

ПО Инсайдер FullRAS

Программное обеспечение для автоматической обработки данных ПЦР-теста, проведенного с помощью набора реагентов «Инсайдер FullRAS», для применения в научно-исследовательских целях («ПО Инсайдер FullRAS»)

Кат. № W3002

Руководство по работе с программным обеспечением

Сокращения и обозначения

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

Оглавление

Сокращения и обозначения.....	2
1. Название, варианты исполнения	4
2. Сведения, необходимые для эксплуатации	4
3. Назначение, область применения	4
4. Состав, форма выпуска.....	4
5. Описание	5
6. Основные технические характеристики	7
7. Ограничения	8
8. Меры предосторожности	11
9. Требования к персоналу	12
10. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки.....	12
11. Ввод в действие	12
12. Работа с ПО. Анализ данных.....	12
13. Сообщения об ошибках	15
14. Алгоритм анализа данных	17
15. Условия транспортирования, хранения и использования	20
16. Срок годности	20
17. Критерии непригодности ПО для применения	20
18. Гарантии изготовителя.....	20
19. Порядок подачи рекламаций.....	21
20. Утилизация	21
Графические символы.....	22

1. Название, варианты исполнения

Программное обеспечение для автоматической обработки данных ПЦР-теста, проведенного с помощью набора реагентов «Инсайдер FullRAS», для применения в научно-исследовательских целях («ПО Инсайдер FullRAS»).

2. Сведения, необходимые для эксплуатации

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

3. Назначение, область применения

Только для применения в научно-исследовательских целях.

Не для применения в медицине или ветеринарии.

«ПО Инсайдер FullRAS» предназначено для автоматической обработки данных ПЦР-теста, проведенного с помощью набора реагентов «Инсайдер FullRAS», с целью выявления в исследуемых образцах мутаций в «горячих точках» экзонов 2 (с.12, 13), 3 (с.59, 61), 4 (с.117, 146) гена человека *KRAS*, экзонов 2 (с.12, 13), 3 (с.59, 61), 4 (с.117, 146) гена человека *NRAS* и экзона 15 (с.600) гена человека *BRAF*.

Предназначенный пользователь набора – научный сотрудник.

Не предназначено для самотестирования.

4. Состав, форма выпуска

«ПО Инсайдер FullRAS» записано на USB-флеш-накопитель.

Для многократного применения, без ограничений по количеству.

5. Описание

5.1 Описание

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

5.2 Описание модулей программного обеспечения

Программа включает в себя программные модули:

- Модуль загрузки данных.
Назначение: получает от пользователя файл с результатами ПЦР, проверяет формат файла и в случае успеха загружает из него данные ПЦР для последующего анализа.
- Модуль контроля качества.
Назначение: контроль качества ПЦР по результатам обработки данных контрольных образцов.
- Модуль анализа исследуемых образцов.
Назначение: выявление ПЦР-продукта с мутациями в «горячих точках» экзонов 2 (с.12, 13), 3 (с.59, 61), 4 (с.117, 146) гена человека *KRAS*, экзонов 2 (с.12, 13), 3 (с.59, 61), 4 (с.117, 146) гена человека *NRAS* и экзона 15 (с.600) гена человека *BRAF*, подлежащего секвенированию по методу Сэнгера.
- Модуль формирования отчета.
Назначение: формирует отчеты о проведенном исследовании.

5.3 Стартовый интерфейс

Стартовый интерфейс «ПО Инсайдер FullRAS» состоит из:

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

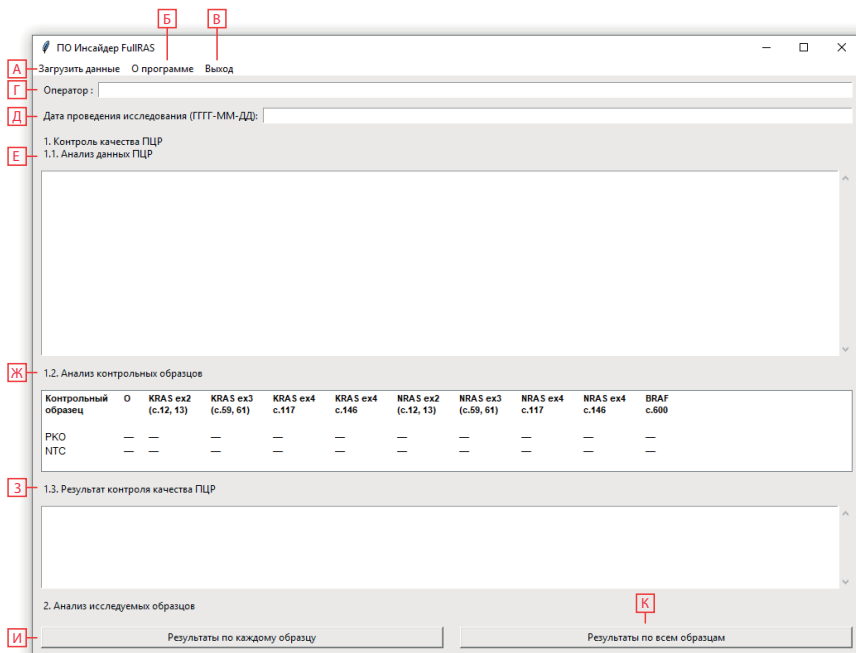


Рисунок 1 – общий вид стартового интерфейса ПО.

6. Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Формат данных на входе	Данные в формате Текст (файл *.txt), содержащие поля: «Well», «Fluorophore/Reporter», «Target Name», «Sample Name», «Cq»/«Ст»
Интерпретация данных ПЦР по контрольным образцам	Выполняется
Интерпретация данных ПЦР по исследуемым образцам	Выполняется
Прослеживаемость названий Мишеней и идентификаторов образцов от данных на входе в формате Текст (файл *.txt) до данных на выходе в формате PDF (таблица отчета в файле *.PDF)	<p>Название Мишени остается неизменным и совпадает в данных на входе в формате Текст (файл *.txt) и в данных на выходе в формате PDF (таблица отчета в файле *.pdf)</p> <p>Идентификаторы исследуемых образцов остаются неизменными и совпадают в данных на входе в формате Текст (файл *.txt) и в данных на выходе в формате PDF (таблица отчета в файле *.pdf)</p>
Регистрация оператора, проводящего анализ результатов и формирование отчета	Предусмотрена и обязательна для вывода отчета
Регистрация даты проведения исследования	Предусмотрена и обязательна для вывода отчета
Формат данных результата (определение мутационного статуса исследуемого участка ДНК)	<p>Данные в формате PDF (файл *.pdf) для всех исследуемых образцов в 2-х видах:</p> <ul style="list-style-type: none"> – в виде общей таблицы; – с разбиением по одному образцу на странице
Сообщения об ошибках входных данных, отрицательном результате контроля качества прохождения ПЦР или нарушения выполнения протокола анализа образца	Предусмотрены
Максимальное время загрузки ПО с жесткого диска компьютера (от запуска файла до открытия интерфейса ПО)	30 секунд
Максимальное время загрузки файла формата Текст (файл *.txt) с жесткого диска компьютера (от выбора файла до вывода данных прочтения файла в интерфейсе ПО)	5 секунд
Максимальное время выдачи отчета в формате PDF (в файле *.pdf) (от нажатия на кнопку выдачи результата в интерфейсе ПО до вывода данных в формате PDF (файл *.pdf))	10 секунд
Размер ПО	1 файл 12.2 Мбайт

7. Ограничения

7.1 Ограничения

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

- данные ПЦР-теста, проведенного с помощью набора реагентов «Инсайдер FullRAS»;
- данные получены на приборах:
 - «Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями», исполнения: C1000 Touch, в комплекте с модулем реакционным оптическим CFX96 (Optical Reaction Module CFX96), производитель: «Bio-Rad Laboratories, Inc.», США;
 - «Прибор для количественного обнаружения продуктов полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени с принадлежностями», вариант исполнения 7500, производитель: «Лайф Текнолоджис Холдинг Пте. Лтд», Сингапур;
- данные экспортированы в файл *.txt в формате Текст с помощью программного обеспечения:
 - «CFX Manager Software» версия 3.0 или 3.1, или «CFX Maestro Software», производитель: «Bio-Rad Laboratories, Inc.», США;
 - «7500 Software v2.3», производитель: «Лайф Текнолоджис Холдинг Пте. Лтд», Сингапур;
- данные представлены файлом данных ПЦР-теста в формате Текст (файл *.txt).

7.2 Требования к составу данных

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

Поле	Формат значения / Допустимые значения	Описание
Well	<Ахх>** «А» - латинская буква от «А» до «Н» «хх» - двузначное число от 01 до 12	Лунка. Наименование лунки на плашке при проведении ПЦР-РВ
Fluorophore/ Reporter	«FAM» / «VIC»	Канал, по которому развивается сигнал накопления продукта амплификации ПЦР
Target Name	«KRAS с.12, 13» или «KRAS ex2» /«KRAS с.59, 61» или «KRAS ex3» /«KRAS с.117» или «KRAS ex4 117» /«KRAS с.146» или «KRAS ex4 146» /«NRAS с.12, 13» или «NRAS ex2» /«NRAS с.59, 61» или «NRAS ex3» /«NRAS с.117» или «NRAS ex4 117» /«NRAS с.146» или «NRAS ex4 146» /«BRAF с.600» или «BRAF», или «с.600» /«0» /«IPC»	Имя мишени
Sample Name	«NTC» / «PKO» / <Ах- _>* * Допустимо использование комбинации из латинских букв, цифр, дефисов, нижних подчеркиваний. Общее количество знаков не более 15	Имя пробы
Cq/ Ct	<х.х>* * Число, целая и дробная часть которого разделены точкой, количество знаков вариабельно	Значение Cq / Ct

7.3 Требования к данным по контрольным образцам

Анализ исследуемых образцов возможен, только если контрольные образцы прошли контроль качества:

Контрольный образец	Результат контроля
РКО	КП*
НТС	КП*

*КП-контроль пройден

7.4 Интегрируемость

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

7.5 Требования к техническим и программным средствам

Минимальные требования к техническим и программным средствам:

Элемент	Параметр
Операционная система	Windows 7, 8, 10 (32 или 64 бит)
Вспомогательное программное обеспечение	«Adobe Reader» версии 9.0
Процессор	Intel® Core i3 с частотой 1,4 ГГц
Оперативная память	1 Гбайт
Разрешение экрана	1024x768 пикселей
Свободное место на жестком диске	1 Гбайт
Видеокарта	VGA с разрешением 1024x768 пикселей
Интерфейс для подключения USB-флеш-накопителя (носитель ПО)	USB 2.0
Программное обеспечение амплификатора	«CFX Manager Software» версия 3.0 или 3.1; «CFX Maestro Software»; «7500 Software v2.3»

7.6 Защита данных

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

7.7 Интернет, запросы

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

8. Меры предосторожности

8.1 Общие

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

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

8.2 Для оператора

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

8.3 Для качества исследования

8.3.1 Необходимо использовать антивирусное программное обеспечение для снижения риска воздействия вредоносного программного кода в ходе применения программного обеспечения.

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

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

8.4 Для окружающей среды

8.4.1 Программное обеспечение не оказывает влияния на окружающую среду.

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

8.5 Требования к использованию

8.5.1 Запрещается:

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

9. Требования к персоналу

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

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

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

11. Ввод в действие

11.1 Ввод в действие

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

11.2 Запуск ПО

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

12. Работа с ПО. Анализ данных

12.1 Настройки

С помощью программного обеспечения амплификатора («CFX Manager Software» версия 3.0 или 3.1, «CFX Maestro Software» или «7500 Software v2.3») открыть ПЦР-файл с результатами и ввести настройки:

- изменить значения «Baseline Cycles» так, чтобы часть графика флуоресценции до начала экспоненциального роста сигнала стала параллельна оси абсцисс и близка к нулю по оси ординат;
- для каналов FAM и VIC установить «Threshold» на уровне начала экспоненциального роста сигнала (накопления ПЦР-продукта).

12.2 Экспорт данных

Экспорт из Bio-Rad	Экспорт из 7500
<ol style="list-style-type: none">1. В открытом файле ПЦР открыть окно для экспорта данных: «Export» -> «Custom Export».2. Выбрать формат экспортируемых данных: «Export Format»: Текст (Text) (*.txt).3. Выбрать разделитель полей: «Column Separator»: «Tab».4. Снять галочку с поля «Include Run Information Header».5. Отметить для экспортирования поля:<ul style="list-style-type: none">- Well- Fluorophore- Target Name- Sample Name- Cq <p>Внимание! Не менять названия экспортируемых параметров!</p> <ol style="list-style-type: none">6. Нажать кнопку «Export» и сохранить файл в ранее созданную папку для анализа данных.7. Закрыть открывшийся файл и перейти к загрузке данных (п. 12.3). <p>Внимание! Не вносить изменения в открывшийся файл!</p>	<ol style="list-style-type: none">1. В ПЦР-файле выделить лунки, в которых были размещены исследуемые и контрольные образцы, и провести экспорт данных: «Export» -> «Export».2. В открывшемся окне выбрать вкладку «Customise Export».3. Отметить для экспортирования поля:<ul style="list-style-type: none">- Well- Reporter- Target Name- Sample Name- Ct4. В этом же окне перейти на вкладку «Export Properties».5. В поле «Export File Name» ввести наименование файла -> в «File Type» выбрать: «*.txt».6. В поле «Export File Location» с помощью кнопки «Browse» выбрать созданную ранее папку -> экспортировать и сохранить файл нажав «Start Export».7. В открывшемся окне выбрать кнопку «Export More Data».8. Перейти к загрузке данных (п. 12.3).

12.3 Загрузка данных

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

Внимание!

Убедитесь в корректном выборе файла для анализа данных!

4. Нажать кнопку «открыть».

12.4 Анализ данных

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

12.5 Вывод результатов

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

12.6 Интерпретация результатов

1. Образцы, в которых выявлена мутация, подлежат секвенированию по методу Сэнгера с целью идентификации мутации. Для секвенирования использовать специфический праймер («Праймер для секвенирования» входит в состав набора реагентов «Инсайдер FullRAS») в количестве 1 мкл на реакцию.
2. Образцы, в которых не выявлены отличия от референсной последовательности генома человека (сборка GRCh38/hg38), не содержат мутаций в исследуемом регионе.

13. Сообщения об ошибках

№ п/п	Сообщение об ошибке	Причина ошибки
1	Ошибка чтения и/или разбора файла данных. Неверный формат файла данных.	Формат файла данных ПЦР не соответствует формату Текст (файл *.txt).
2	Неверно экспортированы данные или неверный формат файла. Отсутствуют данные по одному или нескольким обязательным полям: <Поле>.	В файле данных ПЦР отсутствуют требуемые элементы данных («Well», «Fluorophore»/«Reporter», «Target Name», «Sample Name», «Cq»/«Ст»).
3	Ошибка чтения и/или разбора файла данных. Неверно экспортированы данные, повторить экспорт согласно инструкции по применению.	Не удалось интерпретировать элемент данных в файле данных ПЦР (значение элемента данных не соответствует допустимому значению или формату значения).
4	Данные об анализируемых образцах внесены некорректно: укажите каналы флуоресценции FAM и VIC в ПЦР-файле согласно инструкции по применению.	В файле данных ПЦР не выбран один из каналов флуоресценции.
5	Данные об анализируемых образцах внесены некорректно: внесите названия Мишеней в ПЦР-файле в поле «Target Name» согласно инструкции по применению.	В файле данных ПЦР отсутствуют данные в поле «Target Name» по каналам флуоресценции FAM и/или VIC.
6	Данные об анализируемых образцах внесены некорректно: в поле «Target Name» не указано название <Мишени 0 и/или по анализируемому участку ДНК>.	В файле данных ПЦР отсутствуют данные в поле «Target Name» либо по Мишени «0», либо по анализируемому участку ДНК.
7	Данные об анализируемых образцах внесены некорректно: в поле «Target Name» указано <Мишень> по одному из каналов. Внесите названия Мишеней в ПЦР-файле в поле «Target Name» согласно инструкции по применению.	В файле данных ПЦР неверно внесены данные в поле «Target Name».
8	Данные об анализируемых образцах внесены некорректно: в поле «Target Name» для <Мишени> выбран неверный канал флуоресценции. Внесите названия Мишеней в ПЦР-файле в поле «Target Name» согласно инструкции по применению.	В файле данных ПЦР данные в поле «Target Name» перепутаны: по каналу FAM внесено значение «IPC», по каналу VIC внесены значения «0» или названия анализируемых участков ДНК.

№ п/п	Сообщение об ошибке	Причина ошибки
9	Данные об анализируемых образцах внесены некорректно: для <Мишени> внесите названия анализируемых образцов в ПЦР-файле в поле «Sample Name» согласно инструкции по применению.	В файле данных ПЦР отсутствуют данные в поле «Sample Name».
10	Данные о контрольном образце РКО внесены некорректно: внесите название контрольного образца в ПЦР-файле в поле «Sample Name» по <Мишени> согласно инструкции по применению.	В файле данных ПЦР отсутствуют данные в поле «Sample Name» по контрольному образцу РКО (для одной или нескольких Мишеней).
11	По <Мишени 0 или анализируемому участку ДНК> отсутствуют данные об исследуемом образце. Образец(ы) <NAME> проанализировать нельзя.	В файле данных ПЦР отсутствуют данные об исследуемом образце либо по Мишени «0», либо по одному из анализируемых участку ДНК.
12	Контроль качества по Мишени <NAME> не пройден: контрольный образец <NTC и/или РКО> не соответствует норме по Мишени «IPC». Анализ исследуемых образцов по Мишени <NAME> невозможен.	Значения «Cq»/«Ст» контрольных образцов NTC и/или РКО по каналу VIC не соответствуют норме.
13	Контрольный образец <NTC и/или РКО> не соответствует норме по Мишени <NAME>. Анализ результатов по Мишени <NAME> невозможен.	Значения «Cq»/«Ст» контрольных образцов NTC и/или РКО по каналу FAM не соответствуют норме.
14	Анализ исследуемого образца <NAME> по Мишени <NAME> невозможен: исследуемый образец не соответствует норме по Мишени «IPC». Допущена ошибка в разведении исследуемого образца или выполнении протокола.	Значения «Cq»/«Ст» исследуемых образцов по каналу VIC не соответствуют норме.
15	Анализ исследуемого образца <NAME> невозможен. Допущена ошибка в разведении исследуемого образца или выполнении протокола.	Значения «Cq»/«Ст» исследуемых образцов по каналу FAM в Мишени «0» не соответствуют норме.
16	Не заполнены поля «Оператор» и/или «Дата проведения исследования».	Поля «дата проведения исследования» и «оператор» не заполнены и запрошен вывод результатов.

№ п/п	Сообщение об ошибке	Причина ошибки
17	Неверный формат поля «Дата проведения исследования». Введите дату в формате «ГГГГ-ММ-ДД».	Поле «дата проведения исследования» заполнено неверно.
18	Не прошел контроль качества ПЦР или не анализировались данные. Вывести результаты невозможно.	Исследование не проводилось (не загружался файл данных ПЦР) или не пройден контроль качества ПЦР и запрошен вывод результатов.

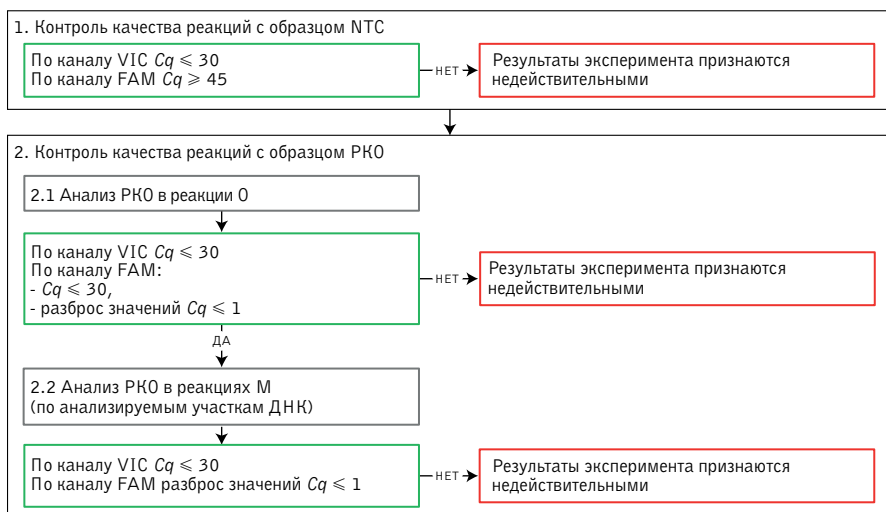
14. Алгоритм анализа данных

14.1 Алгоритм анализа данных

- Контроль качества реакций с образцом NTC,
- Контроль качества реакций с образцом РКО,
- Контроль качества реакций с исследуемым образцом,
- Расчет DMO исследуемых образцов и РКО,
- Определение мутационного статуса исследуемого образца.

14.2. Схематичное изображение алгоритма анализа данных

Примечание: для проведения анализа результатов по схеме, приведенной ниже, использовать средние арифметические значения C_q .



3. Контроль качества реакций с исследуемым образцом

3.1 Анализ исследуемого образца в реакции 0

По каналу VIC $Cq \leq 30$
 По каналу FAM:
 - $Cq \leq 33$,
 - разброс значений $Cq \leq 1$

— НЕТ →

Допущена ошибка в разведении исследуемого образца или выполнении протокола. Образец проанализировать нельзя.

↓ ДА

3.2 Анализ исследуемого образца в реакциях M (по анализируемым участкам ДНК)

По каналу VIC $Cq \leq 30$

— НЕТ →

Результаты эксперимента признаются недействительными

4. Расчет DMO по формуле $DMO = Cq(M) - Cq(0)$, где Cq – значения по каналу FAM

Рекомендуется создать таблицу для записи значений DMO, в которой можно настроить автоматическое сравнение полученных данных для определения мутационного статуса образца.

4.1 Анализ DMO образца PKO

Анализируемый участок ДНК	Допустимые значения DMO образца PKO
KRAS Exon 2 с.12, 13	От 3,5 до 11
KRAS Exon 3 с.59, 61	От 3,5 до 11
KRAS Exon 4 с.117	От 4 до 14
KRAS Exon 4 с.146	От 1,8 до 11
NRAS Exon 2 с.12, 13	От 1,8 до 11
NRAS Exon 3 с.59, 61	От 3,5 до 11
NRAS Exon 4 с.117	От 4 до 14
NRAS Exon 4 с.146	От 4 до 14
BRAF с.600	От 4 до 14

— НЕТ →

Результаты эксперимента признаются недействительными

↓ ДА

4.2 Анализ DMO исследуемых образцов

Значение $DMO \geq -1$

— НЕТ →

Образец проанализировать нельзя

5. Определение мутационного статуса исследуемого образца

DMO исследуемого образца $\leq DMO$ PKO, см. рис. 2

— ДА →

В образце выявлена мутация. Для ее идентификации необходимо провести секвенирование по методу Сенгера

↓ НЕТ

DMO исследуемого образца $> DMO$ PKO, см. рис. 2

— ДА →

В образце последовательность ДНК соответствует референсному геному человека

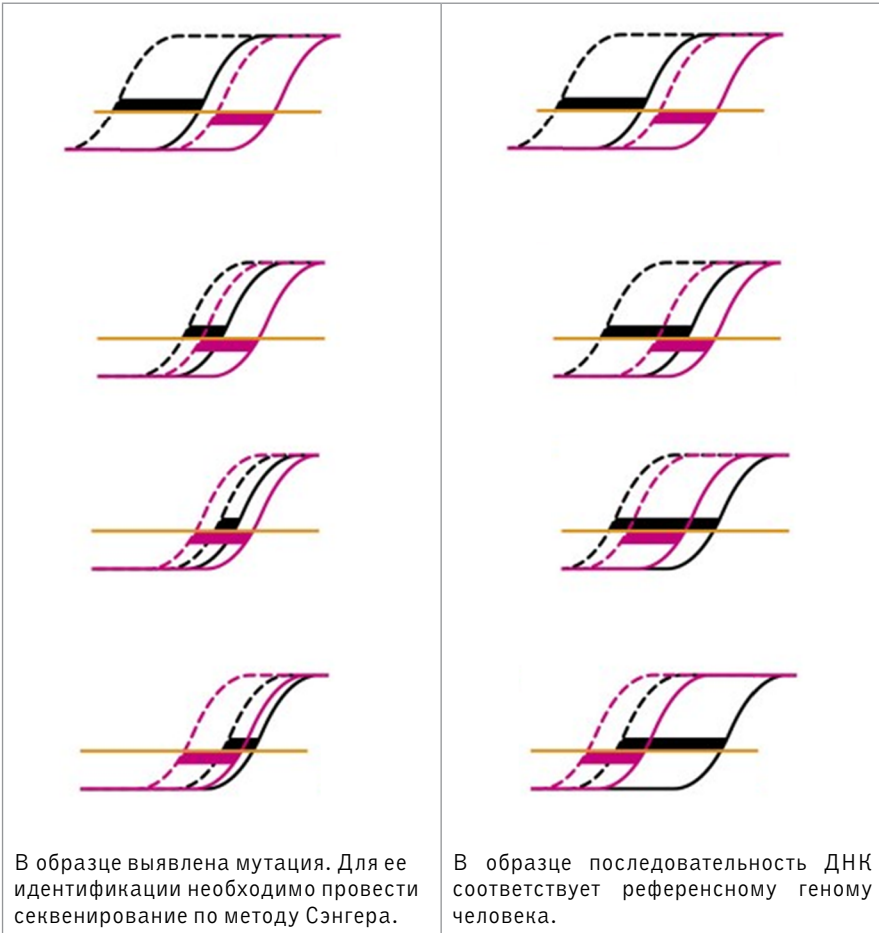


Рисунок 2 – интерпретация результатов сравнения значений DMO.

Красной сплошной линией выделен образец РКО в реакции М,
 Красной прерывистой линией выделен образец РКО в реакции О,
 Черной сплошной линией выделен исследуемый образец реакции М,
 Черной прерывистой линией выделен исследуемый образец реакции О.

15. Условия транспортирования, хранения и использования

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

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

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

16. Срок годности

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

17. Критерии непригодности ПО для применения

Не использовать «ПО Инсайдер FullRAS», если:

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

18. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель ООО «НОМОТЕК» гарантирует соответствие ПО требованиям ТУ 58.29.29-033-11248074-2018 при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования.

19. Порядок подачи рекламаций

19.1 По вопросам, касающимся качества ПО, следует обращаться:

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

19.2 Меры при изменении характеристик

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

19.3 Поддержка программного обеспечения

Поддержка программного обеспечения осуществляется изготовителем.

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

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

20. Утилизация

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

Графические символы

	Только для научно-исследовательских целей
	Номер по каталогу
	Номер серии набора реагентов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Техническая поддержка: md-support@nomotech.ru

Изготовитель:

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

Фирменное наименование:

 **НОМОТЕК**

г. Москва, 119421

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

Тел.: +7 (968) 333 43 85

www.nomotech.ru

I0024