

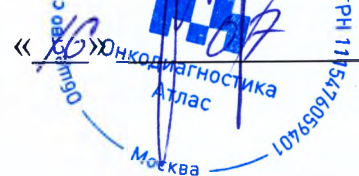
УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Онкодиагностика АТЛАС»

В. А. Милейко

20/19 г.



Руководство оператора на медицинское изделие

«Программное обеспечение для клинической оценки результатов молекулярных исследований биоматериала пациентов с онкологическими заболеваниями «Соло-репорт» по ТУ 58.29.32-003-91709359-2018»

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
4 Условия применения.....	4
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	4
7 Условия выполнения программы	11
8 Требования безопасности.....	14
9 Указания по применению	15
10 Установка	17
10.1 Настройка программы	17
10.4 Дополнительные возможности	23
10.5 Сообщения системному программисту	26
11 Выполнение программы	26
12 Техническое обслуживание, текущий ремонт	36
13 Комплектность.....	37
14 Упаковка.....	37
15 Маркировка.....	37
16 Условия эксплуатации	39
17 Транспортирование	39
18 Хранение	39
19 Гарантийные обязательства	39
20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	39
21 Контактная информация.....	40

1 Наименование медицинского изделия

«Программное обеспечение для клинической оценки результатов молекулярных исследований биоматериала пациентов с онкологическими заболеваниями «Соло-репорт по ТУ 58.29.32-003-91709359-2018».

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Онкодиагностика АТЛАС»
(ООО «Онкодиагностика АТЛАС»)

Россия, 143026, г. Москва, территория Сколково инновационного центра,
ул. Луговая, д. 4, корп. 5,

Тел./Факс: +7 (495) 374–83–59, e-mail: solo@atlas.ru.

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

3.1 Программное обеспечение «Соло-репорт» по ТУ 58.29.32-003-91709359-2018 (далее по тексту – ПО «Соло-репорт», программа, изделие) предназначено для клинической интерпретации результатов молекулярных исследований биоматериала пациентов со злокачественной опухолью яичников, колоректальным раком, раком легкого и меланомой кожи с последующим определением лекарственных препаратов, используемых для таргетной терапии: Вемурафениб, Дабрафениб, Олапариб, Цетуксимаб, Панитумумаб, Эрлотиниб, Гефитиниб, Афатиниб, Кризотиниб.

3.2 Область применения – клиническая лабораторная диагностика, лабораторная генетика, онкология.

3.3 Потребители и предназначенные пользователи – медицинские специалисты (врачи КЛД, лабораторной генетики, врачи – онкологи, врачи-генетики) клинико-диагностических центров и лабораторий, онкологических диспансеров, онкологических центров, онкологических отделений стационарных медицинских учреждений.

3.4 ПО «Соло-репорт» позволяет определять мутации и генные перестройки в данных секвенирования ДНК и FISH-анализа, и соотносить их с рекомендованными лекарственными препаратами в соответствии с их официальными инструкциями. При этом выбор биоматериала для проведения секвенирования или FISH-анализа осуществляется квалифицированным пользователем, - специалистом в области лабораторной генетики, клинической онкологии и др., в соответствии с инструкцией к соответствующему набору реагентов. Наиболее целесообразно для тестирования использовать образцы

опухоли для колоректального рака, рака легкого и меланомы, для определения мутаций в раке яичников могут быть исследованы как опухоль, так и образец нормальной ткани (образец крови).

4 Условия применения

ПО «Соло-репорт» применяется в клиничко-диагностических центрах и лабораториях, онкологических диспансерах, онкологических центрах, онкологических отделениях стационарных медицинских учреждений.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

ПО «Соло-репорт» применяется для сопоставления результатов молекулярных исследований образца опухоли с известными эффектами обнаруженных биомаркеров в отношении потенциальной эффективности противоопухолевой системной терапии специалистами по клинической лабораторной диагностике в лабораториях и медицинских учреждениях.

Противопоказания – неприменимо к ПО «Соло-репорт».

Возможные побочные действия – неприменимо к ПО «Соло-репорт».

Контакт с организмом пациента не предусмотрен.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Версия ПО «Соло-репорт» – 1.10.5

Дата выпуска ПО «Соло-репорт» – 16 февраля 2018 г.

Элементы кодировки версии ПО интерпретируются следующим образом:

1 - мажорная версия, основная, меняется только с кардинальным изменением набора функциональных требований;

10 - основная версия пакета обновлений, включающая в себя улучшение и смену функционала в рамках текущих функциональных требований;

5 - номер сборки пакета обновлений.

6.1 Функциональные характеристики

6.1.1 ПО «Соло-репорт» обеспечивает сопоставление результатов молекулярных исследований образца опухоли с известными эффектами обнаруженных биомаркеров в отношении потенциальной эффективности противоопухолевой системной терапии, задокументированными в литературе и/или рекомендациях по лечению злокачественных новообразований, включая NCCN, ESMO, ASCO, RUSSCO.

6.1.2 ПО «Соло-репорт» обеспечивает выполнение следующих функций администрирования и защиты от несанкционированного доступа к информации:

- добавление, удаление и блокирование пользователей;
- авторизацию зарегистрированного пользователя по паре «имя пользователя (login) – пароль (password)»;

6.1.3 ПО «Соло-репорт» обеспечивает выполнение следующих функций по работе с данными:

а) внесение данных по образцу опухоли в базу данных (далее – БД), расположенную в библиотеке JavaRuntimeEnvironment на персональном компьютере (далее – ПК), на который установлено ПО «Соло-репорт». Данные по образцу опухоли должны содержать следующую информацию:

1) данные, идентифицирующие пациента, у которого взят образец опухоли (номер карты больного или любой другой персональный идентификатор или персональные данные);

2) место локализации первичного очага опухоли;

3) место и дата забора образца опухоли (биоматериала);

4) клинический диагноз;

5) дата исследования;

б) прикрепление к добавленному образцу результатов молекулярных исследований и дальнейшие действия с этими результатами (сохранение, удаление). Добавление результатов молекулярных исследований должно реализовываться двумя способами:

1) ручной ввод данных путем выбора проведенного лабораторного теста и заданием значений, однозначно определяющих его результат;

2) прикрепление файла в формате *.vcf (*.vcf-файла), описывающего генетические вариации, и содержащего данные высокопроизводительного секвенирования.

VCF (Variant Calling Format version 4.0) файл формируется по результатам секвенирования на следующих генетических секвенаторах:

- Генетический секвенатор MiSeq в вариантах исполнения: MiSeq, MiSeqDx, производства Illumina, Inc. («Иллюмина, Инк.»), США;
- Секвенатор геномный «GS Junior» с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH («Рош Диагностикас ГмбХ»);

- Секвенатор геномный GS FLX+ с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH («Рош Диагностикас ГмбХ»).

VCF файл представляет собой текстовый файл, содержащий:

- мета-информацию (закомментированную двойной решеткой);
- заголовок (закомментированный одинарной решеткой);
- смысловую информацию, разбитую по строкам. Каждая строка

смысловой информации должна представлять собой отдельную мутацию.

Смысловая информация VCF файла содержит следующие характеристики

(рис.1):

#CHROM	POS	ID	REF	ALT	QUAL	FILTER	INFO	FORMAT	8789_S14.bam
chr13	32914437	rs80359550	GT	G		100 PASS	DP=834;clinvar=	GT:GQ:AD:DP:VF:NL:SB:NC	0:1:100:71:63:134:0:470:20:-100:0000:0:0000

Рис. 1 Пример файла VCF

A. Хромосома.

B. Позиция на хромосоме.

C. ID мутации в базах данных (RS ID, COSMIC ID и т.п.). Может не указываться. В таком случае пишется просто точка (‘.’).

D. Референсный аллель.

E. Альтернативный аллель.

F. Значение качества найденной мутации. В зависимости от программы, выполняющей поиск мутации, значения могут различаться по величине. Может не указываться. В таком случае пишется просто точка (‘.’).

G. Показатель, прошла ли мутация фильтры программы, выполняющей поиск мутаций. Может иметь значение либо “PASS” (мутация удовлетворяет всем фильтрам программы), либо иное значение, которое варьируется в зависимости от программы. Может не указываться. В таком случае пишется просто точка (‘.’).

H. Аннотация мутации: описание патогенности в базе данных ClinVar, номера в базах данных мутаций (например, COSMIC ID), тип мутации (somatic, germline, frameshift и т.д.).

I. Информация о глубине прочтения позиции с мутацией, аллельной частоте мутации, глубине прочтения альтернативного аллеля.

Файлы в формате VCF сохраняются в папке, указанной пользователем. Размер прикрепляемого *.vcf-файла не должен превышать 10 Мб.

в) интерпретацию информации о молекулярном профиле образца опухоли в зависимости от локализации ее первичного очага, а также предоставление результатов интерпретации (отчета об исследовании), сохраненного в виде отдельного файла в формате *.pdf (*.pdf-файла).

Примечание – PortableDocumentFormat (PDF) – это межплатформенный формат электронных документов, разработанный фирмой AdobeSystems с использованием ряда возможностей языка PostScript.

Отчеты сохраняются в следующую директорию:

C:\Users\<user>\AppData\Local\Temp\atlas_solo\pdf

Редактирование пути сохранения отчета невозможно.

6.1.4 ПО «Соло-репорт» обеспечивает следующую организацию входных данных:

- ввод данных с клавиатуры в режиме диалогового окна;
- загрузка данных в виде не заархивированного *.vcf- файла.

6.1.5 ПО «Соло-репорт» состоит из модулей, каждый из которых включает в себя ряд подмодулей.

Состав ПО «Соло-репорт»:

а) модуль «Администрирование»;

б) модуль «Входные данные»;

1) подмодуль «Загрузка образца»;

2) подмодуль «Управление данными образцов»;

в) модуль «Аналитика»;

1) подмодуль «Обработка данных»;

г) модуль «Выходные данные».

6.2 Описание модулей ПО «Соло-репорт»

6.2.1 Модуль «Администрирование» предназначен для авторизации и управления учетными записями. Модуль обеспечивает доступ зарегистрированного пользователя к работе в ПО «Соло-репорт» по паре «имя пользователя-пароль». В ПО «Соло-репорт» обеспечен доступ к информации только зарегистрированным пользователям в соответствии с их паролем. Исключена возможность авторизации другого пользователя на конкретном ПК,

если ранее на нем уже было установлено ПО «Соло-репорт» и зарегистрирован пользователь.

Примечание – Алгоритм авторизации должен происходить по стандарту OAuth 2.0 с использованием токенов для идентификации пользователя. Токен привязывается один раз к названию локальной машины на ПК конечного пользователя. В соответствии с этим учетная запись привязывается к локальной машине. Привязка осуществляется во время первой авторизации и в последствие исключена возможность авторизации на данной локальной машине под другими пользователями.

6.2.2 Модуль «Входные данные» обеспечивает занесение данных об образце, предназначенном для анализа.

а) Подмодуль «Загрузка образца» должен обеспечивать загрузку образца из БД.

б) Подмодуль «Управление данными образцов» должен обеспечивать:

1) занесение данных об образце с клавиатуры в режиме диалогового окна;

2) добавление результатов исследований из подгружаемого файла *.vcf с текстовой кодировкой;

3) внесение и редактирования данных по образцу опухоли в БД.

6.2.3 Модуль «Аналитика» обеспечивает интерпретацию информации о молекулярном профиле образца опухоли в зависимости от локализации ее первичного очага.

а) Подмодуль «Обработка данных» обеспечивает сопоставление результатов молекулярных исследований образца опухоли с известными эффектами обнаруженных биомаркеров и интерпретацию информации о молекулярном профиле образца опухоли в зависимости от локализации ее первичного очага.

6.2.4 Модуль «Выходные данные» обеспечивает организацию выходных данных в виде *.pdf-файла.

6.3 ПО «Соло-репорт» не интегрируется с медицинскими изделиями или другими информационными системами.

6.4 ПО «Соло-репорт» позволяет обрабатывать формат данных, полученный от следующих медицинских изделий:

– Генетический секвенатор MiSeq в вариантах исполнения: MiSeq, MiSeqDx, производства Illumina, Inc. («Иллюмина, Инк.»), США, регистрационное удостоверение номер РЗН 2014/1568 от 29.04.2014 г.;

– Секвенатор геномный «GS Junior» с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH («Рош Диагностикас ГмбХ»), регистрационное удостоверение номер ФСЗ 2012/12198 от 30.07.2012 г.;

– Секвенатор геномный GS FLX+ с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH («Рош Диагностикас ГмбХ»), регистрационное удостоверение номер ФСЗ 2012/13293 от 29.11.2012 г.

6.5 ПО «Соло-репорт» взаимодействует с виртуальной машиной JavaRuntimeEnvironment версии не ниже 1.8.0. Взаимодействие осуществляется нативным способом.

6.6 Интерфейс ПО «Соло-репорт» реализован на русском языке.

6.7 Параметры функционирования ПО «Соло-репорт»

6.7.1 Время, затрачиваемое системой на выполнение команд должно соответствовать указанному в табл. 1.

Таблица 1 – Время, затрачиваемое на выполнение команд

Команда	Время реакции, с, не более	Время исполнения, с, не более
1 Сохранение данных по образцу опухоли в БД	1	2
2 Удаление данных по образцу опухоли из БД	1	2
3 Загрузка .vcf-файла размером не более 1 Мб	1	5
4 Загрузка .vcf-файла размером не более 10 Мб	2	10
5 Генерация отчета в виде *.pdf-файле	1	10

6.7.2 Время отклика системы при полной нагрузке не должно превышать 10 с.

6.8 Время восстановления при аварии (полный отказ информационной системы в результате технической или эксплуатационной аварии), не должно превышать 60 минут без учета времени, требуемого на устранение неисправностей технических средств и переустановку программных средств.

6.9 Время восстановления при нарушении целостности БД, повреждение, потеря данных, приводящие к невозможности корректной их обработки не должно превышать 3 ч (при повреждении файлов), не более 10 минут (если файлы, относящиеся к программе, не повреждены).

6.10 Время восстановления при обнаружении вирусных программ (компьютерных вирусов) не должно превышать 3 ч (при повреждении файлов), не более 10 минут (если файлы, относящиеся к программе, не повреждены).

6.11 ПО «Соло-репорт» поставляется на электронном носителе. В качестве носителя ПО «Соло-репорт» используется флеш-накопитель объемом не менее 4 ГБ, USB 2.0.

6.11.1 На электронный носитель записаны:

- дистрибутив ПО «Соло-репорт» AtlasSolo.exe;
- руководство оператора.

6.11.2 Объем, занимаемый на электронном носителе не превышает:

- для дистрибутива ПО «Соло-репорт» AtlasSolo.exe – 23 Мб;
- руководство оператора – 1 Мб.

Общий занимаемый объем не превышает 24 Мб.

6.12 Вероятность успешного выполнения ПО «Соло-репорт» процедур, приводящих к реализации функций назначения по п. 6.1 равна 99,6 %.

7 Условия выполнения программы

ПК, на который устанавливается ПО «Соло-репорт» должен отвечать следующим минимальным программным и аппаратным требованиям (не менее/не хуже):

- процессор Intel Core i3-560 Processor 3.33 ГГц, 64 бит;
 - оперативная память 512 Мб RAM;
 - жесткий диск (HDD) 1 Гб свободного места;
 - сетевая карта 10 Мбит/с, с портами Ethernet 1000BASE-T (разъем RJ45)
- 2 шт.;
- цифровой интерфейс RS-232/RS-485– 3 шт.;
 - порт USB 2.0 или USB 3.0 – 1 шт.;
 - видеокарта VGA (640×480);
 - монитор: тип TFT, диагональ 15", разрешение 1280×1024 пикселей;
 - клавиатура классическая механическая или мембранная, USB 2.0 или PS/2;
 - манипулятор типа «мышь» оптическая или лазерная, USB 2.0 или PS/2;
 - операционная система не ниже Windows 7 64, поддерживающая DotNetFramework версии не ниже 4.0;
 - программное обеспечение JavaRuntimeEnvironment 1.8.0;
 - программное обеспечение Adobe Reader версии не ниже 9.0 (для просмотра и чтения отчетов).

Принцип метода ПО «Соло-репорт» основан на следующем:

1. Перечне клинически значимых мутаций составленного на основе практических методических рекомендации по лекарственному лечению

рака яичников¹, меланомы кожи², рака ободочной кишки и ректосигмоидного рака³, мелкоклеточного рака⁴.

2. На основании данных из инструкции по применению лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке и находящихся в Государственном реестре лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ.

Конечный результат исследования формируется путем сопоставления данных о наличии/отсутствии тех или иных мутаций у пациента с данными из инструкции по применению к соответствующему препарату.

Алгоритм обработки результатов выглядит следующим образом:

¹ Тюляндин С.А., Коломиец Л.А., Морхов К.Ю., Нечушкина В.М., Покатаев И.А., Тюляндина А.С., Урманчеева А.Ф., Хохлова С.В.

² Строяковский Д.Л., Абрамов М. Е., Демидов Л.В., Новик А.В., Орлова К.В., Проценко С. А, Самойленко И.В., Харкевич Г.Ю., Юрченков А.Н.

³ Федянин М.Ю., Гладков О.А., Гордеев С.С., Рыков И.В., Трякин А.А

⁴ : Горбунова В.А., Артамонова Е.В., Бредер В.В., Лактионов К.К., Моисеенко Ф.В., Реутова Е.В., Сакаева Д.Д.

Для оффлайн версии всего есть 24 различных варианта отчета: 16 для рака легкого, 2 для меланомы, 2 для рака яичников, 4 для колоректального рака. Выбор делается на основании этой таблицы.

NSCLC				
	ALK	ROS1	EGFRa	EGFRr
ARar_0000	0	0	0	0
ARar_0001	0	0	0	1
ARar_0010	0	0	1	0
ARar_0011	0	0	1	1
ARar_0100	0	1	0	0
ARar_0101	0	1	0	1
ARar_0110	0	1	1	0
ARar_0111	0	1	1	1
ARar_1000	1	0	0	0
ARar_1001	1	0	0	1
ARar_1010	1	0	1	0
ARar_1011	1	0	1	1
ARar_1100	1	1	0	0
ARar_1101	1	1	0	1
ARar_1110	1	1	1	0
ARar_1111	1	1	1	1
Melanoma				
	BRAF			
BM_0	0			
BM_1	1			
CRC				
	KRAS	NRAS		
KN_00	0	0		
KN_01	0	1		
KN_10	1	0		
KN_11	1	1		
Ovarian				
	BRCA			
BO_0	0			
BO_1	1			

То есть, к примеру, если молекулярка рак легкого.
1 - положительный результат теста, 0 - отрицательный результат теста

Значения по оси X мы получаются на основе данных, загруженных по пациенту в программу. Для каждой колонки есть набор данных, с которыми мы сравниваем данные о пациенте и в случае частичного вхождения данных пациента в заданные значения - присваиваем единицу (1) данному признаку. В противном случае, признак принимает значение нуля (0). Значения по оси Y являются шаблонами интерпретации, то есть html-файлами с заложенными результатами по конкретному набору данных. Далее на основе шаблонного html-файла программа генерирует pdf-отчет с персональными данными пациента. Каждый блок в таблице представляем одно из 4х заболеваний.

1

8 Требования безопасности

8.1 Схема функционирования ПО «Соло-репорт» обеспечивает его надежное функционирование на всех предусмотренных режимах работы и при всех допустимых внешних воздействиях.

8.2 Класс безопасности программного обеспечения соответствует с требованиями ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – А.

8.3 ПО «Соло-репорт» обеспечивает возможность проверки на наличие вирусов с помощью сторонних лицензированных программных средств.

8.4 Для шифрования данных ПО «Соло-репорт» используется алгоритм шифрования на основе sha256.

8.5 Для защиты от несанкционированного доступа к информации осуществляется идентификация и аутентификация пользователей по паре «имя пользователя–пароль».

Регистрация новых пользователей осуществляется только лицом, обладающим правами доступа администратора ПО «Соло-репорт».

В ПО «Соло-репорт» обеспечен доступ к информации только зарегистрированным пользователям в соответствии с их паролем.

8.6 В ПО «Соло-репорт» предусмотрены средства документирования фактов всех действий пользователей.

8.7 В ПО «Соло-репорт» встроены средства проверки вводимой информации в соответствии с правилами на допустимые символы, форматы и диапазоны вводимых данных.

9 Указания по применению

9.1 Эксплуатация ПО «Соло-репорт» в соответствии с руководством оператора.

Изделие должно укомплектовываться эксплуатационной документацией (руководство оператора), содержащей ее описание, требования (правила), предотвращающие возникновение ошибок, сбоев и неисправностей при подготовке и эксплуатации.

9.2 ПО «Соло-репорт» может использоваться только с теми техническими и программными средствами, которые предусмотрены изготовителем и указаны в сопроводительной документации.

9.3 К работам по эксплуатации ПО «Соло-репорт» в качестве оператора с правами доступа пользователя должны допускаться лица, имеющие квалификацию лаборанта или врача лабораторной диагностики, изучившие руководство оператора.

9.4 К работам по настройке и администрированию ПО «Соло-репорт» в качестве программиста с правами доступа администратора должны допускаться лица, имеющие квалификацию системного администратора, изучившие руководство оператора.

9.5 Резервное копирование данных ПО «Соло-репорт» предусмотрено только в отношении сформированных отчетов в формате *.pdf, для которых оно может быть выполнено в «ручном» режиме. Файлы отчетов могут быть пересохранены в любой папке и на любом носителе по усмотрению Пользователя.

9.6 Установку, поддержку, сопровождение и обслуживание ПО «Соло-репорт» производит Общество с ограниченной ответственностью «Онкодиагностика АТЛАС» (ООО «Онкодиагностика АТЛАС»)
Россия, 143026, г. Москва, территория Сколково инновационного центра,
ул. Луговая, д. 4, корп. 5.

9.7 В составе изделия лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы не используются.

9.8 При эксплуатации расходные материалы не используются.

9.9 Изделие является не стерильным, стерилизация не требуется.

9.10 Обработка, чистка, дезинфекция не требуется.

9.11 Изделие не является источником радиации.

9.12 Изделие не является источником электромагнитных помех.

9.13 Изделие не предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов.

9.14 В состав изделия не входят лекарственные вещества или биологические материалы.

9.15 В состав изделия не входят материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

9.16 Перечень возможных ошибок и сбоев при работе с ПО представлен ниже:

Возможные неисправности	Причины проявления неисправности	Способы устранения неисправности
Не работает автоматическая генерация отчета при загрузке файла .vcf	Неправильная структура файла .vcf	При загрузке файла .vcf с результатами исследования в измененном формате, отличным от стандартного, программа не сможет валидировать данный файл для генерации PDF-отчета. Необходимо привести данные в файле .vcf к требуемому формату
Неверно определена эффективность препарата «Кризотиниб», если первичной опухолью является «рак легкого»	Незаполнены результаты тестов «Vysis LSI ROS1 Break Apart Rearrangement Probe» и «Vysis LSI ALK Break Apart Rearrangement Probe»	В главном меню программы в графе соответствующего пациента нажать «Результаты», далее в открывшемся окне нажать «Добавить исследование», выбрать тест из списка предлагаемых, выбрать результат, положительный или отрицательный, в графе «Результат исследования». После этого нажать «Сохранить», далее «Готово». Для корректной работы программы при первичной опухоли «рак легкого» рекомендуется всегда заполнять данные графы при наличии результатов исследований «VysisLSIROS1 BreakApartRearrangementProbe» и «VysisLSIALKBreakApartRearrangementProbe».
Не сохраняется информация, занесенная в режиме ручного ввода в графы «Количество положительных клеток» и «Количество проанализированных клеток» в окне «Новый результат»	Неверный формат данных	Значения, отличные от числовых, не могут использоваться для сохранения формы. Введите только числовые значения
Отсутствие доступа к отчету	Удаление записи о пациенте (случайно или умышленно)	Есть возможность восстановления отчетов. Все отчеты, сгенерированные программой, хранятся в директории: C:\Users\<ИМЯ_ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ>\

		AppData\Local\Temp\atlas_solo\pdf.
	Утеря данных для входа в программу	При отсутствии заранее созданной пары логин/пароль для первичной аутентификации пользователя полноценная эксплуатация программы будет невозможна
Программа не запускается	Блокируется антивирусом	Добавить исполняемый файл программы в список исключений антивируса
	Недостаточно прав на запись на жесткий диск системы	Запустить программу от имени администратора, либо обратиться к системному администратору за предоставлением необходимых прав.
	Отсутствие необходимой среды разработки Java Development Kit (JDK)	Установить версию среды разработки JDK, поддерживаемую системой
	Отсутствие установленной виртуальной машины Java (JRE)	Установить виртуальную машину Java (JRE). При отсутствии на конечном устройстве ПО предложит ее установить.
		При отсутствии достаточных прав у пользователя на конечном устройстве для самостоятельной установки программного обеспечения JRE потребуется обратиться к системному администратору
	Отсутствует подключение к сети интернет	При отсутствии доступа в сеть интернет невозможен первичный вход в программу для привязки пользователя. Для устранения неполадки проверить подключение к сети интернет. Если не удастся установить соединение с сетью интернет, обратиться за помощью к системному администратору.

10 Установка

10.1 Настройка программы

10.1.1 Установка программы производится посредством записи на жесткий диск ПК (на рабочий стол) программного файла SoloReporter.exe.

Рекомендована записывать программу в отдельную папку.

10.1.2 Запуск программы осуществляется запуском файла SoloReporter.exe.

10.1.3 Удаление программы осуществляется удалением с жесткого диска ПК файла SoloReporter.exe и папок с файлами данных (БД пациентов, *.vcf-файлы, отчеты) сгенерированных за время работы программы.

10.1.4 Какие-либо специальные настройки для работы программы не требуются.

10.2 Проверка установки

10.3 Проверка работы программы осуществляется методом тестовой эксплуатации.

10.3.1 Образцы тестовых исследований приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Результаты молекулярного тестирования тестового набора образцов опухолей

Идентификатор	Данные
73081	Имя: Иванов Фамилия: Иван Пол: Мужской Дата рождения: 01.05.1966 Первичная опухоль: немелкоклеточный рак легкого Источник био материала: Верхняя доля левого легкого Клинический диагноз: Периферический рак верхней доли левого легкого T3NxM1 Идентификатор образца: 73081-01 Дата исследования: 17.10.2015 Результаты исследований: Vysis LSI ALK, Детектирование точки разрыва: положительный Vysis LSI ROS1, Детектирование точки разрыва: отрицательный Целевых мутаций не обнаружено Соответствующий .vcf-файл: 73081.vcf Контрольная сумма .vcf-файл: 10859eb9d061040655a42917a743d2ab Истинные результаты интерпретации: Список потенциально эффективных препаратов: Кризотиниб Список потенциально неэффективных препаратов: Эрлотиниб, Gefitinib, Afatinib
38812	Имя: Иванов Фамилия: Иван Пол: Мужской Дата рождения: 21.01.1952 Первичная опухоль: немелкоклеточный рак легкого Источник био материала: левое легкое Клинический диагноз: Центральный рак нижней доли левого легкого Идентификатор образца: 38812-01 Дата исследования: 17.10.2015 Результаты исследований: Vysis LSI ALK, Детектирование точки разрыва: отрицательный Vysis LSI ROS1, Детектирование точки разрыва: отрицательный Обнаружена мутация L858R в гене EGFR

	Соответствующий .vcf-файл: 38812.vcf Контрольная сумма .vcf-файл: 8c7ed9ca5f3347f986ce04c04f7564e0 Истинные результаты интерпретации: Список потенциально эффективных препаратов: Эрлотиниб, Gefitinib, Afatinib Список потенциально неэффективных препаратов: Crizotinib
20622	Имя: Иванов Фамилия: Иван Пол: Мужской Дата рождения: 8.02.1957 Первичная опухоль: немелкоклеточный рак легкого Источник био материала: Клинический диагноз: Идентификатор образца: 20622-01 Дата исследования: 25.02.2014 Результаты исследований: Vysis LSI ALK, Детектирование точки разрыва: отрицательный Vysis LSI ROS1, Детектирование точки разрыва: отрицательный Обнаружена мутация L858R в гене EGFR Обнаружена мутация T790M в гене EGFR Соответствующий .vcf-файл: 20622.vcf Контрольная сумма .vcf-файл: d2c2ab4989af59eb989d2e8470f1bc99 Истинные результаты интерпретации: Список потенциально эффективных препаратов: ↓ Список потенциально неэффективных препаратов: Эрлотиниб, Gefitinib, Afatinib, Crizotinib
85147	Имя: Иванов Фамилия: Иван Пол: Мужской Дата рождения: 15.04.1965 Первичная опухоль: немелкоклеточный рак легкого Источник био материала: Клинический диагноз: Идентификатор образца: 85147-01 Дата исследования: 16.05.2015 Результаты исследований: Vysis LSI ALK, Детектирование точки разрыва: положительный Vysis LSI ROS1, Детектирование точки разрыва: отрицательный Целевых мутаций не обнаружено Соответствующий .vcf-файл: 85147.vcf Контрольная сумма .vcf-файл: 2db8339c5fd33b3f6096052cead43bce

	Истинные результаты интерпретации: Список потенциально эффективных препаратов: кризотиниб Список потенциально неэффективных препаратов: Эрлотиниб, Гефитиниб, Афатиниб
44034	Имя: Иванов Фамилия: Иван Пол: Мужской Дата рождения: 06.07.1951 Первичная опухоль: немелкоклеточный рак легкого Источник био материала: Клинический диагноз: Идентификатор образца: 44034-01 Дата исследования: 25.10.2013 Результаты исследований: Vysis LSI ALK, Детектирование точки разрыва: отрицательный Vysis LSI ROS1, Детектирование точки разрыва: отрицательный Целевых мутаций не обнаружено Соответствующий .vcf-файл: 44034.vcf Контрольная сумма .vcf-файл: 1ccb5859965a30bd2e20d989717782c0 Истинные результаты интерпретации: Список потенциально эффективных препаратов: ↓ Список потенциально неэффективных препаратов: Эрлотиниб, Гефитиниб, Афатиниб, Кризотиниб
48584	Имя: Иванов Фамилия: Иван Пол: Мужской Дата рождения: 16.02.1965 Первичная опухоль: колоректальный рак Источник био материала: Клинический диагноз: Идентификатор образца: 48584-01 Дата исследования: 13.08.2014 Результаты исследований: Обнаружена мутация с.182A>G в гене NRAS Соответствующий .vcf-файл: 48584.vcf Контрольная сумма .vcf-файл: 7b063164d32649e35cecf2b09035ссаа Истинные результаты интерпретации: Список потенциально эффективных препаратов: ↓ Список потенциально неэффективных препаратов: Цетуксимаб, Панитумумаб
78601	Имя: Иванов

	Фамилия: Иван Пол: Мужской Дата рождения: 12.07.1952 Первичная опухоль: колоректальный рак Источник био материала: Клинический диагноз: Идентификатор образца: 78601-01 Дата исследования: 13.08.2014 Результаты исследований: Обнаружена мутация с.183A>T в гене KRAS Соответствующий .vcf-файл: 78601.vcf Контрольная сумма .vcf-файл: f5ebc427f5acceaaa95f557b4351005a Истинные результаты интерпретации: Список потенциально эффективных препаратов: ↓ Список потенциально неэффективных препаратов: Цетуксимаб, Панитумумаб
33485	Имя: Иванов Фамилия: Иван Пол: Мужской Дата рождения: 18.08.1975 Первичная опухоль: колоректальный рак Источник био материала: Клинический диагноз: Идентификатор образца: 33485-01 Дата исследования: 13.08.2014 Результаты исследований: Обнаружена мутация с.35G>A в гене KRAS Соответствующий .vcf-файл: 33485.vcf Контрольная сумма .vcf-файл: 35b111ea12ee48e7615c2c7d1fd7d1a2 Истинные результаты интерпретации: Список потенциально эффективных препаратов: ↓ Список потенциально неэффективных препаратов: Цетуксимаб, Панитумумаб
97107	Имя: Иванов Фамилия: Иван Пол: Мужской Дата рождения: 23.07.1960 Первичная опухоль: колоректальный рак Источник био материала: Клинический диагноз: Идентификатор образца: 97107-01

	Дата исследования: 01.12.2014 Результаты исследований: Целевых мутаций не обнаружено Соответствующий .vcf-файл: 97107.vcf Контрольная сумма .vcf-файл: e6cdf14e4a57c00266ecfe6d38f87854 Истинные результаты интерпретации: Список потенциально эффективных препаратов: Цетуксимаб, Панитумумаб Список потенциально неэффективных препаратов: ↓
46220	Имя: Иванов Фамилия: Иван Пол: Мужской Дата рождения: 25.01.1941 Первичная опухоль: меланома кожи Источник био материала: Клинический диагноз: Идентификатор образца: 46220-01 Дата исследования: 09.04.2015 Результаты исследований: Целевых мутаций не обнаружено Соответствующий .vcf-файл: 46220.vcf Контрольная сумма .vcf-файл: a7261068c0a8ce8de0717e840ba186c9 Истинные результаты интерпретации: Список потенциально эффективных препаратов: Вемурафениб, Дабрафениб Список потенциально неэффективных препаратов: ↓
25729	Имя: Иванов Фамилия: Иван Пол: Мужской Дата рождения: 2.11.1956 Первичная опухоль: меланома кожи Источник био материала: Клинический диагноз: Идентификатор образца: 25729-01 Дата исследования: 18.10.2013 Результаты исследований: Целевых мутаций не обнаружено Соответствующий .vcf-файл: 25729.vcf Контрольная сумма .vcf-файл: 00390dc6521cef0a75b103635451f4a9 Истинные результаты интерпретации: Список потенциально эффективных препаратов: ↓

	Список потенциально неэффективных препаратов: Вемурафениб, Дабрафениб
36010	Имя: Иванов Фамилия: Иван Пол: Мужской Дата рождения: 25.12.1966 Первичная опухоль: рак молочной железы Источник био материала: Клинический диагноз: Идентификатор образца: 36010-01 Дата исследования: 01.01.2012 Результаты исследований: Обнаружена мутация c.3107_3112del в гене BRCA1 Обнаружена мутация c.115T>C в гене BRCA1 Соответствующий .vcf-файл: 36010.vcf Контрольная сумма .vcf-файл: f91ad3473c94de8767725268ea9e2cc2 Истинные результаты интерпретации: Список потенциально эффективных препаратов: Олапариб Список потенциально неэффективных препаратов: ↓

10.4 Дополнительные возможности

10.4.1 Создание учетных записей пользователей

Создание учетных записей пользователей (пары «имя пользователя-пароль») осуществляется через специализированный интерфейс системного программиста, установленного на сервере эксплуатирующей организации.

После входа в интерфейс выводится окно списка учетных записей (рис. 2) с возможностью добавления, редактирования и удаления учетных записей.

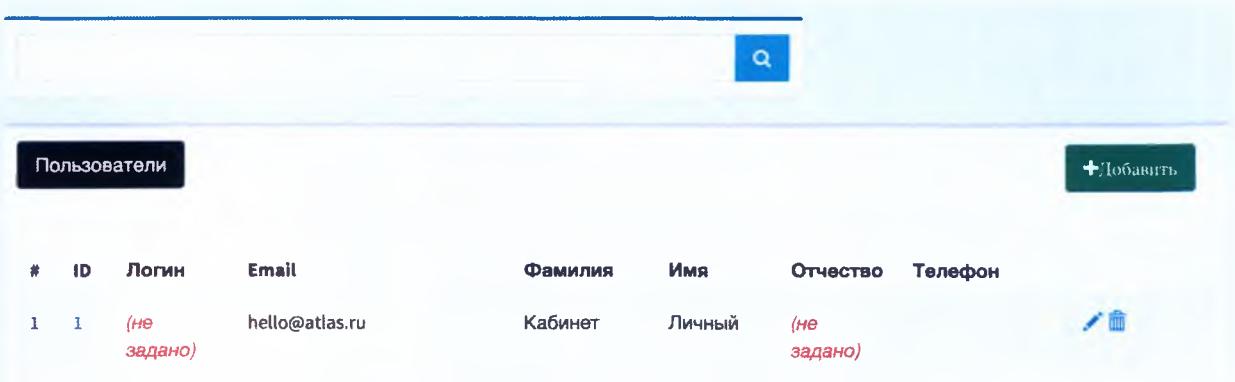


Рисунок 2 – Окно списка учетных записей

При нажатии на кнопку добавить выводится окно добавления учетной записи (рис.3), в которой вводится:

- логин (имя пользователя);
- пароль;
- E-mail (справочная информация для чета пользователей);
- фамилия (справочная информация для чета пользователей);
- имя (справочная информация для чета пользователей);
- отчество (справочная информация для чета пользователей);
- телефон (справочная информация для чета пользователей);
- комментарий (справочная информация для чета пользователей).

Пользователи

☐ Активен

Логин

Пароль

Email

Фамилия

Имя

Отчество

Телефон

Комментарий

✓ Сохранить

Рисунок 3– Окно добавления учетной записи

10.4.2 Активация учетной записи пользователя производится после нажатия кнопки сохранить при условии, что выбран флаг «Активен» при

добавлении соответствующей учетной записи. Флаг также можно выбрать и после добавления учетной записи при помощи ее редактирования.

10.4.3 Контроль всех действий пользователя производится с помощью информационных файлов, созданных ПО «Соло-репорт» на персональном компьютере пользователя.

10.4.4 Отключение учетной записи пользователя производится снятием галочки в поле «Активен» соответствующей учетной записи.

10.5 Сообщения системному программисту

10.5.1 В случае попытки создания второй учетной записи на одном и том же ПК выводится сообщение об ошибке.

10.5.2 В случае попытки дублирования пары имя пользователя-пароль в разных учетных записях выводится сообщение об ошибке.

10.5.3 В случае попытки установки и запуска ПО «Соло-репорт» на ПК, на котором отсутствуют программные средства из списка приведенного ниже:

- операционная система – Windows 7 или выше;
- Система Управления Базами Данных (СУБД) MicrosoftSQLServer 2008 R2;
- Dot Net Framework 4.0;
- Java Runtime Environment 1.8.0,

на экран выводится сообщение о невозможности установки и запуска ПО «Соло-репорт».

10.6 Установку, сопровождение ПО «Соло-репорт» производит Общество с ограниченной ответственностью «Онкодиагностика АТЛАС» (ООО «Онкодиагностика АТЛАС»)

Россия, 143026, г. Москва, территория Сколково инновационного центра, ул. Луговая, д. 4, корп. 5,

Тел./Факс: +7 (495) 374–83–59, e-mail: solo@atlas.ru.

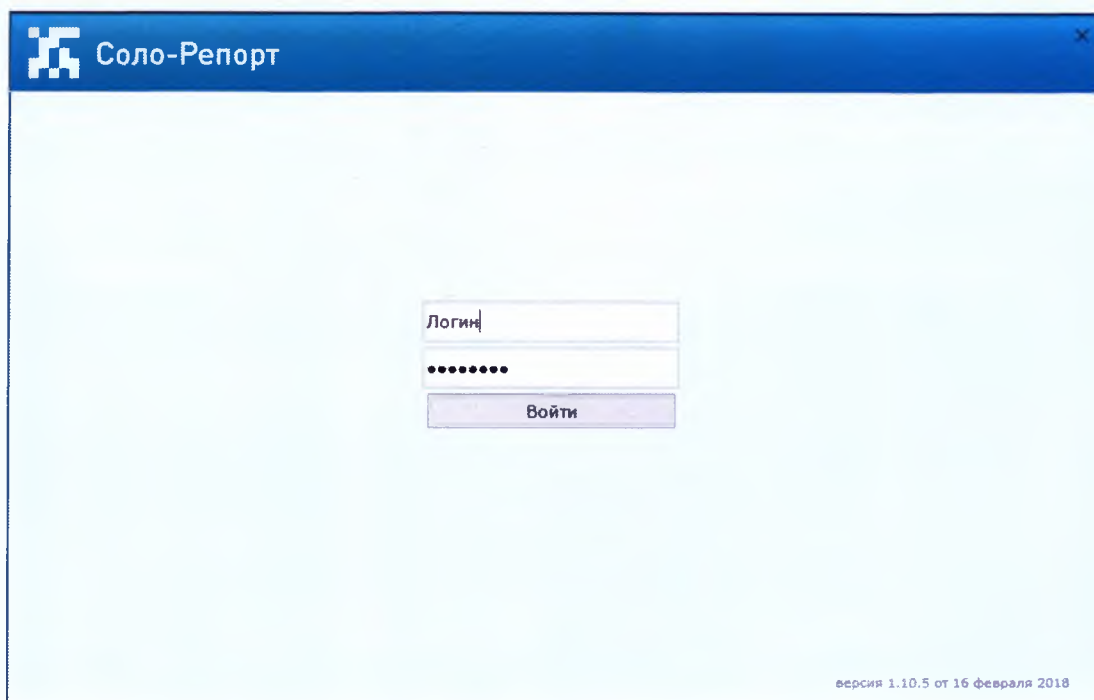
11 Выполнение программы

11.1 Вход в программу

11.1.1 Работу с программой могут осуществлять только авторизированные пользователи.

11.1.2 Регистрация пользователя осуществляется системным программистом на сервере эксплуатирующей организации.

11.1.3 Окно входа в программу показано на рис. 4.



Соло-Репорт

Логин

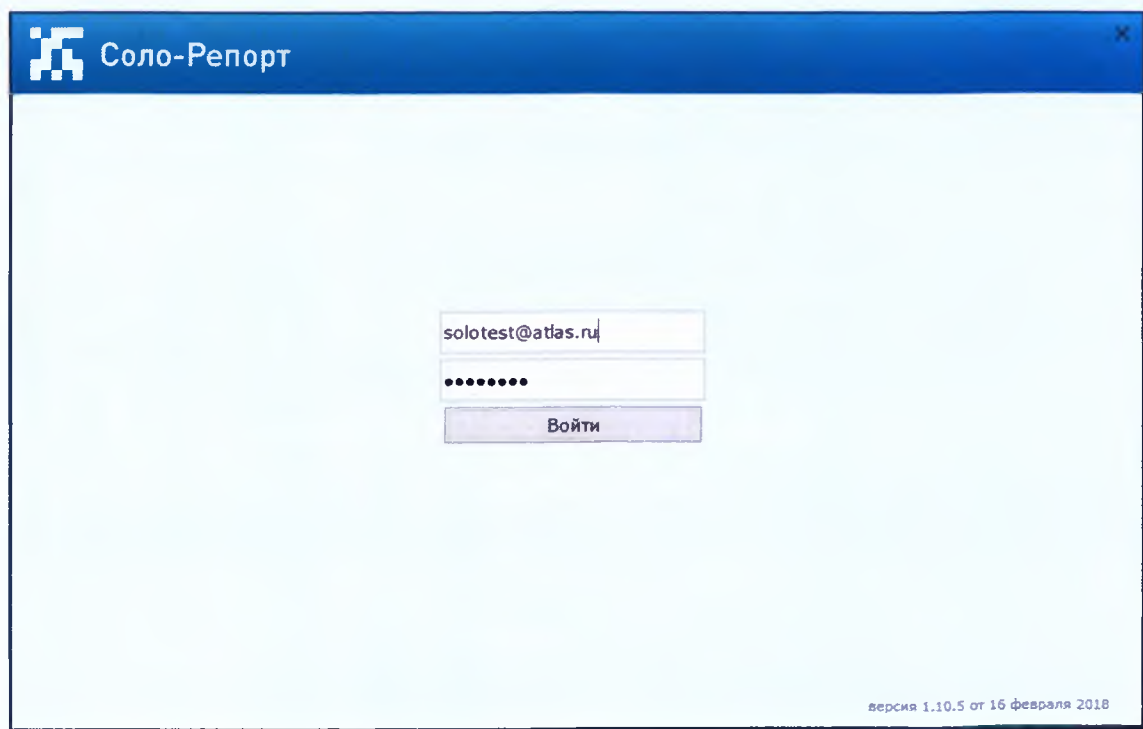
.....

Войти

версия 1.10.5 от 16 февраля 2018

Рисунок 4 – Вход в программу. Авторизация

В поле «Логин» (имя пользователя) необходимо ввести имя пользователя. В поле «.....» необходимо ввести пароль. Информацию нужно вводить без пробелов (рис.5)



Соло-Репорт

solotest@atlas.ru

.....

Войти

версия 1.10.5 от 16 февраля 2018

Рисунок 5 – Авторизация

11.2 Работа с образцами

11.2.1 После авторизации на экран выводится форма работы с образцами, пример формы приведен на рис. 6.

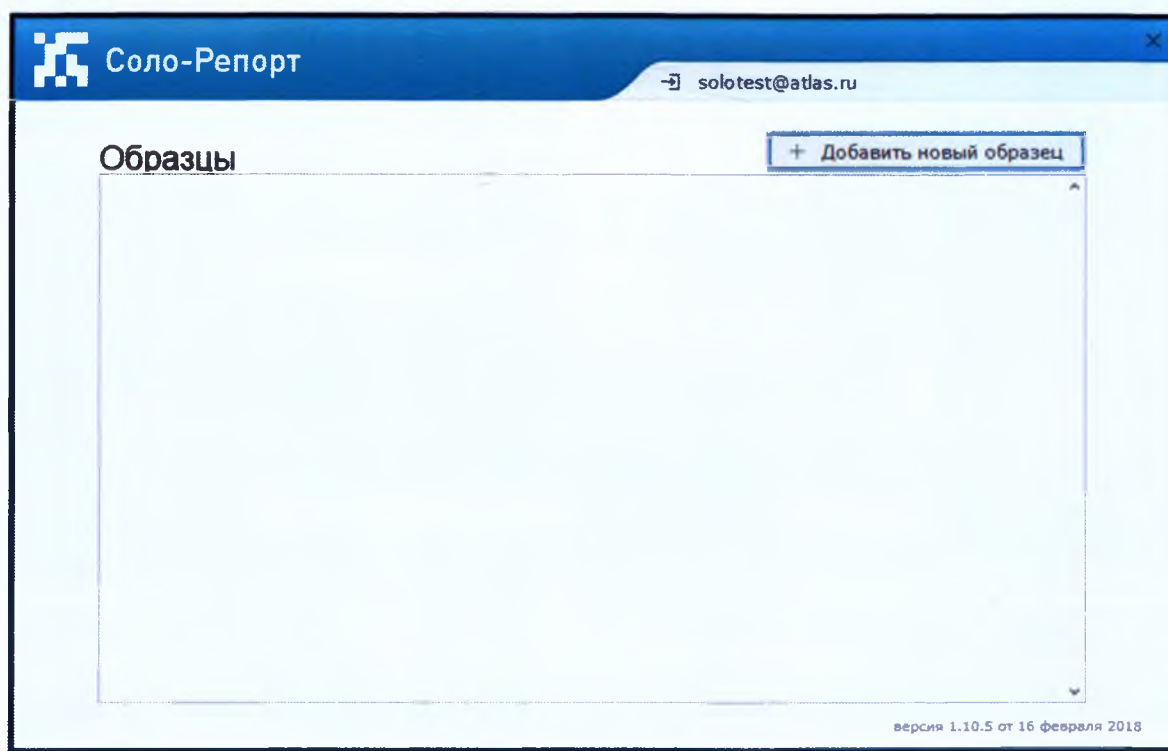


Рисунок 6– Форма работы с образцами

11.2.2 При выполнении программы возможны следующие операции с образцами:

- добавление образца;
- добавление результатов исследования;
- генерация отчета;
- редактирование образца;
- удаление образца.

11.2.3 При нажатии на экранную кнопку «Добавить новый образец» (рис. 6) на экран выводится форма, приведенная на рис. 7.

Соло-Репорт solotest@atlas.ru

Новый образец

Идентификатор пациента	Пациент 1
ФИО	ФИО
Пол	Мужской
Дата рождения	19.07.1974
Первичная опухоль	Рак легкого
Источник био материала	метастаз средостения
Дата забора материала	05.04.2017
Идентификатор образца	Образец 1
Дата исследования	15.04.2017
Диагноз	Аденокарцинома легкого

Сохранить **Отменить**

версия 1.10.5 от 16 февраля 2018

Рисунок 7– Добавление образца

На экране добавление образца пользователь заполняет поля:

- ФИО (вводится вручную);
- Пол (выбор из списка);
- Дата рождения (вводится вручную);
- Первичная опухоль (выбор из списка);
- Источник биоматериала (вводится вручную);
- Дата забора материала (вводится вручную);
- Диагноз (вводится вручную, как можно подробнее);
- Дата исследования (вводится вручную).

В том случае, если данный пациент не идентифицирован по полям ФИО, Пол и дата рождения его данным присваивается уникальный номер карты пациента.

После заполнения всех полей для сохранения данных следует нажать экранную кнопку «Сохранить». После этого в базе создается id образца со всей информацией из формы.

В том случае, если пользователь по каким-либо причинам передумал вводить данные пациента, для выхода из формы необходимо нажать кнопку отмены.

11.2.4 При нажатии на экранную кнопку «Добавить результаты» на экран выводится форма, приведенная на рис. 8.

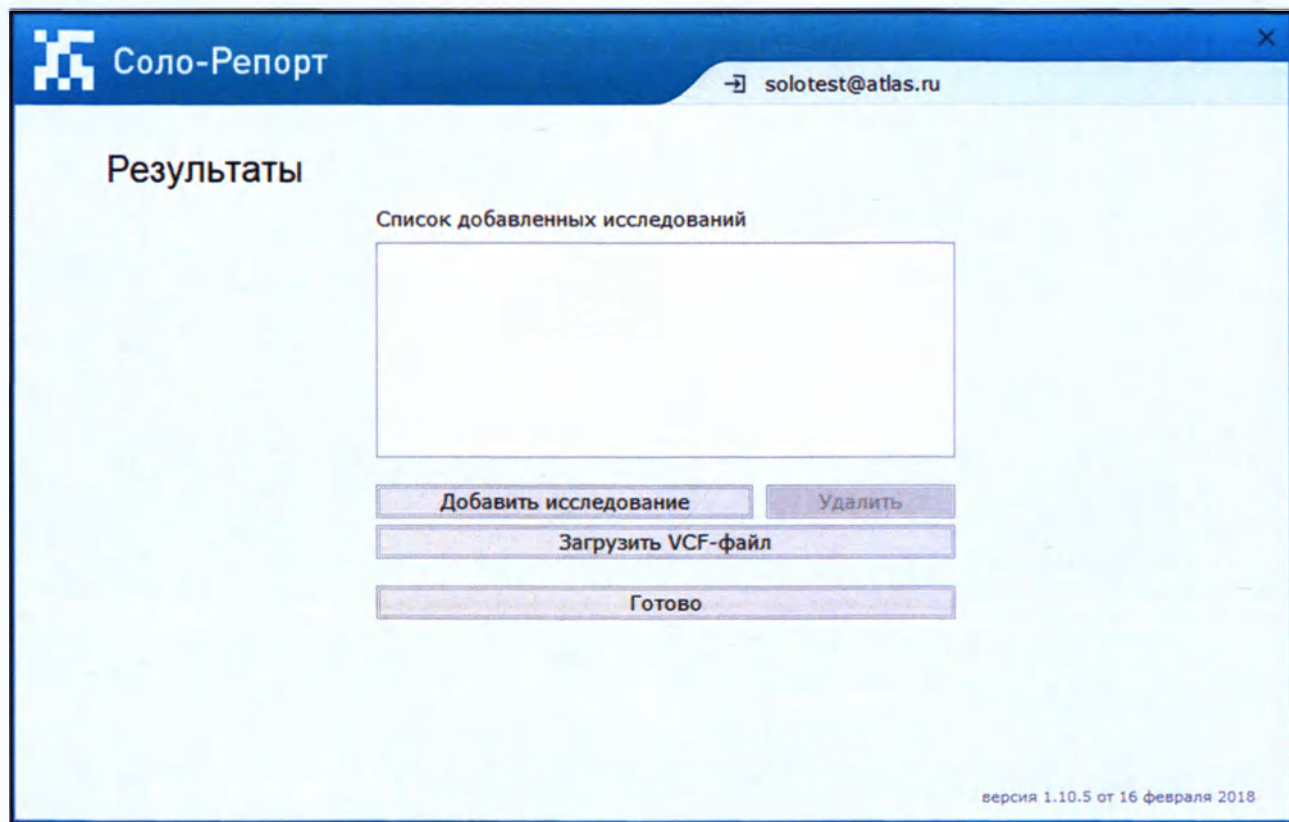


Рисунок 8– Добавление результатов исследования

На экране добавления результатов исследований пользователь может:

- добавить исследование;
- удалить исследование;
- выбрать исследование из *.vcf-файла;
- сгенерировать отчет;
- сохранить результаты исследований – экранная кнопка «Готово».

11.2.5 При нажатии экранной кнопки «Добавить исследования» на экран выводится форма, приведенная на рис. 9.

 Соло-Репорт

solotest@atlas.ru

Новый результат

Выберите тест из списка

Vysis LSI ROS1, Break Apart Rearrangement Probe

Количество положительных клеток

Количество проанализированных клеток

Результат исследования

Сохранить

Отмена

версия 1.10.5 от 16 февраля 2018

 Соло-Репорт

solotest@atlas.ru

Новый результат

Выберите тест из списка

Vysis LSI ROS1, Break Apart Rearrangement Probe

Количество положительных клеток

34

Количество проанализированных клеток

100

Результат исследования

Положительный

Сохранить

Отмена

версия 1.10.5 от 16 февраля 2018

Рисунок 9 – Добавление исследования

Выбор теста осуществляется выбором из списка. Для выбранного из списка теста определены поля (наименования и единица измерения), которые требуют заполнения.

После заполнения формы для сохранения результатов следует нажать экранную кнопку «Сохранить». Также доступен вариант отмены ввода данных при нажатии экранной кнопки «Отмена».

11.2.6 При нажатии экранной кнопки «Удалить» выводится запрос о подтверждении действия по удалению исследования. В случае получения подтверждения исследование удаляется.

11.2.7 При нажатии на экранную кнопку «Выбрать VCF файл» появляется стандартное окно выбора файла на загрузки (открытия) (рис.10).

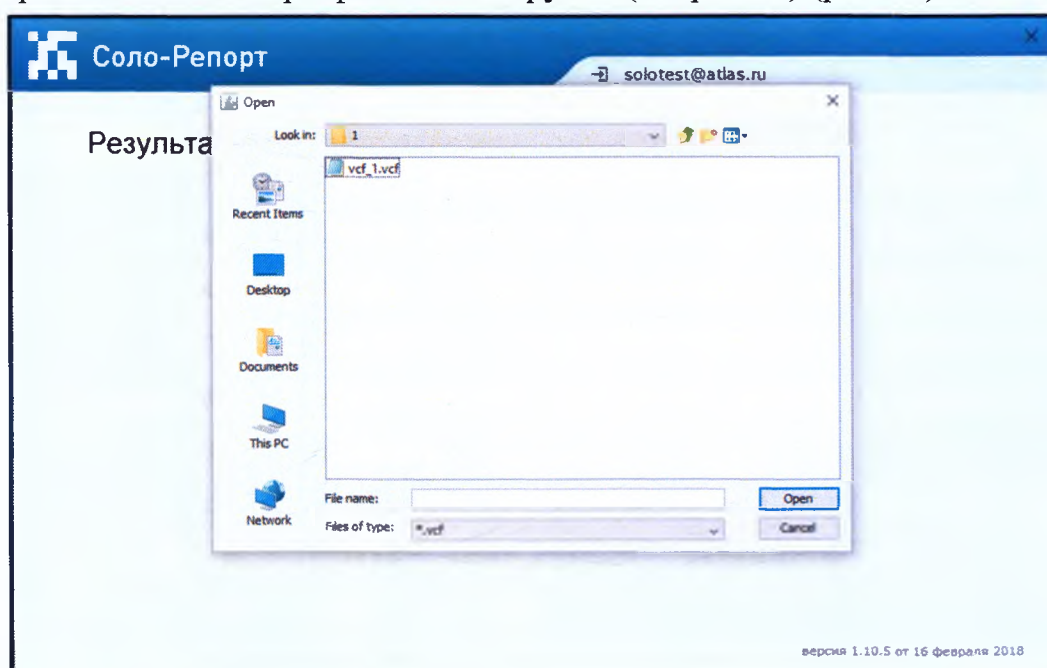


Рисунок 10 – Выбор VCF файла

11.2.8 Для сохранения результатов исследований необходимо нажать экранную кнопку «Готово» (рис. 11)

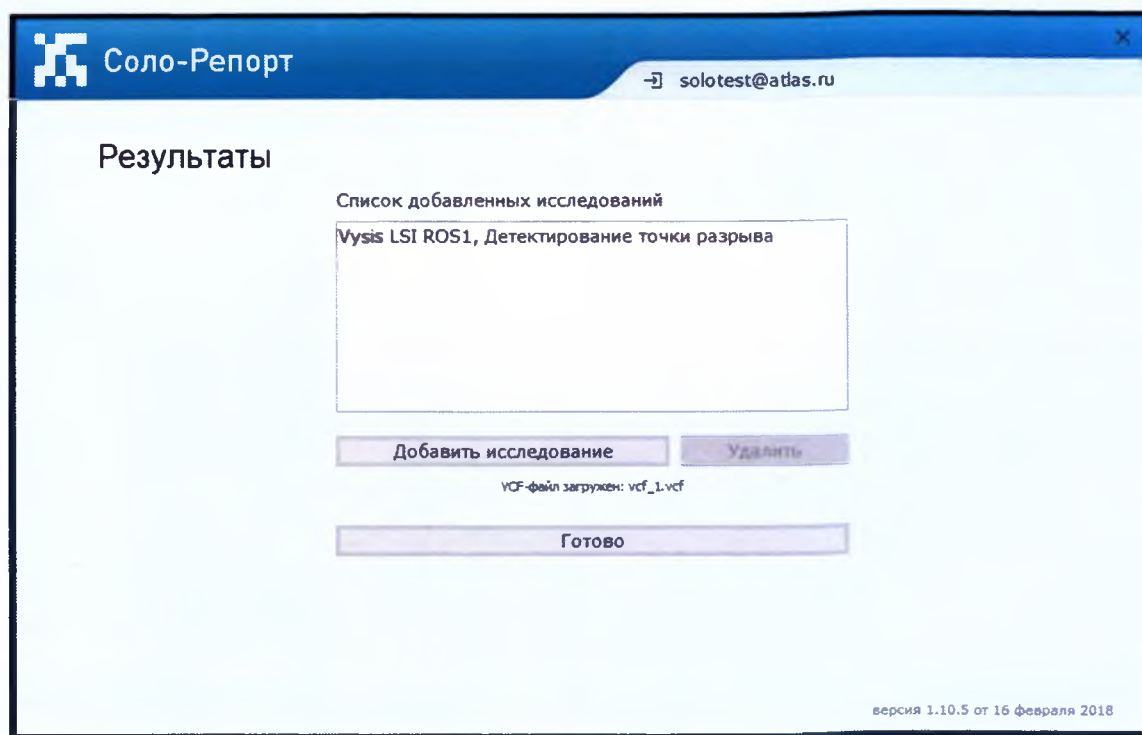


Рисунок 11 - Сохранение результатов исследований

11.2.9 Генерация отчета доступна только при наличии VCF файла. В случае, если для генерации отчета недостаточно данных (не заполнены результаты тестов) появится соответствующее диалоговое окно, предупреждающее о невозможности генерации отчета и поясняющее какие именно тесты следует заполнить.

В случае, если данных для генерации отчета достаточно, при нажатии кнопки «Смотреть отчет» (рис.12) - формируется и открывается соответствующий pdf – файл (рис.13).

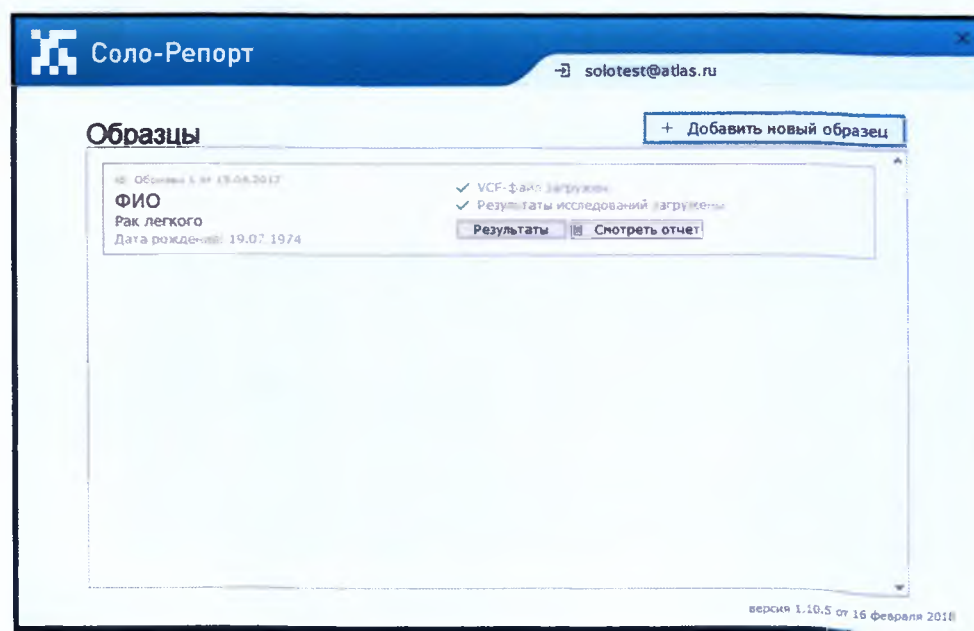


Рисунок 12 – Активная кнопка «Смотреть отчет»





Рисунок 13 – Отчет в формате *.pdf

При генерации отчета для образца, которому уже прикреплен отчет, старый отчет перезаписывается.

В том случае, если пользователь по каким-либо причинам передумал сохранять результаты исследований, для выхода из формы необходимо нажать на крестик в правом верхнем углу.

11.3 Сообщение оператору

11.3.1 Сообщения оператору, выдаваемые в ходе выполнения ПО «Соло-репорт», выводятся на экран в виде специальных окон с сообщениями об ошибках и текстовых подсказках, появляющихся в окнах. Ниже приведены наиболее значимые сообщения.

11.3.2 В случае закрытия форм добавления результата исследования и добавления образца по нажатию крестика в правом верхнем углу формы на экран выводится запрос-предупреждение о закрытии формы без сохранения данных.

11.3.3 При работе с файлами, расположенными на диске, пользователю выводятся стандартные сообщения системы Windows.

11.3.4 При попытке входа неавторизованных пользователей или при задании неверных логина и пароля выводится сообщение об ошибке и вход в программу не происходит.

12 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Поскольку ПО «Соло-репорт» не является физическим (механическим или электронным) изделием, не ожидается выхода из строя каких-либо его комплектующих по причине износа или истечения времени, поэтому оно не требует технического обслуживания. Однако в случае, если ПО не используется регулярно (реже 1 раза в месяц), рекомендуется проводить периодическую проверку корректности его работы посредством запуска и введения логина и пароля не позднее 1 рабочего дня до использования ПО. В случае, если ПО не работает ввиду заражения персонального компьютера пользователя вирусной программой, обновления операционной системы, механического повреждения комплектующих персонального компьютера рекомендуется вначале устранить проблемы с персональным компьютером, а затем обратиться за технической поддержкой с целью получения рекомендаций относительно повторной активации ПО «Соло-репорт».

13 Комплектность

Комплект поставки:

1. Дистрибутив ПО «Соло-репорт» на флеш-накопителе – 1 шт.;
2. Руководство оператора – 1 шт.;
3. Потребительская упаковка – 1 шт.

Руководство оператора поставляется на флеш-накопителе вместе с дистрибутивом ПО «Соло-репорт», а также в печатном виде помещается в потребительскую упаковку

14 Упаковка

ПО «Соло-репорт» поставляется на флеш-накопителе.

Флеш-накопитель с ПО «Соло-репорт» вместе с руководством оператора, вложенным в пакет из полиэтиленовой пленки и заваренным термическим способом, уложены в индивидуальную картонную коробку (потребительская упаковка). Края картонной коробки закреплены лентой клеевой.

15 Маркировка

15.1.1 Маркировка электронного носителя изделия содержит:

- наименование изделия;
- номер версии и дату;
- серийный номер;
- номер настоящих ТУ;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

15.1.2 Маркировка потребительской упаковки изделия содержит:

- наименование производителя-изготовителя;
- адрес производства;
- наименование изделия;
- номер версии и дата;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- назначение и область применения;
- условия эксплуатации, требования к техническим средствам;
- поставляемые элементы (комплект поставки);

- сведения о контроле информации, содержащейся на электронном носителе данных (контрольная сумма);
- номер технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- надпись: «Сделано в России».

16 Условия эксплуатации

После транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только выдержав в упаковке в течение 2 ч при комнатной температуре.

17 Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования – при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

18 Хранение

Изделие следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от 5 до 24 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ.

19 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 58.29.32-003-91709359-2018 при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года со дня получения потребителем.

Гарантийный срок хранения – 2 года с даты изготовления.

Срок службы – 5 лет с момента начала эксплуатации.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

ПО «Соло-репорт», установленное на ПК, подлежит утилизации путем деинсталляции.

Электронный носитель подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

21 Контактная информация

21.1 По вопросам обращения медицинского изделия «Программное обеспечение для клинической оценки результатов молекулярных исследований биоматериала пациентов с онкологическими заболеваниями «Соло-репорт» по ТУ 58.29.32-003-91709359-2018», производства ООО «Онкодиагностика АТЛАС», Россия, обращаться в общество с ограниченной ответственностью «Онкодиагностика АТЛАС» (ООО «Онкодиагностика АТЛАС»), Россия, 143026, г. Москва, территория Сколково инновационного центра, ул. Луговая, д. 4, корп. 5
Тел./Факс: +7 (495) 374–83–59, e-mail: solo@atlas.ru.

Всего листов 40

