VERITAS

LABScreen解析マニュアル

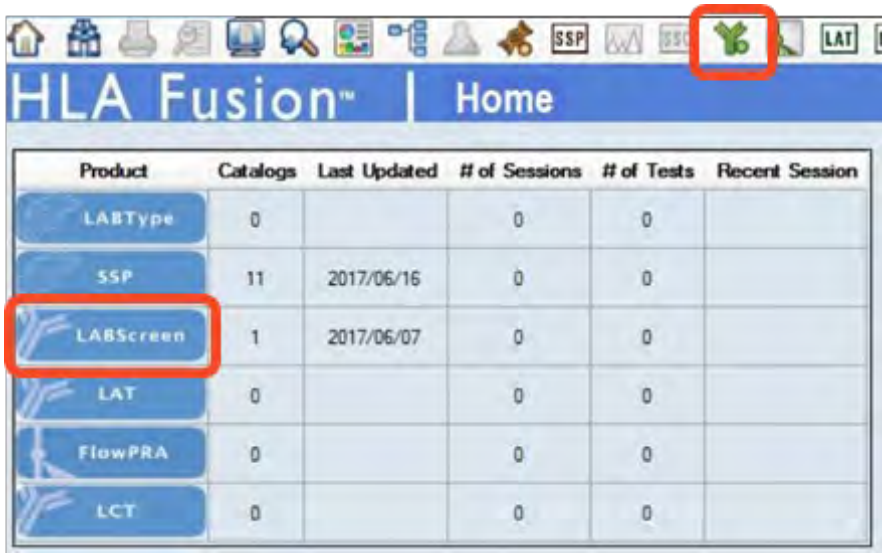
株式会社ベリタス

2022/01/07

データのインポート方法

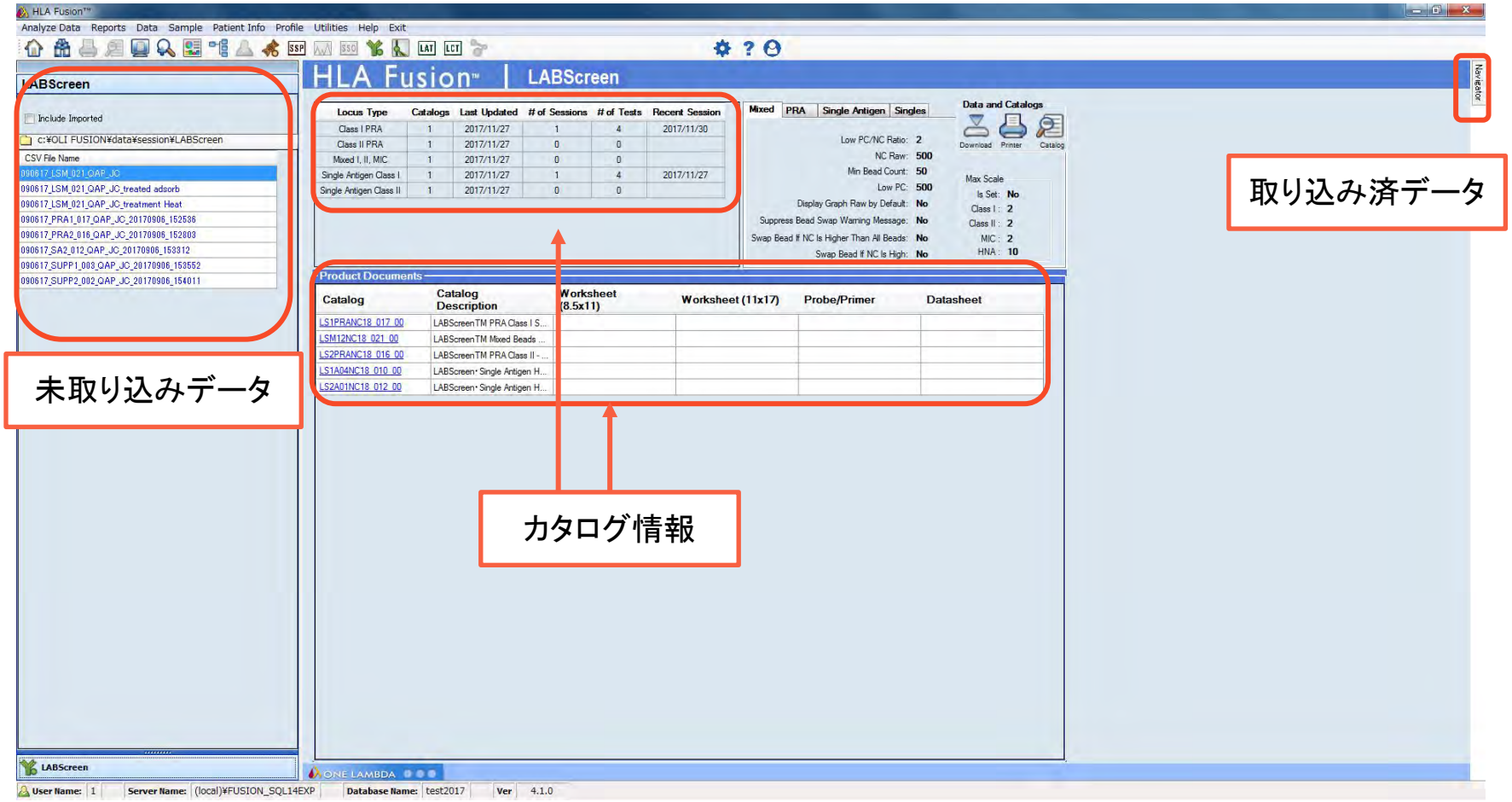
データのインポート

- TOP画面のLABScreenあるいはアイコンをクリック



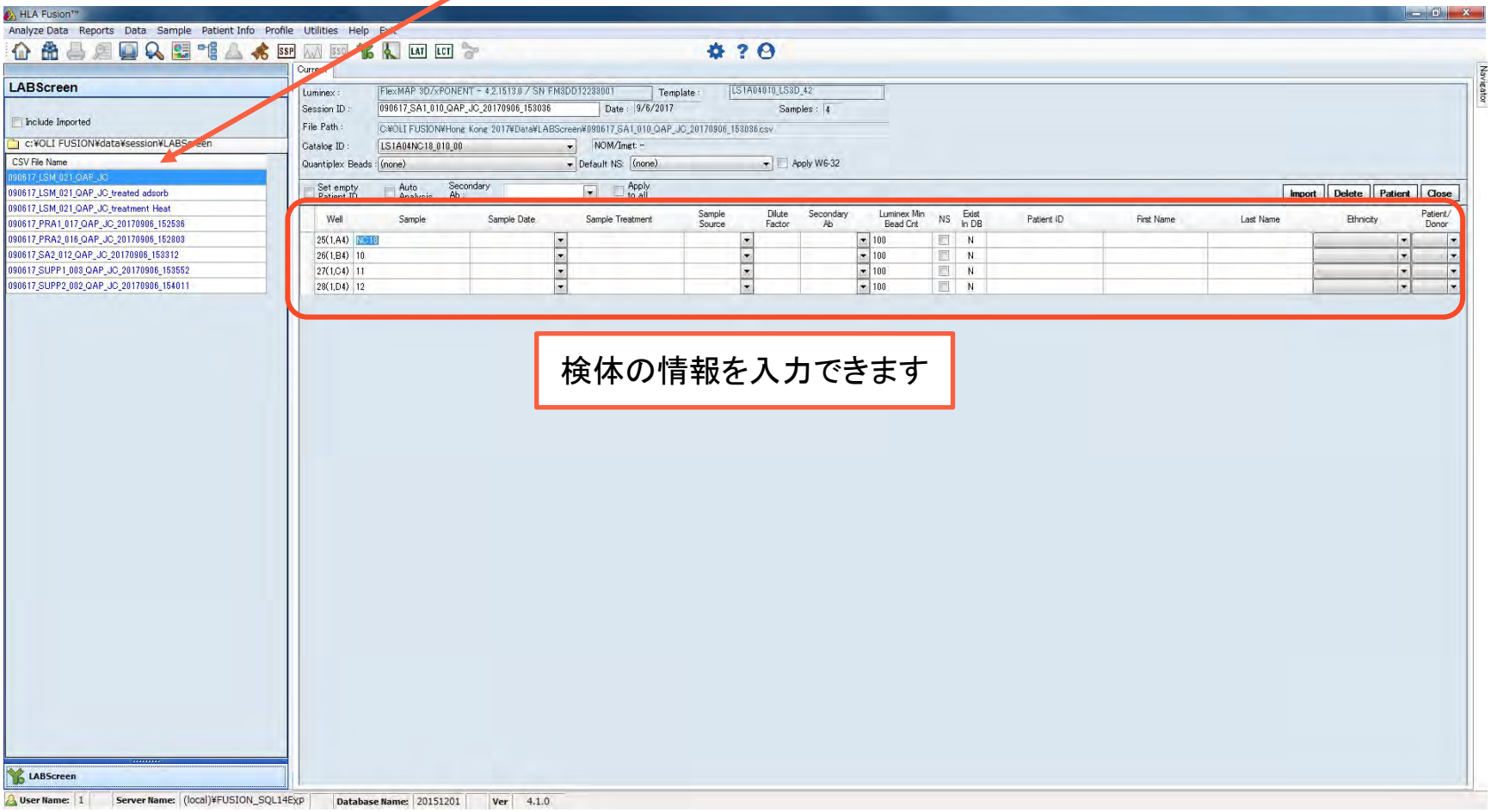
データのインポート

- インポート画面



データのインポート

- 取り込む検体を選択する

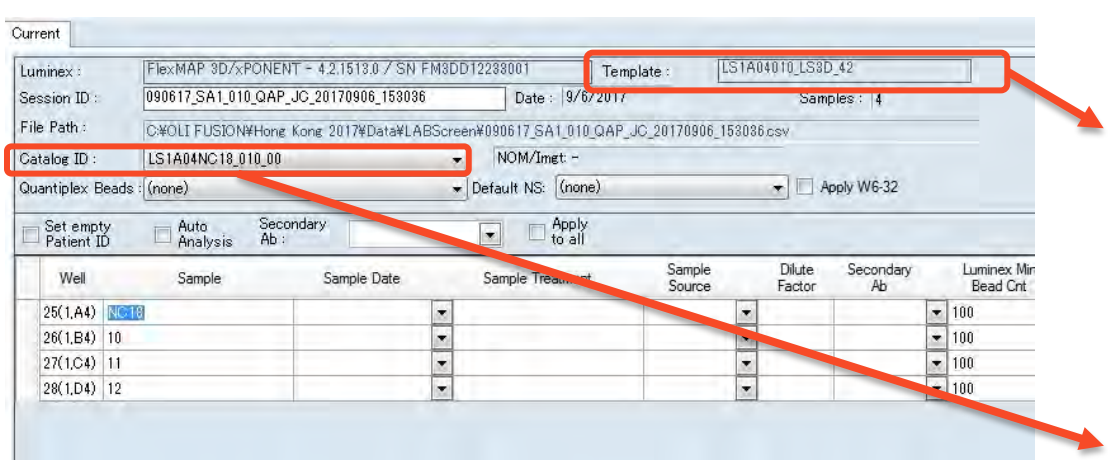


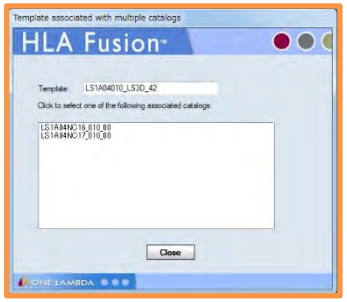
カタログファイルの確認

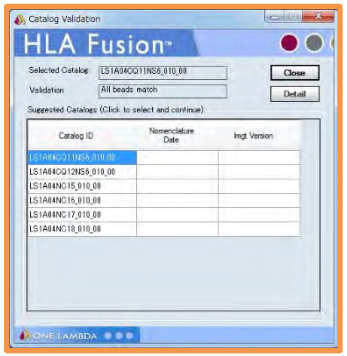
- データの取り込み方法は2種類
  - csvファイルをsessionフォルダ（Windows(C:)＞OLI Fusion＞data＞session）に移す
  - 画面左側のフォルダアイコン( )をクリックして、csvファイルを選択。

- 確認するポイントは
  - TemplateとCatalog ID

- 該当するファイルが複数ある場合、確認ウインドウが出ることがあります。







NC血清の確認

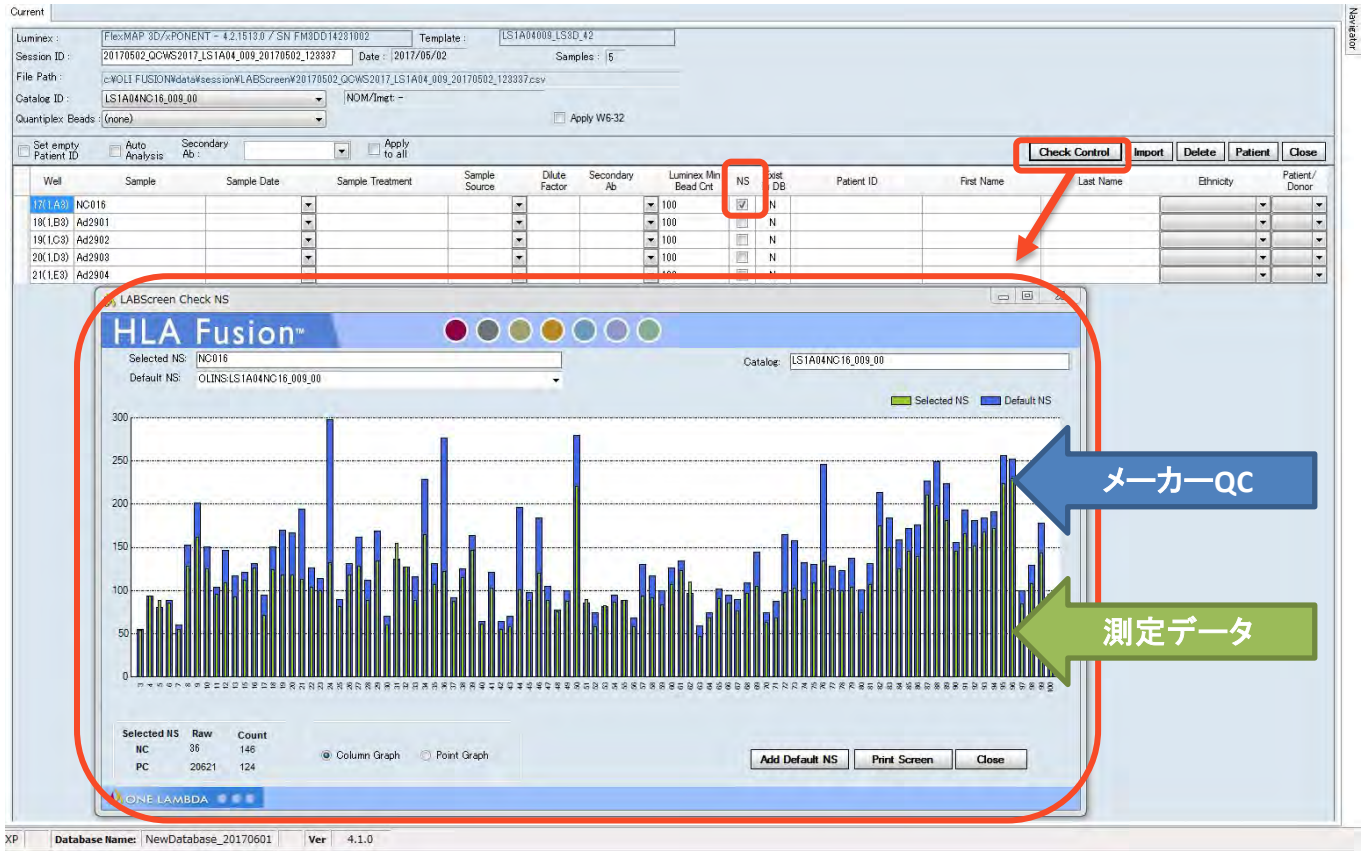
- LABScreen Mixedの場合

メーカーQCの値と比較して測定データが高い場合は、洗浄操作が不十分の可能性があります

- LABScreen PRA Class Ⅰ の場合

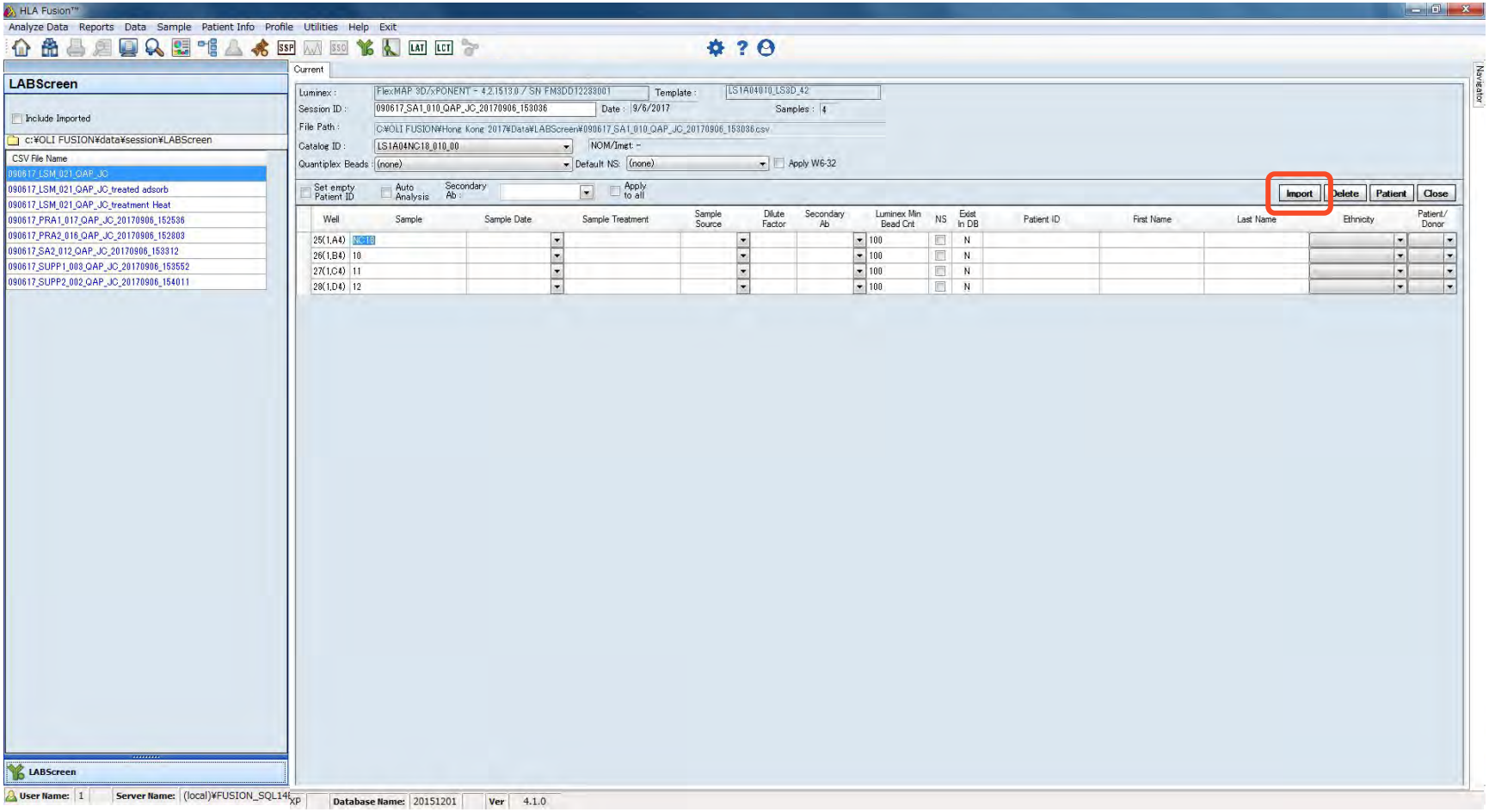
NC血清の確認

- LABScreen Single Antigenの場合



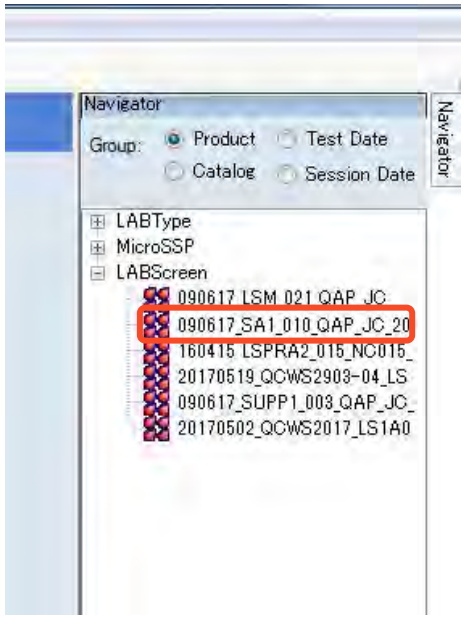
データのインポート

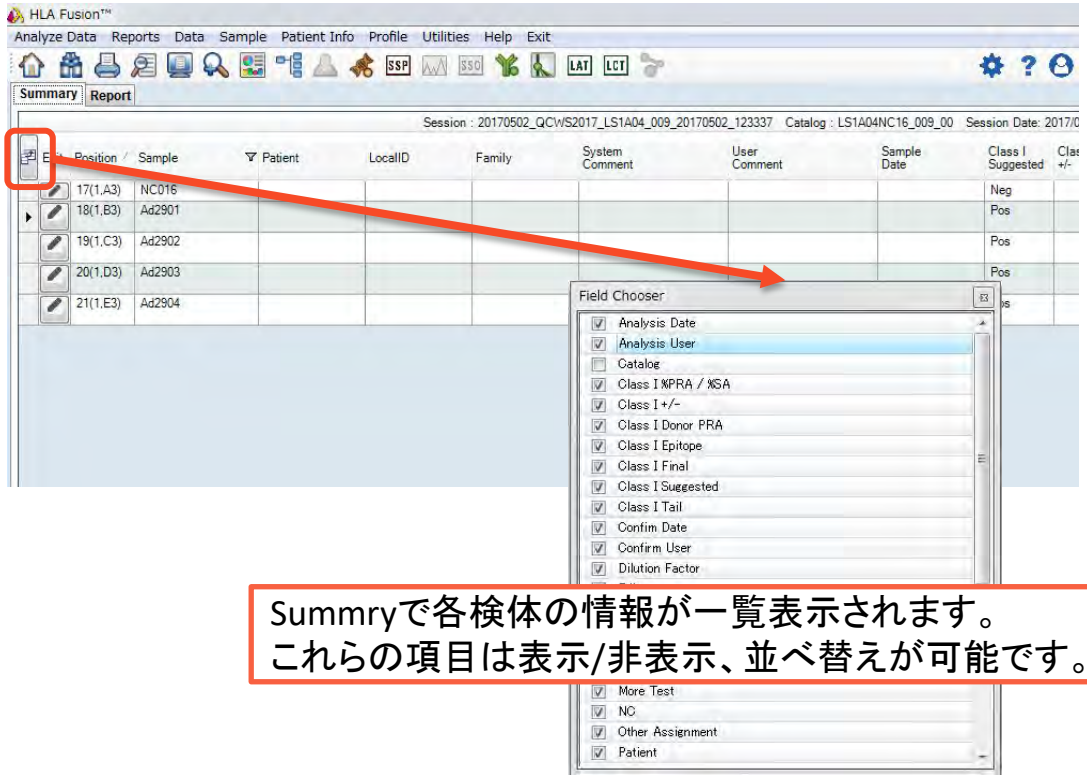
- NC血清、カタログファイルの確認後、Importをクリックしてデータを取り込みます。



データのインポート

- データを取り込んだ後、Navigatorからデータを選ぶと、検体一覧の画面が開きます





Summryで各検体の情報が一覧表示されます。
これらの項目は表示/非表示、並べ替えが可能です。

再検査基準の確認

Summary | Report

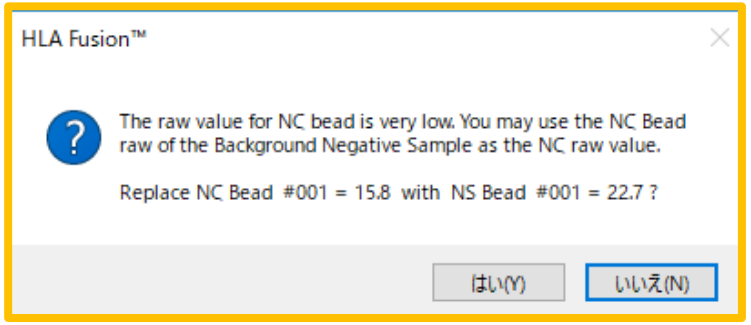
Session : reQCWS_LS1PRA017_NC19_20180515_125702 Catalog : LS1PRANC19_017_00 Session Date: 2018/05/25

Edit	Position	Sample	Patient		Class I Suggested	Class I +/-	Class I Final	Class I % PRA	Class I Tail	Class I Epitope	Min BeadCnt	NC	PC	PCNCRatio
	1(1,A1)	NC			Neg			0	Negative	Negative	100	77.08	9082.96	117.838
	2(1,B1)	3001			Pos			4	B44	B44	88	1957.47	11309.74	5.778
	3(1,C1)	3001ad			Pos			4	B44	B44	96	526.69	11092.16	21.06
	4(1,D1)	3002			Pos			53	A2,A24,A68,A69,B46	A2,A68,B58,B57,A69,A24	43	1140.23	8559.1	7.506
	5(1,E1)	3002ad			Pos			53	A2,A24,A68,A69,B46	A2,A68,B58,B57,A69,A24	65	1408.23	10119.35	7.186

- 下記の条件を満たしていることを確認
  - Min Bead Cnt : 50以上
  - NC : 1500以下
  - PC : 500以上
  - PC/NCRatio : 2以上

LABScreen Mixedの解析

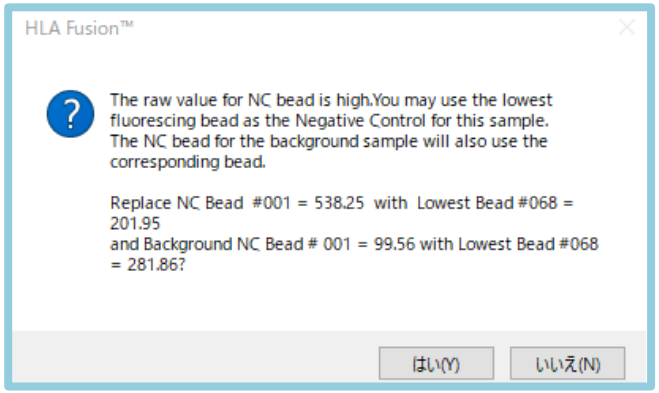
データ確認時のメッセージ



＊検体のNCビーズが、NC血清のNCビーズより低い時に表示されます

検体のNCビーズの値をNC血清のNCビーズの値と書き換えますか？

→「いいえ」を選択

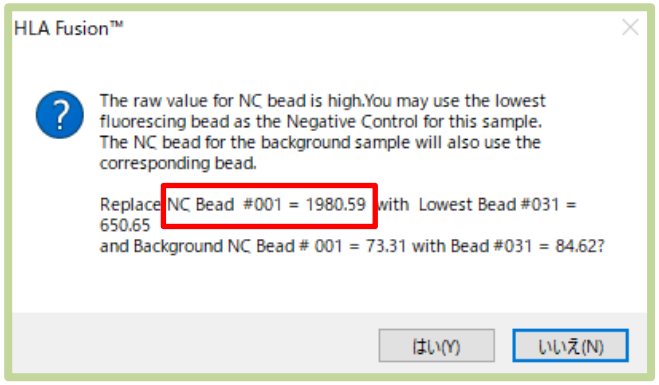


＊検体のNCビーズが他のビーズより高い時に表示されます

検体のNCビーズの値が高いので、検体の一番低いビーズの値と書き換えますか？

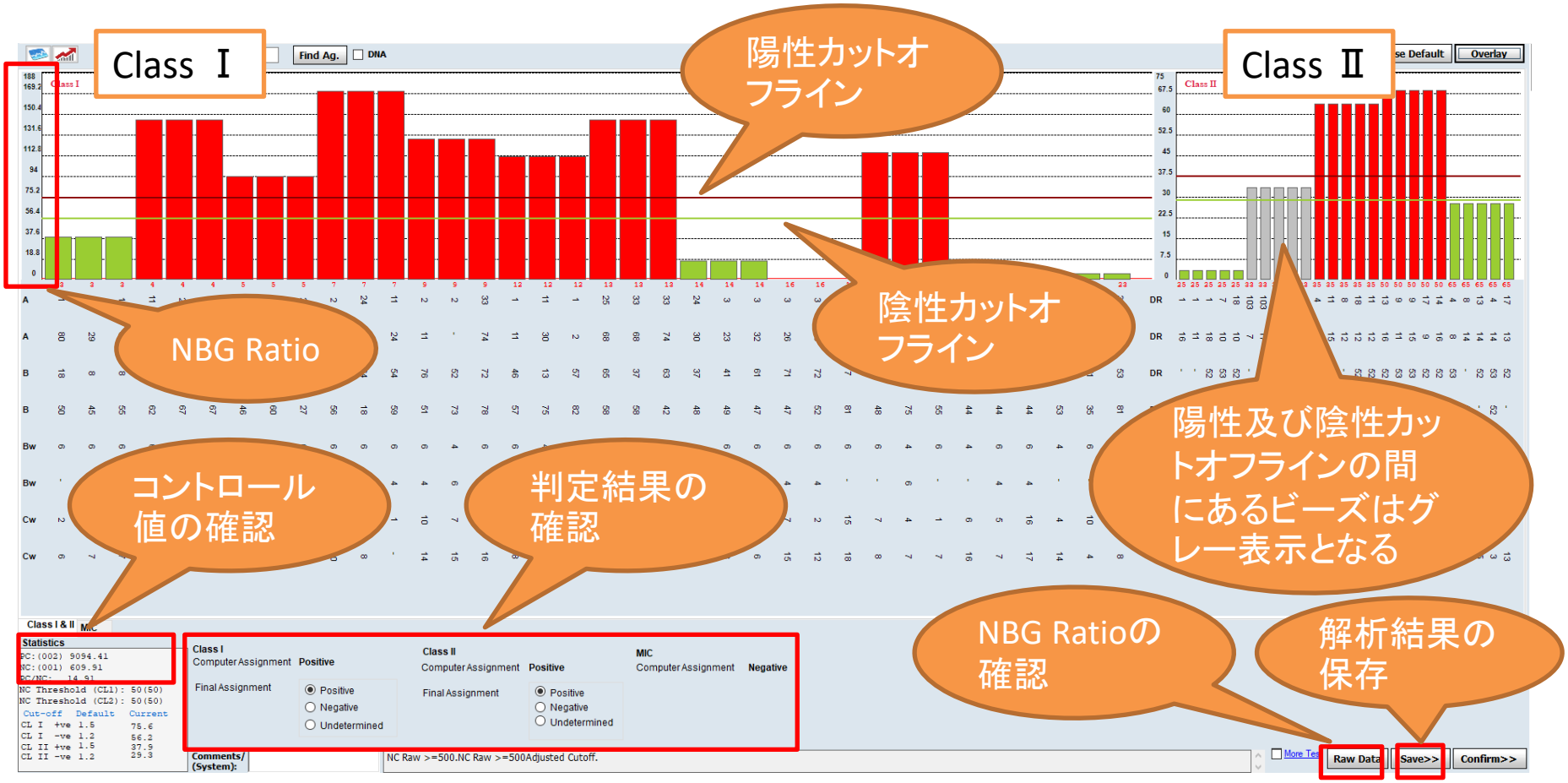
それに伴って、NC血清のNCビーズも変更しますか？

→「いいえ」を選択



検体のNCビーズ値が1500を超えている場合は再検査をしてください

解析画面



陽性及び陰性のカットオフラインは手動で上下に動かすことができます
判定結果はソフトが自動判定した結果が反映されますが、手動で変更できます

NBG Ratio

- NBG Ratio = Normalized Background Ratio
- 算出方法

（検体の各ビーズ値−検体のNCビーズ値）
/（NC血清の各ビーズ値−NC血清のNCビーズ値）

Bead ID	Class	Sample Raw	Sample NC	LSNS Raw	LSNS NC	NBG Ratio	Baseline	Rxn	Count	S1
001	NC	609.91	609.91	40.67	40.67	0	0		187	
002	PC	9094.41	609.91	9873.95	40.67	0.8628	0		160	
003	I	5545.42	609.91	166.77	40.67	39.1396	4809.41	1	151	A1
003	I	5545.42	609.91	166.77	40.67	39.1396	4809.41	1	151	A1
003	I	5545.42	609.91	166.77	40.67	39.1396	4809.41	1	151	A1
004	I	15660.4	609.91	144.37	40.67	145.1349	14946.79	8	104	A2
004	I	15660.4	609.91	144.37	40.67	145.1349	14946.79	8	104	A2
004	I	15660.4	609.91	144.37	40.67	145.1349	14946.79	8	104	A1
005	I	14819.17	609.91	192.34	40.67	93.6854	14057.59	8	124	A2
005	I	14819.17	609.91	192.34	40.67	93.6854	14057.59	8	124	A1
005	I	14819.17	609.91	192.34	40.67	93.6854	14057.59	8	124	A2
007	I	16885.34	609.91	135.66	40.67	171.3383	16180.44	8	108	A2
007	I	16885.34	609.91	135.66	40.67	171.3383	16180.44	8	108	A2
007	I	16885.34	609.91	135.66	40.67	171.3383	16180.44	8	108	A1
009	I	16417.99	609.91	164.23	40.67	127.9385	15684.52	8	115	A2
009	I	16417.99	609.91	164.23	40.67	127.9385	15684.52	8	115	A2

各検体の解析画面の右下にある「Raw　Data」をクリックすると表示されます

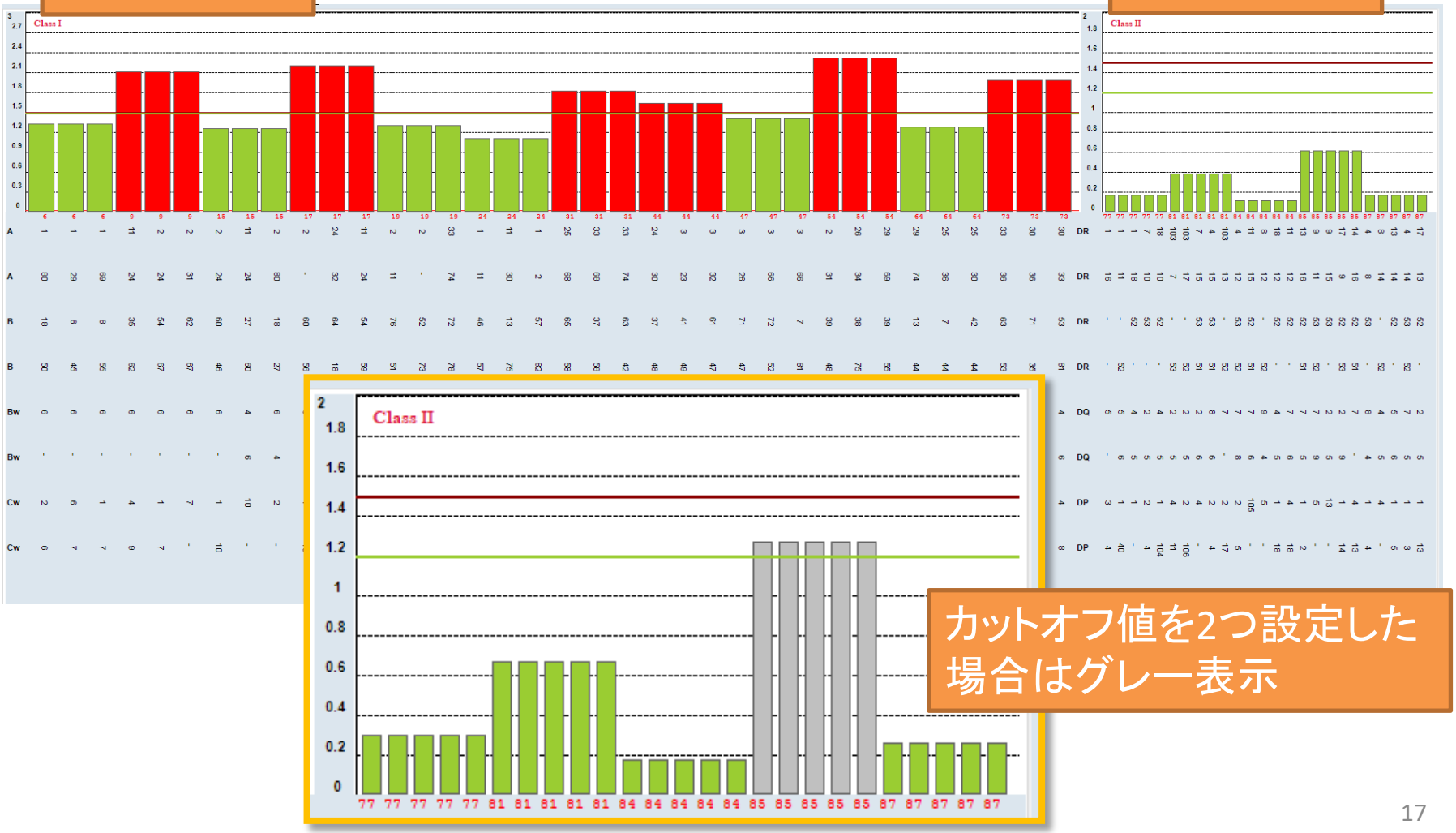
判定方法

- NBG Ratioの値を使用して判定する
  - 陽性：陽性カットオフ値以上のビーズが1つでもある場合
  - 陰性：全てのビーズが陰性カットオフ値以下の場合
- クラス1、クラス2を陽性/陰性と判定する試薬ですので、抗原ごとの判定に用いないでください(A2が陽性など)
- カットオフ値の初期設定は陽性1.5、陰性1.2となっておりますが、ソフトのデフォルト設定値です
  - 必要に応じて、各施設様での検討、設定をお願いします
  - ソフトはカットオフ値を2つ設定できるようになっておりますが、必ずしも2つの値を設定する必要はありません

解析結果

クラス1 陽性

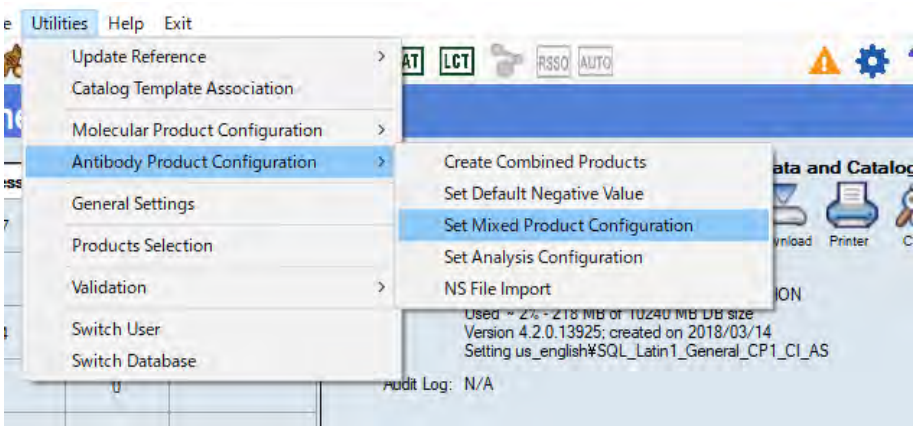
クラス2 陰性

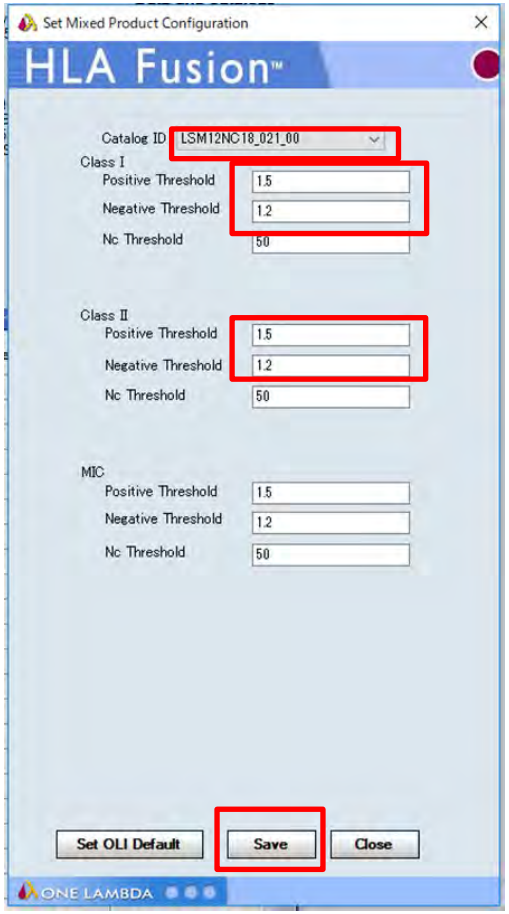


カットオフ値を2つ設定した場合はグレー表示

カットオフ値の変更

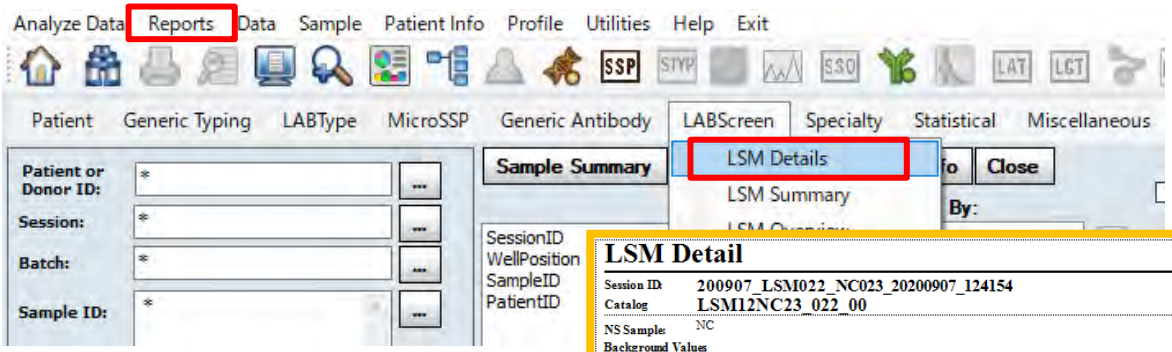
Utilities＞Antibody Product Configuration＞ Set Mixed Product Configuration





左の画面が開きますので、Catalog IDよりカタログを選択し、NBG Ratio値を変更後、最後に「save」を押します。
＊カタログごとに変更が必要です＊

レポート-1



LSM Detail

Approved By: Date:

Session ID: 200907_LSM022_NC023_20200907_124154
Catalog LSM12NC23_022_00

NS Sample: NC

Background Values

005	121.21	007	132.31	008	129.79	013	114.74	018	128.56	030	129.09	041	123.49	043	133.09	053	133.52	059	126.96
061	128.84	062	143.13	078	92	081	109.28	083	107.59	084	66.02	096	95.5	099	90.6	100	90.09	NC	114.76
PC	12122.47																		

Class I	Positive Cutoff:	1.5	Negative Cutoff:	1.2	NC Threshold:	50	Class I Sensitivity/MFI: 0
Class II	Positive Cutoff:	1.5	Negative Cutoff:	1.2	NC Threshold:	50	Class II Sensitivity/MFI: 0
MIC	Positive Cutoff:	1.5	Negative Cutoff:	1.2	NC Threshold:	50	
							HNA Sensitivity/MFI: 0

Patient ID: Patient Name: Local ID:
Status: Transplant Type

[2(1,B1)]FL1-64

Class I

Overall	Bead	Result	Raw Data	Ratio	Count
Positive	005	Positive	831.5	16.21	112
	007	Positive	977.6	19.13	192
	008	Positive	622.27	12.02	147
	013	Positive	849.77	16.57	101
	018	Positive	951.22	18.60	100
	030	Positive	775.82	15.09	148
	041	Positive	703.83	13.65	169
	043	Positive	885.08	17.28	162
	053	Positive	706.84	13.71	197
	059	Positive	698.43	13.55	142
	061	Positive	650.73	12.59	159
	062	Positive	942.17	18.42	184

Class II

Overall	Bead	Result	Raw Data	Ratio	Count
Positive	078	Undetermined	95.78	1.49	157
	081	Positive	232.02	4.22	163
	083	Negative	68.14	0.94	155
	084	Positive	137.78	2.33	152
	096	Negative	75.5	1.09	151

MIC

Overall	Bead	Result	Raw Data	Ratio	Count
Negative	099	Negative	24.83	0.07	147
	100	Negative	22.72	0.03	170

Sample	Date	
NC	21.16	168
PC	9278.56	148
PC/NC Ratio		438.5

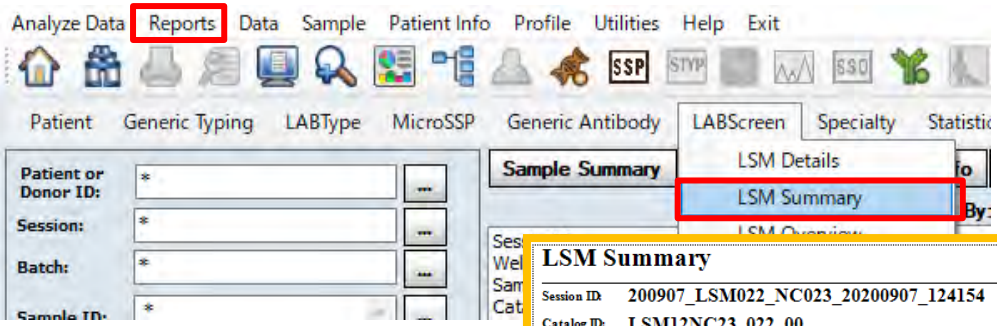
Sec. Ab: Treatment:
Saved By: 1,1 Saved Date: 11 22, 2020
Confirmed By: Confirmed Date:

1, 1

11 22/2020 HLA Fusion™ 4.4.0.13925 Page 1 of 1

全てのビーズのNBG Ratioや
ビーズカウントが表示される

レポート-2



LSM Summary

Approved By: Date:

Session ID: 200907_LSM022_NC023_20200907_124154

Catalog ID: LSM12NC23_022_00

NS Sample: NC

Background Values

005	121.21	007	132.31	008	129.79	013	114.74	018	128.56	030	129.09	041	123.49	043	133.09	053	133.52	059	126.96
061	128.84	062	143.13	078	92	081	109.28	083	107.59	084	66.02	096	95.5	099	90.6	100	90.09	NC	114.76
PC	12122.47																		

Class I	Positive Cutoff:	1.5	Negative Cutoff:	1.2	NC Threshold:	50	Class I Sensitivity/MFI: 0
Class II	Positive Cutoff:	1.5	Negative Cutoff:	1.2	NC Threshold:	50	Class II Sensitivity/MFI: 0
MIC	Positive Cutoff:	1.5	Negative Cutoff:	1.2	NC Threshold:	50	
							HNA Sensitivity/MFI: 0

[WellPosition]	Sample ID	Class I	Class II	MIC	<-----NC----> Raw	Count	<-----PC-----> Raw	Count	PC/NC
[2(1,B1)]	FL1-64	Positive	Positive	Negative	21.16	168	9278.56	148	438.5

PatientID: Patient Name

Sec. Ab: Treatment

Saved By: 1,1 Saved Date: 11 22, 2020

Confirmed By Confirmed Date: Sample Date

Comment:

User Comment

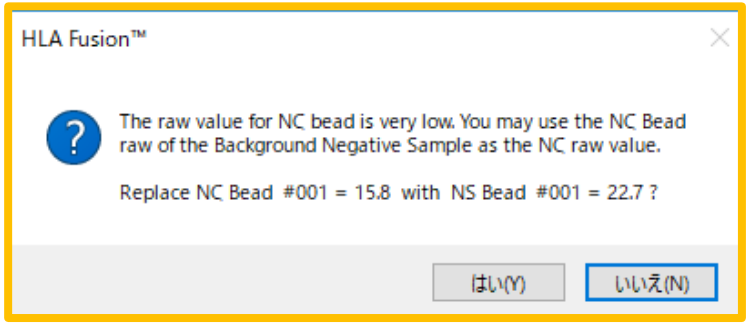
1, 1

11 22, 2020 HLA Fusion™ 4.4.0.13925 Page 1 of 1

陽性/陰性の結果のみ表示される

LABScreen Single Antigenの解析

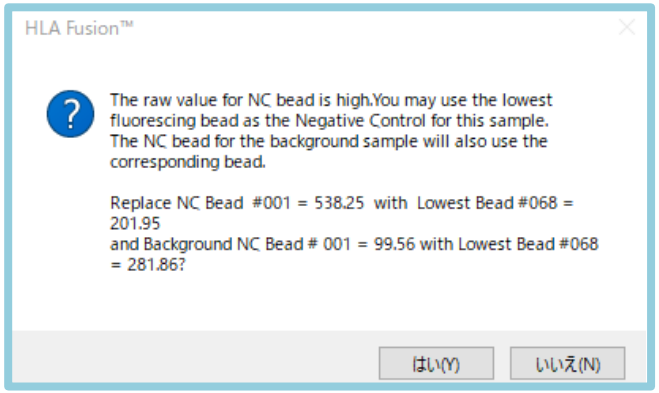
データ確認時のメッセージ



＊検体のNCビーズが、NC血清のNCビーズより低い時に表示されます

検体のNCビーズの値をNC血清のNCビーズの値と書き換えますか？

→「いいえ」を選択

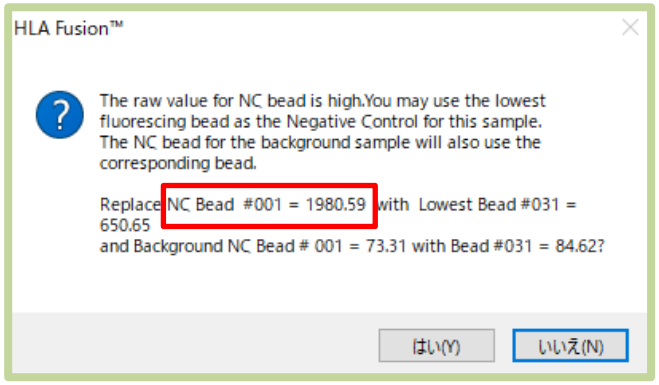


＊検体のNCビーズが他のビーズより高い時に表示されます

検体のNCビーズの値が高いので、検体の一番低いビーズの値と書き換えますか？

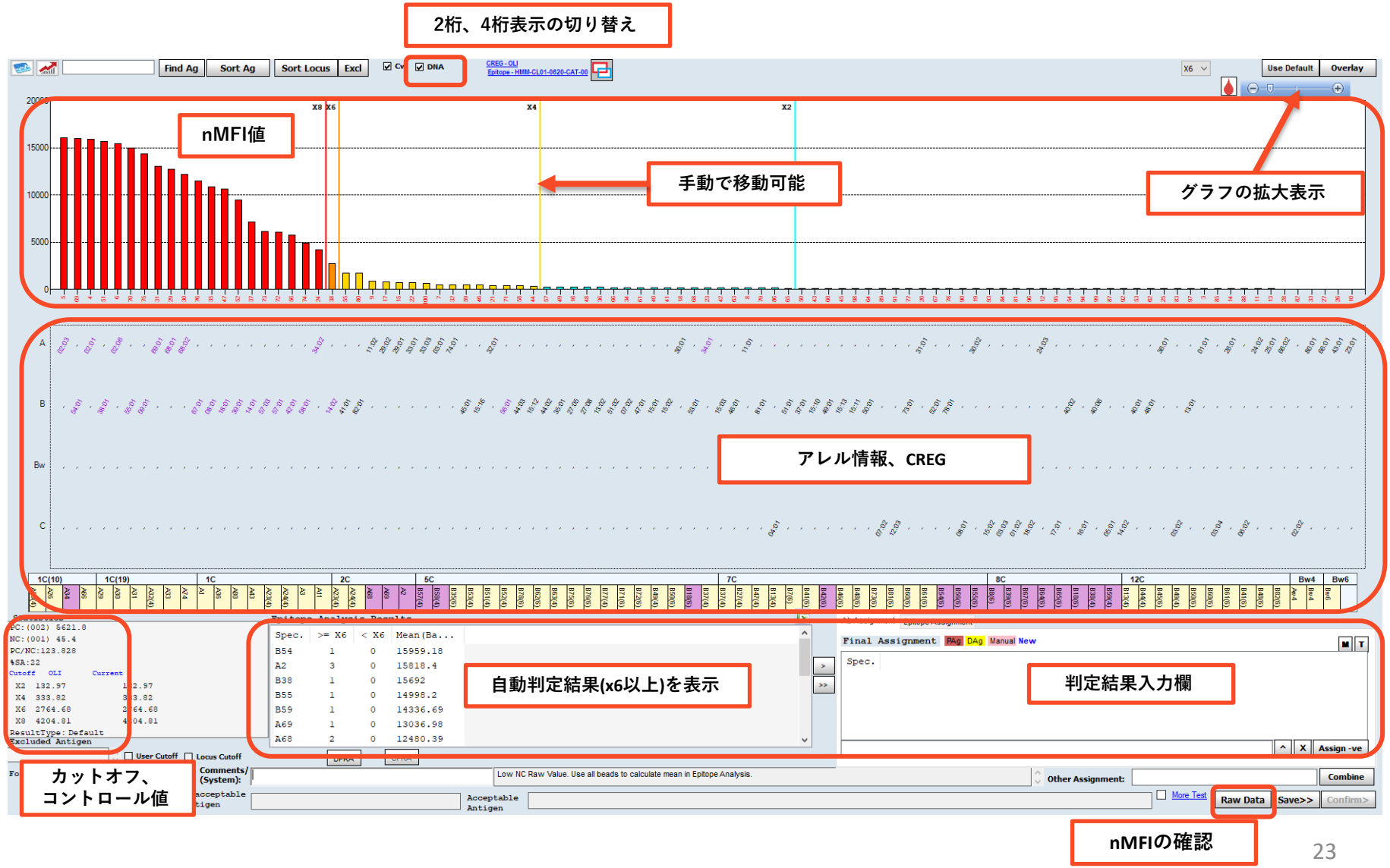
それに伴って、NC血清のNCビーズも変更しますか？

→「いいえ」を選択



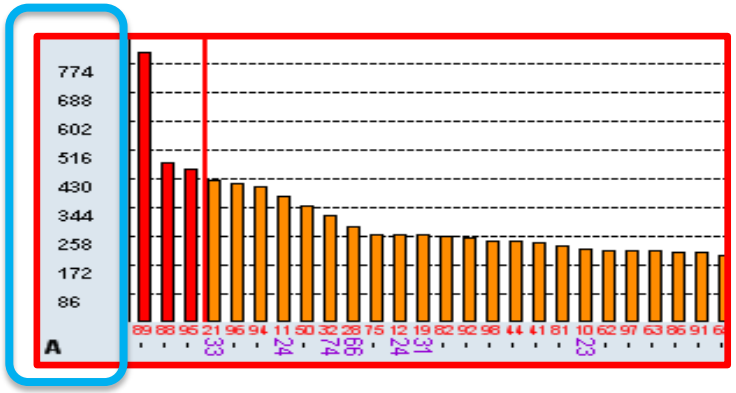
検体のNCビーズ値が1500を超えている場合は再検査をしてください

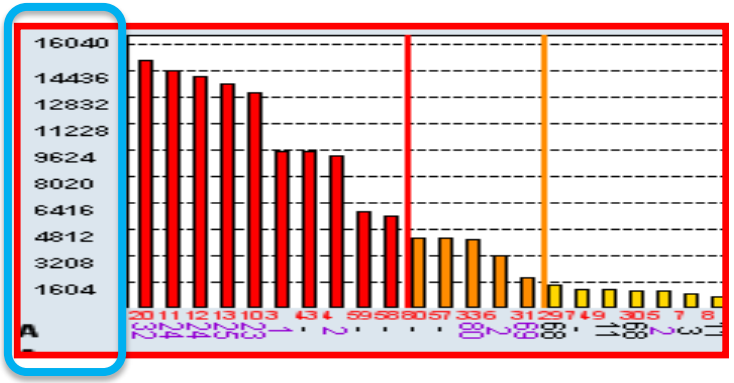
解析画面


2桁、4桁表示の切り替え
nMFI値
手動で移動可能
グラフの拡大表示
アレル情報、CREG
自動判定結果(x6以上)を表示
判定結果入力欄
カットオフ、
コントロール値
nMFIの確認
Find Ag
Sort Ag
Sort Locus
Excl
DNA
Use Default
Overlay
Final Assignment
Assign -ve
Combine
Raw Data
Save>>
Confirm>

自動判定

- HLA Fusionでは自動判定により、x8、x6、x4、x2を決定する
- デフォルトではx6以上が陽性となるように設定されている
- 同じ判定結果でも蛍光値は全く異なるため、判定の際はnMFIの値も必ず確認することが必要



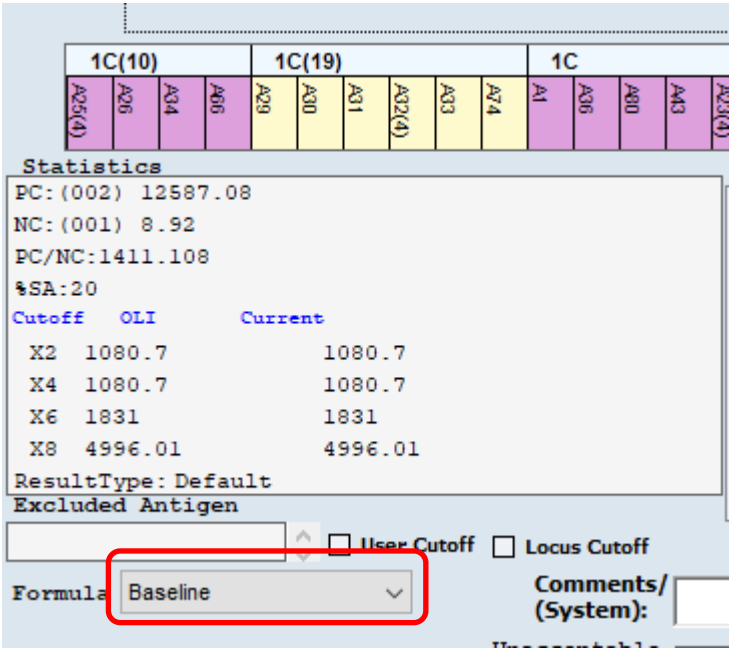


- x8 : 検体内で1番高いビーズの蛍光値の70%以上
- x6 : 30%以上
- x4 : 15%以上
- x2 : 10%以上

CREGとショルダー（前後のビーズとのnMFI値の差）も加味して判定される

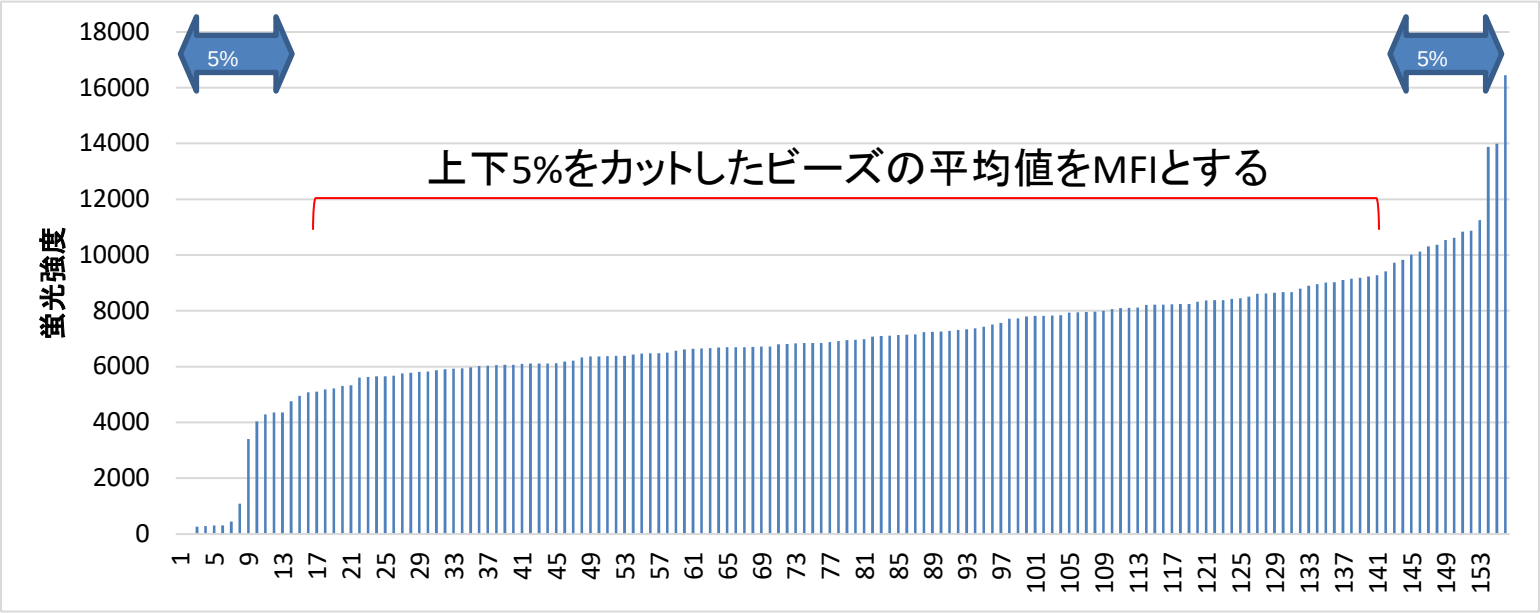
nMFIとは

- nMFI = normalized Mean Fluorescence Intensity
  - LABScreenではTrimmed Meanの値をnMFIとして採用
- HLA Fusion上ではBaselineとして表示



Bead ID	Sample Raw	Sample NC	LSNS Raw	LSNS NC	Baseline	NBG Ratio	Rxn
001	8.92	8.92	100	100	0	1	NC
002	12587.08	8.92	12966	100	0	10.88	PC
003	21706.26	8.92	93	100	21697.34	2616.6	8
004	68.88	8.92	85	100	59.96	9.08	1
005	51.32	8.92	73	100	42.4	7.88	1
006	91.56	8.92	113	100	69.64	9.08	1
007	32.35	8.92	80	100	23.43	4.53	1
008	6705.76	8.92	64	100	6696.84	1174.64	8
009	5369.77	8.92	162	100	5298.85	371.6	8
010	12402.76	8.92	147	100	12346.84	945.88	8
011	10979.8	8.92	116	100	10954.88	1061.14	8

Trimmed Meanとは



- Trimmed Meanとはカウントしたビーズの上下5%をカットして、中央の90%のビーズを用いて平均値を算出
- 算出されたTrimmed Mean=MFIを用いてnMFIが算出されている

nMFIの計算式

- 計算式

nMFI=（検体の各ビーズ値-検体のNCビーズ値）－
（NC血清の各ビーズ値 – NC血清のNCビーズ値）

nMFI

Bead ID	Sample Raw	Sample NC	LSNS Raw	LSNS NC	Baseline	NBG Ratio	Rxn	Count
077	17810.08	319.22	155.32	21.77	17357.31	7.82	8	142
028	16957.76	319.22	84.86	21.77	16575.45	13.63	8	140

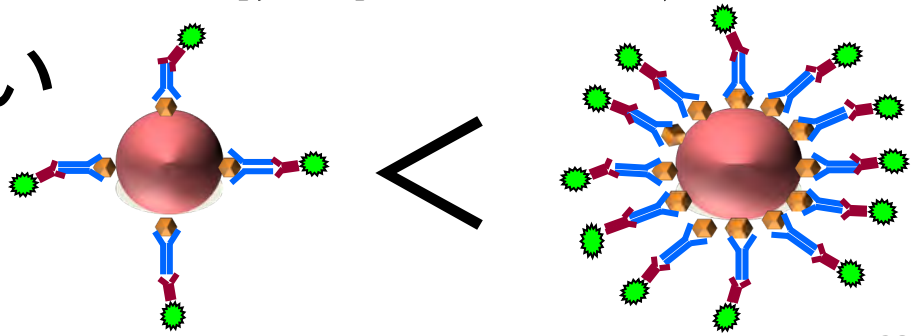
- （検体の各ビーズ値-検体のNCビーズ値）
  →（各検体におけるバックグランド除去）
- （NC血清の各ビーズ値 – NC血清のNCビーズ値）
  →（各ビーズのバックグランド除去）

nMFIの比較

- nMFIはOne Lambda独自の値です
- 他の試薬とnMFIでの比較はできません

何故？

- ビーズ上についているHLA抗原に対する抗体の親和性の違い
- ビーズ上についているHLA抗原の量の違い
- 二次抗体濃度の違い

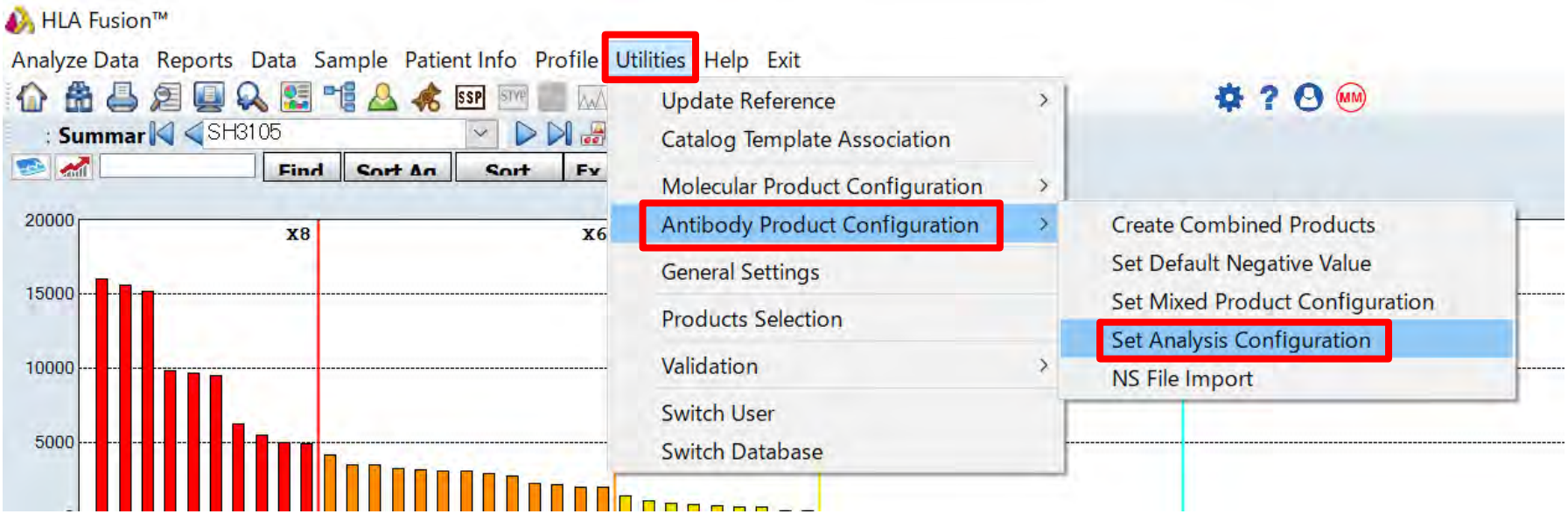


判定方法

- LABScreen Single Antigenには明確なカットオフが設定されていません
- 使用目的に応じて結果の解釈や治療方針等は異なるため、メーカーとして陽性/陰性の基準をお伝えすることができません
  - 定量試薬ではありませんが、nMFIの値は抗体価の指標としてお使いいただくことは可能です
- 必ず各施設で判定基準・判定ルールを作成して下さい

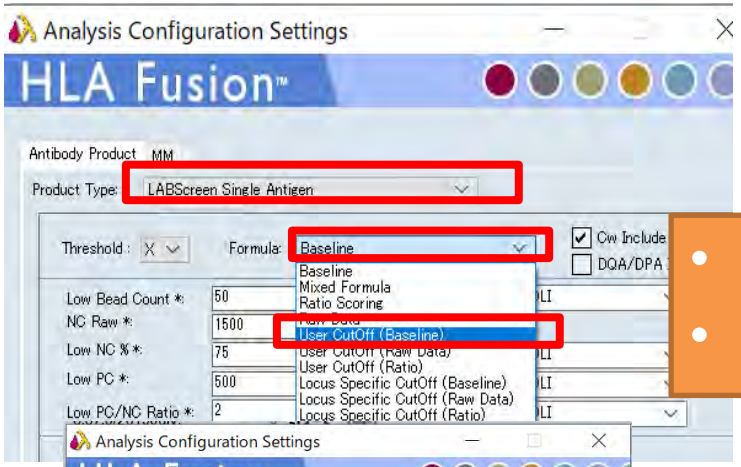
カットオフ値の変更方法

下記の手順でカットオフ値の変更ができます

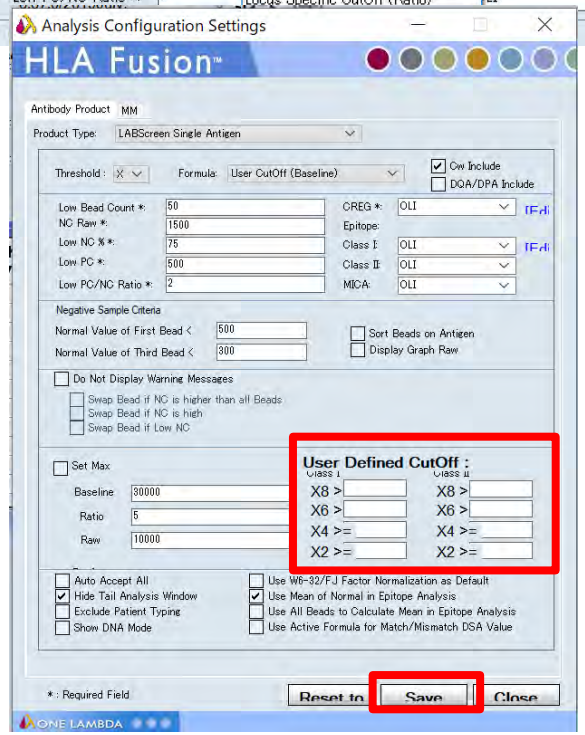


Utilities → Antibody Product Configuration
→Set Analysis Configurationの順にクリック

カットオフ値の変更方法



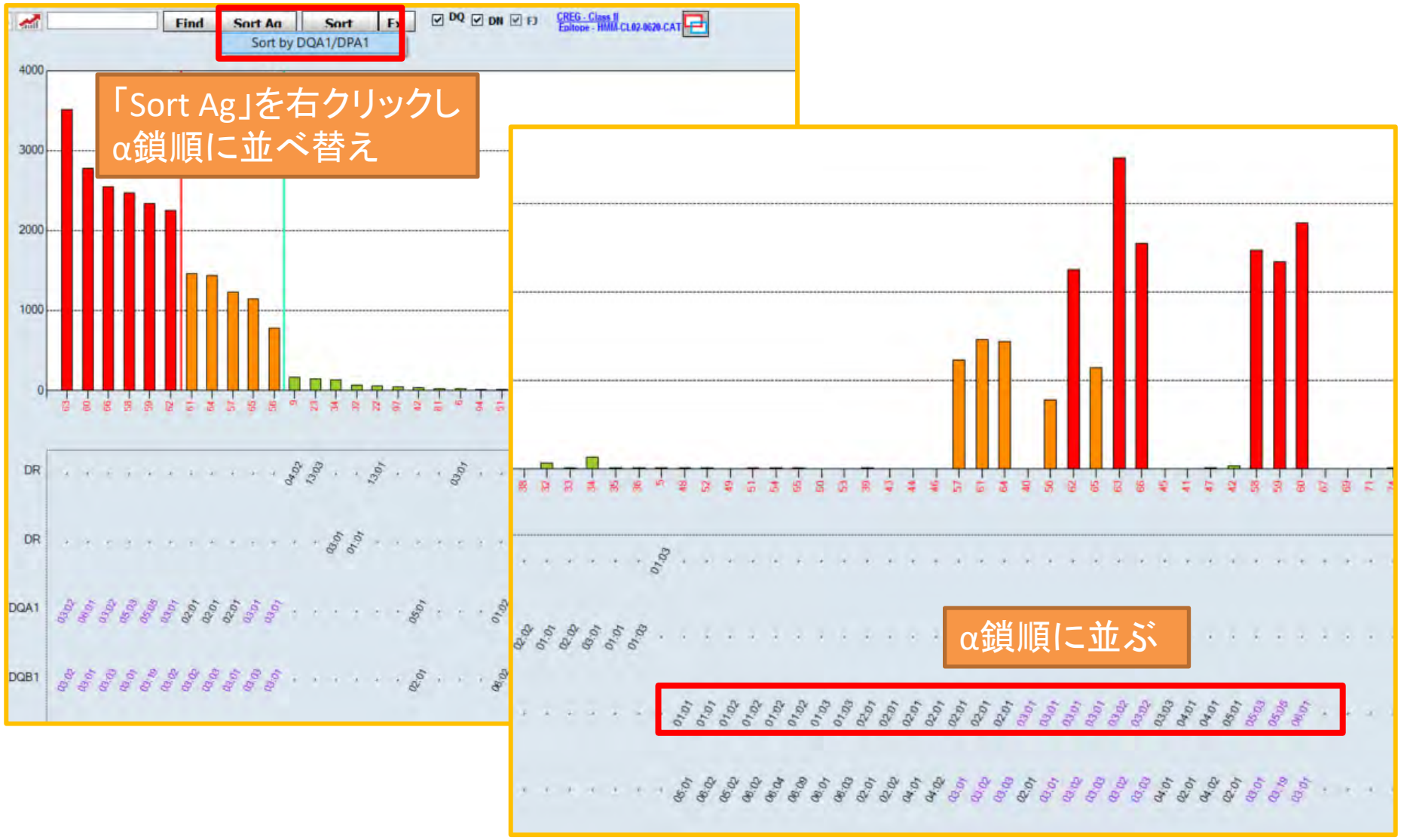
- Product TypeはLABScreen Single Antigenを選択
- FormulaはUser Cutoff(Baseline)を選択



- Threshold「x6」以上が陽性ですので、「X6>」の横にカットオフ値の入力をしてください
- 左側がクラスⅠ、右側がクラスⅡの入力欄です
- 「x8」～「x2」の全ての項目に数値を入力しないと保存ができません
- 数値の入力完了後、saveを押して保存します

ローカス順に並べ替える

ローカス順に並べ替える



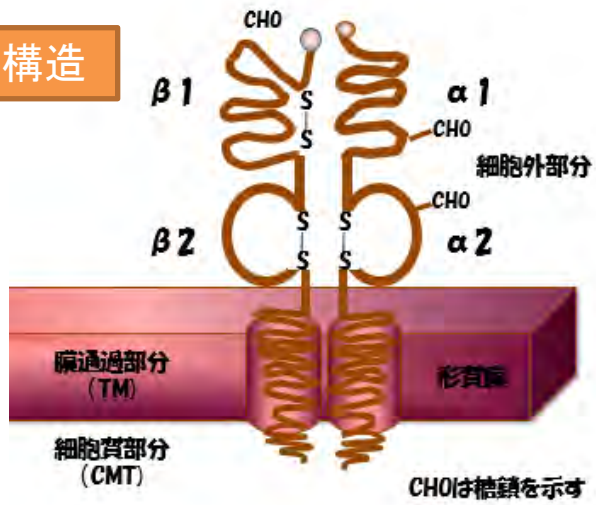
クラス2の解析

- DP及びDQのビーズには2種類のHLA抗原が貼りついている
- 判定する場合は、該当ビーズの反応がα鎖とβ鎖のどちらによる反応であるかを判断することが必要

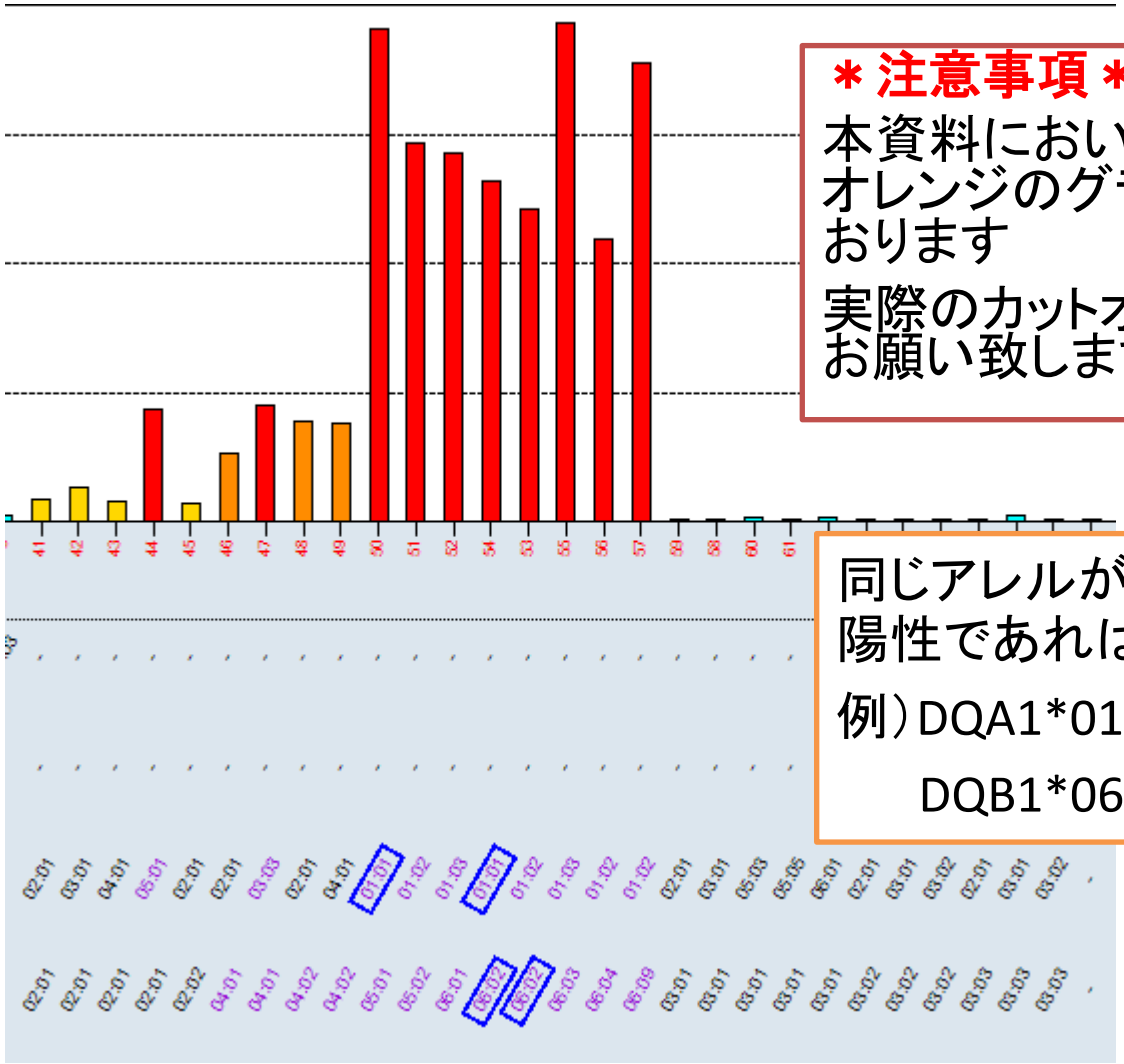
データシートの例

39	rDQ0201A0201	DQA1*02:01, DQB1*02:01	DQ2
40	rDQ0201A0301	DQA1*03:01,DQB1*02:01	DQ2
41	rDQ0201A0401	DQA1*04:01,DQB1*02:01	DQ2
42	C4987DQ0201	DQA1*05:01, DQB1*02:01	DQ2
43	rDQ0202A0201	DQA1*02:01, DQB1*02:02	DQ2
44	rDQ0401A0201	DQA1*02:01, DQB1*04:01	DQ4
45	C4107DQ0401	DQA1*03:03, DQB1*04:01	DQ4
46	rDQ0402A0201	DQA1*02:01 ,DQB1*04:02	DQ4
47	rDQ0402A0401	DQA1*04:01, DQB1*04:02	DQ4
48	C4905DQ0501	DQA1*01:01, DQB1*05:01	DQ5

Class 2の構造



クラス2の解析例-1



＊注意事項＊

本資料においては、簡易的にx6以上(赤とオレンジのグラフ)を陽性と仮定し説明しております

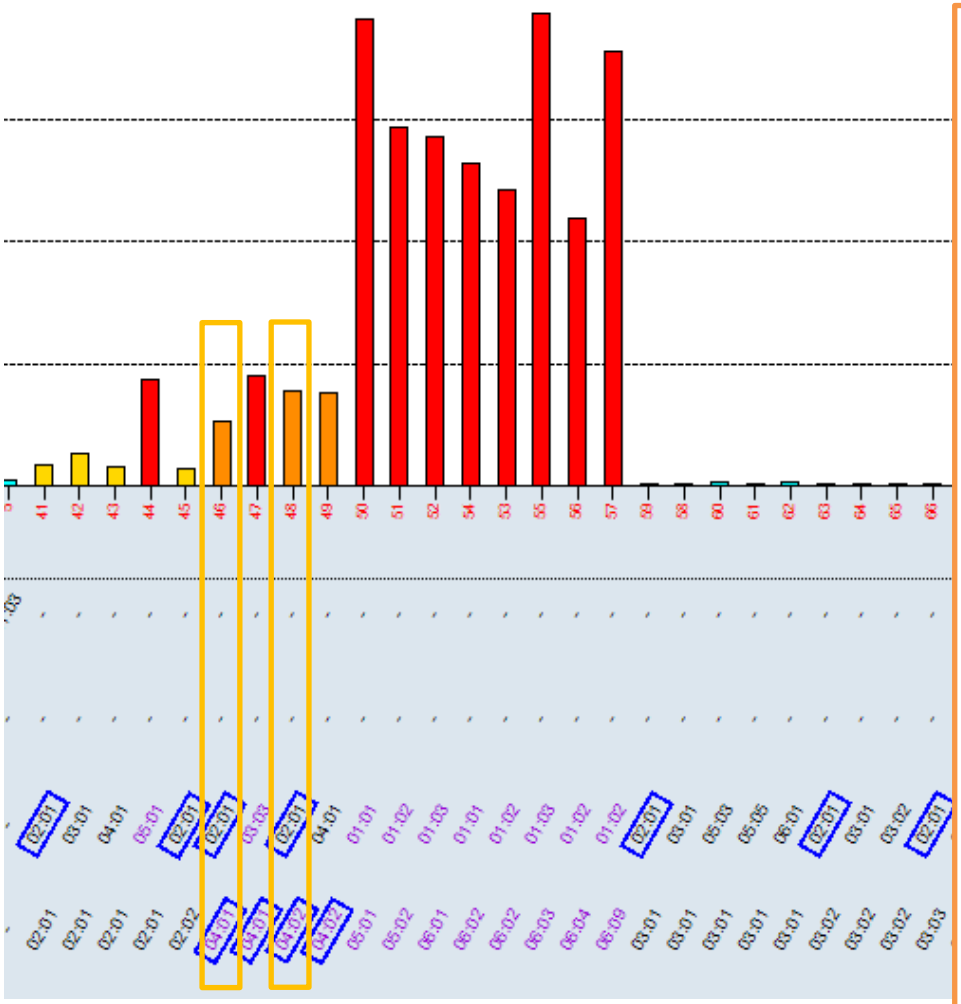
実際のカットオフ値は各施設様でご検討をお願い致します

同じアレルが結合している全てのビーズが陽性であれば当該アレルは陽性と判定

例）DQA1*01:01(50,54番ビーズ)

DQB1*06:02(53,54番ビーズ)

クラス2の解析例-2



同じアレルが結合しているビーズが陽性と陰性が混在する場合

DQA1*02:01を例に説明します

DQA1*02:01が結合しているビーズが7個ありますが、陰性のビーズがあるのでDQA1*02:01は陰性です

46と48番ビーズはなぜ陽性なのか？

→ビーズ構成を確認します

ビーズ番号	DQA1	DQB1
46	02:01	04:01
48	02:01	04:02

DQB1*04:01は47番ビーズにも結合

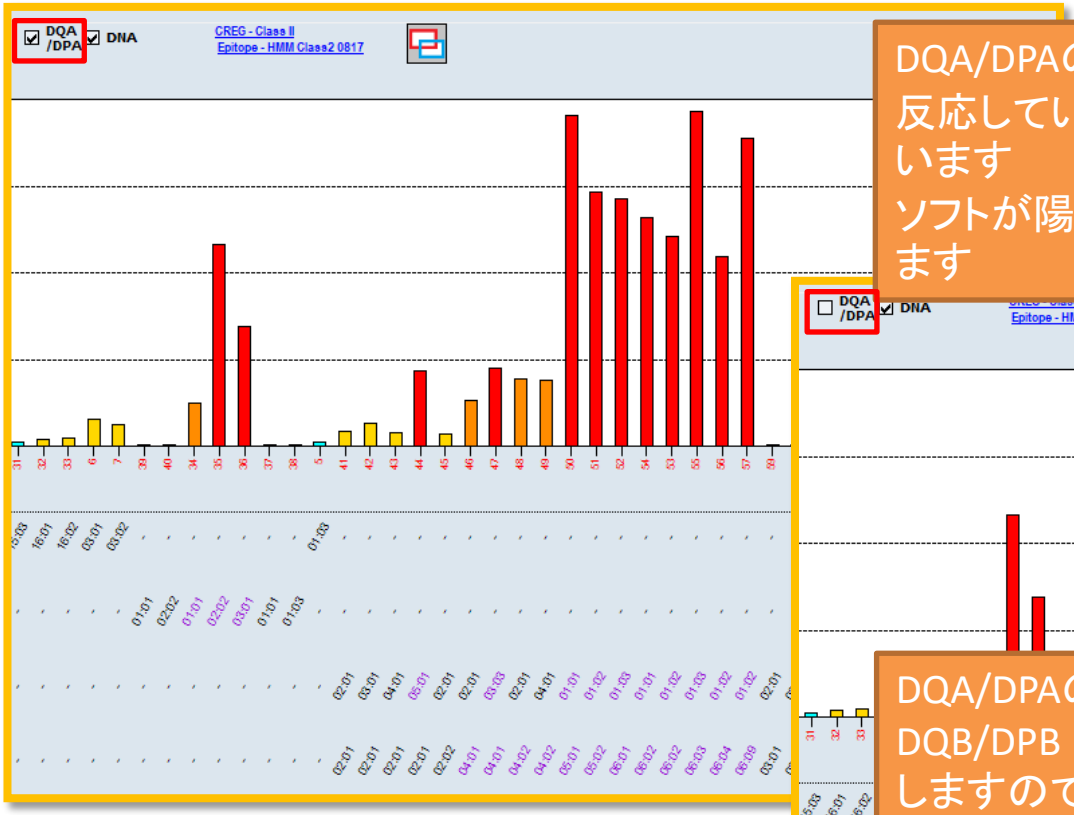
→47番は陽性= DQB1*04:01は陽性

DQB1*04:02は49番ビーズにも結合

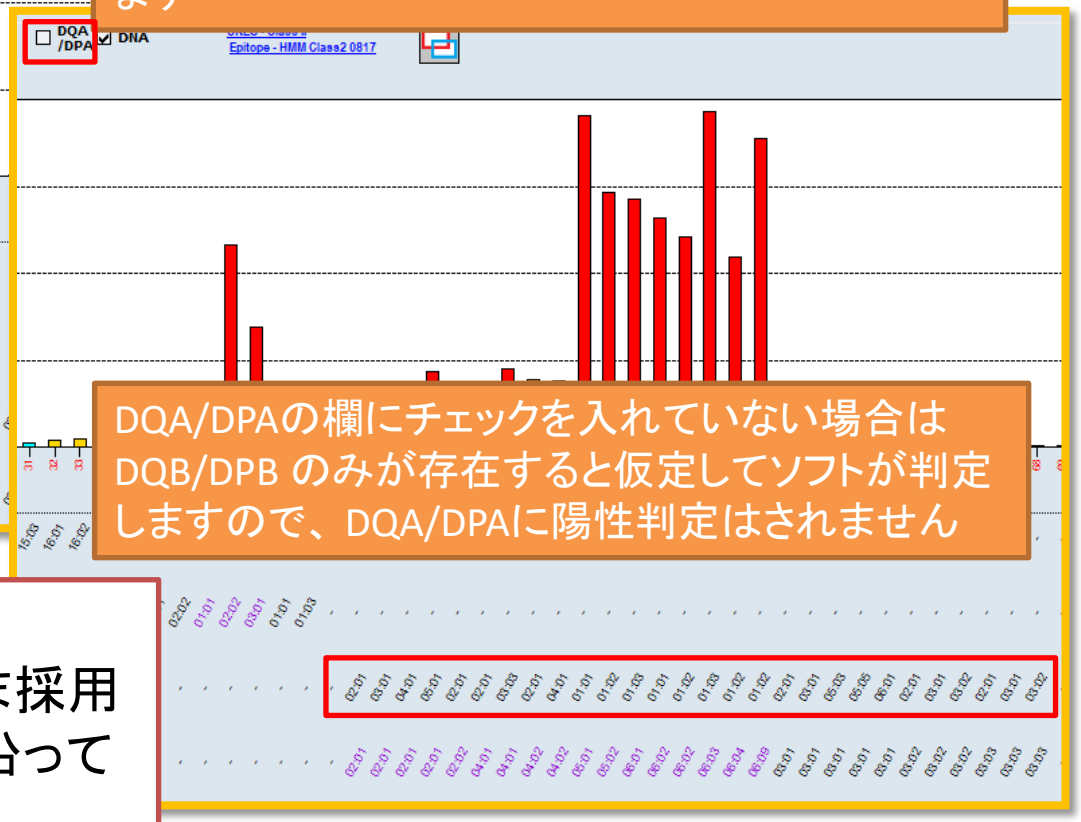
→49番は陽性= DQB1*04:02は陽性

上記より46と48番ビーズはDQB1抗体による陽性反応であるため、DQA1*02:01は陰性と判定ができます

クラス2の解析例-3



DQA/DPAの欄にチェックを入れた場合は、α鎖が反応していると考慮して、ソフトが自動判定を行います
ソフトが陽性と判定したアレルは紫色で表示されます

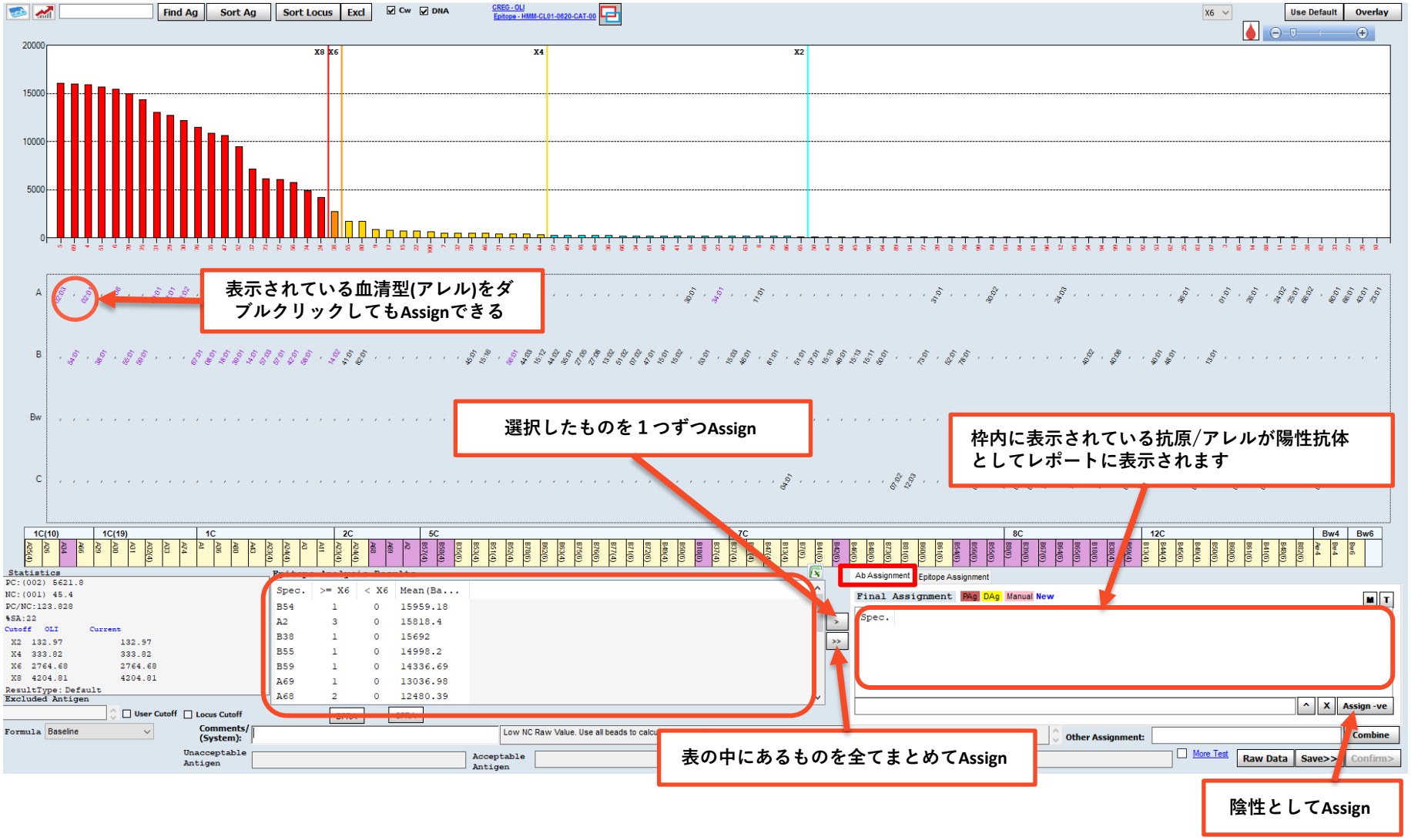


DQA/DPAの欄にチェックを入れていない場合はDQB/DPB のみが存在すると仮定してソフトが判定しますので、DQA/DPAに陽性判定はされません

＊注意事項＊

ソフトの自動判定の結果をそのまま採用せず、前ページで説明した手順に沿ってご自身で判定をお願い致します

判定結果の記録 -アレルの記録



判定結果の記録 –Epitopeの記録

陽性と判定したエピトープの記録も可能
Epitope名をダブルクリックする

Epitope - HMM Class2 081

Epitope

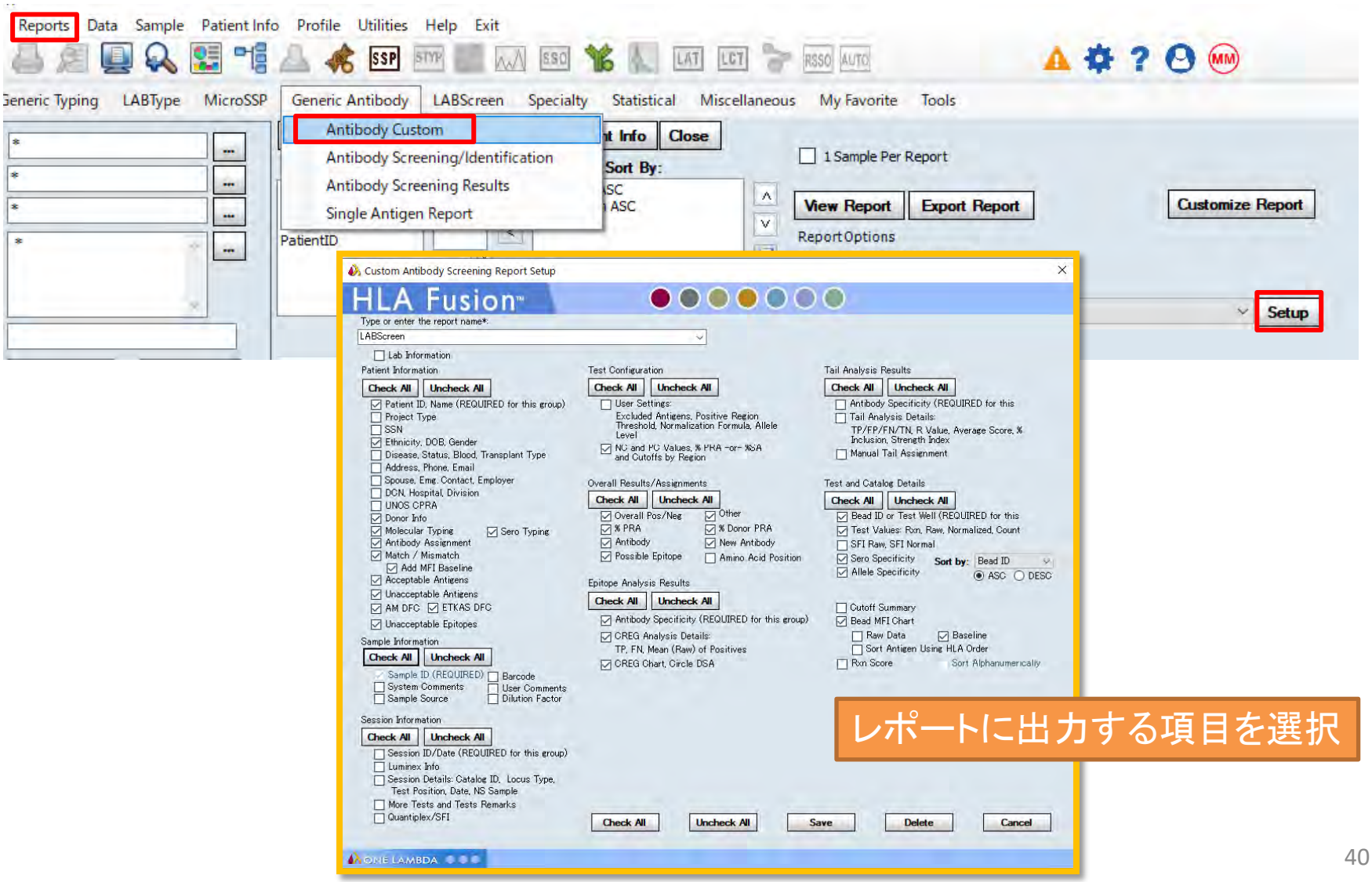
All | Ab Verified | Other | iCn3D | Latest Version

Group Name	AA Position	Polymorphic Residues													
52PR	52PR	52P55R	DQB1*06:03	DQB1*05:01	DQB1*06:09	DQB1*05:02	DQB1*06:01	DQB1*06:02	DQB1*06:04	DQB1*04:01	DQB1*04:02	DQB1*06:32	DQB1*06:31	DQB1*06:30
52PQ2	52PQ2	52P53Q55R56P(84E85V	DQB1*06:03	DQB1*05:01	DQB1*06:09	DQB1*05:02	DQB1*06:01	DQB1*06:02	DQB1*06:04	DQB1*06:33	DQB1*06:32	DQB1*06:31	DQB1*06:30	DQB1*06:28
85VA	85VA	84E85V86A89G	DQB1*06:03	DQB1*05:01	DQB1*05:02	DQB1*06:01	DQB1*06:02	DQB1*06:23	DQB1*06:24	DQB1*06:27	DQB1*06:28	DQB1*06:29	DQB1*06:30	DQB1*06:31
125G	125G	125G	DQB1*06:03	DQB1*06:09	DQB1*06:01	DQB1*06:02	DQB1*06:04	DQB1*06:44	DQB1*06:43	DQB1*06:42	DQB1*06:41	DQB1*06:39	DQB1*06:36	DQB1*06:47
85VY	85VY	85V87Y89G	DQB1*05:01	DQB1*06:09	DQB1*05:02	DQB1*06:04	DQB1*06:12	DQB1*06:15	DQB1*06:17	DQB1*06:21	DQB1*06:22	DQB1*06:34	DQB1*06:07	DQB1*06:36
74SV2	74SV2	74S75V(26G)	DQB1*05:01	DQB1*05:02	DQB1*04:01	DQB1*04:02	DQB1*05:14	DQB1*05:13	DQB1*05:12	DQB1*05:11	DQB1*05:10	DQB1*05:09	DQB1*05:08	DQB1*05:07
30H	30	H	DQB1*06:03	DQB1*05:01	DQB1*05:02	DQB1*06:04	DQB1*05:08	DQB1*05:07	DQB1*05:06	DQB1*05:05	DQB1*05:03	DQB1*03:38	DRB3*03:02	DRB3*02:2
55RPD	55RPD	55R56P57D	DQB1*06:03	DQB1*05:02	DQB1*06:01	DQB1*06:02	DQB1*06:30	DQB1*06:31	DQB1*06:32	DQB1*06:33	DQB1*06:35	DQB1*06:37	DQB1*06:40	DQB1*06:43
67VG	67VG	66E67V70G	DQB1*06:03	DQB1*05:01	DQB1*05:02	DQB1*06:02	DQB1*06:17	DQB1*06:19	DQB1*06:20	DQB1*06:21	DQB1*06:23	DQB1*06:24	DQB1*06:28	DQB1*06:29
56PV	56PV	55R56P57V	DQB1*05:01	DQB1*06:09	DQB1*06:04	DQB1*06:39	DQB1*06:38	DQB1*06:36	DQB1*06:34	DQB1*06:27	DQB1*06:22	DQB1*06:21	DQB1*06:18	DQB1*06:13
52SK5	52SK5	52S53K55G56G(18F)(45	DQA1*01:03	DQA1*01:01	DQA1*01:02	DQA1*01:04	DQA1*01:05	DQA1*01:06	DQA1*01:07	DQA1*01:08	DQA1*01:09			
9F	9F	9F	DQB1*06:02	DQB1*04:01	DQB1*04:02	DQB1*06:48	DQB1*06:47	DQB1*06:46	DQB1*06:37	DQB1*06:33	DQB1*06:29	DQB1*06:24	DQB1*06:23	DQB1*06:22
98Q	98Q	96H98Q120S	DRB3*02:02	DRB3*03:01	DRB3*01:01	DRB3*02:01	DRB3*03:03	DRB3*02:11	DRB3*02:10	DRB3*02:20	DRB3*02:28	DRB3*02:24		
87F	84,85,86,87,89	E,V,A,F,G	DQB1*06:03	DQB1*06:01	DQB1*06:02	DQB1*06:48	DQB1*06:47	DQB1*06:45	DQB1*06:44	DQB1*06:43	DQB1*06:41	DQB1*06:40	DQB1*06:37	DQB1*06:35
70GT	70GT	67V70G71T	DQB1*06:03	DQB1*06:02	DQB1*06:47	DQB1*06:46	DQB1*06:44	DQB1*06:41	DQB1*06:40	DQB1*06:33	DQB1*06:31	DQB1*06:29	DQB1*06:28	DQB1*06:23
70QQ	70QQ	70Q73G74Q	DRB3*02:02	DRB3*03:01	DRB3*01:07	DRB3*02:06	DRB3*02:07	DRB3*02:08	DRB3*02:26	DRB1*03:24	DRB1*03:11	DRB1*03:81	DRB3*02:09	DRB3*02:13
55RL3	55RL3	52P53L55R56L57D(66D	DQB1*04:01	DQB1*04:02	DQB1*03:25	DQB1*04:03	DQB1*04:04	DQB1*04:05	DQB1*04:07	DQB1*04:08				
86G2	86G2	84E85V86G87Y89G(130	DQB1*06:09	DQB1*06:04	DQB1*06:42	DQB1*06:39	DQB1*06:38	DQB1*06:36	DQB1*06:34	DQB1*06:25	DQB1*06:22	DQB1*06:21	DQB1*06:17	DQB1*06:15
41RA2	41RA2	40E41R45A(129Q130S)	DQA1*01:01	DQA1*01:02	DQA1*01:04	DQA1*01:05	DQA1*01:06	DQA1*01:07	DQA1*01:08	DQA1*01:09				
74SR3	74SR3	71A75S77R(116I)(125S)	DQB1*05:01	DQB1*05:02	DQB1*05:03	DQB1*05:04	DQB1*05:05	DQB1*05:06	DQB1*05:07	DQB1*05:08	DQB1*05:09	DQB1*05:10	DQB1*05:11	DQB1*05:12
41KA2	41KA2	40E41K45A(129H130A)	DQA1*01:03											
3P4	3P4	3P(9L)(37D38V(67I70R7	DQB1*06:01											
56PS	55 57	P S	DQB1*05:02	DQB1*05:04	DQB1*05:05	DQB1*05:14	DQB1*06:10	DQB1*06:25						
51R2	51R2	51R(187E189S)	DRB3*02:02	DRB1*15:65	DRB3*02:24	DRB1*15:47	DRB3*01:07	DRB3*02:06	DRB3*02:07	DRB3*02:08	DRB3*02:22	DRB1*13:131	DRB3*02:26	DRB1*14:86
37FL2	37FL2	37F38L(183A)	DRB3*01:01	DRB3*01:12	DRB3*01:11	DRB3*01:10	DRB3*01:05	DRB3*01:04	DRB3*01:03	DRB3*01:02	DRB1*14:110	DRB1*12:15	DRB1*12:05	DRB1*03:43
23L	23L	23L	DQB1*04:01	DQB1*04:05	DQB1*04:06	DQB1*04:07	DQB1*04:08							
125SQ	125SQ	125S126Q	DQB1*05:01	DQB1*05:03	DQB1*05:07	DQB1*05:08	DQB1*05:10	DQB1*05:12	DQB1*05:15	DQB1*05:16				

Ab Assignment | Epitope Assignment

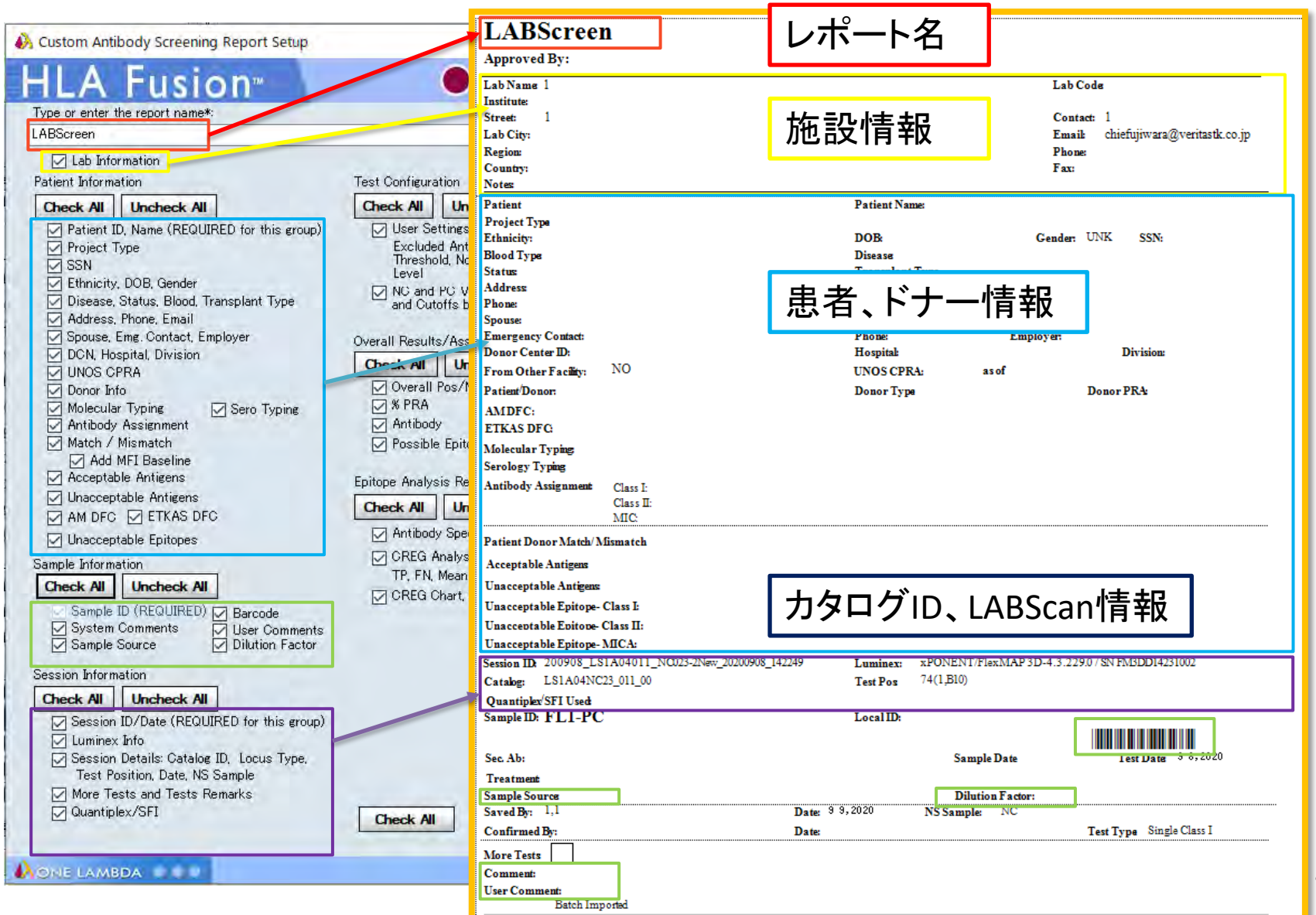
52PR
52PQ2

レポート作成方法

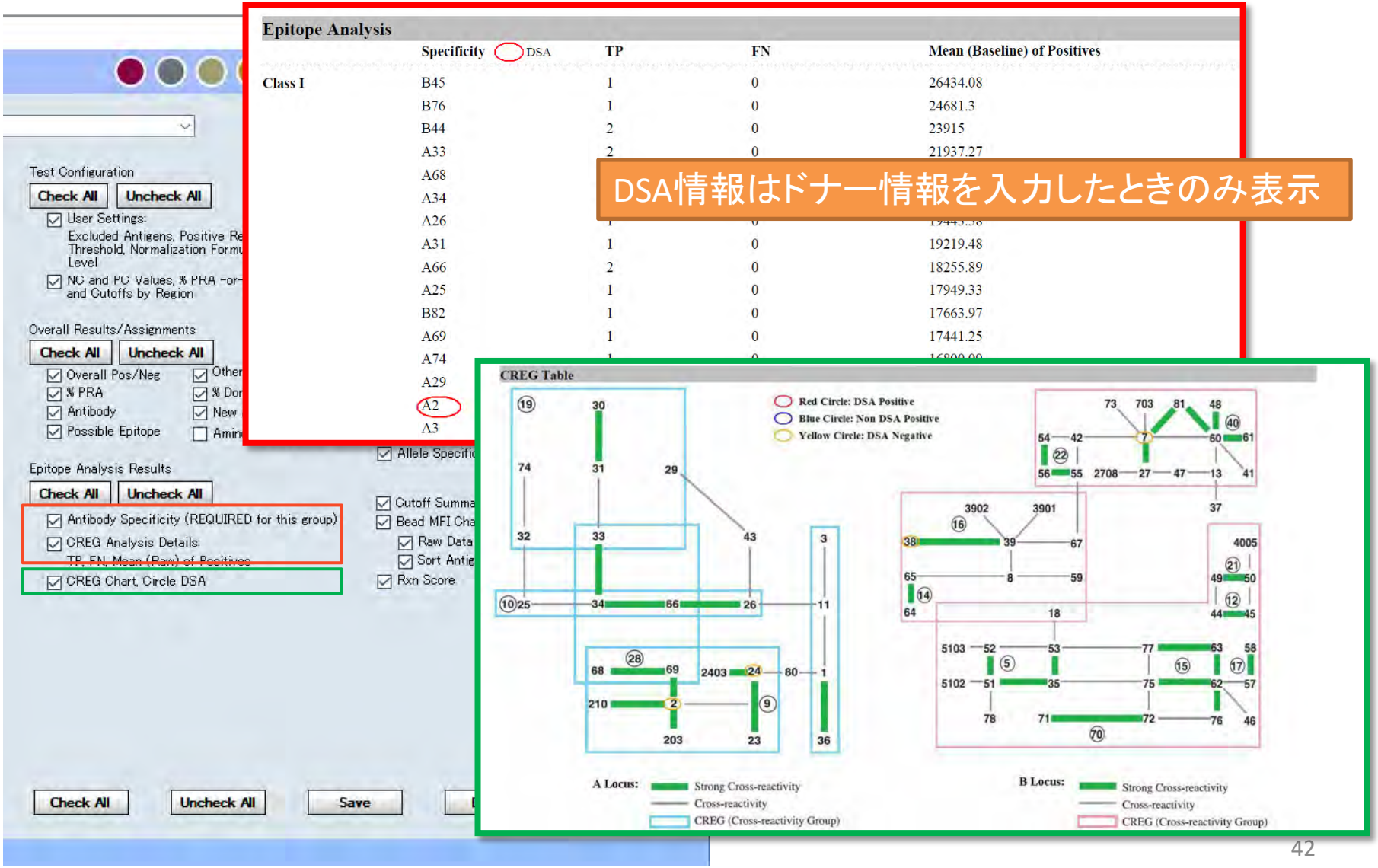


レポートに出力する項目を選択

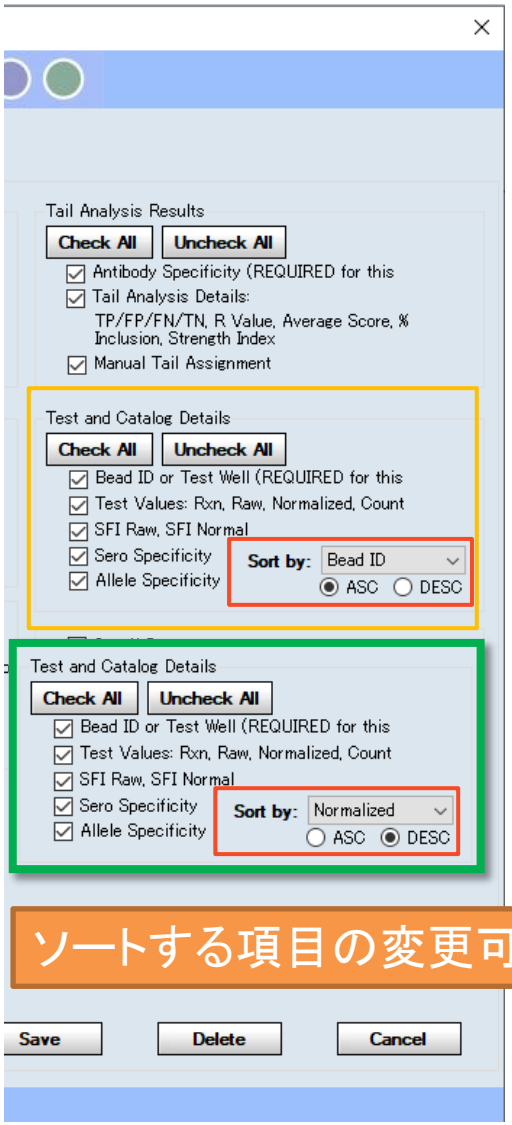
表示例-1


Custom Antibody Screening Report Setup
HLA Fusion™
Type or enter the report name*:
LABScreen
Lab Information
Patient Information
Check All
Uncheck All
Patient ID, Name (REQUIRED for this group)
Project Type
SSN
Ethnicity, DOB, Gender
Disease, Status, Blood, Transplant Type
Address, Phone, Email
Spouse, Emg. Contact, Employer
DCN, Hospital, Division
UNOS CPRA
Donor Info
Molecular Typing
Sero Typing
Antibody Assignment
Match / Mismatch
Add MFI Baseline
Acceptable Antigens
Unacceptable Antigens
AM DFC
ETKAS DFC
Unacceptable Epitopes
Sample Information
Sample ID (REQUIRED)
Barcode
System Comments
User Comments
Sample Source
Dilution Factor
Session Information
Session ID/Date (REQUIRED for this group)
Luminex Info
Session Details: Catalog ID, Locus Type, Test Position, Date, NS Sample
More Tests and Tests Remarks
Quantiplex/SFI
Test Configuration
Overall Results/Ass
Epitope Analysis Re
ONE LAMBDA
LABScreen
Approved By:
レポート名
Lab Name 1
Institute:
Street: 1
Lab City:
Region:
Country:
Notes:
Lab Code
Contact: 1
Email: chiefujiwara@veritastk.co.jp
Phone:
Fax:
施設情報
Patient
Patient Name:
Project Type
Ethnicity:
DOB:
Gender: UNK
SSN:
Blood Type
Disease
Status:
Address:
Phone:
Spouse:
Emergency Contact:
Phone:
Employer:
Donor Center ID:
Hospital:
Division:
From Other Facility: NO
UNOS CPRA:
as of
Patient/Donor:
Donor Type
Donor PRA:
AMDFC:
ETKAS DFC:
Molecular Typing:
Serology Typing:
Antibody Assignment
Class I:
Class II:
MIC:
患者、ドナー情報
Patient Donor Match/Mismatch
Acceptable Antigens
Unacceptable Antigens:
Unacceptable Epitope- Class I:
Unacceptable Epitope- Class II:
Unacceptable Epitope- MICA:
カタログID、LABScan情報
Session ID: 200908_LS1A04011_NC023-2New_20200908_142249
Luminex: xPONEN1/FlexMAP 3D-4.3.229.0 / SN FM3DDI4231002
Catalog: LS1A04NC23_011_00
Test Pos: 74(1,B10)
Quantiplex/SFI Used:
Sample ID: FL1-PC
Local ID:
Sec. Ab:
Sample Date
Test Date 9 8, 2020
Treatment
Sample Source
Dilution Factor:
Saved By: 1,1
Date: 9 9, 2020
NS Sample: NC
Confirmed By:
Date:
Test Type Single Class I
More Tests
Comment:
User Comment:
Batch Imported

表示例-2


Test Configuration
Check All
Uncheck All
User Settings:
Overall Results/Assignments
Overall Pos/Neg
% PRA
Antibody
Possible Epitope
Epitope Analysis Results
Antibody Specificity (REQUIRED for this group)
CREG Analysis Details:
CREG Chart, Circle DSA
Save
Epitope Analysis
Specificity
DSA
TP
FN
Mean (Baseline) of Positives
Class I
B45 1 0 26434.08
B76 1 0 24681.3
B44 2 0 23915
A33 2 0 21937.27
A68
A34
A26
A31 1 0 19219.48
A66 2 0 18255.89
A25 1 0 17949.33
B82 1 0 17663.97
A69 1 0 17441.25
A29
A2
A3
DSA情報はドナー情報を入力したときのみ表示
CREG Table
Red Circle: DSA Positive
Blue Circle: Non DSA Positive
Yellow Circle: DSA Negative
A Locus:
Strong Cross-reactivity
Cross-reactivity
CREG (Cross-reactivity Group)
B Locus:
Strong Cross-reactivity
Cross-reactivity
CREG (Cross-reactivity Group)

表示例-3



ソートする項目の変更可能

Test Details

Bead	Rxn	Raw	SFI Raw	Normal	SFI Normal	Cnt	Specificity	Allele Specificity	Patient Typing
001		20.77				157			
002		12569.04				161			
003	1	48.44		27.67		171	A1	A*01:01	
004	8	21913.96		21893.19		146	A2	A*02:01	
005	8	10781.83		10761.06		149	A2	A*02:03	
006	8	22007.99		21987.22		139	A2	A*02:06	
007	1	33.59		12.82		166	A3	A*03:01	
008	1	50.34		14.13		168	A11	A*11:01	
009	1	56.35		9.06		186	A11	A*11:02	
010	4	699.61		676.73		169	A23	A*23:01	
011	4	1355.66		1334.89		181	A24	A*24:02	
012	4	1330.94		1310.17		145	A24	A*24:03	
013	1	54.05		16.87		152	A25	A*25:01	
014	1	70.53		7.29		172	A26	A*26:01	
015	2	162.38		141.61		166	A29	A*29:01	
016	4	1443.46		1422.69		170	B27, Bw4		B*27:05

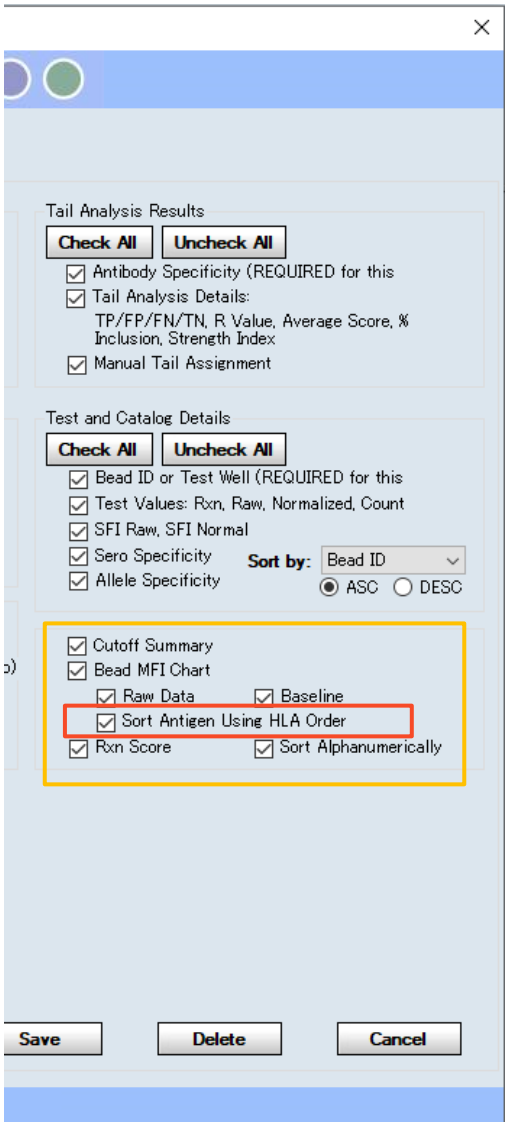
ビーズID順

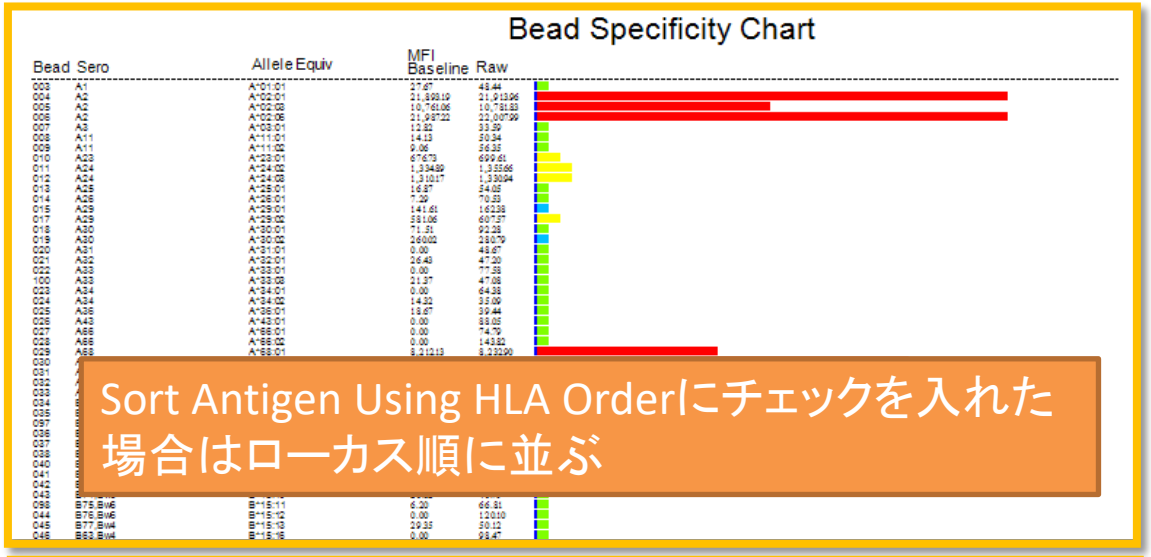
Test Details

Bead	Rxn	Raw	SFI Raw	Normal	SFI Normal	Cnt	Specificity	Allele Specificity	Patient Typing
077	8	27684.38		27619.76		146	B73, Bw6		B*73:01
089	8	27331.31		27250.91		100	Cw7		C*07:02
006	8	22007.99		21987.22		139	A2	A*02:06	
004	8	21913.96		21893.19		146	A2	A*02:01	
095	8	20273.42		20169.45		155	Cw17		
031	8	19961.05		19909.16		163	A69	A*69:01	
030	8	17258.31		17154.54		138	A68	A*68:02	
096	8	16771.27		16715.59		151	Cw18		C*18:02
090	8	13528.64		13482.14		130	Cw8		C*08:01
088	8	12753.6		12601.14		139	Cw6		C*06:02
005	8	10781.83		10761.06		149	A2	A*02:03	
[illegible]	8	8232.9		8212.13		146	A68	A*68:01	
[illegible]	8	5319.59		5256.5		149	Cw12		C*12:03
[illegible]	8	4882.13		4828.42		137	Cw16		C*16:01
034	8	4312.45		4291.68		159	B7, Bw6		B*07:02
073	6	3658.86		3608.32		157	B57, Bw4		B*57:03

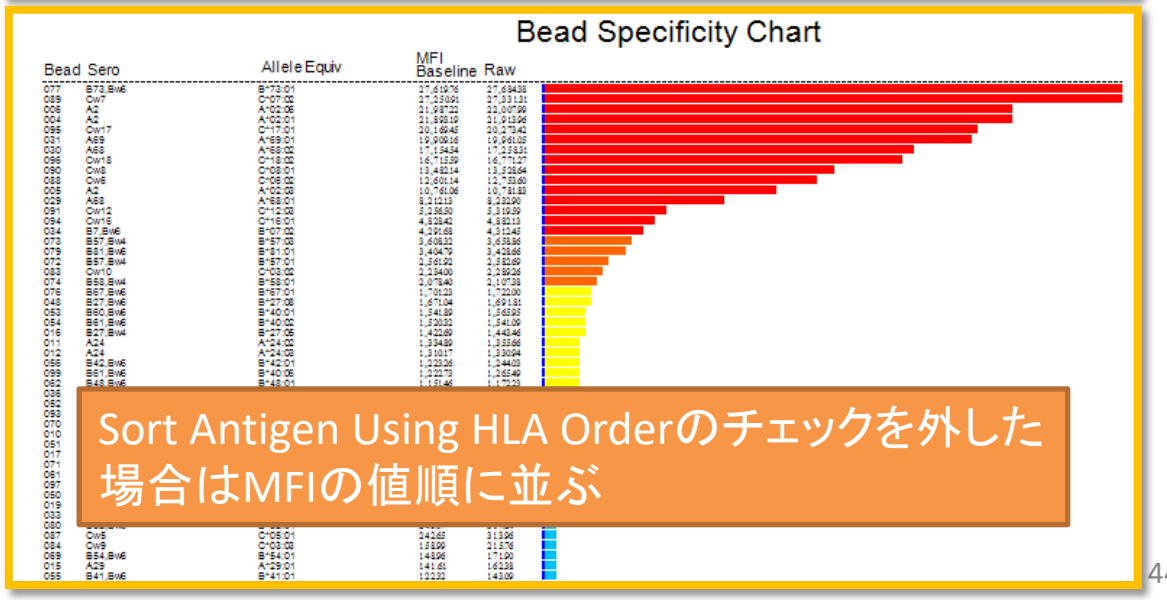
nMFIの値順

表示例-4





Sort Antigen Using HLA Orderにチェックを入れた場合はローカス順に並ぶ



Sort Antigen Using HLA Orderのチェックを外した場合はMFIの値順に並ぶ

設定例

Custom Antibody Screening Report Setup

HLA Fusion™

Type or enter the report name*:

LABScreen

- [ ] Lab Information

Patient Information

Check All | Uncheck All

- [x] Patient ID, Name (REQUIRED for this group)
- [ ] Project Type
- [ ] SSN
- [ ] Ethnicity, DOB, Gender
- [ ] Disease, Status, Blood, Transplant Type
- [ ] Address, Phone, Email
- [ ] Spouse, Emg. Contact, Employer
- [ ] DCN, Hospital, Division
- [ ] UNOS CPRA
- [x] Donor Info
- [x] Molecular Typing
- [ ] Sero Typing
- [x] Antibody Assignment
- [x] Match / Mismatch
  - [x] Add MFI Baseline
- [ ] Acceptable Antigens
- [ ] Unacceptable Antigens
- [ ] AM DFC
- [ ] ETKAS DFC
- [ ] Unacceptable Epitopes

Sample Information

Check All | Uncheck All

- [x] Sample ID (REQUIRED)
- [ ] Barcode
- [ ] System Comments
- [ ] User Comments
- [ ] Sample Source
- [ ] Dilution Factor

Session Information

Check All | Uncheck All

- [x] Session ID/Date (REQUIRED for this group)
- [x] Luminex Info
- [ ] Session Details: Catalog ID, Locus Type, Test Position, Date, NS Sample
- [ ] More Tests and Tests Remarks
- [ ] Quantiplex/SFI

Test Configuration

Check All | Uncheck All

- [ ] User Settings: Excluded Antigens, Positive Region Threshold, Normalization Formula, Allele Level
- [ ] NC and PC Values, % PRA -or- %SA and Cutoffs by Region

Overall Results/Assignments

Check All | Uncheck All

- [ ] Overall Pos/Neg
- [ ] Other
- [ ] % PRA
- [ ] % Donor PRA
- [ ] Antibody
- [ ] New Antibody
- [ ] Possible Epitope
- [ ] Amino Acid Position

Epitope Analysis Results

Check All | Uncheck All

- [x] Antibody Specificity (REQUIRED for this group)
- [x] CREG Analysis Details: TP, FN, Mean (Raw) of Positives
- [x] CREG Chart, Circle DSA

Tail Analysis Results

Check All | Uncheck All

- [ ] Antibody Specificity (REQUIRED for this
- [ ] Tail Analysis Details: TP/FP/FN/TN, R Value, Average Score, % Inclusion, Strength Index
- [ ] Manual Tail Assignment

Test and Catalog Details

Check All | Uncheck All

- [x] Bead ID or Test Well (REQUIRED for this
- [x] Test Values: Rxn, Raw, Normalized, Count
- [ ] SFI Raw, SFI Normal
- [x] Sero Specificity
- [x] Allele Specificity

Sort by: Normalized — ASC / DESC

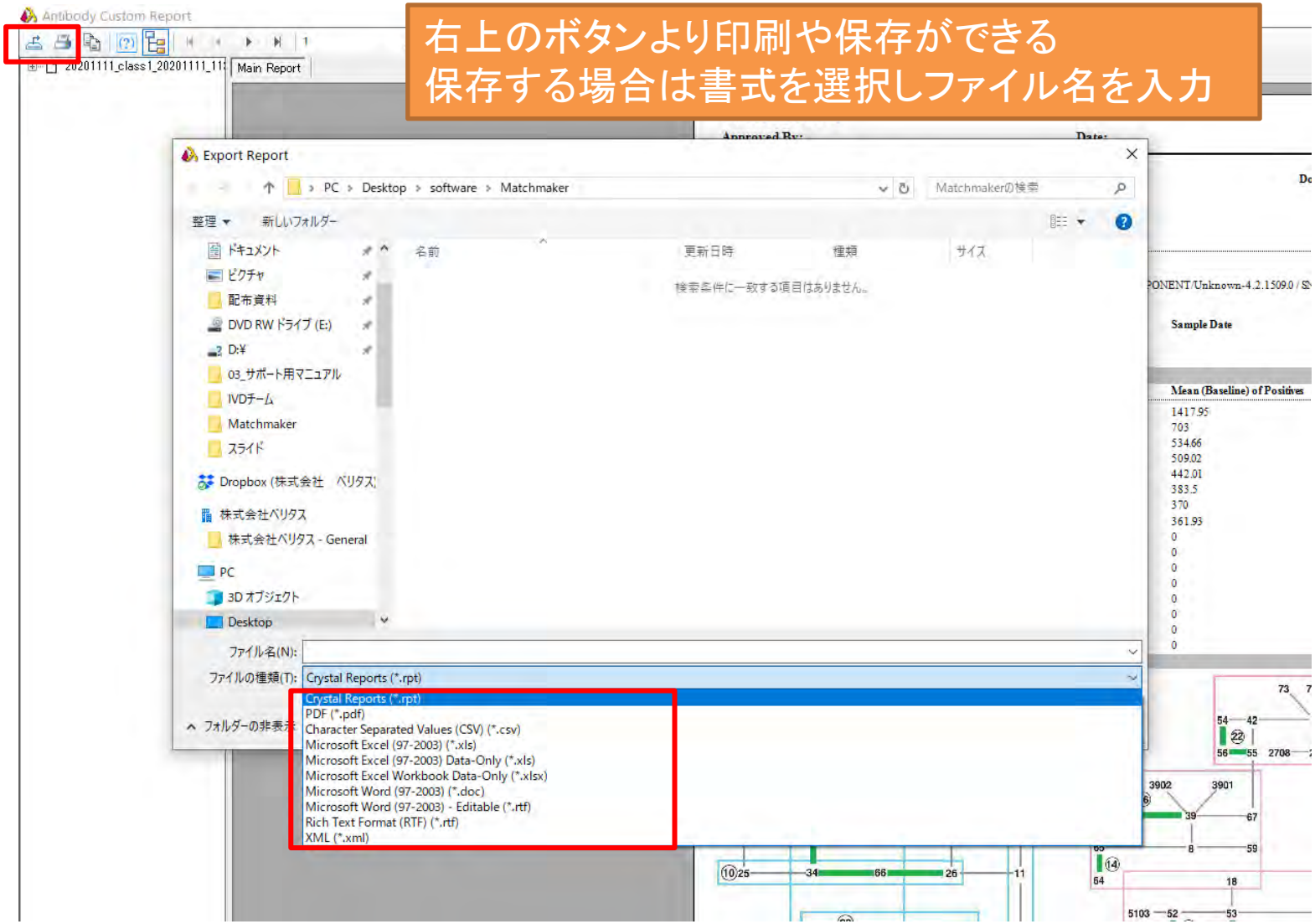
- [ ] Cutoff Summary
- [x] Bead MFI Chart
  - [ ] Raw Data
  - [x] Baseline
  - [ ] Sort Antigen Using HLA Order
- [ ] Rxn Score
- [ ] Sort Alphanumerically

Check All | Uncheck All | Save | Delete | Cancel

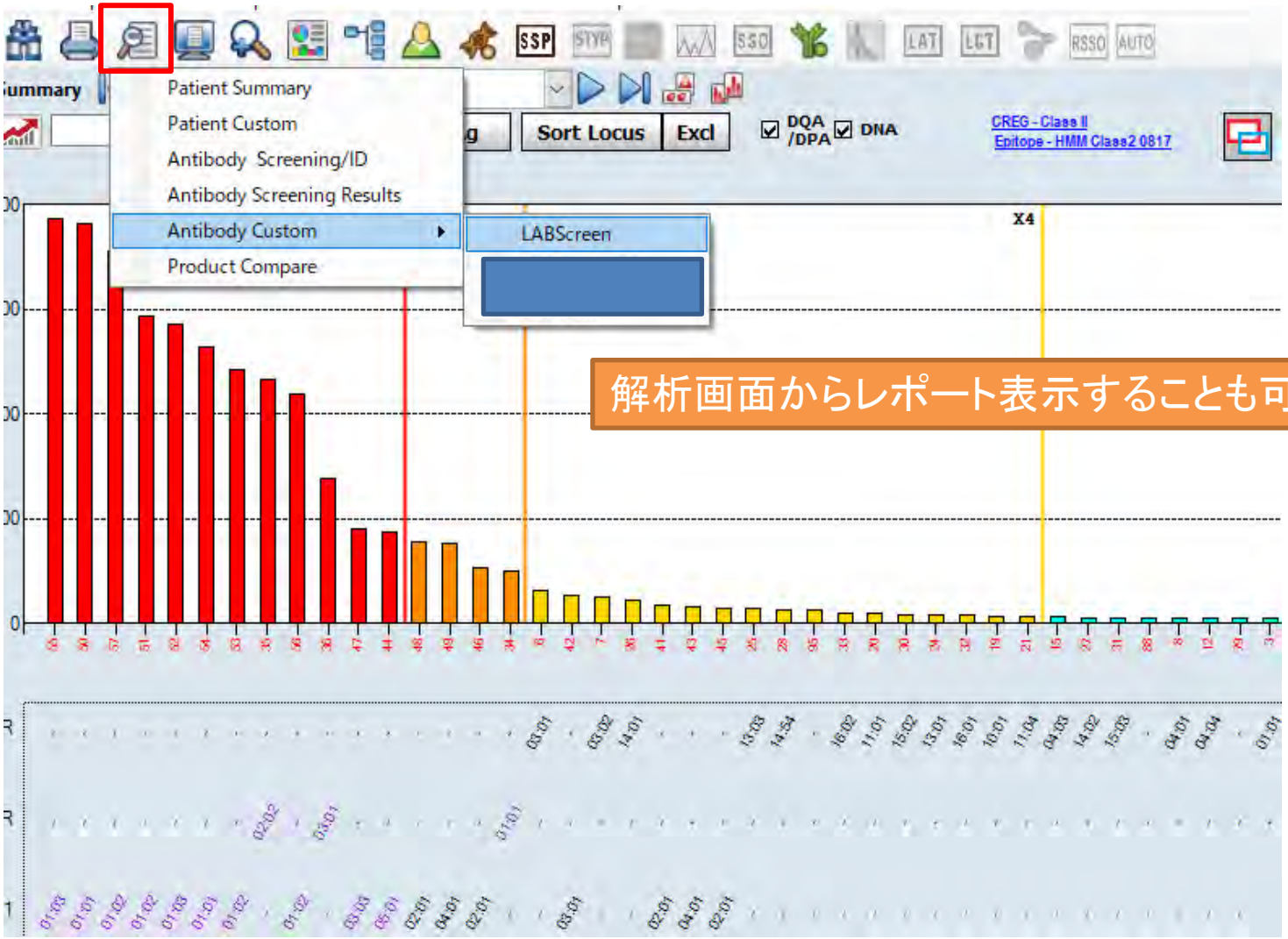
ONE LAMBDA

印刷・保存

右上のボタンより印刷や保存ができる
保存する場合は書式を選択しファイル名を入力

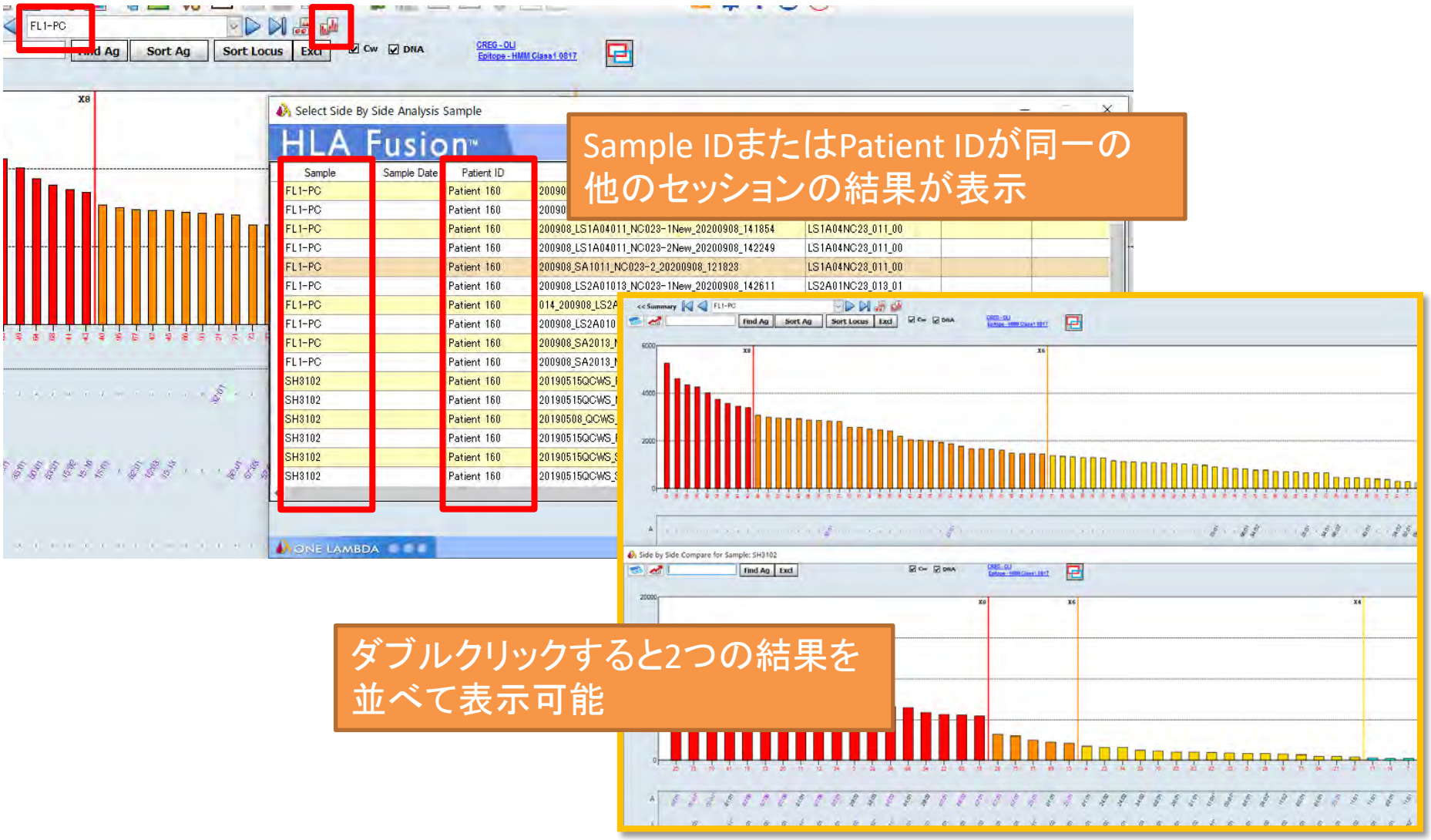


解析画面からレポートの表示



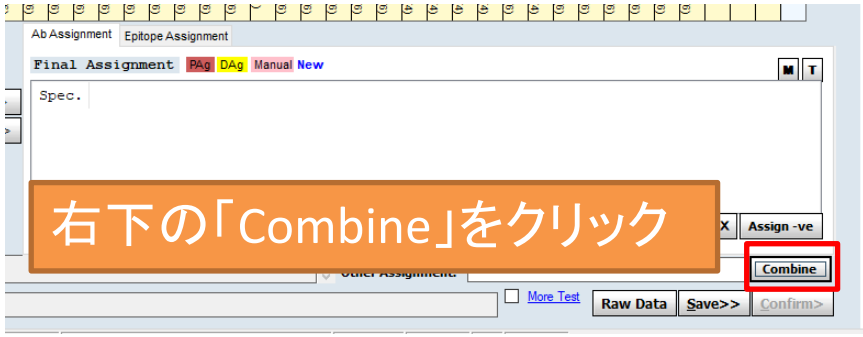
解析画面からレポート表示することも可能

同一患者の別のデータを並べて見る



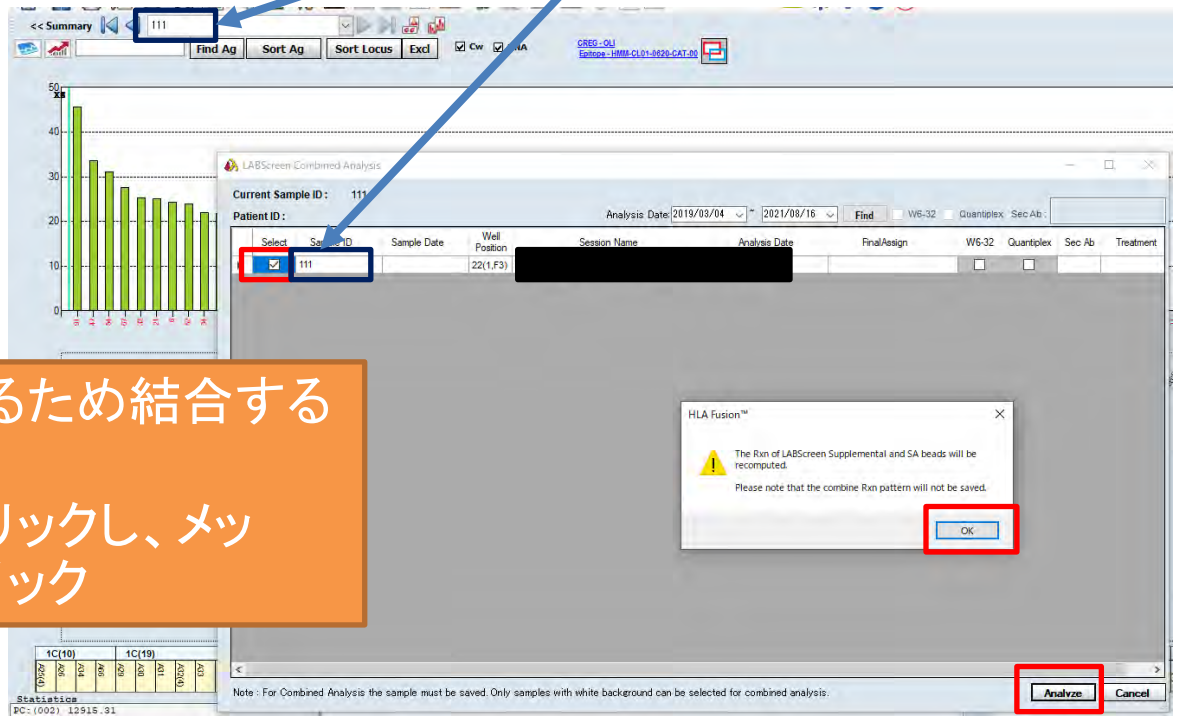
解析機能の紹介

Single AntigenとSupplementのデータの結合



右下の「Combine」をクリック

Sample名が同じデータのみ結合可能



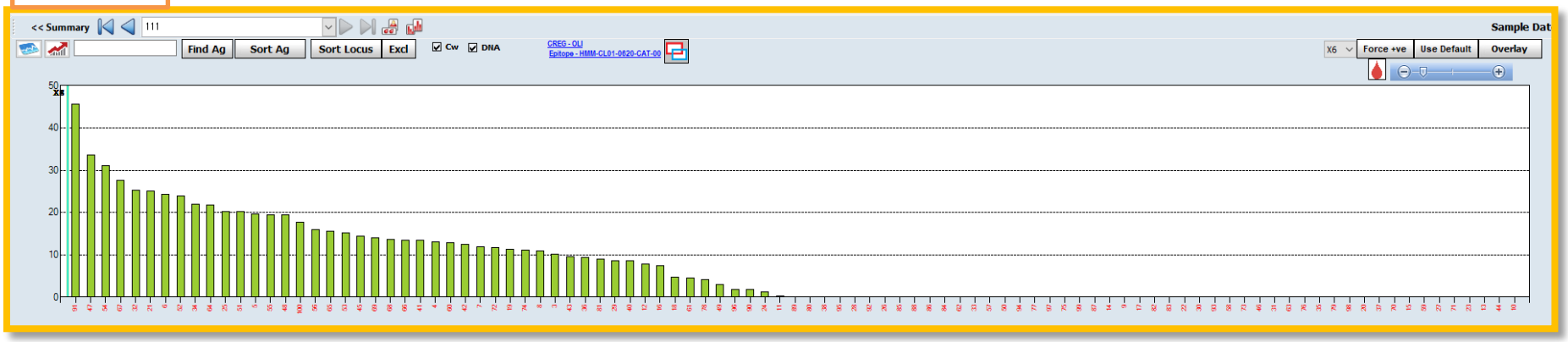
別の画面が立ち上がるため結合するデータに☑を入れる

右下の「Analyze」をクリックし、メッセージ画面のOKをクリック

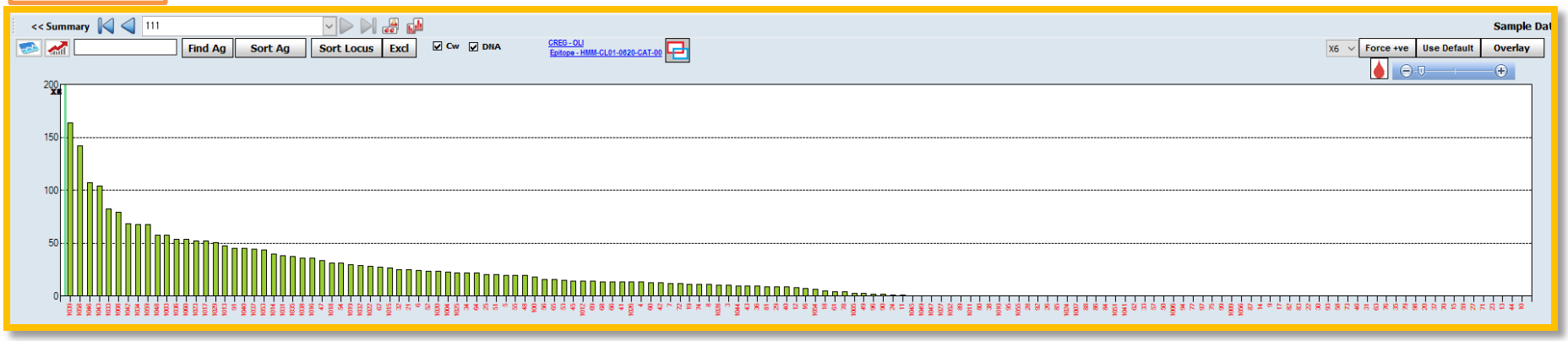
Single AntigenとSupplementのデータの結合

VERITAS

結合前

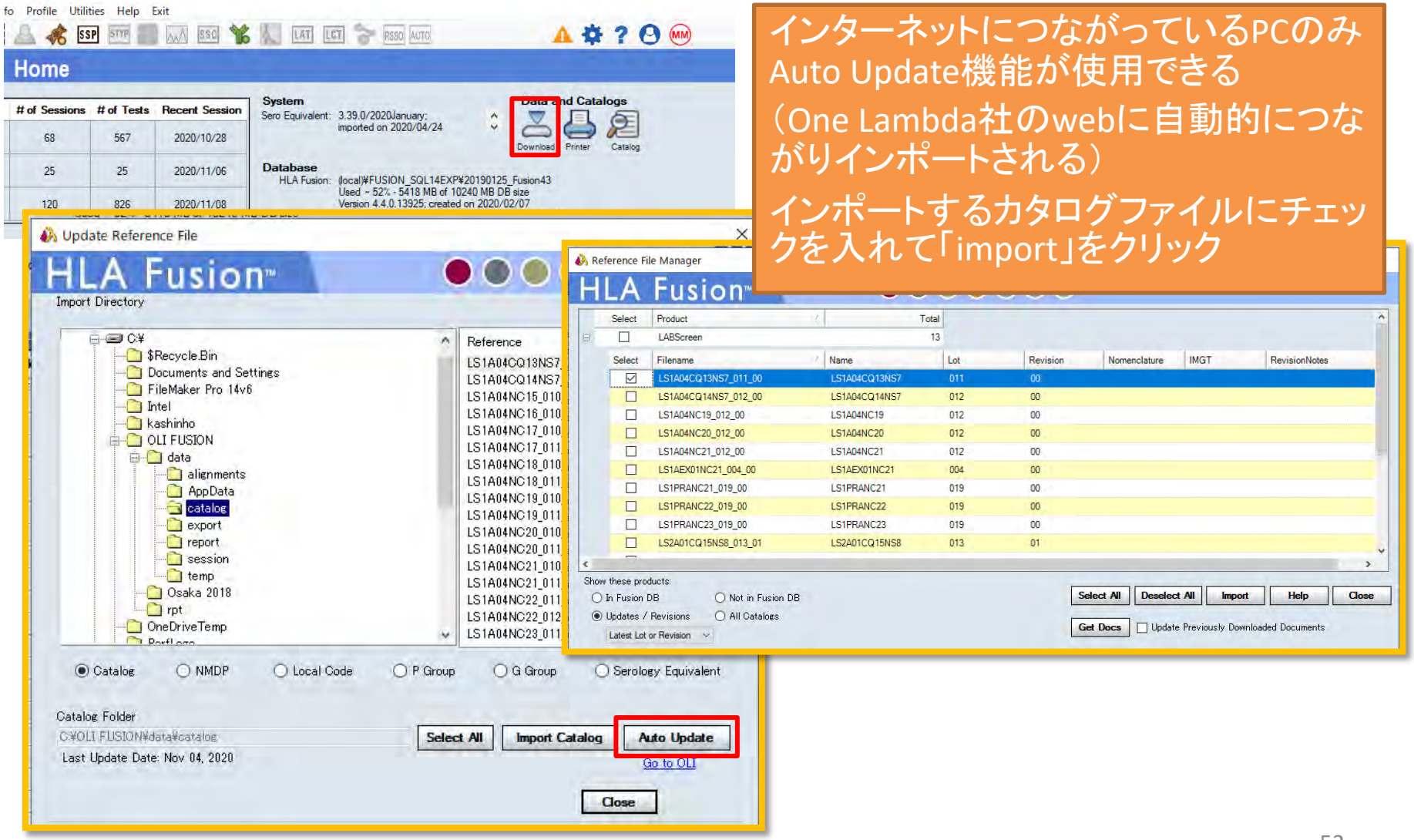


結合後



結合したデータの保存及びレポートの出力はできません

カタログファイルのインポート

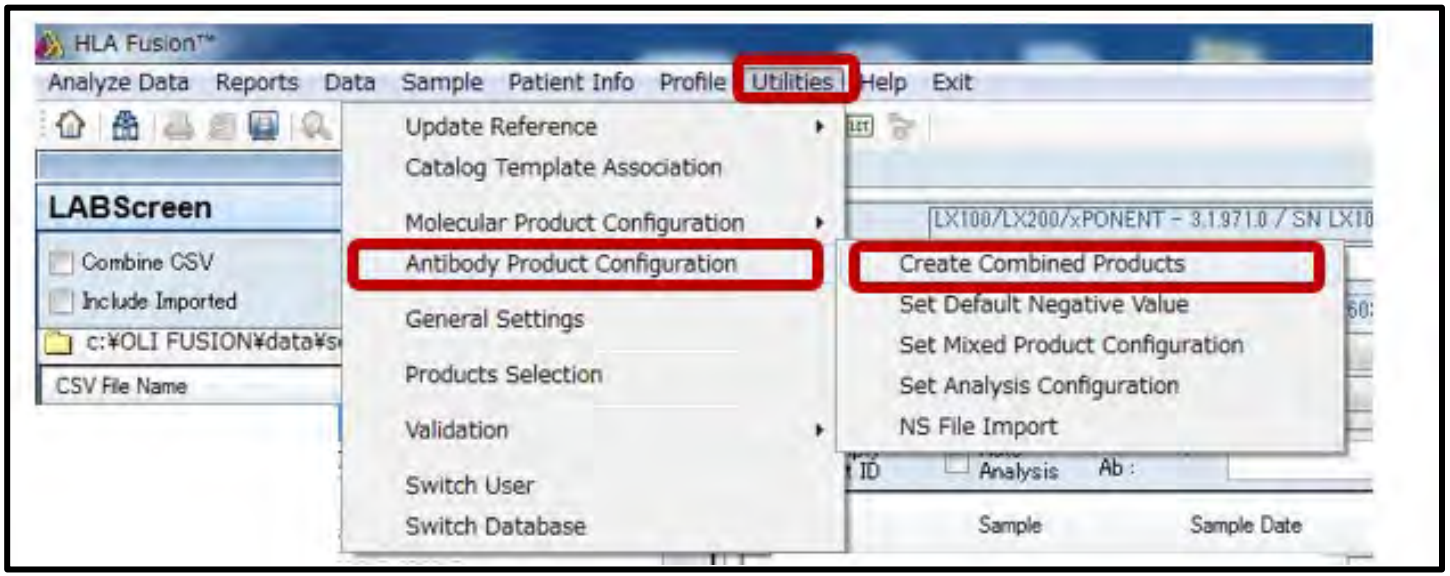


インターネットにつながっているPCのみAuto Update機能が使用できる

（One Lambda社のwebに自動的につながりインポートされる）

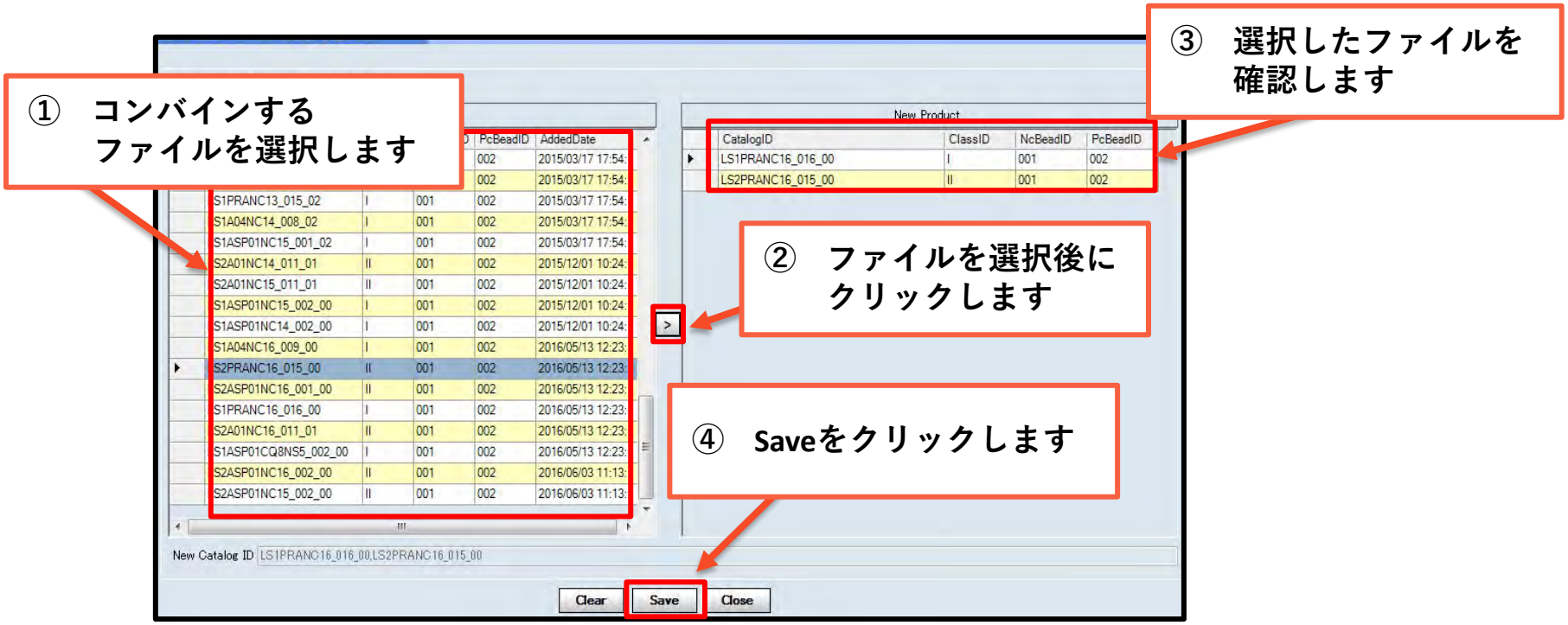
インポートするカタログファイルにチェックを入れて「import」をクリック

カタログファイルのコンバイン方法



- LABScreen PRA、ExPlexを解析する際に、事前にカタログの結合が必要です
- Utilities>Antibody Product Configuration>Create Combined Productsの順にクリックします

カタログファイルのコンバイン方法



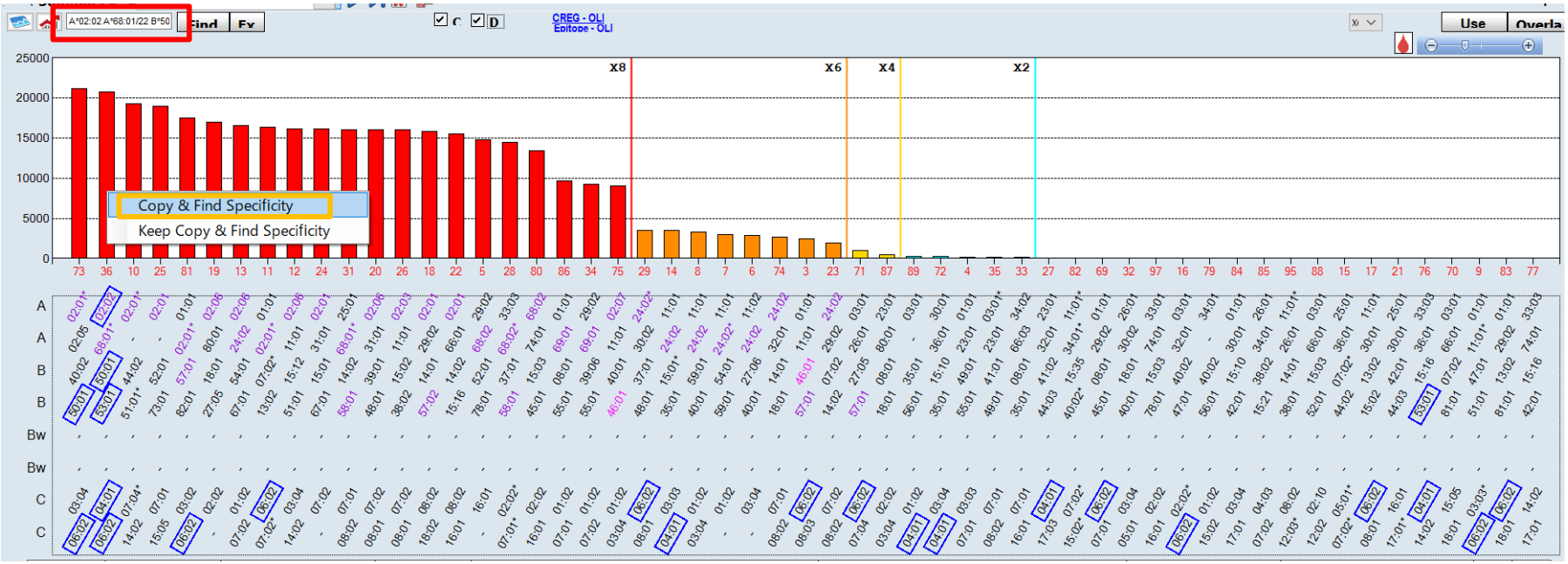
- 解析の際はCatalog IDから結合したカタログファイルを選択してください

アレルの検索-1

２桁で入力し最後に「％」を入力して検索
→４桁での検索結果が表示される

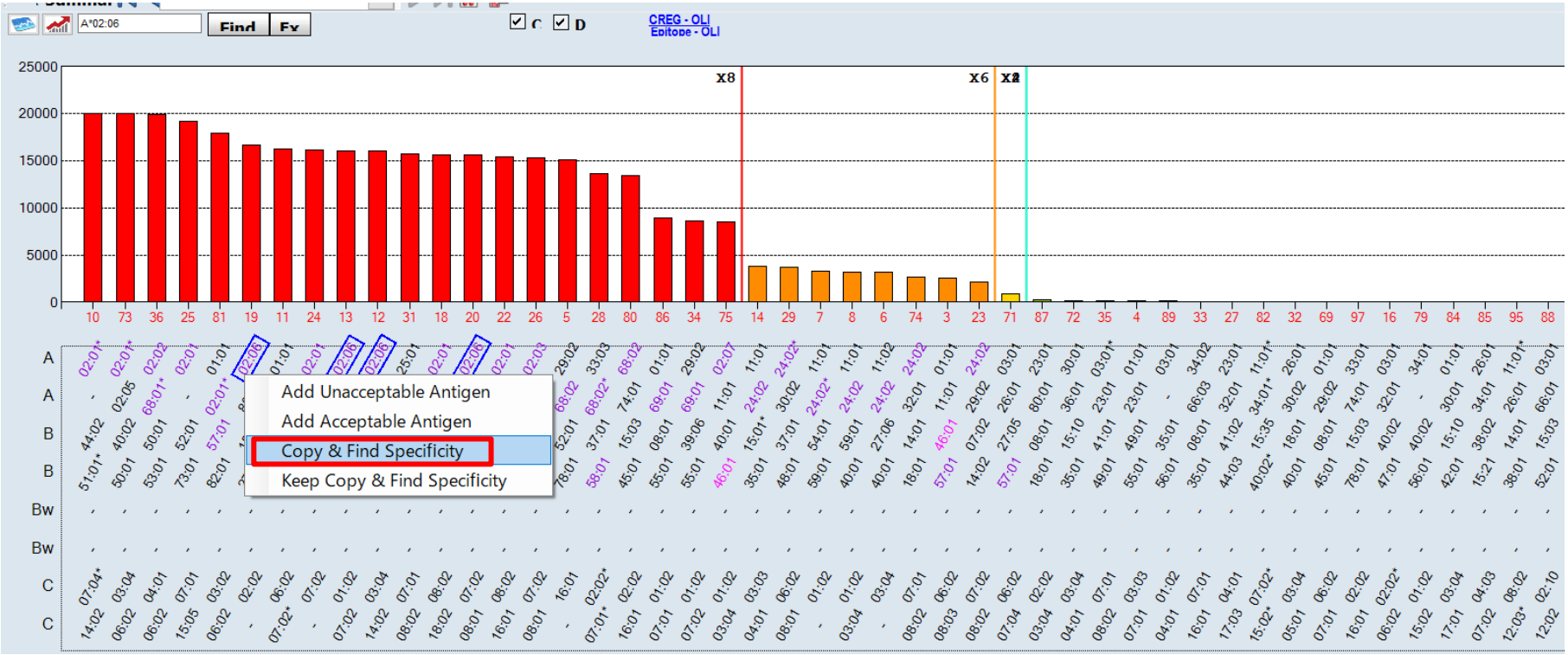
「％」は半角で入力してください

アレルの検索-2



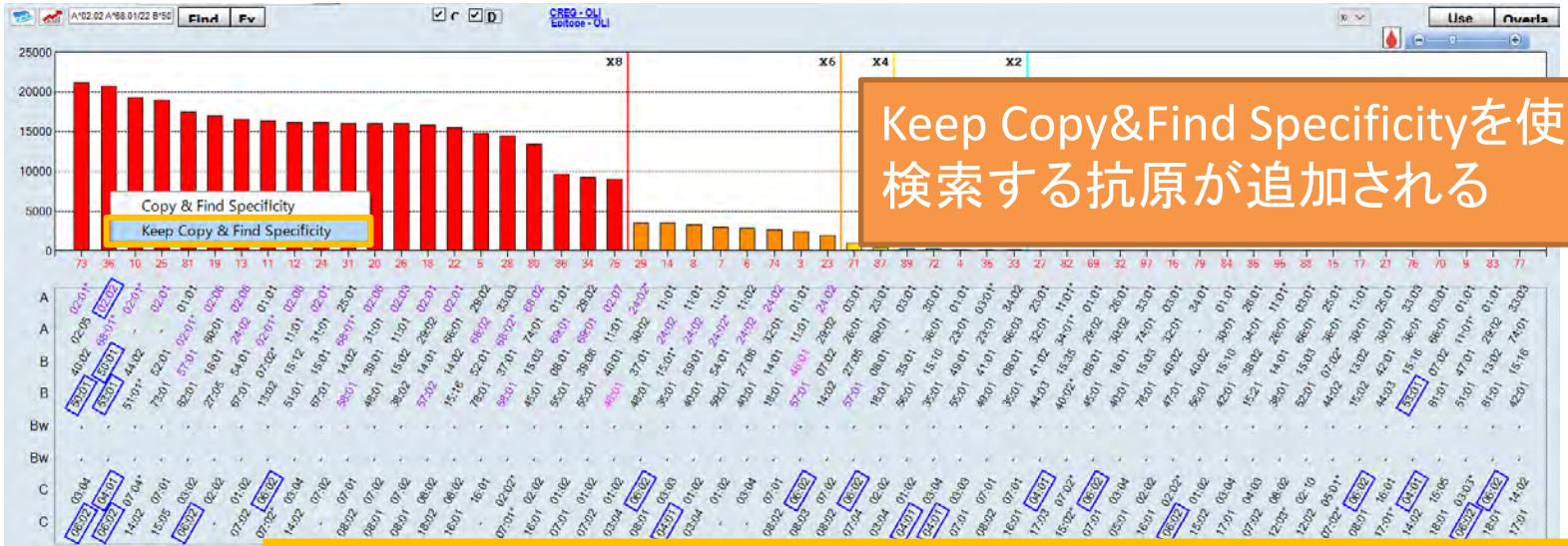
グラフ上で右クリック→Copy&Find Specificity
選択したビーズについている抗原を全て検索

アレルの検索-3

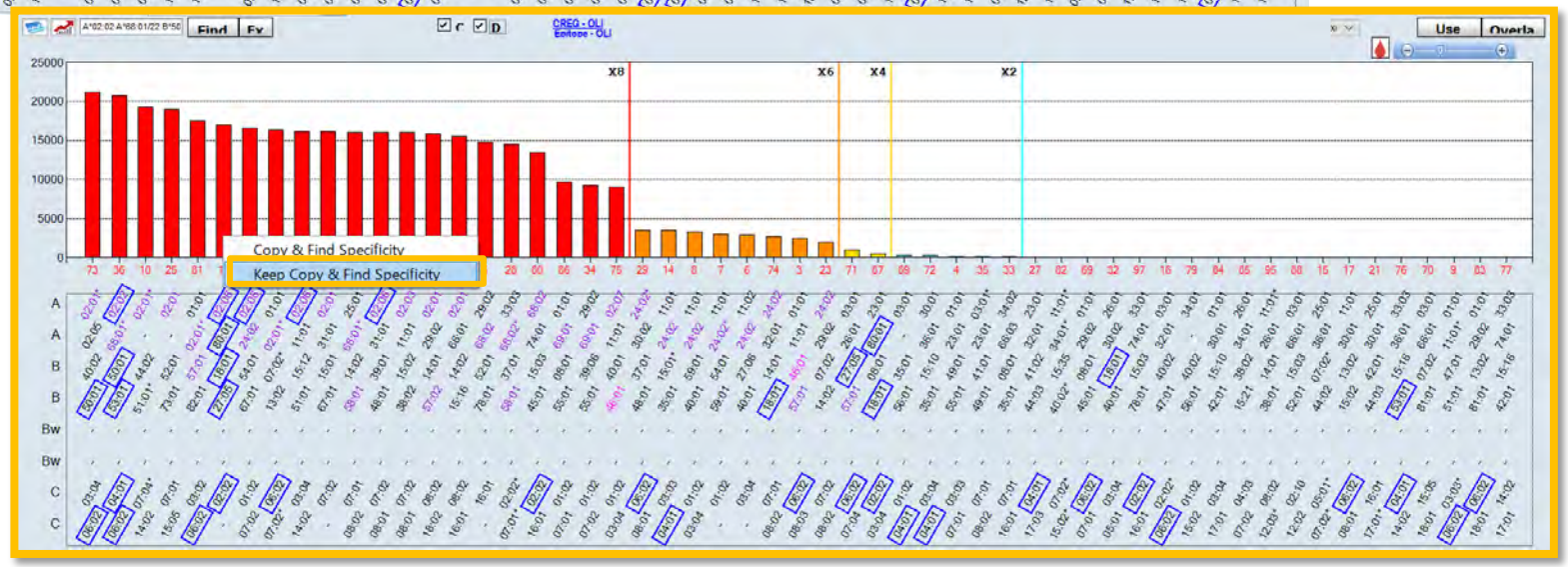


抗原名の上で右クリック→Copy&Find Specificity
選択した抗原を全て検索

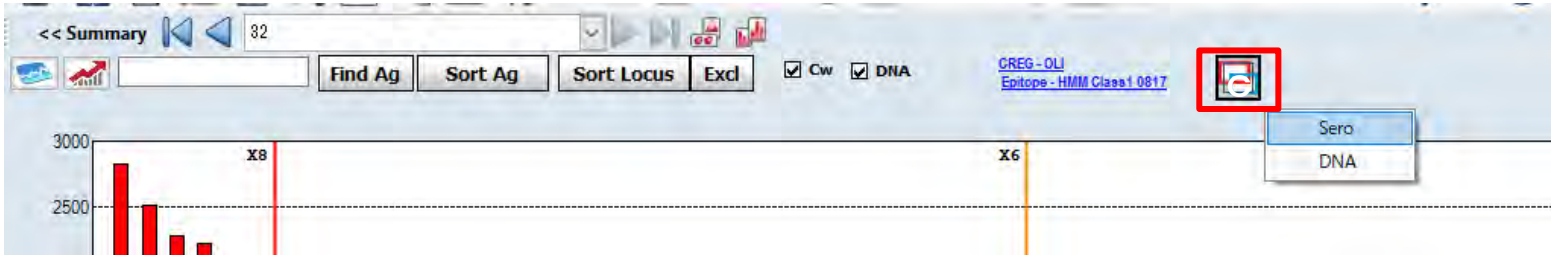
アレルの検索-4



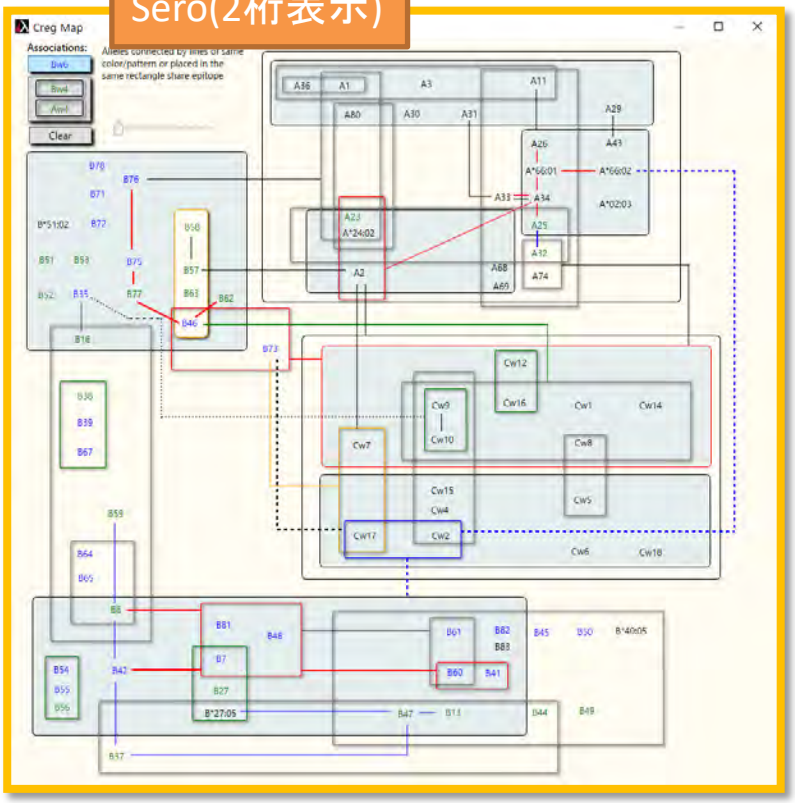
Keep Copy&Find Specificityを使用すると検索する抗原が追加される



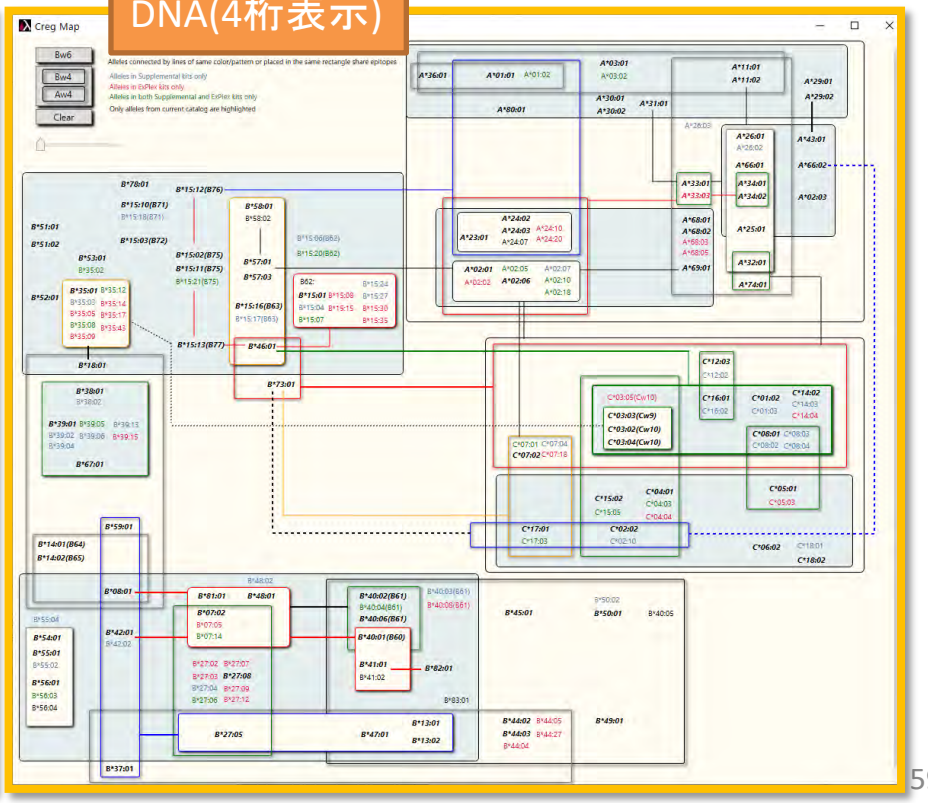
CREG Mapの表示 -1



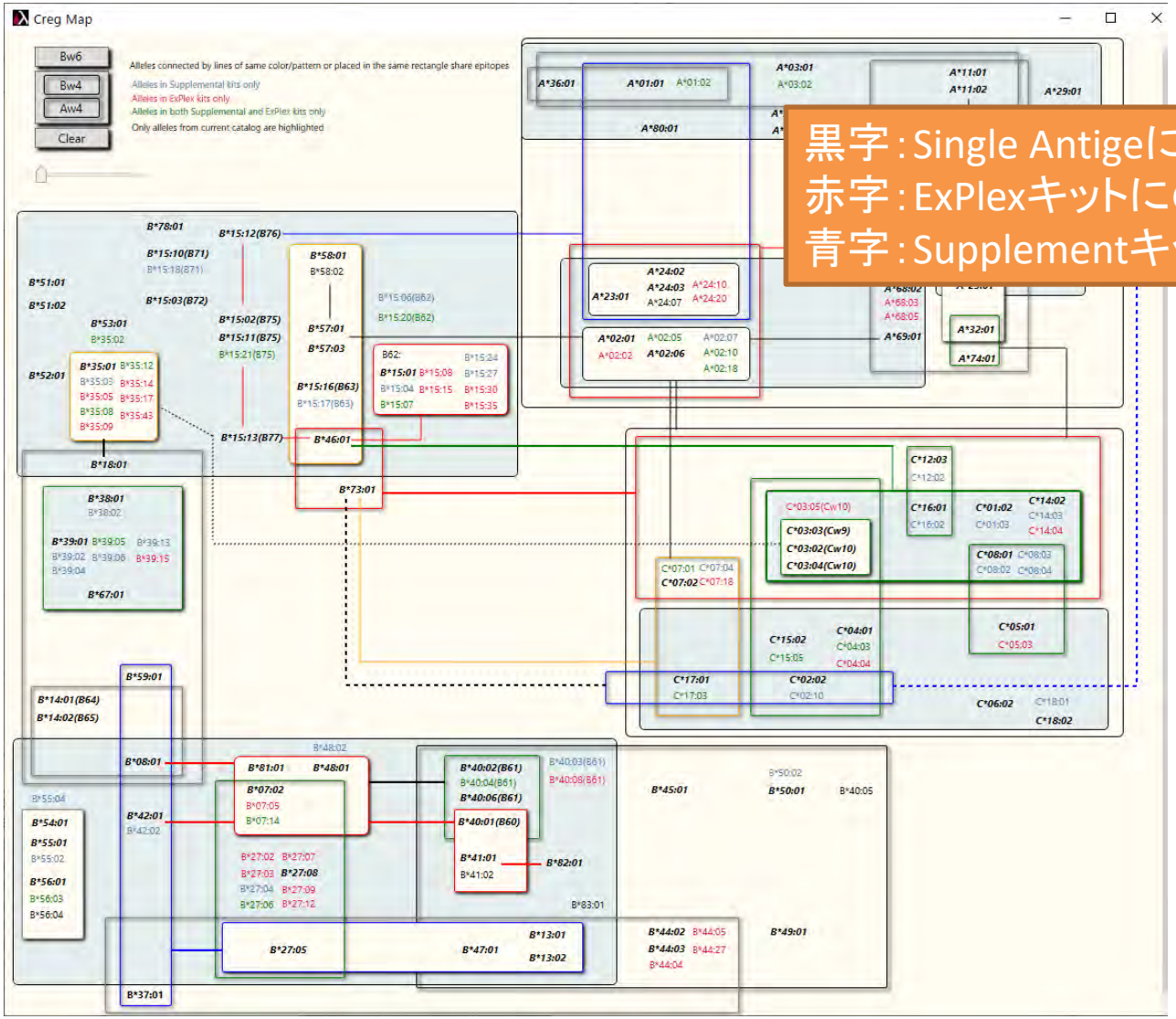
Sero(2桁表示)



DNA(4桁表示)



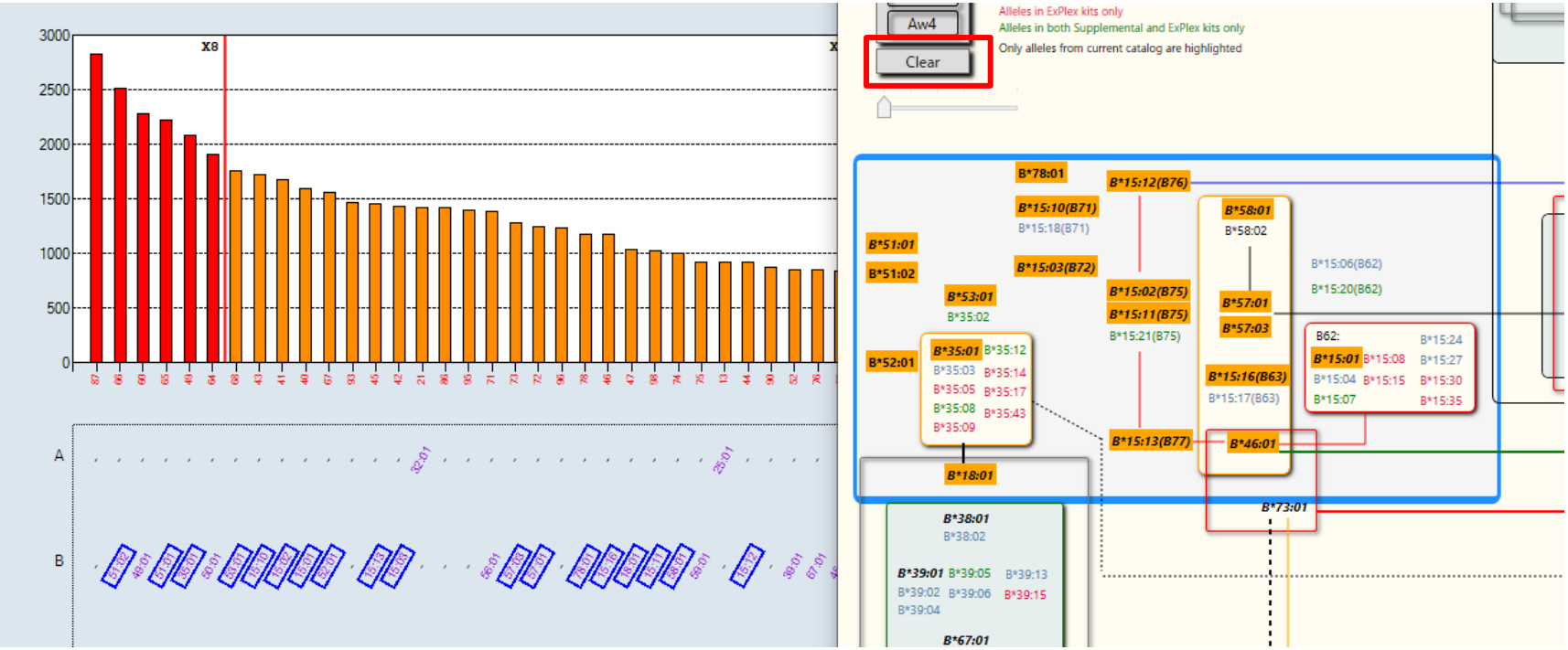
CREG Mapの表示-2



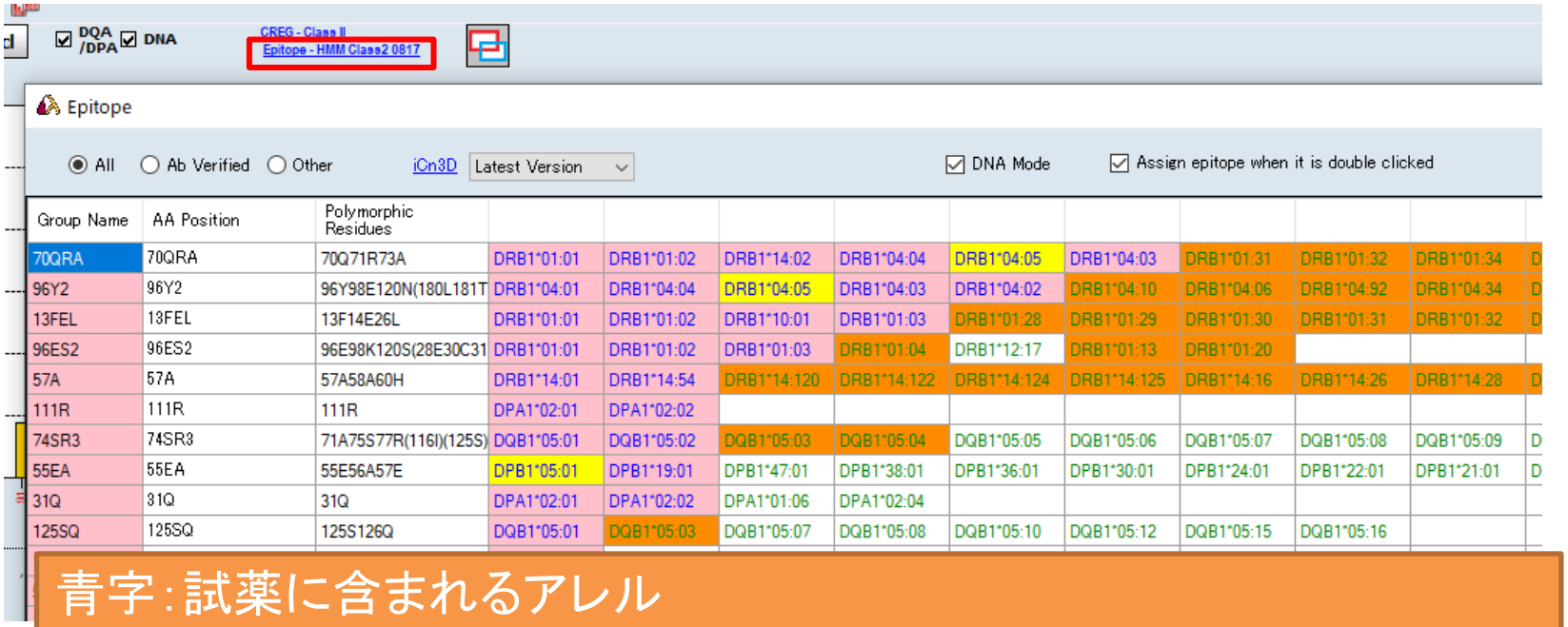
黒字：Single Antigeに含まれる
赤字：ExPlexキットにのみ含まれる
青字：Supplementキットにのみ含まれる

CREG Mapの表示-3

CREG Map上でグループを選択すると、選択したグループが青枠で表示され、製品に含まれるアレルはオレンジ色にハイライト
解析結果上では青枠で囲まれる
Clearをクリックするとハイライトは消える



Epitopeの表示

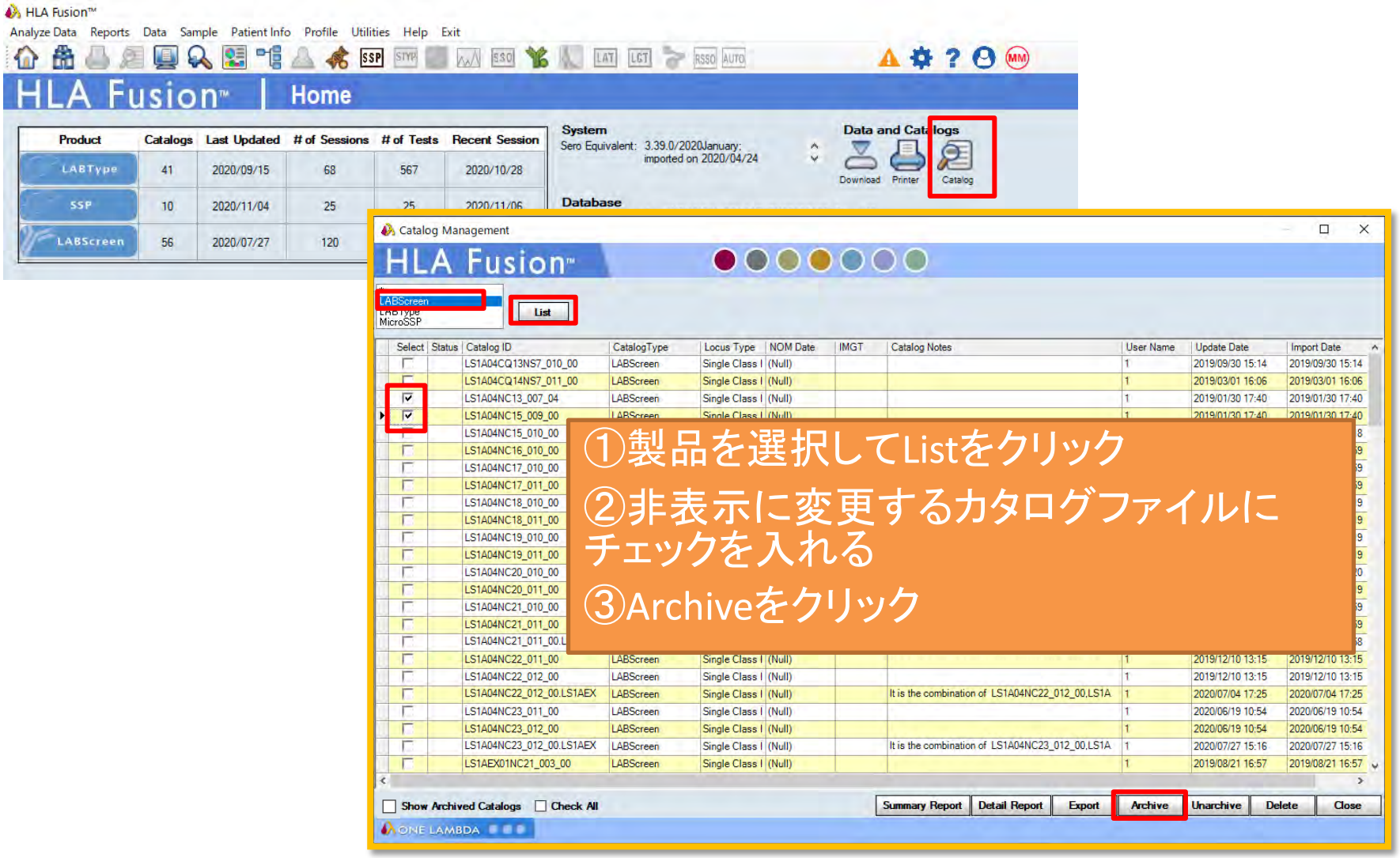


Group Name	AA Position	Polymorphic Residues										
70QRA	70QRA	70Q71R73A	DRB1*01:01	DRB1*01:02	DRB1*14:02	DRB1*04:04	DRB1*04:05	DRB1*04:03	DRB1*01:31	DRB1*01:32	DRB1*01:34	D
96Y2	96Y2	96Y98E120N(180L181T	DRB1*04:01	DRB1*04:04	DRB1*04:05	DRB1*04:03	DRB1*04:02	DRB1*04:10	DRB1*04:06	DRB1*04:92	DRB1*04:34	D
13FEL	13FEL	13F14E26L	DRB1*01:01	DRB1*01:02	DRB1*10:01	DRB1*01:03	DRB1*01:28	DRB1*01:29	DRB1*01:30	DRB1*01:31	DRB1*01:32	D
96ES2	96ES2	96E98K120S(28E30C31	DRB1*01:01	DRB1*01:02	DRB1*01:03	DRB1*01:04	DRB1*12:17	DRB1*01:13	DRB1*01:20			
57A	57A	57A58A60H	DRB1*14:01	DRB1*14:54	DRB1*14:120	DRB1*14:122	DRB1*14:124	DRB1*14:125	DRB1*14:16	DRB1*14:26	DRB1*14:28	D
111R	111R	111R	DPA1*02:01	DPA1*02:02								
74SR3	74SR3	71A75S77R(116I)(125S)	DQB1*05:01	DQB1*05:02	DQB1*05:03	DQB1*05:04	DQB1*05:05	DQB1*05:06	DQB1*05:07	DQB1*05:08	DQB1*05:09	D
55EA	55EA	55E56A57E	DPB1*05:01	DPB1*19:01	DPB1*47:01	DPB1*38:01	DPB1*36:01	DPB1*30:01	DPB1*24:01	DPB1*22:01	DPB1*21:01	D
31Q	31Q	31Q	DPA1*02:01	DPA1*02:02	DPA1*01:06	DPA1*02:04						
125SQ	125SQ	125S126Q	DQB1*05:01	DQB1*05:03	DQB1*05:07	DQB1*05:08	DQB1*05:10	DQB1*05:12	DQB1*05:15	DQB1*05:16		

青字：試薬に含まれるアレル
緑字：試薬に含まれないアレル

ピンクセル：Final Assignmentしたアレル
オレンジセル：Final Assignmentしたアレルと2桁レベルで同じアレル
4桁のアレルとしては試薬に含まれない
黄色セル：ドナーアレル(DSA)
赤色セル：患者アレル(自己抗体)

カタログファイルを非表示にする-1

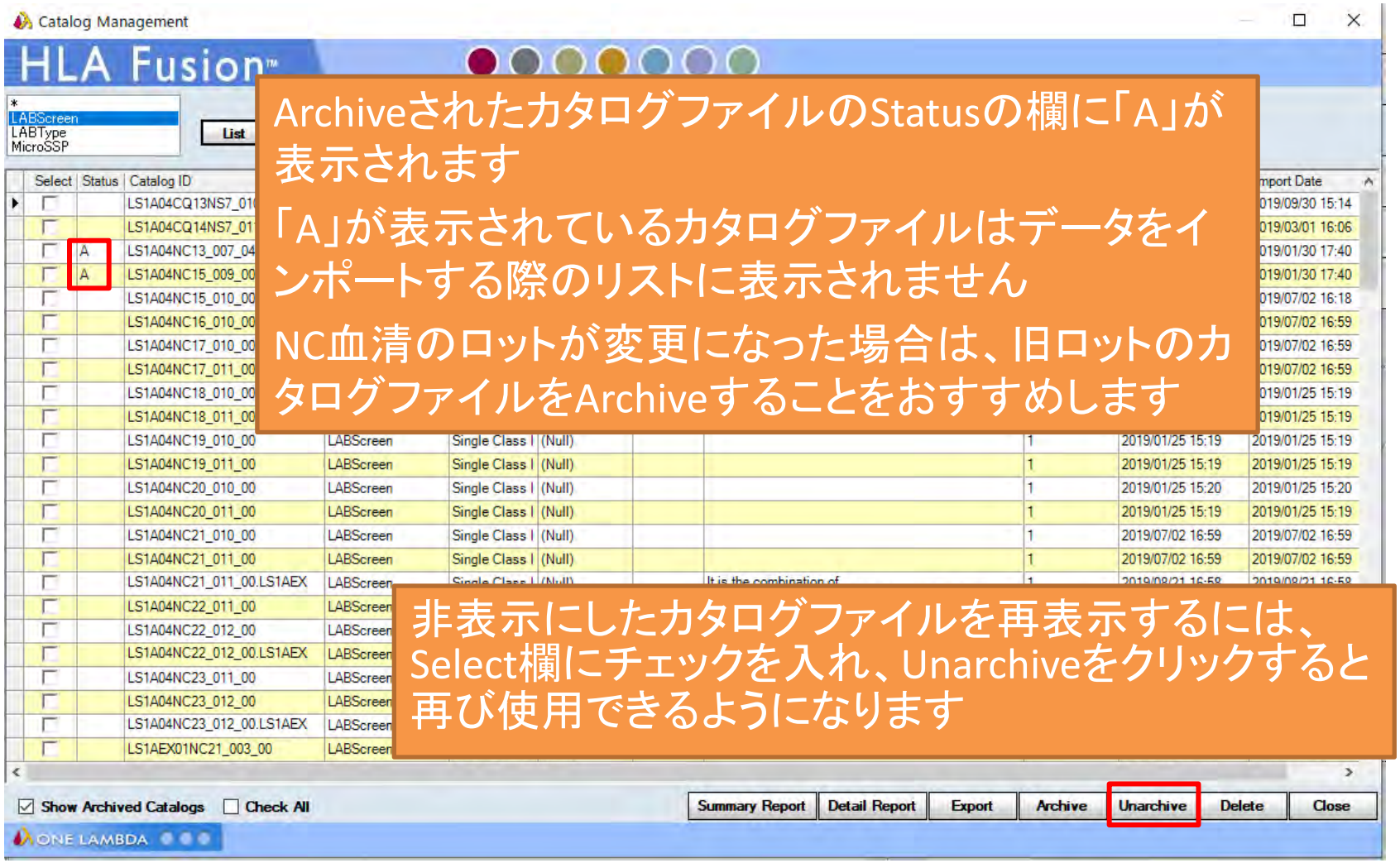


①製品を選択してListをクリック

②非表示に変更するカタログファイルにチェックを入れる

③Archiveをクリック

カタログファイルを非表示にする-2



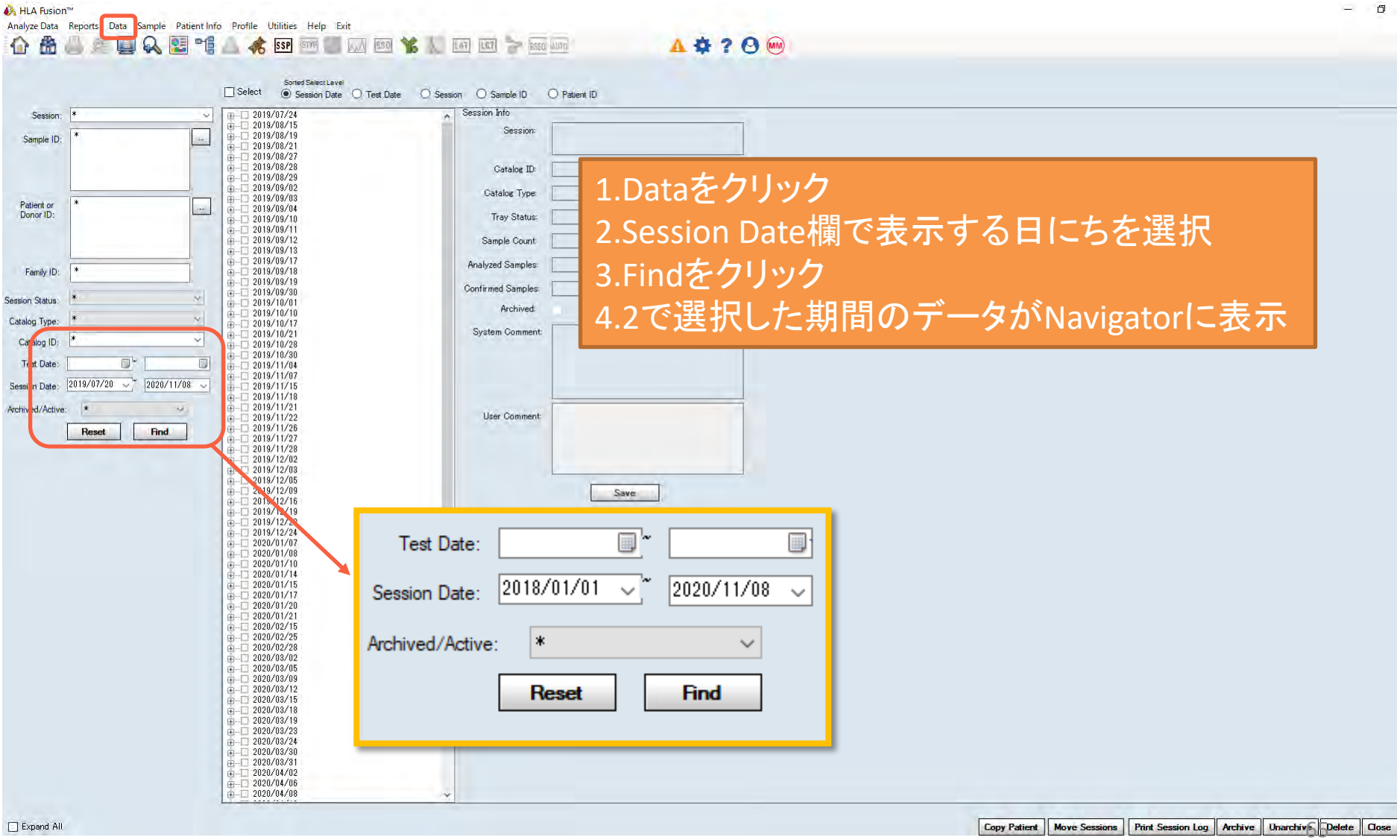
Archiveされたカタログファイルのの欄に「A」が表示されます

「A」が表示されているカタログファイルはデータをインポートする際のリストに表示されません

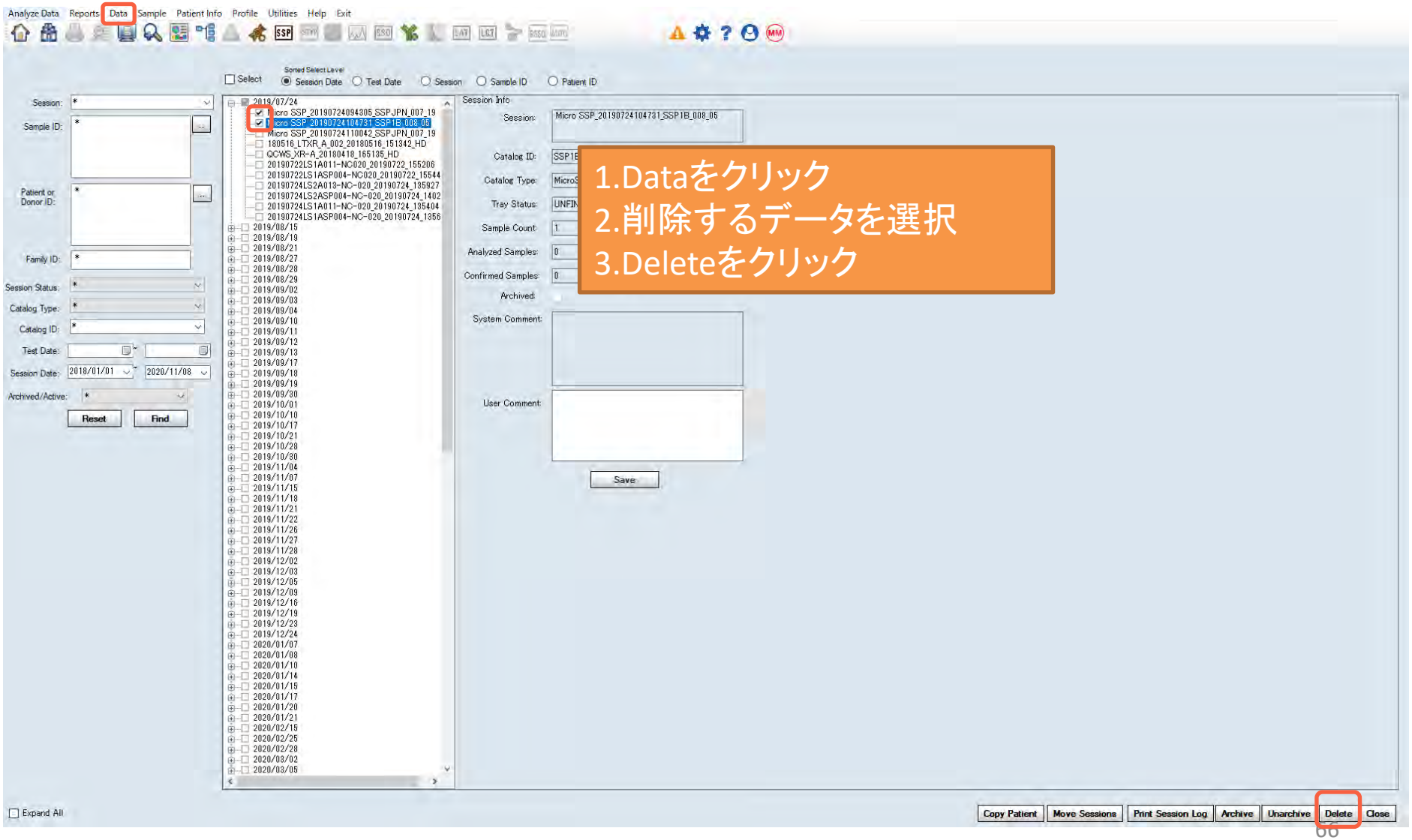
NC血清のロットが変更になった場合は、旧ロットのカタログファイルをArchiveすることをおすすめします

非表示にしたカタログファイルを再表示するには、Select欄にチェックを入れ、Unarchiveをクリックすると再び使用できるようになります

Navigator表示の変更



データの削除

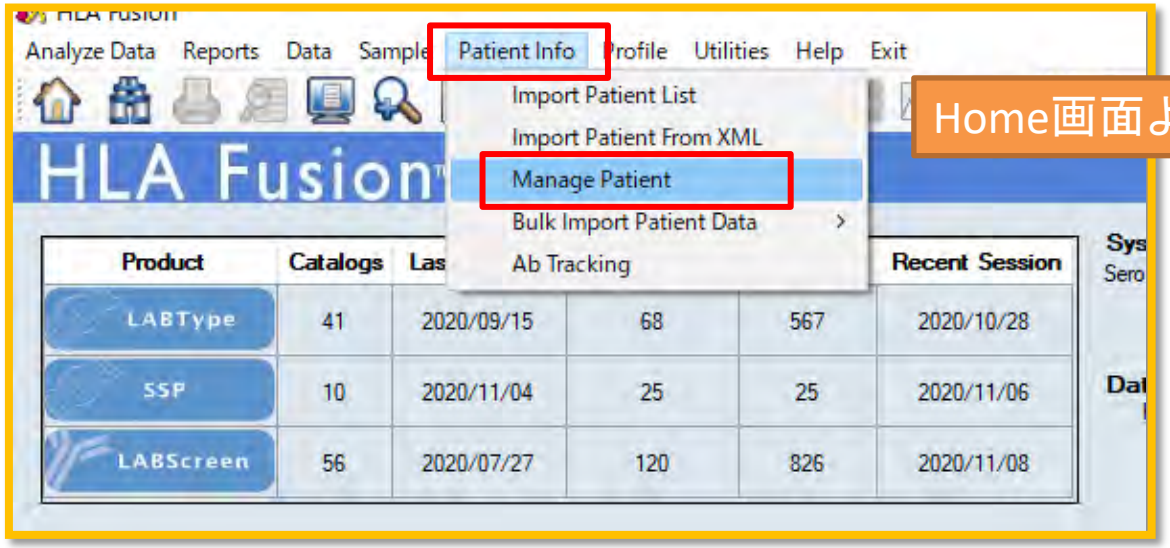

Analyze Data
Reports
Data
Sample
Patient Info
Profile
Utilities
Help
Exit
Select
Session Date
Test Date
Session
Sample ID
Patient ID
Session:
Sample ID:
Patient or Donor ID:
Family ID:
Session Status:
Catalog Type:
Catalog ID:
Test Date:
Session Date:
2018/01/01
2020/11/08
Archived/Active:
Reset
Find
Micro SSP_20190724104731_SSP1B_008_05
Session Info
Session:
Catalog ID:
Catalog Type:
Tray Status:
Sample Count:
Analyzed Samples:
Confirmed Samples:
Archived:
System Comment:
User Comment:
Save
1.Dataをクリック
2.削除するデータを選択
3.Deleteをクリック
Expand All
Copy Patient
Move Sessions
Print Session Log
Archive
Unarchive
Delete
Close

患者情報の登録

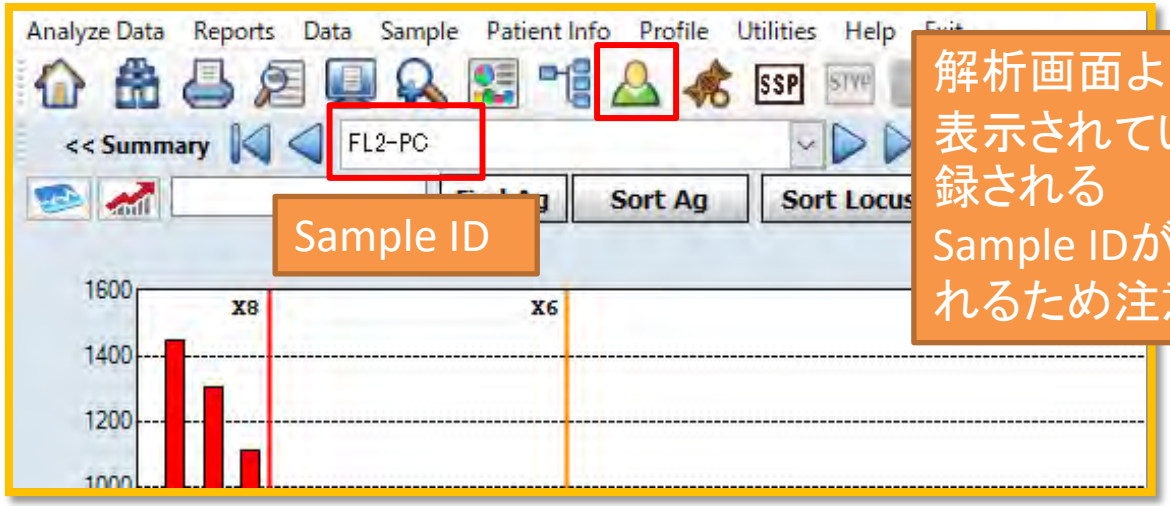
登録方法

- マニュアルで入力
  - Home画面より登録
  - 解析画面より登録
    - 解析している結果に関連づけされる
    - 同じサンプルIDのデータにまとめて関連づけされる
- csvファイルを使用してまとめてインポート

マニュアルでの入力方法

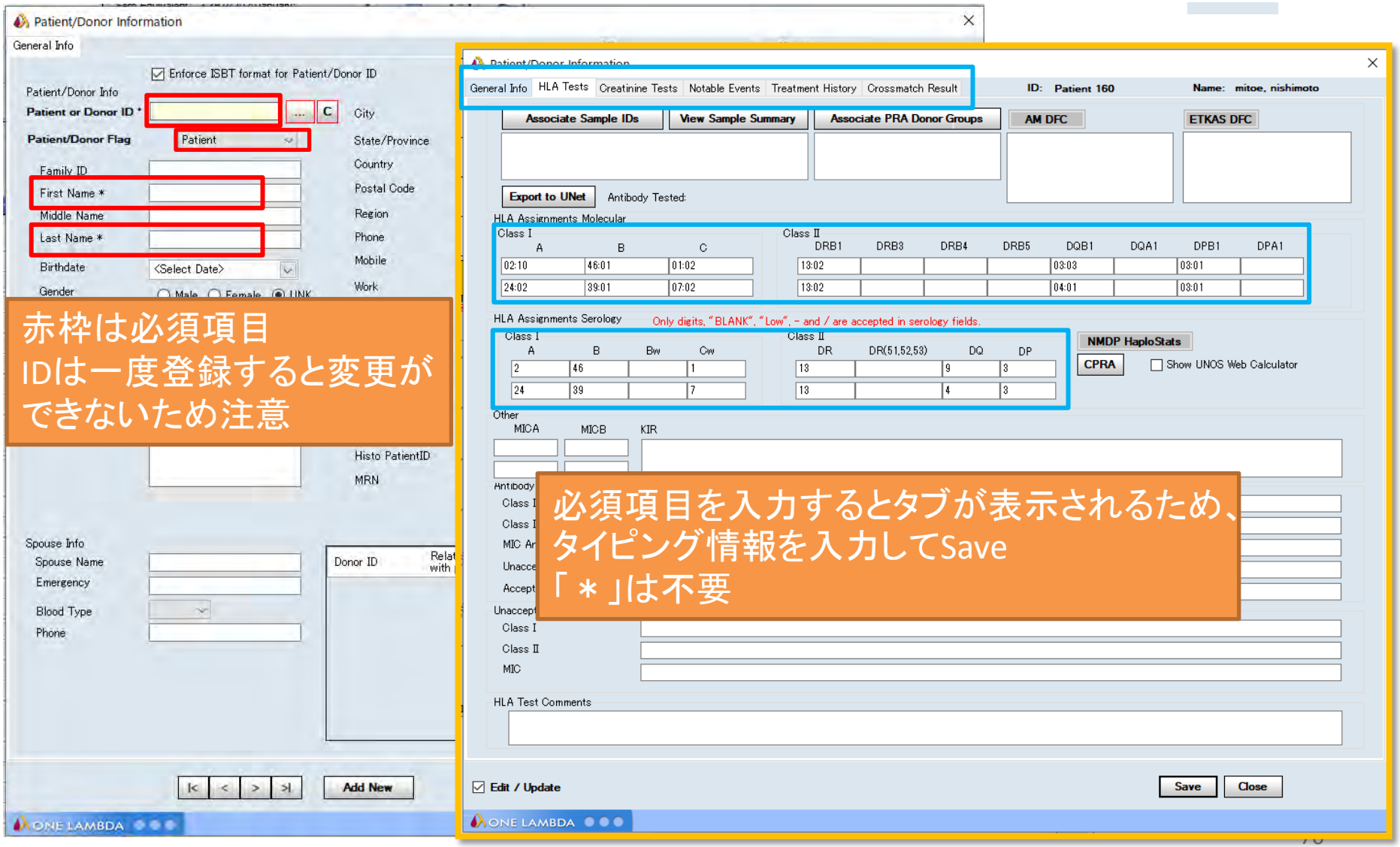


Home画面より入力

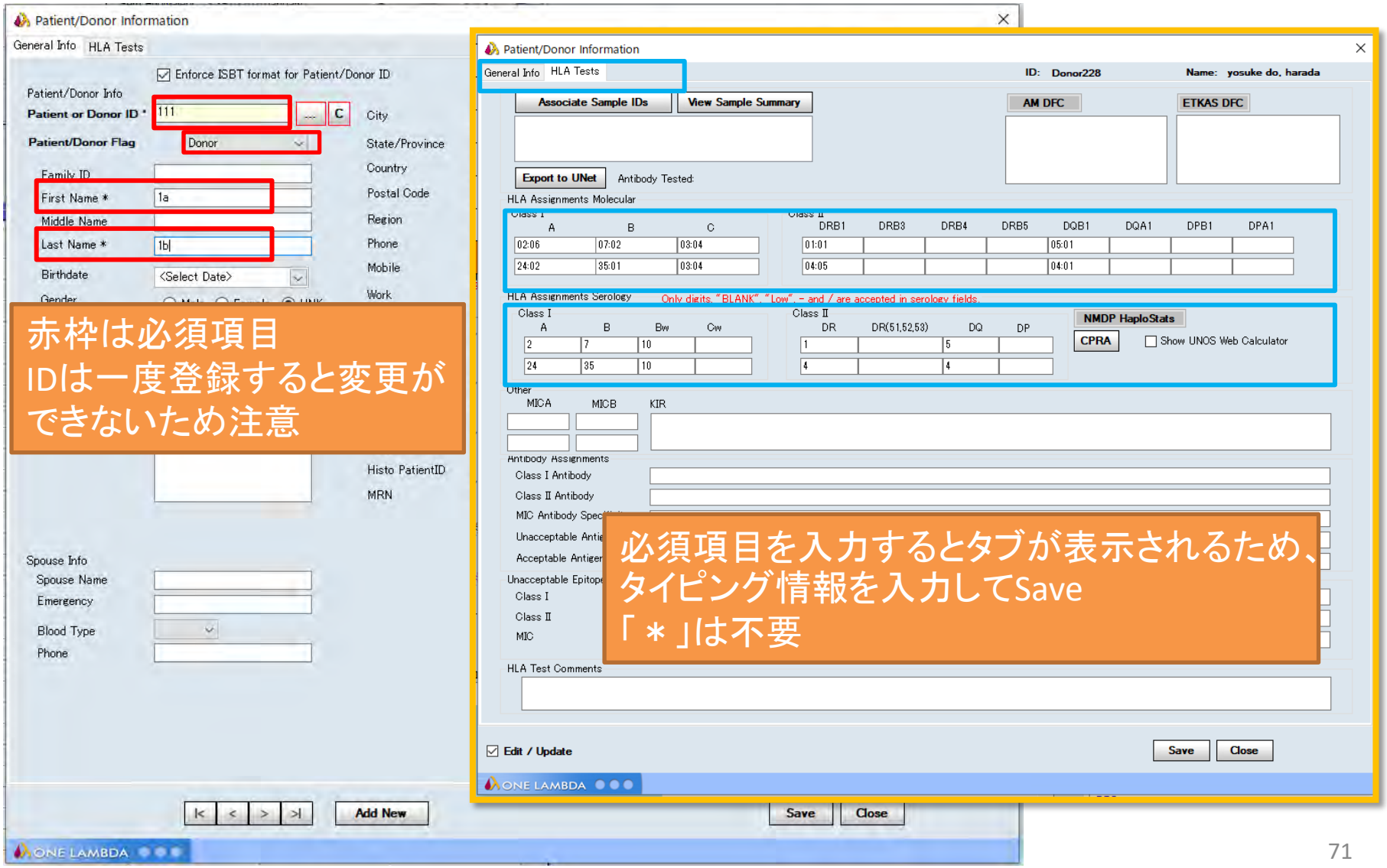


解析画面より入力
表示されているデータに患者情報が登録される
Sample IDが同じ他のデータにも登録されるため注意

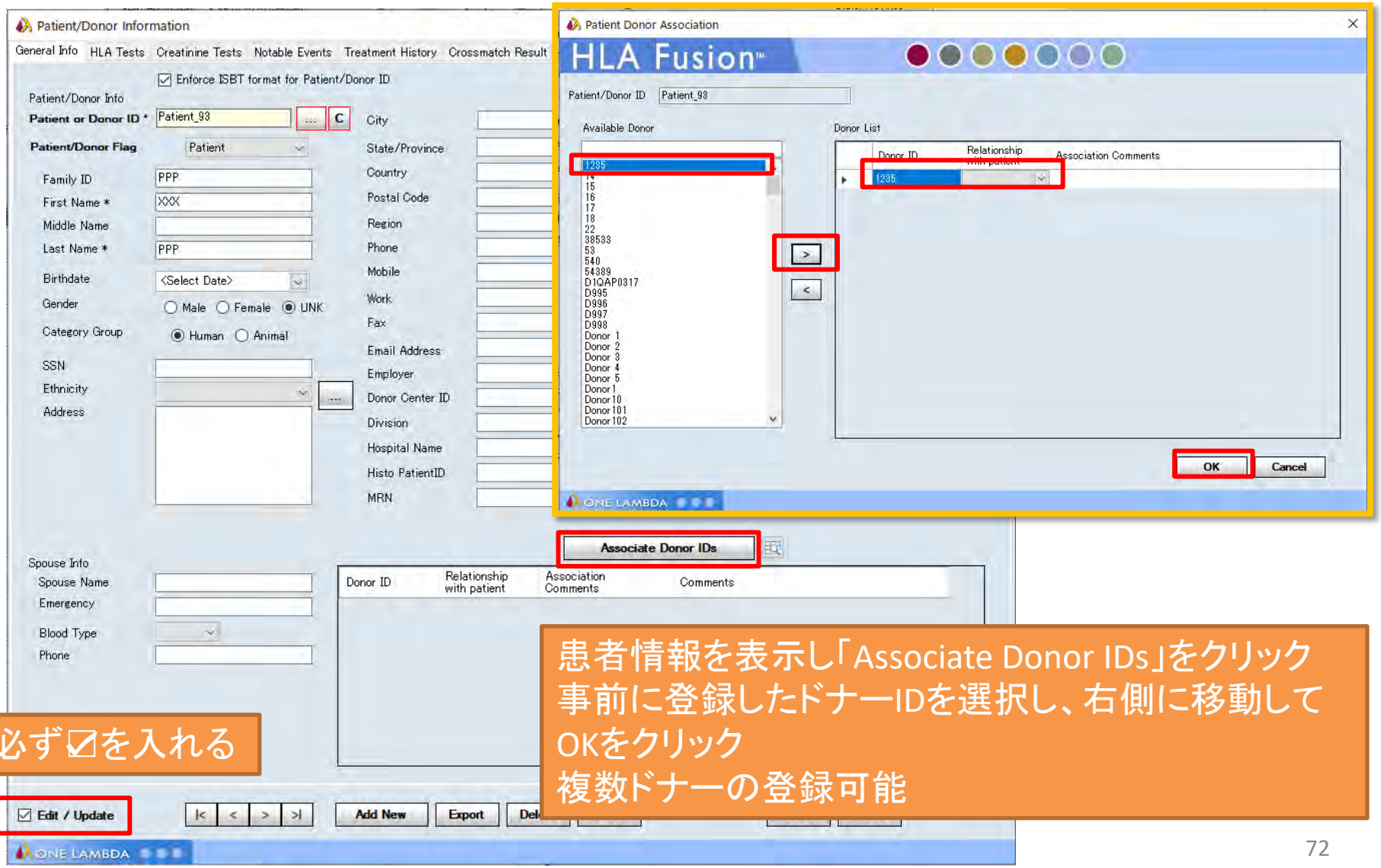
患者情報の入力


Patient/Donor Information
General Info
Enforce ISBT format for Patient/Donor ID
Patient/Donor Info
Patient or Donor ID *
Patient/Donor Flag
Patient
Family ID
First Name *
Middle Name
Last Name *
Birthdate
Gender
City
State/Province
Country
Postal Code
Region
Phone
Mobile
Work
Histo PatientID
MRN
Spouse Info
Spouse Name
Emergency
Blood Type
Phone
Donor ID
Add New
ONE LAMBDA
赤枠は必須項目
IDは一度登録すると変更ができないため注意
General Info
HLA Tests
Creatinine Tests
Notable Events
Treatment History
Crossmatch Result
ID: Patient 160
Name: mitoe, nishimoto
Associate Sample IDs
View Sample Summary
Associate PRA Donor Groups
AM DFC
ETKAS DFC
Export to UNet
Antibody Tested:
HLA Assignments Molecular
Class I
A
B
C
Class II
DRB1
DRB3
DRB4
DRB5
DQB1
DQA1
DPB1
DPA1
HLA Assignments Serology
Only digits, "BLANK", "Low", - and / are accepted in serology fields.
Class I
A
B
Bw
Cw
Class II
DR
DR(51,52,53)
DQ
DP
NMDP HaploStats
CPRA
Show UNOS Web Calculator
Other
MICA
MICB
KIR
Antibody
Class I
Class II
MIC
Unacceptable
Class I
Class II
MIC
HLA Test Comments
Edit / Update
Save
Close
ONE LAMBDA
必須項目を入力するとタブが表示されるため、
タイピング情報を入力してSave
「＊」は不要

ドナー情報の入力


Patient/Donor Information
General Info
HLA Tests
Enforce ISBT format for Patient/Donor ID
Patient/Donor Info
Patient or Donor ID *
111
Patient/Donor Flag
Donor
Family ID
First Name *
1a
Middle Name
Last Name *
1b
Birthdate
<Select Date>
Gender
City
State/Province
Country
Postal Code
Region
Phone
Mobile
Work
Histo PatientID
MRN
Spouse Info
Spouse Name
Emergency
Blood Type
Phone
Add New
Save
Close
ONE LAMBDA
赤枠は必須項目
IDは一度登録すると変更ができないため注意
Patient/Donor Information
General Info
HLA Tests
ID: Donor228
Name: yosuke do, harada
Associate Sample IDs
View Sample Summary
AM DFC
ETKAS DFC
Export to UNet
Antibody Tested:
HLA Assignments Molecular
Class I
A
B
C
02:06
07:02
03:04
24:02
35:01
03:04
Class II
DRB1
DRB3
DRB4
DRB5
DQB1
DQA1
DPB1
DPA1
01:01
05:01
04:05
04:01
HLA Assignments Serology
Only digits, "BLANK", "Low", - and / are accepted in serology fields.
Class I
A
B
Bw
Cw
2
7
10
24
35
10
Class II
DR
DR(51,52,53)
DQ
DP
1
5
4
4
NMDP HaploStats
CPRA
Show UNOS Web Calculator
Other
MICA
MICB
KIR
Antibody Assignments
Class I Antibody
Class II Antibody
MIC Antibody Spec
Unacceptable Anti
Acceptable Antige
Unacceptable Epitope
Class I
Class II
MIC
HLA Test Comments
Edit / Update
Save
Close
ONE LAMBDA
必須項目を入力するとタブが表示されるため、タイピング情報を入力してSave
「＊」は不要

ドナー情報との関連づけ



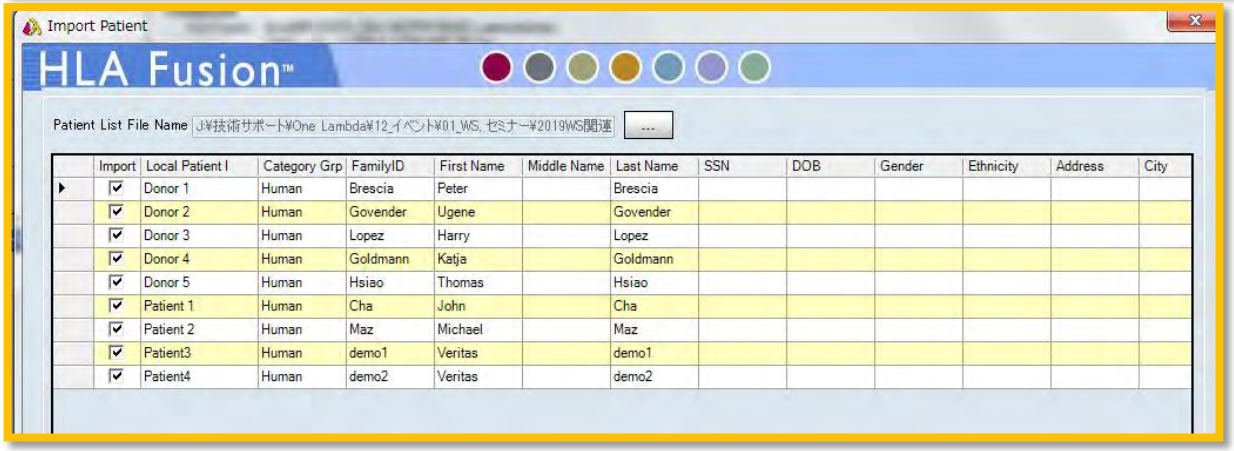
必ず☑を入れる

患者情報を表示し「Associate Donor IDs」をクリック
事前に登録したドナーIDを選択し、右側に移動して
OKをクリック
複数ドナーの登録可能

csvファイルの作成

	A	B	C	D	E	F	G	AF	AG	AH	AI	AJ
1	PatientID	CategoryG	FamilyID	FirstName	MiddleNa	LastName	Ssn	RhBloodT	PatientDo	Associate	Associated DonorIDs	HLA1_
2	Patient 1			John		Cha			Patient		Donor 1,Donor 2,Donor 3,Donor 4,Donor 5	A*03:0
3	Patient 2			Michael		Maz			Patient		Donor 1,Donor 2,Donor 3,Donor 4,Donor 5	A*11:0
4	Donor 1			Peter		Brescia			Donor			A*34:0
5	Donor 2											A*23:1
6	Donor 3											A*29:0
7	Donor 4											A*03:0
8	Donor 5											A*01:0
9	Patient3			Veritas		demo1			Patient		Donor 1,Donor 2,Donor 3	A*11:0
10	Patient4			Veritas		demo2			Patient		Donor4	A*03:0

csvファイルを読み込むことでPatient情報をインポートすることができる
＊ひな型をご希望の方はご連絡ください＊

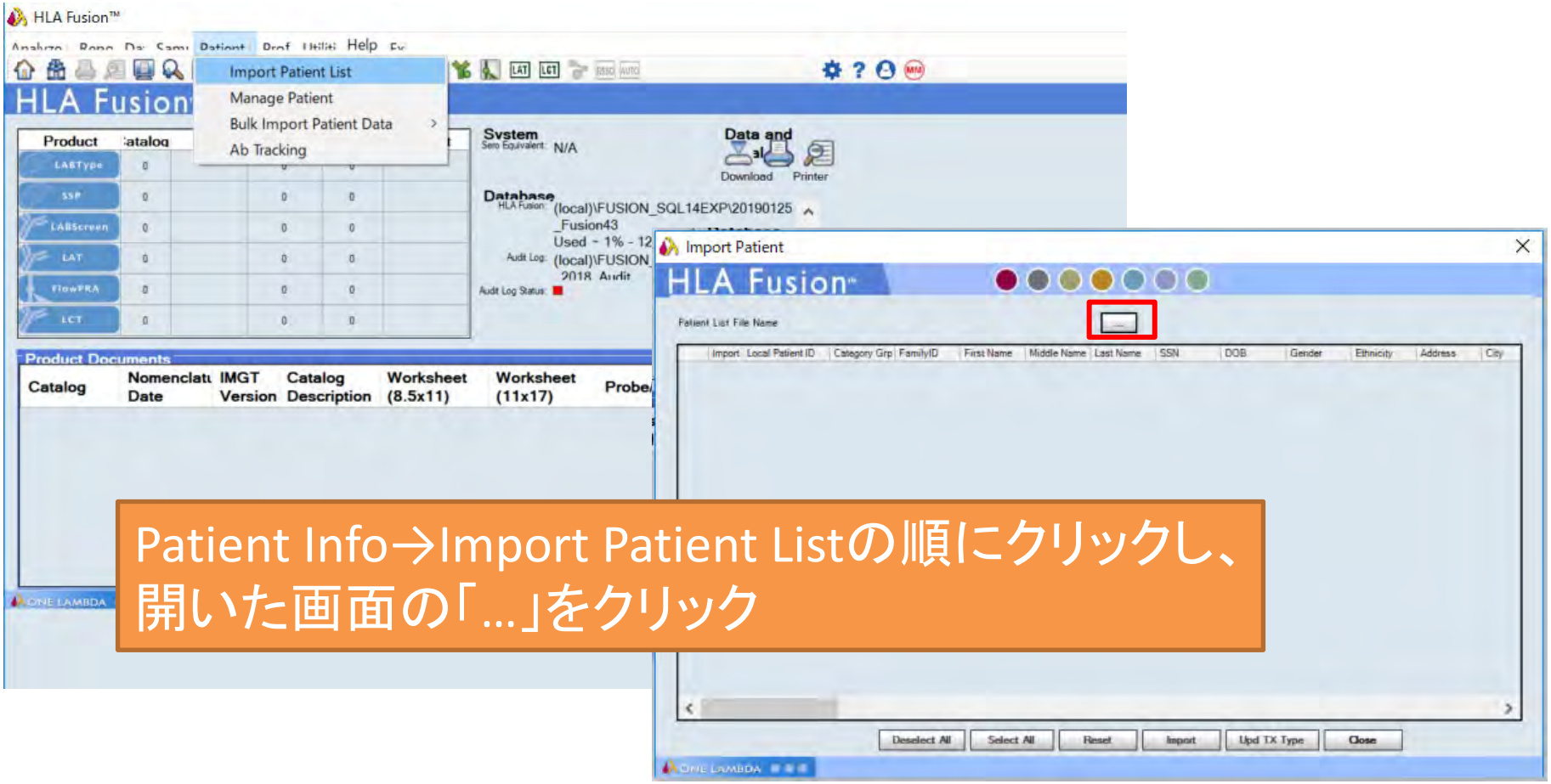


Import	Local Patient I	Category Grp	FamilyID	First Name	Middle Name	Last Name	SSN	DOB	Gender	Ethnicity	Address	City
☑	Donor 1	Human	Brescia	Peter		Brescia						
☑	Donor 2	Human	Govender	Ugene		Govender						
☑	Donor 3	Human	Lopez	Harry		Lopez						
☑	Donor 4	Human	Goldmann	Katja		Goldmann						
☑	Donor 5	Human	Hsiao	Thomas		Hsiao						
☑	Patient 1	Human	Cha	John		Cha						
☑	Patient 2	Human	Maz	Michael		Maz						
☑	Patient3	Human	demo1	Veritas		demo1						
☑	Patient4	Human	demo2	Veritas		demo2						

HLA Fusionにインポートした画面

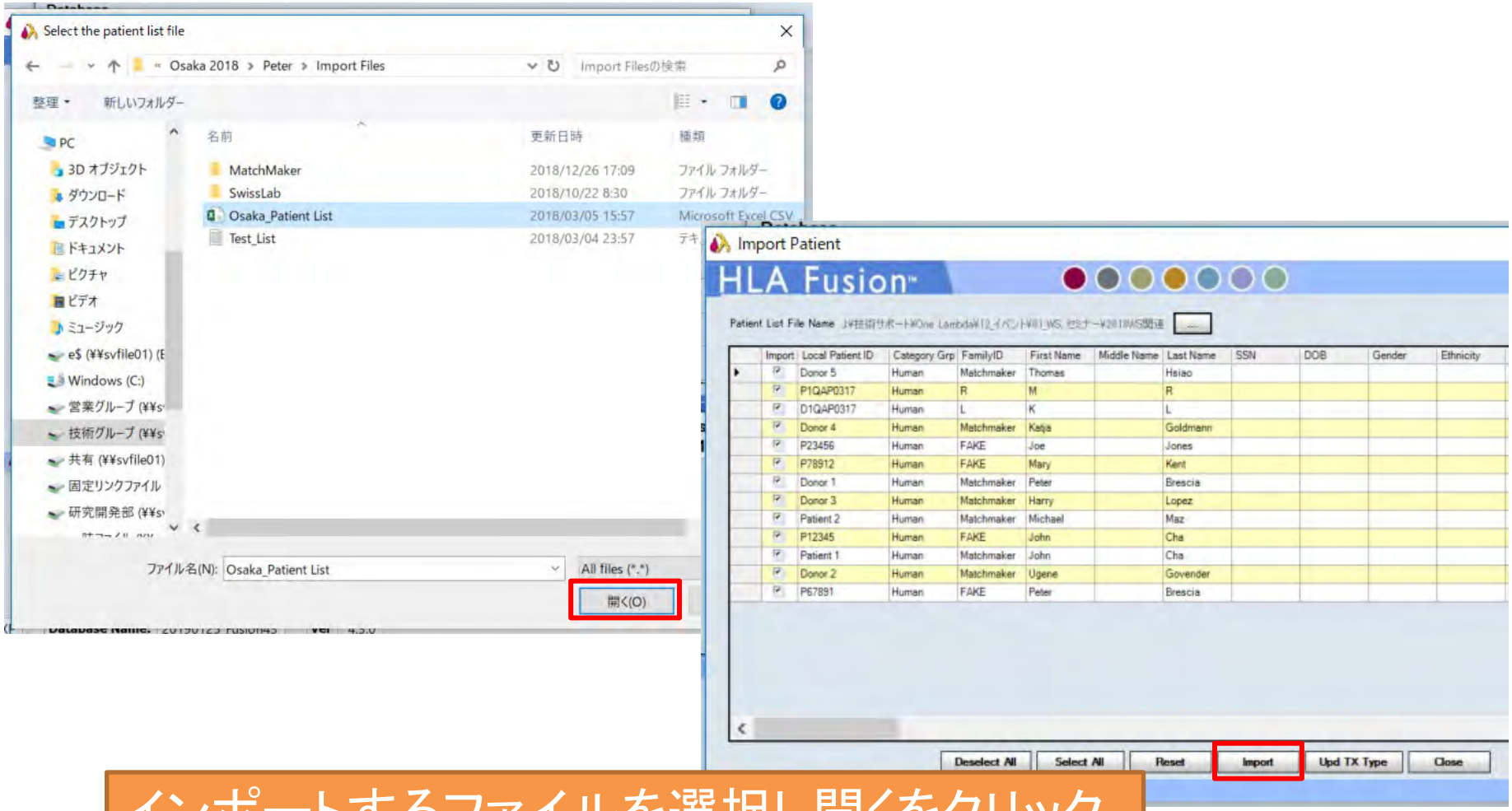
日本語不可です。半角英数字を使用してください。
AI列にDonor IDを入力することでPatient情報とDonor情報の紐づけができます。

csvファイルのインポート-1



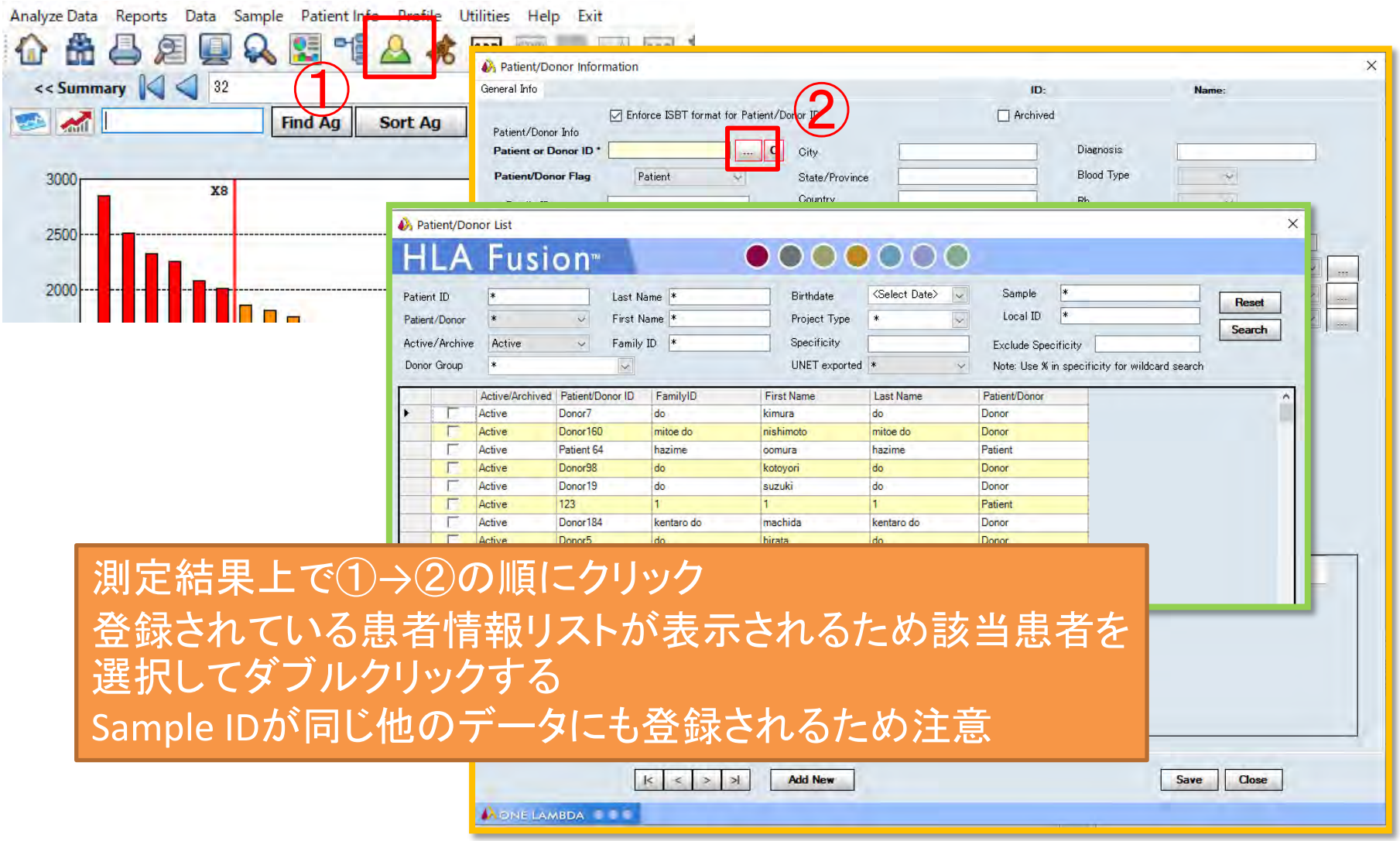
Patient Info→Import Patient Listの順にクリックし、開いた画面の「…」をクリック

csvファイルのインポート-2



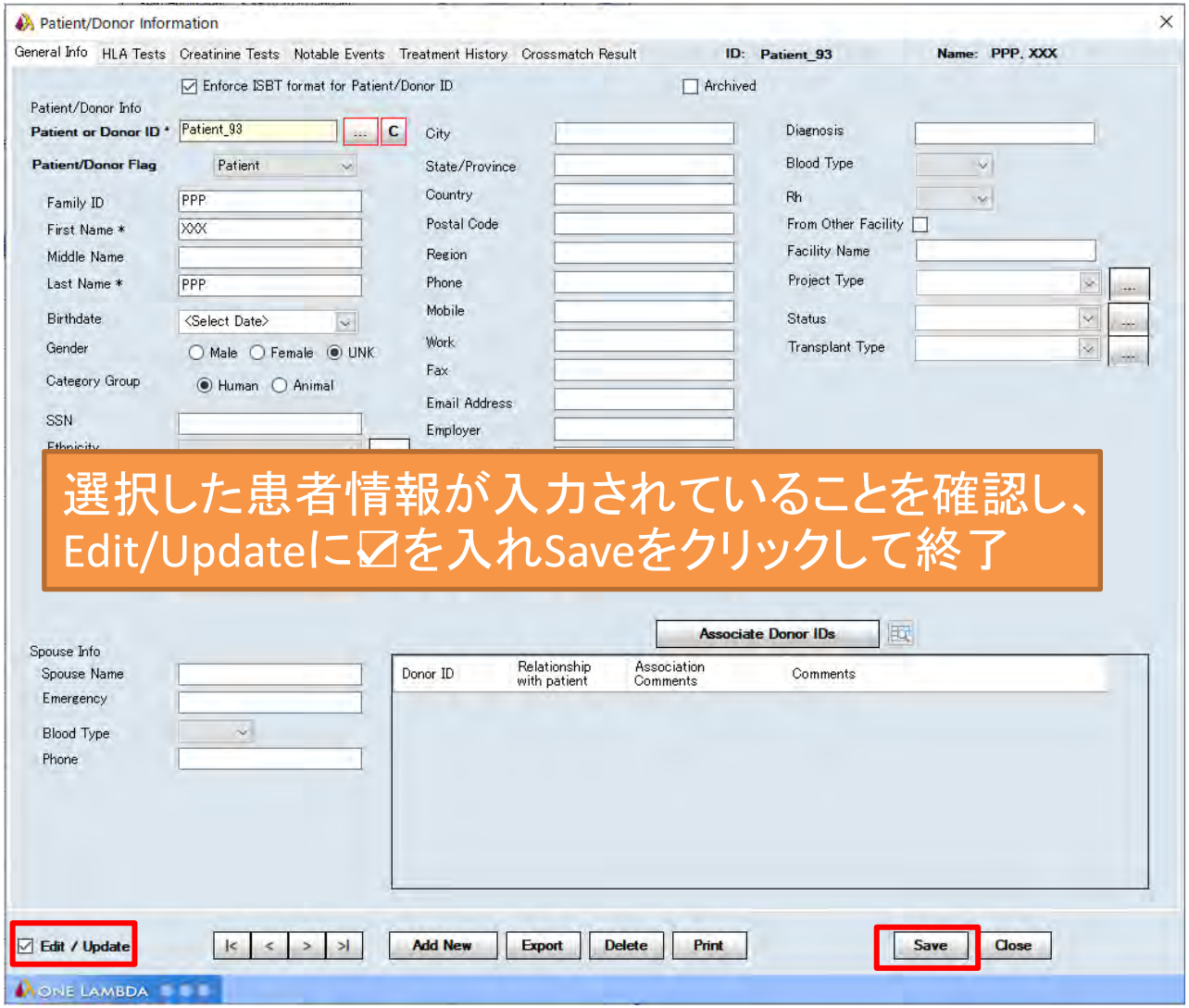
インポートするファイルを選択し開くをクリック
Importをクリックして終了です

過去のデータとの関連づけ-1

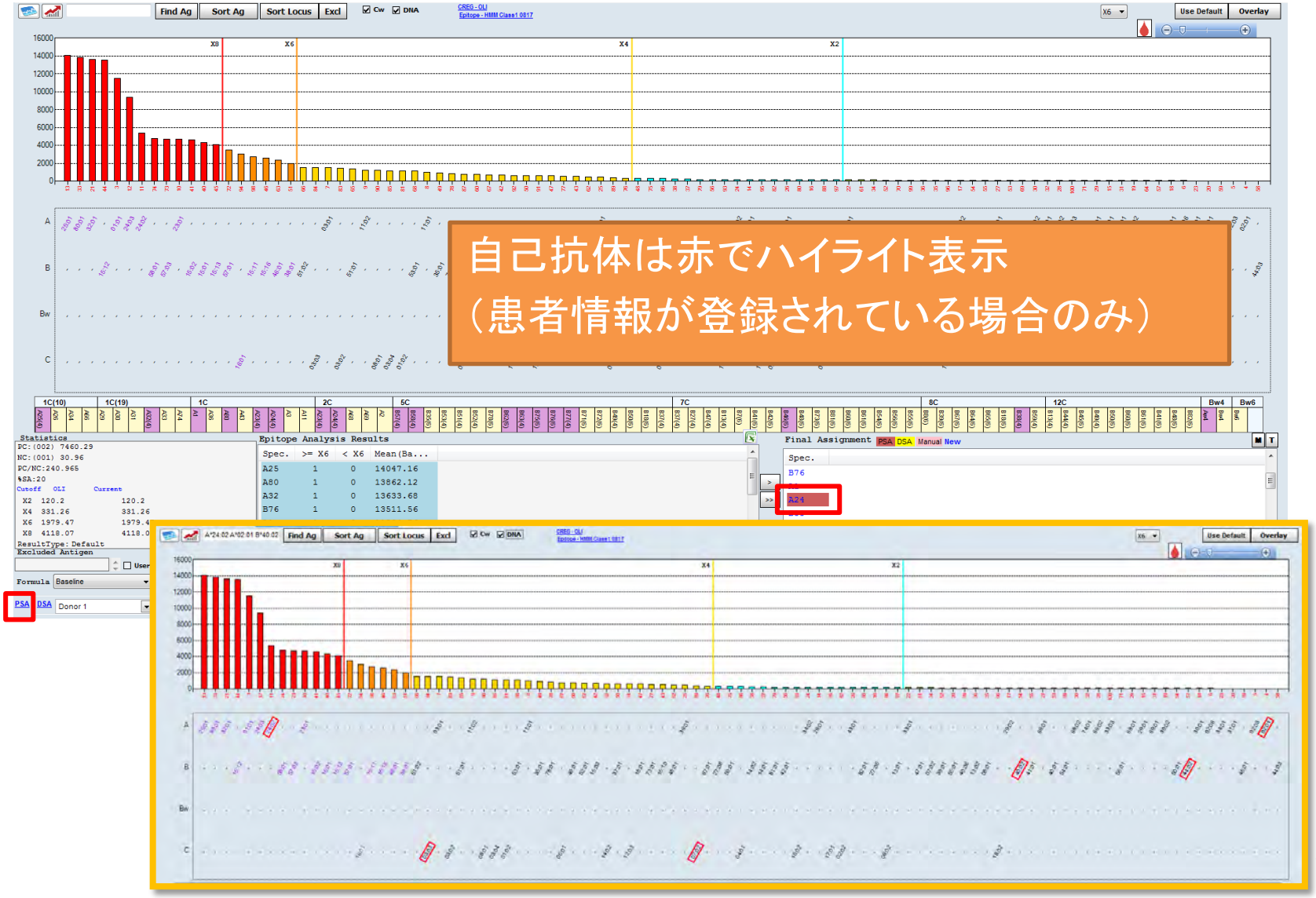


測定結果上で①→②の順にクリック
登録されている患者情報リストが表示されるため該当患者を選択してダブルクリックする
Sample IDが同じ他のデータにも登録されるため注意

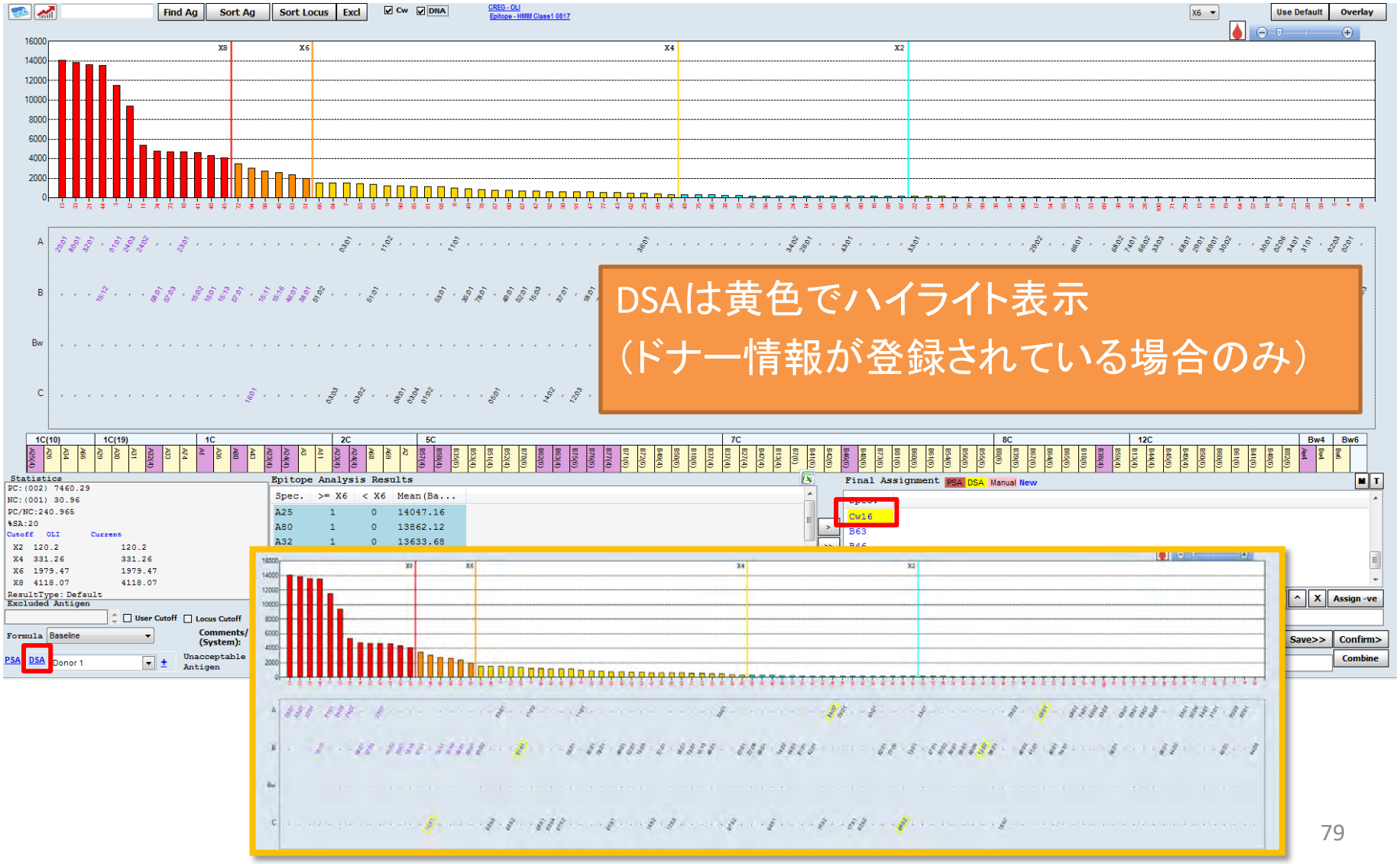
過去のデータとの関連づけ-2



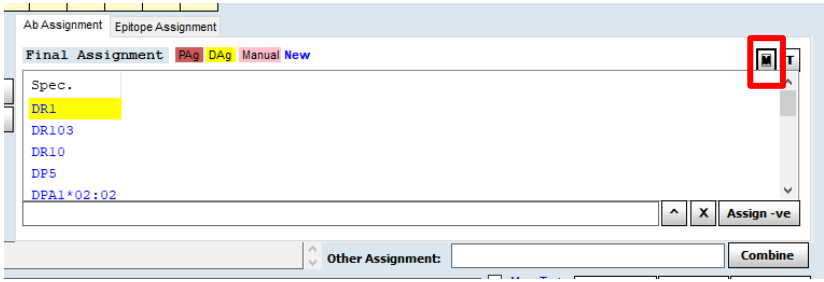
自己抗体の表示

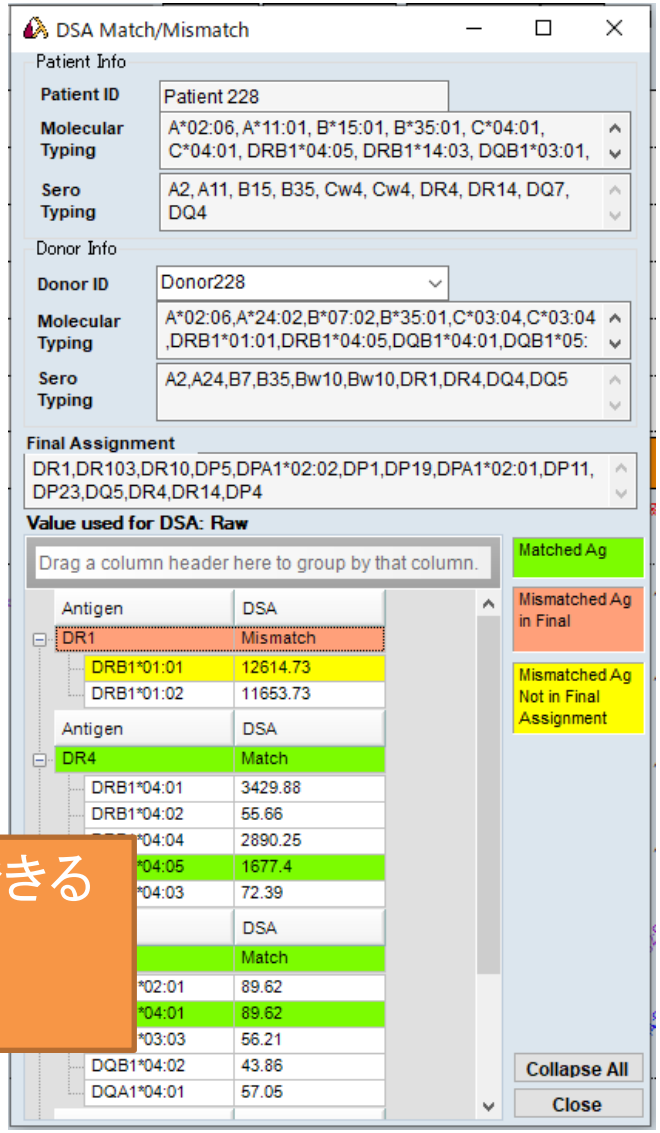

Find Ag
Sort Ag
Sort Locus
Excl
Use Default
Overlay
Epitope Analysis Results
Final Assignment
Statistics
Formula
Baseline
Donor 1
PSA
DSA
自己抗体は赤でハイライト表示
（患者情報が登録されている場合のみ）

DSAの表示


DSAは黄色でハイライト表示
（ドナー情報が登録されている場合のみ）
Find Ag
Sort Ag
Sort Locus
Excl
Use Default
Overlay
Epitope Analysis Results
Final Assignment
Statistics
Excluded Antigen
Formula
Baseline
Donor 1
Cw16
Assign -ve
Save>>
Confirm>
Combine

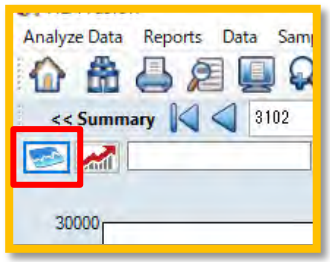
DSA情報の確認



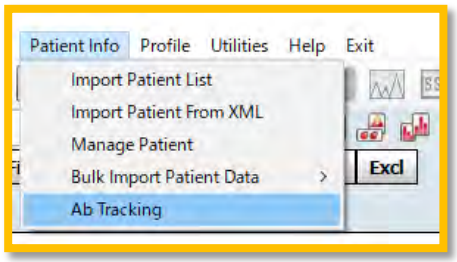


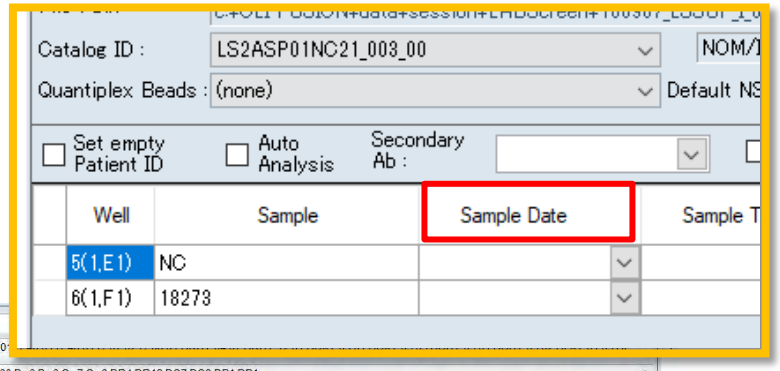
「M」ボタンを押すとDSA情報が確認できる
赤：陽性と判定したDSA
黄：陽性と判定していないDSA

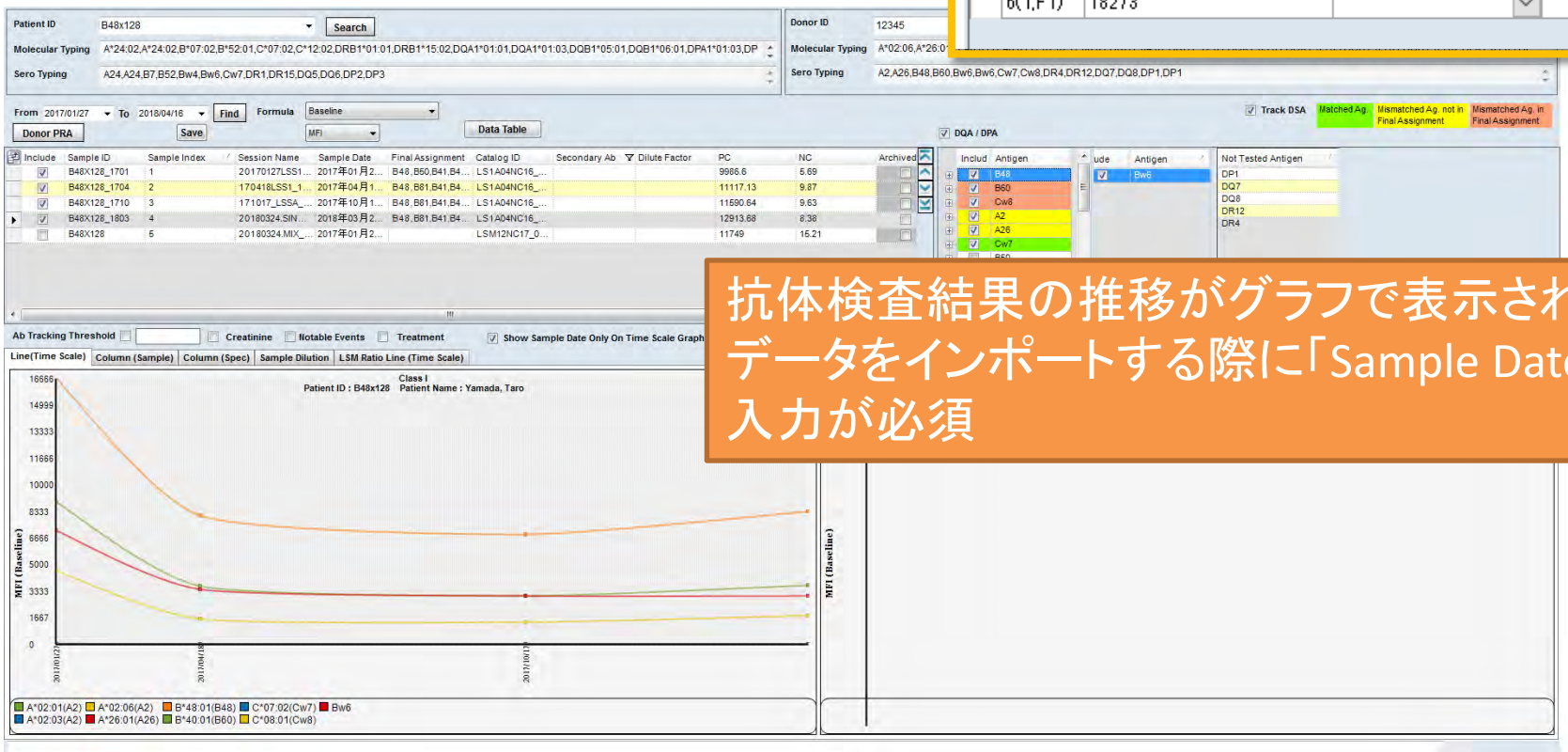
モニタリング



または







抗体検査結果の推移がグラフで表示される
データをインポートする際に「Sample Date」の入力が必須