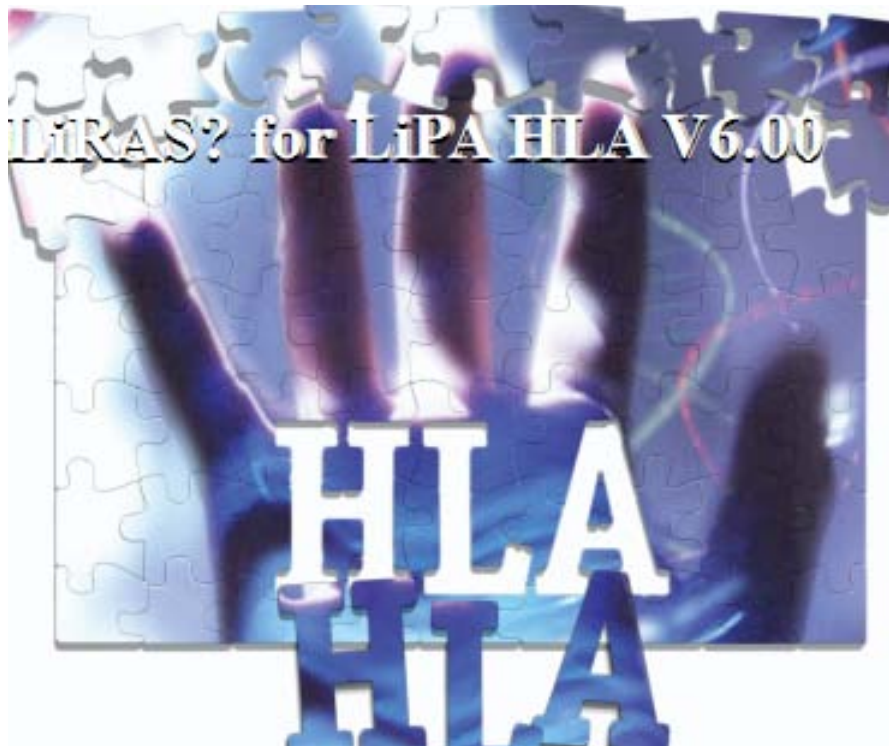


LiRAS™ for LiPA HLA v6.0
INNO-LiPA解析マニュアル



目次

目次

注意事項	3
画面説明	4
1.ログオン方法	5
2.判定方法	7
3.解析方法	8
共通操作	8
各キットで使用するプローブ	10
4.レポート作成方法	12
5.データベースバックアップ方法	15
6.トラブルシューティング	17
パスワードを忘れてしまった場合	17
パスワードの有効期限を変更する場合	18
以前使用していたパスワードを使用したい場合	19
Multi User Errorが表示されてログインできない場合	20

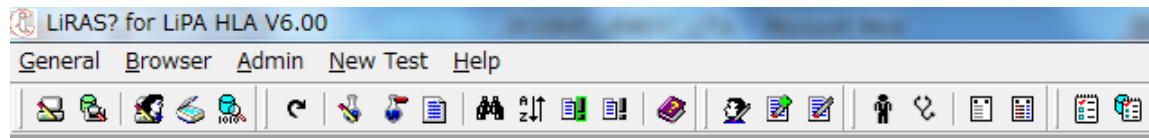
注意事項

- LiRAS™ for LiPA HLAにインストールに必要なPC環境は以下の通りです。

OS	Windows XP、Windows 7
CPU	1 GHz 以上
ハードディスク空き容量	500MB 以上 (2 GB 以上を推奨)
RAM	2 GB 以上
解像度	800×600 ピクセル以上

- LiRAS™ for LiPA HLA をインストールする前に、Firebird@v2.1.3 (1 ページ参照)、LiRAS™ Backup/Restoreをインストールする必要があります。
 - LiRAS は、Firebird データベースを使用しますが、Interbase database がインストールされている環境では同時に動きません。LiRAS をインストールする PC は Interbase database がインストールされていないものをお選び下さい。
 - LiRAS™ for LiPA HLA をインストール後、バグ修正の為に「XProfiBlot_V1_33」を必ずインストールして下さい。
 - インストール場所は、ローカルドライブです。(ネットワークドライブは不可です。)
 - インストール方法の詳細は、別紙インストールマニュアルをご参照下さい。
- セキュリティを確保するために、LiRAS をログオンした状態で PC を離れないで下さい。
 - データベースは定期的にバックアップを行ってください。データベースのサイズは最大で 4096MB までです。
 - データベースの復元中に LiRAS を起動させないで下さい。LiRAS を起動させている間は、バックアップを行わないで下さい。
 - データベースのバックアップ、復元を行う場合は、全てのバックアップファイルが選択されている事を確認してください。

画面説明

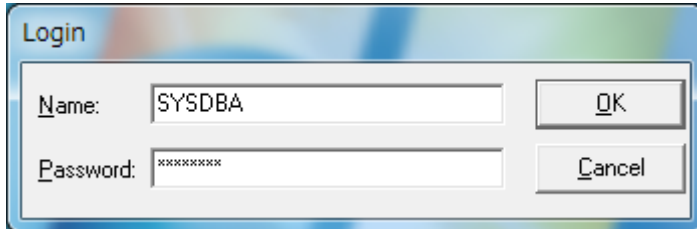


アイコン	名称	説明
	システム設定	各種設定の変更
	バックアップ確認	データベースのバックアップ状況の確認
	ユーザー設定	ユーザー設定の変更、新規ユーザーの登録
	スキャナ設定	スキャナの設定、キャリブレーション等
	データ変更履歴確認	データベース内で変更のあったデータの履歴の確認
	更新	画面上のデータリストの更新
	データ編集	データリストで選択されている解析済みデータの編集
	データ削除	データリストで選択されている解析済みデータの削除
	レポート	データリストで選択されている解析済みデータのレポート作成
	データ検索	様々な条件でのデータの検索表示
	ソーティング	様々な条件でのデータの並べ替え表示
	フィルター適用	現在設定されているフィルターの設定・解除
	フィルター設定	フィルターの条件の編集、登録
	ヘルプ	ヘルプの表示
	署名者設定	各テストの署名者の設定、編集
	データサブミット	解析後のデータをサブミットの状態にする
	データレビュー	サブミットの状態にあるデータの確認、承認
	患者情報設定	患者情報の編集、新規登録
	医師情報設定	医師情報の編集、新規登録
	ロジカルテンプレート	シート作成用のロジカルテンプレートの編集、作成
	シート設定	シートの作成、編集、スキャンの開始
	ワークリスト設定	ワークリストの編集、作成、エクスポート等
	エクスポート	テストデータのエクスポート

1. ログオン方法

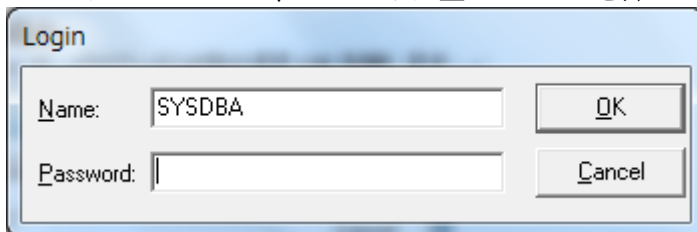


1. LiRAS HLA6.0 のアイコンをクリックします。
2. Name は自動的に SYSDBA と表示されます。ご自身で設定したパスワードを入力してログオンします。

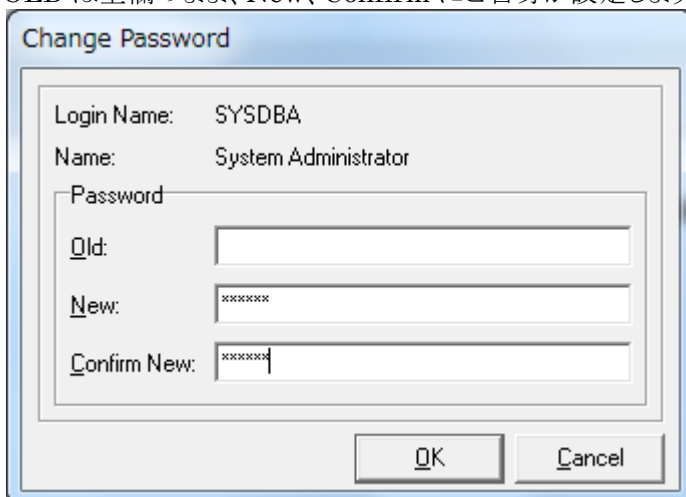
A 'Login' dialog box with a blue title bar. It contains two input fields: 'Name:' with 'SYSDBA' entered, and 'Password:' with 'xxxxxxx' entered. There are 'OK' and 'Cancel' buttons on the right side.

*初めてログオンする場合

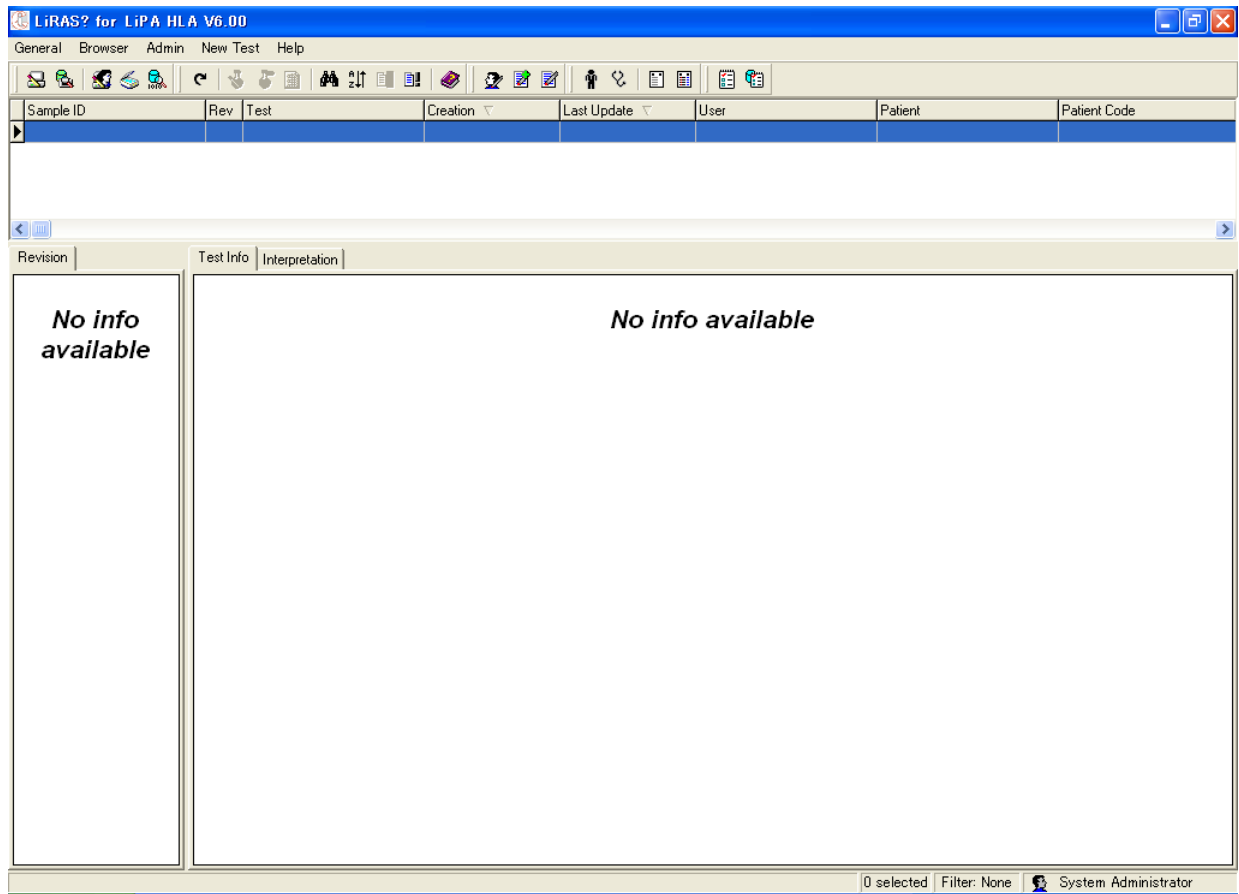
1. Name は SYSDBA で、パスワードは空のまま OK を押します。

A 'Login' dialog box with a blue title bar. The 'Name:' field contains 'SYSDBA'. The 'Password:' field is empty. There are 'OK' and 'Cancel' buttons on the right side.

2. 下記の画面が表示されます。
OLD は空欄のまま、New、Confirm にご自身が設定しようとしているパスワードを入力します。

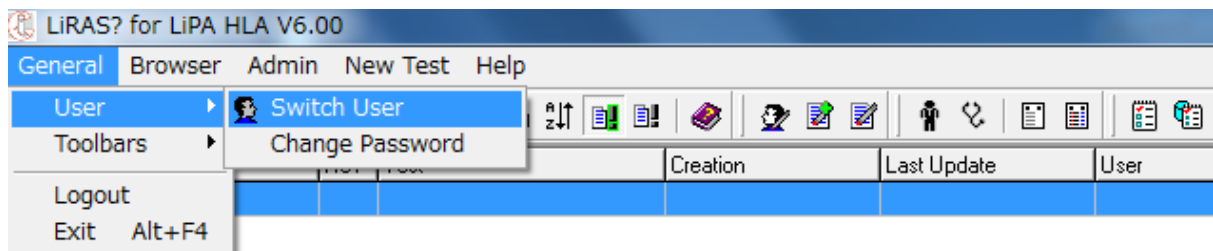
A 'Change Password' dialog box with a blue title bar. It shows 'Login Name: SYSDBA' and 'Name: System Administrator'. Under the 'Password' section, there are three input fields: 'Old:' (empty), 'New:' (containing 'xxxxxx'), and 'Confirm New:' (containing 'xxxxxx'). There are 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom.

3. 初回起動画面

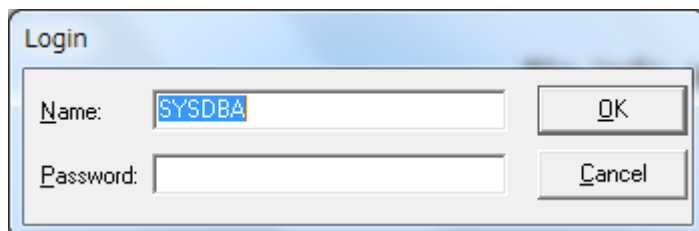


*ログイン中に別のユーザーでログインする場合

1. メニューバーから General→User→Switch User を選択します。



2. 登録している別のNameとパスワードを入力して OK を選択します。

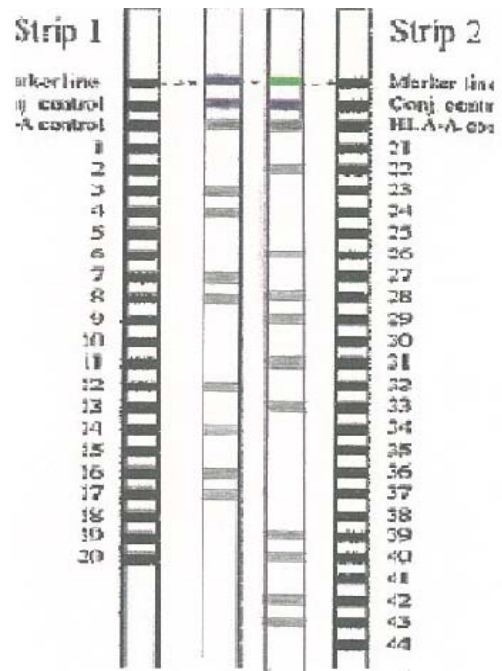


下記の場合は、第7章トラブルシューティングをご覧ください。

- *パスワードを忘れてしまった場合
- *パスワードの有効期限を変更する場合
- *以前使用していたパスワードを使用したい場合

2.判定方法

1. 各コントロールが問題なく反応している事を確認 します。
2. Reading card で、各ストリップの陽性プローブの番号を照合し、記録します。判定が難しいものもひとまず記録しておきます。
3. 解析ソフト LiRAS で陽性プローブ情報を入力して、自動判定を行います。(次章参照。)
4. 日本人検体の場合、早見表を用いて、自動判定の結果を確認します。



*判定に迷った場合 Typing Table でのプローブ特性の確認が可能です。

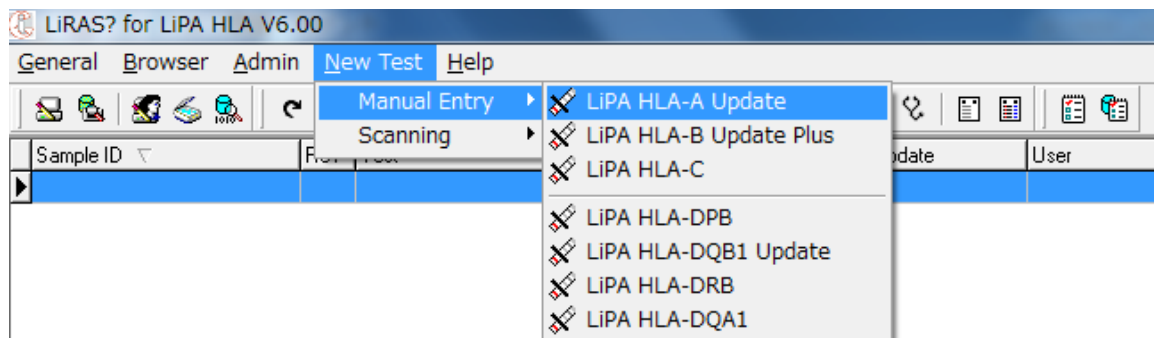
1. LiRAS を起動、Adimin > LiPA HLA > Typing Table を選択します。
2. 使用したキットの最新の Typing Table を選択すると、下記の画面が表示されます。
3. 特定のアリルで、偽陰性、偽陽性となる可能性のあるプローブの情報が確認できます。
4. 青色は、偽陽性、赤色は、偽陰性

Allele Name (LiPA HLA-A Update)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	
A*29.21								8	10	12		15											23	24	26	28	29						34		37	38								43	
A*29.22								8	10	12		15									21		23	24	26	28	29					34		37	38									43	
A*29.23								8	10	12		15											23	24	26	28	29					34		37	38									43	
A*29.24								8	10	12		15											23	24	26	28	29					34		37	38									43	
A*29.25								8	10	12		15											23	24	26	28	29					34		37	38									43	
A*29.26								8	10	12		15											23	24	26	28	29					34		37	38									43	
A*29.27								8	10	12		15											23	24	26	28	29					34		37	38									43	
A*29.28								8	10	12		15											23	24	26	28	29					34		37	38									43	
A*29.29								8	10	12		15											23	24	26	28	29					34		37	38									43	
A*29.30								8	10			15											23	24	26	28	29					34		37	38									43	
A*29.31								8	10	12		15											23	24	26	28	29							37	38									43	
A*30.01.01				4	5			8			12						17						24	26	28								37	38										43	
A*30.01.02				4	5			8			12						17						24	26	28									37	38										43
A*30.01.03				4	5			8			12						17						24	26	28									37	38										43
A*30.01.04				4	5			8			12						17						24	26	28									37	38										43
A*30.01.05				4	5			8			12						17						24	26	28									37	38										43
A*30.02.01				4	5			8					14										24	26	28									36	37	38									43
A*30.02.02				4	5			8					14										24	26	28									36	37	38									43
A*30.02.03				4				8					14										24	26	28									36	37	38									43
A*30.02.04				4	5			8					14										24	26	28									36	37	38									43
A*30.02.05				4	5			8					14										24	26	28									36											43

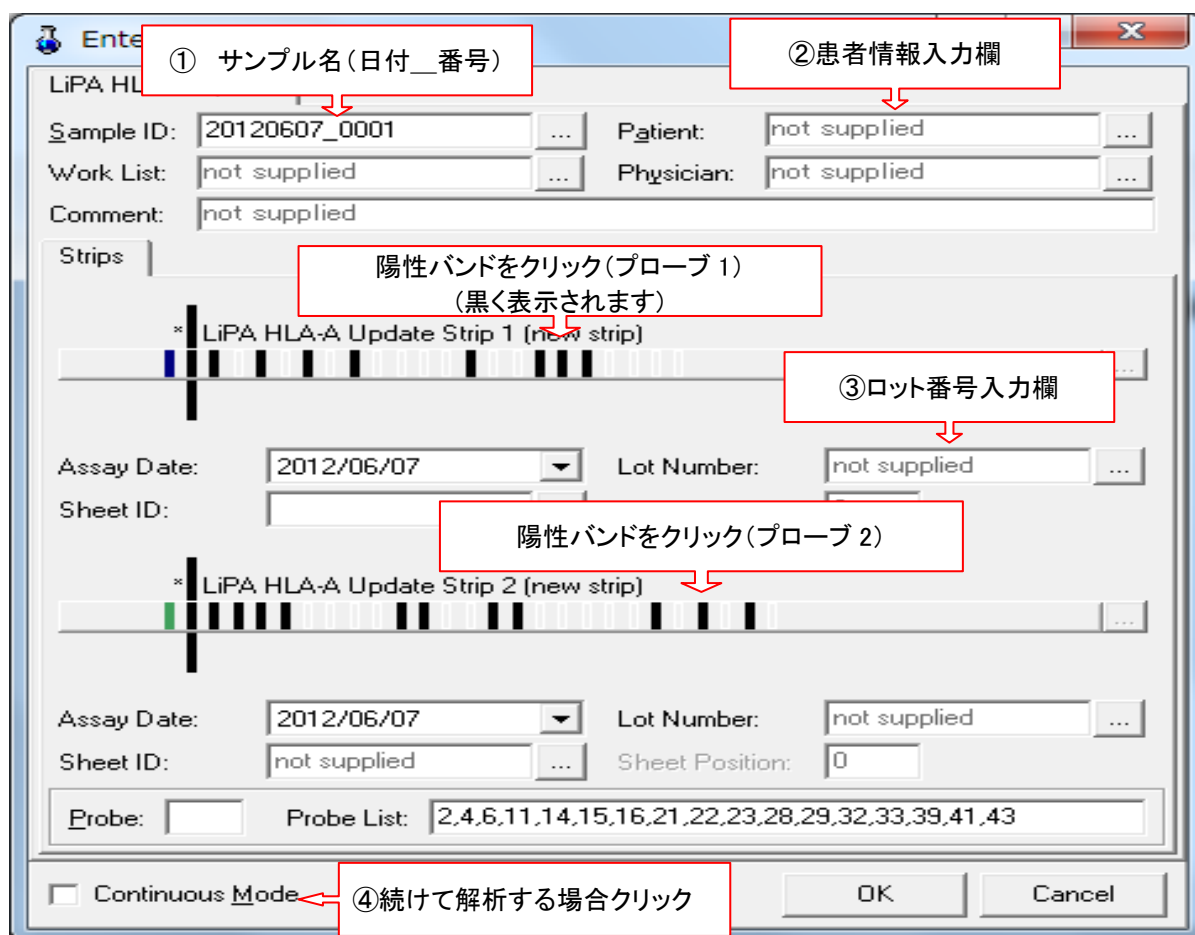
3.解析方法

共通操作

1. 「New Test」→「Manual Entry」→解析するキットをお選びください。*(例:LiPA HLA-A Update)



2. 下記画面で、陽性と判断したストリップをクリックします。クリックすると黒くなります。取り消す場合はもう一度ストリップをクリックします。その他オプションで様々な情報が入力できます。



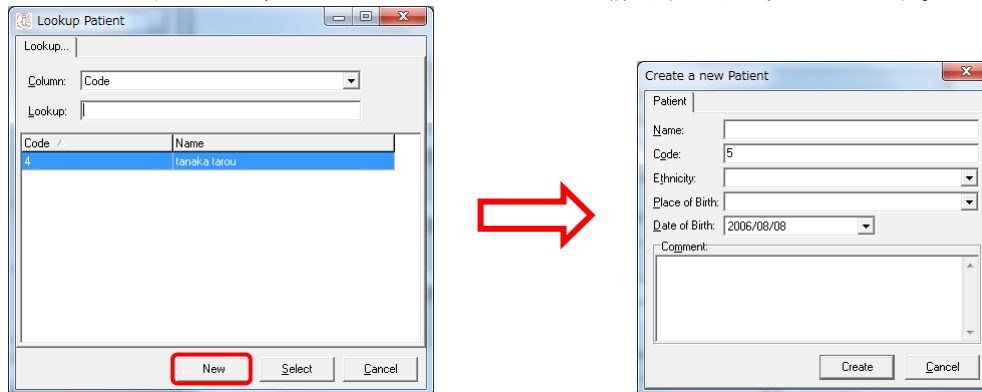
① Sample ID: 半角英数字で自由に変更可能。入力欄へ直接入力可能

② Patient

1) 入力欄の隣の[...]ボタンをクリック

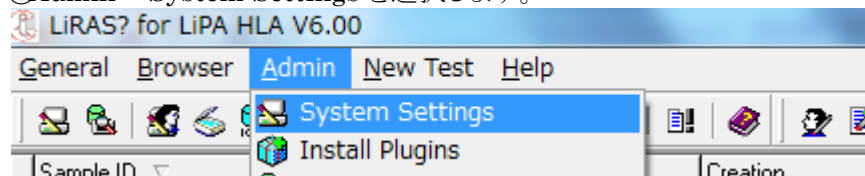
2) レポートに反映させたい Patient を選び、Select を押します。

新しく患者情報を登録したい場合は、New ボタンをクリックし、必要情報を入力します。デフォルトの設定では、レポートには Patient Code (数字) のみが反映されます。

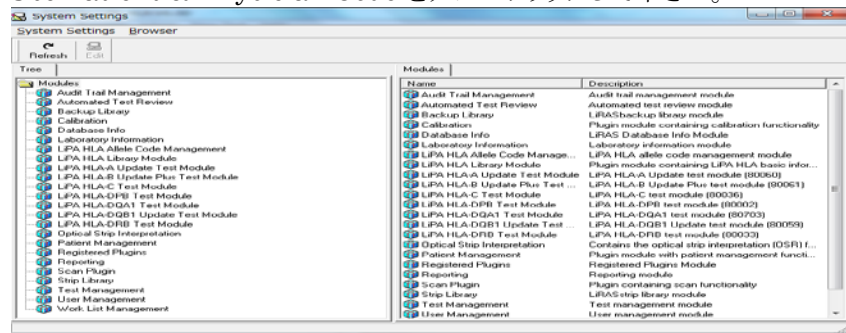


*** Patient Name を反映させたい場合**

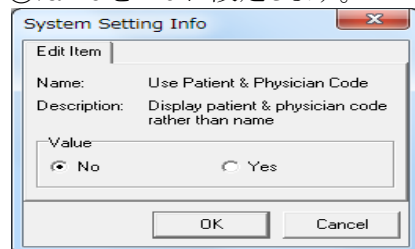
① Admin > System Settings を選択します。



②下記の画面左側より、Test Management を選択後、右側より Use Patient & Physician Code をダブルクリックして下さい。



③Value を No に設定します。



③ Lot Number: 直接入力可能です。以前にロットを入力していた場合は、[...]ボタンより、希望のロットを選択する事も可能です。

④ Continuous Mode: 連続して同じローカスを解析したい場合は、こちらのチェックボックスにチェックを入れます。続けて次の検体の解析が出来ます。

各キットで使用するプローブ

➤ INNO-LiPA HLA-A Update

プライマーは multiplex primer 1 種類で Exon1-4 を増幅します。プローブは下記 2 種類があります。

プローブ 1: Strip # 1-20 (HLA-A exon1-2)

プローブ 2: Strip # 21-44 (HLA-A exon3-4)

➤ INNO-LiPA HLA-B Update Plus

プライマーは multiplex primer と、Bw4 primer の 2 種類がありますが、通常は multiplex primer を使用して、exon2-4 を増幅します。プローブは下記の 2 種類があります。

プローブ 1: Strip # 2-35 (HLA-B exon2)

プローブ 2: Strip # 36-67 (HLA-B exon3-4)

解析結果でアンビギュイティ(あいまいさ)が見られ、LiRAS でメッセージが出た場合のみ、Bw4 Primer、と、プローブ 2 を用いて再検査する事でアンビギュイティが減少します。

➤ INNO-LiPA HLA-C

プライマーは multiplex primer 1 種類で、プローブも下記の 1 種類です。

プローブ 1: Strip # 1-28 (HLA-C exon2-3)

➤ INNO-LiPA HLA-DRB1 Plus

プライマーは multiplex primer と、DRB1*03,11,13,14 primer の 2 種類がありますが、通常は multiplex primer を使用して、exon2 を増幅します。プローブは下記の 1 種類です。

プローブ 1: Strip # 1-37 (HLA-DRB1 exon2)

1) New test > Manual Entry > を選択します。

2) 下記の画面から使用したプライマーのタブを選択し、必要な情報を入力します。DRB1 を解析する場合、Strip1 のみバンドを入力します。(Strip2 は空欄のままで解析可能です。)

Test Name	Primer	Probe
DRB1+3+4+5	DRB1	86V 86G DRB1*03/11/13/14

解析結果でアンビギュイティ(あいまいさ)が見られ、LiRAS でメッセージが出た場合のみ、DRB1*03,11,13,14 primer と、プローブ 1 を使用して再度検査する事でアンビギュイティが減少します。

➤ INNO-LiPA HLA-DRB Decoder

プライマーは DRB1+3+4+5 primer、DRB1 primer、86G primer、86V primer の 4 種類がありますが、通常は DRB1+3+4+5 primer を使用して、DRB1,3,4,5 の exon2 を増幅します。プローブは下記の 2 種類です。

プローブ 1: Strip # 1-37 (HLA-DRB1,3,4,5 exon2)

プローブ 2: Strip # 38-62 (HLA-DRB1,3,4,5 exon2)

解析は、INNO-LiPA HLA-DRB1 Plus と同様に、使用したプライマーのタブを選択して入力します。

解析結果でアンビギュイティ(あいまいさ)が見られ、LiRAS でメッセージが出た場合のみ、DRB1 primer、86G primer、86V プライマーのいずれかまたは複数と、プローブ 1 を使用して再度検査する事でアンビギュイティが減少します。(どのプライマーを使用するかは LiRAS で自動的に推奨されません。)

3. 解析が終了すると、ホーム画面に解析した結果が表示されます。Interpretation タブをクリックすると、解析結果の詳細が表示されます。

Test Info **Interpretation** Advice | Test Review |

Interpretation

[Result](#) [Virtual Summary](#) [General Info](#)

Result

Remarks

- 3 "virtual" cases found. Verify the virtual summary and details for more information.

Probe Reactivity Pattern ① プローブの反応パターン

(DRB1) 11,15,20,26,30,31,36,37

Allele Group Typing ② 桁レベルでのタイピング結果の表示

DRB1*04, DRB1*15

Detailed Typing (9 combination(s) found) ③ 可能性のあるアレルペアのコード表示

DRB1*04 ⁽¹⁾	DRB1*15 ⁽¹⁾
DRB1*04 ⁽¹⁾	DRB1*15:AB
DRB1*04 ⁽²⁾	DRB1*15:AB
DRB1*04 ⁽¹⁾	DRB1*15:AYXA
DRB1*04:59	DRB1*15 ⁽¹⁾
DRB1*04:59	DRB1*15:AB
DRB1*04:59	DRB1*15 ⁽²⁾
DRB1*04:59	DRB1*15:AYXA
DRB1*04 ⁽³⁾	DRB1*15:AYXA

NMDP Allele Codes: ④ NMDP コードの表示

DRB1*15:AB=DRB1*15:01:04/15:02:02/15:02:05

DRB1*15:AYXA=DRB1*15:05/15:23/15:31

Combined Allele Codes: ⑤ Detailed Typing のアレルコードのアレル表示

DRB1*04⁽¹⁾=DRB1*04:03:01/04:03:03/04:03:05/04:03:06/04:03:07/04:06:01/04:06:02/04:07:01/04:07:03/04:07:04/04:20/04:39/04:49/04:50/04:51/04:52/04:53

DRB1*04⁽²⁾=DRB1*04:03:02/04:03:04/04:06:03/04:06:04/04:46

DRB1*04⁽³⁾=DRB1*04:88/04:93

* NMDP コードは、アメリカの骨髄データバンクで採用されているアレル表記方法です。
(Admin > LiPA HLA > Allele Code Mgt から、NMDP コードのファイルをインポートできます。)

* Allele Codes では、世界的に頻度が高いアレル (common allele) が太字で表示されますが、日本人の頻度とは一致しない場合があります。Common allele は下記の文献を元としています。

参考文献:

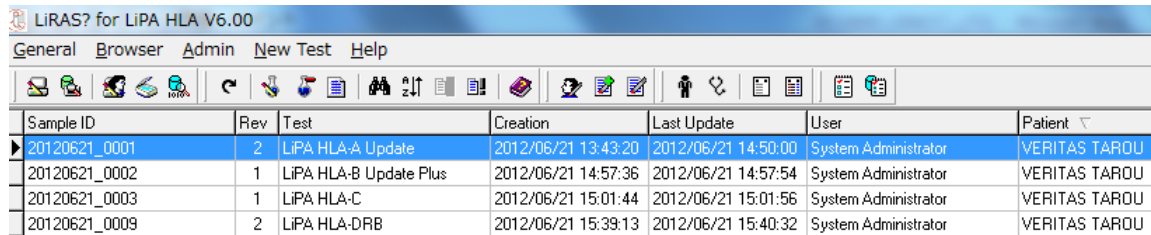
・「Common and Well-Documented HLA Alleles: Report of the Ad-Hoc Committee of the American Society for Histocompatibility and Immunogenetics」

Pedro Canoa, William Klitzb, Steven J. Mackc, Martin Maiersd, Steven G.E. Marshe, Harriet Noreenf, Elaine F. Reedg, David Senitzerh, Michelle Setterholmd, Anajane Smithi and Marcelo Fernández-Viña : Human Immunology 68, 392–417 (2007)

・The Allele Frequency Net Database: <http://www.allelefrequencies.net>

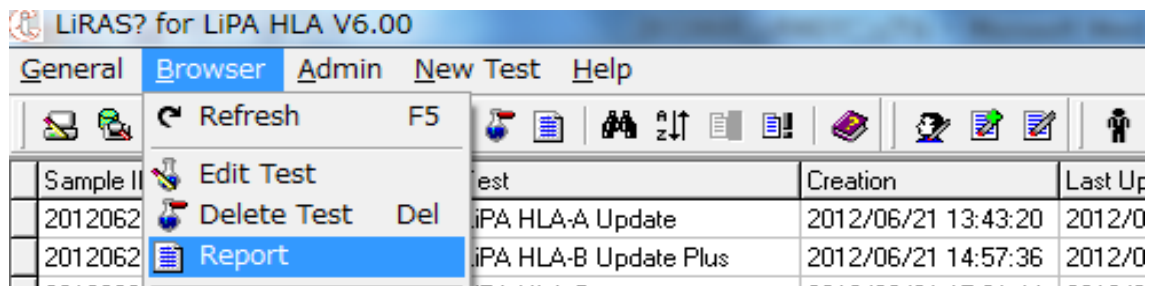
4. レポート作成方法

1. レポートに出力したいテストを選択します。

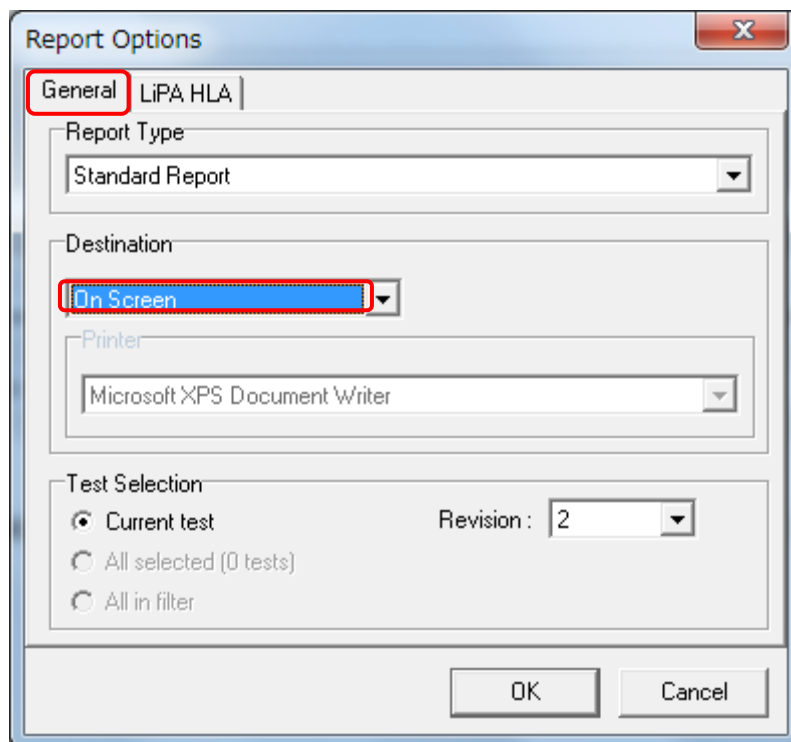


Sample ID	Rev	Test	Creation	Last Update	User	Patient
▶ 20120621_0001	2	LiPA HLA-A Update	2012/06/21 13:43:20	2012/06/21 14:50:00	System Administrator	VERITAS TAROU
20120621_0002	1	LiPA HLA-B Update Plus	2012/06/21 14:57:36	2012/06/21 14:57:54	System Administrator	VERITAS TAROU
20120621_0003	1	LiPA HLA-C	2012/06/21 15:01:44	2012/06/21 15:01:56	System Administrator	VERITAS TAROU
20120621_0009	2	LiPA HLA-DRB	2012/06/21 15:39:13	2012/06/21 15:40:32	System Administrator	VERITAS TAROU

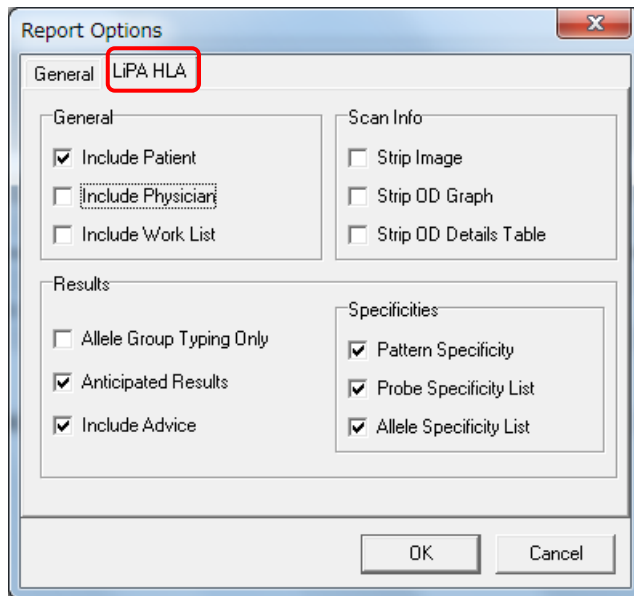
2. メインメニューから Browser → Report を選択します。



3. General タブから、Destination を「On Screen」を選択します。



4. LiPA HLA タブから、レポートに出力したい情報にチェックを入れ、OK を選択します。



Include Patient: 患者情報が反映されます。

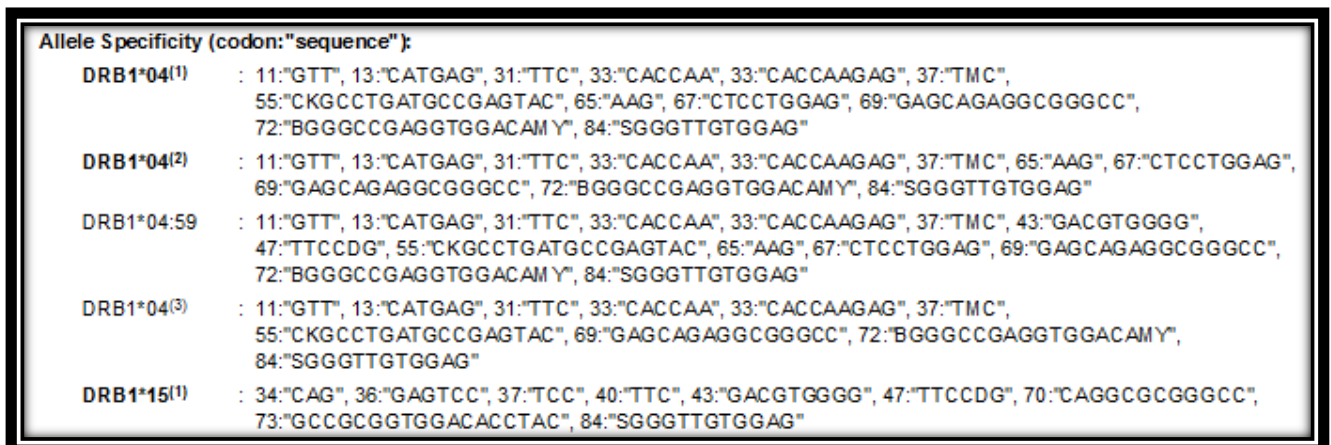
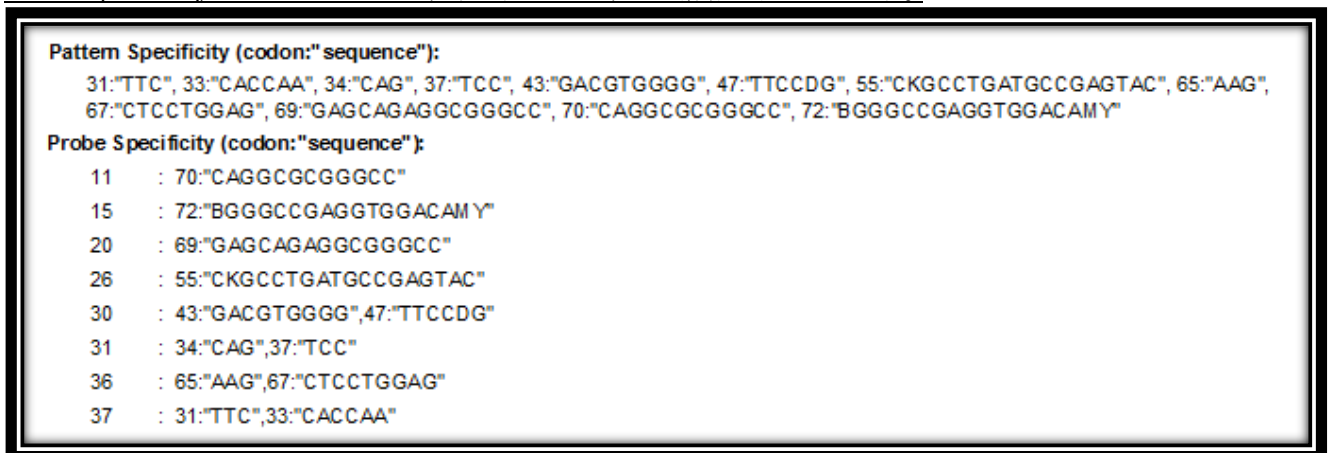
Anticipated Results: 偽反応が見られた場合に、予想される反応パターンとタイピングの結果が表示されます。

Include Advice: タイピング結果に関して、LiRASからのアドバイスが表示されます。

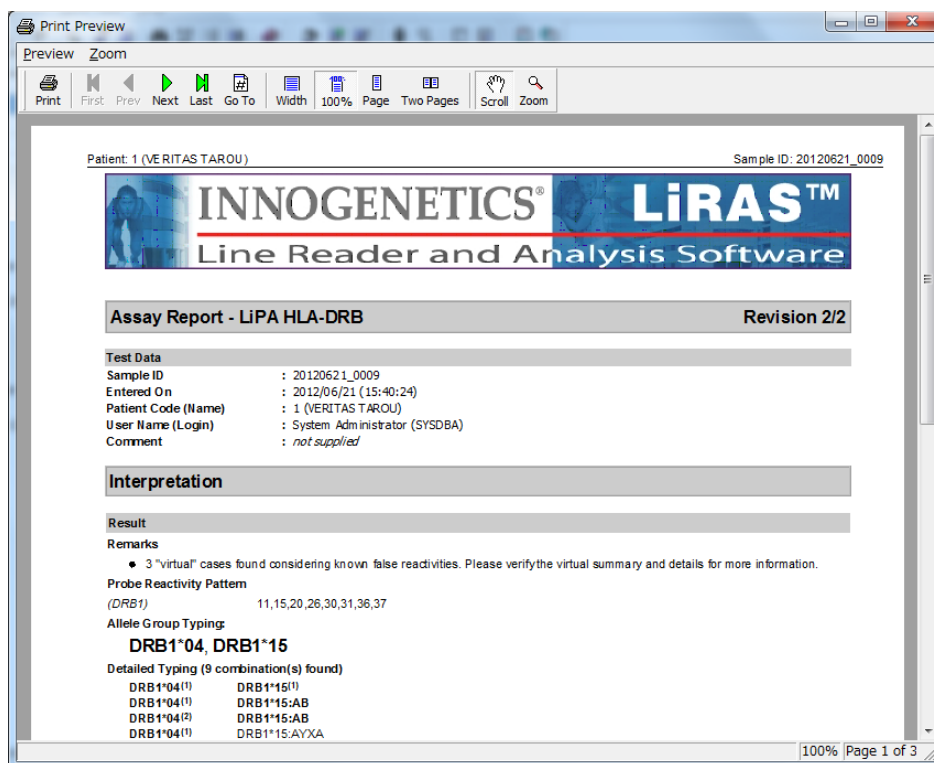
Pattern Specificity: 陽性となったプローブのコードとその配列情報が表示されます。

Probe Specificity List: 陽性となったプローブの番号と、コード、配列情報が表示されます。

Allele Specificity List: HLAアレルと、対応するコード、配列情報が表示されます。



5. 印刷プレビュー画面が表示されます。




6. 出力内容を確認して問題が無ければ、左上の Print アイコンから印刷が可能です。

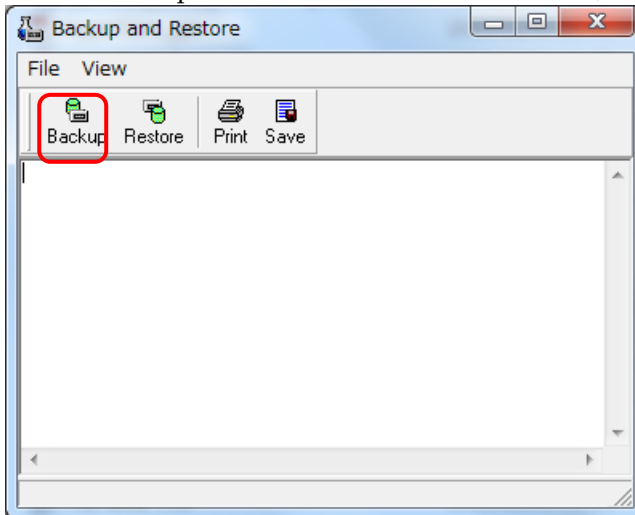


5. データベースバックアップ方法

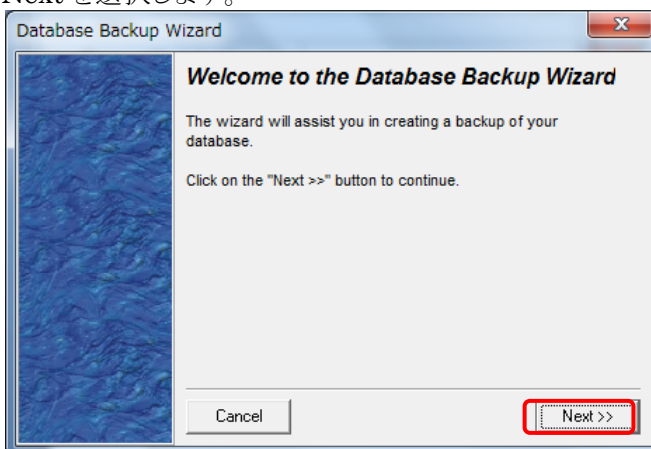
注意事項:

- データベースは定期的にバックアップを行ってください。データベースのサイズは最大で 4096MB までです。
- LiRAS を起動させている間は、バックアップを行わないで下さい。

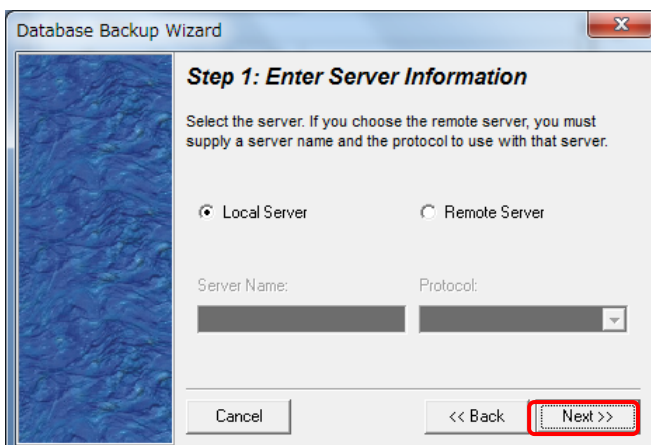
- ① LiRAS Backup and Restore  アイコンをクリックし、Backup を選択します。



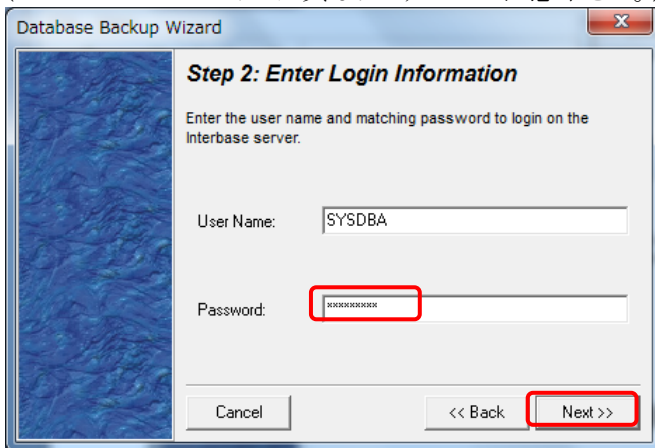
- ② Next を選択します。



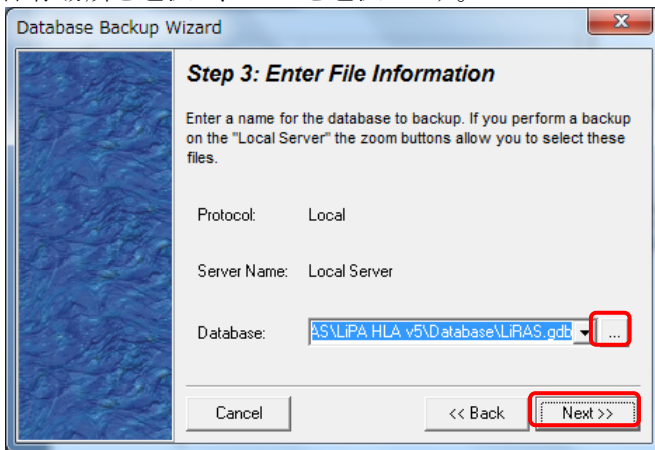
- ③



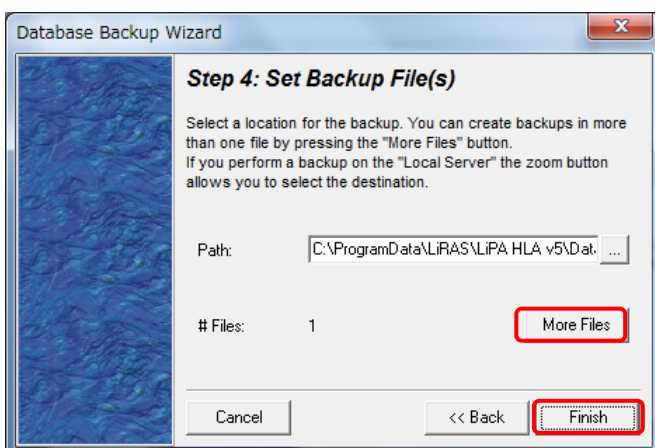
- ④ パスワード「masterkey」と、入力し Next を選択します。
(LiRAS のパスワードとは異なりますのでご注意ください。)



- ⑤ 保存場所を選択し、Next を選択します。



- ⑥ 複数ファイルをバックアップする場合は、More Files でファイルを選択します。
Finish をクリックしてバックアップが終了します。

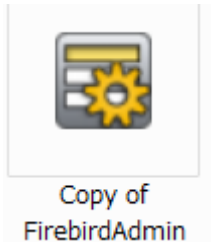


6.トラブルシューティング

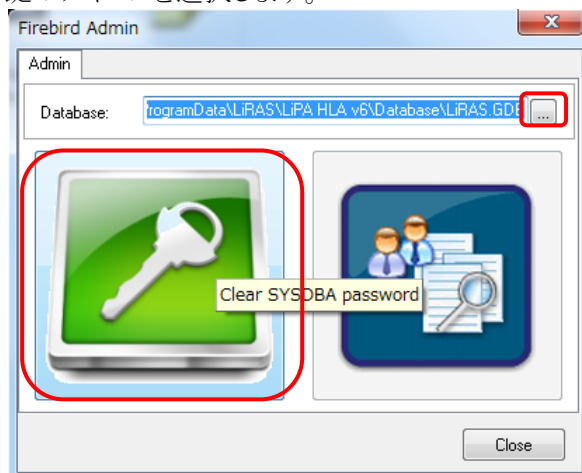
パスワードを忘れてしまった場合

弊社技術営業部(電話:0335933385、メール:techservice@veritastk.co.jp)にお問い合わせ下さい。
パスワードを消去するための exe ファイル(Copy of Firebird Admin)をお送りします。

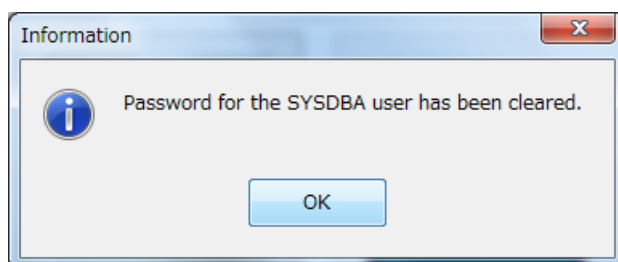
1. 下記のアイコンをダブルクリックして、実行します。



2. LiRAS のデータベースがあるフォルダを選択します。
(通常) C:\ProgramData\LiRAS\LiPA HLA v6\Database\LiRAS.GDB
鍵のアイコンを選択します。



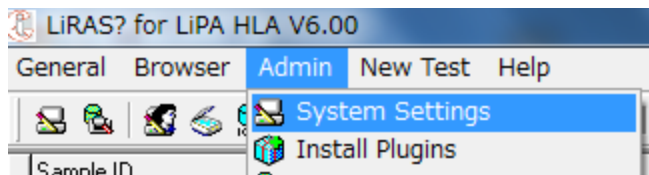
3. 下記の画面が表示されたらパスワードの消去が完了しました。



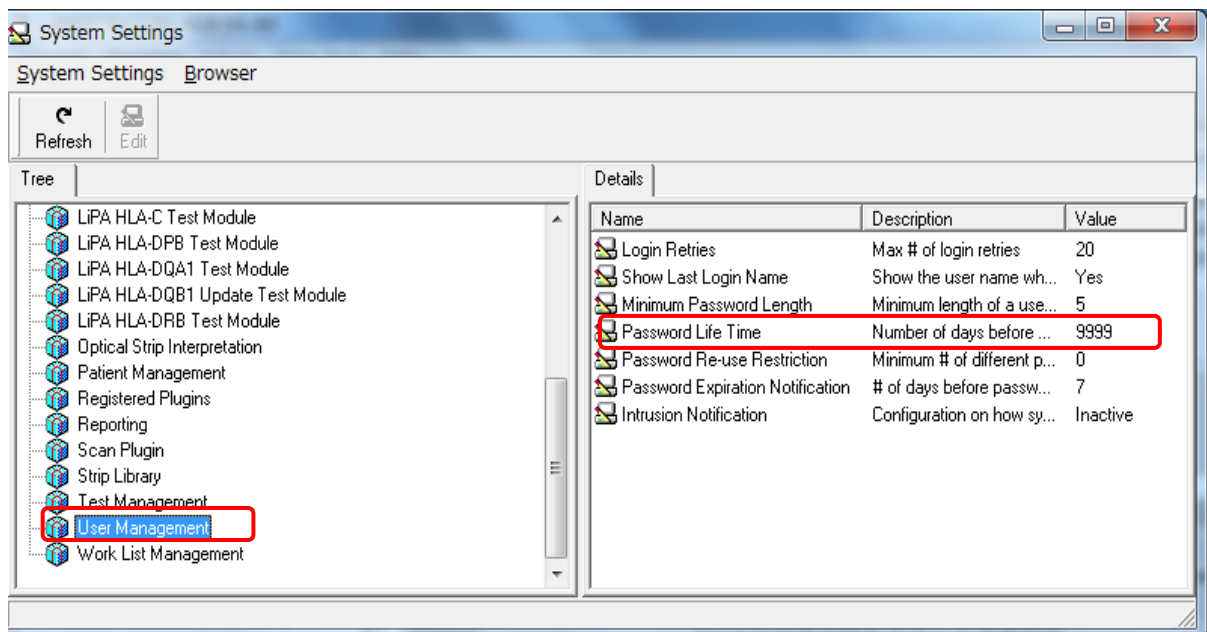
4. パスワードの消去後は、初回起動時と同様の手順でログイン可能です。

パスワードの有効期限を変更する場合

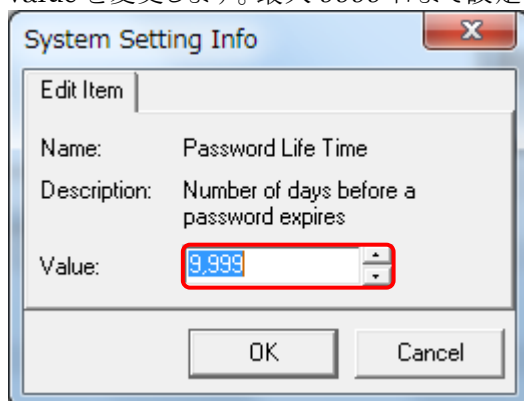
1. LiRAS を起動します。Admin > System Settings を選択します。



2. User Management > Password Life Time をダブルクリックします。

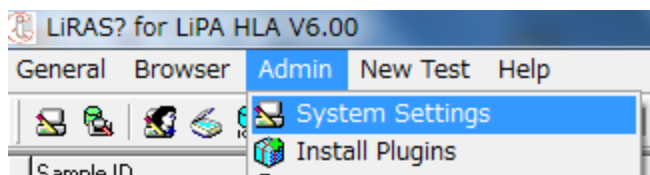


3. Value を変更します。最大 9999 日まで設定できます。(初期設定は 90 日となっています。)

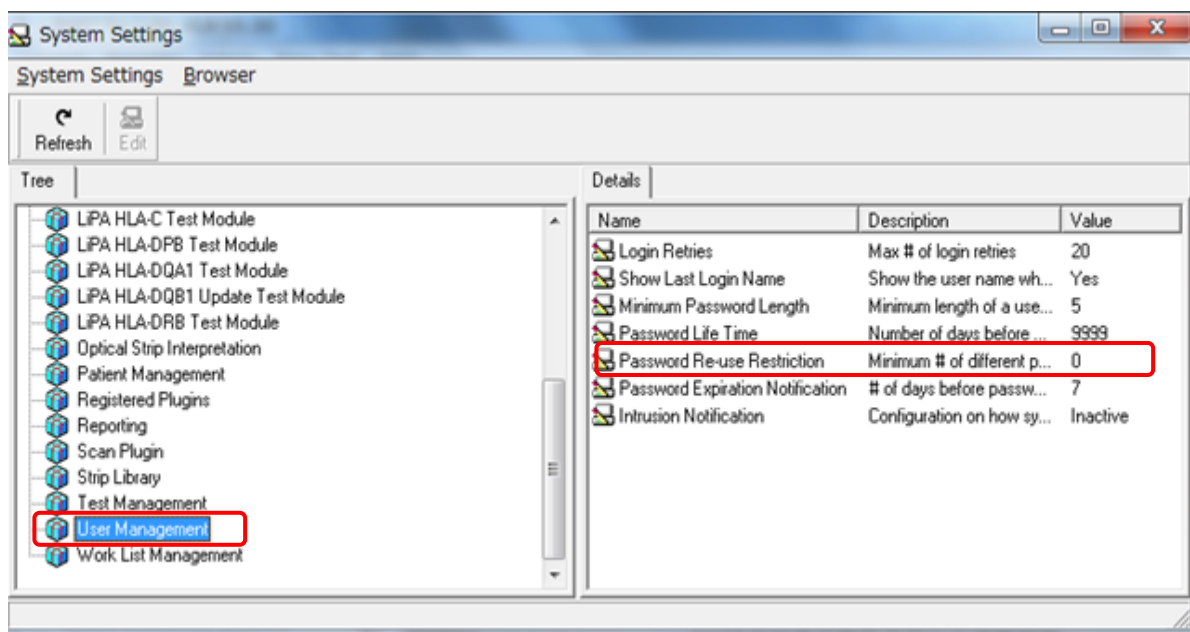


以前使用していたパスワードを使用したい場合

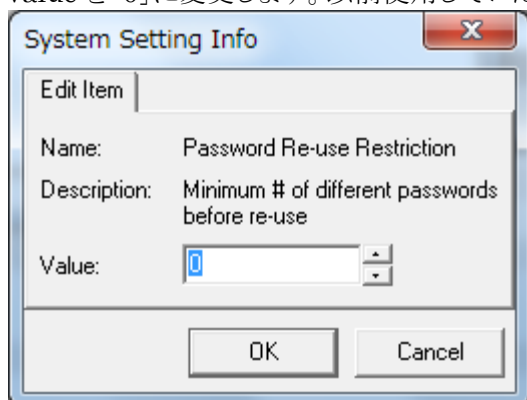
1. LiRAS を起動します。Admin > System Settings を選択します。



2. User Management > Password Reuse Restriction をダブルクリックします。



3. Value を「0」に変更します。以前使用していたパスワードが何度でも使用できます。

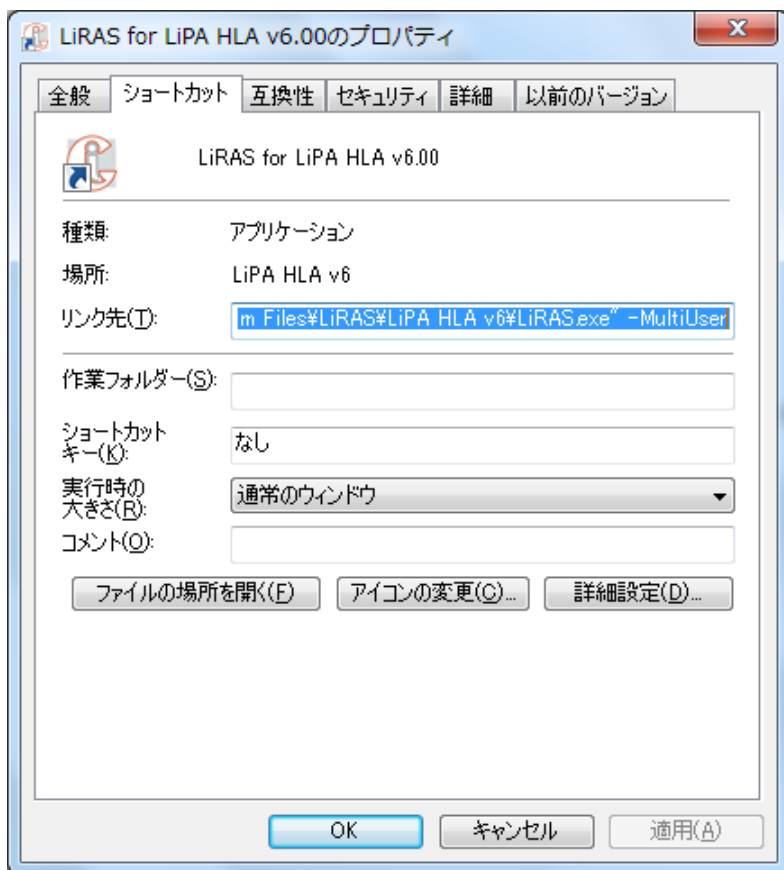


Multi User Error が表示されてログインできない場合

1. LiRAS のアイコンを右クリックします。プロパティを選択します。



2. ショートカットタブの、リンク先"C:\Program Files\LiRAS\LiPA HLA v6\LiRAS.exe"のあとに「-MultiUser」と入力します。（必ず、半角スペースを入れます。クォーテーションマークの外側に追加してください。「」は除きます。）
3. OK を押します。以上でログインできるようになります。



株式会社ベリタス 〒105-0001 東京都港区虎ノ門 2-7-14 八洲ビル
TEL 03-3593-3211 FAX 03-3593-3216
技術的なお問い合わせは: TEL 03-3593-3385 E-mail techservice@veritastk.co.jp