

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 человека

методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

«РеалБест-Генетика СМАнео»

ВВЕДЕНИЕ

Спинально-мышечная атрофия (СМА) – самая частая причина детской смертности по генетическим причинам (1 на 6000-10000 новорожденных). Наиболее частая форма СМА – проксимальная СМА или 5q СМА – связана с геном SMN1, лежащем на коротком плече хромосомы 5. Большинство случаев вызвано гомозиготной делецией, затрагивающей экзон 7 гена SMN1, ещё небольшая часть связана с комбинацией этой же делеции и миссенс-мутации в гене SMN1. Ген SMN1 кодирует белок SMN из 294 аминокислот, необходимый для формирования комплексов малых ядерных РНК, участвующих в образовании сплайсосомы. SMN-белок задействован во всех клетках, но при его дефиците в первую очередь страдают мотонейроны спинного мозга, что приводит к нарушению передачи сигнала с нервных клеток на мышцы, при этом осознанные движения становятся крайне затруднительными, а мышцы от бездействия атрофируются. У гена SMN1 есть практически полная копия в геноме – ген SMN2, с которого в основном синтезируется неполноценный белок и лишь небольшая доля функционального белка SMN. В ряде случаев утрата гена SMN1 связана не с истинной делецией участка хромосомы, а с генной конверсией, когда участок гена SMN1 заменяется на аналогичный нефункциональный участок гена SMN2. Из нескольких отличающихся позиций в гене ключевым с точки зрения функциональности синтезируемого белка является отличие в экзоне 7, поэтому именно эту область гена SMN1 обычно и анализируют при скрининге новорожденных.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором по производству Ткачевым В.К. и нач. отделения производства ПЦР наборов Трухиной А.В.

На данный момент существуют эффективные лекарства, в том числе генная терапия, позволяющие остановить развитие СМА, но не обратить симптомы заболевания, если они уже проявились. Лечение даёт хорошие результаты только при начале терапии в самом раннем возрасте, поэтому очень важна ранняя постановка диагноза ещё до появления характерных клинических признаков заболевания. Большинство методов, использующихся для диагностики СМА до недавнего времени – клиническая картина, осмотр невролога, электронейромиография, биопсия мышц, – позволяют выявить болезнь на той стадии, когда лечение уже не может вернуть ребенку полноценную подвижность. Единственный надёжный способ скрининга на наличие СМА до появления симптомов – это прямое выявление дефекта гена SMN1 с помощью молекулярно-биологических методов. Обнаружение гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 подтверждает диагноз СМА.

Список литературы:

Keinath MC, Prior DE, Prior TW. Spinal Muscular Atrophy: Mutations, Testing, and Clinical Relevance. *Appl Clin Genet*. 2021 Jan 25;14:11-25.

Lefebvre S., Burglen L., Reboullet S., Clermont O., Burlet P., Viollet L., Benichou B., Cruaud C., Millasseau P., Zeviani M. and et al. Identification and characterization of a spinal muscular atrophy-determining gene. // *Cell*. - 1995. - V. 80. - № 1. - P. 155-165.

Prior T.W., Snyder P.J., Rink B.D. et al.: Newborn and carrier screening for spinal muscular atrophy. // *Am J Med Genet A*. 2010, V. 152A P. 1605-1607.

Клинические рекомендации «Проксимальная спинальная мышечная атрофия 5q», 2021.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 апреля 2022 г. № 274н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями".

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «РеалБест-Генетика СМАНео» предназначен для качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.

Набор может быть применен для скрининга новорожденных на наличие проксимальной спинально-мышечной атрофии (СМА) 5q. Набор не предназначен для выявления гетерозиготных носителей делеции SMN1 или определения числа копий гена SMN1 в геноме.

Набор может быть применён для образцов геномной ДНК человека, выделенной из цельной крови или сухих пятен крови.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранных фрагментов ДНК человека – одного, специфичного для экзона 7 гена SMN1, и другого, соответствующего участку псевдогена SMNP на хромосоме 9, общему для всех образцов ДНК человека.

Процесс амплификации заключается в повторяющихся циклах: температурная денатурация ДНК-матрицы, отжиг праймеров с комплементарными последовательностями ДНК-матрицы, синтез комплементарной цепи с этих праймеров Taq ДНК-полимеразой. В основе регистрации процесса амплификации лежит измерение сигналов флуоресценции в каждом цикле ПЦР. Увеличение сигналов флуоресценции происходит благодаря использованию специфичного для данного участка ДНК человека гибрида зонда, который в ходе реакции связывается с одной из цепей ДНК, обеспечивая также дополнительную специфичность метода. ДНК-зонд содержит на 5'-конце флуоресцентный краситель, а на 3'-конце – гаситель флуоресценции, значительно снижающий интенсивность флуоресценции. В ходе полимеразного синтеза комплементарной цепи, благодаря 5'-3'-нуклеазной активности Taq ДНК-полимеразы, зонд расщепляется с 5'-конца и происходит разобщение красителя и гасителя, приводящее по мере накопления продукта реакции к возрастанию сигнала флуоресценции. При этом измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов и динамика нарастания флуоресценции определяется исходным количеством специфичной ДНК в образце.

Амплификация участка псевдогена SMNP должна детектироваться в каждом образце, что служит контролем присутствия в смеси достаточного количества ДНК человека и контролем правильности проведённых процедур пробоподготовки. Амплификация фрагмента экзона 7 гена SMN1 детектируется в случае присутствия в генотипе данного индивида хотя бы одной копии гена SMN1 и не детектируется при отсутствии в геноме этого участка (при наличии гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1). Ввиду значительной гомологии между нуклеотидными последовательностями генов SMN1 и SMN2 (который может присутствовать в геноме в нескольких копиях) возможна фиксация нарастания флуоресценции в пробирке при отсутствии экзона 7 гена SMN1, но при этом значение порогового цикла для маркера экзона 7 гена SMN1 будет сильно смещено в большую сторону относительно значения порогового цикла для участка SMNP. Заключение об отсутствии или наличии гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 делается с учётом значений пороговых циклов для специфичного для экзона 7 гена SMN1 маркера и контрольного маркера присутствия ДНК человека.

2.2. Состав набора:

Компонент набора (сокращение) <i>Описание.</i>	Количество
Контрольный образец SMN1+ (KO SMN1+)	1 пробирка,

<i>Бесцветная жидкость, содержит натрия азид (0,05%)</i>	1 мл
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) <i>Лиофилизированная</i>	96 пробирок
Раствор для предлиза <i>Бесцветная жидкость, при температуре (2-8) °C может содержать кристаллы, исчезающие при нагревании</i>	2 фл., по 28 мл
Элюирующий раствор «Генетика» <i>Бесцветная жидкость</i>	2 фл., по 12 мл
Оптическая пленка	1,5 листа
Вкладыш со штрих-кодом	1 шт.

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- инструкция по применению и паспорт (количество копий определяется в договоре на поставку продукции).

Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>.

2.3. Условия применения.

Аналитические и диагностические характеристики набора были валидированы при выделении ДНК из сухих пятен крови и из образцов цельной крови с ЭДТА с использованием набора «РеалБест ГенМаг» (АО «Вектор-Бест, Россия, РУ № РЗН 2021/13841).

Набор применяется с регистрирующими амплификаторами планшетного типа с термо-блоком для пробирок объемом 0,2 мл и каналами детекции: «ROX», «FAM». В ходе клинических испытаний валидированы следующие амплификаторы: «CFX96» (Bio-Rad Laboratories, Inc., США, РУ № ФСЗ 2008/03399), «ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229), «FLUORITE» (Xi'an TianLong, Science and Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/16415).

Запуск программы амплификации и анализ результатов может производиться с помощью программного обеспечения «GP.РеалБест Диагностика» (размещено на сайте <http://www.vector-best.ru>).

Набор реагентов рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные образцы.

Показания к применению.

Набор может быть применен для скрининга новорожденных на проксимальную спинально-мышечную атрофию (СМА) 5q. Набор не предназначен для выявления гетерозиготных носителей делеции SMN1 или определения числа копий гена SMN1 в геноме. Набор может быть применен для образцов геномной ДНК человека, выделенной из цельной крови или сухих пятен крови.

Противопоказаний к применению медицинского изделия нет (не применимо).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 по стандартному образцу предприятия, содержащему образцы, имеющие полноценный ген SMN1, и образцы с гомозиготной делецией экзона 7 гена SMN1, несущие несколько копий гена SMN2, подтвержденные методом секвенирования по Сэнгеру, составляет 100 %.

3.2. Аналитическая чувствительность выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 – минимальное количество ДНК человека, достаточное для получения валидного результата анализа, – 1000 копий геномной ДНК человека в 50 мкл выделенного образца ДНК (соответствует 8000 копий геномной ДНК на 100 мкл цельной крови или на 3 диска диаметром 3 мм для сухого пятна крови при использовании набора «РеалБест ГенМаг»).

3.3. Аналитическая специфичность – для оценки аналитической специфичности был проведен *in silico* анализ последовательностей праймеров и зондов по базам нуклеотидных последовательностей ДНК человека и по базам последовательностей вирусов и микроорганизмов, в том числе тех, которые могут присутствовать в цельной крови. Перекрестно реагирующих нецелевых участков генома человека и вирусов или микроорганизмов обнаружено не было.

Специфичность определения целевого участка гена SMN1 на фоне присутствия нескольких копий гена SMN2 и псевдогена SMNP подтверждена экспериментально, ложноположительных сигналов не выявлено.

3.4. Диагностические характеристики:

- диагностическая чувствительность, вычисляемая как процент правильно определенных образцов с гомозиготной делецией экзона 7 гена SMN1, в клинических испытаниях, проведенных на образцах от 10 пациентов, составила 100% (интервал 69,2 % -100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

- диагностическая специфичность, вычисляемая как процент правильно определенных образцов без гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1, в клинических испытаниях, проведенных на образцах от 85 пациентов, составила 100% (интервал 95,8 %-100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

3.5. Воспроизводимость и повторяемость результатов:

При тестировании на одной серии набора, на одном оборудовании, одним оператором двух образцов в 10 повторах каждый повторяемость составила 100 %.

При тестировании в независимых постановках на трёх разных амплификаторах двумя операторами на двух сериях набора отрицательного и положительного образцов по гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 в 10 повторах каждый внутривыставочная, внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов составила 100 %.

3.6. Потенциально интерферирующие вещества.

В испытаниях показано отсутствие влияния потенциально интерферирующих веществ в

образцах цельной крови и сухих пятен крови (гемоглобина до 252 г/л, билирубина до 0,2 мг/мл, триглицеридов до 30 мг/мл, альбумина до 90 мг/мл) на результаты анализа.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1, обязаны обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике. К работе с набором допускается только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, прошедший подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с патогенными для человека микроорганизмами и получивший дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики (например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

4.3. Некоторые компоненты (КО SMN1+) содержат натрия азид в концентрации, указанной в п. 2.2 «Состав набора».

4.4. Для предотвращения контаминации необходимо территориально разделять этапы выделения ДНК и постановки ПЦР согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

4.5. При работе с набором необходимо надевать одноразовые медицинские перчатки, использовать только одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов.

4.6. Каждое рабочее место должно быть снабжено собственным набором дозаторов переменного объема, необходимыми вспомогательными материалами и оборудованием. Запрещается их перемещение между рабочими местами.

4.7. Не допускается использование одних и тех же наконечников при добавлении разных образцов.

4.8. После окончания работ для дезинфекции и предотвращения контаминации все рабочие поверхности и оборудование следует подвергнуть действию бактерицидных УФ ламп в течение 1 часа. Затем обработать регламентированными санитарными правилами дезинфицирующими средствами (такими, как: 0,8% раствор «Дезомакс-Иннова»; 1% раствор «Диабак»; 0,5% раствор «Лизафин»; 1% раствор «Мистраль»; 1% раствор «Велтолен»).

4.9. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ 287-113 «Методические указания по

дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.10. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– амплификатор с детекцией флуоресценции в режиме реального времени планшетного типа (с термоблоком для пробирок объемом 0,2 мл и каналами детекции «FAM» и «ROX»): «CFX96» (Bio-Rad Laboratories, Inc., США, РУ № ФСЗ 2008/03399), «ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229), «FLUORITE» (Xi'an TianLong, Science and Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/16415);

– ПЦР-бокс (например, бокс абактериальной воздушной среды типа БАВп-01-«Ламинар-С», ЗАО «Ламинарные системы», Россия, РУ № ФСР 2010/07111);

– холодильник бытовой, поддерживающий температуру (2-8) °С;

– одноразовые пробирки типа Eppendorf вместимостью 2 мл (например, фирма «Sarstedt», Германия, РУ ФСЗ 2009/04699) или планшеты глубоколоночные (например, «Thermo Fisher Scientific», Финляндия, РУ № ФСЗ 2009/05562);

– термшейкер для пробирок типа Eppendorf вместимостью 2 мл (например, «Thermo Shaker TS-100» [с блоком для 24 пробирок объемом 2,0 мл], «BioSan», Латвия, РУ № РЗН 2022/16327) или для глубоколоночного планшета (например, «Thermo Shaker TS-DW», «BioSan», Латвия № РЗН 2022/16327), обеспечивающий перемешивание 1300 об./мин при температуре 60 °С;

– штативы для микропробирок вместимостью 2 мл (например, «Хеликон», Россия, РУ № РЗН 2022/16372) (при использовании пробирок);

– мини-шейкер планшетный, обеспечивающий частоту вращения 1200-1800 об./мин (например, «PSU-2T», BioSan, Латвия, РУ № ФСЗ 2011/09795; «Eppendorf MixMate», Eppendorf AG, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04410);

– дозаторы одноканальные с переменным объемом, со сменными наконечниками (например, Biohit, Финляндия, РУ № РЗН 2019/9356);

– одноразовые наконечники для дозаторов с защитным фильтром /аэрозольным барьером (например, Sartorius, Германия, РУ № РЗН 2020/9707);

– перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые (например, «Micro-Touch HydraCare», Ansell Healthcare Europe N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2010/06159);

– контейнер для сбора отходов (например, «Контейнер для сбора острого инструментария – «МК-01», ООО КМ-ПРОЕКТ, Россия, РУ № РЗН 2017/5395);

– нож канцелярский или ножницы.

6. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

6.1. Общие правила подготовки анализируемых образцов.

При проведении работ с клиническими образцами в лаборатории, включая процесс выделения ДНК из них, необходимо обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Для анализа подготовить клинические образцы (сухие пятна крови, цельную кровь) с помощью наборов для выделения ДНК.

Каждая группа образцов, проходящая через процедуру выделения ДНК, должна содержать КО SMN1+, который является компонентом данного набора, и Бланк-контроль (БК), который представляет собой: при выделении из сухих пятен крови - диск диаметром 6 мм или 3 диска диаметром 3 мм, выбитые с чистого участка тест-бланка; при выделении из цельной крови – 100 мкл элюирующего раствора «Генетика».

6.2. Подготовка реагентов.

Перед началом работы извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать компоненты набора (не вскрывая!) при температуре (18–26) °С в течение 30 минут.

Флаконы с раствором для предлизииса перед началом работы прогреть при комнатной температуре до растворения осадка, содержимое флаконов перемешать переворачиванием.

Вскрыть упаковку с ГРС, аккуратно с помощью канцелярского ножа или ножниц отрезать необходимое количество (по числу подготовленных проб, включая КО SMN1+ и БК) пробирок с ГРС. Отрезать пробирки следует вместе с покрывающей их пленкой.

Внимание! Неиспользованные пробирки с ГРС упаковать в пакет с осушителем, удалить из него лишний воздух и плотно закрыть зажим.

После первого вскрытия упаковки ГРС хранить при температуре (2–8) °С не более 3 месяцев.

КО SMN1+ после вскрытия пробирки хранить при температуре (2–8) °С не более 3 месяцев.

После вскрытия флаконы с раствором для предлизииса и элюирующий раствор «Генетика» хранить при температуре (2–8) °С не более 3 месяцев.

6.3. Взятие, хранение и транспортировка образцов сухих пятен крови.

Взятие крови новорожденных для получения сухого пятна крови осуществляют в соответствии с рекомендациями по забору крови при проведении массового обследования новорожденных детей на наследственные заболевания (Приложение №2 к Приказу Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 22 марта 2006 года, №185 «О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные болезни») и инструкциями производителей к бумажным фильтровальным тест-бланкам, зарегистрированным в РФ в установленном порядке.

Для приготовления сухих пятен крови (далее по тексту - СП) пятку новорожденного с проколом прикладывают к тест-бланку, стараясь заполнить круг диаметром 1 см максимально полно, при этом кровь должна пропитать бумагу насквозь. Допускается приготовление СП путем нанесения на тест-бланк дозатором 50-100 мкл образца из пробирки с периферической венозной кровью с антикоагулянтом (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА). После нанесения образца тест-бланк высушивается в горизонтальном положении при температуре (18–26) °С в течение 2 часов. Не допускать избыточного нагрева тест-бланка, попадания влаги или прямого солнечного света. Промаркировать нанесённые образцы, поместить в конверт. СП могут транспортироваться в условиях температуры окружающей среды, избегая попадания влаги, и храниться в сухом месте при комнатной температуре в течение 24 месяцев.

6.4. Подготовка образцов сухих пятен крови

После поступления тест-бланков с СП в лабораторию, вырезать/выколоть диск диаметром 6 мм или 3 диска диаметром 3 мм из круга с нанесённым материалом (не захватывая пустые участки бланка) и перенести в отдельную пробирку типа Эппендорф объёмом 2 мл или в лунку глубоколоночного планшета.

В пробирку/лунку, предназначенную для БК, вырезать/выколоть диск диаметром 6 мм или 3 диска диаметром 3 мм с пустого чистого участка фильтровального тест-бланка.

Образец KO SMN1+ на данном этапе не используется, он добавляется позже на этапе выделения ДНК (см. п.6.5.1.).

Добавить в пробирки/лунки с выбитыми дисками по 500 мкл раствора для предлизиса, который является компонентом данного набора. Необходимо следить, чтобы диски не прилипали к стенке в верхней части пробирки/лунки и были полностью погружены в раствор.

Поместить пробирки/планшет в термошейкер, инкубировать 10 минут при температуре 60°C и перемешивании 1300 об./мин. В случае использования глубоколоночного планшета процедура предлизиса может быть выполнена на борту автоматической станции (KingFisherFlex или аналог, протоколы для автоматических станций размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>).

Не рекомендуется оставлять полученный раствор с остатками бумаги более 1 часа при комнатной температуре или более 4 часов при 2-8°C.

6.5. Выделение ДНК

6.5.1. Выделение ДНК из подготовленных образцов сухих пятен крови с использованием набора реагентов «РеалБест ГенМаг».

6.5.1.1. Подготовить компоненты набора «РеалБест ГенМаг» в соответствии с пп. 7.1.-7.5.3. инструкции к набору. Составить схему размещения исследуемых образцов, БК и КО SMN1+ в глубоколоночном планшете.

6.5.1.2. Из пробирок/лунок с подготовленными по п.6.4.1. образцами весь объем раствора (500 мкл) без остатков бумаги перенести дозатором с наконечником с фильтром в соответствующие лунки планшета ЛР для дальнейшего выделения с помощью набора «РеалБест ГенМаг».

6.5.1.3. В лунку глубоколоночного планшета ЭР, маркированную «КО SMN1+» согласно схеме размещения, внести 30 мкл КО SMN1+.

6.5.1.4. Запустить на автоматической станции процедуру выделения по протоколу ГенМаг для сухих пятен или по стандартному протоколу ГенМаг в случае одновременного выделения образцов предобработанных сухих пятен крови и образцов цельной крови (протоколы для автоматических станций размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>).

После окончания процедуры пробоподготовки (п. 7.12. Инструкции по применению набора «РеалБест ГенМаг») добавить во все лунки глубоколоночного планшета «ЭР» по 200 мкл раствора «Генетика», который является компонентом данного набора.

6.5.2. Выделение ДНК из образцов цельной крови с использованием набора реагентов «РеалБест ГенМаг».

Выделение ДНК из образцов цельной крови проводить согласно инструкции по применению набора «РеалБест ГенМаг». КО SMN1+ и БК (см. п.6.1.) проходят процедуру выделения аналогично КО1 и КО2.

После окончания процедуры пробоподготовки (п. 7.12. Инструкции по применению набора «РеалБест ГенМаг») добавить во все лунки глубоколоночного планшета «ЭР» по 200 мкл раствора «Генетика», который является компонентом данного набора.

6.5.3. Выделенную ДНК хранить при температуре (2-8) °C не более 24 часов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Необходимое количество (по числу подготовленных проб, включая контрольные образцы) пробирок с ГРС пронумеровать и расположить в штативе.

Внимание! Надписи следует располагать на боковой части пробирок.

7.2. Аккуратно удалить плёнку, закрывающую пробирки.

Внимание! При удалении плёнки следите, чтобы вместе с ней не была удалена ГРС.

В каждую пробирку дозатором, используя для каждого образца индивидуальный наконечник с фильтром, внести по 50 мкл раствора выделенной ДНК. Время от начала внесения в ГРС до запуска ПЦР должно быть не более 30 минут.

Заклеить пробирки оптической плёнкой.

Внимание! Нельзя наносить на оптическую плёнку какие-либо надписи. Оптическая плёнка должна оставаться чистой!

7.3. Поместить пробирки в мини-шейкер. Перемешать содержимое пробирок с частотой вращения 1200–1800 об/мин в течение 1 минуты.

7.4. Поместить пробирки в амплификатор.

При использовании программного обеспечения прибора:

7.5. Запрограммировать прибор для проведения амплификации специфических фрагментов ДНК и детекции флуоресцентных сигналов в соответствии с инструкцией к прибору.

Протокол проведения реакции амплификации:

— 1 стадия: 50 °C – 2 минуты;

— 2 стадия: 95 °C – 2 минуты;

— 3 стадия: 50 циклов (94 °C – 10 секунд, 60 °C – 20 секунд)

Измерение флуоресценции проводить при 60 °C.

7.6. Выбрать каналы для детекции амплификации соответствующих участков ДНК человека:

«FAM» – регистрация сигнала при амплификации фрагмента SMNP;

«ROX» – регистрация сигнала при амплификации специфичного для экзона 7 гена SMN1 фрагмента ДНК.

7.7. Запрограммировать положение пробирок с исследуемыми и контрольными образцами согласно инструкции к используемому прибору.

7.8. Запустить программу и провести реакцию амплификации с регистрацией флуоресценции в режиме реального времени.

При использовании программы «GP.РеалБест Диагностика»:

7.9. Запустить программное обеспечение «GP.РеалБест Диагностика».

7.10. Со вкладыша с информацией ввести данные штрих-кода набора.

7.11. Запрограммировать положение пробирок с исследуемыми и контрольными образцами.

7.12. Запустить программу и провести реакцию амплификации с регистрацией флуоресценции в режиме реального времени.

8. АНАЛИЗ И УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Условия анализа и учёта результатов

8.1.1. В КО SMN1+ должно фиксироваться:

- нарастание сигнала амплификации ДНК SMNP (канал «FAM») и определяться значение порогового цикла C_t SMNP меньше или равно 29;
- нарастание сигнала специфичного для экзона 7 гена SMN1 продукта амплификации (канал «ROX») и определяться значение порогового цикла C_t SMN1.

Для КО SMN1+ рассчитать значение $\Delta C_t = C_t \text{ SMN1} - C_t \text{ SMNP}$, которое должно быть меньше или равно граничному значению 1, указанному во вкладыше к конкретной серии набора.

8.1.2. В БК должно отсутствовать нарастание сигнала специфичного для экзона 7 гена SMN1 продукта амплификации (канал «ROX»), либо определяемое значение порогового цикла C_t SMN1 должно быть более, чем величина, равная значению порогового цикла по каналу «ROX» для КО SMN1+ плюс 7 ($C_t \text{ ROX}_{\text{БК}} > (C_t \text{ ROX}_{\text{КО SMN1+}} + 7)$).

Если для БК зарегистрировано значение C_t по каналу «ROX» менее или равно величине, равной значению порогового цикла по каналу «ROX» для КО SMN1+ плюс 7 ($C_t \text{ ROX}_{\text{БК}} \leq (C_t \text{ ROX}_{\text{КО SMN1+}} + 7)$), то это свидетельствует о критическом уровне контаминации. В этом случае все отрицательные результаты, для которых в данной индивидуальной постановке ПЦР получено значение C_t по каналу «ROX» более, чем величина, равная значению порогового цикла по каналу «ROX» для БК минус 3 ($C_t \text{ ROX}_n \geq (C_t \text{ ROX}_{\text{БК}} - 3)$), считаются недостоверными. Требуется предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить анализ всех образцов данной постановки, для которых получен недостоверный результат. Образцы данной постановки, в которых выявлена гомозиготная делеция экзона 7 гена SMN1, следует учитывать, как положительные.

8.2. Валидация образца.

8.2.1. Для каждого исследуемого образца должно фиксироваться нарастание сигнала амплификации ДНК человека (SMNP, канал «FAM») и определяться значение порогового цикла C_t SMNP меньше или равно 29.

8.2.3. Для образцов, признанных невалидными (C_t по каналу «FAM» больше 29), необходимо провести повторный анализ, начиная с этапа выделения ДНК или забора материала.

Внимание! Анализ результатов исследуемого образца считается действительным только в том случае, если образец признан валидным.

8.3. Анализ результатов выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1.

8.3.1. Для исследуемых образцов, признанных валидными по п. 8.2, в которых фиксируется нарастание сигнала амплификации ДНК SMN1 (канал «ROX») и определяется значение порогового цикла C_t SMN1, рассчитать ΔC_t , где

$$\Delta Ct = Ct_{SMN1} - Ct_{SMNP}$$

8.3.2. Анализируемый образец учитывается как отрицательный, то есть не содержащий гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1, если для этого образца значение ΔCt меньше или равно граничному значению 1, указанному во вкладыше к конкретной серии набора.

8.3.3. Анализируемый образец учитывается как положительный, то есть содержащий гомозиготную делецию экзона 7 гена SMN1, если для этого образца значение ΔCt больше граничного значения 2, указанного во вкладыше к конкретной серии набора, или не фиксируется нарастание сигнала амплификации ДНК SMN1 и не определяется значение порогового цикла Ct_{SMN1} .

8.3.4. Если для анализируемого образца значение ΔCt больше граничного значения 1, но меньше или равно граничному значения 2, то результат анализа данного образца считается сомнительным, требуется перестановка анализа данного образца, начиная с этапа выделения ДНК.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После первого вскрытия упаковки ГРС хранить при температуре (2-8) °С не более 3 месяцев.

KO SMN1+ после вскрытия пробирки хранить при температуре (2-8) °С не более 3 месяцев.

После вскрытия флаконы с раствором для предлизиса и элюирующий раствор «Генетика» хранить при температуре (2-8) °С не более 3 месяцев.

9.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение данной инструкции по применению набора.

9.5. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

9.6. Изделие предназначено только для однократного применения по назначению.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>.

По вопросам, касающимся качества набора «РеалБест-Генетика СМАнео», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,

тел.: (383) 252-51-62, 227-60-30; тел./факс: (383) 252-51-81, 252-51-77;

E-mail: plkobik@vector-best.ru

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 252-51-75.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Температурный диапазон
	Код партии		Дата изготовления
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Использовать до....	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Начальник отделения
производства ПЦР-наборов
АО «Вектор-Бест»

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»

Главный врач ГБУЗ РМГЦ
д.м.н., профессор
м.п.



சென்

А.В. Трухина

Tom Ray

В.К. Ткачев

[Signature]

Ф.С. Билалов

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 15 листов.
Главный врач ГБУЗ РМГЦ
д.м.н., профессор

"05"

Билалов Ф.С.

26.24





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

16» января 2023 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

программного обеспечения

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ «GR.РЕАЛБЕСТ ДИАГНОСТИКА» ДЛЯ
УПРАВЛЕНИЯ ПЦР И ИФА-АНАЛИЗАТОРАМИ И АНАЛИЗА ПОЛУЧЕННЫХ
РЕЗУЛЬТАТОВ

ПО ТУ 58.29.32-001-23548172-2020

редакция 3

Оглавление

Оглавление	2
1. Наименование программного обеспечения	3
2. Производитель программного обеспечения	3
3. Назначение программного обеспечения	3
4. Информация о потенциальных потребителях программного обеспечения.....	4
5. Меры предосторожности	4
6. Основные функциональные характеристики.....	4
7. Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с программным обеспечением	6
8. Риски применения программного обеспечения	6
9. Технические характеристики.....	7
9.1. Версия программного обеспечения	7
9.2. Технические требования к оборудованию для установки программного обеспечения. 7	
9.3. Объем установочных файлов:.....	7
9.4. Быстродействие	7
10. Требования к защищенности:	8
11. GP.РеалБест Диагностика ПЦР	9
11.1. Панель инструментов	9
11.2. Окно «Планшет».....	9
11.3. Как работать в режиме «Планшет»	11
11.4. Окно «Результаты»	12
11.4.1. Окно отображения графиков флуоресценции исследуемых образцов.....	16
11.4.2. Окно отображения расположения образцов на планшете.....	17
11.4.3. Окно отображения результатов образцов.....	18
12. GP.РеалБест Диагностика ИФА	19
12.1. Панель инструментов	19
12.2. Окно «Планшет».....	20
12.3. Окно «Результаты»	22
12.3.1. Окно отображения точек ОП исследуемых образцов.....	24
12.3.2. Окно отображения расположения образцов на планшете.....	25
12.3.3. Окно отображения результатов образцов.....	25
13. Техническое обслуживание.....	26
13.1. Очитка, дезинфекция, стерилизация.....	26
14. Комплектность.....	26
15. Указания по эксплуатации	27
16. Гарантии изготовителя	27
17. Требования охраны окружающей среды	27
18. Утилизация	27
19. Перечень международных стандартов/документов.....	27

1. Наименование программного обеспечения

Программное обеспечение «GP.РеалБест Диагностика» для управления ПЦР и ИФА-анализаторами и анализа полученных результатов по ТУ 58.29.32-001-23548172-2020, в составе:

1. Программное обеспечение «GP.РеалБест Диагностика» – 1 шт.
2. Руководство пользователя – 1 шт.

2. Производитель программного обеспечения

Акционерное общество «Вектор-Бест» (АО «Вектор-Бест»)

Российская Федерация, 630559, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, зона научно-производственная, корпус 36, комната 211

Тел.: (383) 363-20-60, ф. (383) 363-35-55

Эл. адрес: vbog@vector-best.ru

Место производства программного обеспечения

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корп. 36.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д.3.
3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова 1/1.

3. Назначение программного обеспечения

Предназначено для управления ПЦР и ИФА-анализаторами и анализа полученных результатов.

ПЦР-анализаторы:

- Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000 в варианте исполнения C1000 с модулем реакционным оптическим CFX96 (ПУ № ФСЗ 2008/03399)
- Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000 в варианте исполнения C1000 (ПУ № ФСЗ 2008/03399)
- Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» (ПУ № ФСР 2011/10229)
- Амплификатор детектирующий «ДТлайт» (ПУ № ФСР 2011/10228)
- Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический, автоматический, с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени FLUORITE® (РЗН 2022/16415)
- Амплификатор детектирующий «RBfast» (в процессе регистрации)

ИФА-анализаторы:

- Фотометр для микропланшет модели 680 (РУ № МЗ РФ № 2003/254)
- Фотометр для микропланшетов в варианте исполнения iMark (РУ № ФСЗ 2008/03400)
- Анализатор иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН (ФСР 2010/08123)
- Ридер медицинский микропланшетный Sunrise (РУ № МЗ РФ № 2003/829)
- Анализатор иммуноферментный микропланшетный автоматический Infinite F50 (РУ № ФСЗ 2010/07029)
- Анализатор иммунологический «MULTISKAN FC» (РУ № ФСЗ 2009/04151)
- Фотометр "Реал Р" (РУ № РЗН 2018/7111)

4. Информация о потенциальных потребителях программного обеспечения.

Программа применяется квалифицированными пользователями в учреждениях здравоохранения.

5. Меры предосторожности

Для обеспечения максимальной безопасности, следует придерживаться следующих принципов:

- программа может использоваться только профессиональным пользователем,
- использование программа требует ознакомления с руководством по эксплуатации

6. Основные функциональные характеристики

1. Окно «Планшет»

- Импорт данных
- Открытие новой вкладки
- Открытие сохраненного ранее файла
- Сохранение открытого файла
- Возможность выбрать файл из списка 10 последних открывавшихся амплификаций
- Изменение размера шрифта на планшете
- Поиск образца по штрих-коду
- Поиск следующего образца по штрих-коду

- Удаление образца
- Копировать штрих-коды выделенных лунок
- Копировать штрих-коды выделенных лунок с наборами
- Вставить штрих-коды в выделенные лунки
- Вставить штрих-коды в лунки, начиная с выделенной
- Открыть историю образца
- Открыть результаты образца
- Открыть редактор образца
- Редактировать карточки клиента
- Редактировать пулы
- Настраивать объемы выделения
- Отменить действие
- Повторить действие
- Печать схемы планшета
- Запуск амплификации
- Обратиться в техническую поддержку
- Открыть форму «ответы на часто задаваемые вопросы»
- Раскапывание планшета с помощью светоматриц

2. Окно «Результаты»

- Экспорт данных
- Открытие новой вкладки
- Открытие сохраненного ранее файла
- Сохранение открытого файла
- Возможность выбрать файл из списка 10 последних открывавшихся амплификаций.
- Поиск образца по штрих-коду
- Поиск следующего образца по штрих-коду
- Копировать штрих-код активной лунки
- Открыть историю образца
- Открыть результаты образца
- Открыть редактор образца
- Выгрузка результатов в ЛИС
- Печать бланков
- Печать сокращенной таблицы
- Изменение размера шрифта на планшете

- Изменение размера шрифта результатов
- Экспорт результатов в Excel
- Обратиться в техническую поддержку
- Открыть форму «ответы на часто задаваемые вопросы»
- Настраивать отображение колонок в таблице с результатами

3. Окно отображения графиков флюоресценции исследуемых образцов

- Отображение графика флюоресценции маркера (маркеров), на котором (которых)

в данный момент времени находится активная ячейка

- Сохранение графика флюоресценции в png.

4. Окно отображения расположения образцов на планшете

- Отображение заполненного исследуемыми образцами стандартного 96-луночного ПЦР-планшета.

5. Окно отображения результатов образцов

- Отображения результатов в виде таблицы, в столбцах которой отражена следующая информация: адрес лунки, штрих-код (или иная маркировка образца),

исследуемый маркер, полученный результат, информация о Ct и ISc ВКО и специфики исследуемых образцов, а также среднем Ct и пороговом ISc.

7. Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с программным обеспечением

В зависимости от задач комплекс предназначен для совместного использования с ИФА-анализаторами и ПЦР-анализаторами.

8. Риски применения программного обеспечения

Учитывая, что:

- при производстве комплекса выполняется тщательный и строгий контроль на всех этапах производственного процесса;
- представлена полная информация о возможных рисках для потребителя;
- будет проводится постоянный анализ сообщений, претензий потребителей;
- комплекс будет использоваться только в специализированных лабораториях квалифицированным персоналом;
- изделие никогда не вступает в контакт с человеком;

Риски для проанализированных опасностей находятся в области приемлемых значений, полный остаточный риск снижен до практически осуществимого уровня и оценивается как допустимый.

9. Технические характеристики

9.1. Версия программного обеспечения

Версия ПО: 2.0

Дата выпуска: 18.05.2021г.

9.2. Технические требования к оборудованию для установки программного обеспечения.

Оборудование отвечает следующим минимальным требованиям:

	Минимальные	Рекомендуемые
Операционная система	Windows 7 SP1(x64) и выше	Windows 7 SP1(x86) и выше
Процессор	Intel Core i3	Intel Core i5
Объем оперативной памяти	4 GB	8 GB
Объем свободного места на жёстком диске	254 GB	512 GB
Программное обеспечение	.Net Framework 4.7.2 или выше.	

9.3. Объем установочных файлов:

Не менее 56 МБ.

9.4. Быстродействие

Программное обеспечение обеспечивает быстродействие при соблюдении требований, предъявляемых производителем к аппаратному обеспечению:

Параметр	Среднее значение	Максимально допустимое значение
Загрузка ПО	6 сек.	1 мин.
Загрузка модуля	6 сек.	1 мин.
Время отклика	Менее 1 сек.	5 сек.
Время формирования распечатки	2 сек	10 сек.
Время формирования отчета	2 сек	10 сек.

Время отклика сервисов может быть увеличено, если в рамках функционирования изделия происходит взаимодействие с внешней системой и время отклика внешней системы не удовлетворяет предъявляемым к ней требованиям по быстродействию.

10. Требования к защищенности:

Программа защищена от копирования и несанкционированного использования на программном уровне. Заказчик получает доступ к приобретаемому варианту исполнения изделия, с определенным набором функционала и ограничением по количеству рабочих мест.

Любые изменения или удаления данных администратором осуществляется только через интерфейс системы, которая осуществляет форматно-логический контроль изменяемых или удаляемых данных.

В программном комплексе реализованы механизмы контроля целостности программного обеспечения. В случае нарушения целостности, работа программного комплекса блокируется. Программное обеспечение исключает перенос из сети с высоким уровнем защищенности в сеть с меньшим уровнем защищенности любых пакетов данных, включая служебные, в том числе и при сбоях в работе изделия.

Исключена возможность подключения к интерфейсу конфигурирования и внесения, каких либо конструктивных изменений в пакеты программного комплекса.

В системе заложены механизмы обеспечения защиты данных, в том числе персональных данных от несанкционированного доступа:

- регистрация входа (выхода) пользователей в систему (из системы), либо регистрация загрузки и инициализации операционной системы и ее программного останова. Регистрация выхода из системы или останова не проводится в моменты аппаратного отключения информационной системы. В параметрах регистрации указываются дата и время входа (выхода) пользователя в систему (из системы) или загрузки (останова) системы, результат попытки входа (успешная или неуспешная), идентификатор (код или фамилия) пользователя, предъявленный при попытке доступа, код или пароль, предъявленный при неуспешной попытке. Авторизация и аутентификация пользователей в системе может осуществляться через домен Заказчика;

- регистрация выдачи печатных (графических) документов на бумажный носитель. В параметрах регистрации указываются дата и время выдачи (обращения к подсистеме вывода), спецификация устройства выдачи (логическое имя (номер) внешнего устройства), краткое содержание документа (наименование, вид, шифр, код), идентификатор пользователя, запросившего документ;

- регистрация запуска (завершения) программ и процессов (заданий, задач), предназначенных для обработки персональных данных. В параметрах регистрации указываются дата и время запуска, имя (идентификатор) программы (процесса, задания),

идентификатор пользователя, запросившего программу (процесс, задание), результат запуска (успешный, неуспешный);

- периодическое тестирование функций системы защиты персональных данных при изменении программной среды и пользователей информационной системы с помощью тест-программ, имитирующих попытки несанкционированного доступа;

- доступ пользователей к функциям системы должен задаваться в соответствии с политикой безопасности Заказчика.

11. GP.РеалБест Диагностика ПЦР

Запустите GP.РеалБест Диагностику кликнув иконку приложения. Вы увидите окно "Планшет", как только запустится программа.

11.1. Панель инструментов



«Новый» - открыть новую вкладку.



«Открыть» - открыть файл.



«Сохранить» - сохранить файл.



«Загрузить по штрих-коду» - загружает сгенерированный планшет по уникальному штрих-коду.



«Назад» - отменить последнюю операцию по редактированию.



«Вперед» - отменить отмену операции по редактированию



«Настроить объем» - настроить объем выделения. По умолчанию 250 мкл.

«Результаты» - перейти к режиму работы "Результаты" (появляется только если есть данные амплификации).

11.2. Окно «Планшет»

Файл:

1. Импорт:

- Планшет – импорт ранее созданного планшета;
- Результаты – импорт файла результатов;
- Последние амплификации – импорт из доступного списка последних амплификаций;

- d. Восстановить последнюю амплификацию – функция восстановления данных в случае нарушения связи между прибором и компьютером во время амплификации.
2. **Новый** – открытие новой вкладки, также выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+N*.
3. **Открыть** – открытие сохраненного ранее файла, также выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+O*.
4. **Сохранить** – сохранение открытого файла, также выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+S*.
5. **Сохранить как** – сохранение открытого файла.
6. **Недавние** – возможность выбрать файл из списка 10 последних открывавшихся амплификаций.
7. **Выйти** – выход из вкладки.

Настройки:

1. **Размер шрифта на планшете** – позволяет менять размер шрифта на планшете (по умолчанию размер шрифта 14 кеглей).

Команды

1. **Найти образец по штрих-коду** – выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+F*. Введите штрих-код в открывшемся диалоговом окне, нажмите «Ок» для поиска либо «Отмена» для отмены действия.
2. **Найти следующий образец по штрих-коду** – выполняется при нажатии клавиши *F3*.
3. **Удалить** – выполняется при нажатии клавиши *Delete*.
4. **Копировать штрих-коды выделенных лунок** – выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+C*.
5. **Копировать штрих-коды выделенных лунок с наборами** – выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+Shift+C*.
6. **Вставить штрих-коды в выделенные лунки** – выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+V*.
7. **Вставить штрих-коды в лунки, начиная с выделенной** – выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+Shift+V*.
8. **Открыть историю образца** – открывает историю образца, выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+H*.
9. **Открыть результаты образца** – открывает результаты образца, выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+R*.

База данных

1. **Загрузить по генерации** – позволяет загрузить планшет по номеру генерации.

При выборе этой функции сначала появляется диалоговое окно выбора генерации:

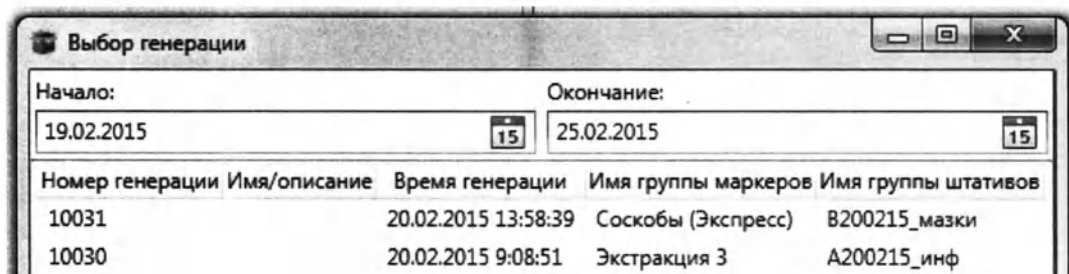


Рис. 6.1. Загрузка по генерации

Затем появляется диалоговое окно выбора планшета:

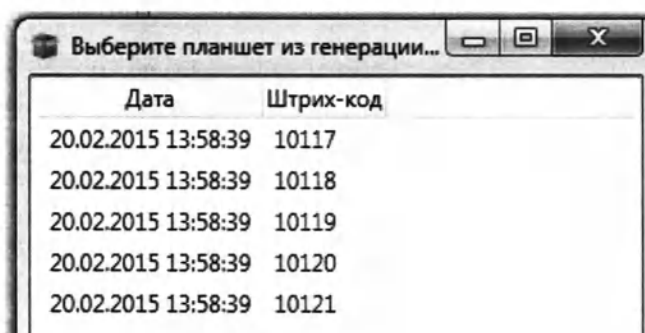


Рис. 6.2. Выбор планшета из генерации

2. **Загрузить по штрих-коду** – позволяет загрузить планшет по его уникальному штрих-коду. Это аналог операции, производимой при нажатии инструмента .
3. **Загрузить планшеты** – позволяет объединить два неполных планшета для постановки в одной амплификации.

Амплификаторы – запускает амплификацию, требуется выбрать тип подключенного прибора:

1. CFX
2. ДТ
3. RBfast
4. Fluorite®

После выбора типа прибора в открывшемся окне амплификация запускается нажатием кнопки .

После окончания амплификации программа предложит сохранить файл результатов с графиками флюоресценции.

11.3. Как работать в режиме «Планшет»

1. Подготовьте наборы, которые вы будете использовать

2. Введите штрих-код набора со вкладыша в поле для ввода и нажмите Enter или

0130101971

3. Набор добавится к списку.

Barcode	Catalog number	Description	Color
1510003645	1598	DNA CMV (Set 1)	
159821111703645			
2170003684	2198	DNA EBV (Set 1)	
219801121703684			

4. Разметьте наборы и образцы на планшете. Выделите необходимые лунки планшета и нажмите на кнопку в списке наборов. Отметьте контроли с помощью кнопок с их названиями. Штрих-коды образцов вводятся с клавиатуры.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	1.1	2.1		OPCS -11	2.1							
B	1.2	2.2		NCS -2	2.2							
C	3.1	3.1		5.1	2.3							
D	1.2	4.1		5.2	4.1							
E	3.2	4.2		5.3	4.2							
F	2.1	4.3		6.1	4.3							
G	2.2	5.1		6.2	OPCS -11							
H	2.3	5.2		6.3	OPCS -11							

5. Запустите амплификацию

11.4. Окно «Результаты»

После амплификации и сохранения файла результатов автоматически открывается окно результатов.

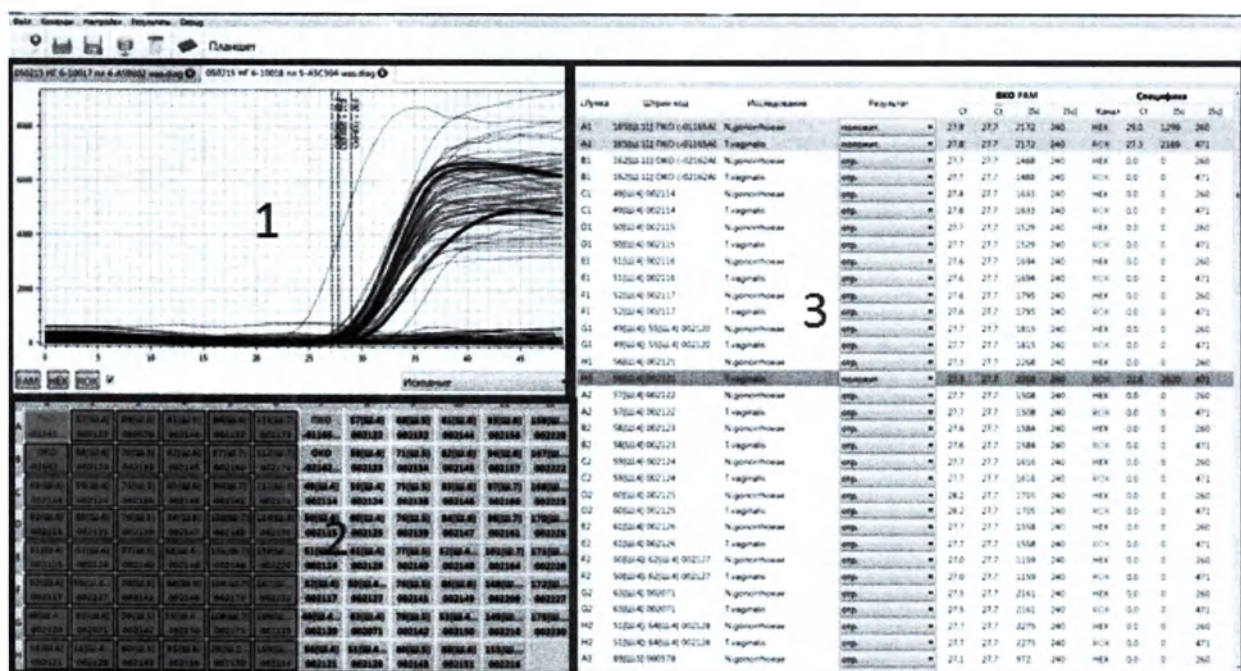


Рис. 6.3. Окно результатов

Окно результатов условно разделено на три части:

1. Отображение графиков флюоресценции исследуемых образцов.
2. Отображение заполненного планшета с образцами.
3. Отображение полученных результатов образцов в виде списка.

Панель инструментов расположена в левом верхнем углу над окном графиков флюоресценции и содержит следующие инструменты:

- «Новый»  - открывает новую вкладку.
- «Открыть»  - открывает сохраненный ранее файл.
- «Сохранить»  - сохраняет файл.
- «Выгрузить»  - выгружает результаты во внешнюю ЛИС.
- «Excel»  - выгружает результаты в виде таблицы Excel. Закладки в нижней части Excel-таблицы позволяют просматривать полные результаты по каждой тест-системе в отдельности (включая информацию Ct и I5c по ВКО и специфике) и результаты в сводной сокращенной таблице (только маркер и результат по каждому образцу).
- «Печать сокращенной таблицы»  :

При использовании левой кнопки мыши на инструменте появляется окно выбора настроек печати:

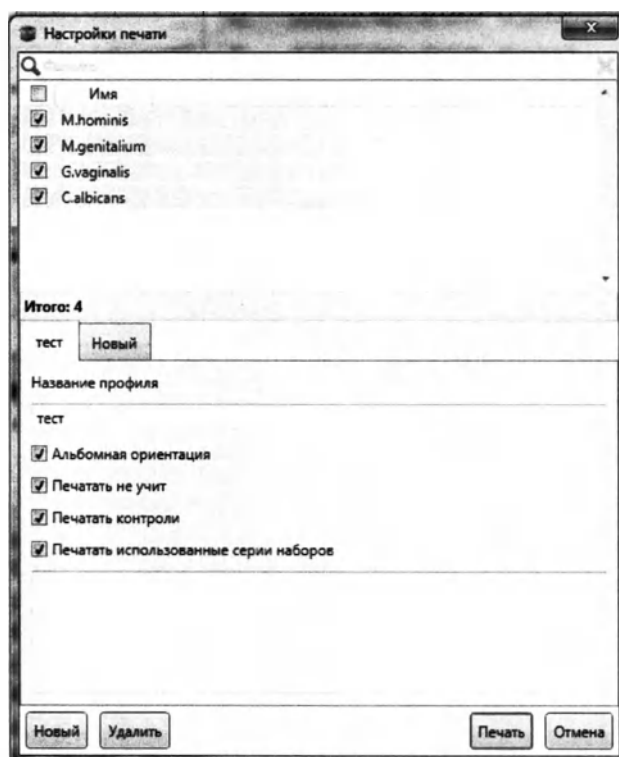


Рис. 6.4. Настройка печати

В окне доступны следующие настройки:

1. Выбор маркеров, отображаемых при печати:

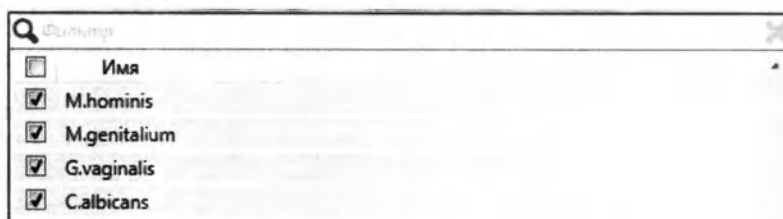


Рис.6.5. Выбор маркеров для печати

2. Настройка шаблонов для печати:

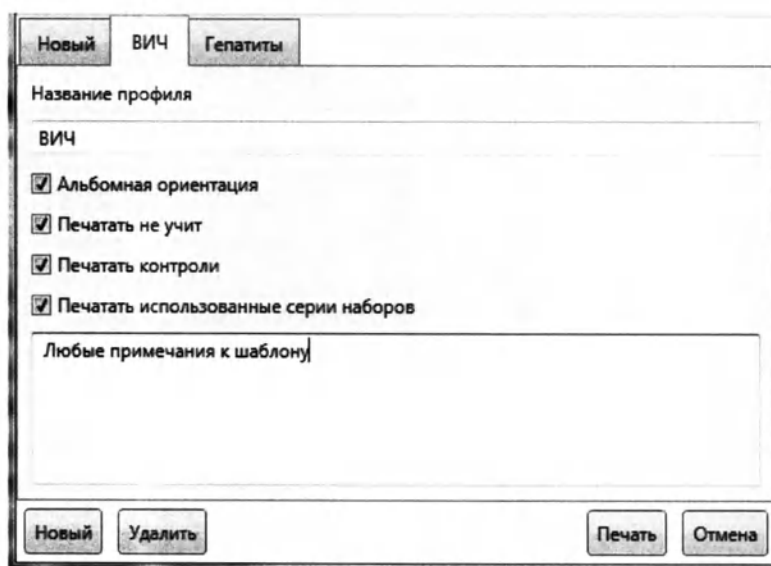


Рис. 6.6. Настройка шаблонов печати

Доступно изменение названия шаблона, выбор ориентации для печати (по умолчанию используется альбомная), выбор отображения при печати образцов с результатом «не учит.» и контрольных образцов (по умолчанию выбраны), выбор печати использованных серий наборов (по умолчанию выбрана). Возможно добавление любых примечаний к шаблону (например, тип биоматериала, методика выделения или любая другая информация).

Кнопка «Новый» используется для добавления нового шаблона.

Кнопка «Удалить» используется для удаления шаблона.

Кнопка «Отмена» используется для отмены действия.

При нажатии на кнопку «Печать» открывается окно RbdShortTable.pdf: таблица результатов, сформированная в соответствии с выбранными настройками.

- «Режим выделения»  - режим меняется в зависимости от состояния кнопки:

Кнопка не нажата  (нет голубой рамки и фона) - режим выделения без залипания. При нажатии левой кнопкой мыши (ЛКМ) на требуемой ячейке выделяется только эта ячейка. При необходимости выделить несколько ячеек используется комбинация *Ctrl+щелчок ЛКМ* на требуемых ячейках.

Кнопка нажата  (есть голубая рамка и фон) - режим выделения с залипанием. При последовательном нажатии ЛКМ на нескольких ячейках выделение сохраняется на всех нажатых ранее ячейках («залипает»).

Функции:

Файл:

1. Экспорт:

- а. Оригинальный файл результатов – экспортирует файл результатов оригинальной программы используемого амплификатора.

- 2. Новый – открытие новой вкладки, также выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+N*.
- 3. Открыть – открытие сохраненного ранее файла, также выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+O*.
- 4. Сохранить – сохранение открытого файла, также выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+S*.
- 5. Сохранить как – сохранение открытого файла.
- 6. Недавние – возможность выбрать файл из списка 10 последних открывавшихся амплификаций.
- 7. Выйти – выход из вкладки.

Команды

1. **Найти образец по штрих-коду** – выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+F*. Введите штрих-код в открывшемся диалоговом окне, нажмите «Ок» для поиска либо «Отмена» для отмены действия.
2. **Найти следующий образец по штрих-коду** - выполняется при нажатии клавиши *F3*.
3. **Копировать штрих-код активной лунки** – выполняется при нажатии *Ctrl+C*.
4. **Открыть историю образца** – выполняется при нажатии *Ctrl+H*.
5. **Открыть результаты образца** – выполняется при нажатии *Ctrl+R*.

Настройки

1. Размер шрифта:

- a. **Планшет** – позволяет менять размер шрифта на планшете (по умолчанию размер шрифта 14 кеглей).
- b. **Результаты** – позволяет менять размер шрифта в таблице результатов (по умолчанию размер шрифта 14 кеглей).

2. Колонки:

- a. **ВКО:**
 - Ct
 - Ct среднее ($\overline{Ct}$)
 - I5c
 - I5c пороговое
- b. **Специфика:**
 - I5c
 - I5c пороговое

Отметить либо убрать отметку с позиций, требуемых для отображения.

Результаты

1. **Учитывать валидацию образца**
2. **Серийный номер** – отображается серийный номер прибора, на котором была проведена амплификация.
3. **Тип прибора** – отображается тип прибора, на котором была проведена амплификация.

11.4.1. Окно отображения графиков флюоресценции исследуемых образцов

В окне отображаются графики флюоресценции только того маркера (маркеров), на котором (которых) в данный момент времени находится активная ячейка. Например (см.

рисунок): активная ячейка (подсвечена желтым) в данный момент находится на ПКО мультиплекса ДНК *Trichomonas vaginalis/Neisseria gonorrhoeae* (комплект 1), в окне отображаются результаты амплификации образцов, поставленных на данной тест-системе.

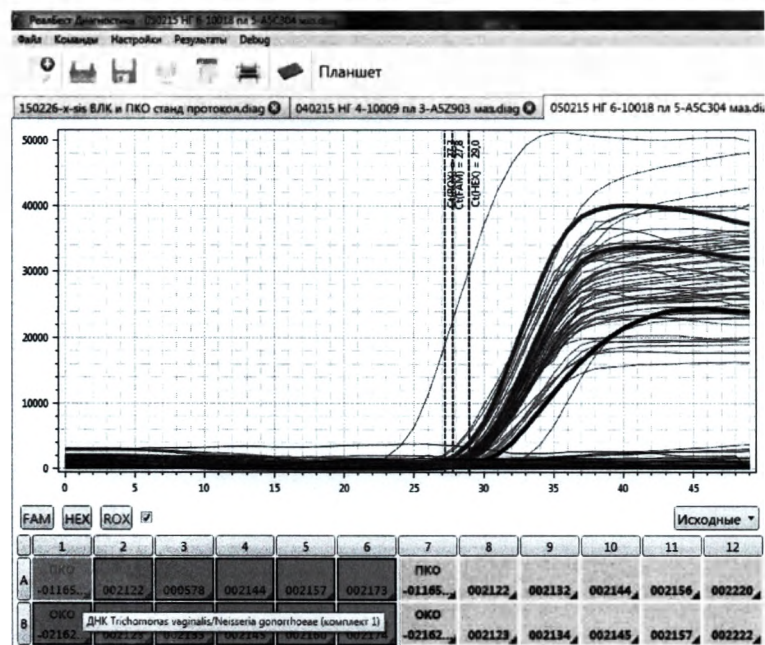


Рис 6.7. Отображение графиков

При помощи кнопок **FAM** **HEX** **ROX** можно выбирать отображаемый в данный момент канал.

Если в окошке рядом с кнопками выбора каналов установлена галочка – функция «Фильтровать результаты» ☒ **Фильтровать результаты** включена. В этом случае в окне отображения результатов, расположенном справа, будут отображаться результаты только по выбранному каналу. В случае, если выбран только канал, по которому отображается ВКО, окно результатов останется пустым.

Для того, чтобы при выборе любого канала в окне отображения результатов, расположенном справа, отображались все результаты, нужно отключить функцию «Фильтровать результаты» (убрать галочку).

Также в этом окне можно выбрать режим отображения графиков флюоресценции: исходные либо математически обработанные.

По умолчанию при загрузке файла **Исходные** результатов отображаются исходные данные.

11.4.2. Окно отображения расположения образцов на планшете

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	70[Ш.4] 01165...	57[Ш.4] 002122	67[Ш.5] 002131	79[Ш.5] 002142	53[Ш.4] 002160	101[Ш.7] 002164	152[Ш.7] 002213	ПКО	57[Ш.4] 002122	69[Ш.5] 000578	81[Ш.6] 002144	98[Ш.7] 002161
B	ОКО	58[Ш.4] 002182...	89[Ш.5] 000578	80[Ш.5] 002143	90[Ш.6] 002153	106[Ш.7] 002168	159[Ш.7] 002220	ОКО	58[Ш.4] 002123	70[Ш.5] 002133	82[Ш.6] 002145	101[Ш.7] 002164
C	49[Ш.4] 002114	59[Ш.4] 002124	70[Ш.5] 002133	81[Ш.6] 002144	94[Ш.6] 002157	107[Ш.7] 002169	167[Ш.7] 002222	49[Ш.4] 002114	59[Ш.4] 002124	75[Ш.5] 002138	83[Ш.6] 002146	148[Ш.7] 002209
D	50[Ш.4] 002115	60[Ш.4] 002125	71[Ш.5] 002134	82[Ш.6] 002145	95[Ш.6] 002158	131[Ш.8] 002192	168[Ш.7] 002223	50[Ш.4] 002115	60[Ш.4] 002125	76[Ш.5] 002139	84[Ш.6] 002147	149[Ш.7] 002210
E	51[Ш.4] 002116	ДНК Mycoplasma hominis/Mycoplasma genitalium (комплект 1)					5[Ш.7] 002230	51[Ш.4] 002116	61[Ш.4] 002126	77[Ш.5] 002140	52[Ш.4] 002148	159[Ш.7] 002220
F	52[Ш.4] 002117	50[Ш.4] 002127	76[Ш.5] 002139	84[Ш.6] 002147	98[Ш.7] 002161	149[Ш.7] 002210		52[Ш.4] 002117	50[Ш.4] 002127	78[Ш.5] 002141	86[Ш.6] 002149	167[Ш.7] 002222
G	48[Ш.4] 002120	63[Ш.4] 002071	77[Ш.5] 002140	52[Ш.4] 002148	98[Ш.7] 002162	150[Ш.7] 002211		48[Ш.4] 002120	63[Ш.4] 002071	79[Ш.5] 002142	53[Ш.4] 002150	172[Ш.7] 002227
H	56[Ш.4] 002121	51[Ш.4] 002128	78[Ш.5] 002141	86[Ш.6] 002148	100[Ш.7] 002163	151[Ш.7] 002212		56[Ш.4] 002121	51[Ш.4] 002128	80[Ш.5] 002143	88[Ш.6] 002151	175[Ш.7] 002230

Рис. 6.8. Расположение образцов

В этом окне отображается заполненный исследуемыми образцами стандартный 96-луночный ПЦР-планшет.

Каждая заполненная ячейка содержит информацию об образце (числовая либо текстовая маркировка образца).

При наведении курсора на ячейку появляется всплывающее сообщение об используемой тест-системе.

11.4.3. Окно отображения результатов образцов

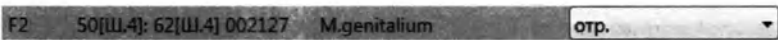
Окно отображения результатов представлено в виде таблицы, в столбцах которой отражена следующая информация: адрес лунки, штрих-код (или иная маркировка образца), исследуемый маркер, полученный результат, информация о Ct и I5c ВКО и спецификации исследуемых образцов, а также среднем Ct и пороговом I5c.

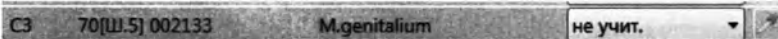
Лунка	Штрих-код	Исследование	Результат	ВКО FAM				Специфика			
				Ct	I5c	I5d	Канал	Ct	I5c	I5d	
B2	58[Ш.4] 002123	M.hominis	положит.	27.4	27.4	7697	1010	HEX	32.8	2132	1241
B2	58[Ш.4] 002123	M.gentianus	отриц.	27.4	27.4	7697	1010	ROX	0.0	0	2572
C2	59[Ш.4] 002124	M.hominis	отриц.	26.1	27.4	6062	1010	HEX	0.0	0	1241
C2	59[Ш.4] 002124	M.gentianus	отриц.	26.1	27.4	6062	1010	ROX	0.0	0	2572
D2	60[Ш.4] 002125	M.hominis	отриц.	27.0	27.4	7197	1010	HEX	0.0	0	1241
D2	60[Ш.4] 002125	M.gentianus	отриц.	27.0	27.4	7197	1010	ROX	0.0	0	2572
E2	61[Ш.4] 002126	M.hominis	отриц.	27.6	27.4	6691	1010	HEX	0.0	0	1241
E2	61[Ш.4] 002126	M.gentianus	отриц.	27.6	27.4	6691	1010	ROX	0.0	0	2572
F2	62[Ш.4] 002127	M.hominis	отриц.	26.7	27.4	1067	1010	HEX	27.8	442	1241
F2	62[Ш.4] 002127	M.gentianus	отриц.	26.7	27.4	1067	1010	ROX	32.8	1900	2572
G2	63[Ш.4] 002071	M.hominis	отриц.	26.9	27.4	7530	1010	HEX	0.0	0	1241
G2	63[Ш.4] 002071	M.gentianus	отриц.	26.9	27.4	7530	1010	ROX	0.0	0	2572
H2	51[Ш.4] 64[Ш.4] 002128	M.hominis	отриц.	27.2	27.4	3920	1010	HEX	0.0	0	1241
H2	51[Ш.4] 64[Ш.4] 002128	M.gentianus	отриц.	27.2	27.4	3920	1010	ROX	0.0	0	2572
A3	67[Ш.5] 002131	M.hominis	отриц.	26.4	27.4	7643	1010	HEX	0.0	0	1241
A3	67[Ш.5] 002131	M.gentianus	отриц.	26.4	27.4	7643	1010	ROX	0.0	0	2572
B3	69[Ш.5] 000578	M.hominis	отриц.	28.3	27.4	8467	1010	HEX	0.0	0	1241
B3	69[Ш.5] 000578	M.gentianus	отриц.	28.3	27.4	8467	1010	ROX	0.0	0	2572
C3	70[Ш.5] 002133	M.hominis	не устан.	27.0	27.4	0	1010	HEX	0.0	0	1241
C3	70[Ш.5] 002133	M.gentianus	не устан.	27.0	27.4	0	1010	ROX	0.0	0	2572
D3	71[Ш.5] 002134	M.hominis	отриц.	27.8	27.4	7584	1010	HEX	0.0	0	1241
D3	71[Ш.5] 002134	M.gentianus	отриц.	27.8	27.4	7584	1010	ROX	0.0	0	2572
E3	75[Ш.5] 002138	M.hominis	положит.	22.7	27.4	9331	1010	HEX	26.2	7697	1241
E3	75[Ш.5] 002138	M.gentianus	отриц.	27.7	27.4	9331	1010	ROX	0.0	0	2572
F3	76[Ш.5] 002139	M.hominis	положит.	28.7	27.4	8136	1010	HEX	32.9	4093	1241
F3	76[Ш.5] 002139	M.gentianus	отриц.	28.7	27.4	8136	1010	ROX	0.0	0	2572
G3	77[Ш.5] 002140	M.hominis	отриц.	27.7	27.4	9537	1010	HEX	0.0	0	1241
G3	77[Ш.5] 002140	M.gentianus	отриц.	27.7	27.4	9537	1010	ROX	0.0	0	2572
H3	78[Ш.5] 002141	M.hominis	отриц.	27.3	27.4	8095	1010	HEX	0.0	0	1241
H3	78[Ш.5] 002141	M.gentianus	отриц.	27.3	27.4	8095	1010	ROX	0.0	0	2572
I3	79[Ш.5] 002142	M.hominis	отриц.	27.9	27.4	7045	1010	HEX	0.0	0	1241
I3	79[Ш.5] 002142	M.gentianus	отриц.	27.9	27.4	7045	1010	ROX	0.0	0	2572
J3	80[Ш.5] 002143	M.hominis	отриц.	27.3	27.4	8945	1010	HEX	0.0	0	1241

Рис. 6.9. Результаты образцов

Используемая цветовая маркировка:

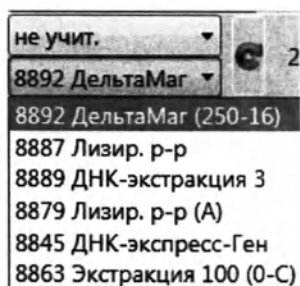
 - для положительных образцов.

 - для образцов, которые программа интерпретировала самостоятельно, но на которые следует обратить особое внимание (образцы, имеющие слабый сигнал по специфике, ниже порогового уровня).

 - для неучтённых образцов (Ст и I5c образца не удовлетворили математическим критериям в данной постановке, образец подлежит повторному исследованию, начиная с этапа выделения).

Кнопка  (всплывающая подсказка «Перекапывание») по умолчанию определена для образцов с результатом «не учит.», при повторном исследовании которых будет нужно использовать ранее выделенную НК.

При однократном щелчке по этой кнопке  она преобразуется в кнопку  (всплывающая подсказка «Перевыделение») и открывается список  методик выделения НК, из которых нужно выбрать необходимую.



Для повторного исследования данный образец нужно поместить в группу образцов, исследуемых в соответствии с выбранной технологией, и вновь провести выделение НК.

После просмотра и оценки результатов их можно выгрузить в виде Excel-таблицы или распечатать в виде сокращенной таблицы результатов в формате pdf (см. панель инструментов окна «Результаты»).

12. GP.РеалБест Диагностика ИФА

Запустите GP.РеалБест Диагностику кликнув иконку приложения. Вы увидите окно "Планшет", как только запустится программа.

12.1. Панель инструментов



«Новый» - открыть новую вкладку.



«Открыть» - открыть файл.



«Сохранить» - сохранить файл.



«Загрузить по штрих-коду» - загружает сгенерированный планшет по уникальному штрих-коду.



«Назад» - отменить последнюю операцию по редактированию.



«Вперед» - отменить отмену операции по редактированию



«Титр» - настроить титровку образцов



«Найти ридер» - подключиться к ридеру для получения результатов

12.2. Окно «Планшет»

Файл:

1. Импорт:

- e. Планшет – импорт ранее созданного планшета;
- f. Результаты – импорт файла результатов;
- g. Последние амплификации – импорт из доступного списка последних

2. **Новый** – открытие новой вкладки, также выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+N*.

3. **Открыть** – открытие сохраненного ранее файла, также выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+O*.

4. **Сохранить** – сохранение открытого файла, также выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+S*.

5. **Сохранить как** – сохранение открытого файла.

6. **Недавние** – возможность выбрать файл из списка 10 последних открывавшихся амплификаций.

7. **Выйти** – выход из вкладки.

Настройки:

1. **Размер шрифта на планшете** – позволяет менять размер шрифта на планшете (по умолчанию размер шрифта 14 кеглей).

Команды

1. **Найти образец по штрих-коду** – выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+F*. Введите штрих-код в открывшемся диалоговом окне, нажмите «Ок» для поиска либо «Отмена» для отмены действия.

2. Найти следующий образец по штрих-коду - выполняется при нажатии клавиши *F3*.
3. Удалить – выполняется при нажатии клавиши *Delete*.
4. Копировать штрих-коды выделенных лунок - выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+C*.
5. Копировать штрих-коды выделенных лунок с наборами - выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+Shift+C*.
6. Вставить штрих-коды в выделенные лунки – выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+V*.
7. Вставить штрих-коды в лунки, начиная с выделенной - выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+Shift+V*.
8. Открыть историю образца – открывает историю образца, выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+H*.
9. Открыть результаты образца – открывает результаты образца, выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+R*.
10. Открыть редактор образца – открывает редактор образца, выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+E*.

Печать

1. Заполненный планшет – распечатается схема планшета в черно-белом или в цветном формате, по выбору.

База данных

1. Загрузить по генерации – позволяет загрузить планшет по номеру генерации.
При выборе этой функции сначала появляется диалоговое окно выбора генерации:

Выбор генерации			
Начало:		Окончание:	
2020.06.09		2020.06.12	
Номер генерации	Имя/описание	Время генерации	Имя группы маркеров
16859		10.06.2020 20:41:09	РПГА/РПР
16858		10.06.2020 20:00:04	РПГА/РПР
16857		10.06.2020 18:48:03	РПГА/РПР
16856		10.06.2020 17:56:28	РПГА/РПР
16855		10.06.2020 17:48:13	650
16854		10.06.2020 13:28:17	РПГА/РПР
16853		10.06.2020 12:58:45	143
			Имя группы штампов
			I100620_гпр
			H100620_ппр
			G100620_69
			E100620_ппр1
			D100620_covid1
			C100620_24mwr
			B100620_спектр

Рис. 7.1. Загрузка по генерации

2. **Загрузить по штрих-коду** – позволяет загрузить планшет по его уникальному штрих-коду. Это аналог операции, производимой при нажатии инструмента .
3. **Загрузить планшеты** – позволяет объединить два неполных планшета для постановки в одной амплификации.
4. **Загрузить по штрих-коду без данных** – позволяет загрузить планшет без результатов, у которого уже есть результат.
5. **Загрузить планшет выбрав из списка** – позволяет загружать планшеты из списка генераций.
6. **Генерация (разрешить/запретить)** – позволяет поменять статус генерации для загруженного планшета.

12.3. Окно «Результаты»

После снятия оптической плотности (далее ОП) и сохранения файла результатов автоматически открывается окно результатов.

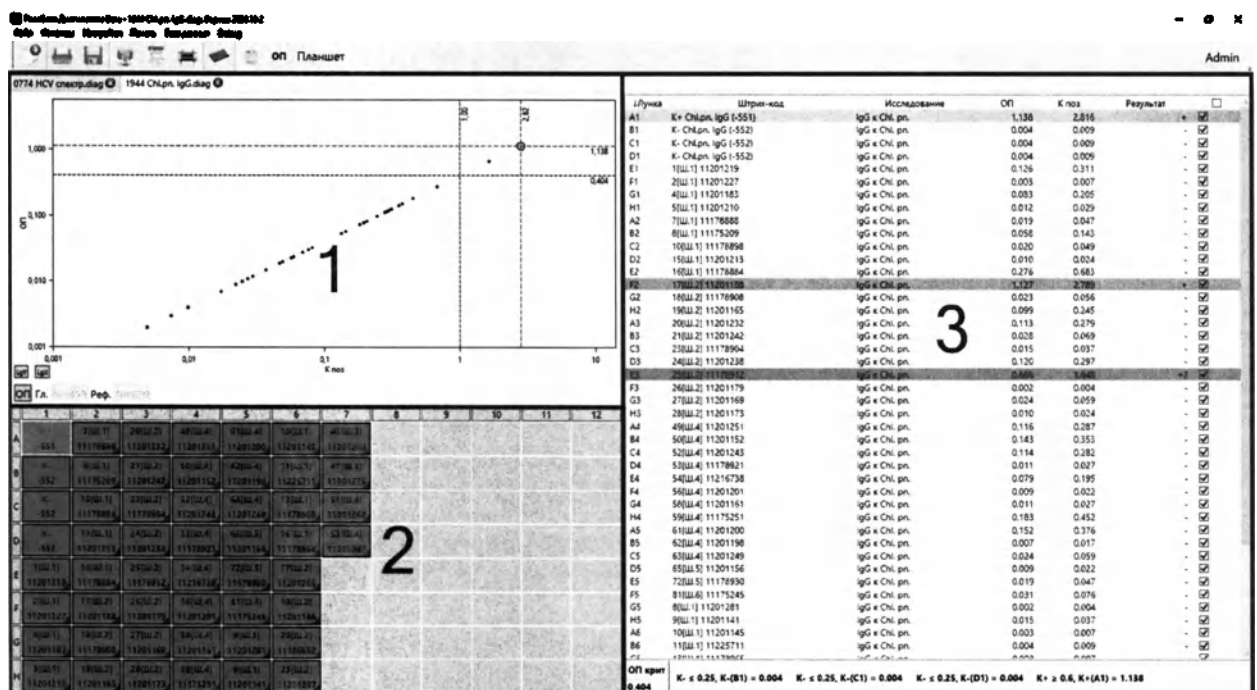


Рис. 7.2. Окно результатов

Окно результатов условно разделено на три части:

1. Отображение точек ОП исследуемых образцов.
2. Отображение заполненного планшета с образцами.
3. Отображение полученных результатов образцов в виде списка.

Панель инструментов расположена в левом верхнем углу над окном графиков флюоресценции и содержит следующие инструменты:

- «Новый»  - открывает новую вкладку.
- «Открыть»  - открывает сохраненный ранее файл.
- «Сохранить»  - сохраняет файл.
- «Выгрузить»  - выгружает результаты во внешнюю ЛИС.
- «Excel»  - выгружает результаты в виде таблицы Excel. Закладки в нижней части Excel-таблицы позволяют просматривать результаты и результаты в сводной сокращенной таблице (только маркер и результат по каждому образцу).
- «Печать»  - печатать отчеты на выбор из выпадающего списка

Функции:

Файл:

1. Экспорт:
 - а. Штрих-кода образца с номером в штативе.
2. Новый – открытие новой вкладки, также выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+N*.
3. Открыть – открытие сохраненного ранее файла, также выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+O*.
4. Сохранить – сохранение открытого файла, также выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+S*.
5. Сохранить как – сохранение открытого файла.
6. Недавние – возможность выбрать файл из списка 10 последних открывавшихся амплификаций.
7. Выйти – выход из вкладки.

Команды

1. Найти образец по штрих-коду – выполняется при нажатии клавиатурной комбинации *Ctrl+F*. Введите штрих-код в открывшемся диалоговом окне, нажмите «Ок» для поиска либо «Отмена» для отмены действия.
2. Найти следующий образец по штрих-коду - выполняется при нажатии клавиши *F3*.
3. Копировать штрих-код активной лунки – выполняется при нажатии *Ctrl+C*.
4. Открыть историю образца – выполняется при нажатии *Ctrl+H*.

5. Открыть результаты образца – выполняется при нажатии *Ctrl+R*.

Настройки

1. Размер шрифта:

- а. Планшет – позволяет менять размер шрифта на планшете (по умолчанию размер шрифта 14 кеглей).
- б. Результаты – позволяет менять размер шрифта в таблице результатов (по умолчанию размер шрифта 14 кеглей).

Печать

- 1. печатать отчеты на выбор из выпадающего списка

База данных

- 1. Выгрузить в ЛИС – результаты будут выгружены в ЛИС в заранее настроенном формате
- 2. Генерация (разрешить/запретить) – позволяет поменять статус генерации для загруженного планшета.

12.3.1. Окно отображения точек ОП исследуемых образцов

В окне отображаются графики флюоресценции только того маркера (маркеров), на котором (которых) в данный момент времени находится активная ячейка. Например (см. рисунок): активная ячейка (подсвечена желтым) в данный момент находится на ПКО мультимплекса ДНК *Trichomonas vaginalis/Neisseria gonorrhoeae* (комплект 1), в окне отображаются результаты амплификации образцов, поставленных на данной тест-системе.

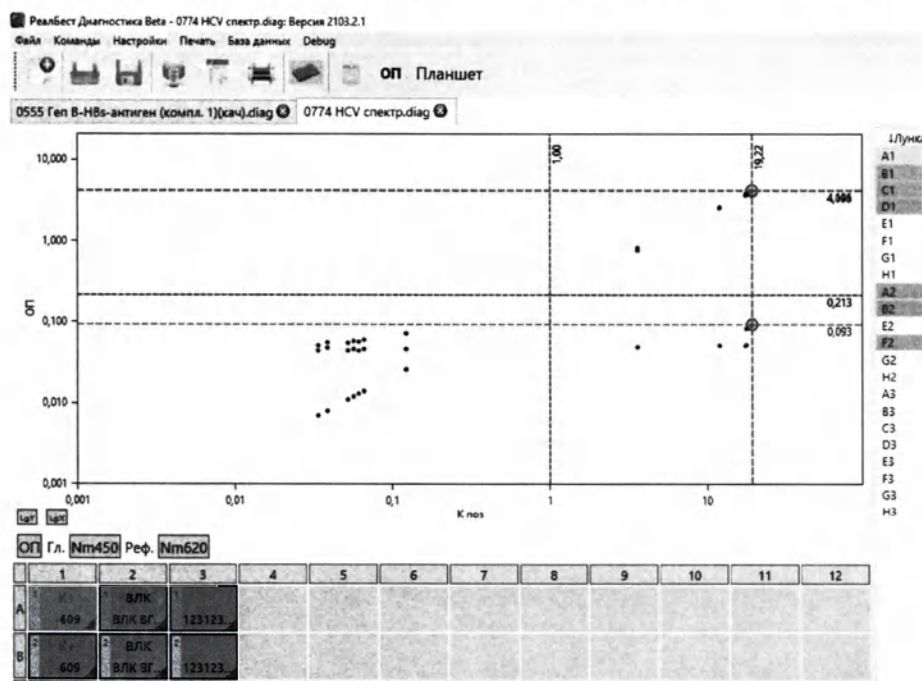


Рис 7.3. Отображение графиков

ОП Гл. Nm450 Ref. Nm620

При помощи кнопок можно выбирать отображаемый в данный момент результаты по фильтрам.

12.3.2. Окно отображения расположения образцов на планшете

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	К- 551	7[Ш.1] 11178888	20[Ш.2] 11201232	49[Ш.4] 11201251	61[Ш.4] 11201200	10[Ш.1] 11201145	45[Ш.3] 11201280					
B	К- 552	8[Ш.1] 11175209	21[Ш.2] 11201242	50[Ш.4] 11201152	62[Ш.4] 11201198	11[Ш.1] 11225711	47[Ш.3] 11201275					
C	К- 552	10[Ш.1] 11178898	23[Ш.2] 11178904	52[Ш.4] 11201243	63[Ш.4] 11201249	13[Ш.1] 11178965	51[Ш.4] 11201262					
D	К- 552	15[Ш.1] 11201213	24[Ш.2] 11201238	53[Ш.4] 11178921	65[Ш.5] 11201156	16[Ш.1] 11178958	53[Ш.4] 11201267					
E	1[Ш.1] 11201219	16[Ш.1] 11178884	25[Ш.2] 11178912	54[Ш.4] 11216738	72[Ш.5] 11178930	17[Ш.2] 11201265						
F	2[Ш.1] 11201227	17[Ш.2] 11201186	26[Ш.2] 11201179	56[Ш.4] 11201201	81[Ш.6] 11175245	19[Ш.2] 11201146						
G	4[Ш.1] 11201183	18[Ш.2] 11178908	27[Ш.2] 11201169	58[Ш.4] 11201161	8[Ш.1] 11201281	20[Ш.2] 11186652						
H	5[Ш.1] 11201210	19[Ш.2] 11201165	28[Ш.2] 11201173	59[Ш.4] 11175251	9[Ш.1] 11201141	23[Ш.2] 11201287						

Рис. 7.4. Расположение образцов

В этом окне отображается заполненный исследуемыми образцами стандартный 96-луночный ИФА-планшет.

Каждая заполненная ячейка содержит информацию об образце (числовая либо текстовая маркировка образца).

При наведении курсора на ячейку появляется всплывающее сообщение об используемой тест-системе.

12.3.3. Окно отображения результатов образцов

Окно отображения результатов представлено в виде таблицы, в столбцах которой отражена следующая информация: адрес лунки, штрих-код (или иная маркировка образца), исследуемый маркер, полученный результат.

Лунка	Штрих-код	Исследование	ОП	К поз	Результат	
A1	K+ Chl.pn. IgG (-551)	IgG к Chl. pn.	1.138	2.816	+	✓
B1	K- Chl.pn. IgG (-552)	IgG к Chl. pn.	0.004	0.009	-	✓
C1	K- Chl.pn. IgG (-552)	IgG к Chl. pn.	0.004	0.009	-	✓
D1	K- Chl.pn. IgG (-552)	IgG к Chl. pn.	0.004	0.009	-	✓
E1	1[Ш.1] 11201219	IgG к Chl. pn.	0.126	0.311	-	✓
F1	2[Ш.1] 11201227	IgG к Chl. pn.	0.003	0.007	-	✓
G1	4[Ш.1] 11201183	IgG к Chl. pn.	0.083	0.205	-	✓
H1	5[Ш.1] 11201210	IgG к Chl. pn.	0.012	0.029	-	✓
A2	7[Ш.1] 11178888	IgG к Chl. pn.	0.019	0.047	-	✓
B2	8[Ш.1] 11175209	IgG к Chl. pn.	0.058	0.143	-	✓
C2	10[Ш.1] 11178898	IgG к Chl. pn.	0.020	0.049	-	✓
D2	15[Ш.1] 11201213	IgG к Chl. pn.	0.010	0.024	-	✓
E2	16[Ш.1] 11178884	IgG к Chl. pn.	0.276	0.683	-	✓
F2	17[Ш.2] 11201188	IgG к Chl. pn.	1.127	2.789	+	✓
G2	18[Ш.2] 11178908	IgG к Chl. pn.	0.023	0.056	-	✓
H2	19[Ш.2] 11201165	IgG к Chl. pn.	0.099	0.245	-	✓
A3	20[Ш.2] 11201232	IgG к Chl. pn.	0.113	0.279	-	✓
B3	21[Ш.2] 11201242	IgG к Chl. pn.	0.028	0.069	-	✓
C3	23[Ш.2] 11178904	IgG к Chl. pn.	0.015	0.037	-	✓
D3	24[Ш.2] 11201238	IgG к Chl. pn.	0.120	0.297	-	✓
E3	25[Ш.2] 11178912	IgG к Chl. pn.	0.666	1.648	+	✓
F3	26[Ш.2] 11201179	IgG к Chl. pn.	0.002	0.004	-	✓
G3	27[Ш.2] 11201169	IgG к Chl. pn.	0.024	0.059	-	✓
H3	28[Ш.2] 11201173	IgG к Chl. pn.	0.010	0.024	-	✓
A4	49[Ш.4] 11201251	IgG к Chl. pn.	0.116	0.287	-	✓
B4	50[Ш.4] 11201152	IgG к Chl. pn.	0.143	0.353	-	✓
C4	52[Ш.4] 11201243	IgG к Chl. pn.	0.114	0.282	-	✓
D4	53[Ш.4] 11178921	IgG к Chl. pn.	0.011	0.027	-	✓
E4	54[Ш.4] 11216738	IgG к Chl. pn.	0.079	0.195	-	✓
F4	56[Ш.4] 11201201	IgG к Chl. pn.	0.009	0.022	-	✓
G4	58[Ш.4] 11201161	IgG к Chl. pn.	0.011	0.027	-	✓
H4	59[Ш.4] 11175251	IgG к Chl. pn.	0.183	0.452	-	✓
A5	61[Ш.4] 11201200	IgG к Chl. pn.	0.152	0.376	-	✓
B5	62[Ш.4] 11201198	IgG к Chl. pn.	0.007	0.017	-	✓
C5	63[Ш.4] 11201249	IgG к Chl. pn.	0.024	0.059	-	✓
D5	65[Ш.5] 11201156	IgG к Chl. pn.	0.009	0.022	-	✓
E5	72[Ш.5] 11178930	IgG к Chl. pn.	0.019	0.047	-	✓
F5	81[Ш.6] 11175245	IgG к Chl. pn.	0.031	0.076	-	✓

Рис. 7.5. Результаты образцов

Используемая цветовая маркировка:

F2	17[Ш.2] 11201188	IgG к Chl. pn.	1.127	2.789	+	✓
----	------------------	----------------	-------	-------	---	---

- для положительных образцов.

E3	25[Ш.2] 11178912	IgG к Chl. pn.	0.666	1.648	+	✓
----	------------------	----------------	-------	-------	---	---

- для образцов, которые программа интерпретировала самостоятельно, но на которые следует обратить особое внимание (образцы, имеющие слабый сигнал по специфике, ниже порогового уровня).

После просмотра и оценки результатов их можно выгрузить в виде Excel-таблицы или распечатать в виде сокращенной таблицы результатов в формате pdf (см. панель инструментов окна «Результаты»).

13. Техническое обслуживание

Не требуется.

13.1. Очитка, дезинфекция, стерилизация

Не требуется.

14. Комплектность

Программа поставляется в виде архива, в состав которого входит:

- дистрибутив программы в виде приложения «setup.exe» для запуска установки программы;
- руководство пользователя в формате pdf;
- лицензионное соглашение в формате txt.

15. Указания по эксплуатации

Эксплуатация программы должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с руководством пользователя.

При зависании программного продукта (отсутствие реакции на действия пользователя в течении продолжительного времени) необходимо перезапустить ПО. В случае, если это не помогло, и проблема повторяется, необходимо обратиться к производителю.

При появлении информационных сообщений об ошибке необходимо перезапустить ПО. Если проблема сохраняется, необходимо обратиться к производителю, предоставив информацию о действиях, предшествовавших возникновению ошибки, и снимок экрана с сообщением об ошибке.

Эксплуатация программы должна осуществляться согласно эксплуатационной документации (руководству пользователя) изделия.

16. Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие программы при соблюдении условий эксплуатации.

Гарантийный срок составляет – 12 месяцев.

Срок службы изделия - бессрочно.

17. Требования охраны окружающей среды

Изделие при использовании не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Специальных требований при применении системы по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

18. Утилизация

Программное обеспечение утилизируется деинсталляцией.

19. Перечень международных стандартов/документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-1-2012	Информационная технология (ИТ). Методы и средства обеспечения безопасности. Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 1. Введение и общая модель
ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-2-2013	Информационная технология (ИТ). Методы и средства обеспечения безопасности. Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 2. Функциональные

	компоненты безопасности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-3-2013	Информационная технология (ИТ). Методы и средства обеспечения безопасности. Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 3. Компоненты доверия к безопасности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 18045-2013	Информационная технология (ИТ). Методы и средства обеспечения безопасности. Методология оценки безопасности информационных технологий
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 53131 (ИСО/МЭК ТО 24762)-2008	Защита информации. Рекомендации по услугам восстановления после чрезвычайных ситуаций функций и механизмов безопасности информационных и телекоммуникационных технологий. Общие положения
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 53131-2008 (ИСО/МЭК ТО 24762:2008)	Защита информации. Рекомендации по услугам восстановления после чрезвычайных ситуаций функций и механизмов безопасности информационных и телекоммуникационных технологий. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 28 листов.

Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"



А.В. Масыго
07

Масыго А.В.

20 24 г.