления необходимо нажать на кнопку «Обновить» (Рис. 4). По окончании работы мастера обновления автоматически запустится обновленная версия ПО.

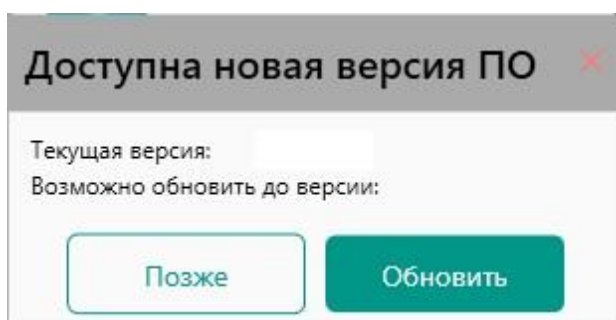


Рисунок 3 – подтверждение запуска обновления



Рисунок 4 – мастер обновления

5.3 Запуск ПО ARTS. Авторизация пользователя

Для запуска ПО ARTS необходимо два раза нажать левой кнопкой мыши на ярлык программы на рабочем столе (Рис.5).

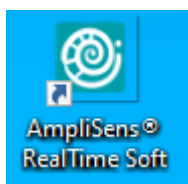


Рисунок 5 – ярлык ПО ARTS

После запуска ПО ARTS выводит на экран окно авторизации пользователя.

Для авторизации пользователю необходимо ввести логин (или выбрать свой логин из выпадающего списка) и пароль в соответствующие поля и нажать на кнопку «Вход». При установке галочки «Входить автоматически» повторного ввода логина и пароля при последующих запусках ПО не потребуются. Если данные не были введены, кнопка «Вход» будет неактивна.

Если логин и пароль были введены правильно, ПО продолжит запуск и отобразит главное меню. В случае если логин или пароль были введены неверно, ПО выдаст сообщение «Логин/пароль введены неправильно».

Если на экране монитора отобразилась основная форма ПО без выдачи сообщений о сбое в работе, запуск ПО ARTS считается успешным.

5.4 Описание основных форм интерфейса ПО ARTS

5.4.1 Основная форма

Основная форма состоит из рабочей области (внизу) и главного меню (строка сверху).

В нижнем левом углу отображается адрес подключения к серверу приложения, в нижнем правом углу отображается версия ПО ARTS.

В правом верхнем углу расположены элементы управления окном ПО ARTS.

5.4.2 Главное меню

Главное меню содержит элементы, предоставляющие пользователю доступ к соответствующим функциональным возможностям ПО ARTS. Элементы меню сгруппированы по функциональному принципу.

5.5 Загрузка пакета программных обеспечений (методик) для наборов реагентов торговой марки AmpliSens®, совместимых с ПО ARTS

Текущая версия каждой методики отображается в столбце «Версия» в разделе «Каталог методик», находящийся во вкладке «Постановки». При наличии подключения к Интернету обновление пакетов методик для наборов реагентов торговой марки AmpliSens®, совместимых с ПО ARTS, происходит в автоматическом режиме.

Для обновления пакета методик вручную необходимо перейти в Главное меню – Постановки – Пакеты методик (Рис. 6), нажать на кнопку «Загрузить пакет» и выбрать файл с пакетом методик. В результате выполнения этих действий ПО ARTS выдаст уведомление «Импорт осуществлен». Пакет будет импортирован, а содержащиеся в нем методики станут доступны для использования. Затем необходимо нажать на кнопку «Обновить» для отображения загруженного пакета методик в списке. Файл пакета программ можно получить, обратившись в техническую поддержку (см. раздел «ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА») или скачать с сайта <https://www.amplisens.ru/>.

При выборе пакета методик из списка справа будет отображена информация о нем: наименование пакета, дата публикации, перечень методик, вошедших в пакет.

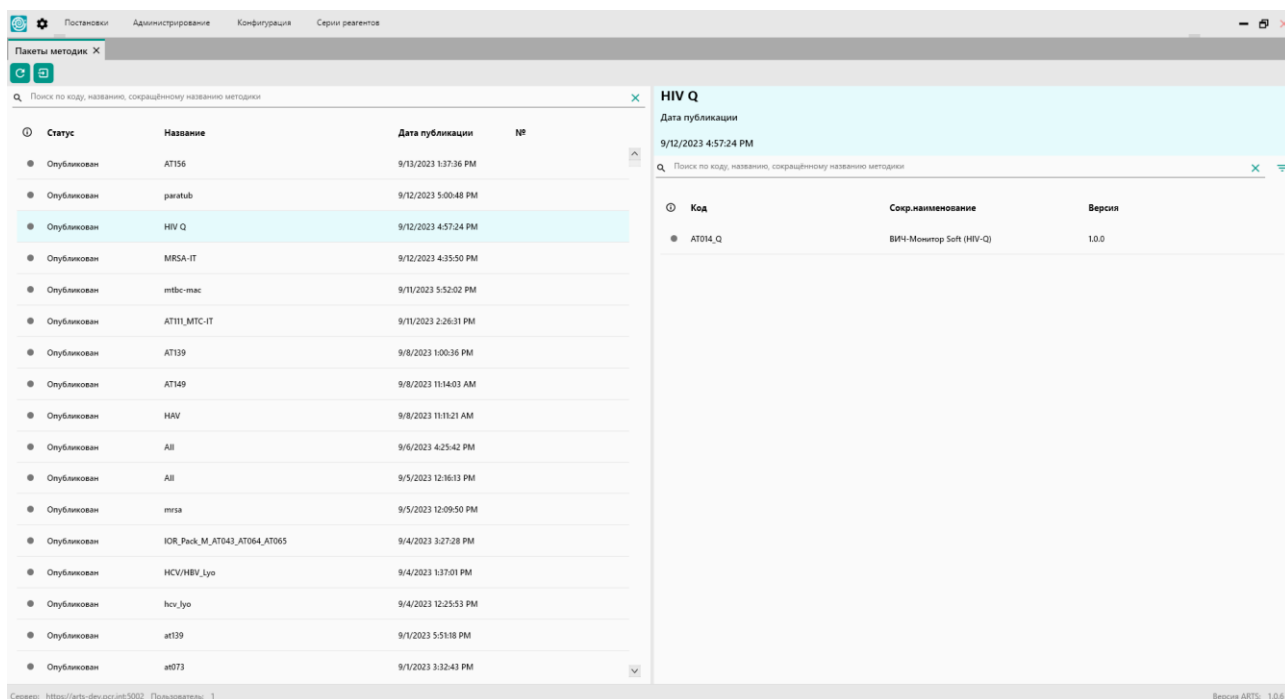


Рисунок 6 – форма «Пакеты методик»

Для отображения общего списка загруженных методик в ПО ARTS необходимо перейти в Главное меню – Постановки – Каталог методик (Рис. 7).

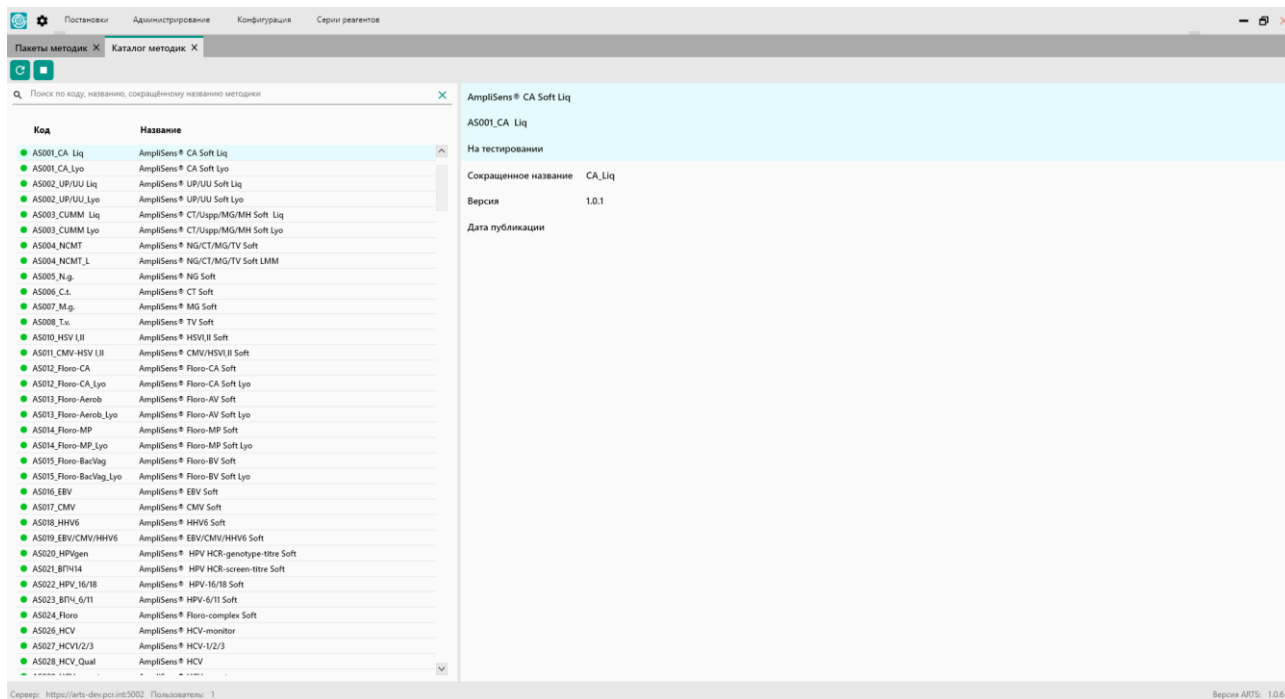


Рисунок 7 – форма «Каталог методик»

Для отображения подробной информации о методике необходимо нажать левой кнопкой мышки на методику. ПО ARTS перейдет в окно с информацией о методике (Рис. 8).

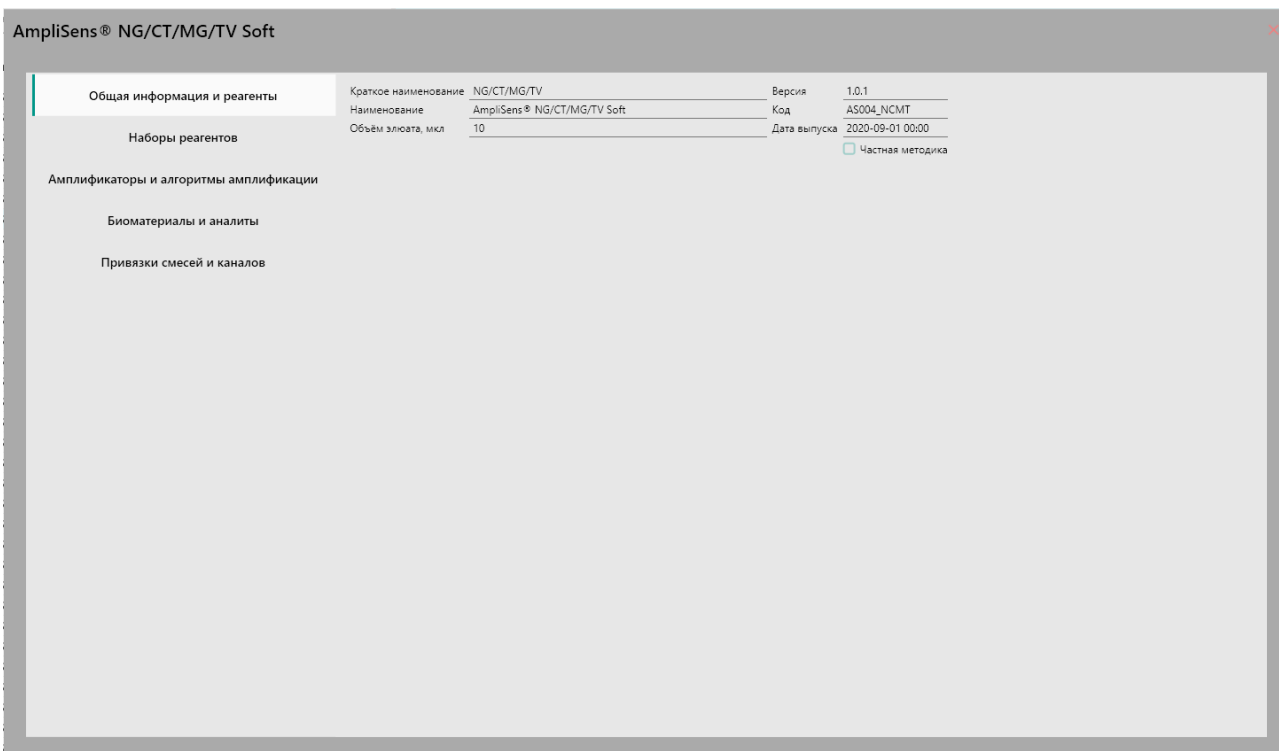



Рисунок 8 – форма с информацией о методике

Для возврата к списку методик нажать на кнопку «Назад».

5.6 Работа с услугами

Для создания услуг необходимо перейти в раздел главного меню «Конфигурация», затем в подраздел «Услуги» и нажать на кнопку «Добавить новую услугу» . В новой строке нужно указать наименование услуги и ее код. Коды в услугах должны быть уникальными. Если при создании услуги был добавлен неуникальный код, ПО ARTS подсветит эту услугу красным цветом (Рис. 9).

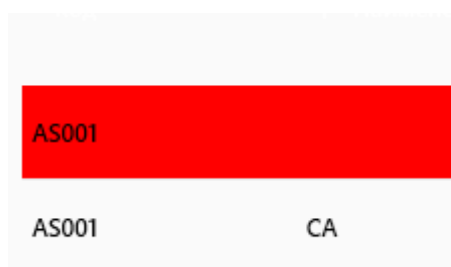



Рисунок 9 – подсветка ввода неуникального кода

Аналиты можно выбрать из методики (Рис. 10). Для этого необходимо нажать кнопку  напротив интересующей методики. При этом аналиты методики будут отмечены в разделе «Аналиты» которые затем попадут в созданную услугу.

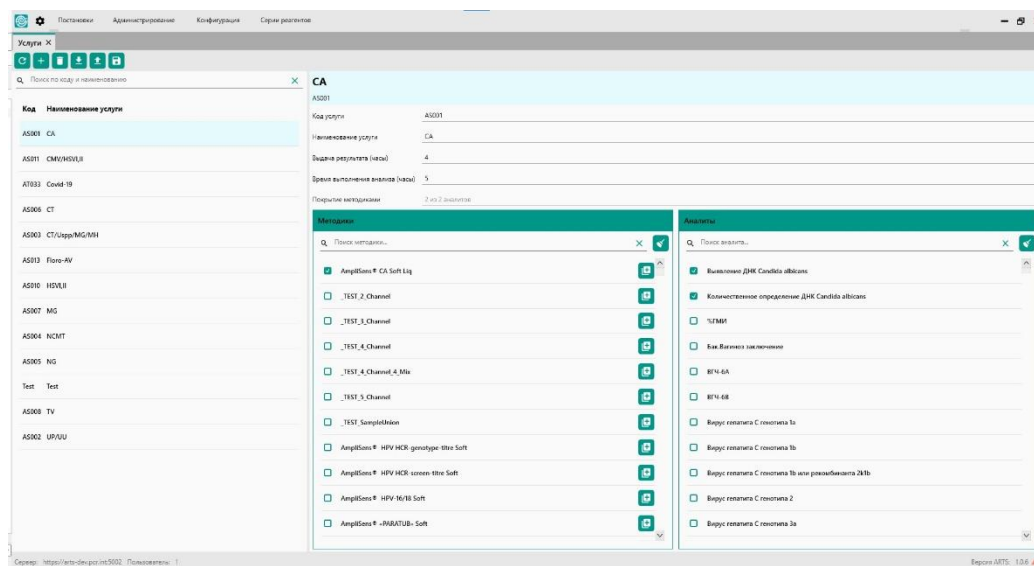


Рисунок 10 – форма выбора аналитов и методик

Для добавления аналитов в услугу независимо от методики необходимо выбрать требующиеся аналиты в правой части окна из соответствующего раздела (Рис. 11).

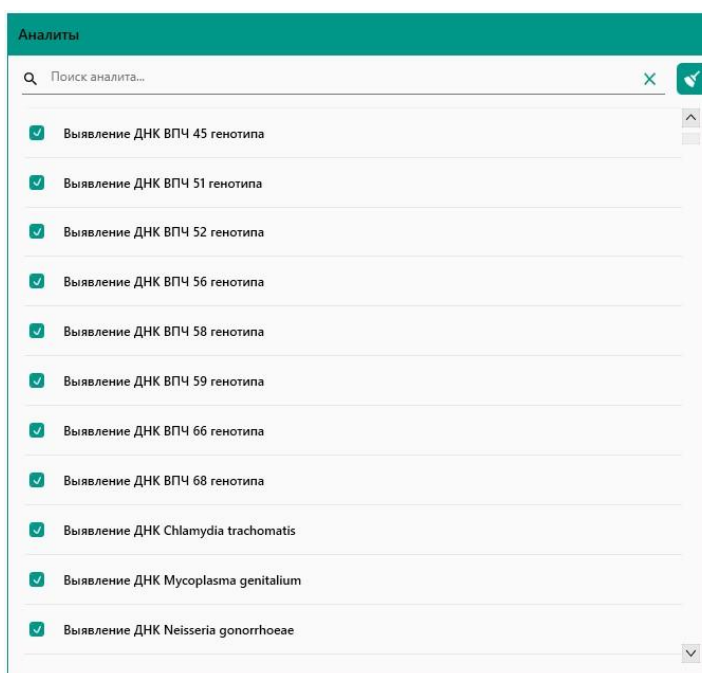


Рисунок 11 – форма выбора аналитов из списка

Для добавления методик в услугу необходимо выбрать требующиеся методики в левой части окна из соответствующего раздела (Рис. 12).

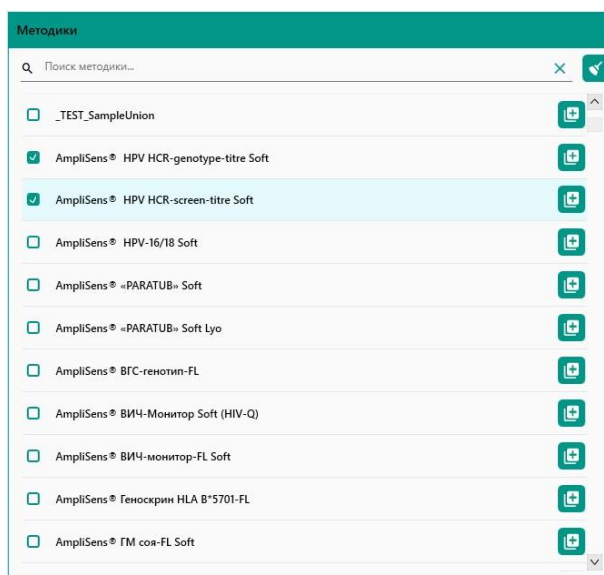


Рисунок 12 – форма выбора методик

Строка «Покрытие методиками» указывает на покрытие выбранными методиками аналитов, назначенных на услугу.


После внесенных изменений нажать на кнопку «Сохранить».

Для удаления услуги необходимо выбрать услугу и нажать на кнопку «Удалить».

Услуги могут быть загружены из файла, сформированного лабораторной информационной системой с помощью кнопки «Загрузить». Список услуг и информацию о них возможно выгрузить с помощью кнопки «Экспорт списка» в виде файла в формате «*.CSV».

5.7 Работа с сериями наборов реагентов

5.7.1 Регистрация новой серии

Для регистрации новой серии набора реагентов для методики нужно перейти в Главное меню – Серии реагентов – Каталог серии. В открывшемся окне необходимо нажать на кнопку «Зарегистрировать новую» .

Форма представлена двумя областями – слева находятся поля, которые нужно заполнить, отсканировав штрих-код или вручную; справа выводится информация для выбранной методики (Рис. 13).

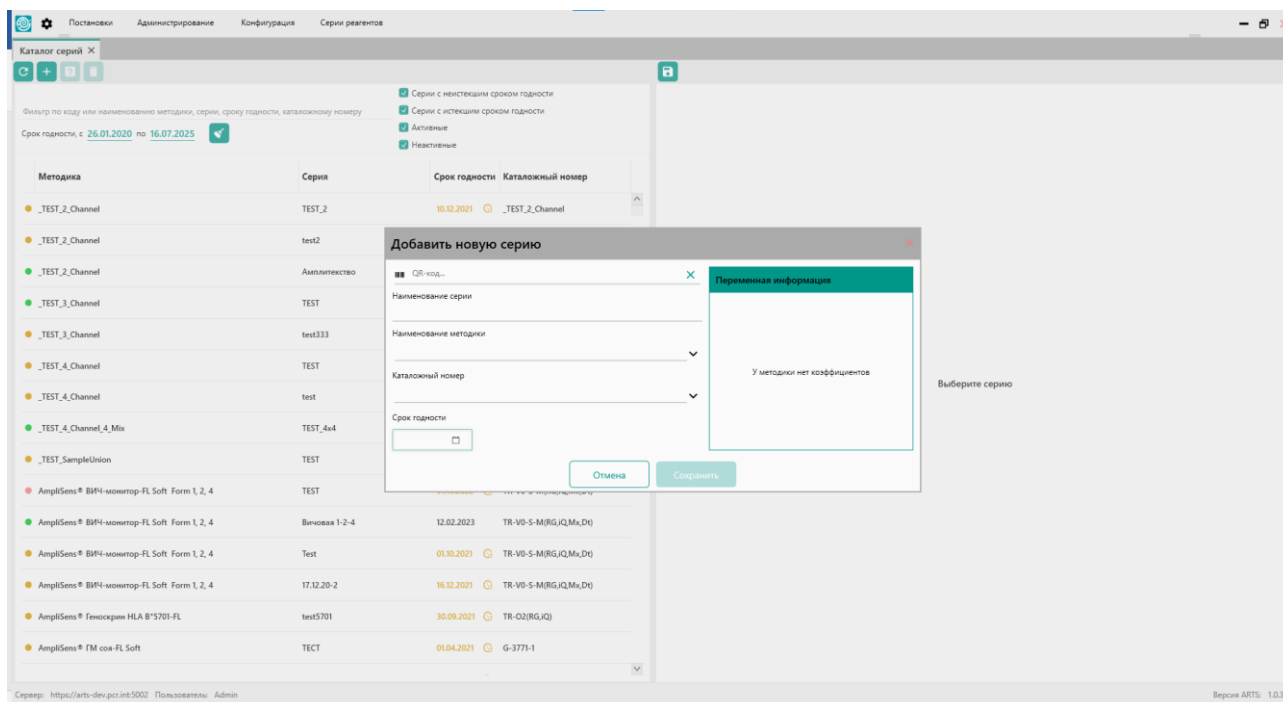


Рисунок 13 – форма регистрации серий

Для ввода данных о серии набора реагентов с помощью сканирования необходимо установить курсор в поле «Введите штрих-код с упаковки», убедиться, что включена английская раскладка клавиатуры, и отсканировать штрихкод с упаковки или со вкладыша к набору реагентов. При успешном импорте данных о серии в нижней части окна появится всплывающее сообщение о добавлении серии. Если поле заполнено и нет всплывающего сообщения, то необходимо нажать клавишу «Enter».

Для ввода данных о серии набора реагентов вручную в раскрывающемся списке нужно выбрать методику в поле «Наименование методики», для которой будет регистрироваться серия набора реагентов, заполнить поля «Наименование серии», «Каталожный номер» и «Срок годности». При наличии переменной информации во вкладыше к набору реагентов (например, концентрация контроля), её необходимо ввести в форму «Переменная информация» в правой части экрана (Рис. 14).

Переменная информация		
Код	Наименование	Значение
01	Концентрация С+ (А) по каналу FAM, ГЭ/мл	


Рисунок 14 – форма «Переменная информация»

Для сохранения введенной информации необходимо нажать на кнопку «Сохранить» в правом нижнем углу экрана.


5.7.2 Работа с каталогом серий


Для перехода к каталогу зарегистрированных серий нужно перейти в Главное меню – Серии реагентов – Каталог серии. В левой части формы находится список всех зарегистрированных серий для методик.

Над списком методик находится панель с управляющими элементами, при помощи которых можно зарегистрировать серию, деактивировать серию, сохранить изменения или удалить серию.

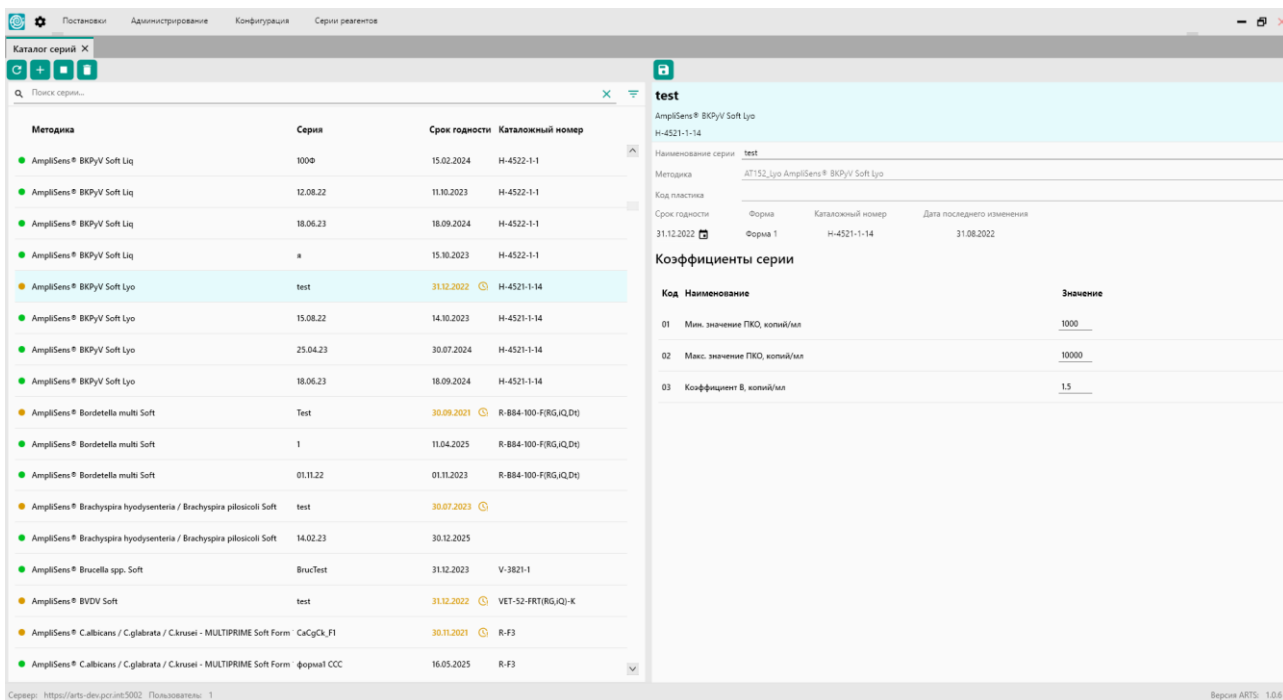
Для деактивации серии нужно выбрать серию, а затем нажать на кнопку «Деактивировать» . Для активации серии нужно нажать на кнопку «Активировать»



Для внесения изменений в параметры серии нужно выбрать серию, изменить параметры серии, а затем нажать на кнопку «Сохранить изменения» .

Для удаления серии нужно выбрать серию, затем нажать на кнопку «Удалить» . Если серия ранее использовалась в постановках, то удалить ее будет невозможно. ПО ARTS выдаст сообщение «Серия ... используется и не может быть удалена». В таком случае серия может быть деактивирована.

Для отображения подробной информации о зарегистрированной серии для методики нужно нажать на нужную методики. (Рис.15).



Методика	Серия	Срок годности	Каталожный номер
AmpliSens® BKPyV Soft Lyo	100Ф	15.02.2024	H-4522-1-1
AmpliSens® BKPyV Soft Lyo	12.08.22	11.10.2023	H-4522-1-1
AmpliSens® BKPyV Soft Lyo	18.06.23	18.09.2024	H-4522-1-1
AmpliSens® BKPyV Soft Lyo	а	15.10.2023	H-4522-1-1
AmpliSens® BKPyV Soft Lyo	test	31.12.2022	H-4521-1-14
AmpliSens® BKPyV Soft Lyo	15.08.22	14.10.2023	H-4521-1-14
AmpliSens® BKPyV Soft Lyo	25.04.23	30.07.2024	H-4521-1-14
AmpliSens® BKPyV Soft Lyo	18.06.23	18.09.2024	H-4521-1-14
AmpliSens® Bordetella multi Soft	Test	30.09.2021	R-884-100-F(RG,IQ,D)
AmpliSens® Bordetella multi Soft	1	11.04.2025	R-884-100-F(RG,IQ,D)
AmpliSens® Bordetella multi Soft	01.11.22	01.11.2023	R-884-100-F(RG,IQ,D)
AmpliSens® Brachyspira hyodysenteriae / Brachyspira pilosicoli Soft	test	30.07.2023	
AmpliSens® Brachyspira hyodysenteriae / Brachyspira pilosicoli Soft	14.02.23	30.12.2025	
AmpliSens® Brucella spp. Soft	BrucTest	31.12.2023	V-3821-1
AmpliSens® BVDV Soft	test	31.12.2022	VET-52-FRT(RG,IQ)-K
AmpliSens® Calbicans / Cylabrate / Ckrusei - MULTIPRIME Soft Form	CaCgCk_F1	30.11.2021	R-F3
AmpliSens® Calbicans / Cylabrate / Ckrusei - MULTIPRIME Soft Form	формал CCC	16.05.2025	R-F3

Код	Наименование	Значение
01	Мин. значение ПКО, копий/мл	1000
02	Макс. значение ПКО, копий/мл	10000
03	Коэффициент В, копий/мл	1.5

Рисунок 15 – зарегистрированные серии наборов реагентов для методики

5.8 Реестр образцов

Для работы с образцами нужно перейти в Главное меню – Постановки – Реестр образцов (Рис. 16).

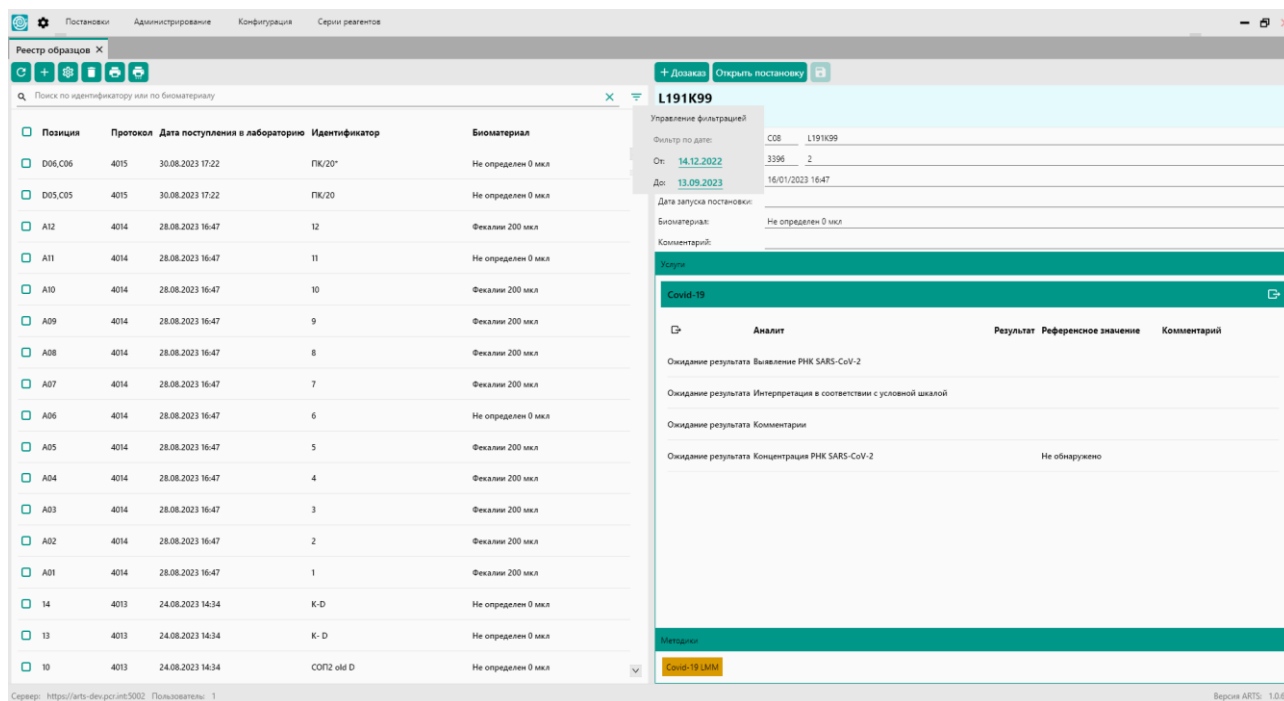



Рисунок 16 – форма «Реестр образцов»

Форма разделена на две части: в левой части находится список образцов, в правой части отображается информация по выбранному образцу. Над списком образцов находится панель с управляющими элементами и фильтр для сортировки образцов в интересующем интервале времени. Найти образец возможно по названию, номеру постановки, назначенным анализам. Для отображения фильтра необходимо нажать

на значок  справа от строки поиска образцов.

Для создания нового образца необходимо нажать на кнопку «Новый образец» . В открывшемся окне (Рис. 17) указать идентификатор образца, комментарий (при необходимости), биоматериал, объем элюции и услуги, по которым будет выполняться ПЦР-исследования образца. После этого необходимо нажать «ОК».

Редактор нового образца ✕

Услуга: Биоматериал: Объем, мкл:


Floro-AV(AS013) ▼ Моча (первая порция) ▼ 100

■ ■ ■ 456 ✕

Дата	Идентификатор	Биоматериал	Услуга
13-09-2023 17:08:37	456	Моча (первая порция)	Floro-AV(AS013)
13-09-2023 17:08:32	123	Моча (первая порция)	Floro-AV(AS013)

Отмена
Добавить

Рисунок 17 – создания нового образца

Для создания несколько новых образцов необходимо нажать на кнопку «Генератор образцов» . В открывшемся окне (Рис. 18), указать префикс образцов, длину префикса, количество образцов, комментарий (при необходимости), биоматериал и объем элюции, выбрать услуги, по которым будет выполняться ПЦР-исследования образцов. После этого нажать «ОК».

Редактор нового образца

Услуга: NCMT(AS004) Биоматериал: Фекалии Объем, мкл: 100


Длина: 4 Количество: 10 Комментарий



Fek

Дата	Идентификатор	Биоматериал	Услуга
13-09-2023 17:09:36	Fek9	Фекалии	NCMT(AS004)
13-09-2023 17:09:36	Fek8	Фекалии	NCMT(AS004)
13-09-2023 17:09:36	Fek7	Фекалии	NCMT(AS004)
13-09-2023 17:09:36	Fek6	Фекалии	NCMT(AS004)
13-09-2023 17:09:36	Fek5	Фекалии	NCMT(AS004)
13-09-2023 17:09:36	Fek4	Фекалии	NCMT(AS004)

Отмена **Добавить**

Рисунок 18 – форма создания нескольких образцов

Для удаления образца необходимо выделить образец нажатием левой кнопкой мыши и нажать на кнопку «Удалить» .

К образцу в списке возможно добавить/изменить комментарий в поле «Комментарий» в правой части экрана, а также возможно добавить услуги, нажав в правой части экрана на кнопку  и выбрав необходимые услуги. Вносимые изменения необходимо сохранить нажатием на кнопку «Сохранить изменения» .

Для просмотра информации по образцу необходимо выбрать образец. В правой части форм отобразится информация для выбранного образца – наименование, услуги с результатами, назначенные методики (Рис. 19).

+ Доказ
Открыть постановку

5

Образец:	B05	5	
Постановка:	1356	ИМП_вых.контроль_DT_6.07.22	
Дата создания постановки:	07/07/2022 09:13		
Дата запуска постановки:			
Биоматериал:	Моча 1000 мкл		
Комментарий:			

Услуги

UTI-monitor

	Аналит	Результат	Референсное зн	Комментарий
	Ожидание результата Количественное определение ДНК Enterc		Не обнаружено	
	Ожидание результата Количественное определение ДНК Bacter		≥ 1*10 ⁶	
	Ожидание результата Количественное определение ДНК Staph:		Не обнаружено	
	Ожидание результата Количественное определение ДНК Strept		Не обнаружено	

Методики

UTI-monitor

Рисунок 19 - информация по образцу

Доступна цветовая индикация для методик, которая помогает определить, в каком статусе находится образец:

Статус образца	Описание	Отображение
Новый	Образец создан, постановка для этой методики не запускалась	NCMT
Перестановка	Образец был отправлен на перестановку	NCMT !
В работе	Была запущена постановка, есть результат, авторизация не проводилась	NCMT
Выполнен	Постановка выполнена, есть результат для методики	NCMT

Для распечатки отдельных результатов и/или сохранения файла с отдельными результатами необходимо выбрать образцы, проставив галочки в столбце слева от позиции образца и нажать на кнопку «Печать» .

Для печати объединённого результата по нескольким образцам необходимо выбрать образцы, проставив галочки в столбце слева от позиции образца и нажать на кнопку «Печать объединённый результат» .

5.9 Регистрация приборов

Регистрация приборов в ПО ARTS позволяет отобразить зарегистрированные приборы во вкладке «Новая постановка», а также выбрать прибор и запустить постановку в режиме запуска прибора.

Для регистрации в ПО ARTS нового прибора, а также просмотра списка зарегистрированных приборов необходимо перейти в Главное меню – Конфигурация – Подключенные приборы (Рис. 20).

ВНИМАНИЕ! Для нормального функционирования на компьютере должно быть установлено ПО производителя, поставляемое вместе с приборами

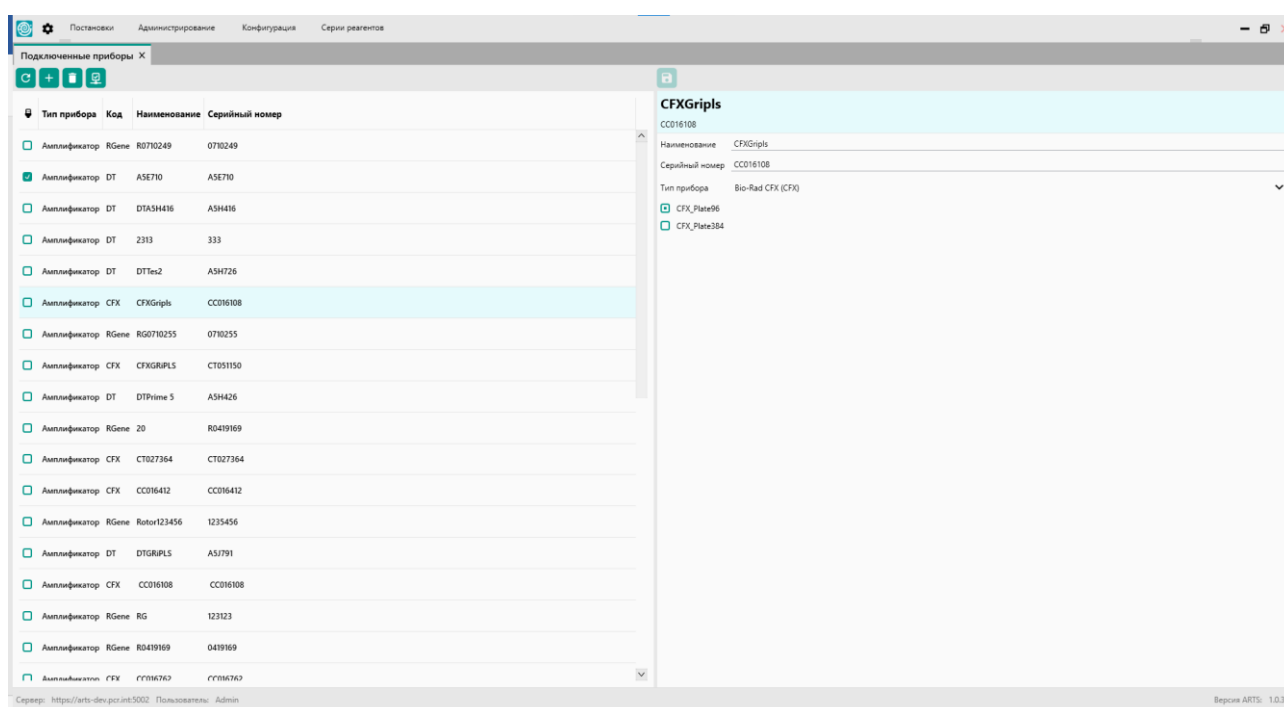



Рисунок 20 – форма «Подключенные приборы»

Для регистрации нового прибора необходимо выбрать тип прибора во вкладке, а затем нажать на кнопку «Добавить» , в форме справа указать наименование прибора (для идентификации прибора в лаборатории), серийный номер (указан на шильдике прибора), в раскрывающемся списке выбрать тип прибора, указать доступные для него реакционные блоки, сохранить (Рис. 21).

ВНИМАНИЕ! Внесенный в форму регистрации прибора серийный номер должен совпадать с серийным номером, указанным на шильдике прибора. В противном случае ПО ARTS не отобразит подключенный прибор к компьютеру во вкладке «Новая постановка»

Создание нового прибора ✖

Наименование	CFX возле окна
Серийный номер	CT123456
Тип прибора	Амплификатор ▼
Модель прибора	Bio-Rad CFX (CFX) ▼
	<input checked="" type="checkbox"/> CFX_Plate96
	<input type="checkbox"/> CFX_Plate384

Отмена
Да

Рисунок 21 – добавление нового прибора

Если при добавлении нового прибора указать не уникальное наименование прибора, ПО ARTS подсветит строку красным цветом и не позволит сохранить изменения (Рис. 22).

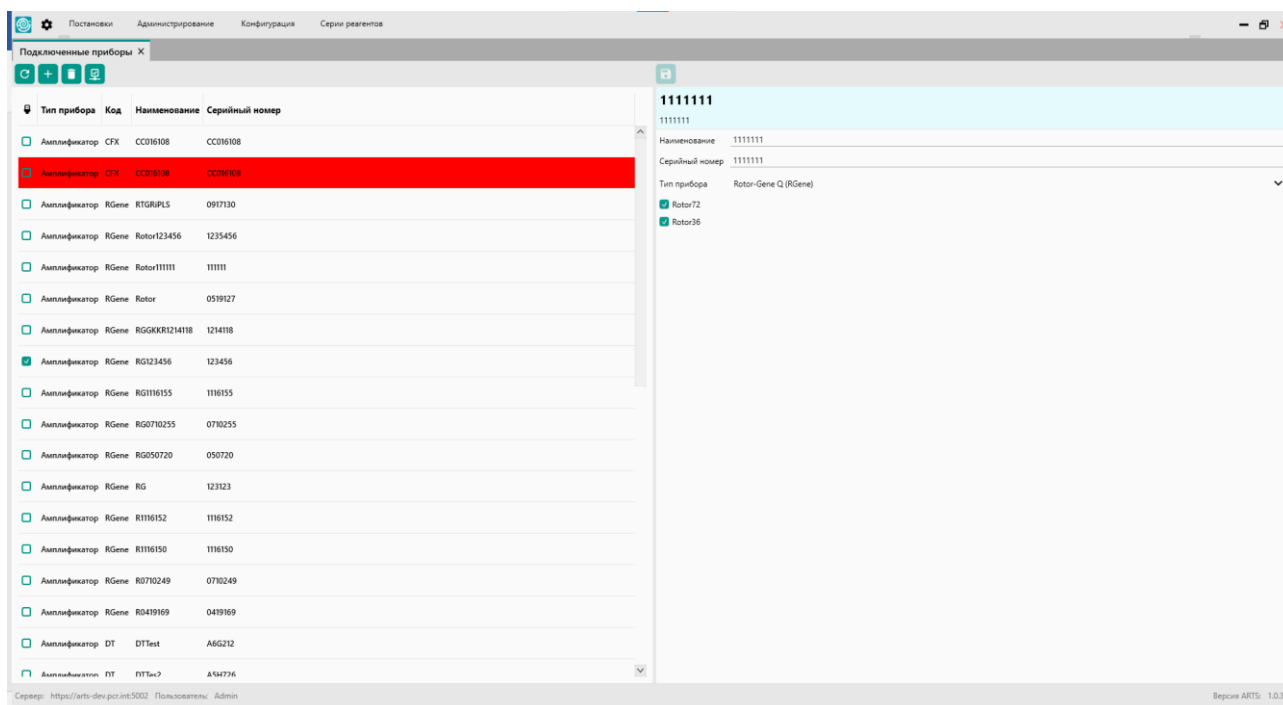


Рисунок 22 – подсветка не уникального наименования прибора

Для удаления прибора необходимо выбрать прибор и нажать на кнопку «Удалить»



Для сохранения изменений необходимо нажать на кнопку «Сохранить»



Для обновления списка приборов необходимо нажать на кнопку «Обновить»



5.10 Формирование и запуск постановки

5.10.1 Выбор амплификатора

Для формирования постановки необходимо перейти в Главное меню – Постановки – Новая постановка и выбрать прибор и совместимый с ним реакционный блок.

ПО ARTS откроет экранную форму, на которой будут изображены приборы, зарегистрированные в системе пользователем (см. п. 5.9) (Рис. 23).

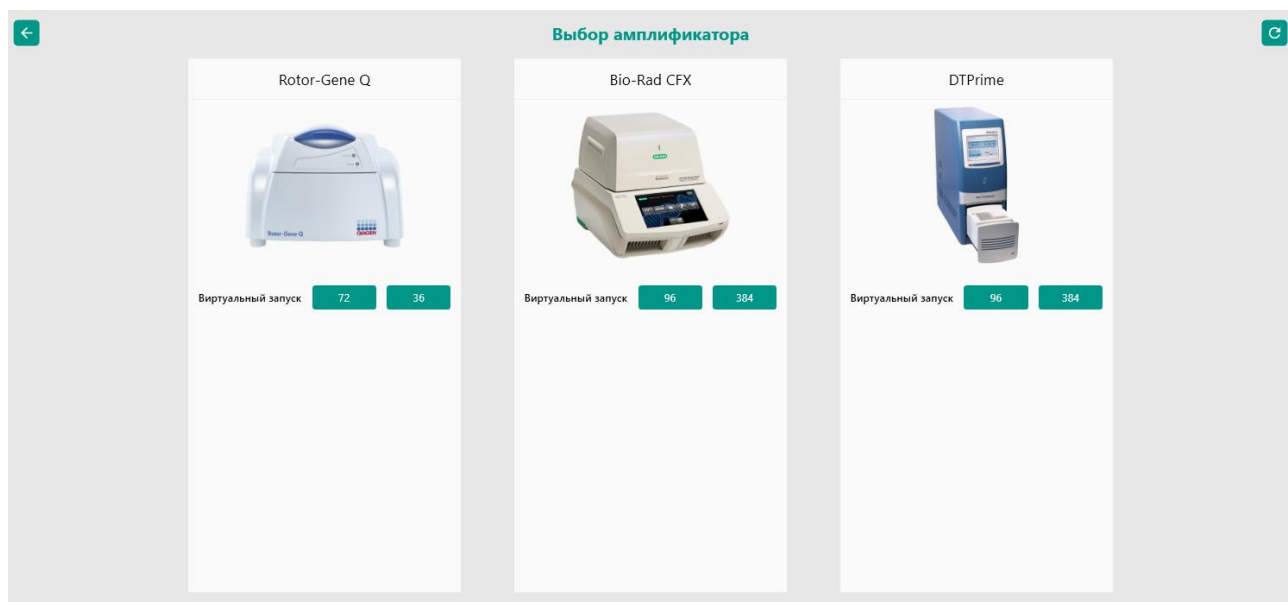


Рисунок 23 - форма «Новая постановка»

На изображении каждого прибора присутствуют кнопки, которые позволяют выбрать один из режимов работы с прибором. На примере (Рис. 23) приборы доступны в виртуальном режиме, который позволяет рассчитать готовую постановку из файла прибора.

Для перехода к заполнению реакционного блока необходимо выбрать реакционный блок прибора, нажав на него левой кнопкой мыши. ПО ARTS отобразит соответствующий реакционный блок роторного (Рис. 24) или планшетного (Рис. 25) типа на следующей экранной форме.

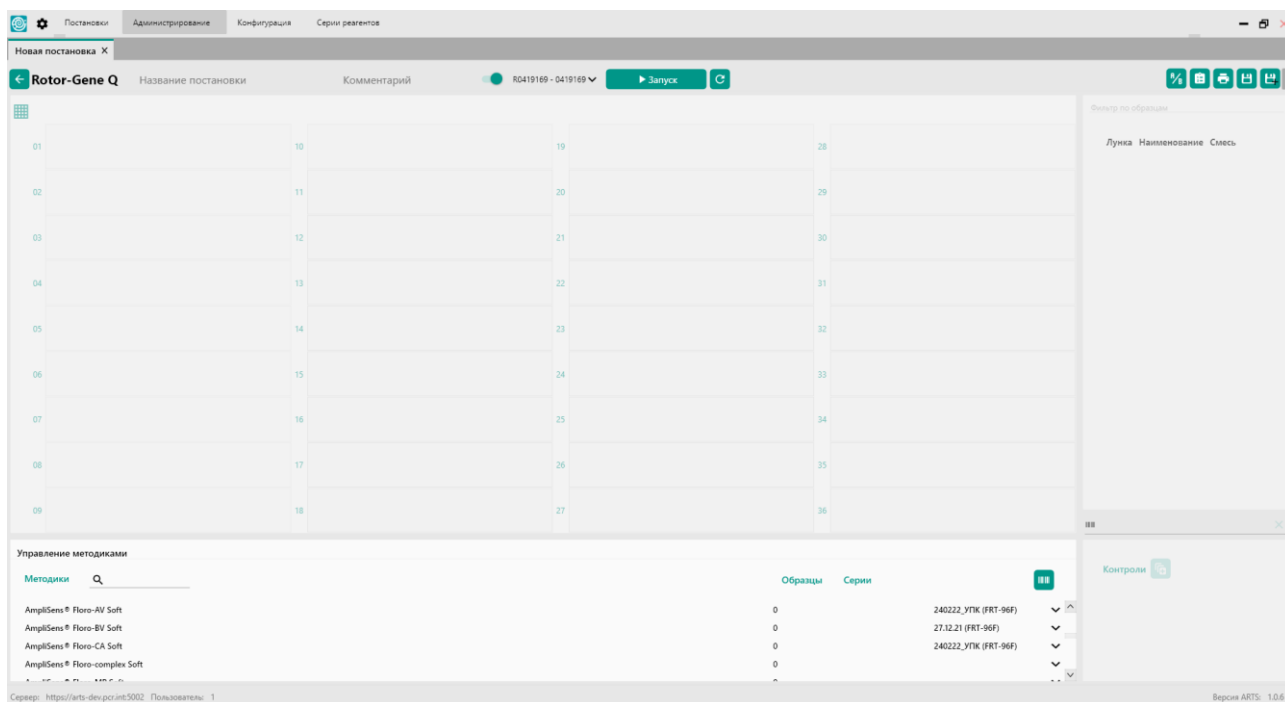


Рисунок 24 - реакционный блок роторного типа

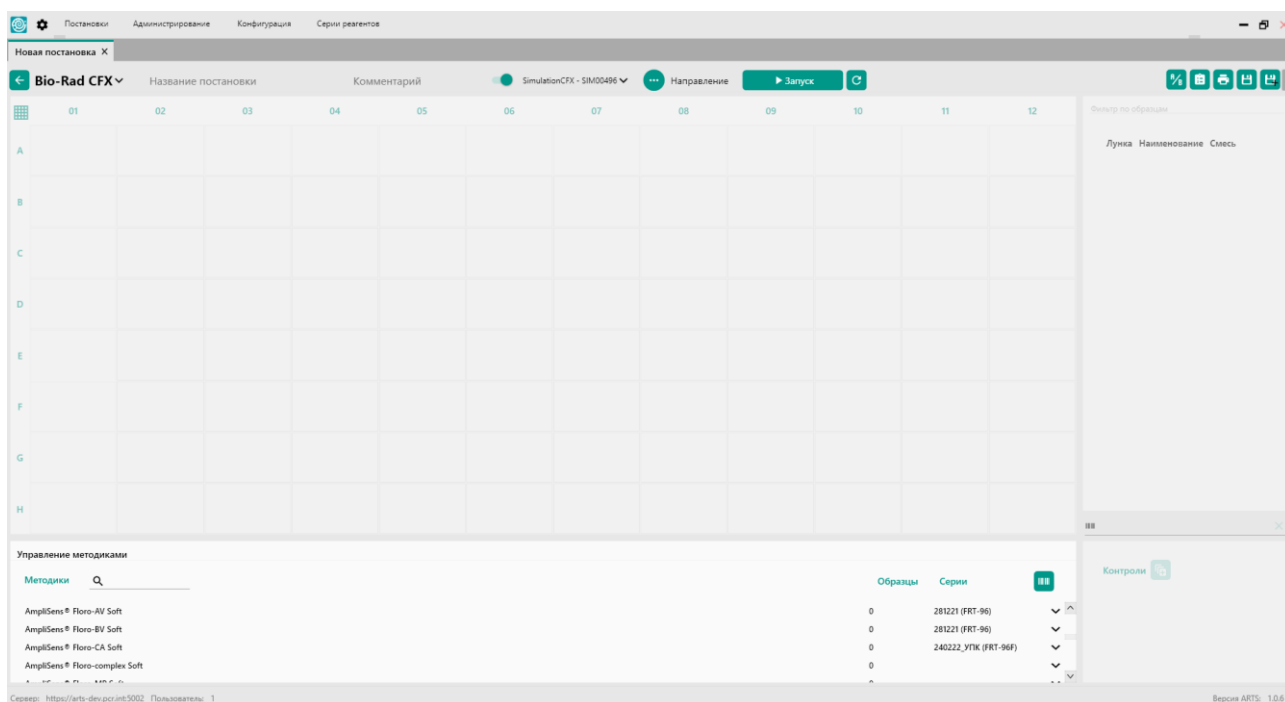


Рисунок 25 - реакционный блок планшетного типа

Если на экранной форме под прибором указано, что программное обеспечение для прибора устарело, необходимо обновить ПО, поставляемое с прибором, до следующих версий:

- Bio-Rad CFX Manager 3.1 (File version 3.1.1621.0826);
- Rotor-Gene Q Series Software, version 2.3.4 (Build 3);

- DTmaster (от версии 9.1).

5.10.2 Заполнение реакционного блока



Экранная форма, отображающая реакционный блок, устроена следующим образом: основную часть экрана занимает отображение реакционного блока с ячейками, которые необходимо заполнить согласно схеме постановки. Под реакционным блоком отображается список методик, с помощью которых выполняется анализ и интерпретация результатов исследования образцов и контролей. Доступна сортировка методик в алфавитном и обратном порядке (необходимо нажать левой кнопкой мыши на заголовок колонки «Методики») и по количеству назначенных на методику образцов (необходимо нажать левой кнопкой мыши на заголовок «Образцы»). На против каждой методики отображается строка для выбора серии набора реагентов, параметры которой будут применяться в ходе анализа. Отображение методик может быть в двух вариантах: в обычном («подсвеченном»), когда для методики в ПО ARTS зарегистрированы серии наборов реагентов, и в «не подсвеченном», когда для методики в ПО ARTS отсутствуют зарегистрированные серии наборов реагентов.



На против заголовка «Методики» находится строка для поиска необходимой методики.

Справа от реакционного блока отображается список образцов, которые были импортированы из внешней лабораторной системы или внесены вручную (см. п.5.8) Если ПО ARTS используется в автономном режиме и/или образцы не внесены вручную, эта область будет пустой.

Над реакционным блоком располагается название прибора, поле для указания названия постановки, поле для указания комментария к постановке, идентификатор прибора с переключателем режимов работы ПО (с прибором или виртуально), а также кнопки действий, назначение которых варьирует в зависимости от режима работы ПО. В режиме работы с прибором отображаются следующие кнопки:

Обозначение	Описание действия
 Направление	Изменяет направление заполнения реакционного блока для планшетного типа приборов – по горизонтали или по вертикали
 Запуск	Позволяет запустить постановку
	Позволяет выбрать другую методику
	Позволяет распечатать схему реакционного блока
	Сохраняет текущую постановку и позволяет продолжить работу с реакционным блоком
	Сохраняет текущую постановку и создаёт новую постановку

	<p>Обновляет список приборов, методик и образцов</p>
	<p>Нажатие на иконку «Три точки» позволяет выбрать из выпадающего списка следующие действия: скачать файлы программы амплификации, который будет использоваться для запуска текущего реакционного блока, изменить отображение списка образцов, выделить все ячейки реакционного блока, очистить их, распечатать макет реакционного блока на принтере, сохранить текущий реакционный блок, а также выбрать формат заполнения реакционного блока (актуально только для многосмесевых методик и приборов планшетного типа).</p> <p>Формат заполнения реакционного блока позволяет выбрать следующие типы сортировки смесей:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Основной (по умолчанию) — образцы с разными смесями размещаются последовательно; • С отступом — образцы с разными смесями размещаются на расстоянии 3-х лунок друг от друга; • По смеси — образцы с разными смесями группируются по смесям.

В виртуальном режиме вместо кнопки «Запустить» доступны кнопки  **Выбрать файл**  **Рассчитать**, которые позволяют выбрать готовый файл с прибора и с помощью него произвести расчёт текущей постановки.

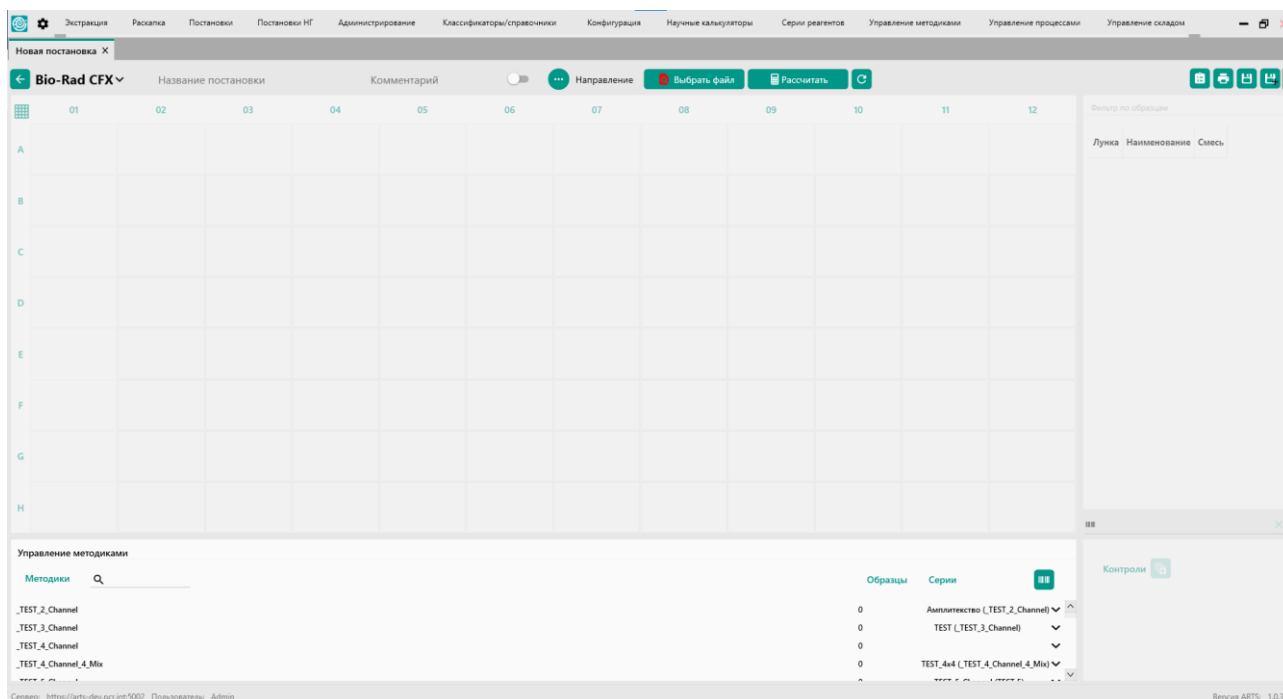


Рисунок 26 – форма «реакционный блок»

Перед размещением образцов нужно выбрать методику, нажав на нее левой кнопкой мыши. Если методика отображается в «не подсвеченном» варианте, то выбрать ее будет невозможно – необходимо сначала зарегистрировать серию набора реагентов для данной методики (см. п.5.7).

ВНИМАНИЕ! Для получения достоверных результатов исследования необходимо проверить правильность наименования выбранной методики

ПО ARTS автоматически выведет список контролей для выбранной методики в списке «Контроли» и отобразит список образцов, назначенных на данную методику, если такие имеются в системе.

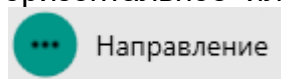
Далее необходимо выбрать серию набора реагентов из списка, который указан в раскрывающемся списке справа от методики (Рис. 26).

ВНИМАНИЕ! Для получения достоверных результатов исследования необходимо проверить правильность выбранной серии реагентов

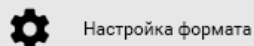
Для добавления образца в реакционный блок после выбора методики, с помощью которой будет проводиться исследование, и серии набора реагентов нужно нажатием левой кнопкой мыши выбрать ячейку, в которой должен находиться образец, ввести его идентификатор и нажать «Enter». Образцы, подгруженные из внешней системы и назначенные на выбранную методику, можно разместить двойным нажатием левой кнопкой мыши на образец из списка.

ПО ARTS переведет курсор на следующую ячейку. В приборах планшетного типа направление заполнения реакционного блока (горизонтальное или вертикальное)

можно регулировать кнопкой смены направления



Для удобства пользователя можно выбрать несколько вариантов заполнения реакционного блока нажав в контекстном меню кнопку настройки формата



. Будут доступны 3 формата заполнения реакционного блока:

- основной;
- с отступом;
- по смеси.

Доступно присваивание нескольким ячейкам одного и того же идентификатора – для этого нужно зажать правую кнопку мыши, выбрать несколько ячеек и в открывшемся контекстном меню ввести идентификатор образцов (Рис. 27).

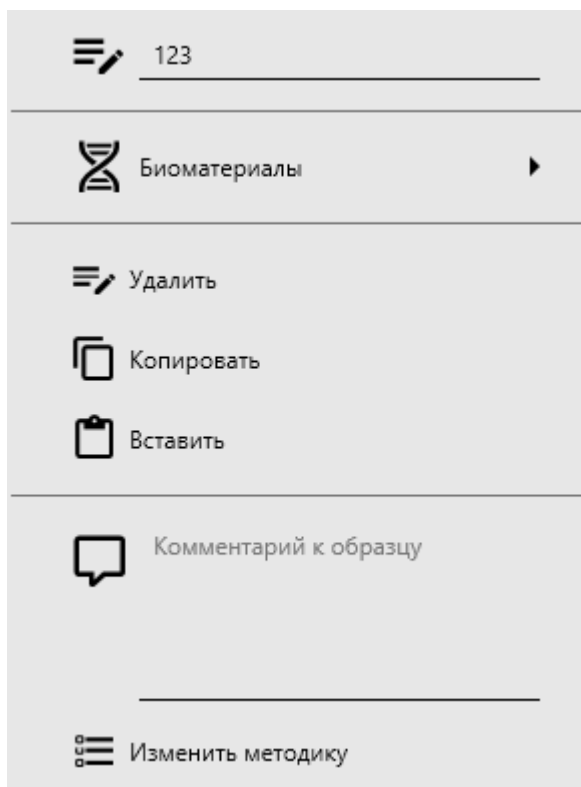


Рисунок 27 - контекстное меню образца

Через контекстное меню также доступны удаление, копирование, вставка образцов, выбор биоматериала, указание комментария к образцу и возможность изменить назначенную на образец методику. Для каждого образца ПО ARTS выводит список доступных биоматериалов с их объемами согласно выбранной для образца методике. После выбора биоматериала в ячейке будет указано краткое название биоматериала (Рис. 28).

	01	02	03	04
A	№1 Плазма венозной крови ПЦР-смесь PUUV/DOBV-I	№2 Плазма венозной крови ПЦР-смесь PUUV/DOBV-I	№3 Плазма венозной крови ПЦР-смесь PUUV/DOBV-I	№4 Плазма венозной крови ПЦР-смесь PUUV/DOBV-I

Рисунок 28 – образцы с указанием биоматериала и объема

ВНИМАНИЕ! Для получения достоверных результатов исследования необходимо проверить корректность выбранного биоматериала и его объема

Если биоматериал образца не указан, ПО ARTS автоматически присвоит образцу биоматериал «Не определен».

Помимо вышесказанного с помощью контекстного меню (Рис. 27) возможно изменить методику с сохранением идентификатора образца. При этом для замены доступны методики, совместимые с предыдущей программой амплификации.

После того, как образцы на выбранную методику назначены, необходимо разместить контрольные образцы для методики. Их можно добавить в реакционный блок, установив курсор в свободную позицию, а затем двойным нажатием левой кнопкой мыши из списка контролей разместить в реакционный блок. Также можно добавить контроль в реакционный блок перетаскиванием из списка «Контроли» или копированием ячейки, в которой размещен контроль. Рядом с каждым контролем расположен счетчик, который показывает, сколько обязательных контрольных образцов было размещено (Рис. 29).

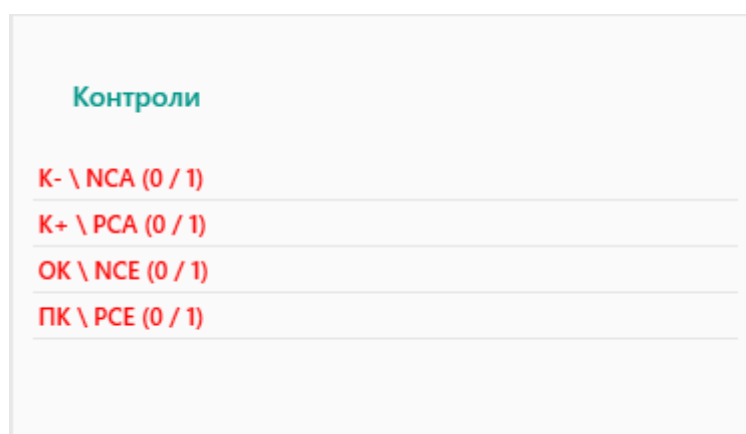


Рисунок 29 - контроли методики

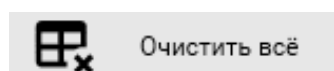
ВНИМАНИЕ! Для получения достоверных результатов исследования необходимо проверить соответствие расположения проб и контрольных образцов в реакционном блоке детектирующего амплификатора и на экране приложения

После того, как добавлены образцы и контроли на выбранную методику, можно выбрать другую методику и продолжить размещение образцов для нее.

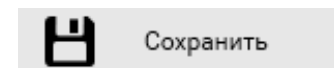
На любом этапе формирования постановки пользователю доступны следующие действия:

- сменить направление заполнения для планшетных приборов (для роторных заблокировано)

- полностью очистить реакционный блок нажатием кнопки «Очистить все»



- сохранить постановку нажатием кнопки «Сохранить»



Постановка также автоматически сохраняется при сбое ПО. Сохраненная постановка доступна в списке постановок (см. п. 5.12).

- ввести название постановки, к примеру, ФИО оператора. Если название постановки не будет задано, ПО ARTS сохранит постановку как «Название постановки» с датой запуска. Изменить название можно в форме списка постановок (см. п.5.12).

- добавить комментарий к постановке. Изменить комментарий можно в форме списка постановок).

- выбрать прибор из зарегистрированных в ПО ARTS и доступных (не находящихся в работе), на котором планируется выполнить исследование.

После того, как вся информация была добавлена, можно переходить к запуску постановки на приборе или проводить расчет в виртуальном режиме.

Перед запуском постановки ПО ARTS проверяет наличие обязательных позиций. Если пользователь разместил не все обязательные контроли, ПО ARTS предупредит об этом (Рис. 30). Запустить постановку в таком случае будет невозможно.

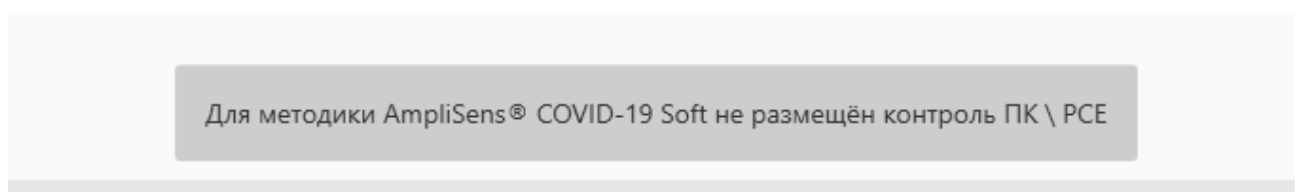


Рисунок 30 – ошибка размещения контролей

Если для методики не указан ни один образец, запустить постановку будет невозможно, ПО ARTS выдаст сообщение об ошибке (Рис. 31).

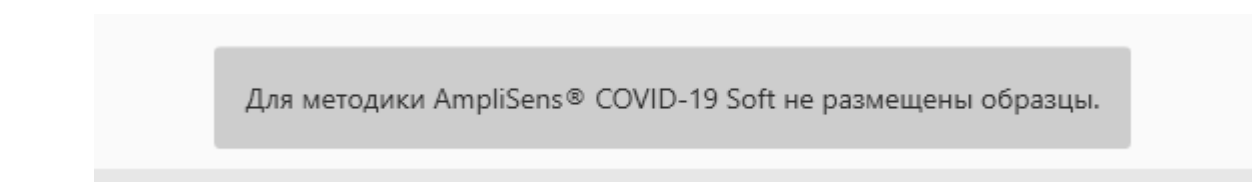



Рисунок 31 - ошибка размещения образцов

5.10.3 Запуск в виртуальном режиме

Запуск в виртуальном режиме позволяет получить результаты, обработав данные из уже имеющегося файла с прибора.

Для расчета постановки в виртуальном режиме необходимо сформировать постановку (пп. 5.10.1-5.10.2), нажать на кнопку «Выбрать файл»  и в стандартном окне проводника Windows указать путь до файла с прибора. В случае попытки запуска расчета постановки без загрузки файла с прибора ПО ARTS выдаст сообщение об ошибке (Рис. 32).

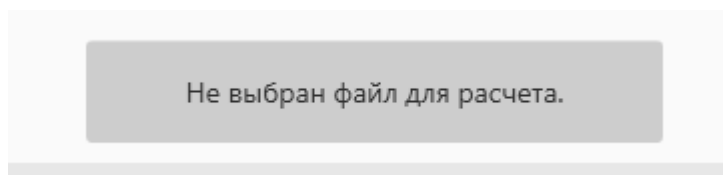




Рисунок 32 – ошибка выбора файла с прибора

После выбора файла с прибора индикация кнопки «Выбрать файл» будет изменена . Если необходимо выбрать другой файл для расчета, нужно снова нажать на данную кнопку.

Для перехода к расчету постановки необходимо нажать на кнопку «Рассчитать» , и в открывшемся окне (Рис. 33) нажать на кнопку «Да».

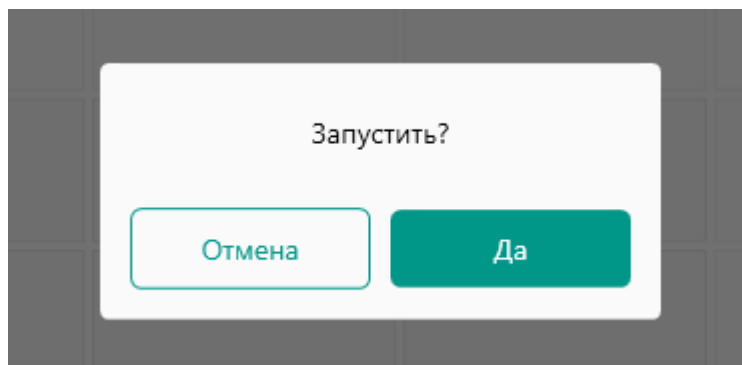


Рисунок 33 - подтверждение запуска

ПО ARTS выполнит расчет постановки и перейдет к форме анализа кривых флуоресценции.

5.10.4 Запуск на Приборе

Для запуска постановки на приборе необходимо перейти в Главное меню – Постановки – Новая постановка и выбрать из списка зарегистрированных приборов в ПО ARTS (см. п. 5.9) реакционный блок прибора, на котором планируется запуск постановки.

После этого сформировать постановку (пп. 5.10.1-5.10.2), нажать на кнопку «Запуск» и в открывшемся окне (Рис. 33) нажать на кнопку «Да». ПО ARTS запустит амплификацию на приборе и перейдет к форме отображения данных, получаемых в ходе анализа (Рис. 34).

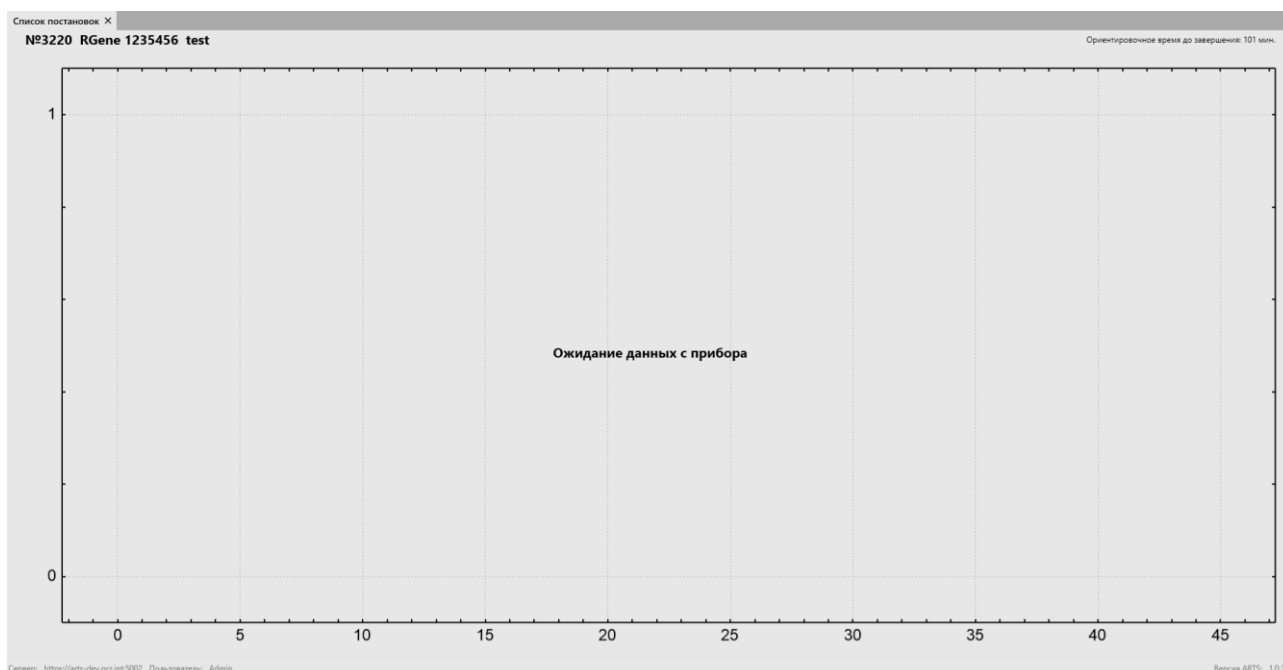


Рисунок 34 – форма отображения данных, получаемых в ходе анализа

ВНИМАНИЕ! Во избежание возможных ошибок в интерпретации результатов необходимо вносить сведения о биоматериалах для каждого образца.

5.11 Анализ кривых флуоресценции и автоматическая интерпретация результатов ПЦР-исследования

5.11.1 Визуализация кривых флуоресценции

После завершения амплификации ПО ARTS визуализирует полученные флуоресцентные кривые для каждой методики в отдельной вкладке (Рис. 35). Список образцов с идентификаторами и позициями в реакционном блоке доступен в списке справа.

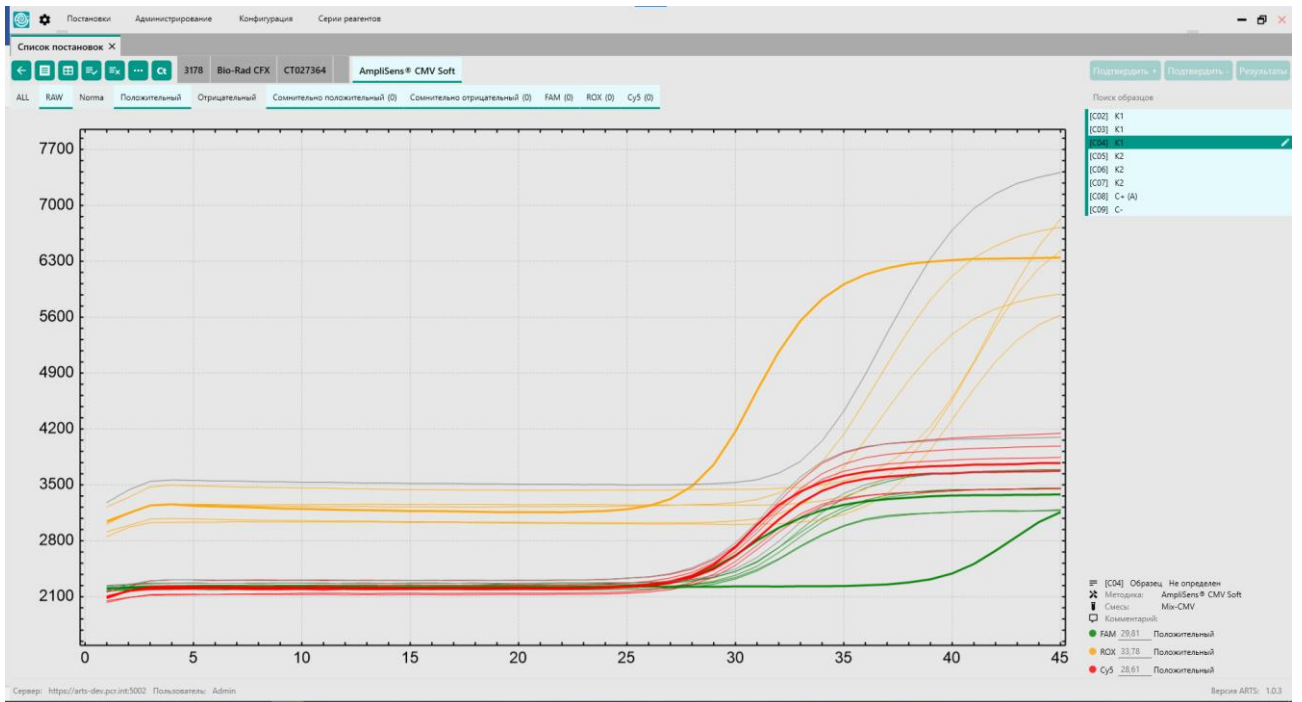


Рисунок 35 – флуоресцентные кривые

Кнопки «RAW» и «Norma» служат для переключения между режимами просмотра графиков флуоресценции. Кнопка «RAW» включает график, построенный по сырым данным, кнопка «Norma» - график, построенный по нормализованным данным, кнопка «ALL» показывает сразу два графика (Рис. 36).

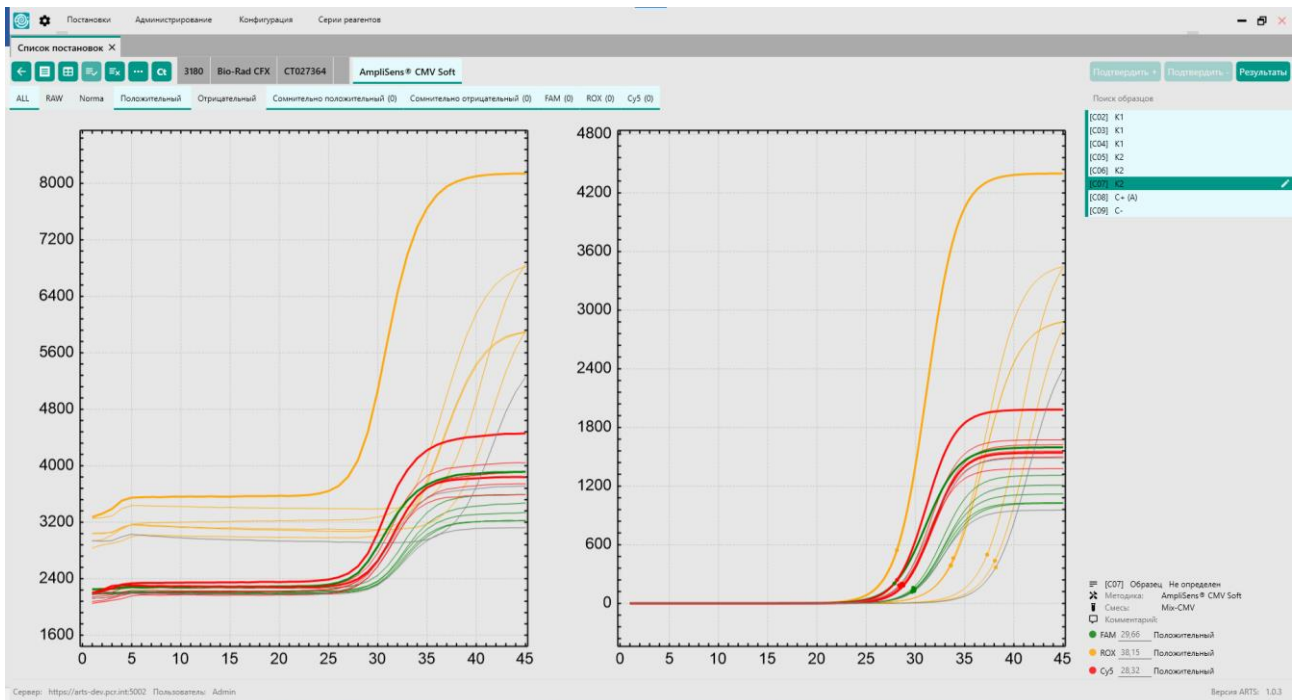


Рисунок 36 - режим отображения графиков в режиме ALL

Для анализа флуоресцентных кривых реализованы режимы отображения по каналам детекции (Рис. 37). У каждого канала детекции в скобках указано количество флуоресцентных кривых в статусе «Сомнительно».

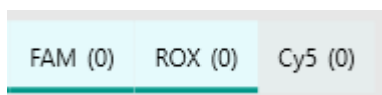


Рисунок 37 - режимы отображения каналов




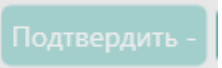
Для удобства работы с образцами предусмотрена возможность фильтрации (Рис. 38). С помощью кнопки «Показать все»  и кнопки «Скрыть все»  можно управлять отображением всех образцов в списке, кнопка «Подтвердить +»  подтверждает все сомнительно положительные образцы, кнопка «Подтвердить -»  — все сомнительно отрицательные.



Рисунок 38 – панель управления результатами

Каждой кривой флуоресценции присваивается статус согласно критериям, заложенным в методике: положительный, отрицательный, сомнительно положительный, сомнительно отрицательный.

Система позволяет фильтровать образцы по статусу и отображает количество сомнительных образцов в скобках (Рис. 39), при этом по умолчанию отрицательные флуоресцентные кривые и соответствующие им образцы в списке скрыты. Список образцов отображается в соответствии выбранными фильтрами. Чтобы скрыть флуоресцентные кривые с определенным статусом, необходимо нажать на соответствующий статус, чтобы отобразить – нажать еще раз. ПО ARTS скроет или отобразит кривые флуоресценции, а также обновит список образцов на вкладке справа.

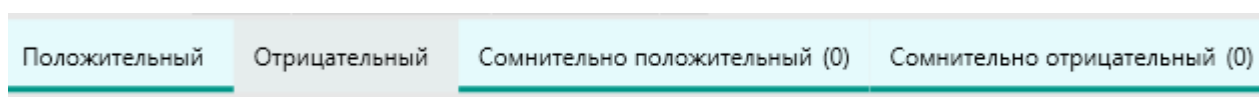


Рисунок 39 - фильтры по статусу кривой

Для визуализации кривой флуоресценции конкретного образца необходимо нажать на кнопку «Скрыть все» и в списке выбрать один или несколько образцов, нажав на него левой кнопкой мыши (Рис. 40).

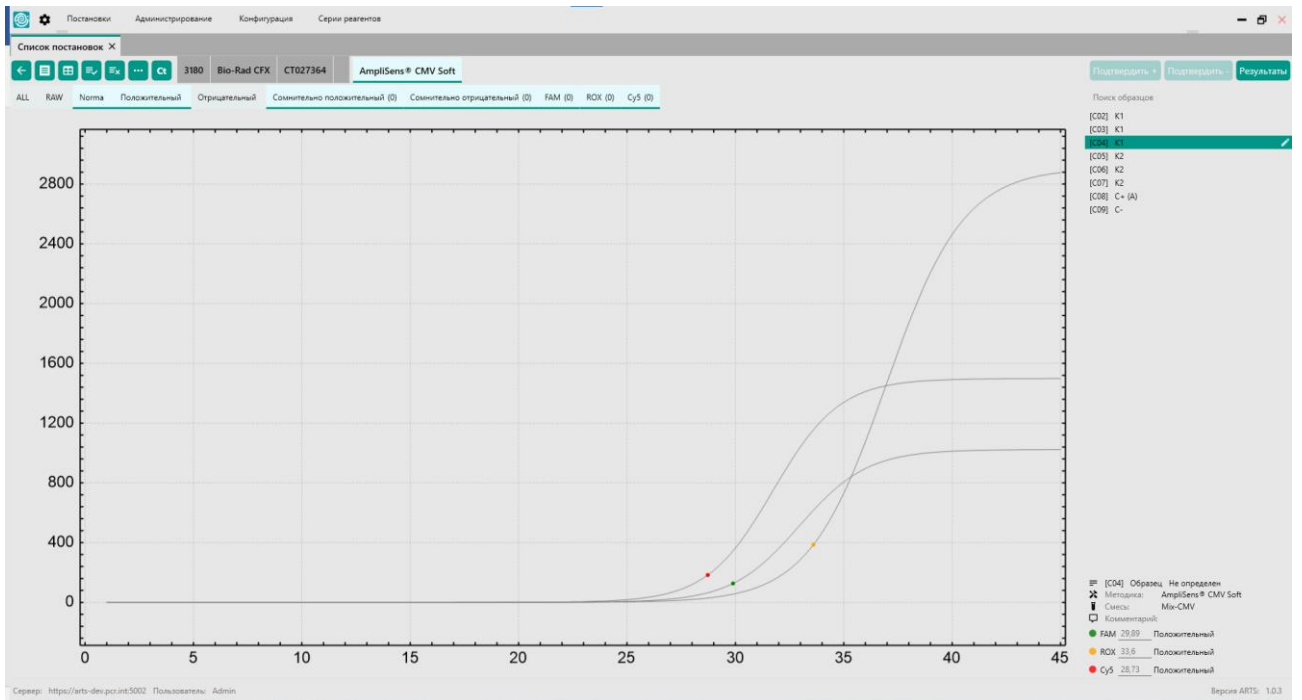


Рисунок 40 – фильтр по одному образцу

При работе с группой образцов есть возможность выделить конкретный образец и получить информацию о нем: канал детекции, значение C_t и статус кривой флуоресценции (Рис. 41). Для этого необходимо навести курсор мыши на образец в списке или на необходимую кривую на графике. При этом кривые для данного образца по всем каналам будут подсвечены.

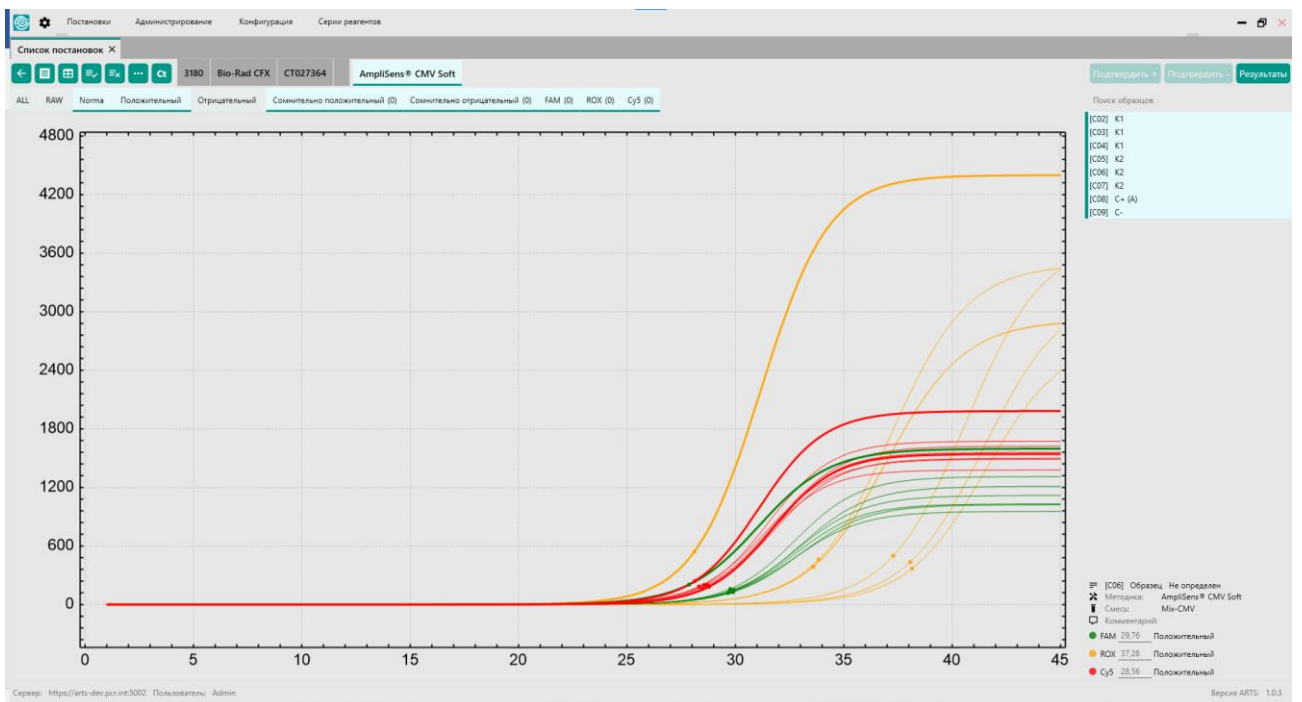



Рисунок 41 – выделение конкретного образца белым цветом

График можно скопировать для последующего использования с помощью кнопки

«Скопировать график» , расположенной в контекстном меню (Рис. 42) при нажатии правой клавиши мыши в любом месте графика.

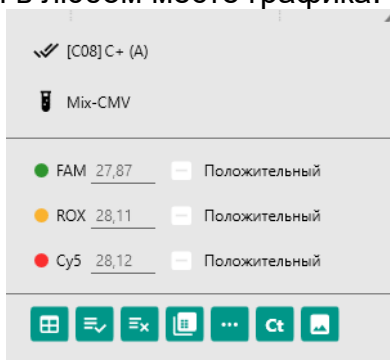



Рисунок 42 – Контекстное меню кривой флуоресценции

Для удобства кнопка  отображает схему реакционного блока с последовательным расположением образцов и контролей в текущей постановке (Рис. 43).

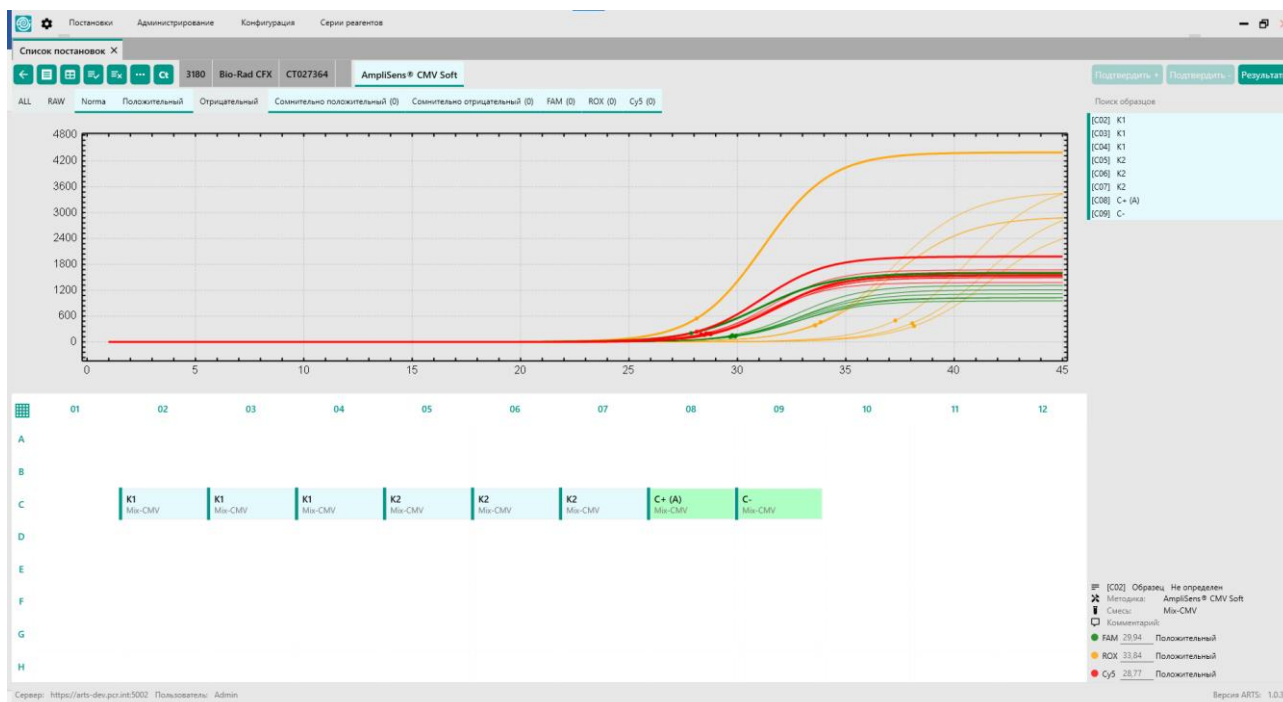



Рисунок 43 – схема расположения образцов

5.11.2 Анализ сомнительных кривых флуоресценции

Если в постановке есть сомнительные кривые флуоресценции, ПО ARTS отображает график для этого образца пунктиром (Рис. 44), а напротив образца в списке справа отображается иконка .

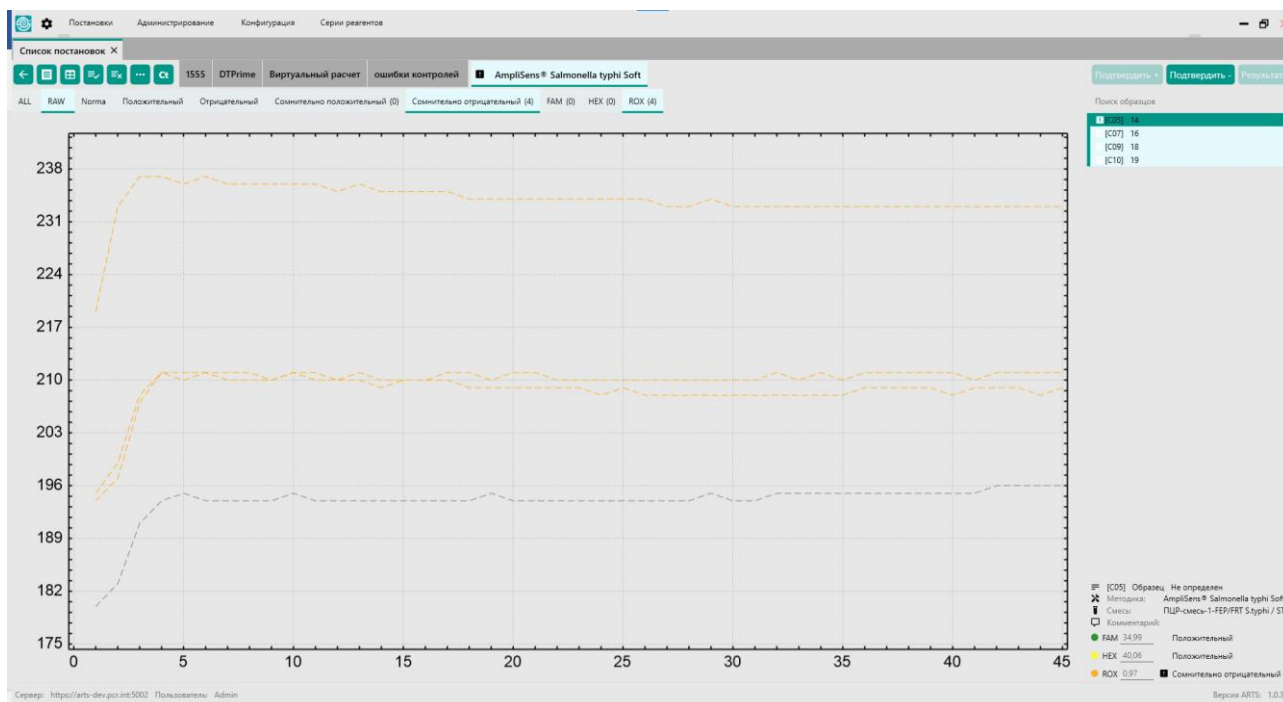


Рисунок 44 – выделение пунктиром кривой флуоресценции сомнительного образца

ПО ARTS указывает количество сомнительных флуоресцентных кривых в скобках рядом с названием канала детекции и рядом со статусом.

Кнопка «Результаты» будет неактивна до тех пор, пока всем сомнительным кривым не присвоят статус.

Сомнительный статус присваивается кривой на основании критериев, заложенных в методике, оценивающих отклонения от нормальной (S-образной) формы кривой накопления сигнала, например:

- наличие неспецифических скачков флуоресцентного сигнала;
- низкое соотношение сигнал/шум;
- кинетика накопления флуоресцентного сигнала отличная от S-образной;


Сомнительные кривые классифицируются на «Сомнительно +» и «Сомнительно -», что следует интерпретировать как:

«Сомнительно +» - наиболее вероятно, что кривая является положительной, требуется подтверждение.

«Сомнительно -» - наиболее вероятно, что кривая является отрицательной, требуется подтверждение.

Каждой сомнительной флуоресцентной кривой необходимо присвоить статус вручную. Для этого в первую очередь необходимо просмотреть полученные для кривой результаты в режиме отображения сырых данных с прибора (режим просмотра «RAW») для принятия решения о статусе кривой в соответствии с руководством оператора методики.

ВНИМАНИЕ! Не следует принимать решение о статусе сомнительной кривой на основании просмотра нормализованных кривых (режим просмотра «Norma»)

ВНИМАНИЕ! Присвоение статуса сомнительным кривым производится на основании экспертного мнения сотрудника лаборатории, осуществляющего анализ результатов. В случае если для сомнительной флуоресцентной кривой не удастся принять однозначного решения по ее статусу, рекомендуется провести повторное исследование для данного образца (для этого необходимо использовать инструмент «Перестановка» —  (Рис. 45)).

Для присвоения кривой желаемого статуса необходимо использовать кнопки «Положительный» и «Отрицательный» (Рис. 45), которые становятся доступны при наведении курсора мыши на образец в списке. После нажатия соответствующей кнопки пользователю предлагается выбрать канал (Рис. 46) для назначения статуса.

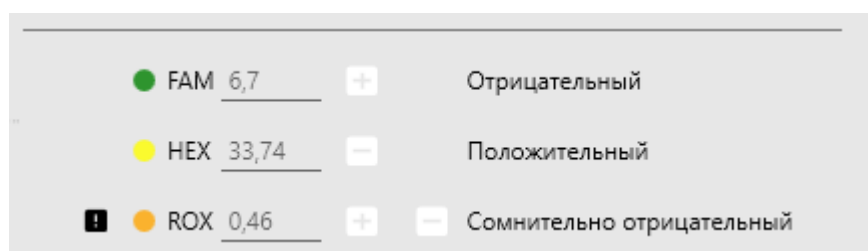


Рисунок 45 – управление статусами образца

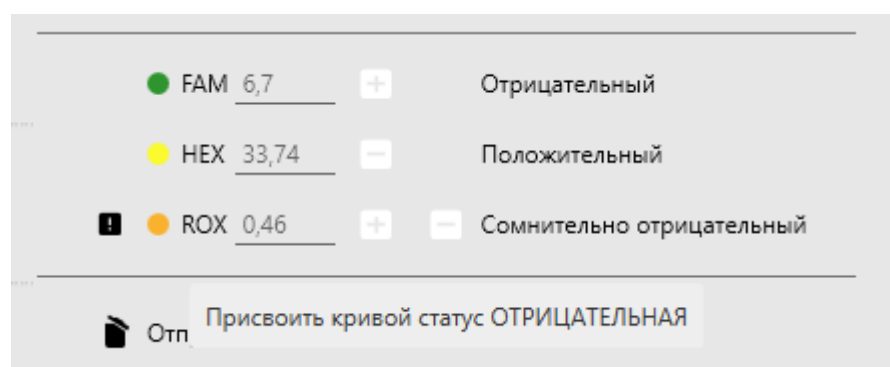


Рисунок 46 – выбор канала и назначение статуса

После того как проанализированы данные по всем каналам и методикам, необходимо нажать на кнопку «Результаты». ПО ARTS перейдет на форму просмотра результатов.

5.11.3 Просмотр результатов ПЦР-исследования

Перейти к просмотру результатов постановки можно, нажав на кнопку «Результаты» в форме анализа кривых, либо из списка постановок во вкладке «Список постановок», выбрав постановку, рассчитанный результат постановки и нажав на кнопку «Открыть результаты».

Результаты для образцов сгруппированы по методикам и отображаются в отдельных вкладках (Рис. 47).

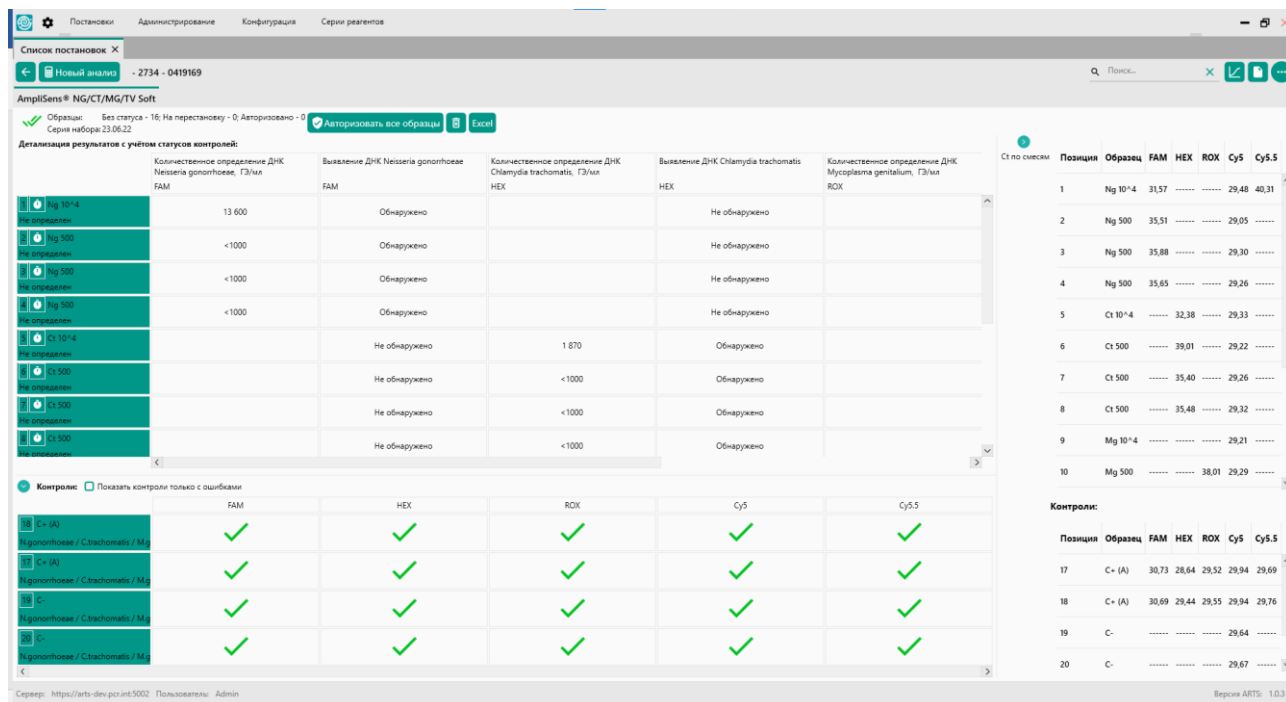
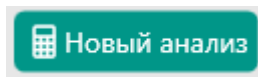


Рисунок 47 – форма просмотра и анализа результатов

Форма просмотра и анализа результатов состоит из панели управления (Рис. 48) и блока просмотра под ней. Панель управления содержит элементы навигации, позволяющие:



— вернуться во вкладку «Список постановок»;



— выполнить новый анализ кривых, нажав на кнопку «Новый анализ кривых» и, соответственно, получить новый результат ПЦР-исследования;



— выполнить просмотр кривых текущего расчёта, нажав на кнопку «Открыть кривые»;



— скачать файл постановки в формате программного обеспечения прибора.

Панель управления содержит название постановки и серийный номер прибора, с применением которого выполнена постановка.

Рисунок 48 – панель управления

Блок просмотра результатов представлен в разрезе методик, вошедших в текущую постановку, и позволяет переключаться между ними посредством вкладок с наименованием методик (Рис. 48). Вкладка с методикой разделена на результаты ПЦР-исследования образцов в левой части экрана, и значения пороговых циклов (Ct) контролей и образцов по смесям и каналам детекции в правой части экрана, для отображения которых необходимо нажать на кнопку «Ct по смесям». Результат ПЦР-исследования каждого образца автоматически интерпретируются и визуализируется согласно критериям, заложенным в методику.

В нижней левой части экрана при нажатии на поле «Контроли» отображается панель со статусами контрольных образцов в разрезе каналов детекции (Рис. 49).

Методика	Количественное определение ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , ПЗ/мл	Выявление ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Количественное определение ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> , ПЗ/мл	Выявление ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i>	Количественное определение ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> , ПЗ/мл
Mg 10 ⁻⁴	13 600	Обнаружено		Не обнаружено	
Mg 500	<1000	Обнаружено		Не обнаружено	
Mg 500	<1000	Обнаружено		Не обнаружено	
Mg 500	<1000	Обнаружено		Не обнаружено	
Mg 10 ⁻⁴		Не обнаружено	1 870	Обнаружено	
Ct 500		Не обнаружено	<1000	Обнаружено	
Ct 500		Не обнаружено	<1000	Обнаружено	
Ct 500		Не обнаружено	<1000	Обнаружено	

Контроль	FAM	HEX	ROX	Cy5	Cy5.5
C+ (A)	✓	✓	✓	✓	✓
Идентификация / C.trachomatis / Mg	✓	✓	✓	✓	✓
C-	✓	✓	✓	✓	✓
Идентификация / C.trachomatis / Mg	✓	✓	✓	✓	✓

Рисунок 49 – панель со статусами контролей

После вывода результатов для исследуемых образцов необходимо авторизовать (подтвердить) или отвергнуть (отклонить) результаты автоматической интерпретации.

5.11.4 Авторизация результатов и перестановка образцов

В блоке просмотра результатов доступна сводная информация по каждой методике, вошедшей в постановку. В сводной информации (Рис. 50) представлен статус методики (подробнее в п. 5.12), статусы образцов («Отвергнуто», «Валидировано») и количество образцов в каждом статусе, серия набора реагентов.

AmpliSens® NG/CT/MG/TV Soft

Образцы: Без статуса - 6; На перестановку - 0; Авторизовано - 0
Серия набора: 23.03.21

Авторизовать все образцы Excel

Рисунок 50 – панель управления

Оператору доступны следующие действия при анализе результатов для образцов:

 **Авторизовать все образцы**

— авторизовать (подтвердить) результаты для всех образцов в методике, нажав на кнопку «Авторизовать все образцы»;



— отвергнуть (отклонить) результаты для всех образцов в методике, нажав на кнопку «На перестановку все результаты по методике»;

Excel

— выгрузить данные о результатах для всех образцов в методике в файл формата Excel, нажав на кнопку «Сохранить в файл».

Чтобы авторизовать (подтвердить) или отвергнуть (отклонить) результат конкретного образца, необходимо вызвать контекстное меню, нажав левой кнопкой мыши на нужную ячейку с образцом, и выбрать статус (Рис. 51). Контекстное меню также позволяет фильтровать образцы по названию, биоматериалу и статусу авторизации.

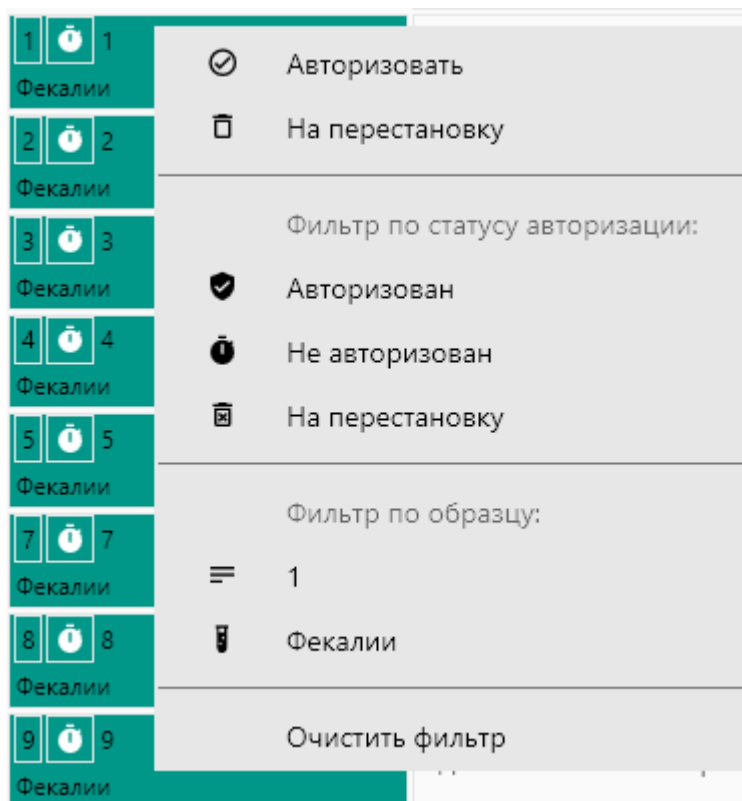


Рисунок 51 – выбор статуса образца

После присвоения результатам для образцов статуса «Авторизовать» результаты будут отправлены во внешнюю лабораторную систему.

После присвоения результатам для образцов статуса «Отвергнуть» образцы будут отправлены на перестановку и отобразятся в списке «Образцы» на форме заполнения реакционного блока.

5.12 Список постановок

Экран «Список постановок» позволяет просматривать данные о постановках из общего списка, а также запускать их в работу, выполнять расчет данных и просматривать результаты.

Для перехода в реестр постановок необходимо перейти в Главное меню – Постановка – Список постановок.

Форма содержит панель управления, реестр постановок в левой части экрана, фильтр и блок подробной информации для выбранной постановки в правой части экрана (Рис. 52).

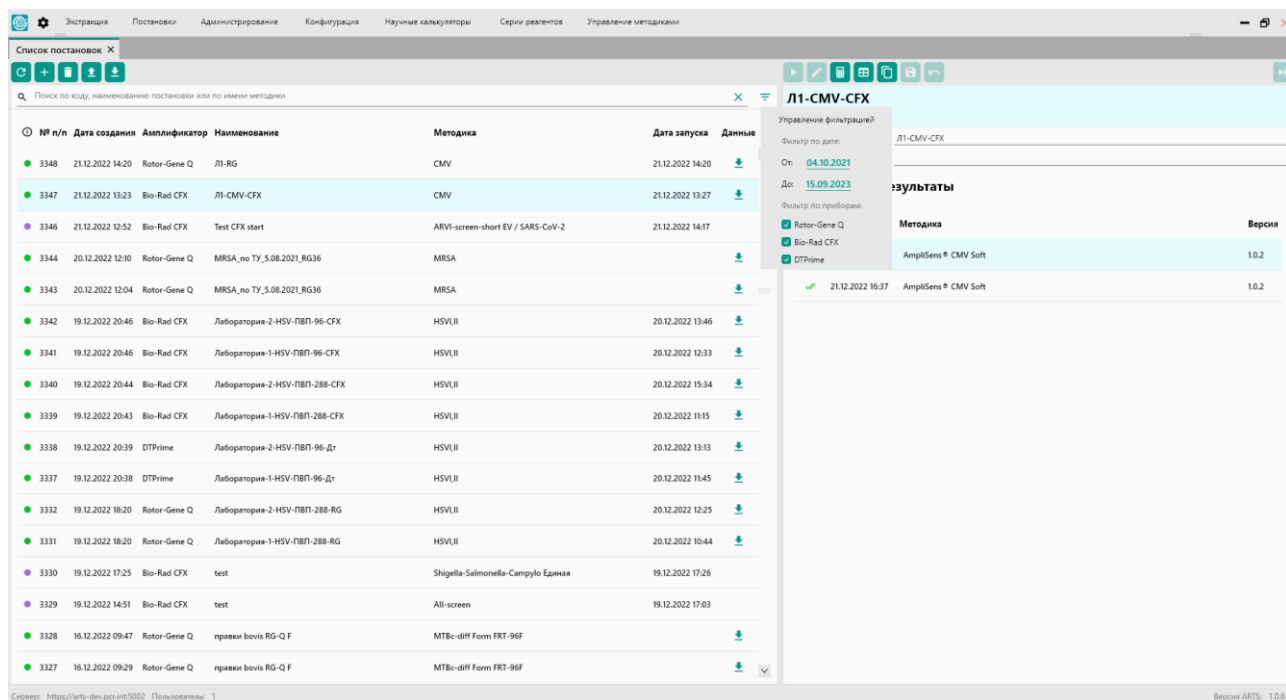


Рисунок 52 – форма «Список постановок»

Панель управления позволяет обновить список, создать новую постановку, удалить существующую постановку, сохранить изменения, а также экспортировать или импортировать постановку (Рис. 53). Кнопка «Сохранить изменения» позволяет зафиксировать изменения в поле наименования и комментарий для постановки.



Рисунок 53 – панель управления списка постановок:

В реестре постановок отображаются все ранее созданные постановки с возможностью фильтрации по наименованию, прибору и дате постановки. По умолчанию область фильтрации скрыта, для ее отображения необходимо нажать на область над списком постановок. Сам список содержит информацию о постановке (Рис. 54), а именно:

- Статус постановки
- Порядковый номер;
- Дата создания;
- Наименование прибора;

- Наименование постановки;
- Методика;
- Дата и время запуска;
- Наличие исходных данных (Сырые данные) с возможностью их скачивания.

Список постановок X

Поиск по коду, наименованию постановки или по имени методики

№ п/п	Дата создания	Амплификатор	Наименование	Методика
3348	21.12.2022 14:20	Rotor-Gene Q	Л1-RG	CMV
3347	21.12.2022 13:23	Bio-Rad CFX	Л1-CMV-CFX	CMV
3346	21.12.2022 12:52	Bio-Rad CFX	Test CFX start	ARVI-screen-short EV / SARS-
3344	20.12.2022 12:10	Rotor-Gene Q	MRSA_по ТУ_5.08.2021_RG36	MRSA
3343	20.12.2022 12:04	Rotor-Gene Q	MRSA_по ТУ_5.08.2021_RG36	MRSA
3342	19.12.2022 20:46	Bio-Rad CFX	Лаборатория-2-HSV-ПВП-96-CFX	HSV1,II
3341	19.12.2022 20:46	Bio-Rad CFX	Лаборатория-1-HSV-ПВП-96-CFX	HSV1,II
3340	19.12.2022 20:44	Bio-Rad CFX	Лаборатория-2-HSV-ПВП-288-CF	HSV1,II
3339	19.12.2022 20:43	Bio-Rad CFX	Лаборатория-1-HSV-ПВП-288-CFX	HSV1,II
3338	19.12.2022 20:39	DTPPrime	Лаборатория-2-HSV-ПВП-96-Дт	HSV1,II
3337	19.12.2022 20:38	DTPPrime	Лаборатория-1-HSV-ПВП-96-Дт	HSV1,II

Управление фильтрацией

Фильтр по дате:

От: 04.10.2021

До: 15.09.2023

Фильтр по приборам:

- Rotor-Gene Q
- Bio-Rad CFX
- DTPPrime

Рисунок 54 – информация о постановках

При выборе постановки в списке в правой части экрана отобразится подробная информация о постановке. Данный блок позволяет вносить изменения в наименование постановки и/или комментарий к ней, переходить к запуску и расчету постановки, а также просматривать результаты или создать копию постановки. В блок подробной информации входит комментарий к постановке, кнопки управления постановкой и список рассчитанных результатов (Рис. 55).

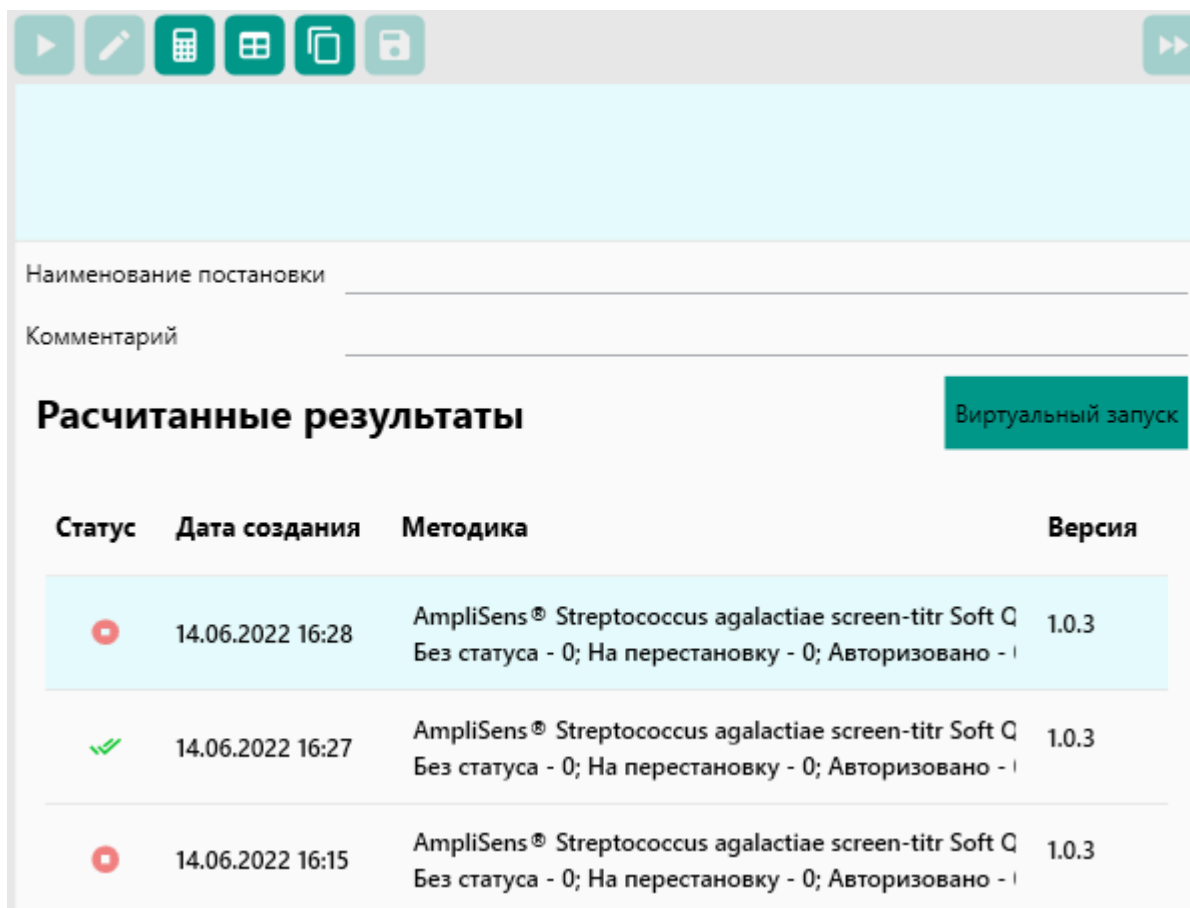










Рисунок 55 – блок подробной информации о постановке

Кнопки управления постановкой (Рис. 55) активируются в зависимости от статуса постановки.

- Кнопка «Запустить постановку»  будет активной, если постановка была сформирована, но запуск на приборе или расчет данных для нее не проводился (отсутствует признак «Сырые данные»). Нажатие на кнопку позволит перейти к запуску постановки на приборе или в виртуальном режиме с помощью файла эксперимента с прибора.
- Кнопка «Выполнить расчёт»  активируется, если запуск постановки выполнен, получены данные, которые можно обработать и отобразить в виде графиков кривых флуоресценции (при наличии признака «Сырые данные»). Нажатие на кнопку позволяет провести расчёт постановки, в том числе повторный расчет. Каждый расчет будет записан и отображен в списке «Расчитанные результаты».
- Кнопка «Открыть результаты»  становится активной после выбора результата из списка «Расчитанные результаты». Нажатие на кнопку позволяет перейти к просмотру результатов. Также к просмотру результатов можно перейти с помощью двойного нажатия левой кнопкой мыши по результату в списке.
- Кнопка «Копировать»  всегда активна и позволяет создать копию постановки. Копирование постановки позволяет использовать постановку в качестве шаблона.

- Кнопка «Сохранить»  позволяет сохранить изменения после внесения изменений в наименование и комментарий постановки.
- Кнопка «Отменить изменения»  позволяет отменить изменения, внесённые в наименование и комментарий постановки.

Результаты, полученные в ходе расчетов, имеют цветовую индикацию:

- Зеленый статус  – успешный расчёт, постановка соответствует критериям валидности.
- Красный статус  – расчёт произведён, постановка не соответствует критериям валидности, например «Контаминация С-», «Ошибка С+».

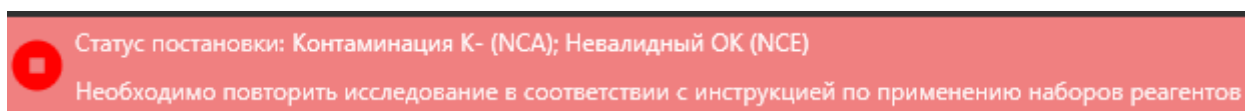





Рисунок 56 – невалидный статус постановки по причине ошибки контрольных образцов

- Желтый статус  – во время запуска использовалась серия набора с истекшим сроком годности.

5.13 Печать бланков

Для формирования и печати бланков с результатами ПЦР-исследования необходимо перейти в Главное меню – Постановки – Реестр образцов. Чтобы отправить результаты для образца или группы образцов на печать, необходимо

отметить галочками нужные образцы и нажать на кнопку «Печать» . Откроется форма предпросмотра печати (Рис. 57), с возможностью сохранить бланки в формате XPS или отправить их на печать. Для печати объединённого результата по нескольким образцам необходимо выбрать образцы, проставив галочки в столбце слева от позиции образца и нажать на кнопку «Печать объединённый результат» .

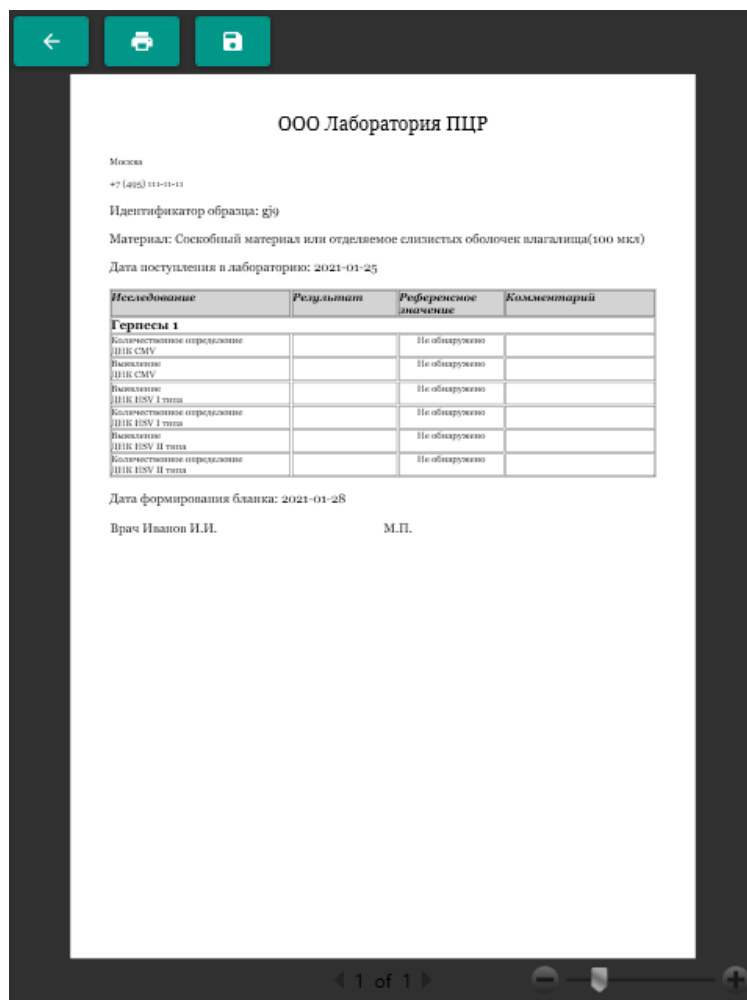


Рисунок 57 – предпросмотр печати

6. СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ

Сообщение	Причина сообщения	Дальнейшие действия оператора
Неверный логин или пароль	Указан неверный логин и пароль при авторизации	Повторить попытку ввода логина и пароля с указанием корректных данных. Обратиться к системному администратору за восстановлением пароля, если он утерян
Для методики AmpliSens® (наименование набора реагента) Soft не размещен контроль [название обязательного контроля, например С+(А)]	В реакционном блоке не размещен контроль [название обязательного контроля, например С+(А)]	Разместить контроль С+ (А) в реакционный блок выбрав из списка [название обязательного контроля, например «С+ (А)»

Для методики AmpliSens® (наименование набора реагента) Soft не размещен контроль [название обязательного контроля, например С–]	В реакционном блоке не размещен контроль [название обязательного контроля, например С–]	Разместить контроль С– в реакционный блок выбрав из списка [название обязательного контроля, например «С–»]
Не выбран файл для расчета	Не указан файл расчёта постановки	Нажать на кнопку «Выбрать файл», указать файл расчета соответствующего прибора и нажать на кнопку «Ок»
Для методики AmpliSens® (наименование набора реагента) Soft не размещены образцы	В реакционном блоке не размещено ни одного образца из методики	Разместить образец путём нажатия правой кнопки мыши на ячейке реакционного блока и ввода названия образца в текстовое поле
ПО для исследования не выбрано	Не выбрано ПО из списка ПО, либо в реакционном блоке не размещено ни одного образца из Программы	Выбрать методику из списка ПО, выбрать серию Программы из выпадающего списка. Разместить образец путём нажатия правой кнопки мыши на ячейку реакционного блока и ввода названия образца в текстовое поле
Для канала FAM в выбранном файле данные отсутствуют.	При попытке обработать данные из выбранного файла с прибора обнаружено отсутствие либо повреждение данных по каналу FAM	Необходимо выбрать корректный файл с данными по каналу FAM
Для канала HEX в выбранном файле данные отсутствуют	При попытке обработать данные из выбранного файла с прибора обнаружено отсутствие либо повреждение данных по каналу HEX	Необходимо выбрать корректный файл с данными по каналу HEX
Для канала ROX в выбранном файле данные отсутствуют	При попытке обработать данные из выбранного файла с прибора обнаружено отсутствие либо повреждение данных по каналу ROX	Необходимо выбрать корректный файл с данными по каналу ROX

Для канала Су5 в выбранном файле данные отсутствуют	При попытке обработать данные из выбранного файла с прибора обнаружено отсутствие либо повреждение данных по каналу Су5	Необходимо выбрать корректный файл с данными по каналу Су5
Для канала Су5,5 в выбранном файле данные отсутствуют	При попытке обработать данные из выбранного файла с прибора обнаружено отсутствие либо повреждение данных по каналу Су5,5	Необходимо выбрать корректный файл с данными по каналу Су5,5
Ошибка парсинга штрих-кода	Штрих-код считался некорректно	Повторить ввод штрих-кода, убедившись в отсутствии ошибок ввода и правильности раскладки клавиатуры
Серия (<i>наименование серии</i>) успешно сохранена для методики AmpliSens® (<i>наименование набора реагента</i>) Soft	Новая Серия набора успешно добавлена	-
Срок годности серии истек	Указанная дата срока годности серии уже прошла	Выберите другую дату для сохранения серии
Успешно сохранено!	Данные успешно сохранены	-
Серия (<i>наименование серии</i>) используется, удалить нельзя	Удаляемая Серия набора задействована в постановках	-
Серия (<i>наименование серии</i>) успешно удалена	Удаление Серии набора прошло успешно	-
Образец будет отправлен на перестановку	Образец требует повторной постановки	Требуется сделать повторную постановку с использованием этого образца
У образца нет результатов	В невалидной постановке не рассчитываются образцы и нет	Необходимо повторить постановку, обращая внимание на статус постановки

	возможности авторизовать их	
График скопирован в буфер обмена	Копия изображения кривых скопирована в буфер обмена и может быть использована для вставки в графические редакторы и документы	-

7. 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.

Руководство оператора и интерфейс программного обеспечения разработаны на русском языке и могут быть переведены на английский и другие языки без внесения изменений в программный код ПО.