

RU.BABP.00080-02 34 01

УТВЕРЖДЕНО
RU.BABP.00080-02 34 01-ЛУ

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ “АНАЛИЗ”
Руководство оператора

RU.BABP.00080-02 34 01

Листов 16

Инв. № подл.	Полн. и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

2013

Литера «О₁»

АННОТАЦИЯ

В настоящем документе содержится руководство оператора Программного Обеспечения (ПО) "Анализ", обеспечивающего автоматизированную обработку результатов диагностики (измерений) с использованием тест-систем "Рак молочной железы", "Циркулирующие раковые клетки" и персонализированный подбор противоопухолевой терапии на основании проведенного анализа.

3.1.1. Используемые обозначения

3.1.2. Системные программы

3.1.3. Начальный этап работы с ПКУМ

3.1.4. Основной этап работы с ПКУМ

3.2. Другие программные компоненты

3.2.1. Программный компонент "Сет. карт"

3.2.2. Программный компонент "Анализ результатов"

3.2.3. Программный компонент "Сет. карты"

3.2.4. Программный компонент "Анализ данных"

3.2.5. Программный компонент "Метод. анализ"

4. Сведения оператору

4.1. Регистрация измерений

1. НАЗНАЧЕНИЕ СОДЕРЖАНИЕ ПКУМЫ

1. Назначение программы	4
2. Условия выполнения программы	5
3. Выполнение программы	5
3.1. Программный компонент "Interg_acc"	5
3.1.1. Используемые обозначения	5
3.1.2. Вызов программы	8
3.1.3. Начальный этап работы с ПКУМ	8
3.1.4. Основной этап работы с ПКУМ	8
3.2. Другие программные компоненты	10
3.2.1. Программный компонент "Get_expr"	10
3.2.2. Программный компонент "Analyse_pathways"	11
3.2.3. Программный компонент "Get_drugs"	12
3.2.4. Программный компонент "Analyse_drugs"	13
3.2.5. Программный компонент "Method_comp"	13
4. Сообщения оператору	14
Лист регистрации изменений	16

1. НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Программное Обеспечение (ПО) “Анализ” обеспечивает автоматизированную обработку результатов диагностики (измерений) с использованием тест-систем “Рак молочной железы”, “Циркулирующие раковые клетки” и персонализированный подбор противоопухолевой терапии на основании проведенного анализа.

ПО “Анализ” включает в себя шесть программных компонентов, которые, исходя из функционального назначения, могут быть разделены на два типа (два модуля) — учетный и аналитический. К аналитическому модулю относятся программные компоненты “Get_expr”, “Analyse_pathways”, “Get_drugs”, “Analyse_drugs”, “Method_comp”. К учетному модулю относится один программный компонент — “Integr_acc”.

Программные компоненты, относящиеся к аналитическому модулю, обеспечивают

- построение оценок относительной экспрессии генов на основе кривых накопления ДНК при полимеразной цепной реакции (ПЦР);
- выявление по результатам анализа аберрантно активированных/ингибированных сигнальных путей;
- персонализированный подбор противоопухолевой терапии на основании проведенного анализа;
- составление рекомендаций по применению лекарственных средств с учетом индивидуальных генетических особенностей;
- сортировку вариантов технических решений СР с учетом результатов проведенных исследовательских испытаний в соответствии с оценочной функцией, отражающей требования к функциональным характеристикам изделия и техническим характеристикам СР.

Программный компонент “Integr_acc”, относящийся к учетному модулю, обеспечивает

- интерактивное заполнение, поиск и сортировку учетных электронных карточек объектов;
- поддержание взаимосвязей между Учетными электронными карточками;
- учет фактического местонахождения образцов (порций) биологического материала и наработанных СР;
- фиксирование результатов исследовательских испытаний;
- представление результатов исследовательских испытаний (перечень исследовательских испытаний, выполненных в отношении заданного образца (порции) биологического материала; перечень образцов (порций) биологических материалов, использованных при проведении испытаний).

2. УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Минимальные требования к системе, на которой будут применяться программные компоненты "Get_expr", "Analyse_pathways", "Get_drugs", "Analyse_drugs", "Method_comp": персональный компьютер с процессором с тактовой частотой не менее 2 ГГц и оперативной памятью не менее 2 Гб, с установленной операционной системой Windows XP SP3 или выше или Linux.

Программный компонент "Intergr_acc", представляющий собой программный компонент учетного модуля (ПКУМ) ПО "Анализ", использует СУБД MySQL (версии 5.5) и стандартную библиотеку для работы с данной СУБД.

Минимальные требования к системе компьютера-сервера ПКУМ: персональный компьютер с операционной системой Windows XP/Windows 7 32bit/Windows 7 64 bit/Linux с оперативной памятью не менее 2 Гб и процессором не слабее Core Duo 2ГГц, с дисковой подсистемой объема не менее 250 Гб.

Желательные требования к системе компьютера-сервера ПКУМ: персональный компьютер с операционной системой Linux CentOS 6 с оперативной памятью не менее 8 Гб и процессором не слабее Core I7 2ГГц, с дисковой подсистемой не менее 2*500 Гб RAID 1.

Минимальные требования к системе компьютера-клиента, на которой будет применяться ПКУМ: персональный компьютер с операционной системой Windows XP/Windows 7 32bit/Windows 7 64 bit с оперативной памятью не менее 2 Гб и процессором не слабее Core Duo 2ГГц.

Желательные требования к системе компьютера-клиента, на которой будет применяться ПКУМ: персональный компьютер с операционной системой Windows 7 64 bit с оперативной памятью не менее 8 Гб и процессором не слабее Core I7 2ГГц, с дисковой подсистемой не менее 2*250 Гб RAID 1.

Для работы учетного модуля на компьютере-сервере должна быть установлена СУБД MySQL, на компьютере-клиенте должен быть установлен программный компонент "Intergr_acc", компьютер-клиент и компьютер-сервер должны входить в состав общей локальной и/или глобальной сети.

3. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Основная функциональность ПО "Анализ" доступна пользователю при работе, осуществляемой посредством взаимодействия с интерфейсом программного компонента "Intergr_acc": при такой работе пользователь имеет доступ и к функциям, обеспечиваемым другими компонентами, включая оценивание экспрессии, поиск аберрантно активных сигнальных путей и т.д.

3.1. Программный компонент "Intergr_acc"

3.1.1. Используемые обозначения

Программный Компонент Учетного модуля.

Программный компонент "Integr_acc" выполняет функции учета и в связи с этим далее будет иногда называться Программным Компонентом Учетного модуля (ПКУМ) ПО "Анализ". Программный компонент позволяет

- обеспечивать интерактивное заполнение, поиск и сортировку учетных электронных карточек объектов следующего вида:
 - пользователей;
 - пациентов;
 - различных образцов;
 - анализов;
- обеспечивать взаимосвязь между Учетными электронными карточками;
- обеспечивать учет фактического местонахождения образцов;
- фиксировать результаты испытаний.

База данных (БД).

Программный компонент использует *Базу Данных* на базе СУБД MySQL (версия 5.5). В *Базе Данных* хранятся все данные программы, описывающие основные ее сущности (пользователей, пациентов, образцов, анализов).

Компьютер-сервер.

В качестве *компьютера-сервера* выступает компьютер, на котором непосредственно хранится БД. Для работы с БД на компьютере-сервере должна быть установлена СУБД MySQL (версия 5.5) и должен быть запущен демон данной СУБД (mysqld). Администратором компьютера должна быть обеспечена возможность использования порта, через который передаются данные СУБД MySQL.

Компьютер-клиент.

В качестве *компьютера-клиента* выступает компьютер, на котором непосредственно установлен и запускается ПКУМ. Компьютеров-клиентов может быть несколько. Администратором компьютера должна быть обеспечена возможность использования порта, через который передаются данные между ПКУМ и СУБД MySQL на компьютере-сервере.

Типы объектов, хранящихся в БД.

Фактически, под *типами объектов, хранящихся в БД*, подразумеваются типы объектов таблиц БД. В БД содержится четыре таблицы:

- таблица пользователей;
- таблица пациентов;
- таблица образцов;
- таблица анализов.

Каждому пользователю, хранящемуся в таблице пользователей, соответствует фактический пользователь БД. Обратное, вообще говоря, не верно.

Каждый объект из таблицы анализов (далее мы просто будем называть его *записью анализов*) соответствует некоторому объекту из таблицы образцов (далее мы просто будем называть его *записью образца*).

Каждый объект из таблицы образцов соответствует некоторому объекту из таблицы пациентов (далее мы просто будем называть его *записью пациента*).

Помимо перечисленных таблиц на компьютере-сервере хранятся конфигурационные файлы ПКУМ, загружаемые на компьютеры-клиенты при каждом запуске ПКУМ.

Электронная карточка.

Электронной карточкой называется набор данных, хранящихся в БД, относящихся к одному экземпляру одного типа объектов, хранящихся в БД.

Пользователь.

Пользователем будем называть оператора, работающего на ПКУМ. У каждого пользователя должно быть имя пользователя, под которым пользователь входит в систему и пароль. Каждому пользователю сопоставляется некоторый набор привилегий, каждая из которых дает ему разрешение на определенное действие с БД. Среди пользователей есть один выделенный пользователь с именем *Administrator*, имеющий все привилегии, разрешенные в ПКУМ, кроме права редактирования своих привилегий. Пароль данного пользователя (будем называть его *суперпользователем*) записан в Приложении.

Каждому пользователю БД должна быть сопоставлена одна запись пользователя в таблице пользователей БД.

Привилегии пользователей.

Каждый пользователь имеет некоторый набор привилегий из следующего списка:

- Право добавлять пациентов
- Право добавлять образцы
- Право добавлять анализы
- Право изменять место хранения анализов
- Право изменять результаты анализов
- Право изменять статус пациента
- Право изменять любые данные пациента
- Право изменять любые данные образцов/анализов
- Право просмотра всех данных, кроме персональных
- Право просмотра всех данных пользователей
- Право читать/изменять данные пользователей
- Суперпользователь (= объединение всех прав)

Пациент.

Пациентом будем называть человека, являющегося источником одного или нескольких образцов, для которого существует запись в таблице пациентов БД.

Образец биоматериала.

В понятии *образца* будем включать образцы биоматериала в медицинском смысле этого слова, для которых существует запись в таблице образцов БД, а также наработанные варианты технических решений СР и наработанные СР, для которых существует запись в таблице образцов БД.

Результаты анализов.

Результатами анализов будем называть набор значений (количественных и/или качественных, полученных при исследовании образца биологического материала, для которого существует запись в таблице анализов БД.

3.1.2. Вызов программы

Программа данного ПКУМ (*MedDB.exe*) должна располагаться в папке *c:/MedGenTestDB*.

Основная программа ПКУМ должна вызываться из папки, в которой она расположена.

3.1.3. Начальный этап работы с ПКУМ

Перед работой с ПКУМ следует задать основные параметры ПКУМ с помощью создания конфигурационного файла *C:/MedGenTestDB/Config.txt*.

В файле *c:/MedGenTestDB/Config.txt* содержатся общие данные, используемые программой. Данный файл представляет собой обычный текстовый файл, каждая строка которого имеет вид:

Name=Value

где *Name* — имя параметра, *Value* — значение параметра.

Например, файл может выглядеть следующим образом:

```
DBName=MedDB  
HostIP=127.0.0.1  
HostPort=3306
```

здесь используются следующие значения параметров:

DBName — имя базы данных (используется во внутренних целях).

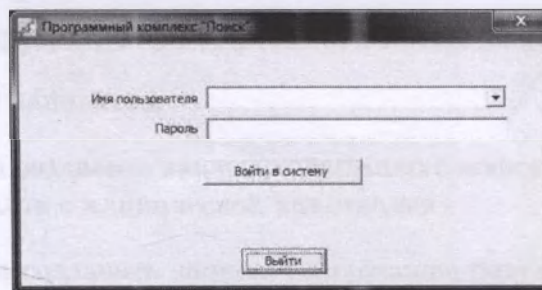
HostIP — адрес компьютера-сервера.

HostPort — номер порта, через который компьютер-клиент связывается с компьютером-сервером.

Оставшиеся конфигурационные данные загружаются с компьютера-сервера при каждом запуске ПКУМ.

3.1.4. Основной этап работы с ПКУМ

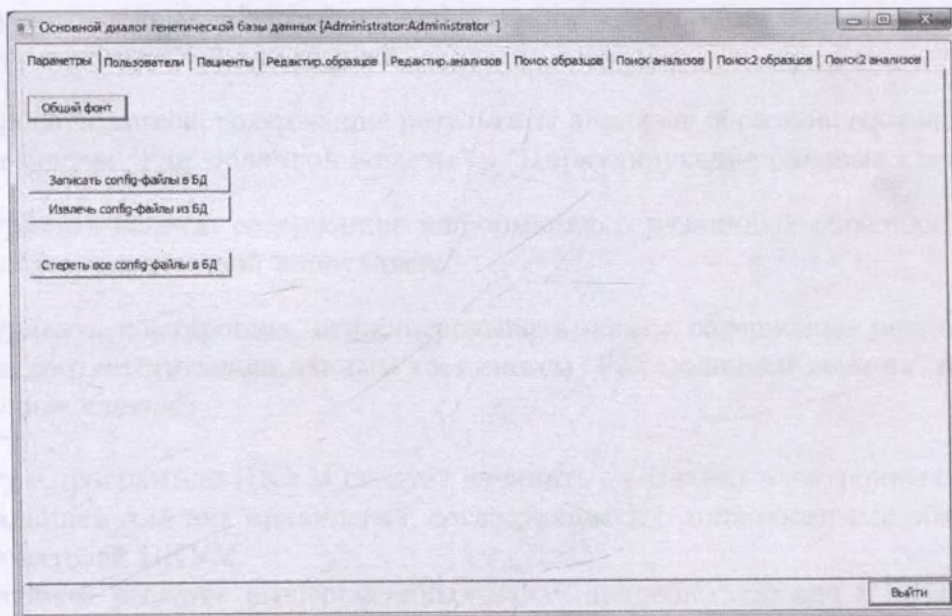
Работа с программой ПКУМ начинается с ввода имени пользователя и пароля в диалоге Входа в ПКУМ, запускающийся при старте программы:



Диалог Входа в ПКУМ.

В данном диалоге следует выбрать из выпадающего списка имя пользователя и ввести пароль данного пользователя. После этого следует нажать на кнопку *Войти в систему*. Если имя пользователя и пароль введены правильно, то далее осуществляется соединение с БД и появляется Главный Диалог ПКУМ.

Дальнейшая работа происходит в рамках появившегося Главного диалога ПКУМ:

Заглавка **Параметры** (Пользователь: Администратор)

С помощью данного диалога можно решать следующие отдельные задачи:

- Создавать записи пользователей, наделяя пользователя привилегиями, определяющими возможности выполнять отдельные задачи из данного списка;
- Уничтожать записи пользователей;
- Просматривать, сортировать, отфильтровывать записи пользователей;
- Редактировать записи пользователей;
- Создавать записи пациентов;
- Уничтожать записи пациентов;
- Просматривать, сортировать, отфильтровывать записи пациентов в режиме защиты персональных данных;

- Просматривать, сортировать, отфильтровывать записи пациентов в полном объеме;
- Редактировать записи пациентов;
- Для каждого пациента создавать записи, содержащие информацию о различных образцах (порциях) биоматериалов с клинической аннотацией;
- Для каждого пациента создавать записи, содержащие результаты анализов образцов, соответствующие данным тест-систем "Рак молочной железы" и "Циркулирующие раковые клетки";
- Уничтожать записи, содержащие информацию о различных образцах (порциях) биоматериалов с клинической аннотацией;
- Уничтожать записи, содержащие результаты анализов образцов, соответствующие данным тест-систем "Рак молочной железы" и "Циркулирующие раковые клетки";
- Редактировать записи, содержащие информацию о различных образцах (порциях) биоматериалов с клинической аннотацией;
- Редактировать записи, содержащие результаты анализов образцов, соответствующие данным тест-систем "Рак молочной железы" и "Циркулирующие раковые клетки";
- Просматривать записи, содержащие информацию о различных образцах (порциях) биоматериалов с клинической аннотацией;
- Просматривать, сортировать, отфильтровывать записи, содержащие результаты анализов образцов, соответствующие данным тест-систем "Рак молочной железы" и "Циркулирующие раковые клетки";

Работу с программой ПКУМ следует начинать с создания электронных карточек пользователей с заданием для них привилегий, согласующихся с должностными обязанностями реальных пользователей ПКУМ.

Дальнейшее решение вышеописанных задач подробно описано в Описании применения ПО "Анализ" RU.BABP.00080-02 31 01, а также в Описании программы "Integr_acc" RU.BABP.00081-02 13 01.

3.2. Другие программные компоненты

Программные компоненты "Get_expr", "Analyse_pathways", "Get_drugs", "Analyse_drugs", "Method_comp" могут дополнительно вызываться в режиме командной строки. Допускается конвейеризация вызовов этих компонентов, осуществляемая стандартными средствами операционной системы.

3.2.1. Программный компонент "Get_expr"

Вызов производится из командной строки в следующем формате:

get_expr <in_file> <cfg_file> [<out_file>]

Описание параметров.

<in_file> — файл с кривыми накопления ДНК при ПЦР-РВ.

<cfg_file> — файл, содержащий параметры используемой тест-системы.

<out_file> — файл выходных данных. Если значение не указано, данные выводятся в стандартный поток вывода stdout.

Входные данные

Входными данными являются файлы <in_file> и <cfg_file>.

Файл <in_file> имеет следующий формат. Первая строка — ключевое слово NUM_PROBES, после которого указывается количество проб N в тест-системе. Вторая строка — ключевое слово NUM_CYCLES, после которого указывается количество циклов в ПЦР C . Далее следуют N строк, в каждой из которых идет сначала идентификатор гена, соответствующего пробе, а затем C чисел, равных величине сигнала (флуоресценции) после соответствующего цикла ПЦР для этой пробы.

Файл <cfg_file> имеет следующий формат. Первая строка — ключевое слово NUM_PROBES, после которого указывается количество проб N в тест-системе. Далее следуют N строк, каждая из которых содержит четыре поля: идентификатор гена, соответствующего пробе, эффективность ПЦР для этого гена, флаг, определяющий, используется ли ген в качестве нормировочного (1 — да, 0 — нет), и типовой уровень экспрессии для нормировочных генов (-1 для генов, не являющихся нормировочными).

Выходные данные

Файл <out_file> имеет следующий формат. Количество строк в нем равно количеству проб в тест-системе. Каждая строка содержит три поля: идентификатор гена, соответствующего пробе, оценка относительной экспрессии, пороговый цикл.

3.2.2. Программный компонент “Analyse_pathways”

Вызов производится из командной строки в следующем формате:

analyse_pathways <in_file> <cfg_file> [<out_file>]

Описание параметров.

<in_file> — файл с оценками экспрессии генов, входящих в тест-систему.

<cfg_file> — файл, содержащий параметры используемой тест-системы.

<out_file> — файл выходных данных. Если значение не указано, данные выводятся в стандартный поток вывода stdout.

Входные данные

Входными данными являются файлы <in_file> и <cfg_file>.

Файл <in_file> имеет следующий формат. Каждая строка содержит два поля: идентификатор гена и оценка его экспрессии. Каждому гену может соответствовать вообще говоря несколько оценок экспрессии.

Файл <cfg_file> имеет следующий формат. Первая строка — ключевое слово GENE_NUM, после которого указывается количество генов G в тест-системе. Вторая строка — ключевое слово LOG_SCALE, после которого указывается YES, если оценки экспрессии в файле <in_file> соответствуют логарифмической шкале, и NO в противном случае. Третья строка — ключевое слово GENE_NAMES, после которого указываются G идентификаторов генов, входящих в тест-систему. Четвертая строка — ключевое слово PATH_NUM, после которого

указывается количество сигнальных путей P , анализируемых тест-системой. Пятая строка — ключевое слово `PATH_DESCR_FILES`, после которого указывается P имен файлов, содержащих конфигурационные параметры, соответствующие тест-системе и одному сигнальному пути.

Эти файлы имеют следующий формат. Первая строка — ключевое слово `PATH_NAME`, после которого указывается название сигнального пути. Вторая строка — ключевое слово `PATH_GENES`, после которого указывается количество генов N в тест-системе, соответствующих этому сигнальному пути. Далее идет N строк, каждая из которых содержит идентификатор гена и соответствующий ему весовой коэффициент. Следующая строка — ключевое слово `LOW_THRESHOLD`, после которого указан нижний порог трехклассового классификатора. Последняя строка — ключевое слово `HIGH_THRESHOLD`, после которого указан верхний порог трехклассового классификатора.

Выходные данные

Файл `<out_file>` имеет следующий формат. Количество строк в файле совпадает с количеством сигнальных путей, анализируемых тест-системой. Каждая строка содержит три поля: идентификатор сигнального пути, численная оценка активности, результат трехклассовой классификации (LOW, NORM, HIGH).

3.2.3. Программный компонент “Get_drugs”

Вызов производится из командной строки в следующем формате:

`Get_drugs <in_file> <cfg_file> [<out_file>]`

Описание параметров.

`<in_file>` — файл с оценками активности сигнальных путей, анализируемых тест-системой.

`<cfg_file>` — файл, содержащий экспертные правила.

`<out_file>` — файл выходных данных. Если значение не указано, данные выводятся в стандартный поток вывода `stdout`.

Входные данные

Входными данными являются файлы `<in_file>` и `<cfg_file>`.

Файл `<in_file>` имеет следующий формат. Каждая строка содержит три поля: идентификатор сигнального пути, численная оценка активности, результат трехклассовой классификации (LOW, NORM, HIGH).

Файл `<cfg_file>` имеет следующий формат. Каждая строка содержит четыре поля: идентификатор лекарственного препарата, идентификатор сигнального пути, уровень активированности сигнального пути (LOW, NORM, HIGH), рекомендация (RECOMMENDED, UNRECOMMENDED).

Выходные данные

Файл `<out_file>` имеет следующий формат. Первая часть файла содержит три кратких списка лекарственных препаратов: список препаратов, рекомендованных при данных особенностях транскриптома, список препаратов, не рекомендованных при данных особенностях транскриптома, и список препаратов, для применения которых имеются как показания, так и противопоказания; для каждого лекарственного препарата указан лишь его идентификатор.

Вторая часть файла содержит три развернутых списка лекарственных препаратов: для каждого лекарственного препарата наряду с идентификатором указывается краткая аннотация.

Третья часть файла содержит два списка, описывающий попарное взаимодействие отобранных лекарственных препаратов. Первый список соответствует парам рекомендованных препаратов, второй — остальным парам.

3.2.4. Программный компонент “Analyse_drugs”

Вызов производится из командной строки в следующем формате:

Analyse_drugs <gendata_file> <druglist_file> <cfg_file> [<out_file>]

Описание параметров.

<gendata_file> — файл с информацией об индивидуальных особенностях генома.

<druglist_file> — файл со списком рекомендованных лекарственных препаратов.

<cfg_file> — файл, содержащий экспертные правила.

<out_file> — файл выходных данных. Если значение не указано, данные выводятся в стандартный поток вывода stdout.

Входные данные

Входными данными являются файлы <gendata_file>, <druglist_file> и <cfg_file>.

Файл <gendata_file> имеет следующий формат. Каждая строка содержит два поля: идентификатор генетической особенности и идентификатор типа данной особенности.

Файл <druglist_file> имеет следующий формат. Каждая строка содержит одно поле: идентификатор лекарственного препарата.

Файл <cfg_file> имеет следующий формат. Каждая строка содержит четыре поля: идентификатор лекарственного препарата, идентификатор генетической особенности, идентификатор типа данной особенности, краткая аннотация связи лекарственного препарата и генетической особенности, включающая рекомендации к применению или отмене препарата.

Выходные данные

Файл <out_file> имеет следующий формат. Перечисляются лекарственные препараты (их идентификаторы), для каждого из них указываются связанные с ними генетические особенности и соответствующие уточняющие рекомендации.

3.2.5. Программный компонент “Method_comp”

Вызов производится из командной строки в следующем формате:

Method_comp <task_file> [<out_file>]

Описание параметров.

<task_file> — файл с описанием результатов испытаний сравниваемых систем.

<out_file> — файл выходных данных. Если значение не указано, данные выводятся в стандартный поток вывода stdout.

Входные данные

Файл <task_file> включает в себя содержательные строки и строки комментариев. Строки комментариев начинаются с символа #. Первая содержательная строка начинается ключевым словом NUM_PRED, после которого указывается число P классификаторов, реализованных в рамках сравниваемых систем. Следующая содержательная строка начинается ключевым словом PRED_IDs, после которого следует P идентификаторов классификаторов.

Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `PRED_PAYMATR`, после которого перечисляется P имен файлов с платежными матрицами, соответствующими классификаторам.

Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `NUM_PATIENTS`, после которого указывается число N пациентов, участвовавших в исследовании систем. Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `PATIENT_IDS`, после которого перечисляется N идентификаторов пациентов.

Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `CORR_RESULTS`, после которого указывается имя файла с истинными результатами классификации для анализируемых классификаторов и пациентов.

Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `NUM_SYST`, после которого указывается число S сравниваемых систем. Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `SYST_IDS`, после которого указывается S идентификаторов сравниваемых систем. Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `SYST_PRICE`, после которого указывается оценка стоимости производства одной системы. Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `SYST_RES`, после которого перечисляется S имен файлов, соответствующих результатам испытаний сравниваемых систем.

Файлы с платежными матрицами также включают содержательные строки и строки комментариев. Строки комментариев начинаются с символа `#`. Первая содержательная строка начинается ключевым словом `PRED_NAME`, после которого указывается идентификатор соответствующего классификатора. Затем следуют три содержательные строки с тремя полями в каждой строке: элемент в строке i и столбце j отражает экономическую пользу (положительное значение) или экономические потери (отрицательное значение), соответствующие истинному классу i и предсказанному классу j .

Файлы с результатами исследований (в том числе файл с истинными результатами классификации) имеют следующий формат. Первая строка начинается ключевым словом `SYST_NAME`, после которого указывается идентификатор соответствующей системы (`CORRECT_RES` для истинных результатов). В следующей строке переисляется P идентификаторов классификаторов. Далее следует N строк, каждая из которых соответствует одному пациенту: она начинается с идентификатора пациента, затем следует P идентификаторов классов (`LOW`, `NORM`, `HIGH`), соответствующих произведенной классификации. Вместо идентификатора класса может присутствовать идентификатор `UNKNOWN` в случае, если класс неизвестен (не смогла быть осуществлена классификация системой или неизвестен истинный класс).

Выходные данные

Файл `<out_file>` имеет следующий формат. Каждая строка содержит два поля: идентификатор системы и оценка ее экономической эффективности, нормированная на единицу продукции. Системы упорядочиваются по убыванию экономической эффективности.

4. СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ

При стандартной работе оператора, осуществляемой посредством взаимодействия с интерфейсом программного компонента `"Integr_acc"`, сообщения оператору передаются посредством диалоговых окон, возникающих при работе программы. Сообщения, касающиеся непосредственно операций ввода/вывода в БД, выводятся в файл `C:/MedGenTestDB/dblog`. Кроме этого, существуют сообщения, выдаваемые СУБД MySQL. Обычно, эти сообщения выдаются в log-файлы СУБД MySQL (см. документацию СУБД MySQL).

RU.BABP.00080-02 34 01

При работе с другими модулями, осуществляемой в режиме командной строки, сообщения оператору выводятся в текстовом виде в стандартном выходном потоке (по умолчанию это консоль, из которой осуществлен вызов компонента).

Лист регистрации изменений

[illegible]

Сахаров Д.А.



УТВЕРЖДЕНО
RU.BABP.00080-02 31 01-ЛУ

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ «АНАЛИЗ»
Описание применения

RU.BABP.00080-02 31 01

Листов 38

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

2013

Литера «О₁»

АННОТАЦИЯ

В настоящем документе содержится описание применения Программного Обеспечения (ПО) "Анализ", обеспечивающего автоматизированную обработку результатов диагностики (измерений) с использованием тест-систем "Рак молочной железы", "Циркулирующие раковые клетки" и персонифицированный подбор противоопухолевой терапии на основании проведённого анализа.

3.1. Поступающая задача	
3.1.1. Аналитические функции	3
3.1.2. Учётные функции	4
3.2. Методы решения задачи	5
3.2.01. Аналитические функции	3
3.2.1. Учётные функции	9
3.2.1.1. Идентификация объектов	9
3.2.1.2. Решение учётных задач	11
4. Выходные и исходные данные	25
4.1. Программный компонент "Input - Out" (ИКОУ)	30
4.1.1. Выходные данные	30
4.1.2. Исходные данные	33
4.2. Другие программные компоненты	34
4.2.1. Программный компонент "Get - Out"	34
4.2.1.1. Выходные данные	34
4.2.1.2. Исходные данные	34
4.2.2. Программный компонент "Analyse - Input"	34
4.2.2.1. Выходные данные	34
4.2.2.2. Исходные данные	35
4.2.3. Программный компонент "Get - Data"	35
4.2.3.1. Выходные данные	35
4.2.3.2. Исходные данные	35
4.2.4. Программный компонент "Analyse - Data"	35
4.2.4.1. Выходные данные	35
4.2.4.2. Исходные данные	35
4.2.5. Программный компонент "Method - Comp"	36
4.2.5.1. Выходные данные	36
4.2.5.2. Исходные данные	37
Лист регистрации изменений	38

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение программы	4
2. Условия применения	5
2.1. Программный компонент "Integr_acc"	5
2.2. Другие программные компоненты	5
3. Описание задачи	5
3.1. Постановка задачи	5
3.1.1. Аналитические функции	6
3.1.2. Учетные функции	6
3.2. Методы решения задачи	8
3.2.0.1. Аналитические функции	8
3.2.1. Учетные функции	9
3.2.1.1. Используемые обозначения	9
3.2.1.2. Решение учетных задач	11
4. Входные и выходные данные	29
4.1. Программный компонент "Integr_calc" (ПКУМ)	30
4.1.1. Входные данные	30
4.1.2. Выходные данные	33
4.2. Другие программные компоненты	34
4.2.1. Программный компонент "Get_expr"	34
4.2.1.1. Входные данные	34
4.2.1.2. Выходные данные	34
4.2.2. Программный компонент "Analyse_pathways"	34
4.2.2.1. Входные данные	34
4.2.2.2. Выходные данные	35
4.2.3. Программный компонент "Get_drugs"	35
4.2.3.1. Входные данные	35
4.2.3.2. Выходные данные	35
4.2.4. Программный компонент "Analyse_drugs"	36
4.2.4.1. Входные данные	36
4.2.4.2. Выходные данные	36
4.2.5. Программный компонент "Method_comp"	36
4.2.5.1. Входные данные	36
4.2.5.2. Выходные данные	37
Лист регистрации изменений	38

1. НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Программное Обеспечение (ПО) "Анализ" обеспечивает автоматизированную обработку результатов диагностики (измерений) с использованием тест-систем "Рак молочной железы", "Циркулирующие раковые клетки" и персонализированный подбор противоопухолевой терапии на основании проведенного анализа.

ПО "Анализ" включает в себя шесть программных компонентов, которые, исходя из функционального назначения, могут быть разделены на два типа (два модуля) — учетный и аналитический. К аналитическому модулю относятся программные компоненты "Get_expr", "Analyse_pathways", "Get_drugs", "Analyse_drugs", "Method_comp". К учетному модулю относится один программный компонент — "Integr_acc".

Программные компоненты, относящиеся к аналитическому модулю, обеспечивают

- построение оценок относительной экспрессии генов на основе кривых накопления ДНК при полимеразной цепной реакции (ПЦР);
- выявление по результатам анализа aberrантно активированных/ингибированных сигнальных путей;
- персонализированный подбор противоопухолевой терапии на основании проведенного анализа;
- составление рекомендаций по применению лекарственных средств с учетом индивидуальных генетических особенностей;
- сортировку вариантов технических решений СР с учетом результатов проведенных исследовательских испытаний в соответствии с оценочной функцией, отражающей требования к функциональным характеристикам изделия и техническим характеристикам СР.

Программный компонент "Integr_Calc", который также можно называть программным компонентом учетного модуля (ПКУМ), обеспечивает

- интерактивное заполнения, поиск и сортировку учетных электронных карточек объектов;
- поддержание взаимосвязей между Учетными электронными карточками;
- учет фактического местонахождения образцов (порций) биологического материала и наработанных СР;
- фиксирование результатов исследовательских испытаний;
- представление результатов исследовательских испытаний (перечень исследовательских испытаний, выполненных в отношении заданного образца (порции) биологического материала; перечень образцов (порций) биологических материалов, использованных при проведении испытаний).

2. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Программный компонент "Integr_acc"

Для компиляции программного компонента используется Microsoft Visual Studio версии 10.0. Программный компонент использует СУБД MySQL (версии 5.5) и стандартную библиотеку для работы с данной СУБД.

Минимальные требования к системе компьютера-сервера: персональный компьютер с операционной системой Windows XP/Windows 7 32bit/Windows 7 64 bit/Linux с оперативной памятью не менее 2 Гб и процессором не слабее Core Duo 2ГГц, с дисковой подсистемой объема не менее 250 Гб.

Желательные требования к системе компьютера-сервера: персональный компьютер с операционной системой Windows 7 64 bit/Linux с оперативной памятью не менее 8 Гб и процессором не слабее Core I7 2GHz, с дисковой подсистемой не менее 2*500 Гб RAID 1.

Минимальные требования к системе компьютера-клиента: персональный компьютер с операционной системой Windows XP/Windows 7 32bit/Windows 7 64 bit с оперативной памятью не менее 2 Гб и процессором не слабее Core Duo 2ГГц.

Желательные требования к системе компьютера-клиента: персональный компьютер с операционной системой Windows 7 64 bit с оперативной памятью не менее 8 Гб и процессором не слабее Core I7 2ГГц, с дисковой подсистемой не менее 2*250 Гб RAID 1.

Для работы учетного модуля на компьютере-сервере должна быть установлена СУБД MySQL, на компьютере-клиенте должен быть установлен программный компонент учетного модуля. Компьютер-сервер и компьютер-клиент должны входить в общую локальную и/или глобальную сеть.

2.2. Другие программные компоненты

Для компиляции и сборки программных компонентов используется Microsoft Visual Studio версии 10.0 или gcc/g++ версии 4.1.2 или выше.

Минимальные требования к системе, на которой будут применяться программные компоненты: персональный компьютер с процессором с тактовой частотой не менее 2 ГГц и оперативной памятью не менее 2 Гб, с установленной операционной системой Windows XP SP3 или выше или Linux.

3. ОПИСАНИЕ ЗАДАЧИ

3.1. Постановка задачи

ПО "Анализ" решает задачу автоматизированной обработки результатов диагностики (измерений) с использованием тест-систем "Рак молочной железы", "Циркулирующие раковые клетки" и персонализированного подбора противоопухолевой терапии на основании проведенного анализа.

3.1.1. Аналитические функции

ПО "Анализ" решает следующие аналитические задачи:

- построение оценок относительной экспрессии генов на основе кривых накопления ДНК при количественной полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией в реальном времени (ПЦР-РВ);
- выявление по результатам анализа аберрантно активированных/ингибированных сигнальных путей;
- персонифицированный подбор противоопухолевой терапии на основании проведенного анализа;
- составление рекомендаций по применению лекарственных средств с учетом индивидуальных генетических особенностей;
- обеспечение сортировки вариантов технических решений СР с учетом результатов проведенных исследовательских испытаний в соответствии с оценочной функцией, отражающей требования к функциональным характеристикам изделия и техническим характеристикам СР.

3.1.2. Учетные функции

ПО "Анализ" решает следующие учетные задачи:

- обеспечение интерактивного заполнения, поиска и сортировки учетных электронных карточек объектов;
- обеспечение взаимосвязей между Учетными электронными карточками;
- учет фактического местонахождения образцов (порций) биологического материала и наработанных СР;
- фиксирование результатов исследовательских испытаний;
- представление результатов исследовательских испытаний (перечень исследовательских испытаний, выполненных в отношении заданного образца (порции) биологического материала; перечень образцов (порций) биологических материалов, использованных при проведении испытаний).

ПО "Анализ" обеспечивает интерактивное заполнение, поиск и сортировку учетных электронных карточек объектов следующего вида:

- пользователей;
- пациентов;
- образцов;
- анализов.

При работе с ПКУМ ПО “Анализ” каждому пользователю должно быть сопоставлено некоторое множество привилегий, определяющих права данного пользователя, задаваемые в рамках данного программного компонента учетного модуля. Таким образом должна быть обеспечена, в частности, защита персональных данных пациентов.

Таким образом, ПКУМ ПО “Анализ” предоставляет возможность решать следующие отдельные задачи:

- Создавать записи пользователей, наделяя пользователя привилегиями, определяющими возможности выполнять отдельные задачи из данного списка;
- Уничтожать записи пользователей;
- Просматривать, сортировать, отфильтровывать записи пользователей;
- Редактировать записи пользователей;
- Создавать записи пациентов;
- Уничтожать записи пациентов;
- Просматривать, сортировать, отфильтровывать записи пациентов в режиме защиты персональных данных;
- Просматривать, сортировать, отфильтровывать записи пациентов в полном объеме;
- Редактировать записи пациентов;
- Для каждого пациента создавать записи, содержащие информацию о различных образцах (порциях) биоматериалов с клинической аннотацией;
- Для каждого пациента создавать записи, содержащие результаты анализов образцов, соответствующие данным тест-систем “Рак молочной железы” и “Циркулирующие раковые клетки”;
- Уничтожать записи, содержащие информацию о различных образцах (порциях) биоматериалов с клинической аннотацией;
- Уничтожать записи, содержащие результаты анализов образцов, соответствующие данным тест-систем “Рак молочной железы” и “Циркулирующие раковые клетки”;
- Редактировать записи, содержащие информацию о различных образцах (порциях) биоматериалов с клинической аннотацией;
- Редактировать записи, содержащие результаты анализов образцов, соответствующие данным тест-систем “Рак молочной железы” и “Циркулирующие раковые клетки”;
- Просматривать записи, содержащие информацию о различных образцах (порциях) биоматериалов с клинической аннотацией;
- Просматривать, сортировать, отфильтровывать записи, содержащие результаты анализов образцов, соответствующие данным тест-систем “Рак молочной железы” и “Циркулирующие раковые клетки”;

3.2. Методы решения задачи

3.2.0.1. Аналитические функции

При реализации программного комплекса использовались методы объектно-ориентированного и структурного программирования.

Программные компоненты аналитического модуля используют математические (в том числе, статистические) методы анализа данных.

Программный компонент учетного модуля использует методы произведения SQL-запросов к реляционным базам данных.

В программном компоненте "Get_expr", предназначенном для построения оценок относительной экспрессии, используется модель, учитывающая наличие в сигнале линейной фоновой составляющей (см. Д.В. Ребриков, Г.А. Саматов, Д.Ю. Трофимов, П.А. Семенов, А.М. Савилова, И.А. Кофиади, Д.Д. Абрамов ПЦР "в реальном времени" — Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009, Глава 7, п. 7.6.1). Разбиение сигнала на фазы достигается анализом приращений сигнала. Очистка сигналов от фоновой составляющей основывается на восстановлении линейной регрессии. Пороговый уровень определяется как минимальное значение сигнала, соответствующего экспоненциальной фазе во всех пробах. При определении пороговых циклов используется линейная интерполяция. При оценке относительной экспрессии усреднение базируется на среднем геометрическом (см. J. Vandesompele, K. De Preter, F. Pattyn, B. Poppe, N. Van Roy, A. De Paepe, F. Speleman Accurate normalization of real-time quantitative RT-PCR data by geometric averaging of multiple internal control genes // Genome Biol., 2002, 3 (7): RESEARCH0034).

В программном компоненте "Analyse_pathways", предназначенном для выявления aberrантно активированных/ингибированных сигнальных путей, используется метод трехклассовой линейной классификации. При определении параметров (весовых коэффициентов, порогов) может быть использован, в частности, метод опорных векторов. При усреднении оценок экспрессии фиксированного гена используется метод, основанный на средних геометрических.

Работа программного компонента "Get_drugs", предназначенного для персонифицированного подбора противоопухолевой терапии, и программного компонента "Analyse_drugs", предназначенного для составления списка рекомендованных лекарственных средств с учетом индивидуальных генетических особенностей, основана на правилах, порожденных экспертными знаниями, полученными на вход программного компонента. Отбор и построение правил осуществляется на этапе проектирования тест-систем.

Программный компонент "Method_comp", предназначенный для сортировку вариантов технических решений СР с учетом результатов проведенных исследовательских испытаний, использует линейную модель оценочной функции, включающую слагаемые, соответствующие экономической эффективности каждого отдельного классификатора, а также слагаемое, отражающее технические и экономические характеристики самой СР. Экономическая эффективность каждого отдельного классификатора вычисляется на основе сопоставления результатов классификации и истинных результатов также с использованием линейной модели. В этом случае линейная модель основывается на использовании платежной матрицы, элементы которой определяются экспертами как экономическая польза или экономические потери, связанные с заданной парой (предсказанный класс, истинный класс).

3.2.1. Учетные функции

3.2.1.1. Используемые обозначения

Программный Компонент Учетного модуля.

Программный компонент "Integr_асс", решающий основные учетные задачи, связанные с ПО "Анализ", в рамках данной документации будет также называться Программным Компонентом Учетного модуля (ПКУМ) ПО "Анализ". ПКУМ представляет собой программу с набором библиотек, позволяющую

- обеспечивать интерактивное заполнение, поиск и сортировку учетных электронных карточек объектов следующего вида:
 - пользователей;
 - пациентов;
 - различных образцов;
 - анализов;
- обеспечивать взаимосвязь между Учетными электронными карточками;
- обеспечивать учет фактического местонахождения образцов;
- фиксировать результаты испытаний.

База данных (БД).

ПКУМ использует *Базу Данных* на базе СУБД MySQL (версия 5.5). В *Базе Данных* хранятся все данные программы, описывающие основные ее сущности (пользователей, пациентов, образцов, анализов).

Компьютер-сервер.

В качестве *компьютера-сервера* выступает компьютер, на котором непосредственно хранится БД. Для работы с БД на компьютере-сервере должна быть установлена СУБД MySQL (версия 5.5) и должен быть запущен демон данной СУБД (mysqld). Администратором компьютера должна быть обеспечена возможность использования порта, через который передаются данные СУБД MySQL.

Компьютер-клиент.

В качестве *компьютера-клиента* выступает компьютер, на котором непосредственно установлен и запускается ПКУМ. Компьютеров-клиентов может быть несколько. Администратором компьютера должна быть обеспечена возможность использования порта, через который передаются данные между ПКУМ и СУБД MySQL на компьютере-сервере.

Типы объектов, хранящихся в БД.

Фактически, под *типами объектов, хранящихся в БД*, подразумеваются типы объектов таблиц БД. В БД содержится четыре таблицы:

- таблица пользователей;
- таблица пациентов;
- таблица образцов;

– таблица анализов.

Каждому пользователю, хранящемуся в таблице пользователей, соответствует фактический пользователь БД. Обратное, вообще говоря, не верно.

Каждый объект из таблицы анализов (далее мы просто будем называть его *записью анализов*) соответствует некоторому объекту из таблицы образцов (далее мы просто будем называть его *записью образца*).

Каждый объект из таблицы образцов соответствует некоторому объекту из таблицы пациентов (далее мы просто будем называть его *записью пациента*).

Помимо перечисленных таблиц компьютер-сервер хранит конфигурационные файлы, загружаемый компьютерами-клиентами при каждом запуске ПКУМ.

Электронная карточка.

Электронной карточкой называется набор данных, хранящихся в БД, относящихся к одному экземпляру одного типа объектов, хранящихся в БД.

Пользователь.

Пользователем будем называть оператора, работающего на ПКУМ. У каждого пользователя должно быть имя пользователя, под которым пользователь входит в систему и пароль. Каждому пользователю сопоставляется некоторый набор привилегий, каждая из которых дает ему разрешение на определенное действие с БД. Среди пользователей есть один выделенный пользователь с именем *Administrator*, имеющий все привилегии, разрешенные в ПКУМ, кроме права редактирования своих привилегий. Пароль данного пользователя (будем называть его *суперпользователем*) записан в Приложении.

Каждому пользователю БД должна быть сопоставлена одна запись пользователя в таблице пользователей БД.

Привилегии пользователей.

Каждый пользователь имеет некоторый набор привилегий из следующего списка:

- Право добавлять пациентов
- Право добавлять образцы
- Право добавлять анализы
- Право изменять место хранения анализов
- Право изменять результаты анализов
- Право изменять статус пациента
- Право изменять любые данные пациента
- Право изменять любые данные образцов/анализов
- Право просмотра всех данных, кроме персональных
- Право просмотра всех данных пользователей
- Право читать/изменять данные пользователей
- Суперпользователь (= объединение всех прав)

Пациент.

Пациентом будем называть человека, являющегося источником одного или нескольких образцов, для которого существует запись в таблице пациентов БД.

Образец биоматериала.

В понятии *образца* будем включать образцы биоматериала в медицинском смысле этого слова, для которых существует запись в таблице образцов БД, а также наработанные варианты технических решений СР и наработанные СР, для которых существует запись в таблице образцов БД.

Результаты анализов.

Результатами анализов будем называть набор значений (количественных и/или качественных, полученных при исследовании образца биологического материала, для которого существует запись в таблице анализов БД.

3.2.1.2. Решение учетных задач

Общая структура программного компонента основана на использовании набора закладок Главного Диалога ПКУМ, каждая из которых управляет определенной функцией взаимодействия с БД.

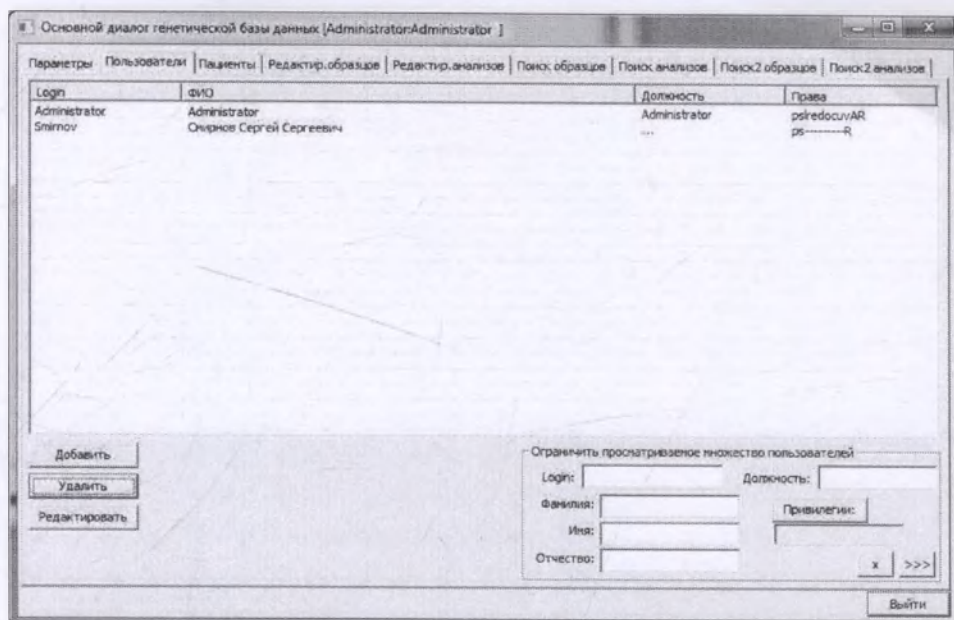
Главный Диалог ПКУМ появляется сразу после ввода имени пользователя и пароля в Диалоге Входа в ПКУМ. При этом, вид Главного Диалога ПКУМ зависит от набора привилегий пользователя, вошедшего в систему.

Опишем теперь способы решения отдельных задач, описанных в разделе **Постановка задачи**

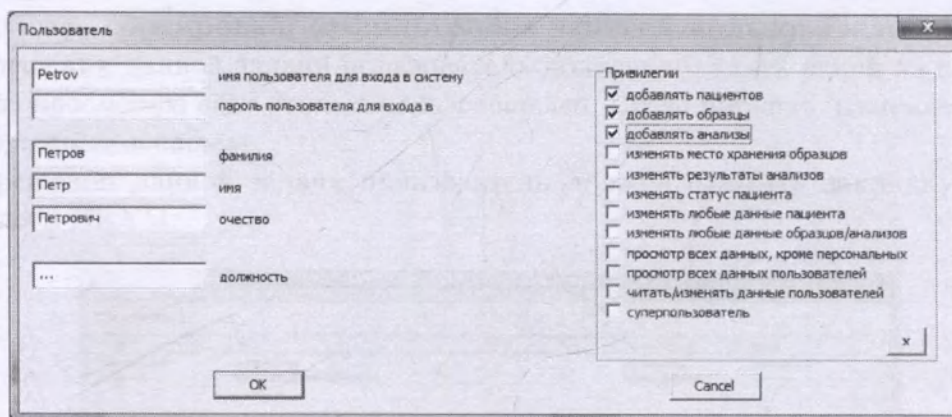
Создание записи пользователя

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право читать/изменять данные пользователей, Суперпользователь.*

Для добавления новой записи пользователя надо нажать на кнопку *Добавить* в закладке *Пользователь* Главного диалога ПКУМ:

Закладка *Пользователи* Главного диалога ПКУМ

после чего появится диалог редактирования/просмотра записи пользователя, в котором можно задать данные нового пользователя:



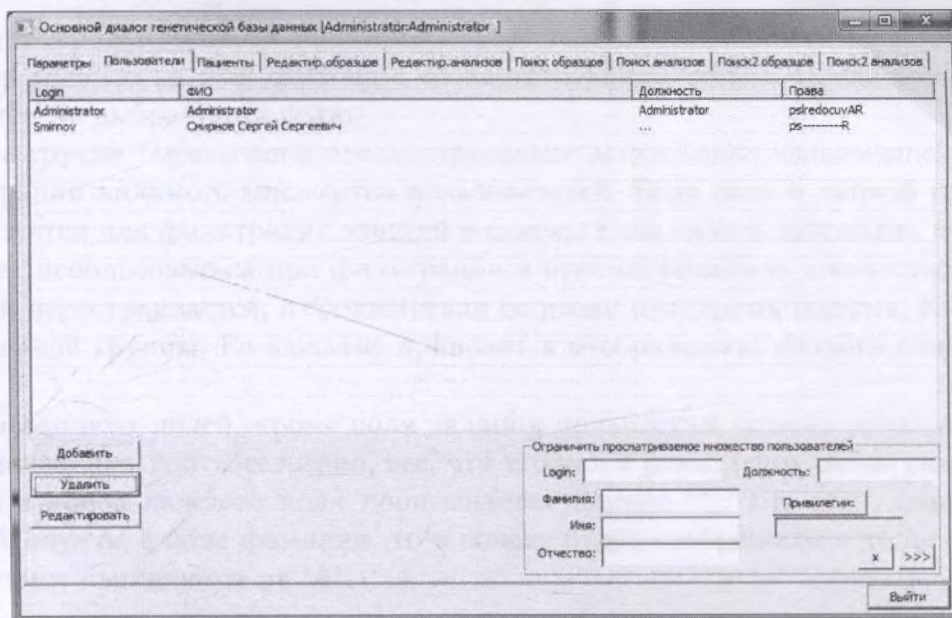
Диалог редактирования/просмотра записи пользователя

После задания параметров нового пользователя и нажатия на кнопку *OK* пользователь будет создан.

Уничтожение записи пользователя

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право читать/изменять данные пользователей*, *Суперпользователь*.

Для уничтожения записи пользователя надо выбрать соответствующую запись из списка пользователей и нажать на кнопку *Удалить* в закладке *Пользователь* Главного диалога ПКУМ:

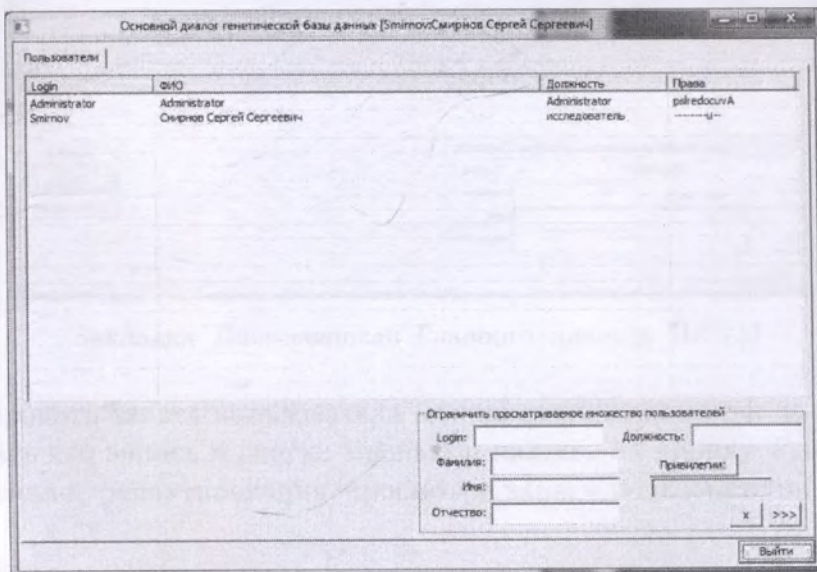
Закладка *Пользователи* Главного диалога ПКУМ

После утвердительного ответа на запрос об уничтожении пользователя он будет удален из БД.

Просмотр, сортировка, отфильтровка записей пользователей

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право просмотра всех данных пользователей, Право читать/изменять данные пользователей, Суперпользователь.*

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Пользователь* Главного диалога ПКУМ:

Закладка *Пользователи* Главного диалога ПКУМ

В зависимости от привилегий текущего пользователя на данном диалоге могут присутствовать дополнительные кнопки.

Для сортировки записей пользователей в списке пользователей по одному из полей надо кликнуть мышью на имя столбца с соответствующим полем. После этого список сразу пересортируется по выбранному полю.

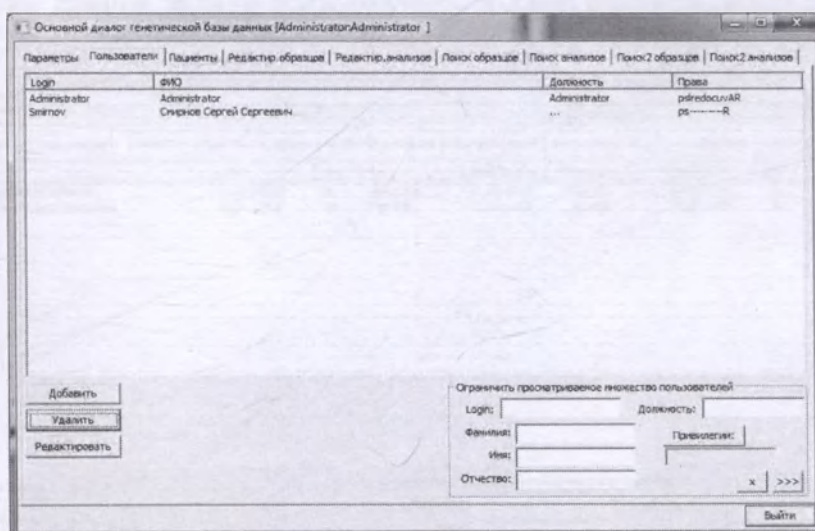
Поля в группе *Ограничить просматриваемое множество пользователей* используются для фильтрации видимого множества пользователей. Если поле в данной группе пусто, то оно не используется для фильтрации записей в списке. Если начать заполнять поле, то оно сразу же начинает использоваться при фильтрации и просматриваемое множество пользователей автоматически перестраивается, в соответствии со всеми непустыми полями. Кнопка *x* стирает все поля из данной группы. Ее нажатие приводит к отображению полного списка пользователей.

При вводе всех полей, кроме поля задания привилегии, можно использовать символы '*' и '?', обозначающие, соответственно, все, что угодно, и ровно один любой символ. При вводе полей неявно в конец каждого поля дописывается символ '*'. Т.е. если, например, набрать только одну букву 'А' в поле фамилии, то в списке будут отображаться только пользователи, фамилии которых начинаются на 'А'.

Редактирование записей пользователей

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право читать/изменять данные пользователей, Суперпользователь*.

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Пользователь* Главного диалога ПКУМ:



Закладка *Пользователи* Главного диалога ПКУМ

Отредактировать запись пользователя можно дважды кликнув на его запись в списке, либо можно выбрать его запись в списке мышью и нажать на кнопку *Редактировать*. После этого появляется диалог редактирования/просмотра записи пользователя:

Диалог редактирования/просмотра записи пользователя

Пароль пользователя не отображается. Для изменения пароля пользователя надо ввести его значение и нажать кнопку **ОК**. Все остальные поля можно редактировать (при наличии привилегии у пользователя *Суперпользователь* или *Право читать/изменять данные пользователей*).

Создание записи пациента

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право добавлять пациентов*, *Суперпользователь*.

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Пациенты* Главного диалога ПКУМ:

Закладка **Пациенты** Главного диалога ПКУМ

Для добавления новой записи пациента надо нажать на кнопку *Добавить* в рассматриваемой закладке, после чего появится диалог редактирования/просмотра записи пациента, в котором можно задать данные нового пациента:

Пациент Петрова Полина Петровна [ID=2]

Фамилия: Пол: ☐ М ☒ Ж

Имя:

Отчество:

День Рождения:

Дополнительные файлы:

Добавить Удалить Извлечь

Тип: ☒ Рак м.ж. ☐ Црк.р.кл.

Дата диагноза: Описание диагноза:

Статус: ☒ не опр. ☐ без изм. ☐ вызд. ☐ улучш. ☐ ухудш. ☐ суш. ухудш.

Дата статуса:

Комментарии:

OK Cancel

Диалог редактирования/просмотра записи пациента

После нажатия на кнопку *OK* запись нового пациента будет занесена в БД.

Уничтожение записи пациента

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право изменять любые данные пациента, Суперпользователь.*

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Пациенты* Главного диалога ПКУМ:

Основной диалог генетической базы данных [Administrator:Administrator]

Параметры | Пользователи | Пациенты | Редактир. образцов | Редактир. анализов | Поиск образцов | Поиск анализов | Поиск2 образцов | Поиск2 анализов

ФИО	ДР	Пол	Тип	Дата диагн.	Статус	Дата стат.	ID
Петров Петр Петрович	01.01.1955	М	Црк.р.кл.	01.01.2000	без изм.	01.01.2001	1
Петрова Полина Петровна	01.01.1956	Ж	Рак м.ж.	01.01.2003	не опр.	01.01.2008	2

Добавить Удалить Редактировать

Ограничить просматриваемое количество пациентов:

Фамилия: * Опис. Диагн.: *

Имя: * Комментарий: *

Отчество: *

День Рокд.: * Диагноз: ☐ не использ. ☐ Рак м.ж. ☐ Црк.р.кл.

Д. Диагноз: * Пол: ☐ М ☒ Ж

Дней между диагнозом статусом от до

Выйти

Закладка Пациенты Главного диалога ПКУМ

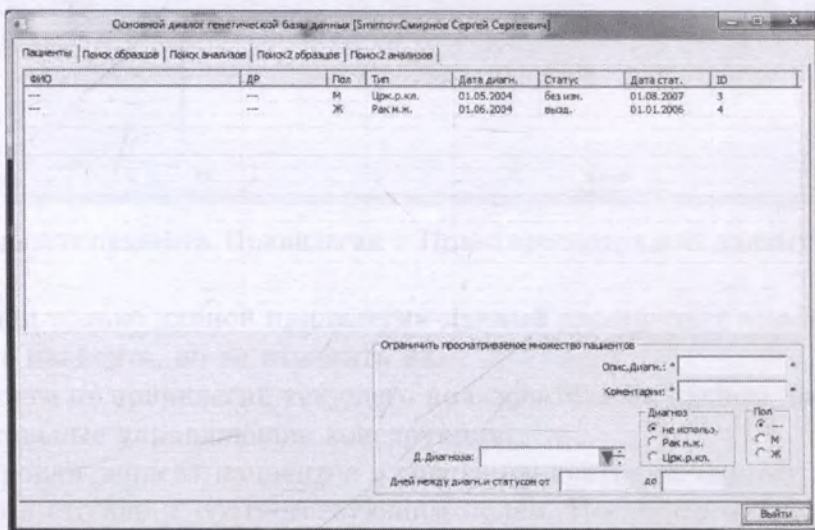
Для уничтожения записи пациента надо выбрать соответствующую запись из списка пользователей и нажать на кнопку *Удалить* в рассматриваемой закладке.

После утвердительного ответа на запрос об уничтожении пациента он будет удален из БД.

Просмотр, сортировка, отфильтровка записей пациентов в режиме защиты персональных данных

Для решения данной задачи пользователь должен обладать привилегией *Право просмотра всех данных, кроме персональных*.

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Пациенты* Главного диалога ПКУМ:



Закладка *Пациенты* Главного диалога ПКУМ

Т.о. данная привилегия дает возможность просматривать данные пациентов, кроме ФИО пациентов и их дней рождения (при отсутствии дополнительных привилегий), и производить поиск анализов по маске. При отсутствии права получения персональных данных пациенты везде будут идентифицироваться только по их ID. Более подробно просмотреть данные пациента можно с помощью двойного клика на запись требуемого пациента. После этого откроется диалог просмотра данных пациента:

Диалог просмотра данных пациента. Привилегии = Право просмотра всех данных, кроме персональных

При наличии только данной привилегии данный диалог дает возможность только просматривать данные пациента, но не изменять их.

В зависимости от привилегий текущего пользователя на данном диалоге могут присутствовать дополнительные управляющие конструкции.

Для сортировки записей пациентов в списке пациентов по одному из полей надо кликнуть мышью на имя столбца с соответствующим полем. После этого список сразу пересортируется по выбранному полю.

Поля в группе *Ограничить просматриваемое множество пациентов* используются для фильтрации видимого множества пациентов. Если поле в данной группе пусто, то оно не используется для фильтрации записей в списке. Если начать заполнять поле, то оно сразу же начинает использоваться при фильтрации и просматриваемое множество пациентов автоматически перестраивается, в соответствии со всеми непустыми полями. Кнопка *x* стирает все поля из данной группы. Ее нажатие приводит к отображению полного списка пациентов.

При вводе всех полей, кроме поля с датами, можно использовать символы '*' и '?', обозначающие, соответственно, все, что угодно, и ровно один любой символ. При вводе полей не только в конец каждого поля дописывается символ '*', а в поля с описанием диагноза и комментариями '*' добавляется еще и перед полем (о чем говорят символы '*', напечатанные справа и слева от соответствующих полей в закладке). Т.е. если, например, набрать только одну букву 'А' в поле фамилии, то в списке будут отображаться только пациенты, фамилии которых начинаются на 'А'.

Просмотр, сортировка, отфильтровка записи пациентов в полном объеме

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право изменять любые данные пациента, Суперпользователь*.

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Пациенты* Главного диалога ПКУМ:

Диалог просмотра данных пациента

Данная закладка диалога позволяет просматривать, добавлять, удалять, редактировать записи пациентов в БД.

Более подробно просмотреть данные пациента можно с помощью двойного клика на запись требуемого пациента. После этого откроется диалог просмотра данных пациента:

Диалог просмотра данных пациента

При наличии только привилегии *Право изменять любые данные пациента* данный диалог дает возможность только просматривать данные пациента, но не изменять их.

В зависимости от привилегий текущего пользователя на данном диалоге могут присутствовать дополнительные управляющие конструкции.

Для сортировки записей пациентов в списке пациентов по одному из полей надо кликнуть мышью на имя столбца с соответствующим полем. После этого список сразу пересортируется по выбранному полю.

Поля в группе *Ограничить просматриваемое множество пациентов* используются для фильтрации видимого множества пациентов. Если поле в данной группе пусто, то оно не используется для фильтрации записей в списке. Если начать заполнять поле, то оно сразу же начинает использоваться при фильтрации и просматриваемое множество пациентов автоматически перестраивается, в соответствии со всеми непустыми полями. Кнопка *x* стирает все поля из данной группы. Ее нажатие приводит к отображению полного списка пациентов.

При вводе всех полей, кроме поля с датами, можно использовать символы '*' и '?', обозначающие, соответственно, все, что угодно, и ровно один любой символ. При вводе полей неявно в конец каждого поля дописывается символ '*', а в поля с описанием диагноза и комментариями '*' добавляется еще и перед полем (о чем говорят символы '*', напечатанные справа и слева от соответствующих полей в закладке). Т.е. если, например, набрать только одну букву 'А' в поле фамилии, то в списке будут отображаться только пациенты, фамилии которых начинаются на 'А'.

Редактирование записи пациента

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право изменять любые данные пациента, Суперпользователь*.

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Пациенты* Главного диалога ПКУМ:

Диалог просмотра данных пациента

Данная закладка диалога позволяет просматривать, добавлять, удалять, редактировать записи пациентов в БД.

Отредактировать запись пациента можно дважды кликнув на его запись в списке, либо можно выбрать его запись в списке мышью и нажать на кнопку *Редактировать*. После этого появляется диалог редактирования/просмотра записи пациента:

Пациент Петрова Полина Петровна [ID=2]

Фамилия: Петрова
Имя: Полина
Отчество: Петровна
Пол: ☐ М ☒ Ж
День Рождения: 1.1.1956

Дополнительные файлы
Добавить Удалить Извлечь

Дата диагноза: 1.1.2003
Описание диагноза:

Тип:
☒ Рак м.ж.
☐ Црк.р.кл.

Статус:
☒ не опр.
☐ без изм.
☐ вызд.
☐ улучш.
☐ ухудш.
☐ суш.ухудш.

Дата статуса: 1.1.2008

Комментарии:

OK Cancel

Диалог редактирования/просмотра записи пациента

В данном диалоге, кроме непосредственных данных пациента, можно также задать файлы с данными, ассоциированными с данным пациентом. Это можно сделать с помощью управляющих конструкций из группы *Дополнительные файлы*. С помощью кнопок этой группы можно заносить файлы, ассоциированные с пользователем, в БД, удалять их из БД и извлекать их из БД.

Для каждого пациента создание записи, содержащей информацию о различных образцах (порциях) биоматериалов с клинической аннотацией

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право добавлять образцы*, *Суперпользователь*.

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Редактирование образцов* Главного диалога ПКУМ:

Закладка Редактирование образцов

Для создания новой записи образцов БД следует нажать на кнопку *Добавить*. Далее будет создана пустая запись образца, которую можно заполнить и сохранить.

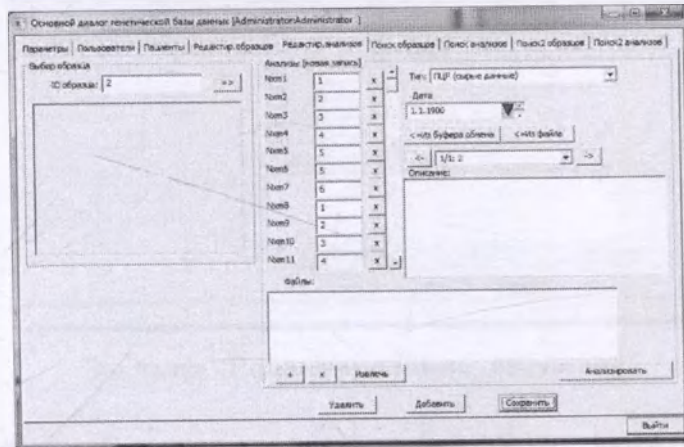
Для каждого образца создание записи, содержащей результаты анализов, соответствующие макетам “Рак молочной железы” и “Циркулирующие раковые клетки”;

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право добавлять анализы, Суперпользователь*.

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Редактирование анализов* Главного диалога ПКУМ:

Закладка Редактирование анализов

Для создания новой записи анализов в БД следует нажать на кнопку *Добавить*. Далее будет создана пустая запись анализов, которую можно заполнить и сохранить:



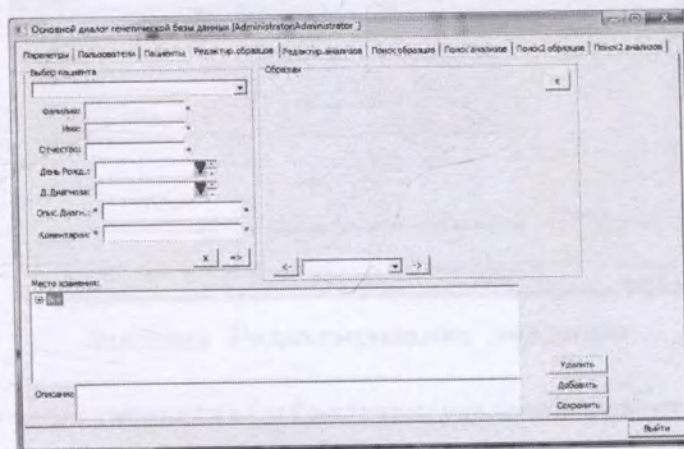
Закладка **Редактирование анализов** после выбора образца

При этом данные анализов можно (с помощью соответствующих кнопок) считать из файла или получить их из буфера обмена Windows.

Уничтожение записи, содержащей информацию о различных образцах (порциях) биоматериалов с клинической аннотацией

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право изменять любые данные образцов/анализов, Суперпользователь*.

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Редактирование образцов* Главного диалога ПКУМ:



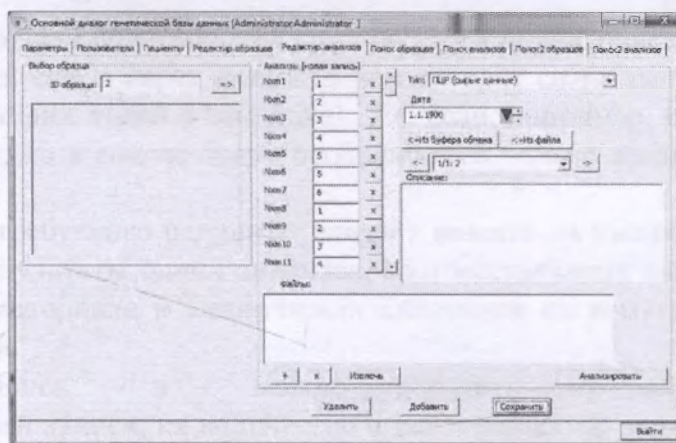
Закладка **Редактирование образцов**

Для удаления текущей записи анализов из БД следует нажать на кнопку *Удалить*.

Уничтожение записи, содержащей результаты анализов, соответствующей макетам “Рак молочной железы” и “Циркулирующие раковые клетки”;

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право изменять любые данные образцов/анализов, Суперпользователь*.

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Редактирование анализов* Главного диалога ПКУМ:



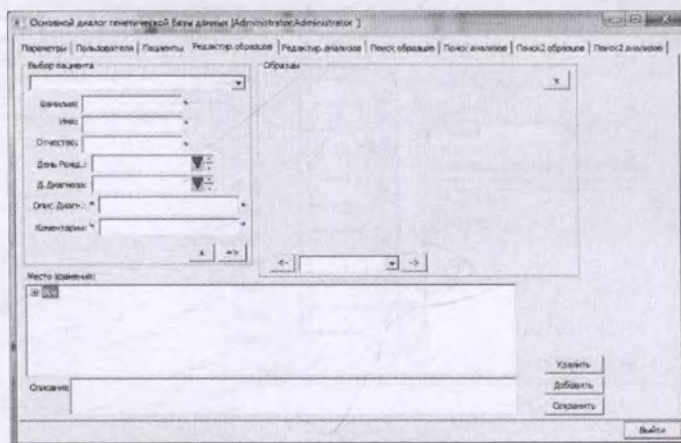
Закладка Редактирование анализов

Для удаления текущей записи анализов из БД следует нажать на кнопку *Удалить*.

Редактирование записи, содержащей информацию о различных образцах (порциях) биоматериалов с клинической аннотацией

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право изменять любые данные анализов, Суперпользователь*.

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Редактирование анализов* Главного диалога ПКУМ:



Закладка Редактирование анализов

Перед началом редактирования (добавления/удаления/редактирования) записей образцов следует выбрать пациента, для которого будет редактироваться требуемая запись образцов. Для этого в группе *Выбор пациента* надо либо напрямую выбрать имя пациента из списка, либо ввести какие-либо данные пользователя в поля данного диалога. Поля в данной группе используются для фильтрации множества пациентов, видимых в выпадающем списке пациентов. Если поле в данной группе пусто, то оно не используется для фильтрации записей в списке. Если начать заполнять поле, то оно сразу же начинает использоваться при фильтрации и множество пациентов в выпадающем списке автоматически перестраивается, в соответствии со всеми непустыми полями. Кнопка *x* из данной группы стирает все поля из данной группы. Ее нажатие приводит к отображению полного списка пациентов в выпадающем списке пациентов.

При вводе всех полей, кроме поля с датами, можно использовать символы '*' и '?', обозначающие, соответственно, все, что угодно, и ровно один любой символ. При вводе полей

еявно в конец каждого поля дописывается символ '*', а в поля с описанием диагноза и комментариями '*' добавляется еще и перед полем (о чем говорят символы '*', напечатанные справа и слева от соответствующих полей в закладке). Т.е. если, например, набрать только одну букву 'А' в поле фамилии, то в списке будут отображаться только пациенты, фамилии которых начинаются на 'А'.

После выбора требуемого пациента, следует нажать на кнопку => и в группе *Анализ* будут высвечены результаты одних анализов, соответствующих выбранному макету. Место хранения образца биоматериала и клиническая аннотация по нему отображаются в полях в нижней части закладки.

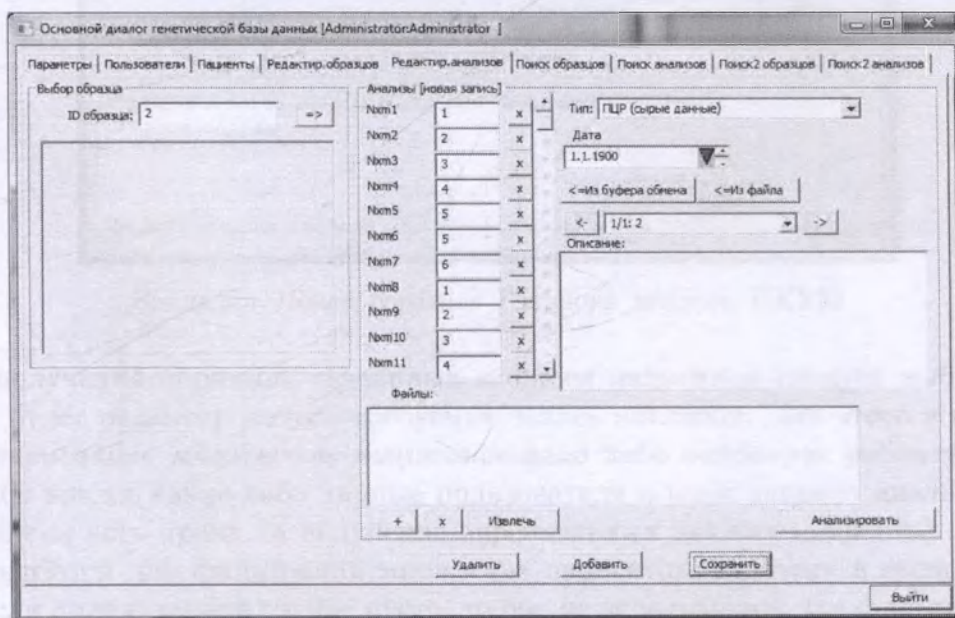
С помощью кнопок '<-' и '->' можно переходить к предыдущей/следующей записи образцов. Номер текущей записи, их количество и идентификатор записи показываются в поле, расположенными между данными кнопками.

После изменения записи анализов следует нажать на кнопку *Сохранить* для записи изменений в БД.

Редактирование записи, содержащей результаты анализов, соответствующих макетам "Рак молочной железы" и "Циркулирующие раковые клетки";

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право изменять любые данные образцов/анализов, Суперпользователь.*

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Редактирование анализов* Главного диалога ПКУМ:



Закладка **Редактирование анализов**

Перед началом редактирования (добавления/удаления/редактирования) записей анализов следует выбрать запись образца для текущего анализа. Это можно сделать либо с помощью прямого ввода его ID в поле данной закладки, либо с помощью выбора его в закладке *Редактирование образцов* с последующим нажатием на кнопку *Перейти к анализам*.

После выбора требуемого образца, следует нажать на кнопку => и в группе *Анализ* будут высвечены результаты одних анализов, соответствующих выбранному образцу.

С помощью кнопок '<-' и '->' можно переходить к предыдущей/следующей записи анализов. Номер текущей записи, их количество и идентификатор записи показываются в поле, расположенными между данными кнопками.

После изменения записи анализов следует нажать на кнопку *Сохранить* для записи изменений в БД.

Просмотр записей, содержащих информацию о различных образцах (порциях) биоматериалов с клинической аннотацией

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право изменять любые данные образцов/анализов*, *Право просмотра всех данных, кроме персональных*, *Суперпользователь*.

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Поиск образцов* Главного диалога ПКУМ. Если задана только привилегия *Право просмотра всех данных, кроме персональных*, то закладка примет вид:

Закладка *Поиск образцов* Главного диалога ПКУМ

Для получения образцов, связанных с одним пациентом следует выбрать пациента, для которого будет редактироваться требуемая запись анализов. Для этого в группе *Ограничить просматриваемое множество пациентов* надо либо напрямую выбрать имя пациента из списка, либо ввести какие-либо данные пользователя в поля данного диалога (если у данного пользователя есть права на получение персональных данных пациента). Поля в данной группе используются для фильтрации множества пациентов, видимых в выпадающем списке пациентов. Если поле в данной группе пусто, то оно не используется для фильтрации записей в списке. Если начать заполнять поле, то оно сразу же начинает использоваться при фильтрации и множество пациентов в выпадающем списке автоматически перестраивается, в соответствии со всеми непустыми полями. Кнопка *x* из данной группы стирает все поля из данной группы. Ее нажатие приводит к отображению полного списка пациентов в выпадающем списке пациентов. Если в списке пациентов присутствуют несколько записей, то ищутся образцы, соответствующие одному пациенту из данного списка.

При вводе всех полей, кроме поля с датами, можно использовать символы '*' и '?', обозначающие, соответственно, все, что угодно, и ровно один любой символ. При вводе полей неявно в конец каждого поля дописывается символ '*', а в поля с описанием диагноза и комментариями '*' добавляется еще и перед полем (о чем говорят символы '*', напечатанные справа и слева от соответствующих полей в закладке). Т.е. если, например, набрать только одну бук-

у 'А' в поле фамилии, то в списке будут отображаться только пациенты, фамилии которых начинаются на 'А'.

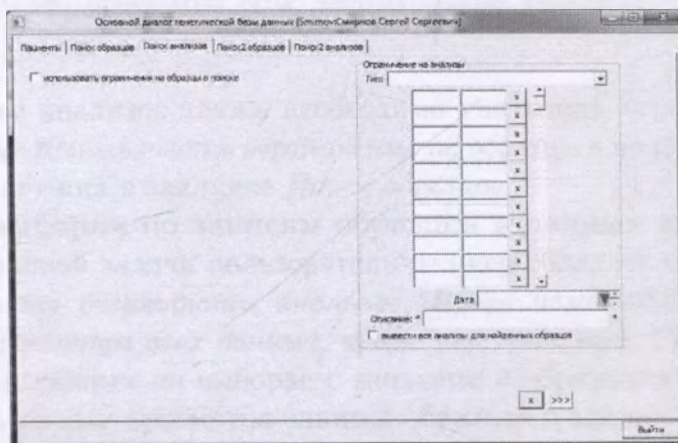
При отсутствии у данного пользователя прав на получение персональных данных пациента в группе *Ограничить просматриваемое множество пациентов* можно задать ID требуемого пациента.

После ввода всех требуемых масок, следует нажать на кнопку > > >, после чего появится диалог просмотра записей анализов, соответствующих данной маске (см. далее).

Просмотр, сортировка, отфильтровка записей, содержащих результаты анализов, соответствующих макетам “Рак молочной железы” и “Циркулирующие раковые клетки”;

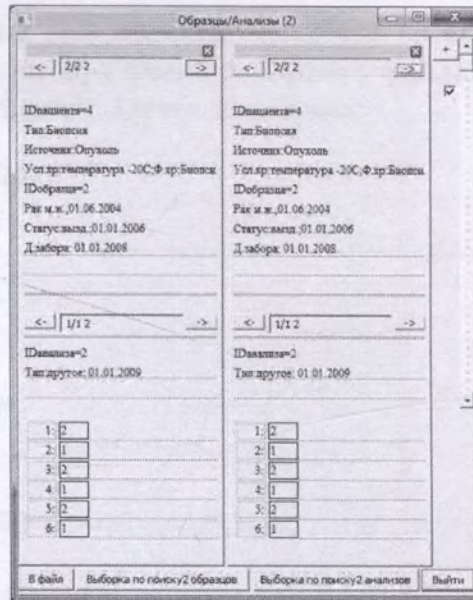
Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право изменять любые данные образцов/анализов*, *Право просмотра всех данных, кроме персональных*, *Суперпользователь*.

Для решения данной задачи пользователь должен открыть закладку *Поиск анализов* Главного диалога ПКУМ. Если задана только привилегия *Право просмотра всех данных, кроме персональных*, то закладка примет вид:



Закладка *Поиск анализов* Главного диалога ПКУМ

В этом диалоге можно задать диапазон значений анализов и после нажатия на кнопку >> откроется диалог просмотра записей анализов. При этом (при отсутствии дополнительных привилегий) в последнем диалоге будут отображаться значения анализов и данные пациента, кроме персональных:



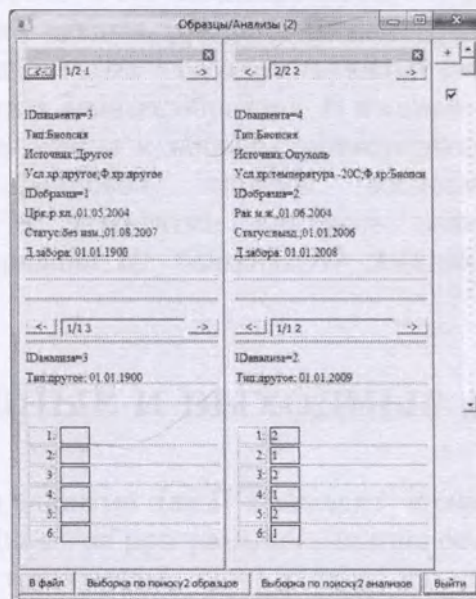
Диалог просмотра записей анализов. Привилегии =
Право просмотра всех данных, кроме персональных

Если при поиске анализов также необходимо учитывать ограничения на образцы, то следует установить флаг *Использовать ограничения на образцы в поиске*, предварительно задав соответствующие ограничения в закладке *Поиск образцов*.

Сохранение выборки по записям образцов и данных анализов образцов

Для решения данной задачи пользователь должен обладать одной из следующих привилегий: *Право изменять результаты анализов*, *Право изменять все результаты образцов/анализов*, *Право просмотра всех данных, кроме персональных*, *Суперпользователь*.

Для сохранения данных по выборке с записями с образцами и данными анализов образцов следует создать диалог просмотра записей образцов и анализов:



Диалог просмотра записей образцов и анализов

Способы создания данного диалога описаны выше.

Для вывода отобранных данных следует нажать на кнопку *В файл* в данном диалоге. Далее в появившемся диалоге выбора имени выходного файла потребуется задать имя файла, в который выведется основной отчет. Отчет имеет вид:

Отчет по выборке за 17.01.2013

3 образца

Образец ID=1988980921

Пациент ID=1988910245

Петров Петр Петрович

Д.Р.: 01.06.1977; Пол: М

Диагноз: Црк.р.кл.

Описание диагноза:

Дата диагноза: 01.01.1998

Комментарии:

Статус: без изм. от 01.01.1900

1 анализ

Анализ ID=2100768495

Тип анализа: ПЦП; дата=01.01.1900

2 ассоциированных файла:

.\0\1988980921\2100768495\0.txt

.\0\1988980921\2100768495\1.txt

Описание:

P1=7

P2=7

P3=7

...

В папке, в которой располагается выходной файл, создается папка с именем созданного файла. В ней создаются папки с именами, равными ID пациентов, в которых создаются папки с именами, равными ID образцов, взятых с соответствующих пациентов, в них создаются папки с именами, равными ID анализов данных образцов. В последних папках сохраняются файлы с результатами анализов, прикрепленные к записям соответствующих анализов.

Т.о. на уровне файловой системы воспроизводится дерево зависимости записей БД: файлы с результатами анализов выводятся в папки с именами: *ИмяВыходногоФайла\ID_Пациента\ID_Образца\ID_Анализа*.

4. ВХОДНЫЕ И ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Основными входными данными для ПО "Анализ" являются учетные данные, вводимые пользователем посредством Диалогов программного компонента "Integr_acc", данные ПЦР-РВ и конфигурационные данные тест-систем.

Основными выходными данными являются экранные формы и текстовые файлы с результатами оценивания относительной экспрессии генов, результатами определения активности сигнальных путей, рекомендациями по подбору лекарственной терапии, а также заносимые в БД учетные записи.

Ниже приводится подробное описание входных и выходных данных каждого программного компонента ПО "Анализ".

4.1. Программный компонент "Integr_calc" (ПКУМ)

4.1.1. Входные данные

Все входные данные можно подразделить на два типа:

- данные, получаемые из конфигурационных файлов;
- данные, получаемые при вводе информации от пользователя программы.

Данные, получаемые из конфигурационных файлов

Все входные данные ПКУМ можно подразделить на два типа:

- данные, получаемые из конфигурационных файлов;
- данные, получаемые при вводе информации от пользователя программы.

Данные, получаемые из конфигурационных файлов

В файле *c:/MedGenTestDB/Config.txt* содержатся данные доступа к БД, используемые программой. Данный файл представляет собой обычный текстовый файл, каждая строка которого имеет вид:

Name=Value

где *Name* — имя параметра, *Value* — значение параметра.

Например, файл может выглядеть следующим образом:

```
DBName=MedDB
HostIP=127.0.0.1
HostPort=3306
```

Также при запуске ПКУМ с компьютера-сервера копируются конфигурационные файлы, включая *Config2.txt*, *ConfigPCR.txt* и *ConfigPCR2.txt*.

Файл *Config2.txt* также представляет собой текстовый файл с форматами строк

Name=Value

Этот файл может иметь следующий вид.

```
DBName=MedDB
HostIP=127.0.0.1
HostPort=3306
```

```
Diagnosis0=Пак молочной железы
DiagnosisShort0=Пак м.ж.
Diagnosis1=Цирк.раковые клетки
DiagnosisShort1=Црк.р.кл.
```

```
PatientStatus0=не определен
```

PatientStatus1=без изменений
PatientStatus2=выздоровление
PatientStatus3=улучшение
PatientStatus4=ухудшение
PatientStatus5=существенное ухудшение
PatientStatusShort0=не опр.
PatientStatusShort1=без изм.
PatientStatusShort2=вызд.
PatientStatusShort3=улучш.
PatientStatusShort4=ухудш.
PatientStatusShort5=сущ.ухудш.

SampleType0=Биопсия
SampleType1=Цельная кровь
SampleType2=Лейкоцитарная масса
SampleType3=Плазма
SampleType4=Сыворотка
SampleTypeShort0=Биопсия
SampleTypeShort1=Цельная кровь
SampleTypeShort2=Лейкоцитарная масса
SampleTypeShort3=Плазма
SampleTypeShort4=Сыворотка

SampleSourceType0=Другое
SampleSourceType1=Опухоль
SampleSourceType2=Нормальная ткань
SampleSourceTypeShort0=Другое
SampleSourceTypeShort1=Опухоль
SampleSourceTypeShort2=Норм.ткань

SampleStorageFormType0=другое
SampleStorageFormType1=Биопсия
SampleStorageFormType2=Цельная кровь
SampleStorageFormType3=Лейкоцитарная масса
SampleStorageFormType4=Плазма
SampleStorageFormType5=Сыворотка
SampleStorageFormType6=PHK
SampleStorageFormType7=кДНК
SampleStorageFormTypeShort0=другое
SampleStorageFormTypeShort1=Биопсия
SampleStorageFormTypeShort2=Цельная кровь
SampleStorageFormTypeShort3=Лейкоцит.масса
SampleStorageFormTypeShort4=Плазма
SampleStorageFormTypeShort5=Сыворотка
SampleStorageFormTypeShort6=PHK
SampleStorageFormTypeShort7=кДНК

SampleLocationType0=другое
SampleLocationType1=температура -20C
SampleLocationType2=температура -80C
SampleLocationType3=жидкий азот

SampleLocationTypeShort0=другое
 SampleLocationTypeShort1=температура -20C
 SampleLocationTypeShort2=температура -80C
 SampleLocationTypeShort3=жидкий азот

AnalysisType0=другое
 AnalysisType1=ПЦР (сырые данные)
 AnalysisType2=ПЦР (уровни экспрессии)
 AnalysisType3=Affymetrix
 AnalysisTypeShort0=другое
 AnalysisTypeShort1=ПЦР-Ct
 AnalysisTypeShort2=ПЦР-Expr
 AnalysisTypeShort3=Affymetrix

здесь используются следующие значения параметров:

DBName — имя базы данных (используется во внутренних целях).

HostIP — адрес компьютера-сервера.

HostPort — номер порта, через который компьютер-клиент связывается с компьютером-сервером.

Diagnosis0, Diagnosis1, Diagnosis2... — длинные имена диагнозов.

DiagnosisShort0, DiagnosisShort1, DiagnosisShort2... — короткие имена диагнозов, которые печатаются в диалогах программы.

PatientStatus0, PatientStatus1, PatientStatus2... — длинные имена статусов пациентов.

PatientStatusShort0, PatientStatusShort1, PatientStatusShort2... — короткие имена статусов пациентов, которые печатаются в диалогах программы.

SampleType0, SampleType1, SampleType2... — длинные имена типов образцов.

SampleTypeShort0, SampleTypeShort1, SampleTypeShort2... — короткие имена типов образцов, которые печатаются в диалогах программы.

SampleSourceType0, SampleSourceType1, SampleSourceType2... — длинные имена типов источников образцов.

SampleSourceTypeShort0, SampleSourceTypeShort1, SampleSourceTypeShort2... — короткие имена типов источников образцов, которые печатаются в диалогах программы.

SampleStorageFormType0, SampleStorageFormType1, SampleStorageFormType2... — длинные имена типов форм хранения образцов.

SampleStorageFormTypeShort0, SampleStorageFormTypeShort1, SampleStorageFormTypeShort2... — короткие имена типов форм хранения образцов, которые печатаются в диалогах программы.

SampleLocationType0, SampleLocationType1, SampleLocationType2... — длинные имена типов условий хранения образцов.

SampleLocationTypeShort0, SampleLocationTypeShort1, SampleLocationTypeShort2... — короткие имена типов условий хранения образцов, которые печатаются в диалогах программы.

AnalysisType0, AnalysisType1, AnalysisType2... — длинные имена типов анализов.

AnalysisTypeShort0, AnalysisTypeShort1, AnalysisTypeShort2... — короткие имена типов анализов, которые печатаются в диалогах программы.

Файл ConfigPCR.txt используется для оценки уровней экспрессии по сырым данным (Ct) ПЦР. Первая строка содержит одно число *L*, равное количеству генов в тест-системе. Далее файл содержит ровно *L* строк следующего формата:

GeneSymbol Ref Eff

Здесь GeneSymbol — идентификатор гена, Ref — флаг, означающий, является ли этот ген в системе нормировочным (1) или нет (0), Eff — эффективность полимеразной цепной реакции с обратной транскрипции для используемых праймеров. Например, файл может иметь следующий вид.

10		
RPL37A	1	1.97
FBXO42	0	1.83
TPT1	1	1.76
HCFC1	0	1.67
PTMA	1	1.85
GUSB	0	1.87
RPLP0	0	1.89
ACTB	0	1.87
GAPDH	0	1.99
TFRC	0	1.96

Файл ConfigPCR2.txt используется для задания коэффициентов линейных комбинаций при определении прогноза и/или аберрантно активированных/ингибированных сигнальных путей по уровням экспрессии. Файл состоит из одного или нескольких блоков одного типа, каждый блок задает параметры для одного теста, при этом каждый тест заключается в проведении линейной трехклассовой классификации. Каждый блок имеет следующий формат:

Название_Блока

Вес1 Вес2 ... ВесN

НижнийПорог ВерхнийПорог

Текстовое описание результата при попадании линейной комбинации ниже НижнегоПорога

Текстовое описание результата при попадании линейной комбинации между порогами

Текстовое описание результата при попадании линейной комбинации выше ВерхнегоПорога

Также из папки *c:/MedGenTestDB/Locations* считывается структура папок, которая используется для создания дерева возможных мест хранения образцов биоматериалов. Эта структура также считывается при запуске ПКУМ из БД.

4.1.2. Выходные данные

Выходными данными программного компонента являются записи данных, заносимые в БД, и наборы папок и файлов с отчетами по отфильтрованным записям образцов и результатов анализов образцов. В отчеты выводятся как данные по образцам и результатам анализов образцов из записей БД, так и, собственно, файлы с результатами анализов, ассоциированные в записях анализов. Для этого на уровне файловой системы воспроизводится дерево зависимостей записей БД: файлы с результатами анализов выводятся в папки с именами: *ИмяВыходногоФайла\ID_Пациента\ID_Образца\ID_Анализа*.

4.2. Другие программные компоненты

4.2.1. Программный компонент "Get_expr"

4.2.1.1. Входные данные

Входными данными являются файлы `<in_file>` и `<cfg_file>`.

Файл `<in_file>` имеет следующий формат. Первая строка — ключевое слово `NUM_PROBES`, после которого указывается количество проб N в тест-системе. Вторая строка — ключевое слово `NUM_CYCLES`, после которого указывается количество циклов в ПЦР C . Далее следуют N строк, в каждой из которых идет сначала идентификатор гена, соответствующего пробе, а затем C чисел, равных величине сигнала (флуоресценции) после соответствующего цикла ПЦР для этой пробы.

Файл `<cfg_file>` имеет следующий формат. Первая строка — ключевое слово `NUM_PROBES`, после которого указывается количество проб N в тест-системе. Далее следуют N строк, каждая из которых содержит четыре поля: идентификатор гена, соответствующего пробе, эффективность ПЦР для этого гена, флаг, определяющий, используется ли ген в качестве нормировочного (1 — да, 0 — нет), и типовой уровень экспрессии для нормировочных генов (-1 для генов, не являющихся нормировочными).

4.2.1.2. Выходные данные

Файл `<out_file>` имеет следующий формат. Количество строк в нем равно количеству проб в тест-системе. Каждая строка содержит три поля: идентификатор гена, соответствующего пробе, оценка относительной экспрессии, пороговый цикл.

4.2.2. Программный компонент "Analyse_pathways"

4.2.2.1. Входные данные

Входными данными являются файлы `<in_file>` и `<cfg_file>`.

Файл `<in_file>` имеет следующий формат. Каждая строка содержит два поля: идентификатор гена и оценка его экспрессии. Каждому гену может соответствовать вообще говоря несколько оценок экспрессии.

Файл `<cfg_file>` имеет следующий формат. Первая строка — ключевое слово `GENE_NUM`, после которого указывается количество генов G в тест-системе. Вторая строка — ключевое слово `LOG_SCALE`, после которого указывается YES, если оценки экспрессии в файле `<in_file>` соответствуют логарифмической шкале, и NO в противном случае. Третья строка — ключевое слово `GENE_NAMES`, после которого указываются G идентификаторов генов, входящих в тест-систему. Четвертая строка — ключевое слово `PATH_NUM`, после которого указывается количество сигнальных путей P , анализируемых тест-системой. Пятая строка — ключевое слово `PATH_DESCR_FILES`, после которого указывается P имен файлов, содержащих конфигурационные параметры, соответствующие тест-системе и одному сигнальному пути.

Эти файлы имеют следующий формат. Первая строка — ключевое слово `PATH_NAME`, после которого указывается название сигнального пути. Вторая строка — ключевое слово `PATH_GENES`, после которого указывается количество генов N в тест-системе, соответствующих этому сигнальному пути. Далее идет N строк, каждая из которых содержит идентификатор гена и соответствующий ему весовой коэффициент. Следующая строка — ключевое слово `LOW_THRESHOLD`, после которого указан нижний порог трехклассового классификатора. Последняя строка — ключевое слово `HIGH_THRESHOLD`, после которого указан верхний порог трехклассового классификатора.

4.2.2.2. Выходные данные

Файл `<out_file>` имеет следующий формат. Количество строк в файле совпадает с количеством сигнальных путей, анализируемых тест-системой. Каждая строка содержит три поля: идентификатор сигнального пути, численная оценка активности, результат трехклассовой классификации (`LOW`, `NORM`, `HIGH`).

4.2.3. Программный компонент “Get_drugs”

4.2.3.1. Входные данные

Входными данными являются файлы `<in_file>` и `<cfg_file>`.

Файл `<in_file>` имеет следующий формат. Каждая строка содержит три поля: идентификатор сигнального пути, численная оценка активности, результат трехклассовой классификации (`LOW`, `NORM`, `HIGH`).

Файл `<cfg_file>` имеет следующий формат. Каждая строка содержит четыре поля: идентификатор лекарственного препарата, идентификатор сигнального пути, уровень активированности сигнального пути (`LOW`, `NORM`, `HIGH`), рекомендация (`RECOMMENDED`, `UNRECOMMENDED`).

4.2.3.2. Выходные данные

Файл `<out_file>` имеет следующий формат. Первая часть файла содержит три кратких списка лекарственных препаратов: список препаратов, рекомендованных при данных особенностях транскриптома, список препаратов, не рекомендованных при данных особенностях транскриптома, и список препаратов, для применения которых имеются как показания, так и противопоказания; для каждого лекарственного препарата указан лишь его идентификатор.

Вторая часть файла содержит три развернутых списка лекарственных препаратов: для каждого лекарственного препарата наряду с идентификатором указывается краткая аннотация.

Третья часть файла содержит два списка, описывающий попарное взаимодействие отобранных лекарственных препаратов. Первый список соответствует парам рекомендованных препаратов, второй — остальным парам.

4.2.4. Программный компонент "Analyse_drugs"

4.2.4.1. Входные данные

Входными данными являются файлы `<gendata_file>`, `<druglist_file>` и `<cfg_file>`.

Файл `<gendata_file>` имеет следующий формат. Каждая строка содержит два поля: идентификатор генетической особенности и идентификатор типа данной особенности.

Файл `<druglist_file>` имеет следующий формат. Каждая строка содержит одно поле: идентификатор лекарственного препарата.

Файл `<cfg_file>` имеет следующий формат. Каждая строка содержит четыре поля: идентификатор лекарственного препарата, идентификатор генетической особенности, идентификатор типа данной особенности, краткая аннотация связи лекарственного препарата и генетической особенности, включающая рекомендации к применению или отмене препарата.

4.2.4.2. Выходные данные

Файл `<out_file>` имеет следующий формат. Перечисляются лекарственные препараты (их идентификаторы), для каждого из них указываются связанные с ними генетические особенности и соответствующие уточняющие рекомендации.

4.2.5. Программный компонент "Method_comp"

4.2.5.1. Входные данные

Входной файл `<task_file>` включает в себя содержательные строки и строки комментариев. Строки комментариев начинаются с символа `#`. Первая содержательная строка начинается ключевым словом `NUM_PRED`, после которого указывается число P классификаторов, реализованных в рамках сравниваемых систем. Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `PRED_IDs`, после которого следует P идентификаторов классификаторов. Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `PRED_PAYMATR`, после которого перечисляется P имен файлов с платежными матрицами, соответствующими классификаторам.

Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `NUM_PATIENTS`, после которого указывается число N пациентов, участвовавших в исследовании систем. Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `PATIENT_IDs`, после которого перечисляется N идентификаторов пациентов.

Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `NUM_PATIENTS`, после которого указывается число N пациентов, участвовавших в исследовании систем. Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `PATIENT_IDs`, после которого перечисляется N идентификаторов пациентов.

Следующая содержательная строка начинается ключевым словом `CORR_RESULTS`, после которого указывается имя файла с истинными результатами классификации для анализируемых классификаторов и пациентов.

Следующая содержательная строка начинается ключевым словом NUM_SYST, после которого указывается число S сравниваемых систем. Следующая содержательная строка начинается ключевым словом SYST_IDS, после которого указывается S идентификаторов сравниваемых систем. Следующая содержательная строка начинается ключевым словом SYST_PRICE, после которого указывается оценка стоимости производства одной системы. Следующая содержательная строка начинается ключевым словом SYST_RES, после которого перечисляется S имен файлов, соответствующих результатам испытаний сравниваемых систем.

Файлы с платежными матрицами также включают содержательные строки и строки комментариев. Строки комментариев начинаются с символа #. Первая содержательная строка начинается ключевым словом PRED_NAME, после которого указывается идентификатор соответствующего классификатора. Затем следуют три содержательные строки с тремя полями в каждой строке: элемент в строке i и столбце j отражает экономическую пользу (положительное значение) или экономические потери (отрицательное значение), соответствующие истинному классу i и предсказанному классу j .

Файлы с результатами исследований (в том числе файл с истинными результатами классификации) имеют следующий формат. Первая строка начинается ключевым словом SYST_NAME, после которого указывается идентификатор соответствующей системы (CORRECT_RES для истинных результатов). В следующей строке переисляется P идентификаторов классификаторов. Далее следует N строк, каждая из которых соответствует одному пациенту: она начинается с идентификатора пациента, затем следует P идентификаторов классов (LOW, NORM, HIGH), соответствующих произведенной классификации. Вместо идентификатора класса может присутствовать идентификатор UNKNOWN в случае, если класс неизвестен (не смогла быть осуществлена классификация системой или неизвестен истинный класс).

4.2.5.2. Выходные данные

Файл <out_file> имеет следующий формат. Каждая строка содержит два поля: идентификатор системы и оценка ее экономической эффективности, нормированная на единицу продукции. Системы упорядочиваются по убыванию экономической эффективности.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
Сахаров Д.А. (л)

Генеральный директор
ООО НТЦ "БиоКлиникум"

Сахаров Д.А.

