



ПО ГенТест

Программное обеспечение для автоматической обработки данных ПЦР-теста, проведенного с помощью наборов реагентов серии ГенТест (производства ООО «НОМОТЕК»), для применения в научно-исследовательских целях («ПО ГенТест»)

Кат. № W2000

Руководство по работе с программным обеспечением

Сокращения и обозначения

<i>C_q</i>	Пороговый цикл
FAM	Тип флуоресцентного красителя, используемого при детекции сигнала полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
VIC	Тип флуоресцентного красителя, используемого при детекции сигнала полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
USB-флеш-накопитель	Носитель «ПО ГенТест», и подключаемое к компьютеру по интерфейсу USB
ДНК	Дезоксирибонуклеиновая кислота
ОКВ	Отрицательный контроль выделения
ПКО	Положительный контрольный образец ДНК
ПО	Программное обеспечение
ПЦР	Полимеразная цепная реакция

Оглавление

Сокращения и обозначения.....	2
1. Название, варианты исполнения	4
2. Сведения, необходимые для эксплуатации	4
3. Назначение, область применения	4
4. Состав, форма выпуска.....	4
5. Описание	5
6. Основные технические характеристики	7
7. Ограничения	8
8. Меры предосторожности	11
9. Требования к персоналу	12
10. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки.....	12
11. Ввод в действие	12
12. Работа с ПО. Анализ данных.....	12
13. Сообщения об ошибках	15
14. Условия транспортирования, хранения и использования	17
15. Срок годности	17
16. Критерии непригодности ПО для применения	18
17. Гарантии изготовителя	18
18. Порядок подачи рекламаций	18
19. Утилизация	19
Графические символы.....	19

1. Название, варианты исполнения

Программное обеспечение для автоматической обработки данных ПЦР-теста, проведенного с помощью наборов реагентов серии ГенТест (производства ООО «НОМОТЕК»), для применения в научно-исследовательских целях («ПО ГенТест»).

2. Сведения, необходимые для эксплуатации

Внимательно изучите инструкцию перед использованием «ПО ГенТест». Все сведения, необходимые для применения (эксплуатации) «ПО ГенТест», приведены в настоящей инструкции. Другие документы по эксплуатации, кроме настоящей инструкции, не предусмотрены.

3. Назначение, область применения

Только для применения в научно-исследовательских целях.

Не для применения в медицине или ветеринарии.

«ПО ГенТест» предназначено для автоматической обработки данных ПЦР-теста, проведенного с помощью наборов реагентов серии ГенТест, с целью определения генотипов исследуемых образцов.

Предназначенный пользователь набора – научный сотрудник.

Не предназначено для самотестирования.

4. Состав, форма выпуска

«ПО ГенТест» записано на USB-флеш-накопитель.

Для многократного применения, без ограничений по количеству.

5. Описание

5.1 Описание

- Тип: программное обеспечение.
- Класс безопасности по ГОСТ Р МЭК 62304: «А».
- Версия: 1.0.
- Дата выпуска: 2018-10-10.
- Язык программирования: Python 3.7.
- Язык интерфейса: Русский.
- Разработчик и изготовитель:
ООО «Новые молекулярные технологии» (ООО «НОМОТЕК»).
- Поставляется на USB-флеш-накопителе и состоит из единственного исполняемого файла «GenTest.exe».

5.2 Описание модулей программного обеспечения

Программа включает в себя программные модули:

- Модуль загрузки данных.
Назначение: получает от пользователя файл с результатами ПЦР, проверяет формат файла и в случае успеха загружает из него данные ПЦР по исследуемым аллельным вариантам для последующего анализа.
- Модуль контроля качества.
Назначение: контроль качества ПЦР по результатам обработки данных контрольных образцов.
- Модуль анализа исследуемых образцов.
Назначение: определяет генотип для каждого образца из загруженных данных.
- Модуль формирования отчета.
Назначение: формирует отчеты о проведенном исследовании.

5.3 Стартовый интерфейс

Стартовый интерфейс «ПО ГенТест» состоит из:

- главное меню: «Загрузить данные» (Рисунок 1-А), «О программе» (Рисунок 1-Б), «Выход» (Рисунок 1-В);
- поля для ввода данных оператора (Рисунок 1-Г), проводившего исследование, и даты проведения исследования (Рисунок 1-Д);
- окно данных об анализируемых образцах (Рисунок 1-Е);
- окно данных об анализе контрольных образцов (Рисунок 1-Ж);
- окно результата контроля качества ПЦР (Рисунок 1-З);
- кнопка для формирования отчетов по результатам анализа отдельно по каждому образцу (Рисунок 1-И) и по всем образцам (Рисунок 1-К).

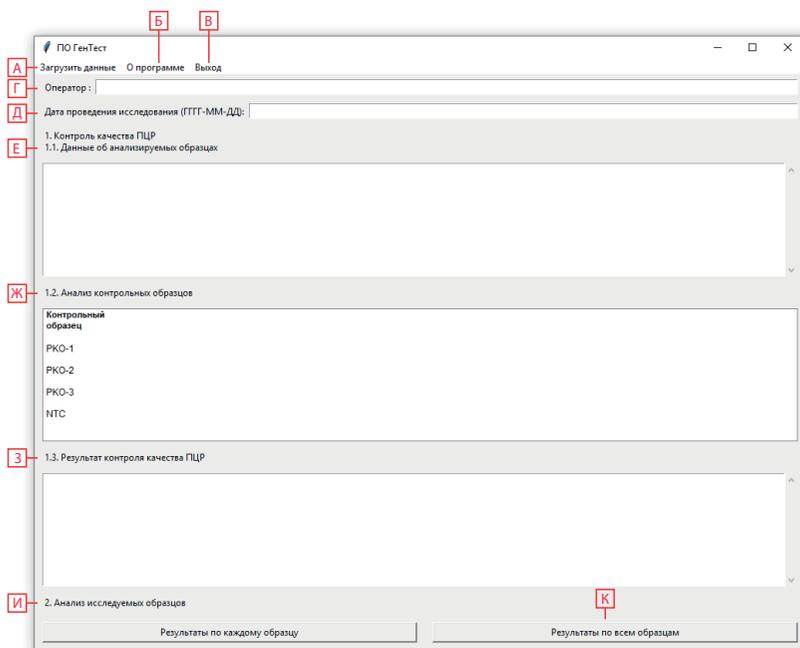


Рисунок 1 – общий вид стартового интерфейса ПО.

6. Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Формат данных на входе	Данные в формате Текст (файл *.txt), содержащие поля: «Well», «Fluorophore/Reporter», «Target Name», «Sample Name», «Cq», «End RFU»
Интерпретация данных ПЦР по контрольным образцам	Выполняется
Интерпретация данных ПЦР по исследуемым образцам	Выполняется
Прослеживаемость названий Мишеней и идентификаторов образцов от данных на входе в формате Текст (файл *.txt) до данных на выходе в формате PDF (таблица отчета в файле *.PDF)	<p>Название Мишени остается неизменным и совпадает в данных на входе в формате Текст (файл *.txt) и в данных на выходе в формате PDF (таблица отчета в файле *.pdf)</p> <p>Идентификаторы исследуемых образцов остаются неизменными и совпадают в данных на входе в формате Текст (файл *.txt) и в данных на выходе в формате PDF (таблица отчета в файле *.pdf)</p>
Регистрация оператора, проводящего анализ результатов и формирование отчета	Предусмотрена и обязательна для вывода отчета
Регистрация даты проведения исследования	Предусмотрена и обязательна для вывода отчета
Формат данных результата (определение мутационного статуса исследуемого участка ДНК)	<p>Данные в формате PDF (файл *.pdf) для всех исследуемых образцов в 2-х видах:</p> <ul style="list-style-type: none"> – в виде общей таблицы; – с разбиением по одному образцу на странице
Сообщения об ошибках входных данных, отрицательном результате контроля качества прохождения ПЦР или нарушения выполнения протокола анализа образца	Предусмотрены
Максимальное время загрузки ПО с жесткого диска компьютера (от запуска файла до открытия интерфейса ПО)	30 секунд
Максимальное время загрузки файла формата Текст (файл *.txt) с жесткого диска компьютера (от выбора файла до вывода данных прочтения файла в интерфейсе ПО)	5 секунд
Максимальное время выдачи отчета в формате PDF (в файле *.pdf) (от нажатия на кнопку выдачи результата в интерфейсе ПО до вывода данных в формате PDF (файл *.pdf))	10 секунд
Размер ПО	1 файл 11.8 Мбайт

7. Ограничения

7.1 Ограничения

При применении программного обеспечения «ПО ГенТест» необходимо соблюдать следующие ограничения для входящих данных:

- данные ПЦР-теста, проведенного с помощью набора реагентов серии ГенТест;
- данные получены на приборе: «Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями», исполнения: C1000 Touch, в комплекте с модулем реакционным оптическим CFX96 (Optical Reaction Module CFX96), производитель: «Bio-Rad Laboratories, Inc.», США;
- данные экспортированы в файл *.txt в формате Текст с помощью программного обеспечения «CFX Manager Software» версия 3.0 или 3.1, или «CFX Maestro Software»;
- данные представлены файлом данных ПЦР-теста в формате Текст (файл *.txt).

7.2 Требования к составу данных

Анализируемый файл с данными должен содержать обязательные поля и соответствующие форматы значений:

Поле	Формат значения / Допустимые значения	Описание
Well	<Ахх>* *«А» – латинская буква от «А» до «Н» «хх» – двузначное число от 01 до 12	Лунка. Наименование лунки на плашке при проведении ПЦР-РВ
Fluorophore	«FAM» / «HEX»	Канал, по которому развивается сигнал накопления продукта амплификации ПЦР
Target Name	CYP2C19*2 CYP2C19*3 CYP2C19*17 CES1 c(-33)a F2 G97A F5 G1601A VKORC1*2 CYP2C9*2 CYP2C9*3 CYP4F2*3 SLC01B1 T521C	Имя мишени

Поле	Формат значения / Допустимые значения	Описание
Sample Name	«НТС» / «OKV-xx»** / «РКО-1» / «РКО-2» / «РКО-3» / <Ах- _>* * Допустимо использование комбинации из латинских букв, цифр, дефисов, нижних подчеркиваний. Общее количество знаков не более 15 **любое количество цифр	Имя пробы
Cq	<x.x>* * Число, целая и дробная часть которого разделены точкой, количество знаков variabelно	Значение Cq
End RFU	<x.x>* * Число, целая и дробная часть которого разделены точкой, количество знаков variabelно	Значение RFU

7.3 Требования к данным по контрольным образцам

Определение генотипа исследуемых образцов возможно, если при определении генотипов контрольных образцов получены значения:

Контрольный образец	Мишень										
	CYP2C19*2	CYP2C19*3	CYP2C19*17	CES1 c(-33)a	F2 G97A	F5 G1601A	VKORC1*2	CYP2C9*2	CYP2C9*3	CYP4F2*3	SLC01B1 T521C
РКО-1	*1/*1	*1/*1	*1/*1	CC	GG	GG	*1/*1	*1/*1	*1/*1	*1/*1	TT
РКО-2	*2/*2	*3/*3	*17/*17	CA	AA	AA	*2/*2	*2/*2	*3/*3	*3/*3	CC
РКО-3	*1/*2	*1/*3	*1/*17	AA	GA	GA	*1/*2	*1/*2	*1/*3	*1/*3	TC
НТС	H/O	H/O	H/O	H/O	H/O	H/O	H/O	H/O	H/O	H/O	H/O

7.4 Интегрируемость

Программное обеспечение «ПО ГенТест» является самостоятельным программным продуктом и не может быть интегрировано в другие программные продукты или информационные системы.

7.5 Требования к техническим и программным средствам

Минимальные требования к техническим и программным средствам:

Элемент	Параметр
Операционная система	Windows 7, 8, 10 (32 или 64 бит)
Вспомогательное программное обеспечение	«Adobe Reader» версии 9.0
Процессор	Intel® Corei3 с частотой 1,4 ГГц
Оперативная память	1 Гбайт
Разрешение экрана	1024x768 пикселей
Свободное место на жестком диске	1 Гбайт
Видеокарта	VGA с разрешением 1024x768 пикселей
Интерфейс для подключения USB-флеш-накопителя (носитель ПО)	USB 2.0
Программное обеспечение амплификатора	«CFX Manager Software» версия 3.0 или 3.1 или «CFX Maestro Software»

7.6 Защита данных

В программе не предусмотрена защита личной информации, так как ПО не предусматривает использование личной информации.

7.7 Интернет, запросы

Программа не обрабатывает языковые запросы и не работает в пакетном режиме. Программа не требует подключения к сети Интернет.

8. Меры предосторожности

8.1 Общие

8.1.1 Класс безопасности ПО – класс А по ГОСТ Р МЭК 62304.

8.1.2 Программное обеспечение готово к применению согласно руководству пользователя. Применять программное обеспечение строго по назначению.

8.2 Для оператора

8.2.1 Исключен непосредственный или опосредованный контакт с организмом человека при соблюдении требований руководства пользователя.

8.3 Для качества исследования

8.3.1 Необходимо использовать антивирусное программное обеспечение для снижения риска воздействия вредоносного программного кода в ходе приме-

нения программного обеспечения.

8.3.2 Воздействие на носитель программного обеспечения внешних факторов может привести к повреждению носителя и невозможности запуска программного обеспечения. Для снижения риска повреждения носителя следует избегать воздействия: электромагнитных полей, электростатических разрядов, излучения (электромагнитного, ионизирующего, иного), повышенной влажности и температуры воздуха, прямых солнечных лучей, агрессивных сред (кислот, щелочей, других химически активных веществ).

8.3.3 В случае повреждения носителя необходимо запросить новый носитель у изготовителя или самостоятельно скачать программное обеспечение с сайта www.nomotech.ru.

8.4 Для окружающей среды

8.4.1 Программное обеспечение не оказывает влияния на окружающую среду.

8.4.2 Носитель программного обеспечения при соблюдении условий утилизации не оказывает влияния на окружающую среду.

8.5 Требования к использованию

8.5.1 Запрещается:

- пытаться обойти технические ограничения в программном обеспечении;
- вносить изменения в состав исполняемых модулей;
- вскрывать технологию, декомпилировать или деассемблировать программное обеспечение;
- публиковать программное обеспечение, предоставляя другим лицам возможность его скопировать;
- предоставлять программное обеспечение в прокат, в аренду или во временное пользование.

9. Требования к персоналу

Программное обеспечение предназначено для профессионального применения и должно использоваться специалистами, имеющими достаточную квалификацию.

10. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки

Минимальные требования к техническим и программным средствам указаны в п.7.5

11. Ввод в действие

11.1 Ввод в действие

Программное обеспечение «ПО ГенТест» не требует специальной процедуры установки на компьютер (инсталляции). Перед запуском ПО файл «GenTest.exe» переписать с носителя на жесткий диск компьютера в папку, созданную для хранения данных, полученных в результате ПЦР-теста, и размещения программного обеспечения.

11.2 Запуск ПО

Перейти в папку, куда был записан исполняемый файл ПО, запустить ПО «GenTest.exe».

12. Работа с ПО. Анализ данных

12.1 Настройки

С помощью программного обеспечения амплификатора (CFX Manager Software» версия 3.0 или 3.1 или CFX Maestro Software) открыть ПЦР-файл с результатами и ввести настройки по каналам FAM и HEX:

- Задать параметр «Baseline Cycles»: в поле «Begin» ввести значение 10, в поле «End» ввести значение 20.
- Задать параметр «Threshold»: в поле «Single Threshold, User Defined» ввести 100.

12.2 Экспорт данных

1. В открытом файле ПЦР открыть окно для экспорта данных: «Export» -> «Custom Export».
2. Выбрать формат экспортируемых данных: «Export Format»: Text (*.txt).
3. Выбрать разделитель полей: «Column Separator»: «Tab».
4. Снять галочку с поля «Include Run Information Header».
5. Отметить для экспортирования поля:
 - Well
 - Fluorophore
 - Target Name
 - Sample Name
 - Cq
 - End RFU

6. Нажать кнопку «Export» и сохранить файл в ранее созданную папку для анализа данных.
7. Закрывать открывшийся файл и перейти к загрузке данных).

Внимание!

Не вносить изменения в открывшийся файл!

12.3 Загрузка данных

1. Запустить программное обеспечение «ПО ГенТест».
2. Выбрать пункт меню «Загрузить данные».
3. В открывшемся окне выбрать экспортированный ранее файл данных.

Внимание!

Убедитесь в корректном выборе файла для анализа данных!

4. Нажать кнопку «открыть».

12.4 Анализ данных

1. После загрузки файла анализ данных осуществляется автоматически.
2. В окне «1.1 Анализ данных ПЦР» отображается полный путь к загруженному файлу, а также возможные сообщения об ошибках (полный список ошибок – см.п.13).
3. В окне «1.2 Анализ контрольных образцов» отображаются значения генотипов контрольных образцов.
4. В окне «1.3 Результат контроля качества ПЦР» отображается результат контроля качества ПЦР.

12.5 Вывод результатов

1. Заполнить поля «Оператор» и «Дата проведения исследования». Дату исследования необходимо ввести в формате ГГГГ-ММ-ДД (например, «2017-10-16»).
2. Для вывода результатов выбрать нужную опцию меню:
 - «Результаты по каждому образцу» – для вывода результатов по каждому образцу в отдельный файл формата PDF;
 - «Результаты по всем образцам» – для вывода результатов по всем образцам в формате общей таблицы в один файл PDF.
3. Выбрать папку, в которой будут сохранены результаты исследований в формате PDF.

13. Сообщения об ошибках

№ п/п	Сообщение об ошибке	Причина ошибки
1	Ошибка чтения и/или разбора файла данных. Неверный формат файла данных.	Формат файла данных ПЦР не соответствует формату Текст (файл *.txt).
2	Неверно экспортированы данные или неверный формат файла. Отсутствуют данные по одному или нескольким обязательным полям: «Well», «Fluorophore», «Target Name», «Sample Name», «Cq», «End RFU».	В файле данных ПЦР отсутствуют требуемые элементы данных («Well», «Fluorophore», «Target Name», «Sample Name», «Cq», «End RFU»).
3	Ошибка чтения и/или разбора файла данных. Неверно экспортированы данные, повторить экспорт согласно инструкции по применению.	Не удалось интерпретировать элемент данных в файле данных ПЦР (значение элемента данных не соответствует допустимому значению или формату значения).
4	Данные об анализируемых образцах внесены некорректно: укажите каналы флуоресценции FAM и HEX в ПЦР-файле согласно инструкции по применению.	В файле данных ПЦР не выбран один из каналов флуоресценции.
5	Данные об анализируемых образцах внесены некорректно: внесите названия Мишеней в ПЦР-файле в поле «Target Name» согласно инструкции по применению.	В файле данных ПЦР отсутствуют данные в поле «Target Name» по каналам флуоресценции FAM и/или HEX.
6	Данные об анализируемых образцах внесены некорректно: в поле «Target Name» указано <Мишень> по одному из каналов. Внесите названия Мишеней в ПЦР-файле в поле «Target Name» согласно инструкции по применению.	В файле данных ПЦР неверно внесены данные в поле «Target Name».
7	Данные об анализируемых образцах внесены некорректно: в поле «Target Name» указаны разные Мишени. Внесите названия Мишеней в ПЦР-файле в поле «Target Name» согласно инструкции по применению.	В файле данных ПЦР для одной из лунок указаны разные Мишени по каналам FAM и HEX.
8	Данные об анализируемых образцах внесены некорректно: для <Мишени> внесите названия анализируемых образцов в ПЦР-файле в поле «Sample Name» согласно инструкции по применению.	В файле данных ПЦР отсутствуют данные в поле «Sample Name».

№ п/п	Сообщение об ошибке	Причина ошибки
9	Данные о контрольном образце <NTC и/или РКО> внесены некорректно: внесите названия контрольных образцов в ПЦР-файле в поле «Sample Name» по Мишени <NAME> согласно инструкции по применению.	В файле данных ПЦР отсутствуют данные в поле «Sample Name» по контрольным образцам NTC и/или РКО (для одной или нескольких Мишеней).
10	Контроль качества по Мишени <NAME> не пройден. Неверно определен генотип <контрольный образец>.	В файле данных ПЦР результат исследования контрольного образца РКО не соответствует норме.
11	Контроль качества по Мишени <NAME> не пройден. Значения для <контрольного образца> выходят за пределы допустимого диапазона.	
12	Контроль качества по Мишени <NAME> не пройден. Определен генотип у контрольного образца NTC.	В файле данных ПЦР результат исследования контрольного образца без ДНК (NTC) не соответствует норме.
13	Не заполнены поля «Оператор» и/или «Дата проведения исследования».	Поля «дата проведения исследования» и «оператор» не заполнены и запрошен вывод результатов.
14	Не прошел контроль качества ПЦР или не анализировались данные. Вывести результаты невозможно.	Исследование не проводилось (не загружался файл данных ПЦР) или не пройден контроль качества ПЦР и запрошен вывод результатов.

14. Условия транспортирования, хранения и использования

14.1 Носитель программного обеспечения транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, установленными на данном виде транспорта.

Также возможна загрузка программного обеспечения с сайта изготовителя www.nomotech.ru.

14.2 Носитель программного обеспечения хранить в помещении офисного или лабораторного назначения, специальных условий хранения не требуется. Необходимо записать ПО на жесткий диск компьютера. Специальных условий использования не предусмотрено.

15. Срок годности

Назначенный срок службы (срок годности) программного обеспечения при соблюдении системных требований не ограничен.

16. Критерии непригодности ПО для применения

Не использовать «ПО ГенТест», если:

- стартовый интерфейс не соответствует рисунку, представленному в руководстве пользователя (см. Рисунок 1);
- поврежден USB-флеш-накопитель;
- изготовитель сообщил об отзыве производственной серии, к которой относится данное ПО (посредством объявления на сайте www.nomotech.ru или иным способом).

17. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель ООО «НОМОТЕК» гарантирует соответствие ПО требованиям ТУ 58.29.29-031-11248074-2018 при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования.

18. Порядок подачи рекламаций

18.1 По вопросам, касающимся качества ПО, следует обращаться:

- ООО «НОМОТЕК»,
117997 г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 16;
- md-support@nomotech.ru – техническая поддержка.

18.2 Меры при изменении характеристик

При подаче рекламации необходимо исключить ошибку идентификации ПО, ошибку нарушения ограничений ПО (см. раздел «Ограничения метода» настоящего руководства). Если все указанные факторы исключены, необходимо обратиться в службу технической поддержки.

18.3 Поддержка программного обеспечения

Поддержка программного обеспечения осуществляется изготовителем.

Допустимы только минорные корректировки программного обеспечения, касающиеся косметических исправлений интерфейса программного обеспечения и не затрагивающих алгоритм работы ПО. Поскольку допустимы только указанные минорные корректировки, выход обновления не влечет обязательного требования к замене ранее выпущенных в обращение копий ПО и не требует смены номера версии программного обеспечения, а также не требует уведомления пользователей ранее выпущенных в обращение версий ПО.

Скачать исполняемый файл ПО можно с сайта изготовителя (<http://www.nomotech.ru/>).

19. Утилизация

USB-флеш-накопитель, пришедший в негодность, утилизировать как бытовые отходы.

Графические символы

 The symbol consists of the letters 'RUO' in a bold, sans-serif font, enclosed within a double-lined rectangular border.	Только для научно-исследовательских целей
 The symbol consists of the letters 'REF' in a bold, sans-serif font, enclosed within a double-lined rectangular border.	Номер по каталогу
 The symbol consists of the letters 'LOT' in a bold, sans-serif font, enclosed within a double-lined rectangular border.	Номер серии набора реагентов
 The symbol depicts an open book with a lowercase letter 'i' inside a square box on the right page, representing information or instructions.	Обратитесь к инструкции по применению
 The symbol is a solid black silhouette of a factory with three gabled roofs and a tall chimney on the right side.	Изготовитель

Эта страница намеренно оставлена пустой

Техническая поддержка: md-support@nomotech.ru

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью
«Новые Молекулярные Технологии» (ООО «НОМОТЕК»)

Фирменное наименование:

 **НОМОТЕК**

г. Москва, 119421

Ленинский проспект, д.111, корп.1, помещ.34, эт.3

Тел.: +7 (968) 333 43 85

www.nomotech.ru

I0022