

ПО «СЕКВАРИО АНЕУСКРИН»

Руководство пользователя

Версия ПО: 2.0

Версия документа: R025-00

ООО «НПФ ДНК-Технология»

СОДЕРЖАНИЕ

1 Назначение программы	2
2 Условия выполнения программы	3
2.1 Аппаратное обеспечение	3
2.2 Программное обеспечение	4
3 Выполнение программы	5
3.1 Запуск программы	5
3.2 Загрузка файлов с результатами секвенирования	5
3.3 Обработка файлов с результатами секвенирования	7
3.4 Аннотирование	7
3.5 Врачебное заключение	9
3.6 Результаты	9
3.7 Дополнительные возможности программы	10
3.7.1 Фильтрация данных	10
3.7.2 Забраковывание	10
3.7.3 История операций	10
3.7.4 Архивирование	11
4. Настройка программы	12
4.1 Шаблоны отчетов	12
4.2 О программе	12
5 Деинсталляция	13
Адрес для обращений	14
Приложение А	15
Приложение Б	16

1 НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Программное обеспечение (далее ПО) для исследования «СекВарио АнеуСкрин» предназначено для обработки данных, полученных с использованием Набора реагентов для неинвазивного пренатального ДНК-скрининга анеуплоидий плода по крови матери методом высокопроизводительного секвенирования NGS на платформах, совместимых с Illumina (АнеуСкрин).

Перечень национальных стандартов, применяемых к ПО «СекВарио АнеуСкрин», представлен в [Приложении А](#) данного руководства.

Общая схема этапов обработки данных исследования приведена в [Приложении Б](#) данного руководства.

Функции программы

1. Загрузка файлов с результатами секвенирования и автоматическая обработка содержащихся в них данных.
2. Просмотр результатов обработки данных.
3. Формирование врачебного заключения.
4. Сохранение заключения в файл формата *.docx.

Информационная безопасность

В ПО «СекВарио АнеуСкрин» не осуществляется хранение и обработка персональных данных, таким образом к данной программе не применимы нормы и требования по защите персональных данных.

В ПО «СекВарио АнеуСкрин» не предусмотрены встроенные средства защиты от несанкционированного доступа (НД) и от копирования. Защита от НД осуществляется стандартными средствами операционной системы (ОС), а именно настройкой прав пользователей на доступ к программному обеспечению.

2 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ

ПО «СекВарио АнеуСкрин» представляет собой клиент-серверное приложение, состоящее из серверных веб-служб обработки запросов к базе данных, установленной на сервере, и веб-клиентов по формированию и отображению результатов их выполнения на персональном компьютере (ПК) пользователя.

Для установки серверной части ПО, а также предоставления пользователям доступа и прав для работы требуется квалификация системного администратора. Процедура установки и настройки системы выполняется сотрудниками компании разработчика либо квалифицированным специалистом, прошедшим обучение в компании разработчика.

Для работы с ПО «СекВарио АнеуСкрин» на ПК пользователя необходимо выполнение нижеприведенных требований к аппаратному и программному обеспечению.

2.1 АППАРАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Минимальные требования к аппаратному обеспечению рабочего ПК пользователя и сервера приведены в таблицах 1-2.

Рекомендованные параметры аппаратного обеспечения сервера приведены в таблице 3.

[11](#)Таблица 1 – Минимальные требования к аппаратному обеспечению рабочего ПК пользователя

Наименование	Требование
Процессор	Intel Core i3 2100 / AMD Ryzen 3 1200 и выше
Объем оперативной памяти	От 8 ГБ
Дисковая подсистема	Жесткий диск с интерфейсом IDE или SATA и емкостью не менее 100 ГБ
Сетевой контроллер	Fast Ethernet 10/100/1000 Base-T или Wi-Fi (WLAN)

[22](#)Таблица 2 – Минимальные требования к аппаратному обеспечению сервера

Наименование	Требование
Количество и тип процессоров	64-разрядный (x64) процессор с тактовой частотой 2.2 ГГц или выше, имеющий не менее 4 ядер, 8 потоков.
Объем оперативной памяти	Не менее 16 ГБ
Дисковая подсистема	Жесткий диск ёмкостью не менее 500 ГБ, обеспечивающий скорость чтения и записи не менее 500 Мбит/с
Сетевой контроллер	Fast Ethernet 10/100/1000 Base-T

[33](#)Таблица 3 – Рекомендованные параметры аппаратного обеспечения сервера

Наименование	Параметр
Количество и тип процессоров	64-разрядный (x64) процессор с тактовой частотой 2.2 ГГц или выше, имеющий не менее 24 ядер, 48 потоков.

Наименование	Параметр
Объем оперативной памяти	Не менее 64 ГБ
Дисковая подсистема	Жесткий диск ёмкостью не менее 2 ТБ, обеспечивающий скорость чтения и записи не менее 500 Мбит/с
Сетевой контроллер	Fast Ethernet 10/100/1000 Base-T

2.2 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Для работы с ПО «СекВарио АнеуСкрин» на ПК пользователя достаточно любой операционной системы с поддержкой веб-браузера версии не ниже Chrome 76.x, Firefox 68.x, а также наличия интернет-соединения либо локальной корпоративной сети с протоколом IP и возможностью соединения с сервером ПО «СекВарио АнеуСкрин». Минимальные требования к программному обеспечению сервера приведены в таблице 4.

Возможен вариант локальной установки сервера на ПК пользователя в случае выполнения требований к аппаратной и программной части ПО «СекВарио АнеуСкрин».

44Таблица 4 – Минимальные требования к программному обеспечению сервера

Наименование	Требование
ОС	ОС Ubuntu 20.04 LTS (и выше)
Сервер баз данных (БД)	PostgreSQL версии не ниже 11
Среда выполнения Java	OpenJDK (версия не ниже 11), OpenJFX (версия не ниже 11)
Пакет офисных приложений	LibreOffice (версия не ниже 1.6.1.5)

3 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

3.1 ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

Для запуска ПО «СекВарио АнеуСкрин»:

1. В адресной строке браузера укажите адрес стартовой страницы, полученный от администратора, установленного ПО.
2. Нажмите клавишу <Enter>. На экране отобразится окно авторизации пользователя.
3. Введите логин и пароль учетной записи пользователя, обладающего правами на работу с ПО «СекВарио АнеуСкрин», в соответствующие поля окна авторизации. Учетные данные пользователя необходимо получить у администратора установленной системы.
4. Нажмите кнопку [Войти].

Если сочетание «Логин – Пароль» указано неверно, на экране появится соответствующее информационное сообщение. В этом случае проверьте корректность имени пользователя и пароля. Обратите внимание на каком языке вводятся данные, не нажата ли клавиша <Caps Lock>.

Если введенные данные учетной записи пользователя верны, то в браузере отобразится стартовая страница ПО «СекВарио АнеуСкрин».

На стартовой странице расположены следующие блоки:

1. Меню программы – обеспечивает переход к соответствующим разделам ПО «СекВарио АнеуСкрин».
2. Строка поиска – позволяет найти нужный образец (по идентификатору).
3. Панель инструментов:
 - [Уведомления] – для отображения списка полученных уведомлений.
 - [Настройки] – для отображения меню настройки программы.
4. Сводная информация об образцах, результатах и пользователях.
5. Рабочая область – содержит список последних действий, выполненным авторизованным пользователем в программе.
6. Кнопка [Показать/Скрыть меню] для настройки отображения меню программы.
7. Панель учетной записи – отражает данные об учетной записи, с помощью которой был осуществлен вход в систему, содержит кнопку [Выход], предназначенную для выхода текущего пользователя из программы.

3.2 ЗАГРУЗКА ФАЙЛОВ С РЕЗУЛЬТАТАМИ СЕКВЕНИРОВАНИЯ

Раздел «Загрузка файлов» предназначен для создания списка образцов и загрузки данных с результатами секвенирования.

На странице раздела расположены:

- панель инструментов;
- панель фильтров;
- рабочая область со списком образцов;
- панель инструментов в строке каждого образца.

Создание списка образцов

1. Нажмите кнопку [Экспресс-трекинг] на панели инструментов. На экране отобразится окно «Экспресс-трекинг».

2. Введите название запуска.
3. Введите код образца в одноименное поле ввода.
4. Добавьте образец в список с помощью кнопки [Добавить].
5. В новом поле ввода введите код следующего образца.
6. Повторите действия 4-5 для создания записей всех образцов.
7. Для завершения операции по формированию списка образцов нажмите кнопку [Подтвердить].

Записи об образцах отобразятся в рабочей области раздела «Загрузка файлов» со статусом «Планирование запуска».

Список образцов для загрузки результатов

В списке образцов для загрузки результатов секвенирования отображаются записи, созданные процедурой экспресс-трекинга.

Для каждой записи отображаются параметры из таблицы 5.

[55](#) Таблица 5 – Список параметров для записи образца на этапе «Загрузка фалов»

Параметр	Описание
Образец	Код образца
Запуск	Название запуска образца
Дата изменения	Дата последнего изменения записи об образце
Статус	Отображение статуса образца – «Планирование запуска»

Просмотр и редактирование сведений об образцах

Для просмотра сведений об образце нажмите кнопку [Подробнее], расположенную в строке с нужным образцом. В браузере отобразится страница, содержащая данные:

1. Данные образца («Код образца»).
2. Данные о запуске («Название»).

Для редактирования кода образца [Редактировать] на панели инструментов. Поля станут доступны для редактирования. Внесите необходимые изменения и нажмите кнопку [Сохранить].

Загрузка файлов с результатами секвенирования

Для каждого образца загружаются:

- файлы, полученные в результате предварительной обработки данных с секвенатора, в формате *.bam.txt или *.json (см. [Приложение Б](#));
- данные метрик качества в формате *.txt.

Для загрузки файлов с результатами секвенирования:

1. Нажмите кнопку [Загрузить файлы] на панели инструментов в строке образца, для которого будет осуществляться загрузка. На экране отобразится окно выбора файлов для загрузки. В поле «Необходимые файлы» окна «Загрузка файлов» представлен список файлов, которые требуется загрузить в программу.

2. Нажмите на поле «Выберите файлы». На экране отобразится стандартное окно ОС для поиска и выбора файлов для загрузки.

3. Выберите необходимые файлы и нажмите кнопку [Продолжить].

На экране отобразится процесс загрузки файлов. После завершения загрузки файлов автоматически начнется анализ представленных в них данных, и образцы переместятся в раздел [В обработке].

3.3 ОБРАБОТКА ФАЙЛОВ С РЕЗУЛЬТАТАМИ СЕКВЕНИРОВАНИЯ

Образцы, находящиеся на этапе обработки, отображаются в разделе «В обработке». Обработка загруженных файлов начинается автоматически после выполнения загрузки файлов данных (см. п. [3.2](#)). После завершения обработки образцы автоматически переносятся в раздел «Аннотация».

3.4 АННОТИРОВАНИЕ

Раздел «Аннотация» содержит:

- блок фильтров (см. п. [3.7.1](#)).
- панель инструментов.
- рабочую область со списком образцов для аннотирования.
- панель инструментов в строке каждого образца.

Метрики качества образца

При автоматической обработке образца осуществляется контроль качества данных.

Метриками качества выступают:

- 13 – наличие/отсутствие анеуплоидий по 13-й хромосоме;
- 18 – наличие/отсутствие анеуплоидий по 13-й хромосоме;
- 21 – наличие/отсутствие анеуплоидий по 13-й хромосоме;
- X – только для образцов девочек, анеуплоидия по X-хромосоме.;
- XY – только для мальчиков, соотношение хромосом X к Y.;
- DNA – доля плодовой ДНК.;
- Качество секвенирования – контроль качества секвенирования;
- SD – стандартное отклонение;
- Число ридов – число ридов в образце после удаления дубликатов;
- Доля выровненных прочтений – доля ридов, которые выровнялись на геном человека

Дополнительно могут быть предупреждения для различных хромосом в части проверки значения Z-Score.

Просмотр графиков отклонения покрытия хромосом образца от нормировочных образцов

Для просмотра графиков отметьте флагом выбора один или несколько образцов в общем списке и нажмите кнопку [Показать графики] на панели инструментов. В браузере отобразится окно «Сравнение образцов».

В верхней части окна расположена панель для переключения между графиками хромосом, ниже – графики отклонения выбранной хромосомы от нормировочного набора для каждого выбранного образца. Для каждого образца реализован механизм переключения между расчетами (раскрывающийся список в строке с названием образца). В правой части окна – таблица сводных результатов для выбранных образцов.

Просмотр результатов по образцу

Для просмотра результатов по образцу нажмите кнопку [Просмотр результатов] в строке с записью об образце. В браузере отобразится страница просмотра результатов.

Данная страница содержит:

1. Название образца.
2. Раскрывающийся список проведенных расчетов для данного образца, где название расчета – дата и время его проведения.
3. Переключатель «Расчет на коротких ридсах». При включении данной опции для расчета будут использованы файлы данных с ридсами, ограниченными по длине.
4. Панель инструментов.
5. Вкладки с результатами исследования.

Вкладка «Результат» содержит:

1. Лабораторное заключение, сформированное автоматически на основании данных, полученных с секвенатора.

2. График результатов расчета стандартизованной оценки Z-Score (Z-оценка, англ.: Standard score, Z-score, https://en.wikipedia.org/wiki/Standard_score (англ.), <https://ru.wikipedia.org/wiki/Z-оценка> (рус.)) – меры относительного разброса измеренных значений покрытия исследуемой хромосомы, сравнения с остальными хромосомами внутри образца и проверка статистической значимости обнаруженных отличий с предварительной нормировкой на набор нормировочных образцов и без неё. Графики, иллюстрирующие Z-score для каждой хромосомы и распределение значений абсолютного отклонения от нормировочных образцов для каждого бина. Выбор интересующей хромосомы происходит при нажатии на идентификатор (1-22, X, Y) хромосомы. Выбранная хромосома выделяется цветом. По умолчанию выделяется хромосома с наибольшим по модулю значением. Система автоматически окрашивает хромосомы с предполагаемым нарушением ploidy красным, в случае неопределенности – желтым, в остальных случаях – зеленым цветом.

3. График отклонения от нормировочных образцов для выбранной хромосомы. На данном графике по умолчанию выделяется точка, соответствующая бину (бин – фрагмент хромосомы фиксированной длины) с наибольшим по модулю абсолютным отклонением от нормировочных образцов. Над графиком отображается информация о координатах этого бина, к какому бэнду (бэнд, бенд, цитобэнд – рисунок полос, который формируют хромосомы в метафазе при проведении цитогенетического исследования) принадлежит бин и значение отклонения от нормировочных образцов. Для удобства восприятия на графике изображена кривая скользящего среднего для абсолютных отклонений от нормировочных образцов. Под графиком отображается схематичное изображение хромосомы. На нижнем графике пользователь может в интерактивном режиме выбирать либо точки, соответствующие отдельным бинам, либо группу точек путем

нажатия и перетаскивания из стартовой области в финальную; значения координат, соответствующих выбранным бинам, бэндов и отклонений будут изменяться.

Вкладка «Контроль качества» содержит:

1. График зависимости нормированного покрытия от GC состава, где точками изображено нормированное на медиану отношение количества нуклеотидов G и C к длине фрагмента.
2. График распределения длин прочтений, где изображено распределение ридов, полученных в результате секвенирования, по длине.

Вкладка «Информация» содержит таблицу с указанием стандартного отклонения для каждой аутосомы исследуемого образца.

Формирование результата

Для ввода лабораторного заключения по образцу нажмите кнопку [Сформировать результат]. По умолчанию на экране отображается автоматически сформированное заключение с возможностью редактирования.

После сохранения заключения образец автоматически переносится в раздел «Врачебное заключение».

3.5 ВРАЧЕБНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Раздел «Врачебное заключение» содержит:

1. Панель инструментов. Некоторые кнопки отображаются на панели инструментов, если в списке образцов выбрана хотя бы одна запись.
2. Рабочая область со списком образцов для формирования врачебного заключения.
3. Панель инструментов в строке каждого образца.

Выбор пользователя для отчета

1. Нажмите кнопку [Пользователи] в строке с образцом. На экране отобразится окно «Выбор пользователя».
2. Выберите пользователя, ФИО и должность которого будут отображаться во врачебном заключении в графе «Врач-генетик».
3. Нажмите кнопку [Подтвердить].

Данные будут сохранены в БД.

Формирование врачебного заключения

Для формирования врачебного заключения:

1. Нажмите кнопку [Просмотр результатов] в строке с записью об образце. В браузере отобразится страница просмотра результатов по образцу.
2. Нажмите кнопку [Сформировать результат] на панели инструментов. Отобразится окно ввода врачебного заключения по образцу. При этом в верхней части окна отображается ранее введенное лабораторное заключение.
3. При необходимости скорректируйте текст заключения.
4. Нажмите кнопку [Сохранить результат].

После сохранения запись об образце будет автоматически перемещена в раздел «Результаты».

3.6 РЕЗУЛЬТАТЫ

Раздел «Результаты» содержит список образцов, для которых завершено формирование врачебного заключения.

Просмотр результатов по образцу и список операций, доступных в данном разделе, по большей части соответствует разделу «Врачебное заключение».

Дополнительно в разделе «Результаты» реализовано сохранение результатов исследований в файл в формате *.docx.

Чтобы **скачать результат исследования**, нажмите кнопку [Скачать результат] в строке с нужным образцом. Отчет в формате *.docx будет сохранен на ПК согласно текущим настройкам браузера.

При необходимости записать **в один файл** заключения по нескольким образцам:

1. Выделите нужные образцы и нажмите кнопку [Скачать результат] на панели инструментов. На экране отобразится окно выбора шаблона отчета.

2. С помощью раскрывающегося списка выберите нужный отчет.

3. Нажмите кнопку [Скачать результаты].

Отчет в формате *.docx будет сохранен на ПК согласно текущим настройкам браузера.

3.7 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРОГРАММЫ

3.7.1 ФИЛЬТРАЦИЯ ДАННЫХ

Фильтрация данных доступна в каждом разделе приложения и позволяет найти записи, удовлетворяющие условиям фильтра (например, код образца). Для настройки фильтра перейдите в нужный раздел приложения и разверните блок с параметрами фильтрации, нажав на [Фильтры] в верхней части страницы.

Укажите параметры фильтрации и нажмите кнопку [Применить]. Данные в разделе будут отфильтрованы согласно введенному параметру и отобразятся подсказки указывающие, что к списку применен фильтр.

Чтобы сбросить фильтр, нажмите кнопку [Сброс].

3.7.2 ЗАБРАКОВЫВАНИЕ

Если контроль качества определил у образца глубину и/или ширину прочтения ниже нормы, целесообразно отметить такой образец, как забракованный.

Для забраковывания образца:

1. Выделите запись об образце (одном или нескольких) и нажмите кнопку [Дополнительно] на панели инструментов. В браузере отобразится окно «Забраковать образцы».

2. В окне проверьте список образцов и введите причину забраковывания, если необходимо.

3. Нажмите кнопку [Подтвердить].

В строке с записью об образце отобразится иконка, при наведении на которую отобразится всплывающая подсказка с причиной забраковывания.

3.7.3 ИСТОРИЯ ОПЕРАЦИЙ

Для каждого созданного в программе образца ведется журнал, в который автоматически записывается история операций, выполненных с данным образцом, а именно следующие параметры:

- этапы, пройденные образцом;
- дату и время проведения этапа;
- учетную запись пользователя, работавшего с данным образцом на каждом из этапов.

Просмотр истории событий

Для просмотра истории нажмите кнопку [Показать историю] в строке с записью об образце.

Справа отобразится история событий для выбранного образца.

Чтобы закрыть журнал, нажмите кнопку [Закрыть].

Создание события по образцу

Для ручного добавления записи (события) в журнал:

1. Нажмите кнопку [Новое событие] в строке с записью об образце. На экране отобразится окно создания события.

2. Введите сообщение, которое будет отображено в журнале событий.

3. Выберите цвет, которым будет отмечена запись.

4. Нажмите кнопку [Создать событие].

Запись отобразится в истории для выбранного образца.

3.7.4 АРХИВИРОВАНИЕ

В программе реализована возможность архивирования записей, утративших актуальность.

Перемещение в архив

Для перемещения записи об образце в архив перейдите в раздел, где расположена данная запись, выделите ее в общем списке (установите флаг выбора в начале нужной строки) и нажмите кнопку [Отправить в архив].

Далее подтвердите свой выбор, нажав кнопку [Подтвердить] в окне, отобразившемся в браузере.

Запись будет скрыта из общего списка.

Просмотр архивных записей

Для просмотра записей, перенесенных в архив, активируйте параметр «Показывать архивные записи» в настройках фильтра (см. п. [3.7.1](#)).

Перемещение из архива

Для переноса записи из архива включите в параметрах фильтрации просмотр архивных данных, выделите нужную запись в общем списке (установите флаг выбора в начале нужной строки) и нажмите [Вернуть из архива]. Далее нажмите кнопку [Подтвердить] в окне, отобразившемся на экране. У записи будет снят статус «архивная».

4. НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ

Работа с настройками программы осуществляется через меню «Настройки», отображающееся в правой части окна после нажатия на кнопку [Настройки].

4.1 ШАБЛОНЫ ОТЧЕТОВ

При формировании заключения с результатами исследования используется шаблон, данные в который подставляются автоматически согласно тем данным, что пользователь вводил на разных этапах исследования. При этом программа позволяет редактировать шаблон, добавляя или исключая из него определенные параметры.

Настройка шаблона отчета с результатами исследования осуществляется на странице «Настраиваемые отчеты» (Настройки - Шаблоны отчетов).

Данная страница содержит перечень доступных шаблонов и переменных, которые могут быть включены в шаблоны.

Для редактирования шаблона:

1. Сохраните шаблон на компьютер - нажмите кнопку [Скачать результат] в строке с нужным шаблоном. Файл с шаблоном будет сохранен согласно заданным настройкам браузера
2. Внесите необходимые изменения с помощью текстового редактора (используйте опцию копирования переменной, доступную по кнопке [Копировать]).
3. Сохраните данные.
4. Загрузите шаблон в программу, нажав кнопку [Загрузить новый файл].

Для удаления шаблона нажмите кнопку [Удалить] в строке с нужным отчетом.

4.2 О ПРОГРАММЕ

Просмотр информации о текущей версии программы, а также информация о компании-производителе осуществляется в разделе «О программе» меню «Настройки».

Для проверки наличия обновления нажмите кнопку [Проверить наличие обновлений], расположенную в правом верхнем углу страницы. Дату загрузки обновления и версию можно посмотреть, нажав кнопку [Описание обновления].

5 ДЕИНСТАЛЛЯЦИЯ

Для деинсталляции серверной части ПО требуется квалификация системного администратора. Процедура деинсталляции ПО «СекВарио АнеуСкрин» выполняется сотрудниками компании разработчика либо квалифицированным специалистом, прошедшим обучение в компании разработчика.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология ТС», Россия.

Адрес производителя: ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

Место производства: ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «НПФ ДНК-Технология», Россия.

Адрес разработчика: Россия, 117587, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Чертаново Северное, ш. Варшавское, д. 125Ж, к.7

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный);

+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный);

Email: hotline@dna-technology.ru

По телефону можно обращаться по будням с 9:00 до 18:00 по московскому времени.

Время ожидания ответа от специалиста поддержки по электронной почте: по будням – в течение рабочего дня, в выходной – до трех дней.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень национальных стандартов, применяемых к ПО «СекВарио АнеуСкрин», включает:

1. ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование;
2. ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению;
3. ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов;
4. ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения;
5. ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения;
6. ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство;
7. ГОСТ Р МЭК 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Примечание – Указанные выше стандарты действительны на момент утверждения Руководства пользователя.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б



Рисунок Б.1 – Схема этапов обработки данных исследования

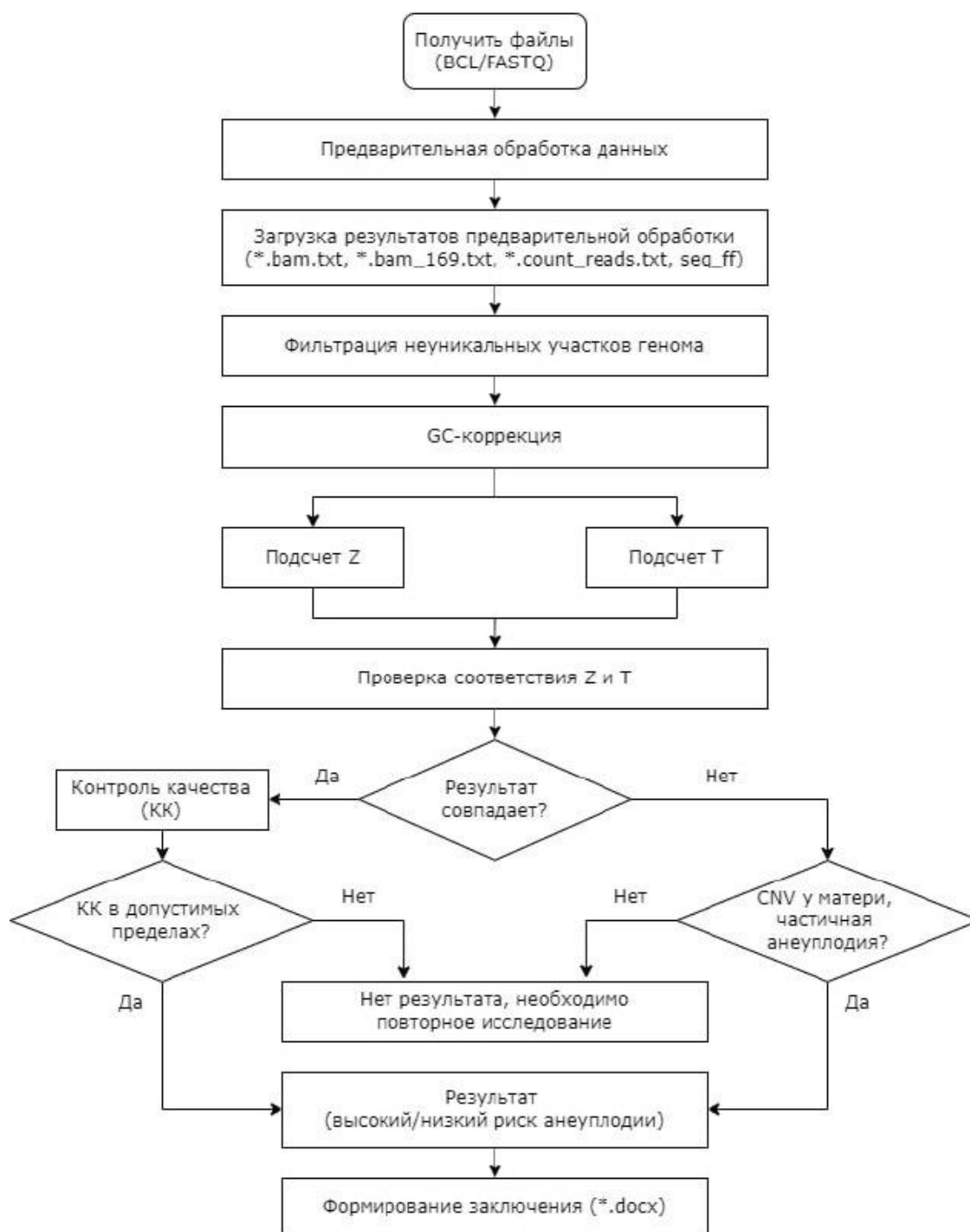


Рисунок Б.2 – Блок схема обработки данных при анализе образца