

«УТВЕРЖДАЮ»

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



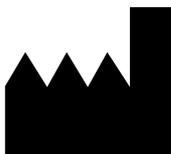
В.Г. Акимкин

«12» *Анварь* 2024 г.

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

по применению программного обеспечения
AmpliSens® HBV 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

IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|---|----|
| СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ..... | 3 |
| ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ | 3 |
| УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ | 4 |
| Требования к техническим средствам оператора..... | 4 |
| Требования к входным данным | 5 |
| Требования к информационной безопасности | 5 |
| ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ | 5 |
| Загрузка ПО AmpliSens® HBV Soft в ПО AmpliSens® RealTime Soft | 5 |
| Формирование и запуск постановки | 6 |
| Анализ и интерпретация результатов..... | 6 |
| Авторизация результатов ПЦР-исследования | 9 |
| Формирование бланка с результатами | 9 |
| СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ | 10 |
| ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ | 12 |

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящем руководстве применяются следующие сокращения и обозначения:

| | |
|----------------------------|---|
| ВКО | – внутренний контрольный образец |
| ДНК | – дезоксирибонуклеиновая кислота |
| Детектирующий амплификатор | – прибор для проведения амплификации с детекцией в режиме «реального времени» |
| ПО | – программное обеспечение, программа |
| ПЦР | – полимеразная цепная реакция |
| C_t | – cycle threshold (пороговый цикл) |
| ОК | – отрицательный контроль экстракции |
| ОКО | – отрицательный контрольный образец |
| ПК | – положительный контроль экстракции |
| К- | – отрицательный контроль амплификации |
| К+ | – положительный контроль амплификации |
| <i>HBV</i> | – вирус гепатита В |

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование ПО: AmpliSens® *HBV* Soft.

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

Способ размещения и доступа ПО: входит в состав набора реагентов «АмплиСенс® *HBV-FL*». ПО AmpliSens® *HBV* Soft и руководство оператора предоставляются на электронном носителе или 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® *HBV-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® *HBV* Soft предназначено для автоматического программирования детектирующего амплификатора, совместимого с ПО AmpliSens® RealTime Soft (далее – ПО ARTS), и автоматической обработки и интерпретации результатов ПЦР-исследования при использовании набора реагентов «АмплиСенс® *HBV-FL*» (далее – набор реагентов). ПО AmpliSens® *HBV* 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® *HBV* Soft необходимо ПО ARTS.

В соответствии с информацией об используемом биологическом материале, реагентах, контрольных образцах и программе амплификации, указанной в ПО AmpliSens® *HBV* Soft, ПО ARTS осуществляет запуск детектирующих амплификаторов. После завершения амплификации ПО ARTS визуализирует полученные флуоресцентные кривые и осуществляет автоматический экспорт полученных данных для контрольных и исследуемых образцов в ПО AmpliSens® *HBV* Soft.

ПО AmpliSens® *HBV* 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® *HBV* Soft результаты автоматически передаются в ПО ARTS для их визуализации оператору.

Допускается программирование и запуск детектирующего амплификатора без использования ПО AmpliSens® *HBV* Soft и ПО ARTS. В этом случае файл с данными, полученный на детектирующем амплификаторе, можно экспортировать в ПО AmpliSens® *HBV* Soft для дальнейшей автоматической интерпретации результатов.

Технологии искусственного интеллекта в ПО AmpliSens® *HBV* Soft не используются.

УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Требования к техническим средствам оператора

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

Для установки ПО ARTS необходимо обратиться в техническую поддержку для загрузки и запуска установочных файлов ПО ARTS (контакты технической поддержки см. в разделе «Техническая поддержка и информация о разработчике»).

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

Влияние угроз и уязвимостей ПО на пользователей или пациентов отсутствует.

ПО не содержит и не обрабатывает персональные данные пациентов.

Средства криптографической защиты в ПО не используются.

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

В рамках инфраструктуры информационных технологий, 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;
- обеспечить наличие регулярных архивных копий ПО (в т.ч. базы данных) с возможностью их восстановления;
- использовать средства защиты от вредоносных программ;
- соблюдать требования к информационной безопасности, указанные в руководстве оператора ПО ARTS.

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Загрузка ПО AmpliSens® HBV Soft в ПО ARTS

Загрузка ПО AmpliSens® HBV Soft в ПО ARTS при наличии подключения персонального компьютера к сети Интернет производится автоматически при запуске ПО ARTS.

При отсутствии подключения персонального компьютера к сети Интернет загрузка в ПО ARTS производится вручную с электронного носителя путем выбора файла с пакетом ПО, включающим ПО AmpliSens® HBV 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® *HBV Soft* отображается в меню **Каталог методик** в столбце **Версия**, а также в меню **Постановки - Пакеты ПО**, после выбора пакета (версия ПО отображается с указанием номеров минорных и незначимых изменений).

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® *HBV Soft* и серию 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 |
|------------------------------------|-----|-----|
| Название канала детекции в ПО ARTS | FAM | HEX |

В соответствии с критериями анализа кривых флуоресценции, указанными в ПО AmpliSens® HBV 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 HBV Soft** будут выведены результаты, автоматически полученные ПО AmpliSens® HBV Soft на основании значений порогового цикла (Ct) 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.

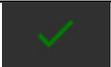
Возможные варианты интерпретации результатов исследуемых образцов указаны в таблице 2.

Таблица 2

| Качественное определение |
|--------------------------|
| Обнаружено |
| Не обнаружено |
| Невалидный (ВКО) |

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 |
|---|---|
|  | В соответствии с таблицей 2 |
| Ошибка ПК | Интерпретация невозможна для образцов, в которых не обнаружен определяемый аналит |
| Ошибка ПК (по каналу ВКО) | Интерпретация невозможна для всех исследуемых образцов |
| Контаминация ОКО | Интерпретация невозможна для образцов, в которых обнаружен определяемый аналит |
| Ошибка ОКО | Интерпретация невозможна для всех исследуемых образцов |
| Ошибка К+ | Интерпретация невозможна для образцов, в которых не обнаружен определяемый аналит |
| Ошибка К+ (по каналу ВКО) | В соответствии с таблицей 2 |

| Статус контроля | Интерпретация результатов для исследуемых образцов с учетом статуса контроля |
|---------------------------------|--|
| Контаминация К- | Интерпретация невозможна для образцов, в которых обнаружен определяемый аналит |
| Контаминация К- (по каналу ВКО) | В соответствии с таблицей 2 |

В случаях, перечисленных в таблице 2, для соответствующих исследуемых образцов в таблице результатов выводится сообщение «Интерпретация невозможна» с указанием причины (например, «Интерпретация невозможна (Ошибка ПК)»).

Авторизация результатов ПЦР-исследования

После вывода результатов для исследуемых образцов во вкладке **AmpliSens HBV 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 HBV 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® HBV 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.

ВНИМАНИЕ! Установление диагноза и назначение лечения должны производиться врачом соответствующей специализации.

СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ

| Сообщение | Причина сообщения | Дальнейшие действия оператора |
|---|--|--|
| Для AmpliSens® HBV Soft не размещен контроль ПК | В реакционном блоке не размещен ПК | Указать положение ПК в реакционном блоке, используя кнопку ПК |
| Для AmpliSens® HBV Soft не размещен контроль K+ | В реакционном блоке не размещен K+ | Указать положение K+ в реакционном блоке, используя кнопку K+ |
| Для AmpliSens® HBV Soft не размещен контроль ОК | В реакционном блоке не размещен ОК | Указать положение ОК в реакционном блоке, используя кнопку ОК |
| Ошибка ПК | Значение <i>Ct</i> для ПК отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора JOE | Невозможна интерпретация результатов для образцов, в которых не обнаружена ДНК <i>HBV</i> . Необходимо повторить ПЦР-исследование для таких образцов начиная с этапа экстракции ДНК. Рекомендуется просмотреть положительные кривые флуоресценции в режиме отображения «сырых» данных с прибора (режим «RAW») на наличие участка характерного экспоненциального подъема. Если для исследуемого образца определено значение <i>Ct</i> , при этом на графике флуоресценции отсутствует участок характерного экспоненциального подъема, требуется повторно провести амплификацию и детекцию для этого образца |
| Ошибка ПК (по каналу ВКО) | Значение <i>Ct</i> для ПК отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора FAM | Невозможна интерпретация результатов для исследуемых образцов. Необходимо повторить ПЦР-исследование, начиная с этапа экстракции ДНК |
| Ошибка K+ | Значение <i>Ct</i> для K+ отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора JOE | Невозможна интерпретация результатов для образцов, в которых не обнаружена ДНК <i>HBV</i> . Необходимо повторить амплификацию для таких образцов. Рекомендуется просмотреть положительные кривые флуоресценции в режиме отображения «сырых» данных с прибора (режим «RAW») на наличие участка характерного экспоненциального подъема. Если для исследуемого образца определено значение <i>Ct</i> , при этом на графике флуоресценции отсутствует участок характерного экспоненциального подъема, требуется повторно провести |

| Сообщение | Причина сообщения | Дальнейшие действия оператора |
|---------------------------------|--|--|
| | | амплификацию и детекцию для этого образца |
| Ошибка K+ (по каналу ВКО) | Значение C_t для K+ отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора FAM | Интерпретация результатов для исследуемых образцов проводится согласно таблице 2 |
| Контаминация ОКО | Определено значение C_t для ОК по каналу для флуорофора JOE | Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или кросс-контаминация от пробы к пробе реагентов / исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Невозможна интерпретация результатов для образцов, в которых обнаружена ДНК <i>HBV</i> . Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование для таких образцов, начиная с этапа экстракции ДНК |
| Контаминация K- | Определено значение C_t для K- по каналу для флуорофора JOE | Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или кросс-контаминация от пробы к пробе реагентов / исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Невозможна интерпретация результатов для образцов, в которых обнаружена ДНК <i>HBV</i> . Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию для таких образцов |
| Контаминация K- (по каналу ВКО) | Определено значение C_t для K- по каналу для флуорофора FAM | Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или кросс-контаминация от пробы к пробе реагентов / исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации. Интерпретация результатов для исследуемых образцов проводить согласно таблице 2 |
| Ошибка ОКО | Значение C_t для ОК отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора FAM | Невозможна интерпретация результатов для исследуемых образцов. Необходимо повторить ПЦР-исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК |

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ

При выявлении сбоев в работе ПО AmpliSens® HBV Soft рекомендуется обращаться в техническую поддержку. При обращении в техническую поддержку необходимо предоставить следующую информацию:

- Номер версии ПО AmpliSens® HBV 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.