

LABScreen解析マニュアル

株式会社ベリタス

IOLM-20-0927 Rev.01



LABScreen試薬の解析方法

IOLM-20-0927 Rev.01

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します

Product	Cataloga	Last Indated	tt of Sessions	tt of Tests	Becent Session
LABType	0	Lask optimet	0	0	NOUCH SCOOL
SSP	11	2017/06/16	0	0	
LABScreen	1	2017/06/07	0	0	
≤ LAT	0		0	0	
FIOWPRA	0		0	0	
LCT	0		0	0	

データのインポート



以下がLABScreenの画面です

K HLA Fusion™		
Analyze Data Reports Data Sample Patient Info Pr	rofile Utilities Help Exit	
	🖙 📈 💷 🦌 🛄 💷 💝 🔅 🍄 ? 😋	
		Na Na
ABScreen		ati di
The back and a function of	Locus Type Catalogs Last Updated # of Sessions # of Tests Recent Session Mixed PRA Single Antigen Singles Data and Catalogs	
C include imported	Gass I PRA 1 2017/11/27 1 4 2017/11/30	_
c:¥OLI FUSION¥data¥session¥LABScreen	Class II PRA 1 2017/11/27 0 0 Low PC/NC Ratio: 2 Download Printer Catalog	
CSV File Name	Model III, MIC 1 2017/11/27 0 0 0 N.L. Haw 500 Model III, MIC 1 2017/11/27 1 4 2017/11/27 Min Bead Count: 50	
090617 LSM 021 QAP JC treated adsorb	Single Antigen Class I 2017/11/27 1 4 2017/11/27 Single Antigen Class I 1 2017/11/27 0 0 0 Low PC: 500	取りれな ステーク
090617_LSM_021_QAP_JC_treatment Heat	Display Graph Raw by Default: No	取り込み消り一支
090617_PRA1_017_QAP_JC_20170906_152536	Suppress Bead Swap Warning Message: No Class II: 2	
090617_PRA2_016_QAP_JC_20170906_152803	Swap Bead If NC Is Higher Than All Beads: No MIC: 2	
090617_SA2_012_QAP_3G_20170906_153312	Swap Bead If NC Is High: No HNA: 10	
090617_SUPP2_002_QAP_JC_20170906_154011	Product Documents-	
	Catalog Catalog Worksheet Worksheet (11x17) Probe/Primer Datasheet	
	LSIPEANCIR 017 00 LADScore TALEDA Class I C	
	LISMITURE UNDER THE CONSTRUCTION OF CONSTRUCTUON OF CONSTRUCTU	
	LS2PRANC18_015_00 LABScreen TM PRA Gass II	
	LS1A04NC18_010_00 LABScreen: Single Artigen H	
未取り込みデータ	LSZADINCIB 012 00 LABScreen-Single Artigen H	
K LABScreen		
User Name: 1 Server Name: (local)¥FUSION_SQ	L14EXP Database Name: test2017 Ver 4.1.0	

データのインポート



• 取り込む検体を選択する

KA Fusion™		
Analyze Data Reports Data Sample Patient Info Profil	e Utilities Help By	
☆ 🏦 🕹 🖉 🚇 🔍 🛄 📲 🔺 🛸		
LABScreen		
	Lummex : Internet dotationant subjection of the mode case of the control of the c	
Include Imported	Session D. Boon Chromet Cocket	
	rie Parn: C:VOLI FUSION#Hong Kong 2017#Data#LABScreen#1990617,554_010_QAP_UC_20170906_155036.csv	
	Catalog ID : Lohduhichs UTU UU V INOM/Inst -	
	Quantiplex Beads: (none)	
090617 LSM 021 QAP JC treated adsorb	Set empty Auto Secondary Apply	Import Delete Patient Close
090617_LSM_021_QAP_JC_treatment Heat	2 - 2010/1 - 403/0/2 Bi	Delet
090617_PRA1_017_QAP_JC_20170906_152536	Well Sample Sample Date Sample Treatment	e Last Name Ethnicity Donor
090617_PRA2_016_QAP_JC_20170906_152803	25(1,A4) 100 🔲 N	
090617_SA2_012_QAP_JC_20170906_158812	28(1,84) 10 T 100 N	•
090617_SUPP1_003_QAP_JC_20170906_153552	27(1,04) 11 T	
090617_SUPP2_002_QAP_JC_20170906_154011	28(104) 12 • 100 • N	
	│ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │	
To Labscreen		
User Name: 1 Server Name: (local)¥FUSION_SQL14	EXP Database Name: 20151201 Ver 4.1.0	

データのインポート



・ 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() かん うちょう ()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 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。

-								Template associated with multiple catalogs	
Current								HLA Fusion [®]	
Luminex :	FlexMAP 3D/xPONEN	IT - 4.2.1513.0 / SN FM3DI)12233001 Ten	nplate: LS14	404010_LS3E	0_42			
Session ID :	090617_SA1_010_QAP_	JC_20170906_153036	Date : 9/6/2017		Sam	ples: 4		Template: LS1A04010_LS3D_42 Click to select one of the following associated catalogs:	
File Path :	C:¥OLI FUSION¥Hong	Kong 2017¥Data¥LABScre	en¥090617_SA1_010_QAP	JC_20170906_1530	36.csv			LSTANANCIS 010.00 LSTANANCI7 010 00	1
Catalog ID :	LS1A04NC18_010_00	•	NOM/Imgt: -						
Quantiplex Beads	(none)	+	Default NS: (none)		- 🗖 A	pply W6-32			
						and an and the second			
Patient ID	Auto Seco Analysis Ab :	ondary	to all						
)A/-II	Convelo	Secola Data	Canada Transat	Sample	Dilute	Secondary	Luminex Min	Close	
vvei	Sample	Sample Date	Sample Treas.	Source	Factor	Ab	Bead Cnt	A ONE LAMBDA	
25(1,A4) NO1	8						▼ 100		
26(1,B4) 10		•					▼ 100	Catalog Validation	×
27(1,C4) 11							▼ 100	HLA Fusion [∞]	
28(1,D4) 12		•		-			- 100	Selected Catalog LS1A04CQ11NS6_010_00	Close
								Validation All beads match	Detail
								Catalog ID Nomenclature load March	
								Catalog D Date Implify Vers	on
								LS1A04CQ12NS6_010_00	
								LS1A04NC16_010_00	
								LS1A04NC17_010_00 LS1A04NC18 010 00	

NC血清の確認



- 確認するポイントは
 - 陰性血清(LABScreen Single Antigen)



NC血清の確認



- 確認するポイントは
 - 陰性血清(LABScreen Mixed)



– 陰性血清(LABScreen PRA Class I)



データのインポート



• 全て確認したら、Importをクリックしてデータを取り込みます。

	KLA Fusion™						
	Analyze Data Reports Data Sample Patient Info	Profile Utilities Help Exit					
	Δ 🗛 💻 📾 📖 Ω 💷 📲 🔍 🔌		2	# 2 0			
				¥ : U			
	1404						
	LABScreen	Luminex : FlexMAP 3D/xP01	NENT - 4.2.1513.0 / SN FM3DD12233001 Ter	mplate : LS1A04010_LS3D_42			
		Session ID : 090617_SA1_010_Q	AP_JC_20170906_153036 Date : 9/6/2017	7 Samples : 4			
	Include Imported	File Path : C:¥OLI FUSION¥Ho	ong Kong 2017¥Data¥LABScreen¥090617 SA1 010 QAP	JC 20170906 153036.csv			
	c:¥OLI FUSION¥data¥session¥LABScreen	Gatalog ID : LS1A04NC18.010	00 VOM/Imet -				
	CSV File Name	Quantiplex Beads (none)	- Default NS: (none)	Apply W6-32			
	090617 LSM 021 OAP JC	additiplex beads (and tex					
	090617 LSM 021 QAP JC treated adsorb	Set empty Auto S Patient TD Anabusin A	Secondary Apply			Import Delete	Patient Close
	090617 LSM 021 QAP JC treatment Heat	- ratient ID - Hindiyata		Contra Dia Constan	Lance Mr. Exc.		Burnal
	090617 PRA1 017 QAP JC 20170906 152536	Well Sample	Sample Date Sample Treatment	Source Factor Ab	Bead Cnt NS In DB Patient ID	First Name Last Name Ethn	icity Donor
	090617_PRA2_016_QAP_JC_20170906_152803	25(1,A4) NO18			▼ 100 🔲 N		• •
	090617_SA2_012_QAP_JC_20170906_158812	26(1,B4) 10	-	-	▼ 100 🔲 N		
	090617_SUPP1_008_QAP_JC_20170906_158552	27(1,04) 11			▼ 100 🔲 N		
	090617_SUPP2_002_QAP_JC_20170906_154011	28(1,D4) 12	•	-	▼ 100 🔲 N		
			Linea				
LABScreen							
KLABSCREEN							
KABScreen Image: 1 Server Name Opphase Name							
Subsertiame 1 Servertiame (Ioo2) 251 ISION SOL 145VD Detabase tamos 20151201 Mar 41.0	1/16 LABScreen						
	A User Name: 1 Server Name: (local)¥EUSION S	OI 14FYP Database Name: 2015120	11 Ver 410				

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 体一覧の画面へ飛びます。

()



Sumn	nary Repo	я 🛄 🕄 п		SSP 📈	550 %	LAT LCT 🍞			₩?	0
E∰ E	i Position	/ Sample		LocalID	Family	CWS2017_LS1A04_009_201 System Comment	70502_123337 Catalog User Comment	Sample	Session Date: Class I Suggested	2017/0 Clas +/-
	17(1,A3)	NC016			1				Neg	
•	18(1,B3)	Ad2901							Pos	
6	19(1,C3	Ad2902							Pos	
	20(1,D3	Ad2903							Pos	
	21(1,E3)	Ad2904				Field Chooser			IS IS	-
						Image: Control of the second secon	/ %SA PRA s sted		E	
			Sum らの	mryで名 項目は	♪検体 表示/∛	の情報が [.] 非表示、1	一覧表示 をべ替えた	されます が可能で	「。これ 『す。	1
						Image: More Test Image: NC Image: Other Assignment Image: Patient	nent			





S	ımma	ry Report													
	_					Sess	ion : reQCWS_	LS1PRA017	NC19_20180515_12	5702 Catalog : L	S1PRANC19	_017_00	Session D	ate: 2018/05/2	5 I
	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	Иc Ге
		1(1,A1)	NC		Neg			0	Negative	Negative	100	77.08	9082.96	117.838	1
		2(1,B1)	3001		Pos			4	B44	B44	88	1957.4 7	11309.74	5.778	Ī
		3(1,C1)	3001ad		Pos			4	B44	B44	96	526.69	11092.16	21.06	Ī
)		4(1,D1)	3002		Pos			53	A2,A24,A68,A69, B46	A2,A68,B58,B57 ,A69,A24	43	1140.2 3	8559.1	7.506	Ī
		5(1,E1)	3002ad		Pos			53	A2,A24,A68,A69, B46	A2,A68,B58,B57 ,A69,A24	65	1408.2 3	10119.35	7.186	Ī
			·	· · ·	·	·								· · ·	J

- 確認項目
 - Min Bead Cnt : 50以上
 - NC:1500以下
 - PC:500以上
 - PC/NCRatio : 2以上

IOLM-20-0927 Rev.01

データのインポート時のメッセージ





検体のNCビーズが低いのでNC血清 の数値と書き換えますか? →「いいえ」を選択 (検体のNC値がNC血清の値より低 い時に表示されます。)

検体のNCビーズの値が高いので、 検体のビーズの中の一番低い値と 置き換えますか? 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<u>再検査をしてください。</u>















IOLM-20-0927 Rev.01











	スケールを変更します。↩
Use Default	デフォルト設定に戻します。↩
	ユーザーカットオフに切り替えが可能です。↩
User Cutoff	カットオフは Utiltiy > Antibody Product Configration で設定できます。 🧃
X Assign -ve	Negative と Assign します。 🖉
Raw Data	Raw·data を別ウインドウで確認できます。↩

Save>> Confirm> 43	Assign したデータの Save ができます。Confirm を使ってダブルチェッ クの記録を残せます。 (通常) (通常) (Confirm 済み) (Confirm 済み) Save>> Confirm> , + +











 Reports>Generic Antibody> Antibody Customの 順にクリックします。

Reports Data Sample Patien	nt Info Profile Utilities Help Exit 🚨 🍂 📴 📈 5 🌾 🛴 LAT LCT 🍃	▲ ‡ ? ⊖
neric Typing LABType Micro	SSP Generic Antibody LABScreen LAT LCT FlowPRA Specialty States San Antibody Custom Close I Sample Pereir Sample	tistical Miscellaneous My Favorite Tools r Report
	Sessi Antibody Screening Results WellPosition SampleID PatientID C C C WellPosition ASC C C C C C C C C C C C C C C C C C C C	Export Report Customize Report dy Custom

- レポートの種類を選択し、Setupでレポートの設定が可能です。
- レポートを作成したことがない場合は、空欄となります。次のページの手順で設定を行ってください。

レポートの作製

- 出力する項目にチェックを入れ、赤枠の部分にレポート名を入力し Saveをクリックします。
- レポート名はレポートに 表示されますのでご注 意ください。
- 複数の種類のレポート を作成する場合は、
 チェック項目を変更し、
 異なるレポート名を入 力してSaveします。

A Custom Antibody Screening Report Setup		×
HLA Fusion ^{**}		
LABScreen Sample	~	
Patient Information	Test Configuration	Tail Analysis Results
Check All Uncheck All Patient ID, Name (REQUIRED for this group) Project Type SSN Ethnicity, DOB, Gender Discuss Status Bland Translated Trans	Check All Uncheck All User Settings: Excluded Antigens, Positive Region Threshold, Normalization Formula, Allele Level Vo. and PC Values, % PRA ~or~ %SA	Check All Uncheck All Check All Uncheck All Antibody Specificity (REOUIRED for this Tail Analysis Details: TP/FP/FN/TN, R Value, Average Score, % Inclusion, Strength Index Manual Tail Assimptent
Disease, Status, Biodo, Iransplant Type Address, Phone, Email Spouse, Eme. Contact, Employer DON, Hospital, Division Donor Info Molecular Typing Sero Typing Antibody Assignment Match / Mismatch Add MFI Baseline Acceptable Antigens	and Cutotts by Region Overall Results/Assignments Check All Overall Pos/Neg Other % PRA Antibody Possible Epitope Amino Acid Position	Test and Catalog Details
Sample Information Check All Sample ID (REQUIRED) Barcode System Comments Sample Source Session Information	Check All Uncheck All Antibody Specificity (REQUIRED for this group) CREG Analysis Details: TP, FN, Mean (Raw) of Positives CREG Chart, Circle DSA	Cutoff Summary Bead MFI Chart Raw Data Sort Antigen Using HLA Order Ron Score Sort Alphanumerically
Check All Uncheck All Session ID/Date (REQUIRED for this group) Session Details: Test Vosition, Octabe ID, Locus Type, Test User/Date, Validation User/Date More Tests and Tests Remarks Quantiplex/SFI	Check All Uncheck All S	ave Delete Cancel



レポートの作製



• Setupをクリックし、レポートの出力条件を設

一定します	•	カットオ	フ設定、	解析結果								
	0	esti commun.										
		Test Results										
			Class	I		Class II			MIC			
		Overall (Pos/Neg):				-			-			
		%PRA - or - %SA:	17			-			-			
		Antibody Assignmen	t: -			-			-			
•		Other Assignment:	-			-			-			
		Donor PRA:	-			-			-		-	
Test Configuration	Tail Analysis Results	Amino Acid Infor	mation									
Check All Uncheck All	Check All Uncheck A	Antibody Assignment	Epitope	e And Amino Acid	Position							
🕅 User Settings:	Antibody Specificity (R	Ē.										
Excluded Antigens, Positive Region	🧮 Tail Analysis Details:											
Threshold, Normalization Formula, Allele Level	TP/FP/FN/TN, R Valu	Assigned	AA Positon		Sero				Alleles			
V NC and PC Values, % PRA -or- %SA	Inclusion, Strength Inde	Epitope										
and Cutoffs by Region												
Overall Results/Assignments	Test and Catalog Details	Test Configuration										
	Charle All Libeback A	Test Comiguration	ш									
		Threshold	96SA8	%SA6 %SA	%SA2	PC	NC	PC/NC	Formula	Level	Excluded Ag	Min #Bead
Verall Post Neg Concil	Test Values: Byp. Baw	Class I X6	15	17 26	31	14258	43	329.06	BaseLine	Sero		100
Antibody	SEL Raw SEL Normal	Cut Off Summar	у									
Possible Epitope 📃 Amino Acid Position	Sero Specificity	X8	-	X6		X4		X2				
	Allele Specificity	Class T 540	1.66 (5491.6	56) 1416.28	(1416.28.)	341.21	(341.21.)	113.17	(113.17)			
Epitope Analysis Results		Epitope Analysis										
Check All Uncheck All			Specificity	DSA	TP	FN		N	fean (Baseline) o	f Positives		
Antibody Specificity (BEQUIRED for this group	Cutoff Summary	Class I	B63		1	0		1	9738.92			
	Dead MFI Chart		B27		2	0		1	6387.39			
TP EN Mean (Baw) of Positives	🔽 Raw Data 🛛		B62		1	5		1	4977.27			
CREG Chart Circle DSA	Sort Antigen Using		B38		1	0		1	2318.87			
	Rxn Score		A26		2	0		1	0744.99			
			A2		2	2		3	453.97			
Check All Uncheck All	Save Delete	Cancel										
IOLM-20-0927 Rev.01												





Setupをクリックし、レポートの出力条件を設 定します。



Tail Analysis									
	Specificity	Avg Score	TP	FP	FN	TN	R value	%Inclusion	Str.Inde
Class I	A26	10744.99	2	7	0	45	0.44	100	100
	B27	16387.39	2	7	0	45	0.44	100	100
	B38	12318.87	1	4	0	45	0.43	100	100
	B63	19738.92	1	4	0	45	0.43	100	100
	A2	3453.97	2	1	2	43	0.54	50	50
	B62	14977.27	1	0	5	38	0.38	16.67	100
Manual Tail .	Analysis								
	Specificity	Avg Score	TP	FP	FN	TN	R Value	%Inclusion	Str.Index

Tes	t Det	ails						
Bead	Ran	Raw	SFI Raw	Normal	SFI Normal	Cut	Specificity	Allele Specificity
001		43.33				132		
002		14258.19				143		
003	1	110.15		0		136	A1	A*01:02
004	8	5638.34		5491.66		116	A2	A*02:05
005	4	799.26		666.26		111	A2	A*02:07
006	6	1560.76		1416.28		159	A2	A*02:10
007	4	\$78.91		698.77		119	A2	A*02:18
800	1	44.51		0		163	A3	A*03:02
010	8	11786.3		11631.41		116	A26	A*26:02
011	8	9975.28		9858.57		134	A26	A*26:03
012	2	290.33		113.17		104	B7, Bw6	B*07:14
013	1	130.91		18.78		134	B62, Bw6	B*15:04
015	2	334.08		212.44		127	B62, Bw6	B*15:06
016	1	84.76		13.6		109	B62, Bw6	B*15:07
017	8	19947.38		19738.92		137	B63, Bw4	B*15:17
018	4	637.25		539.94		101	B71, Bw6	B*15:18
019	1	130.82		0		125	B62, Bw6	B*15:20
020	1	120.52		0		143	B75, Bw6	B*15:21





Setupをクリックし、レポートの出力条件を設定します。









• (参	*考)おすすめ	う設定	
	Custom Antibody Screening Report Setup	· · ·	×
	HLA Fusion [™]		
	Type or enter the report name*: LABScreen Sample	判定結果、カットオフ	
	Patient Information Check All Uncheck All	Test Configuration Check All Uncheck All	Tail Analysis Results 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	 ✓ User Settings: Excluded Anti ens, Positive Region Threshold, No malization Formula, Allele Level ✓ NC and PC Values, % PRA -or- %SA and Cutoffs by Region 	 Antibody Specificity (REQUIRED for this Tail Analysis Details: TP/FP/FN/TN, R Value, Average Score, % Inclusion, Strength Index Manual Tail Assignment
	 Spouse, Eme. Contact, Employer DCN, Hospital, Division Donor Info Molecular Typing Antibody Assignment Match / Mismatch Add MFI Baseline Acceptable Antigens 	Overall Results/Assignments Check All Overall Pos/Neg Verall Pos/Neg Antibody Possible Epitope Amino Acid Position	Test and Catalog Details Check All Uncheck All Ø Bead ID or Test Well (REQUIRED for this Ø Test Values: Rxn, Raw, Normalized, Count SFI Raw, SFI Normal Ø Sero Specificity Sort by: Bead ID Ø ASC
	Sample Information	Epitope Analysis Results Check All Uncheck All	Cutoff Summary
Sample, Session	青報 Sample ID (REQUIRED) Barcode System Comments User Comments Sample Source Session Information	 Antibody Specificity (REQUIRED for this group) CREG Analysis Details: TP, FN, Mean (Raw) of Positives CREG Chart, Circle DSA 	Bead MFI Chart Raw Data Baseline Sort Antigen Using HLA Order
	Check All Uncheck All Session ID/Date (REQUIRED for this group) Session Details: Test Position, Catalog ID, Locus Type, Test User/Date, Validation User/Date More Tests and Tests Remarks	CREG関係	nMFIチャート
IOLM-20-0927 Rev.01	Quantiplex/SFI	Check All Uncheck All S	ave Delete Cancel

レポートの作製



View Report

View Reportの画面から、ファイルのエクス ポートおよび印刷をすることができます。

		BScreen			rind artistist artist		in the function of the functio					
	Patient	Donor		Setup	oのP	内容か	「反映	されま	ます。	Der	DOT PEA	
り、レポート出力	Molecul Serolog	ar Typing: y Typing:									bi i ici	
	Patient Session Sample	Donor Match/ M D: 090617_SA1 D: 10	ismatch _010_QAP_	IC_20170906_1	53036		Luminex:	xPONENT/	/FlexMAP 3D-	-4.2.1513.0	SN FMBDD122	33001
	Sec. Ab:	entr						Samp	ple Date		Test Date:	Sep 6,2017
ページ移動、ページ数	Saved B Confirm	y: 1,1 aed By:				Date: Nov Date:	27,2017	NS Sample	: NC18	Tes	t Type: Single	Class I
	Test R Overall	(PosNeg):	Class I Positive			Class II		М	c			
	Antibod	ly Assignment	A25, A32, I B58, A23, I B53, B59, I A66, B13, A	849, B51, B63, 338, B52, B77, 337, A26, B44, A34, A2, B76, .	B57, A24, B47, A43,			12				
	Test C	onfiguration	A69, A68, 1	5*27:05, A*33	:03							
	Class I	Threshold % X6 26	5A8 %S 39	A6 %SA4 41	%SA2 46	PC 13640	NC 9	PC/NC H 1573.25 E	Formula BaseLine	Level Allele	Excluded Ag	Min#Bead 100
	Epitop	e Analysis	110									
		Sp	ecificity 🛈	SAO TP		FN		Mean	n (Baseline) of	f Positives		
	Class I	A2 A3	2	1		0		1922	0.82			
		B4	9	1		0		1234	8.4			
		B5 B6	3	2		0		1210	6.56			
		B5	7	2		0		1120	1.03			
		B5 A2	8	1		0		1108	5.79			
		B3	8	i		õ		1038	8.57			
		B5	2	1		0		1036	2.26			
		A2	:4	2		0		9988	9.00 1.77			
		B5	3	1		0		9347	.55			
		B5 B3	9	1		0		8927	.69			
		B2	7	1		1		6982	.24			

レポートの作成(Mixed)





レポート見本(LSM Details)



	I SM12	021 20200	217 1	12624									Approved	By:				Date:	
Catalog ID: LSM12N(C21_021	021_20200	51/_1	13034															
NS Sample: NC22 RT	021_021																		
Background Values																			
003 223.12 004 21	8.67	005 311.4	1	007	217.3	009	235.05	012	234.25	(013	194.5	014	217.51		016	260.11	017	222.79
019 279.15 023 20	05.38	025 148.1		033	174.58	035	153.87	050	161.03	(065	157.5	068	193.85	i	097	127.16	NC	89.35
PC 10952.67																			
Class I Positive Cutoff: 1	1.5 Nega	ative Cutoff:	1.2	NC 1	Threshold:	50		Cl	ass I	Sensiti	ivity/M	FI:	0						
Class II Positive Cutoff:	1.5 Nega	ative Cutoff:	1.2	NC 1	Threshold:	50		Cl	lass II	Sensiti	ivity/MI	FI:	0						
MIC Positive Cutoff: 1	1.5 Nega	ative Cutoff:	1.2	NC 1	Threshold:	50													
								н	NA	Sensiti	ivity/M	FI:	0						
Patient ID:				Pati	ent Name:								Local ID:						
Status:				Tra	nsplant Type:														
	<			Class I			->	<			Cla	ss II			->				
64 533	Over	rall Be	ad Re	esult	Raw Data	Ratio	Count	Overall	1	Bead	Result	t	Raw Data	Ratio	Count		Sample	Date:	
$[5(1,E1)]$ NC22_RT	Nega	ative 00	15 IN6 14 NU	egative	223.12	1.00	201	Negativ	ve	025	Negati	ive	148.1	1.00	152		NC BC	89.50	156
		0	14 IN 15 NJ	logative	218.07	1.00	167			035	Negati	ive	153.87	1.00	164		PC/NC	10952.07	1/0
		00	07 N	egative	217.3	1.00	178			050	Negati	ive	161.03	1.00	172		<u>renc</u>	Rauo	122.58
		00	9 N	egative	235.05	1.00	172			065	Negati	ive	157.5	1.00	182				
		01	2 N	egative	234.25	1.00	134												
		01	3 Ne	egative	194.5	1.00	193												
		01	4 Ne	egative	217.51	1.00	200												
		01	6 Ne	egative	260.11	1.00	180												
		01	7 Ne	egative	222.79	1.00	174												
		01	9 Ne	egative	279.15	1.00	100												
		03	3 Ne	egative	205.38	1.00	175												
	<			MIC			->												
	Nega	rall Be	ad Ke 8 Ne	esult	103.85	Ratio 1.00	Count												
	riega	09	7 Ne	egative	127.16	0.76	138												
Sec. Ab:							100	Treatm	nent:										
Saved By: 1,1								Saved I	Date:		4 13	3, 2020							
Confirmed By:								Confirm	med Date	e:									
Comment:																			
User Comment:																			
Patient ID:				Pati	ent Name:								Local ID:						
Status:				Tra	nsplant Type:														
	<			Class I			->	<			Cla	ss II			>				
	Over	rall Be	ad Re	esult	Raw Data	Ratio	Count	Overall	1	Bead	Result	t	Raw Data	Ratio	Count		Sample	Date:	

レポート見本 (LSM Summary)



Loivi Summary							Approved l	By:					Date:			
Session ID:																
Catalog ID:																
NC22_RT																
Background Values																
003 223.12 004 218.67	005 311.41	L 007	217.3	009	235.05	012	234.25	013	194.5	014	217.51	016	260.11	017	222.	79
PC 10952.67 023 205.38	025 148.1	033	174.58	035	153.87	050	161.03	065	157.5	068	193.85	097	127.16	NC	89.3	5
Class I Positive Cutoff : 1.5	Negative Cutoff:	1.2	NC Thresho	old: 50	0			Class I	Sensitivity	MFI:	0					
Class II Positive Cutoff : 1.5	Negative Cutoff:	: 1.2	NC Thresho	old: 50	0			Class II	Sensitivity	MFI:	0					
IC Positive Cutoff: 1.5	Negative Cutoff:	1.2	NC Thresho	ld: 50)											
								HNA	Sensitivity	MFI:	0					
WellPosition Sample ID	Class I	Class II	MIC									<n(< td=""><td>Count</td><td><pc-< td=""><td>Count</td><td>PC/NO</td></pc-<></td></n(<>	Count	<pc-< td=""><td>Count</td><td>PC/NO</td></pc-<>	Count	PC/NO
7(1 G1)] SWA9-64 DT	Positive	Positive	Negative									17.59	131	11216.46	158	637.66
PatientID:							Patient Nar	ne:								
Sec. Ab:		Treatment:														
Saved By: 1,1		Saved Date:		4 13,	2020											
Confirmed By:		Confirmed D	ate:				Sample Dat	te:								
Comment:																
Jser Comment:																

Fusionの操作方法 一補足一

- · Sample Name、Patient IDについて
 - Sample Name
 - 検体に紐づく
 - 統一すると異なる試薬間での比較ができる。

10			- > >					
Well	-	Sample	Patient	Sample Date	Session	Catalog ID	Local ID	ImgtVer
2(1,B1)	10				090617_LSM_021_QAP_JC	LSM12NC18_021_00		
26(1,84) 10			-	090617_SA1_010_QAP_J***	LS1A04NC18_010_00		
42(1,B6) 10				090617_SUPP1_003_QAP···	LS1ASP01NC18_003_00		

- Patient ID Patient Info \rightarrow Manage Patient
 - 患者情報の管理

👌 Pati	ent/Donor	Information											
Genera	al Info HLA	Tests Creati	nine Tests	Transplant I	History	Treatment H	listory Crossmat	ch Result	ID:	54321		Name:	Doe, John
	Associ	iate Sample II)s	View Sample	: Sumn	hary	Associate PRA	Donor Gro	ups			Export to	o UNet
H	LA Assignm Class I A 23:01	ents Molecular B	0.	C		Class II DRB1	DRB3	DRB4	DRB5	DQB1	DQA1	DPB1	DPA1
	81:01	53:01	1	7:03		13:02	02:01			06:04	05:05	08:01	01:01
н	LA Assignm Class I	ents Serology	Only	digits, "BLANI	<", "Lo	w ^w , - and / are Class II	e accepted in sero	logy fields.					
	A	B	Bw	Cw		DR	DR(51,52,53)	DQ	DP	_			
	23	41		4		11	52	7	1				
	81	53		17		18	52	6	8				

	Sample Name	Sample Date		Patient ID	
-	ABC0530	2012年05…	•	ABC	
Ŧ			-		



Fusionの操作方法 一補足一



Sample Name、Patient IDについて(活用例)
 – DSAの判定(LABScreenの手引きp25)



Fusionの操作方法 一補足一



- Sample Name、Patient IDについて(活用例)
 - それぞれを組み合わせ、Single AntigenによるMFIの変動をグラフ化 する。(LABScreenの手引きp27)



Fusion™

e Data Report

Product

解析に用いる設定を変更できます。 • Utilities > Antibody Product Configuration > Set Analysis Configuration

Analysis Configuration Settings

ts Data	Sample Patient Info Profile Utilities	Help Exit	制日の活粉	
ļ	Update Reference Catalog Template Association	1 🐝 🜄 LAT LCT 🦙	HLA 製印の俚類 Product Type: LABScreen Single Antigen	
JS	Molecular Product Configuration	Create Combined Products	Threshold : 🔀 🗸 Formula: Baseline	Cw Include
Cati	General Settings Products Selection Validation Function	Set Default Negative Value Set Mixed Droduct Configuration Set Analysis Configuration NS File Import Used ~ 14 Version 4 10 139	Low Bead Count *: 50 NC Raw *: 1500 Low NC % *: 75 Low PC *: 500 Low PC/NC Ratio *: 2	CREG *: OLI Epitope: Class I: OLI Class II: OLI MICA: OLI
<u> </u>	Switch Database	Setting us_english Audit Log: N/A	Negative Sample Criteria Normal Value of First Bead <	□ Display Graph Raw by Default PC NC Bead 設定
PC,I 変更	NC,ビーズカウン 亘に使います。	ト,カットオフなどの	□ Do Not Display Warning Messages □ Swap Bead if NC is higher than all Beads □ Swap Bead if NC is high nMFIのグラフ、カットオフ □ Set Max Scale Clas	の設定 Defined CutOff: ss I Class II
			Baseline 10000 X8 Ratio 5 X6 Raw 10000 X4 X2 X2	>= X8 >= >= X6 >= >= X4 >= >= X2 >=
	[その他、解析に関する設定	 Auto Accept All Use W6-32/F ✓ Hide Tail Analysis Window ✓ Use Mean of Exclude Patient Typing Use All Bead Use Active F 	J Factor Normalization as Default Normal in Epitope Analysis s to Calculate Mean in Epitope Analysis ormula for Match/Mismatch DSA Value
			* : Required Field Reset to OLI Save	Close
			MONE LAMBDA OOO	





[Edit]

[Edit]

-



v PC/NC Ratio*: 2 NC Raw*: 500		
Low PC*: 500	Display Graph Raw by Default	
] Do not display Warning Messages Swap Bead if NC is higher than all Swap Bead if NC is high	beads in sample	
] Set Max Scale Class I: 2 Class II: 2 Mic: 2 HNA: 10	Display HNA tab by Default	









Navigator表示の変更



Analyza Data Report Data Cample Dation Info Profile Utilities	
Select Select Select Seted Select Seted Selec	e 🔿 Test Date 🔿 Session 🔿 Sample ID 🔿 Patient ID
Session: *	Session Info
Sample ID: *	1. Data > 2 ~ 7 7 7 7 9 %
	Catalog Tuner
■	Trav Status
Donor ID: B→ 11/6/2017 → 11/6/2017	Sample Count 2 Socion Dataの▼で目たい
B→→→ 11/18/2017 B→→→ 11/18/2017	Z. JESSIUIT DaleVJ▼ C 元/しい
Family ID: * 11/20/2017	Confirmed Samples データの日にちを選択
ession Status: *	Archived) / アッロにうさどI/Co
Catalog Type: *	System Comment
Catalog ID: *	
Test Date:	3 Findをクリック
Session Date: 9/16/2017 • 11/30/2017 •	
Archived/Active: *	
Reset Find	
	3ave 2017/0
	Seesion Statue: *
	Catalog Type: *
	•
	Catalog ID:
	lest Date:
	Session Date: 2017/04/01 - ~ 2017/06/12 -
Expand All	e Sessions Translate Alleles Print Session Log Archive Unarchive Delete Close
User Name: 1 Server Name: (local)¥FUSION_SQL14EXP	abas
IOLM 20,0027 Pov.01	Reset Find
IULIVI-20-0927 KeV.01	



LABScreen Mixedの解析

IOLM-20-0927 Rev.01







Class I & II MIC						
Statistics	Class I		Change B			
PC:(002) 6556.63	Or man the local second	December 1	Classie		MIC	
BRC: (001) 110.07	Computer Assignment	Positive	Computer Assignment	Positive	Computer Assignment	Negative
PC/WC: 62.75						
NC Threshold (CL1): 50(50)	Final Assignment	Positive	Elect Annianment	Recibio		
NC Threshold (CL2): 50(50)		0	Pinal Assignment	© Publine		
Out-off Default Ourrant		O Negative		O Negative		
CL I +ve 1.5 1.5		O Undetermined		Undetermined		
CL I -ve 1.2 1.2						
CL II +ve 1.5 1.5						
CL II -ve 1.2 1.2	Comments/					



陽性例



解析画面の見方





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

IOLM-20-0927 Rev.01

- 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以下
- 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あり、メーカーの推奨値ではありません
- 各施設様での検討、設定をお願いします



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)
 /(NC血清の各ビーズ値-NC血清のNCビーズ)

	Bead ID	Class	Sample Raw	Sample NC	LSNS Raw	LSNS NC	ſ	NBG Ratio	Baseline	Rxn	Count	S1
	001	NC	609.91	609.91	40.67	40.67	T	0)		187	
	002	PC	9094.41	609.91	9873.95	40.67		0.8628)		160	
	003	I	5545.42	609.91	166.77	40.67		39.1396	1809.41	1	151	A1
	003	1	5545.42	609.91	166.77	40.67		39.1396	1809.41	1	151	A1
	003	1	5545.42	609.91	166.77	40.67		39.1396	1809.41	1	151	A1
	004	1	15660.4	609.91	144.37	40.67		145.1349	4946.79	8	104	A2
	004	1	15660.4	609.91	144.37	40.67		145.1349	4946.79	8	104	A2
	004	1	15660.4	609.91	144.37	40.67		145.1349	4946.79	8	104	A11
	005	1	14819.17	609.91	192.34	40.67		93.6854	4057.59	8	124	A2
	005	1	14819.17	609.91	192.34	40.67		93.6854	4057.59	8	124	A11
	005	1	14819.17	609.91	192.34	40.67		93.6854	4057.59	8	124	A2
	007	1	16885.34	609.91	135.66	40.67		171.3383	6180.44	8	108	A2
	007	1	16885.34	609.91	135.66	40.67		171.3383	6180.44	8	108	A24
	007	1	16885.34	609.91	135.66	40.67		171.3383	6180.44	8	108	A11
	009	1	16417.99	609.91	164.23	40.67		127.9385	5684.52	8	115	A2
	009	1	16417.99	609.91	164.23	40.67		127.9385	5684.52	8	115	A2
04	000		40447.00	000.04	404.00	40.07	t	407.0005	15004.50		445	4.21

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







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 *

Catalog ID USM19NC	18 021 00	
Class I		
Positive Threshold	1.5	
Negative Threshold	1.2	
Nc Threshold	50	
Class II		
Positive Threshold	1.5	
Negative Threshold	1.2	
Nc Threshold	50	
MIC Resitive Threshold	15	
Negative Threshold	1.0	
Negative miesnolu	12	
Nc Threshold	50	

AONE LAMBDA

カットオフの考え方



- LABScreen Mixedには明確なカットオフが設定されていませんので、メーカーとして陽性/陰性の基準はお伝えできません
- 必ず各施設で判定基準・判定ルールを作成して
 下さい
- メーカーが規定している再検査基準は下記のみです
 - Min Bead Cnt : 50以上
 - NC:1500以下
 - PC:500以上
 - PC/NCRatio : 2以上



LABScreen Single Antigenの解析

IOLM-20-0927 Rev.01





<< Summary 🕅 🗐 10	Sample D	ate: -
Fin	Ag Sort Ag Excl. Ag C C D DNA CREG-OLL Entore-OL	Navie
20000		ator
15000		
10000	<u>nMFIデータ(棒グラフ)</u>	
5000		
		4
		7
A 8 8	以,,· 2 2 · · · 2 8 8 · · · · 2 · 2 2 · 2 4 2 · 8 8 8 8 8 · 2 8 · 8 8 · · · · · 2 · · · ·	
B , , 45 S S S S S	,""第一个,"的事,我们把一种好好。""你,""你","你,想到你的你我我找了了我都,你们没想到说,""你,","","""",""",""","""""",""""""",""""""	
	· * * * · · * * * * * * * * * * * * * *	
Cw		
1C(10) 1C(19)	1C 2C 5C 7C 8C 12C 8w4 8w6)
A02 A02 A01 A01 A01 A01 A01 A01 A01 A01 A01 A01	Basic Basic </th <th></th>	
Statistics Epitope	malysis Results Y Final Assignment	ī
NC:(001) 8.67 A25	1 0 19220.11 E	1
*SA:39 Cutoff OLI Current R40		
X2 157.7 157.7 B15 X4 317.09 317.09 B51	2 0 12108. <u>×6以上の反応を自動的に一覧表示</u> <u>当</u> <u>判定結果入力欄</u>	
X6 1507.38 1507.38 B63 X8 4238.92 4238.92 B57	1 0 11686.	
ResultType: Default Excluded Antigen B58	1 0 11089.33	
Corr Cutof	Comments/	
sound partie	(System): The second se	1>
	Antigen Antigen Communication of the second se	
<u>カットオフ情報、</u>	LID SID 09001/_SAI_010_QAP_JC_201/0900_153036 CID LS1A04NC18_010_00 NS Sample NC18 Test Date 9/6/2017 Ver 4.1.0	
PC/NC		









- ・サンプル名が同一の検体のみ結合可
- 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
- 結合方法
 - 解析画面の右下のCombineをクリック

			X	Assign -ve
<u>More Test</u>	Raw Data	Save	>>	Confirm>
				Combine

Single AntigenとSupplementのデータ結合 🍡

• 結合方法(続き)

- 別ウィンドウが開くので結合するデータを選択し、 Analizeをクリック



- 結合されたデータが表示されます

nMFIとは

- nMFI = <u>n</u>ormalized <u>M</u>ean <u>F</u>luorescence <u>I</u>ntensity
- LABScreenでは<u>M</u>ean <u>F</u>luorescence <u>I</u>ntensityは Trimmed Meanを採用
- HLA Fusion上ではBaselineとして表示

				••••••											
	1C(10)	1C(19)			1	С							2	С	
	A66 A34 A26 A25(4	A31 A30 A29	A32(4	A74 A33	A1	A36	A80	A43	A23(4	A24(4	A3	A11	A23(4	A24(4	Abd
	Statistics		Epi	tope	An	nal	vsi	Ls							
¢	PC:(002) 1024 NC:(001) 173.	6.75 51	Spe	ec.	>	•••	<	X6	М	ear	n (.				
	PC/NC:59.056		A23	3	1			0	1	868	82.	.28			
1	%SA:28		B40	2	1			0	1	858	RO	8			
	Cutoff OLI	Ct			-			-	-						
-	X2 9358.5 9	358.57	B38	3	1			0	1	856	60.	. 39			
224	X4 9358.5 9	358.57	A24	ł	2			0	1	805	54.	. 31			
226	X6 9358.5 9	358.57	B58	2	1			0	1	791	37	06			
	X8 9358.5 9	358.57	1000		-			-	-						
Ъ	ResultTypeDef	ault gon	B63	3	1			0	1	72:	18.	. 68			
9.84	Excluded Anti	gen	<u></u>		-		1	^	-			~ *	-		_
180			User	·)	D	PR									
101	Formul Baselin	e	•		C	Con	nme	nt							
	Unacceptabl														
R	e Antigen														

Bead ID	Sample Raw	Sample NC	LSNS Raw	LSNS NC	Baseline	NBG Ratio
003	147.45	173.51	135.56	47.89	0	0.3
004	12018.04	173.51	99.88	47.89	11792.54	33.21
005	11506.42	173.51	105.27	47.89	11275.53	30.17
006	11014	173.51	136.94	47.89	10751.44	22.2
007	111.6	173.51	91.31	47.89	0	0.34
800	201.53	173.51	115.27	47.89	0	0.48
009	119.29	173.51	167.65	47.89	0	0.2
010	18897.21	173.51	89.31	47.89	18682.28	58.4
011	18470.51	173.51	126.43	47.89	18218.46	40.32
012	18159.84	173.51	144.06	47.89	17890.16	34.79
013	17424.35	173.51	103.49	47.89	17195.24	46.47
014	91.94	173.51	117.75	47.89	0	0.22



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

• 計算式

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

Bead Sample LSNS LSNS NBG Sample Baseline Rxn Count ID Raw NC Raw NC Ratio 077 17810.08 319.22 155.32 21.7717357.31 7.82 8 142 84.86 13.63 8 028 16957.76 319.22 21.77 16575.45 140

- ・(検体の各ビーズ値-検体のNCビーズ)
 →(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)
 →(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

・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

何故?

- ・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

自動判定(Threshold)に関して



- HLA Fusionでは自動判定により、Thresholdとして、「×8」、「×6」、 「×4」、「×2」を決定します。デフォルトの設定では、「×6」以上を陽性 となるように設定されています。
- 同じThresholdのスコアでも蛍光値は全く異なります。判定はnMFIも必ず 考慮して下さい。



- X8:70%(1番MFIが高い検体を基準に算出)
- X6:30%
- X4 : 15%
- X2:10%

カットオフの考え方



- 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ので、メーカーとして陽性/陰性の基準はお伝えできません
- 必ず各施設で判定基準・判定ルールを作成して下さい
- メーカーが規定している再検査基準は下記のみです
 - Min Bead Cnt : 50以上
 - NC : Single 1500以下
 - PC:500以上
 - PC/NCRatio : 2以上

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

🚯 HLA Fusion™



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

カットオフ値の変更方法



VERITAS



カタログファイルのコンバイン方法

IOLM-20-0927 Rev.01

カタログファイルのコンバイン方法



Analyze Data Reports Data	Sample Patient Info Profile Ut	ilities	es Help Exit				
<u> </u>	Update Reference Catalog Template Association	•	• III • IIII • IIII • III • II				
LABScreen	Molecular Product Configuration	•	LX100/LX200/xPONENT - 3.1.971.0 / SN LX				
Combine CSV	Antibody Product Configuration		Create Combined Products				
Include Imported c:¥OLI FUSION¥data¥se	General Settings		Set Default Negative Value Set Mixed Product Configuration				
CSV File Name	Products Selection		Set Analysis Configuration				
	Validation	•	NS File Import				
	Switch User		ID Analysis Ab :				
	Switch Database		Sample Sample Date				

- LABScreen PRA、Single AntigenのExPlexにおいて コンバインをして、解析をする方法です
- 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





- 例はPRAですが、ExPlexでも同様の操作方法でコン バインができます
- 解析の際はCatalog IDからコンバインさせたファイル を選択してください。