

ルミネックス社/ワンラムダ

Luminex xPONENT software User Manual

Luminex[®]

 **ONE LAMBDA**
A Thermo Fisher Scientific Brand

Luminex xPONENT Software User Manual

目次

1	基本操作	3
1.1	ログイン	3
1.2	画面の見方	4
1.3	ログオフ	6
2	サンプルプローブの高さ調整	7
2.1	LABScan システムの場合	7
2.2	LABScan3D システムの場合	10
3	Calibration と Verification について	12
3.1	CALIBRATION/VERIFICATION 用試薬について	12
3.2	Calibration と Verification を行うタイミング	13
3.3	Calibration と Verification の手順	13
3.3.1	ロット情報の登録方法	13
3.3.2	Calibration/ Verification (LABScan システムの場合)	15
3.3.3	Calibration/ Verification (LABScan3D システムの場合)	16
4	データを測定する	17
4.1	Template (Protocol) のインポート	17
4.2	単一の試薬で測定する場合	18
4.3	複数の試薬で測定する場合	20
4.4	測定画面	22
4.5	測定後 HLA Fusion で解析を行う	24
4.6	データの再解析 (Replay Batch)	25
4.7	データの削除	27
5	装置のシャットダウン	29
6	定期メンテナンス	30
6.1	週 1 回	30


Luminex xPONENT Software User Manual

6.2	月 1 回 (測定後)	33
6.3	その他.....	34
7	困ったときは	35
7.1	Calibration, Verification が通らない/時間がかかる	35
7.2	Support Utility File の出力方法	35
7.3	xPONENT のバージョンの確認方法	36

Luminex xPONENT Software User Manual

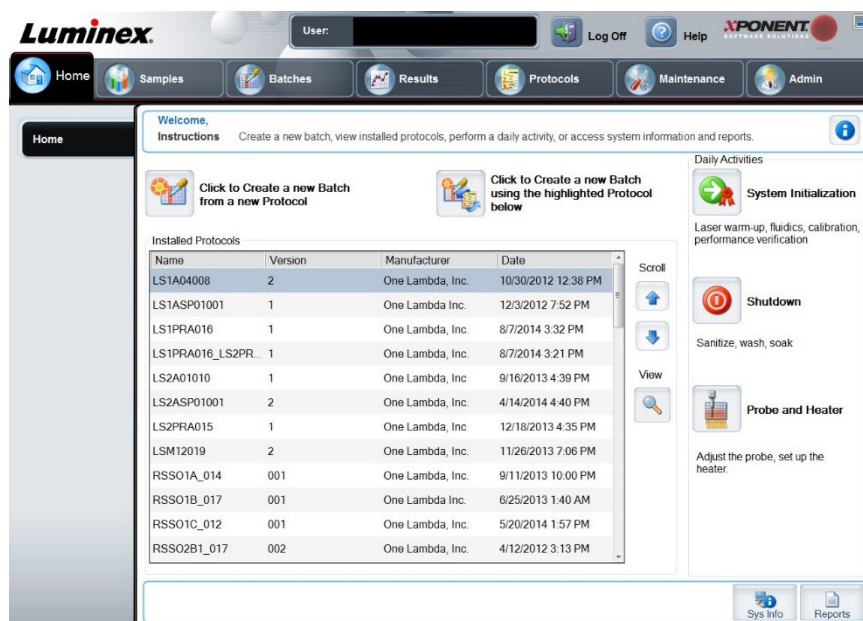
1 基本操作

1.1 ログイン

<1> デスクトップのアイコンをクリックし、 xPONENT を起動



<2> Top 画面へ移行します。



Luminex xPONENT Software User Manual

1.2 画面の見方

<1> Top 画面

取込済のテンプレートファイル


タブを切り替えることで、以下の操作が可能です。
 Batches…サンプル測定。P18 参照
 Results…測定結果や再解析。P23 参照
 Protocols…テンプレートファイルの取り込み
 Maintenance…スタートアップ、シャットダウン、Calibration、Verification、サポートユーティリティファイルの出力。
 Admin…ライセンス認証、xPONENT の各種設定など。

Luminex の状態を表します。
 <2> 参照

<2> xPONENT 画面下部の表示内容

アイコン	機能
	システムの状態を表します。問題がなければ緑のレ点マーク、何かしらのメッセージやエラーがある場合は黄色や赤色表示になります。
	PC の接続状況、日時を表示します。 Calibration、Verification の実施状況も表示されています。
	測定の停止、一時停止、トレーの取り出しボタンです。
	Luminex 本体の様々な情報が表示されています。

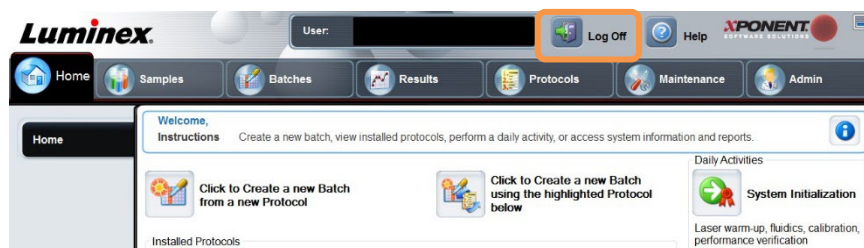
Luminex xPONENT Software User Manual

	<p>Delta Cal Temp Calibration 時の温度と現在温度の差異。</p> <p>Seath Pressure シース圧。圧力をかけることでシース液の吸引と排出をしています。</p> <p>XY Status 測定用のトレイエリアの温度を表しています。</p> <p>Laser ウォームアップ完了までの時間、あるいは再ウォームアップまでの時間を表しています。通常、Luminex 起動後は 30 分のウォームアップが必要です。ウォームアップ完了後、4 時間経過すると再度ウォームアップが実施されます。</p> <p>Region Events Calibration、Verification、検体測定時に、1 秒あたりに機械が認識し、かつ設定されたビーズリージョンにカウントされたビーズ数が表示されます。（参考 P23(ウ)） 例 ○○bead/sec など</p> <p>Total Events Calibration、Verification、検体測定時に、1 秒あたりに機械が認識しているビーズ数が表示されます。 例 ○○bead/sec など</p>
---	--

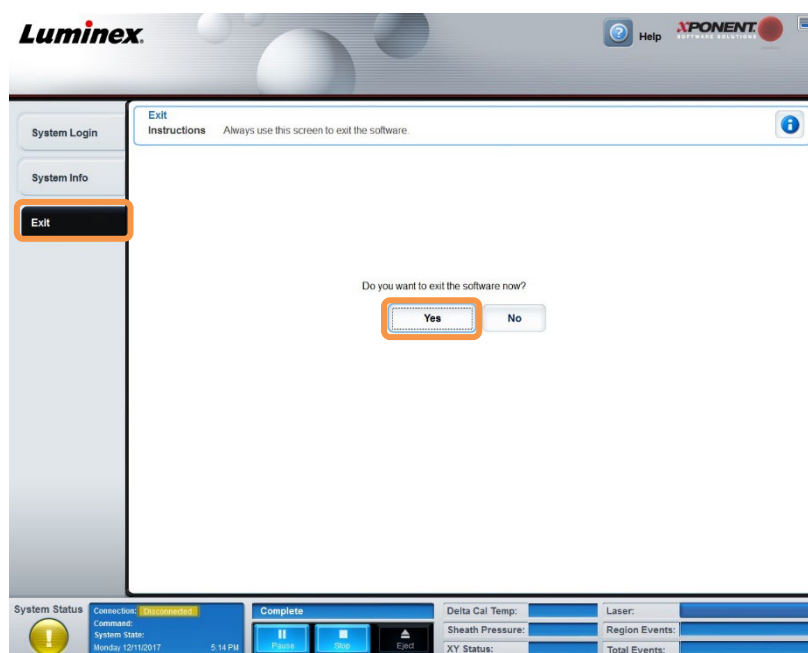
Luminex xPONENT Software User Manual

1.3 ログオフ

<1> 画面上部のログオフボタンをクリック



<2> Exit 画面へ移行するので、Yes をクリック



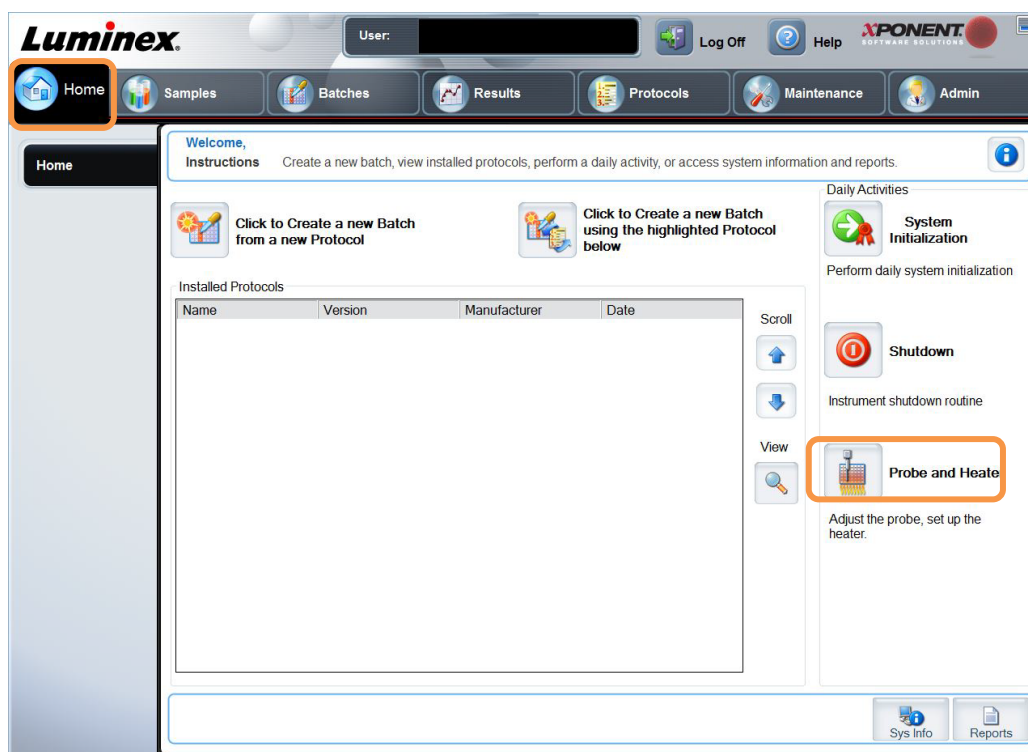
2 サンプルプローブの高さ調整

サンプルプローブの高さ調整は次のような場合に必要となります。

- ・異なるプレートを使用するとき
- ・サンプルプローブを取り外した後
- ・サンプルの取り込みに時間がかかる、またはビーズの取り込み量が均一でない時

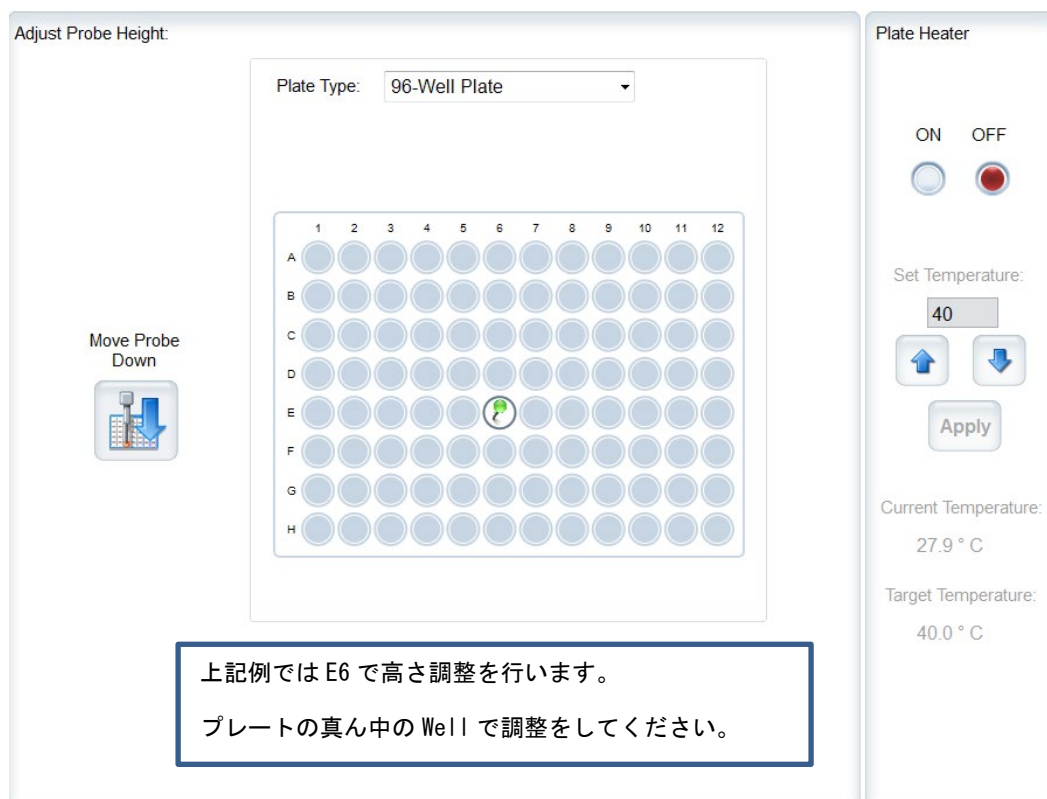
2.1 LABSCAN システムの場合

<1> Home→ Probe and Heater (Maintenance→ Probe and Heater) をクリック。

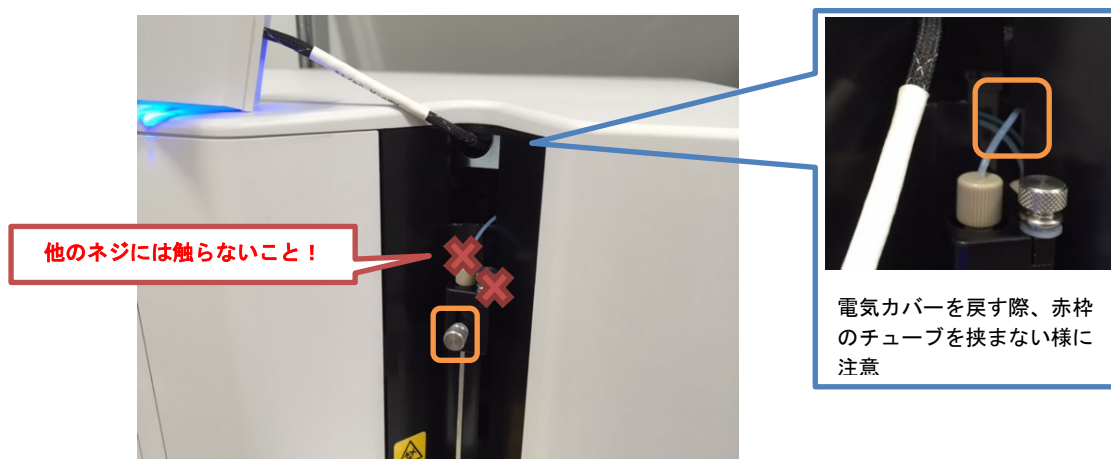


Luminex xPONENT Software User Manual

<2> Plate Type から 96-Well Plate を選び、高さ調整を行うウェルを決めます。






<3> LABScan システム本体の電気カバーを外し、プローブの高さ調整をしているネジ 1 箇所を緩めます。



Luminex xPONENT Software User Manual

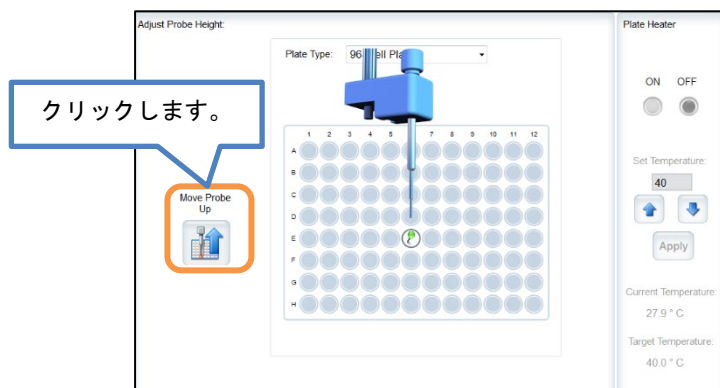
<4> 高さ調整を行うプレートに調整用ディスク/ビーズを入れます。

使用するプレートのタイプ	ディスク／球形のビーズの数
LABScreen Whatman (平底プレート)	ビーズを1個入れます。 
LABType AB-0700 (V底プレート)	ビーズを1個入れます。 
Calibration Verification ストリップウェル	ディスクを1個入れます。 

<5> プレートを機械にセットし、Move Probe Down
共にプローブが降りてきます。



をクリックすると、以下画面の表示と



ビーズあるいはディスクにプローブの先端が当たることを確認*し、その位置でプローブを固定します。

* プローブを手で静かに上下させて、ビーズ/ディスクとぶつかる音（感覚）を確認してください。

<6> Move Probe Up

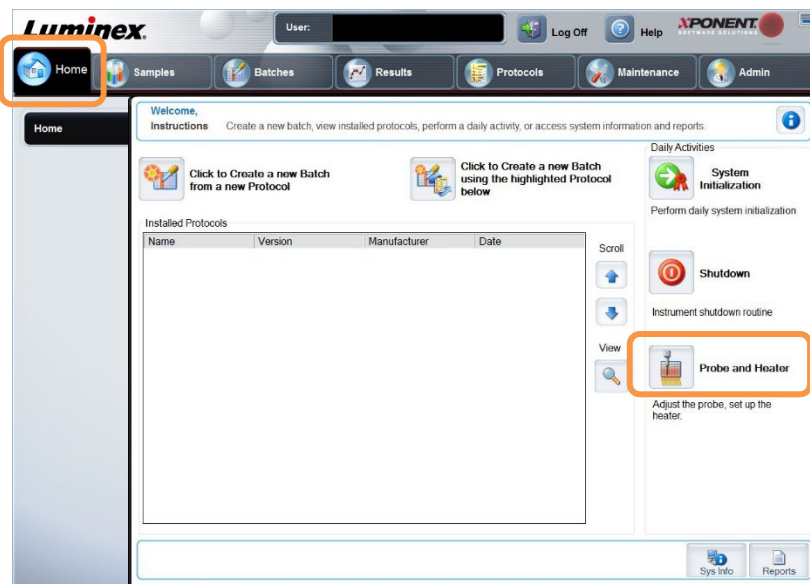


をクリックし、プローブの位置を戻して高さ調整は完了です。

Luminex xPONENT Software User Manual

2.2 LABSCAN3D システムの場合

<1> Home→ Probe and Heater (Maintenance→ Probe and Heater) をクリック。



<2> Plate Type から 96-Well Plate を選択し、高さ調整を行うウェルを決定し、Auto Adjust Height をクリックします。



Plate Name は下記の通り設定してください。

LABType の場合 : LABType Plate

LABScreen の場合 : LABScreen Plate



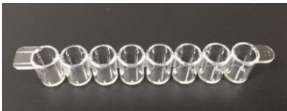
文字列で判断しておりますので上記と異なった名前で登録すると、異なるプローブの高さで測定され、ビーズカウント不足等のエラーにつながります。

プレートの真ん中のウェルで調整をしてください。

ウェルを選択後、クリックします。自動でプローブが上下し調整終了です。

Luminex xPONENT Software User Manual

- <3> **調整用ディスク/ビーズは必要ありません。** Auto Adjust Height をクリックすることで自動調整が可能です。また、Luminex Template に使用するプレートの情報が含まれておりますので、一度プレートの高さ調整を行うことで LABType⇔LABScreen とアッセイ毎に調整する必要はありません。

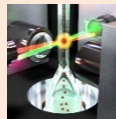
使用するプレートのタイプ	ディスク／球形のビーズの数
LABScreen Whatman(平底プレート) 	不要
LABType AB-0700(V底プレート) 	不要
Calibration Verification ストリップウェル 	不要

Luminex xPONENT Software User Manual

3 CALIBRATION と VERIFICATION について

Calibration では、Calibration 試薬により、**赤レーザー** と **緑レーザー** の較正を設定します。

赤レーザー：ビーズの識別 (Classification)



緑レーザー：シグナルの強度 (Reporter)

Verification では、Calibration が正しく実施されていることの確認と、ビーズのキャリーオーバーを検証します。

3.1 CALIBRATION/VERIFICATION 用試薬について

〈試薬内容〉



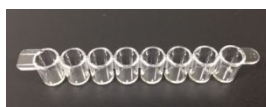
Calibration ビーズ



Verification ビーズ



CD (Lot 情報が記載)



ストリップウェル

その他使用する器具



Automated Maintenance Plate



オフプレート (LABScan3D システムのみ)

〈各試薬の用途〉

機械	試薬		レーザー	検出板	ビーズ	用途
LABScan システム	Calibration Kit	CAL1	赤	DD, CL1, CL2	ポリスチレン	赤レーザーのキャリブレーション
		Mag CAL1			マグネット	同上、磁性ビーズ用
	Performance Verification Kit	CAL2	緑	RP1	ポリスチレン	緑レーザーのキャリブレーション
		CON1			ポリスチレン	赤レーザーのベリフィケーション
		Mag CON1	マグネット	同上、磁性ビーズ用		
		CON2	緑	RP1	ポリスチレン	緑レーザーのベリフィケーション
		FLUID1			赤	DD, CL1, CL2
		FLUID2				
LABScan3D システム	FM 3D Calibration Kit	F3DCAL1	赤	DD, CL1, CL2, CL3	ポリスチレン	赤レーザーのキャリブレーション
		F3DeCAL1			マグネット	同上、磁性ビーズ用
		F3DCAL2	緑	RP1 (標準レンジ)	ポリスチレン	緑レーザーのキャリブレーション
		F3DCAL3		RP1 (超過レンジ)	同上、より広いダイナミックレンジ用	
	FM 3D Perfomance Verification Kit	F3DVER1	赤	DD, CL1, CL2, CL3	ポリスチレン	赤レーザーのベリフィケーション
		F3DeVER1			マグネット	同上、磁性ビーズ用
		F3DVER2	緑	RP1	ポリスチレン	緑レーザーのベリフィケーション
		FLUID1			赤	DD, CL1, CL2, CL3
		FLUID2				

※機械ごとに試薬は異なりますので、LABScan システムの試薬を LABScan3D システムに使用することはできません。

Luminex xPONENT Software User Manual

3.2 CALIBRATION と VERIFICATION を行うタイミング

Calibration

- ・ 前回の Calibration から 1 週間以上経過している場合
- ・ 前回の Calibration と温度環境が異なる場合
 - LABScan3D システム : $\pm 5^{\circ}\text{C}$ を超えたとき
 - LABScan システム : $\pm 3^{\circ}\text{C}$ を超えたとき
- ・ システムの設置場所を移動した後
- ・ ビーズの取り込み量が低い、または遅い場合

Verification

- ・ Calibration を行った後
- ・ 測定を行う日


3.3 CALIBRATION と VERIFICATION の手順

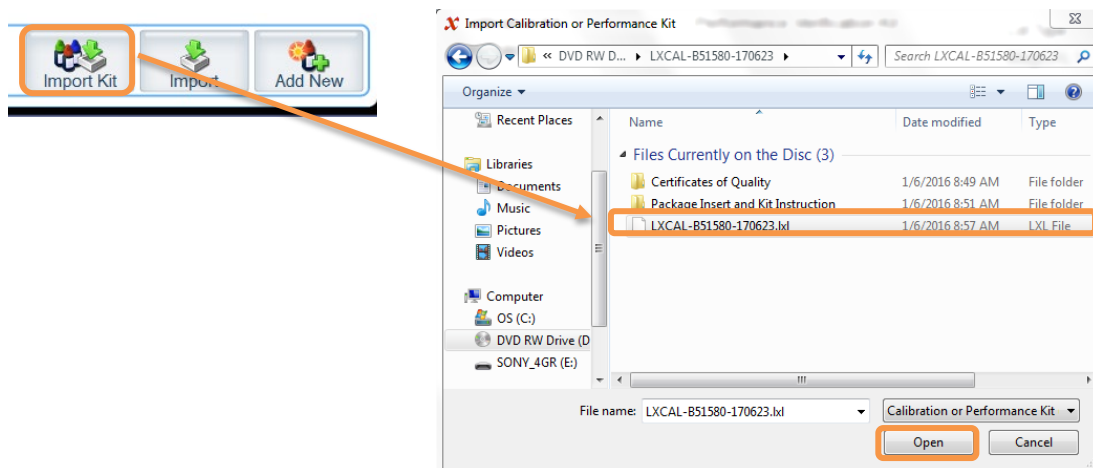
3.3.1 ロット情報の登録方法

<1> Maintenance タブの Lot Management を開きます。

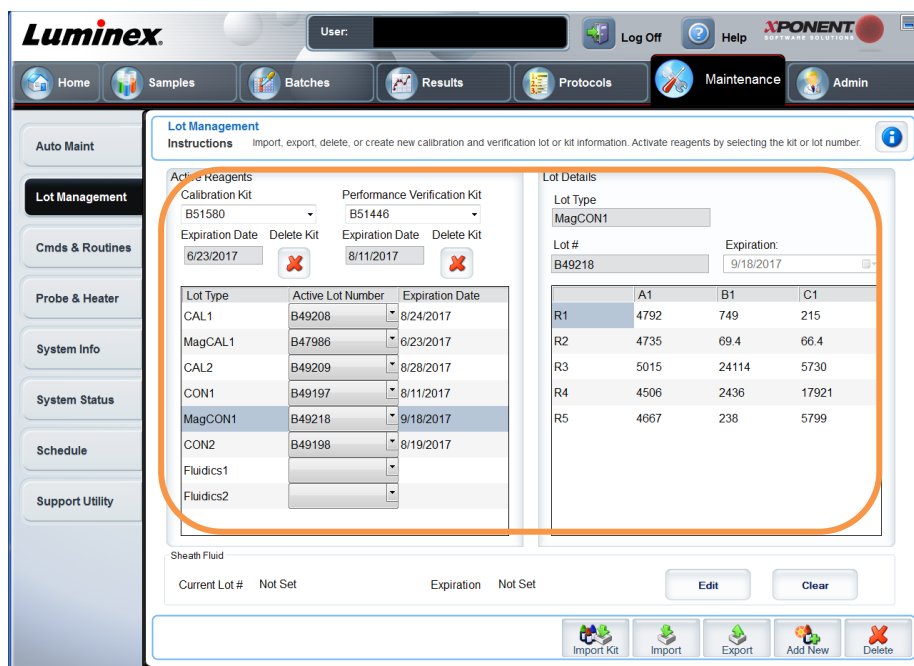
The screenshot displays the Luminex xPONENT software interface. The top navigation bar includes tabs for Home, Samples, Batches, Results, Protocols, Maintenance (highlighted with an orange box), and Admin. The Maintenance tab is active, showing the Lot Management section. On the left sidebar, the Lot Management option is also highlighted with an orange box. The main content area is divided into several sections: 'Active Reagents' with dropdowns for Calibration Kit and Performance Verification Kit, each with an 'Expiration Date' and a 'Delete Kit' button (marked with a red X); a table listing Lot Types (CAL1, MagCAL1, CAL2, CON1, MagCON1, CON2, Fluidics1, Fluidics2) with corresponding 'Active Lot Number' and 'Expiration Date' columns; 'Lot Details' on the right with fields for Lot Type (CAL1), Lot #, and Expiration (9/27/2016); and a 'Channel' table with 'DD', 'CL1', and 'CL2' rows. At the bottom, there are 'Edit' and 'Clear' buttons, and a status bar showing 'Current Lot # Not Set' and 'Expiration Not Set'. The bottom right corner features icons for 'Import Kit', 'Import', and 'Add New'.

Luminex xPONENT Software User Manual

- <2> Calibration Kit に添付されている CD を CD ドライブへ挿入します。
画面右下の Import Kit をクリックし、CD の中にある lxl ファイルを選択し、Open します。



- <3> キットのロット番号と情報が登録されます。Performance Verification Kit も同様に登録を行います。



Luminex xPONENT Software User Manual

3.3.2 Calibration/ Verification (LABScan システムの場合)

<1> Home 画面の System Initialization または Maintenance をクリックします。



Calibration/Verification を選択し、使用するキットのロット番号をそれぞれ選択します。

<2> 画面の表示に従ってそれぞれ試薬類を添加します。

W : 蒸留水(八分目くらい)

AF : 70%エタノール(八分目くらい)

ストリップウェル : CAL/VER ビーズを 5 滴ずつ

* ビーズを添加する際は約 10 秒間ソニケーターにかけ、ボルテックスミキサーで約 30 秒間十分に攪拌してください。攪拌が不足すると Calibration と Verification がパスしない可能性があります。



<3> Run をクリックすると、Calibration と Verification が始まります。成功すると緑のチェックマークが付きます。失敗すると赤のバツ印が付きます。

(参考 : Calibration/Verification が上手くいかない場合 P35 参照)

Luminex xPONENT Software User Manual

3.3.3 Calibration/ Verification (LABScan3D システムの場合)

<1> Home 画面の Maintenance をクリックします。

<2>



Calibration/Verification を選択し、使用するキットのロット番号をそれぞれ選択します。

<3> <2>の画面の表示に従ってそれぞれ試薬を添加します。

W : 蒸留水(八分目くらい)

AF : 70%エタノール(八分目くらい)

ストリップウェル : CAL/VER ビーズを 5 滴ずつ

* ビーズを添加する際は約 10 秒間ソニケーターにかけ、ボルテックスミキサーで約 30 秒間十分に攪拌してください。攪拌が不足すると Calibration と Verification がパスしない可能性がございます。

<4> Calibration Kit と Verification Kit の Lot を選び、Run を押してください。成功すると緑のチェックマークが付きます。失敗すると赤のバツ印が付きます。

(参考 : Calibration/Verification が上手くいかない場合 P35 参照)

Luminex xPONENT Software User Manual

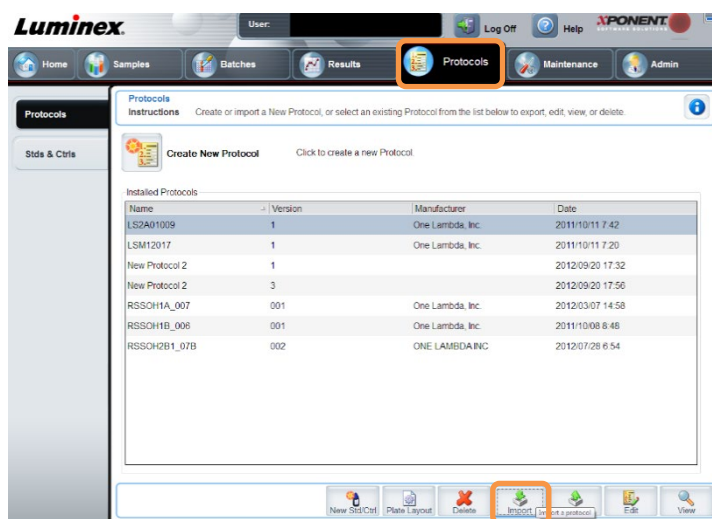
4 データを測定する

4.1 TEMPLATE (PROTOCOL) のインポート

- <1> One Lambda の web ページからそれぞれのケースに応じ、xPONENT の Template ファイルをダウンロードします。

機器名	Template ファイルの種類/ファイル名
LABScan システム	.lxt2 ファイル/ (製品名) (Lot) _LS200_42 LABScan システムは.lxt ファイルのみを認識しますので、import の際に Warning が表示された場合は無視して構いません。 <div>Warning The protocol you are importing was created on an earlier version of the software and may not contain all of the commands your assay requires. Consult the manufacturer of the protocol to ensure it will function for your assay. Do you want to continue importing the protocol? <input type="button" value="Yes"/> <input type="button" value="No"/></div>
LABScan3D システム	.lxt2 ファイル/ (製品名) (Lot) _LS3D_42

- <2> <1>でダウンロードしたファイルを xPONENT の PC へ保存します。Protocols のタブの下側にある Import をクリックし、先ほど保存した Template ファイルを選び Import します。

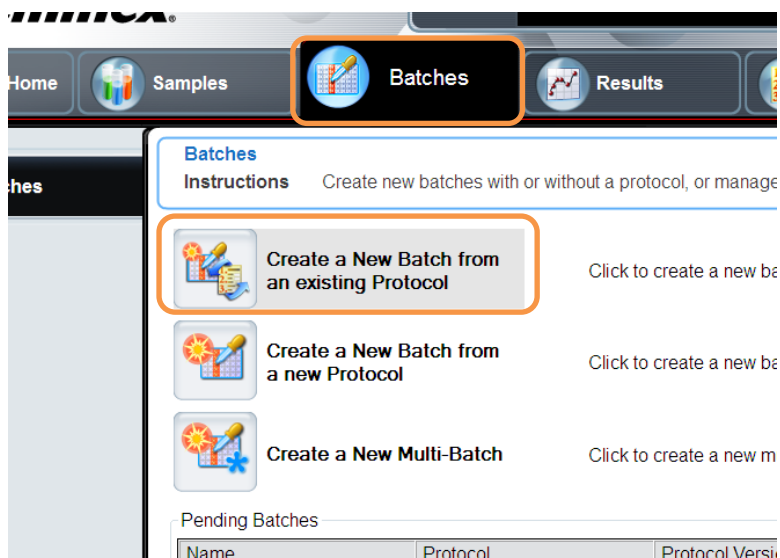


- <3> Installed Protocols の中に Import した Template ファイルが表示されます。

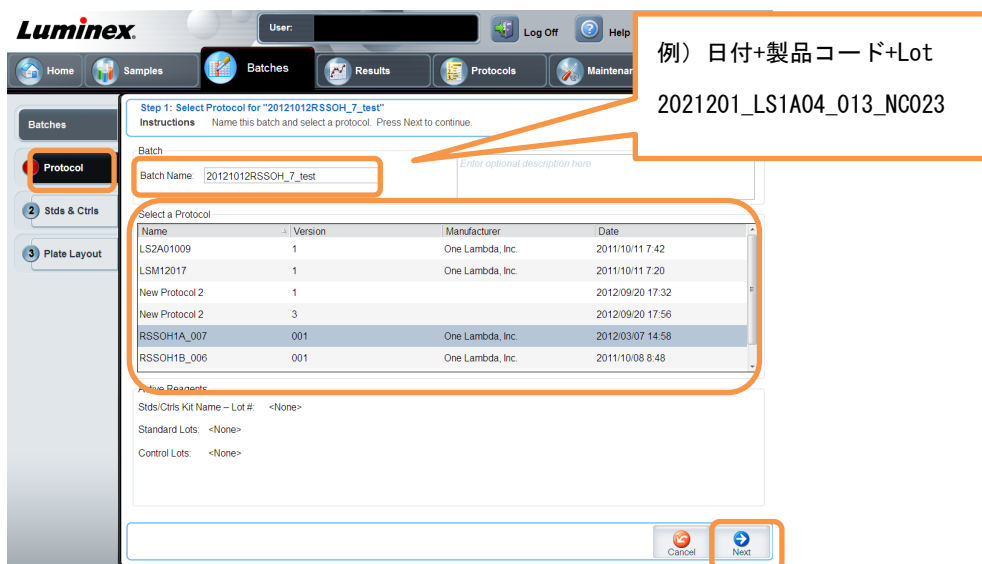
Luminex xPONENT Software User Manual

4.2 単一の試薬で測定する場合

<1> Batches タブの Create a New Batch from an existing Protocol をクリックします。



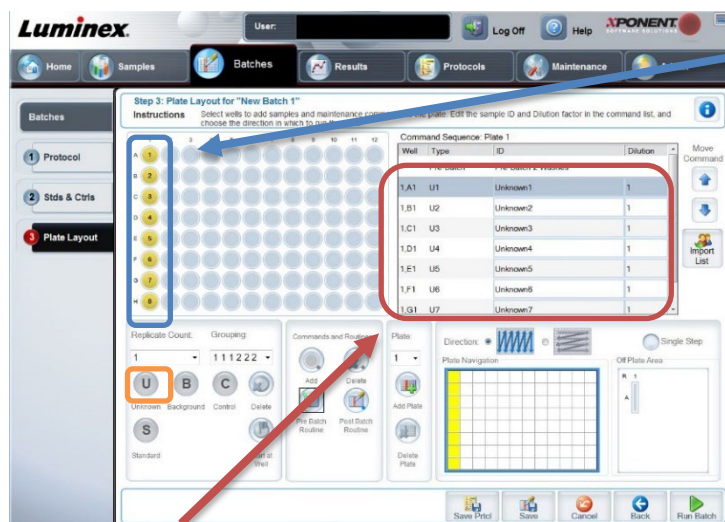
<2> Batch Name のカラムにデータの batch 名を入力し、Select a Protocol の中から測定する試薬の Template を選択して Next をクリックします。



Luminex xPONENT Software User Manual

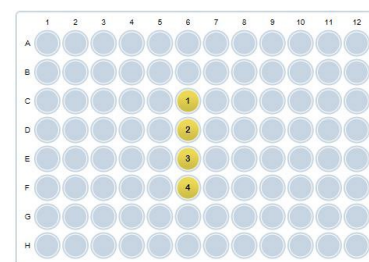
<3> 下記手順で測定する検体の設定をします。

- ①測定するウェルを選択します。（ウェルの枠がグレーになります。）
- ②Unknown をクリックします。
- ③ウェルが下記の図のような黄色になります。



選択する位置を変えることで、以下のような設定も可能です。

例) 6C から 6F ウェルまでの 4 検体



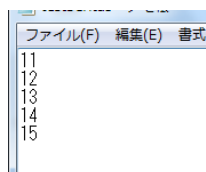
- ④右側の ID 欄に検体情報を入力します。Import List*の機能を使い、複数同時入力も可能です。

<4> Run Batch をクリックすると測定が始まります。また、save することで作成した Batch を保存することが出来ます。（マルチバッチのために作製するときは save します。）

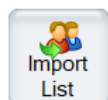
*Import List

- ① デスクトップ上で Notepad（メモ帳）を開く。
- ② 1 検体につき 1 行として、検体名を縦に入力する。デスクトップに保存する。

例) 検体名 '11~15' の 5 検体を入力する場合



- ③ <3> の画面上で Import List アイコンをクリックし、②で作製したファイルを選択します。

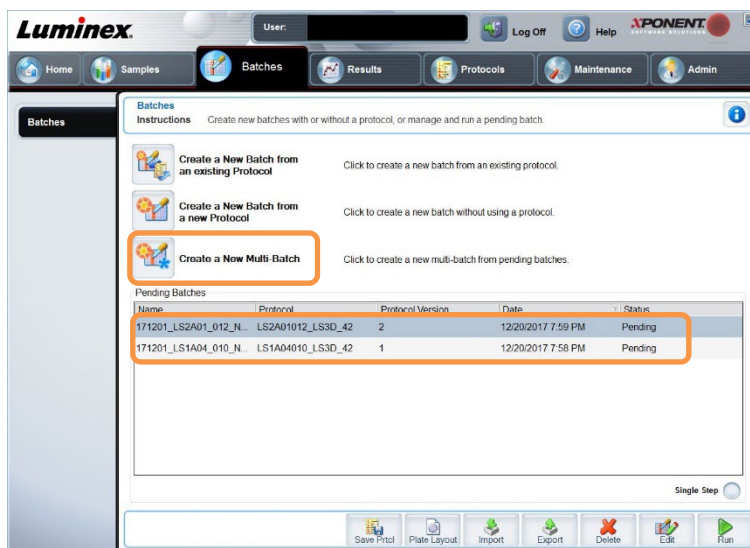


Luminex xPONENT Software User Manual

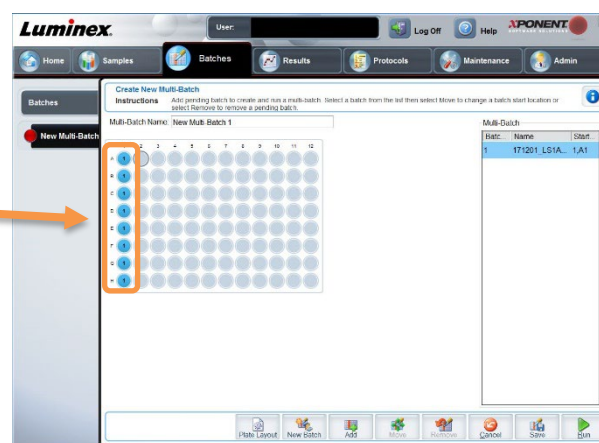
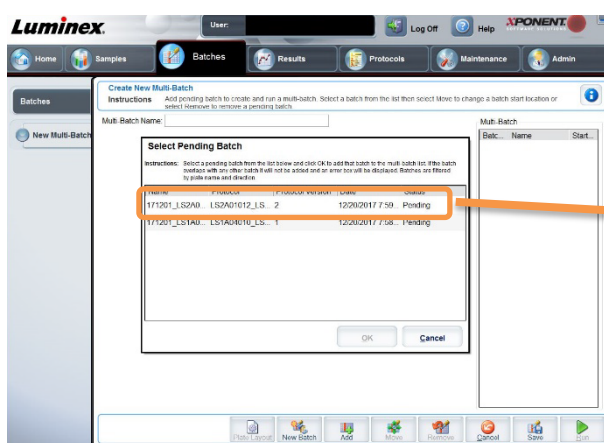
4.3 複数の試薬で測定する場合

<1> 4.2 の操作を繰り返し、複数の Batch を作成します。

<2> 作成した複数の batch が Pending Batch 内にあることを確認し、Create a New Multi-Batch をクリックします。

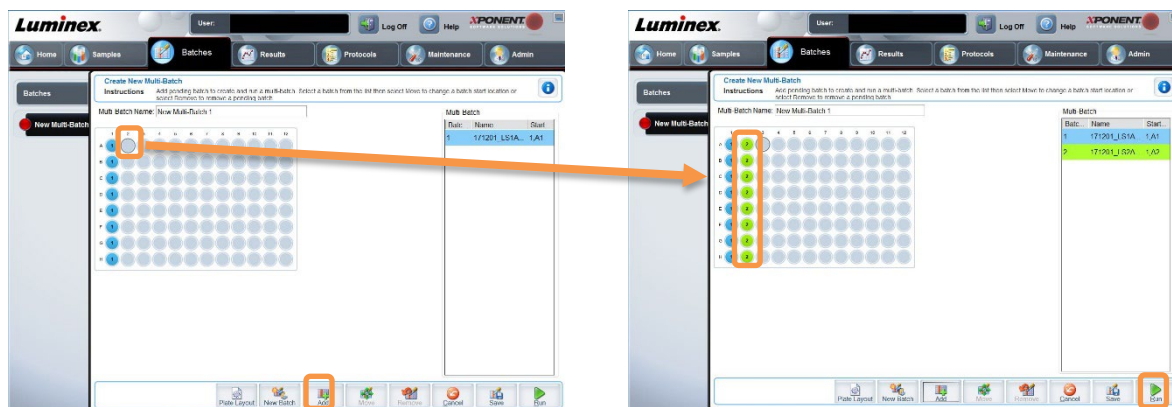


<3> Select Pending Batch の中に作成した複数の batch から、1 列目のウェルの batch を選択して OK をクリックします。

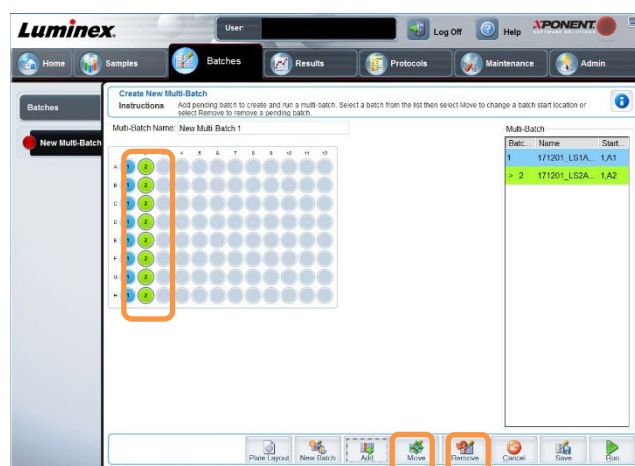


Luminex xPONENT Software User Manual

- <4> 次の Batch を追加する場合、ウェルでカーソルをあわせ Add をクリックし、Batch を選択し OK をクリックします。この操作を繰り返し全ての Batch の入力終了後、Run で測定を始めます。



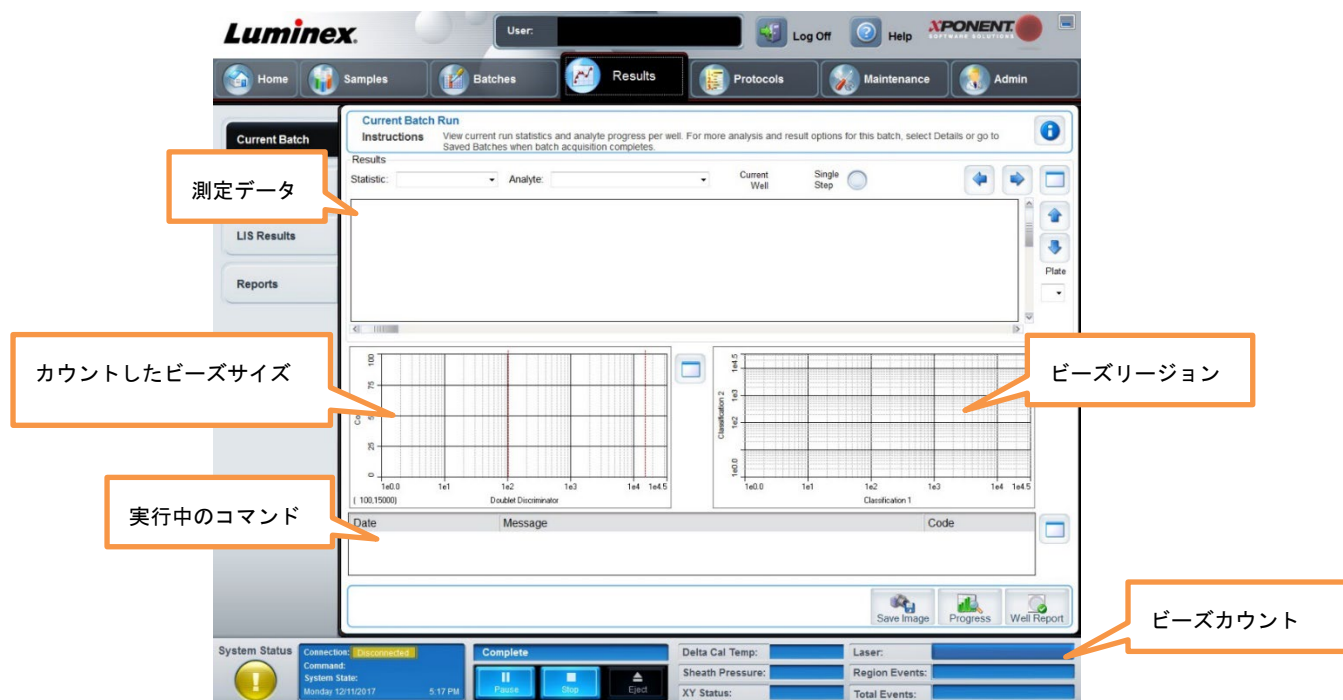
- <5> ウェルの移動、削除をする場合、対象のウェルを選択し、画面下部の Move (xPONENT4.2 のみ) や Remove をクリックします。



Luminex xPONENT Software User Manual

4.4 測定画面

<1> Run を押して測定を開始すると以下の画面に移行します。



* 測定中の画像例



Luminex xPONENT Software User Manual

<2> それぞれの機能は以下ご参照ください。

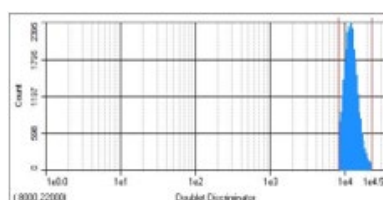
(ア) 測定データ

ビーズごとの情報を確認できます。

Results									
Statistic: Mean		Analyte: Select an Analyte		Current Well		1.81			
Well	Sample	Run Sta...	001	002	003	004	005	006	007
1A1	Unknown1	Ok	29.691	56.48	27.762	53.684	1688.911	209.385	20.437

(イ) ビーズサイズ

測定に使うビーズは同一サイズなので、枠内にピークがあることをご確認ください。



(ウ) ビーズリージョン

枠内にビーズが入っていれば正常にカウントできています。

以下は測定不良の例です。（引用：QuickGuide_Luminex200_xPONENT3.1）



(エ) ビーズカウント

試薬にもよりますが、1秒当たり数百～数千個のビーズをカウントします。

カウント数が少ない場合は再測定が必要な場合があります。

Luminex xPONENT Software User Manual

4.5 測定後 HLA Fusion で解析を行う

<1> 測定後、xPONENT Output フォルダに測定データが出力されます。

(C:\ProgramData\Luminex\XPONENT\Output * デスクトップにショートカットがあります。)

<2> お使いの試薬に応じて HLA Fusion の解析で使うファイルが異なりますので、該当するファイルを選択し、HLA Fusion で解析を行ってください。

キット種類	ファイル種類	保存場所
LABScreen Mix LABScreen PRA LABScreen Single Antigen LABType SS0 (A, B, C, DRB1)	バッチ名.csv	C:\ProgramData\Luminex\XPONENT\Output ○はお使いの xPONENT のバージョンが入ります。
LABType SS0 (DP, DQ) LABType CWD LABType XR	バッチ名.csv + バッチ名_rcsv フォルダ	C:\ProgramData\Luminex\XPONENT\Output ○はお使いの xPONENT のバージョンが入ります。

Luminex xPONENT Software User Manual

4.6 データの再解析 (REPLAY BATCH)

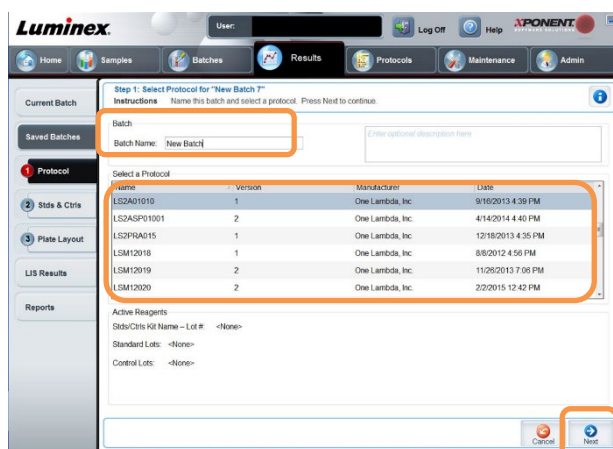
テンプレートファイルを間違えて測定してしまった場合に再解析することが可能です。xPONENT上で再解析ができますので、再度サンプル調整を行う必要はありません。機器の電源を入れる必要もありません。

<1> Results>Saved Batches を開き、Replay を選択してください。



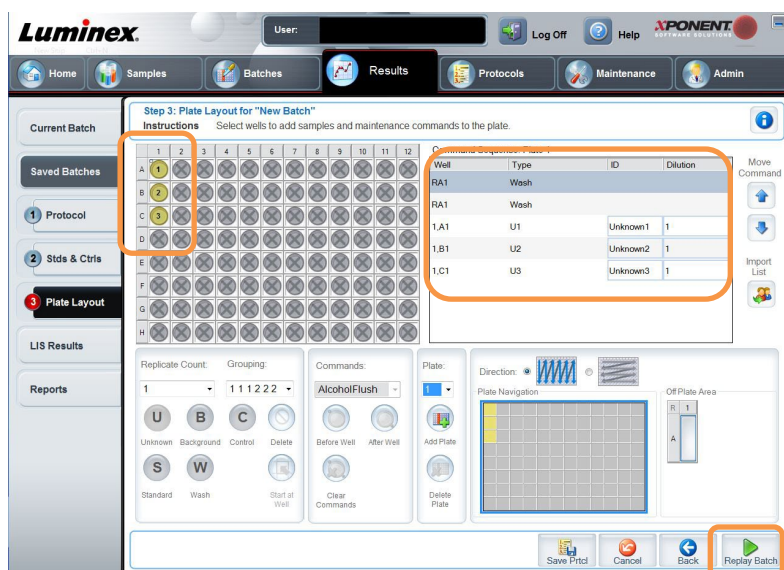
<2> 別ウィンドウで Select Replay Mode が開きます。Replay Batch を選択し、OK をクリックしてください。

<3> Batch 作成の画面に移りますので、Batch 名を再設定し、正しいテンプレートファイルを選んでください。その後、Next をクリックして下さい。

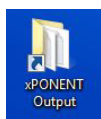


Luminex xPONENT Software User Manual

＜4＞ 続いて、測定ウェルの選択をします。選択画面では、サンプル数を変更することは出来ませんが、サンプル名の変更は可能です。



＜5＞ Replay Batch をクリックすると再解析が始まります。再解析したデータは xPONENT Output フォルダに出力されます。

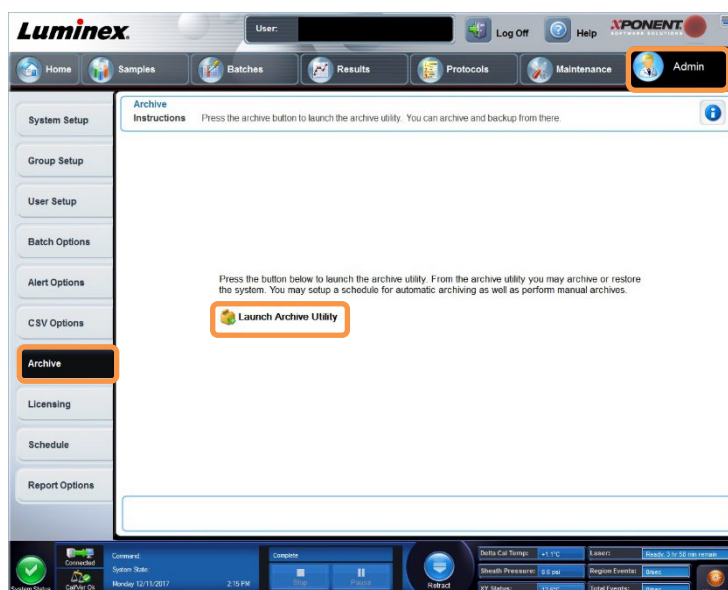


Luminex xPONENT Software User Manual

4.7 データの削除

測定データを削除することが可能です。削除したデータは xPONENT には表示されませんが、データ本体は Archive フォルダに残っています。

<1> Admin>Archives を選択し、Launch Archive Utility を選択します。



<2> Archive Utility が別ウィンドウで開きます。Manual Archive を選択してください。



Luminex xPONENT Software User Manual

- <3> Manual Archive ウィンドウで、不要なデータを右側に移し、Archive をクリックします。
矢印アイコン (>、>>) でデータの移行が可能です。



ソフト内のデータ量が多くなりますと PC の動作が遅くなりますので、定期的に Archive を行ってください。

6 定期メンテナンス

日々機械をお使い頂く中で、いくつかのメンテナンスの実施をお願い致します。

使用頻度によって変わる部分はございますが、目安は以下の通りです。

6.1 週1回

<1> プローブ洗浄

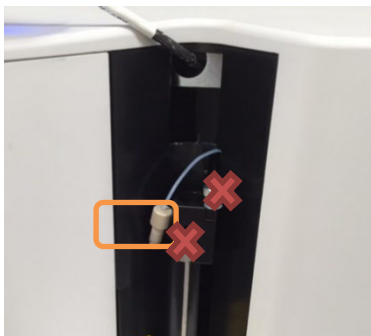
検体を吸い上げるプローブは非常に細く汚れが詰まりやすくなっております。

ソニケーションとシリンジによる洗浄を行ってください。

(ア) プローブの取り外し方

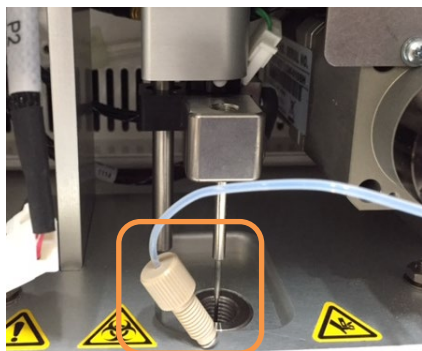
LABScan システムの場合

上部電源カバーと赤枠のネジのみ取り外します。他のネジは緩めませんのでご注意ください。



LABScan3D システムの場合

本体の扉を開き、枠内のネジを取り外します。



Luminex xPONENT Software User Manual

(イ) ソニケーション

超音波洗浄機(メーカー指定なし)に取り外したプローブを入れ、5分程度洗浄します。

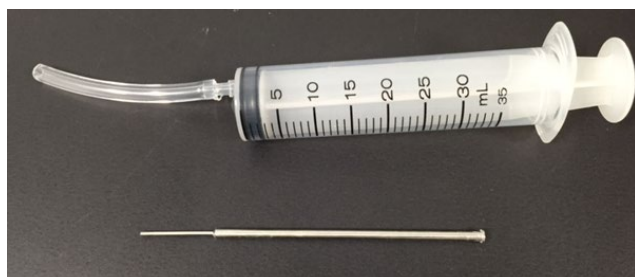


一般的なソニケーターで構いません。

例) 動作周波数 42 ~ 55 kHz

(ウ) シリンジによる洗浄

シリンジとプラスチックチューブを繋げたものを用意します。



プローブの前後にチューブを取り付け、洗浄を行います。先に細い方から太い方に向かってへ洗浄します。

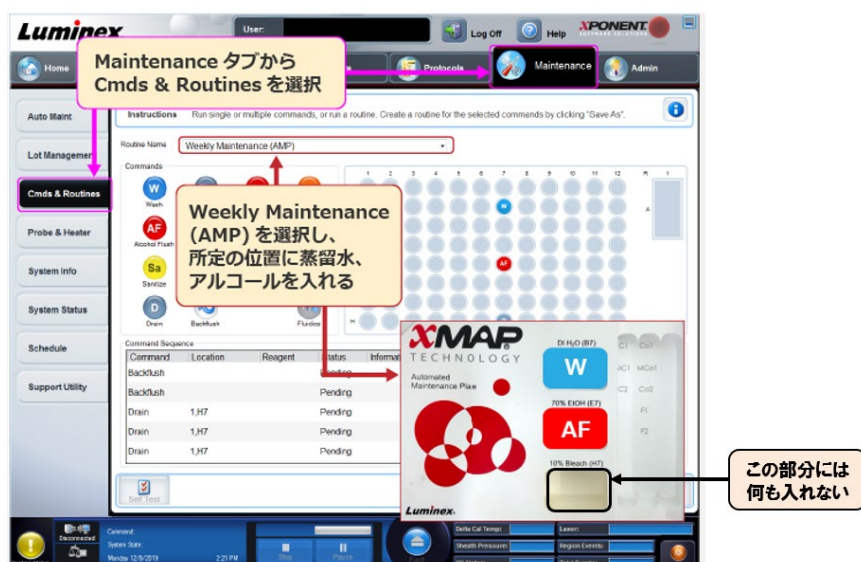


Luminex xPONENT Software User Manual

<2> Weekly Maintenance

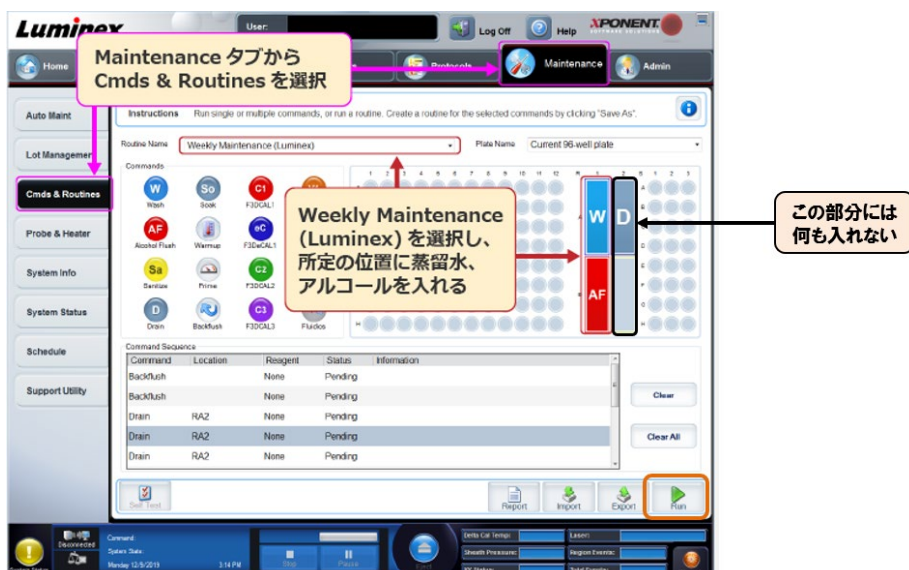
LABScan システムの場合

Maintenance タブから Weekly Maintenance (AMP) を選択し、画面の表示どおりに試薬を加え、Run をクリックします。



LABScan3D システムの場合

Maintenance タブから Weekly Maintenance (Luminex) を選択し、画面の表示どおりに試薬を加え、Run をクリックします。



Luminex xPONENT Software User Manual

6.2 月1回(測定後)

<1> Monthly Maintenance

LABScan システムの場合

Maintenance タブから Monthly Maintenance (AMP) を選択し、画面の表示どおりに試薬を加え、Run をクリックします。



LABScan3D システムの場合

Maintenance タブから Remove Clog (Luminex) を選択し、画面の表示どおりに試薬を加え、Run をクリックします。



Luminex xPONENT Software User Manual

6.3 その他

Luminex 様による定期的な保守点検を推奨しております。6 ヶ月、12 ヶ月の 2 種類がございます。

<https://www.luminexcorp.com/ja/field-service/>（外部リンク）

7 困ったときは

- ・ Calibration、Verification が通らない
- ・ エラーメッセージが解消しない
- ・ 機械の動作がおかしい

など、困ったときには Support Utility File* を出力のうえ、弊社までご連絡ください。

*Support Utility File とは？

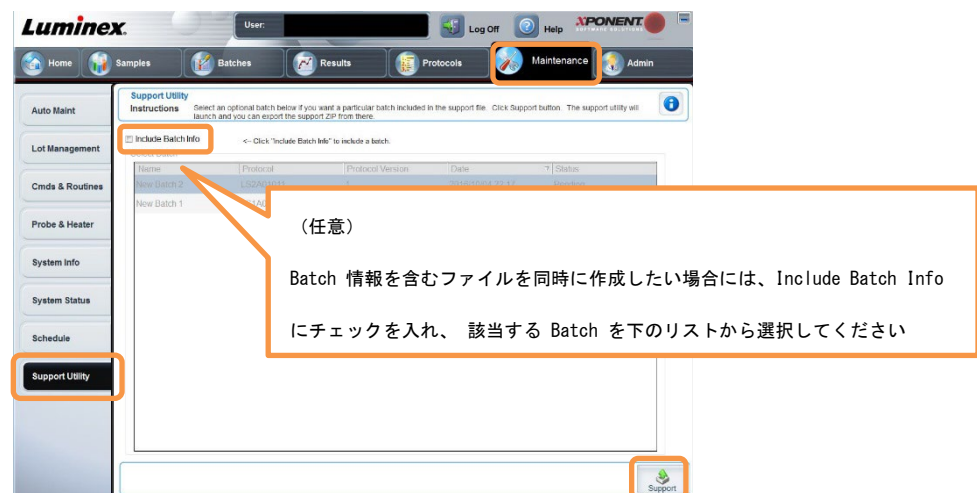
測定データ、Calibration/Verification Report、システムログなどサポートに必要な情報が抽出されたファイルです。このファイルがあると、非常にスムーズな対応が可能です。

7.1 CALIBRATION, VERIFICATION が通らない/時間がかかる

プローブ洗浄→プローブの高さ調節→Monthly Maintenance の順にメンテナンスを行ってください。それでも改善しない場合は、下記の手順で SUPPORT UTILITY FILE を出力し弊社へご連絡をお願い致します。

7.2 SUPPORT UTILITY FILE の出力方法

<1> Maintenance タブの Support をクリックします。



す。

(必須・5 か所)

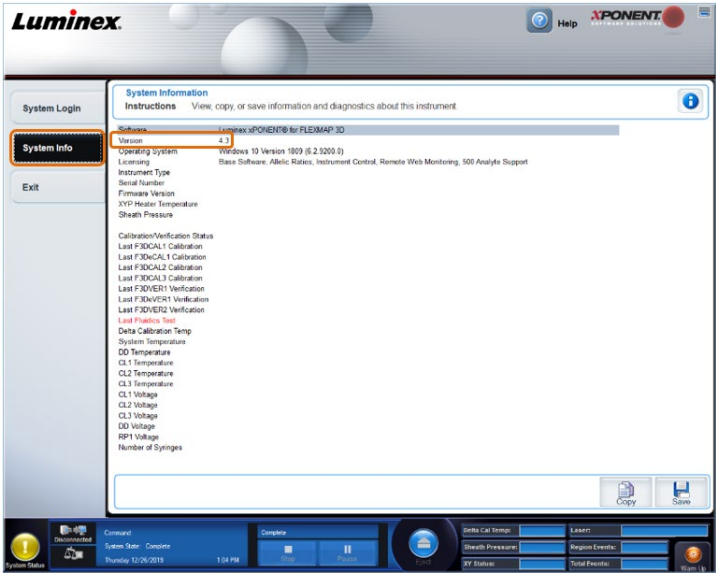
文字が入っていれば良いので、記入は全
て数字の 1 でも構いません。

> 指定した保存先へ Support Utility ファイル (zip ファイル) が作成されます。

ください。

7.3 xPONENT のバージョンの確認方法

ログイン画面で System Info のタブをクリックすると表示されます。



VERITAS USER MANUAL

日本総代理店

株式会社

ベリタス

〒105-0013 東京都港区浜松町1丁目18-16
住友浜松町ビル6階
TEL.03-5776-0078(代) FAX.03-5776-0076
E-mail: veritas@veritastk.co.jp
<https://www.veritastk.co.jp/>