

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека



В.Г. Акимкин

« 03 » сентября 2023 г.

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

по применению программного обеспечения

AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft

АмплиСенс®



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



ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	3
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ	4
ПРИНЦИП РАБОТЫ	4
УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ	5
Требования к техническим средствам оператора.....	5
Требования к входным данным	5
Требования к информационной безопасности.....	5
ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ	5
Загрузка ПО AmpliSens® <i>Influenza virus A/B</i> Soft в ПО ARTS	5
Формирование и запуск постановки.....	6
Анализ и интерпретация результатов.....	7
Авторизация результатов ПЦР-исследования	9
Формирование бланка с результатами	10
СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ	10
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ	11

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящем руководстве применяются следующие сокращения и обозначения:

ВКО	- внутренний контрольный образец
Детектирующий амплификатор	- прибор для проведения амплификации с детекцией в режиме «реального времени»
ИТ	- информационные технологии
ПК	- персональный компьютер
ПО	- программное обеспечение, программа
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
РНК	- рибонуклеиновая кислота
<i>Ct</i>	- cycle threshold (пороговый цикл)
ОК	- отрицательный контроль экстракции
ОКО	- отрицательный контрольный образец
ПК	- положительный контроль экстракции
К-	- отрицательный контроль амплификации
К+	- положительный контроль амплификации

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование ПО: AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft.

Версия ПО: 1 (номера минорных и незначимых изменений не указаны).

Дата выпуска: 28.07.2022

Варианты исполнения:

AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft Form 1;

AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft Form 2.

Способ размещения и доступа ПО: входит в состав набора реагентов «АмплиСенс® *Influenza virus A/B-FL*». ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft и руководство оператора предоставляются на электронном носителе или на официальном сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

Класс безопасности: Класс А в соответствии с п.4.3 ГОСТ IEC 62304.

Порядок нумерации версий ПО: Обозначение версии состоит из трех чисел, разделенных точками, означающих нумерацию мажорных, минорных и незначимых изменений соответственно. Мажорные изменения означают изменение функционального назначения, принципа работы, структуры и функций составных частей ПО; минорные изменения означают изменение названий и обозначений в информационном блоке ПО; незначимые изменения означают изменения (включая исправление ошибок) и доработки, не изменяющие функции, описанные для мажорных и минорных изменений.

Примечание – При обозначении версии ПО в составе набора реагентов «АмплиСенс® *Influenza virus A/B-FL*» номера минорных и незначимых изменений не

указываются. Полная версия ПО, включая номера минорных и незначимых изменений, указана во вкладыше к набору реагентов и интерфейсе ПО.

ПО соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ 28195, ГОСТ Р 51188, п. 4.3 ГОСТ IEC 62304.

НАЗНАЧЕНИЕ

Программное обеспечение AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft предназначено для автоматического программирования детектирующего амплификатора и автоматической обработки и интерпретации результатов ПЦР-исследования при использовании набора реагентов «АмплиСенс® *Influenza virus A/B-FL*» (далее – набор реагентов). ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft представляет собой программу, содержащую критерии анализа кривых флуоресценции и алгоритм интерпретации результатов, а также информацию об анализатах, используемом биологическом материале, реагентах и контрольных образцах, программе амплификации, указанных в инструкции к набору реагентов.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Для работы ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft необходимо ПО AmpliSens® RealTime Soft (далее – ПО ARTS).

В соответствии с информацией об используемом биологическом материале, реагентах, контрольных образцах и программе амплификации, указанной в ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft, ПО ARTS осуществляет запуск детектирующих амплификаторов, используемых для проведения ПЦР с детекцией в режиме «реального времени». После завершения амплификации ПО ARTS визуализирует полученные флуоресцентные кривые и осуществляет автоматический экспорт полученных данных для контрольных и исследуемых образцов в ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft.

ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft проводит автоматическую интерпретацию результатов с использованием полученных значений пороговых циклов (C_t), включая оценку валидности контрольных образцов и ПЦР-исследования в целом. Полученные в ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft результаты автоматически передаются в ПО ARTS для их визуализации оператору.

Допускается программирование и запуск детектирующего амплификатора без использования ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft и ПО ARTS. В этом случае файл с данными, полученный на детектирующем амплификаторе, можно экспортировать в

ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft для дальнейшей автоматической

интерпретации результатов.

Технологии искусственного интеллекта в ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft не используются.

УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Требования к техническим средствам оператора

Персональный компьютер с предустановленным ПО ARTS. Системные требования к ПК указаны в руководстве оператора ПО ARTS.

Требования к входным данным

Обозначения ячеек исследуемых и контрольных образцов в интерфейсе ПО ARTS должны строго соответствовать их фактическому расположению в реакционном блоке детектирующего амплификатора.

Требования к информационной безопасности

Требования к информационной безопасности указаны в руководстве оператора ПО ARTS.

ПО не содержит и не обрабатывает персональные данные пациентов.

Влияние угроз и уязвимостей ПО на пользователей или пациентов отсутствует.

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.

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

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

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

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Загрузка ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft в ПО ARTS

Загрузка ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft в ПО ARTS при наличии подключения ПК к сети Интернет производится автоматически при запуске ПО ARTS.

При отсутствии подключения ПК к сети Интернет загрузка в ПО ARTS производится вручную с электронного носителя путем выбора файла с пакетом ПО, включающим

ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B Soft*. Для этого в меню **Постановки** выбрать **Пакеты ПО – Загрузить пакет**.

После завершения загрузки установленное ПО отображается в списке **Пакеты ПО** и доступно для формирования и расчета постановок.

Версия ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B Soft* отображается в меню **Каталог методик** в столбце **Версия**, а также в меню **Постановки - Пакеты ПО**, после выбора пакета.

Формирование и запуск постановки

Формирование постановки производится с использованием интерфейса ПО ARTS. В соответствии с руководством оператора к ПО ARTS необходимо выполнить следующие действия:

1. Открыть ПО ARTS.
2. Зарегистрировать серию набора реагентов и ввести переменную информацию (при наличии), используя информацию из вкладыша к данной серии набора реагентов.
3. При необходимости сформировать список образцов для исследования с применением набора реагентов (вручную или загрузить из лабораторных информационных систем).
4. Выбрать детектирующий амплификатор и необходимый реакционный блок.
5. Сформировать постановку. Для этого во вкладке, соответствующей выбранному прибору, выбрать **Постановка - Новая постановка**:
 - 5.1. Выбрать из списка доступных программных обеспечений ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B Soft Form 1* или AmpliSens® *Influenza virus A/B Soft Form 2* и серию набора реагентов. AmpliSens® *Influenza virus A/B Soft Form 1* используется для работы с формой 1 (вариант FRT), AmpliSens® *Influenza virus A/B Soft Form 2* используется для работы с формой 2 (вариант FRT-100 F) набора реагентов.
 - 5.2. На схематическом изображении реакционного блока, детектирующего амплификатора в используемых ячейках разместить образцы из списка, сформированного в п.3 (или ввести их обозначения вручную), и контрольные образцы.
 - 5.3. Сохранить постановку нажатием кнопки **Сохранить**.
6. Для автоматического запуска амплификации нажать кнопку **Старт**. Ход амплификации отобразится в виде кривых накопления флуоресценции.

Примечание – Допускается программирование и запуск детектирующего амплификатора вручную в соответствии с программой амплификации, указанной в инструкции к набору реагентов.

Анализ и интерпретация результатов

После завершения амплификации ПО ARTS автоматически визуализирует кривые флуоресценции.

Примечание – Если детектирующий амплификатор был запрограммирован и запущен вручную, необходимо сформировать постановку, как описано в разделе «Формирование и запуск постановки», нажать кнопку **Выбрать файл** для указания пути к файлу с детектирующего амплификатора и нажать **Рассчитать**.

Соответствие названий флуорофоров и каналов детекции в ПО ARTS указано в таблице 1.

Таблица 1

Флуорофор	FAM	JOE	ROX
Название канала детекции в ПО ARTS	FAM	HEX	ROX

В соответствии с критериями анализа кривых флуоресценции, указанными в ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B Soft*, автоматически определяется статус каждой кривой по каждому каналу детекции: положительный, отрицательный или сомнительный.

Статус присваивается кривой на основании критериев, оценивающих отклонения от нормальной (S-образной) формы кривой накопления флуоресценции, 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 для кривой получен положительный результат, требуется подтверждение.

«Сомнительно –» – наиболее вероятно, что для кривой получен отрицательный результат, требуется подтверждение.

Каждой сомнительной кривой необходимо присвоить статус: «Положительный», «Отрицательный» или сделать заключение о необходимости повторного исследования данного образца. Для этого:

1. Отобразить кривые по всем каналам детекции в режиме отображения «сырых» данных с прибора (режим «RAW»).

ВНИМАНИЕ! Не следует принимать решение о статусе сомнительной кривой на

основании просмотра нормализованных кривых (режим «Norma»), т.к. в данном режиме отображаются флуоресцентные кривые после математической обработки.

2. Отфильтровать кривые со статусом «Сомнительный» по каждому каналу. В скобках рядом с названием канала указано количество сомнительных кривых.
3. В списке образцов последовательно присвоить кривым статус «Положительный», «Отрицательный» или сделать заключение о необходимости повторного исследования данного образца («Перестановка» – образцы будут возвращены в список образцов для возможности повторного исследования).

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.

После просмотра кривых флуоресценции и присвоения статуса всем сомнительным флуоресцентным кривым необходимо нажать кнопку **Результат** для интерпретации результатов.

Во вкладке **AmpliSens Influenza virus A/B Soft** будут выведены результаты, автоматически полученные ПО AmpliSens® Influenza virus A/B Soft на основании значений порогового цикла (C_t) для исследуемых образцов, включая оценку валидности контрольных образцов и ПЦР-исследования в целом.

Результаты для контрольных образцов выводятся в виде таблицы с детализацией по каналам детекции. Если для одного или нескольких контрольных образцов получено сообщение об ошибке, данный результат дублируется в строке статуса постановки.

Результаты для исследуемых образцов выводятся в качественном формате в виде таблицы с учетом статуса контролей и указанием канала детекции.


Возможные варианты интерпретации результатов исследуемых образцов указаны в таблице 2.

Таблица 2

Качественное определение
РНК <i>Influenza virus B</i> обнаружена
РНК <i>Influenza virus A</i> обнаружена
РНК <i>Influenza virus B</i> не обнаружена
РНК <i>Influenza virus A</i> не обнаружена
Невалидный (Ошибка ВКО)
Сомнительный

Возможные варианты результатов для контролей и интерпретации результатов для исследуемых образцов с учетом статуса контролей указаны в таблице 3.

Таблица 3

Статус контроля	Интерпретация результатов для исследуемых образцов с учетом статуса контроля	Комментарии
	В соответствии с таблицей 2	
Контаминация ОКО	Интерпретация невозможна для образцов, в которых обнаружен аналит, определяемый по данному каналу	Необходимо повторить ПЦР-исследование, начиная с этапа экстракции РНК
Ошибка ОКО	В соответствии с таблицей 2	
Ошибка К+	Интерпретация невозможна для всех исследуемых образцов	Необходимо повторить амплификацию и детекцию
Ошибка К+ (по каналу ВКО)	В соответствии с таблицей 2	
Контаминация К-	Интерпретация невозможна для образцов, в которых обнаружен аналит, определяемый по данному каналу	Необходимо повторить амплификацию и детекцию
Контаминация К- (по каналу ВКО)	Интерпретация невозможна для образцов, в которых не обнаружены определяемые аналиты	Необходимо повторить амплификацию и детекцию

В случаях, перечисленных в таблице 3, для соответствующих исследуемых образцов в таблице результатов выводится сообщение «Интерпретация невозможна» с указанием причины (например, «Интерпретация невозможна (Контаминация ОКО)»).

Авторизация результатов ПЦР-исследования

После вывода результатов для исследуемых образцов во вкладке **AmpliSens Influenza virus A/B Soft** необходимо авторизовать (подтвердить) или отвергнуть (отклонить) результаты автоматической интерпретации. Возможны следующие действия в соответствии с руководством оператора к ПО ARTS:

1. Отправка образца на повторное ПЦР-исследование.
2. Отмена результата ПЦР-исследования всех образцов в постановке.
3. Авторизация результата ПЦР-исследования каждого образца.
4. Авторизация результата ПЦР-исследования всех образцов в постановке.
5. Выгрузка результатов ПЦР-исследования в виде файла в формате CSV (в формате электронной таблицы).
6. Выгрузка постановки в отдельный файл для просмотра в ПО ARTS.
7. Закрытие вкладки с результатами ПЦР-исследования. Вкладка **AmpliSens Influenza virus A/B Soft** будет закрыта, результаты ПЦР-исследования будут сохранены. Для возвращения к результатам ПЦР-исследования необходимо во

вкладке **Список постановок** выбрать из списка необходимую постановку и открыть ее двойным щелчком левой кнопки мыши.

Формирование бланка с результатами

ВНИМАНИЕ! Только авторизованные результаты ПЦР-исследования, полученные с помощью ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B* Soft, передаются в ПО ARTS для формирования бланков с результатами для исследуемых образцов и/или передачи в лабораторную информационную систему.

Формирование бланков с результатами производится оператором в ПО ARTS. Поиск, просмотр и печать бланков осуществляется через интерфейс ПО ARTS в соответствии с руководством оператора ПО ARTS.

СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ

Сообщение	Причина сообщения	Дальнейшие действия оператора
Для AmpliSens® <i>Influenza virus A/B</i> Soft не размещен контроль К+	В реакционном блоке не размещен К+	Указать положение ПК в реакционном блоке, используя кнопку К+
Для AmpliSens® <i>Influenza virus A/B</i> Soft не размещен контроль ОК	В реакционном блоке не размещен ОК	Указать положение ОК в реакционном блоке, используя кнопку ОК
Ошибка К+	Значение <i>Ct</i> для К+ отсутствует или превышает граничное по каналам для флуорофоров JOE и/или ROX	Необходимо повторить амплификацию и детекцию для всех исследуемых образцов
Ошибка К+ (по каналу ВКО)	Значение <i>Ct</i> для К+ отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора FAM	Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 2
Контаминация ОК	Определено значение <i>Ct</i> для ОК по каналам для флуорофоров JOE и/или ROX	Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование для всех образцов, в которых обнаружен аналит, определяемый по данному каналу, начиная с этапа экстракции РНК
Контаминация К-	Определено значение <i>Ct</i> для К- по каналам для флуорофоров JOE и/или ROX	Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию и детекцию для всех образцов, в которых обнаружен аналит, определяемый по данному каналу
Контаминация К- (по каналу ВКО)	Определено значение <i>Ct</i> для К- по каналу для флуорофора FAM	Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию и детекцию для всех образцов, в которых не обнаружены определяемые аналиты

Сообщение	Причина сообщения	Дальнейшие действия оператора
Ошибка ОКО	Значение <i>Ct</i> для ОК отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора FAM	Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 2

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ

При выявлении сбоев в работе ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B Soft* рекомендуется обращаться в техническую поддержку. При обращении в техническую поддержку необходимо предоставить следующую информацию:

- Номер версии ПО AmpliSens® *Influenza virus A/B Soft* и ПО ARTS.
- Описание ошибки (текст или изображение).
- Описание действия / последовательности действий, при которых возникла ошибка.
- Контакты для обратной связи.

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 24x7.

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).

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

