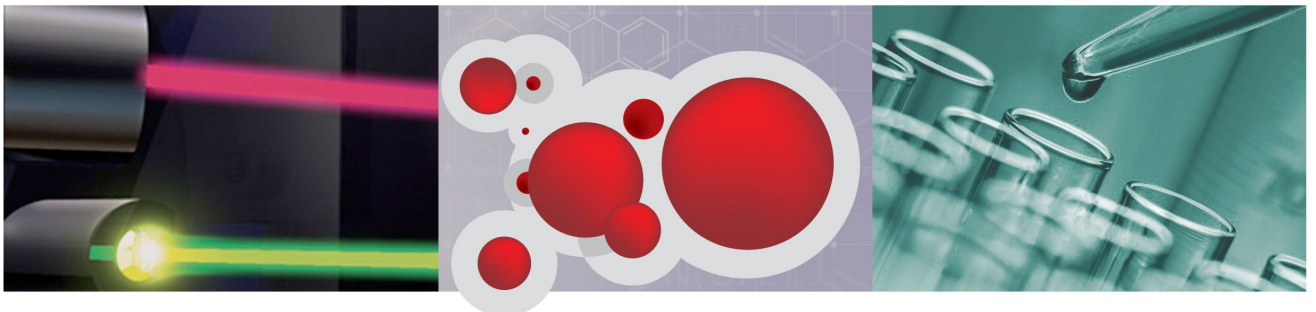


***Luminex***<sup>®</sup>

# MAGPIX 用 xPONENT 4.2 ソフトウェア ユーザー マニ ュアル

**IVD** インビトロ診断用



© Luminex Corporation, 2014. All rights reserved. 本書の如何なる部分も、その形式や方法に関わらず、Luminex Corporation の書面による事前の同意なしに、複製、伝送、転写、他の言語またはコンピューター言語への翻訳は禁じられています。



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard

Austin, Texas 78727-6115

U.S.A.

電話 : (512) 219-8020

ファックス : (512) 219-5195

MAGPIX 用 xPONENT 4.2 ソフトウェア ユーザー マニュアル

89-00002-00-464 Rev. A

2014 年 4 月



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn










The Netherlands

Luminex Corporation (Luminex) は、いかなる時もその製品およびサービスを変更する権利を留保します。本ガイドは予告なく変更することがあります。本書は誤記や間違いがないよう万全を期していますが、Luminex では誤記や遺漏に対する責任を負いません。また、本書の情報の適用および使用により生じた如何なる損害に対しても責任を負いません。

以下は、Luminex Corporation の商標です : Luminex<sup>®</sup>、xMAP<sup>®</sup>、xTAG<sup>®</sup>、xPONENT<sup>®</sup>、Luminex<sup>®</sup>100™、Luminex<sup>®</sup>100 IS<sup>®</sup>、Luminex<sup>®</sup>200™、Luminex<sup>®</sup>SD™、Luminex<sup>®</sup>XYP™、MAGPIX<sup>®</sup>、MagPlex<sup>®</sup> Microspheres、MicroPlex<sup>®</sup>。

ProClin<sup>®</sup>、Cheminert<sup>®</sup>、Windows<sup>®</sup> Pentium<sup>®</sup>、および Dell<sup>®</sup> を含む、その他すべての商標は、それぞれの企業の商標です。

## 本書で使用する記号

	バッチ コード		消費期限
	カタログ番号		遮光（日光に当たらないようにしておく）
	製造元		警告同封の説明書を参照してください。
	使用上の注意を参照		<n> 回の十分な試験量を含む
	温度制限		

# Luminex® xPONENT® ソフトウェアのエンドユーザー ライセンス契約 (EULA)

本 Luminex エンドユーザー ライセンス契約（「ライセンス契約」）は、エンドユーザーであるあなた（個人または単独の組織のいずれか、以下「あなた」と呼ぶ）と Luminex Corporation（「Luminex」）の間で、コンピュータ ソフトウェア（「ソフトウェア」）、オンラインまたは電子ドキュメンテーションおよび関連する媒体や印刷物（もしあれば）を含む、上記 xPONENT ソフトウェア製品の使用に関して締結される法律上の契約です。本契約に記載される条項は、アップデート、付録、ウェブコンテンツ、またはリモート アクセスなどのインターネットベースのサービスにも適用されます。

本ソフトウェアを使用することにより、お客様は本ライセンス条項に同意されたものとし、本契約の各条項に同意されない場合、本ソフトウェアを使用することはできません。

LUMINEX または本ソフトウェアを購入した LUMINEX が認定する代理店にソフトウェアを返品し、返金またはクレジットをお求めください。お客様が本ライセンス条項を遵守することを条件として、お客様には以下が許諾されます。

1. 概要。当該ソフトウェアは、著作権法および国際著作権協定、およびその他の知的財産権法や協定により保護されています。当該ソフトウェアは使用許諾されるものであり、販売されるものではありません。
2. 追加のライセンス条件および追加の使用権
  - a. 体験版および変換。当該ソフトウェアの一部または全部を試行的に使用するライセンスを用意している場合があります。本ソフトウェアの体験版を使用する権利は、試用期間に制限されています。本ソフトウェアの体験版および試用期間は、アクティベーションプロセスにおいて説明されます。試用期間における当該ソフトウェアの使用は、評価目的のみの使用に制限されており、診断目的を含むがこれに限定されない商業目的での使用は禁じられています。体験版を正規版に切り替えるオプションが用意されている場合もあります。変換オプションは、試用期間の終了時に提示されます。
  - b. アクティベーション。特定のソフトウェアについては、Luminex テクニカル サポート ([support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com) または 1-877-785-2323 または 1-512-381-4397) から提供されるライセンス キーを入手することでアクティベートできます。
  - c. ブランド化。Luminex の書面による明示的な同意がある場合のみ、当該ソフトウェアへのブランド設定または画像を追加できます。
  - d. アップグレード。当該ソフトウェアのアップデートまたはアップグレードは、Luminex テクニカルサポート ([orders@luminexcorp.com](mailto:orders@luminexcorp.com)) または認定再販業者からのみ入手できます。認定再販業者からアップデートを入手する方法については、<http://www.luminexcorp.com> をご覧ください。
3. ライセンス供与。本ライセンス契約の諸条件に従い、Luminex が保有する著作権および企業秘密の下に、Luminex 装置の特定モデルの単一ユニットと共に使用する単一コンピュータ上で当該ソフトウェアを使用する非独占的で、移転不可かつ譲渡不能な（二次ライセンスを行う権利を有さない）ライセンスをあなたに供与するものとし、あなたは、当該ソフトウェアのコピーをバックアップまたは保管の目的でのみ、一部作成できます。また、付随的作業（テンプレート/プロトコルの準備、追加解析の実施、前データの再実行）を実施する目的で、当該コンピュータが 1 つの場所に存在し、Luminex 装置に接続されていないことを条件に、当該ソフトウェアを追加で最大 2 台のコンピュータにインストールできます。さらに、Luminex または認定再販業者の書面の同意を得ることにより、付随的作業（テンプレート/プロトコルの準備、追加解析の実施、前データの再実行）を実施する目的で、当該コンピュータが 1 つの場所に存在し、Luminex 装置に接続され



ていないことを条件に、当該ソフトウェアを追加のコンピュータで使用する権利を購入できます。Luminex の特許となるいかなる権利またはライセンスも付与されず、当該ソフトウェアのライセンスまたは Luminex 装置の販売はこれらの付与を暗示するものではありませんが、Luminex により承認された蛍光によりラベル付けされたマイクロスフェアビードを使用する Luminex 計測器の本装置を、そのビードを Luminex または Luminex 認定再販業者から購入して使用するために、購入者であるエンドユーザーは、Luminex の特許（存在する場合）の下でライセンスを取得することができます。

#### 4. 制限事項

- 当該ソフトウェアは、上記に記載されるように、Luminex 装置と共に使用する単一コンピュータにのみ、インストールおよび操作できます。
- Luminex の書面による明示的な同意または当該ソフトウェアの認定再販業者を通じた Luminex の書面による許可がある場合を除き、当該ソフトウェアをテストサービスを含むいかなる商業目的にも使用してはなりません。
- 当該ソフトウェアは、Luminex が製造するマイクロスフェア、Luminex の書面による許可を得ているライセンス被供与者が開発、製造、または販売するキットとのみ、使用できます。
- 当該ソフトウェアのすべてのコピーには、所有権に関するすべての告知を維持しなければなりません。
- 当該ソフトウェアのコピーを第三者に配布することは禁じられています。
- リバースエンジニアリング、逆コンパイル、逆アセンブル、または当該ソフトウェアからソースコードを導き出そうと試みることは禁じられています。
- 当該ソフトウェアの全部またはその一部の（1 回のバックアップまたは保管用コピーを除く）コピー、配布、二次ライセンス、賃貸、賃借、移転、権利の供与は禁じられています。
- 当該ソフトウェアの使用に関して適用されるすべての法律に従わなければなりません。
- 当該ソフトウェアの改造または派生製品の作成（ブランド設定または画像の修正も含む）は禁じられています。
- 当該ソフトウェアをコンピュータベースのサービス ビジネスに使用したり、当該ソフトウェアの視覚出力を公開表示することは禁じられています。
- 当該ソフトウェアのネットワーク、電話、またはいかなる電子的手段による伝送も禁じられています。

#### 5. 期間と終了。本ライセンス契約に基づく権利は、解除されるまで有効です。本ライセンス契約は、すべてのコンピュータ プログラムおよびドキュメンテーションを含む当該ソフトウェアを廃棄し、ユーザーのコンピュータ装置に存在するすべてのコピーを消去することにより、随時解除できます。Luminex は、書面によるユーザーへの通知から 30 日後に、本ライセンス契約を解除することができます。あなたが本ライセンス契約の条件に従わなかった場合には、本ライセンス契約に基づくあなたの権利は、Luminex 側のその後の通告なしに、解除されます。本ライセンス契約の終了時点で、あなたは当該ソフトウェアを破棄し、コンピュータ装置に存在するそのコピーをすべて消去することに同意するものとします。

#### 6. ソフトウェアにおける権利。当該ソフトウェアおよびそのコピーにおける（および対する）すべての権利および所有権は、Luminex またはそのサプライヤーが所有します。本ライセンス契約は、販売されるものではなく、当該ソフトウェア、特許、著作権、企業秘密、商標名、商標、それに含まれるその他の知的財産権における（および対する）いかなる所有権も、あなたに移転するものではありません。当該ソフトウェアに含まれるいかなる所有権告知も削除、変更、または見えにくくすることは禁じられており、当該ソフトウェアのバックアップコピー上には、これらの告知を複製するものとします。当該ソフトウ

ウェアの使用により入手されるコンテンツにおける（および対する）すべての所有権および知的財産権は、それぞれのコンテンツ所有者の財産であり、該当する著作権法またはその他の知的財産権法および条約により保護されています。本ライセンス契約はこれらのコンテンツを使用する権利を付与するものではありません。

7. 輸出制限。あなたは、当該ソフトウェアを米国輸出制限の対象となる国、個人、団体、またはエンドユーザーに輸出または再輸出しないことに同意するものとします。あなたはこれにより、州または連邦機関があなたの輸出特権を停止、取り消し、または拒絶しなかったことを保証します。
8. 無保証。当該ソフトウェアは「現状有姿」でライセンスされます。当該ソフトウェアのすべての使用はあなたの責任において行われるものとします。当該ソフトウェアは、LUMINEX 製品での使用のみために供給されます。適用法が許容する最大限の範囲において、LUMINEX およびそのサプライヤーは、明示的または暗示的に関わらず、商業性、特定目的への適合性、および権利の非侵害に対する暗示された保証を含み、それに限定されない、すべての保証を否認します。
9. 責任制限。いかなる場合にも、LUMINEX またはその関連会社もしくはサプライヤーは、特殊的、付随的、間接的、または結果として生ずる損害に対して、それがどのようなものであれ（営業利益の損失、事業中断、企業情報の損失、その他の金銭的損失による無制限の損害を含む）、当該ソフトウェアの使用または使用できないことから生じ、そのような損害の可能性について LUMINEX が通知されていた場合においても、責任を負わないものとします。
10. その他。本ライセンス契約は、抵触する法原理に関わらず、米国テキサス州の法律により規制されます。この記載に従って供与され権利またはライセンスは、書面による Luminex の事前の同意なしに、契約または法律の運用により、譲渡、二次ライセンスまたは移転することはできません。また、この禁止に違反したすべての譲渡証書は無効となります。本ライセンス契約は Luminex とあなたの間で締結される完全に排他的な契約であり、ここに記載された本件に関連する口頭または書面によるその他すべての連絡に取って代わります。本ライセンス契約に対するいかなる変更も、契約の実施が要求される当事者の書面による同意と署名がない限り、無効となります。Luminex またはあなたが、ここに規定された任意の権利を実施しないまたは実施する権利を放棄しても、本契約のそれ以外の権利の放棄とは見なされません。本ライセンス契約の任意の条項が施行できないものとして保留された場合にも、本ライセンス契約の残りの部分は完全に有効に存続するものとします。

89-30000-00-403 Rev. A

# 装置製品使用のための標準的条件

本装置製品（「製品」）を納めたパッケージを開梱したり、その「製品」を任意の方法で使用すると、以下の契約条件に拘束されることに同意したものと見なされます。また、次の条項が法的に有効かつ拘束力のある契約を構成するもので、お客様に対して法的な強制力を有することに同意したものとします。下記に記載されるすべての条項に同意しない場合は、本製品をいかなる方法でも使用せずに、速やかに返品し、全額返金をお求めください。

## 1.同意

すべての販売は本契約に記載される諸条件に明確に制約されることに加え、購入者がそれに同意することを前提としています。これら条件のいかなる変更も、LUMINEX CORPORATION（「LUMINEX」）の権限を有する担当者により署名された書面による同意がない限り、LUMINEX を拘束しないものとします。

本契約において、「販売者」とは、Luminex（当該製品を Luminex から直接購入した場合）または Luminex 認定の再販業者を意味します。購入者は、本製品を受領することにより、購入者からの事前またはその後の連絡に含まれる条件がどのようなものであれ、また、そのような条件を販売者が具体的または明示的に否定しなかったかどうかにかかわらず、本契約に記載される諸条件に同意したものと見なされます。

## 2.保証

本製品に対する保証は、LUMINEX から直接購入された LUMINEX 装置の部品および修理に適用され、当該装置が北米または欧州連合加盟国に所在する場合のみに限定されます。LUMINEX は、北米または欧州連合加盟国以外で販売、流通、所在、または使用された製品に対して、明示的または黙示的にかかわらず、一切の保証を致しません。北米または欧州連合加盟国以外で販売される製品は、「現状ありのままの状態」でのみ販売されています。上記にかかわらず、LUMINEX は本書に記載される諸条件に従い、LUMINEX 装置の修理用に LUMINEX から調達した現場サービス部品に対して、世界各国の購入者に保証を提供致します。上述の免責事項が司法管轄において法的効力または強制力を有しない場合を除き、下記に示される保証、免責、責任制限、およびその他の規定は、関連法によって許可された最大限の範囲で効力を発するものとします。

購入者の同意にかかわらず、当該製品が Luminex から直接購入された場合、製品に付随する製品仕様のすべての点に従うことを、製品の引渡日から 12 カ月間保証致します。ここに記載される保証の対象は、Luminex が提供していないソフトウェアまたはハードウェアを明示的に除外しています。本製品が Luminex 認定再販業者から購入された場合、いかなる保証の義務も Luminex 認定販売業者から書面により直接購入者に提供されるものとします。本保証は排他的な保証であり、明示的または黙示的にかかわらず、LUMINEX は商業性や特定目的への適合性に対する黙示保証を含むがこれに限定されない、いかなる保証も致しません。本製品の販売に関連する販売者による保証は、販売者独自の裁量により、購入者が本製品を誤用した、業界標準や慣行に従って使用していない、または販売者が提供する指示に従わなかったと判断した場合、無効となります。

当該製品が欠陥品または不適合品であることを販売者に証明することが、購入者の唯一の救済手段です。この場合、販売者独自の裁量により、下記の販売者の指示に従い、当該製品の修理または交換を無償で行うか、購入価格を返金するものとします。販売者、LUMINEX およびその関連会社は、いかなる場合にも、本製品の使用または不具合がもたらすあらゆる偶発

的、結果的、または特殊な損害に対して、たとえ販売者、LUMINEX およびその関連会社がそのような損害の可能性を知らされていた場合でも、一切の責任を負わないものとします。これには、進行中の作業の損失、故障時間、収益または利益の損失、預金を換金できないこと、購入者の製品またはその他の使用への損失、当該損失による購入者の第三者に負う責任、または販売者の重大な過失に起因する場合を除き、人身傷害や物的損害による発生する労働、その他の出費、損害、または損失に対して、一切の責任を負いません。

当該製品が北米または欧州連合以外に所在し、保証期間内において下記に定める保証に適合しない場合：(i) 購入者は、当該製品が不適合であることを Luminex に速やかに書面で申し立てを行い、不適合であると主張する詳細な説明を提示するものとします。(ii) 購入者は、問題を評価し、欠陥 FS-PART を特定するために、自費で Luminex または Luminex によって訓練を受けたサービスエンジニアに連絡するものとします。(iii) Luminex の選択により、購入者は当該の不適合製品を Luminex の製造施設に返品するか、破壊し、破壊の理由を書面にて、Luminex に報告するものとします。FS-PART が Luminex の製造施設に返品された場合、Luminex は同 FS-PART の欠陥を分析する可能性があります。当該 FS-PART に欠陥がないと Luminex が判断した場合、同 FS-PART は購入者に送られ、購入者は FS-PART の代価および送料を支払う責任を負うことになります。当該 FS-PART に欠陥があると Luminex が判断した場合、Luminex が同 FS-PART の代価および係る送料を支払うものとします。ここに明示的に記載される場合を除き、購入者は Luminex の書面による事前承認を得ることなく、本製品を返品する権利を有しません。

### 3. 購入者の本製品の使用

購入者は、Luminex の書面による明示的な同意がある場合、または Luminex 代理店を通じて Luminex の許可を得ている場合を除き、サービステストを含むがこれに限定されないいかなる商業目的に使用することはできません。

購入者は、本契約に明白に規定されているもの、または Luminex の書面による同意がある場合を除き、Luminex の特許下にある権利やライセンスが当該製品の販売に含まれていないこと、またそれが供与されるものではないことに同意するものとします。購入者は、当該製品が Luminex のレーザーベースの蛍光解析テスト装置との使用にのみ、販売およびライセンスされることに同意するものとします。さらに、購入者は、当該製品が米国食品医薬品局やその他の連邦、州、地方の規制機関から承認を受けていないことを認識し、購入者に提供される販売者の技術仕様または購入者に提供された販売者の物質データシートに記載される場合を除き、食品、薬品、医療機器、化粧品、商業用途またはその他の使用での安全性または効果に対して、販売者または Luminex がテストしていないことを認識しているものとします。購入者は、該当する場合は、製品ラベルに従って当該製品を使用すること、ならびに該当する分野の専門家である適切な人員の習慣に基づき、米国食品医薬品局の規定および現在制定され、それ以降に制定される該当国内法、国際法および規制に厳密に準拠して、当該製品を適切にテストし使用することを、販売者に対して表明し、保証するものとします。

購入者は LUMINEX に対して、非独占的、世界的、無制限かつ無償で使用できる、完全なライセンスを付与します。このライセンスには、購入者が当該製品、製造物、製品の使用に行った変更、拡張、または機能強化で構成される発明品のすべての特許権（「改良特許」）の下で、すべての産出物を販売するために作成し、作成させ、使用し、インポートし、申し出を行うこと、すべての方法またはプロセスを活用すること、および、あらゆる目的のために改良特許を活用することを含む、二次ライセンスを付与および承認する権利が含まれます。上記にかかわらず、「改良特許」には、サンプルの準備方法、検体への生成物の結合方法、購入者により開発されたアッセイの特定の化学的性質の組成物（すなわち、アッセイのプロトコル）により構成された、購入者による実施への着想または還元は、特許請求の範囲から除外されます。

購入者は、危険要因を確認し、当該製品の使用に関連する危険要因を知るためにさらに必要な調査を行う責任があり、それによってそのリスクを負うものとします。また、購入者は、

購入者の顧客、従業員、代理店、担当者、役員、後任者および補助要員または第三者の要員（配送業者など）に、当該製品の使用または取り扱いに関連するすべての危険性を警告する義務があります。購入者は、販売者または Luminex が供給する、当該製品の使用および誤用の防止に関する指示がある場合は、その指示に従うことに同意するものとします。購入者は、当該製品のリバースエンジニアリング、逆コンパイル、逆アセンブル、改変を行ってはなりません。購入者は、本製品に関連または存在する特許権、商標権、企業秘密、および所有権のすべてを Luminex が所有していること、また、ここに明示的に記載される場合を除き、本製品を購入することにより、当該のいかなる知的所有権も購入者に与えられないことを認めるものとします。購入者は、Luminex の書面による明示的な承認を得ることなく、Luminex が所有または使用許諾を受けているいかなる商標も使用する権利を有しません。

## 4. 購入者の表明、放棄および補償

購入者は、当該製品を本契約の第 3 項「購入者の本製品の使用」に基づいて使用し、当該製品のそのような使用がいかなる法律、規制、司法命令または差し止め命令に違反していないことを表明し、保証するものとします。購入者は、当該製品の使用に関して、販売業者と Luminex およびその役員、取締役、従業員、代理人、後任者、または担当者（総じて「免責される当事者」）に対して、現在または将来に発生するすべての請求、要求、法的措置、訴権または訴訟を、それが既知または未知なものであるかどうかにかかわらず、免責・免除・否認・放棄することに同意するものとします。購入者が当該製品を使用またはここに記された義務を遂行しなかったために直接的または間接的に発生する過失、保証不履行、不法行為上の厳格責任、契約またはその他の法的理論や権利に基づく「免責される当事者」に対するクレームに対して、購入者は訴訟、損失、請求、要求、義務、起訴費用、および経費（弁護士、会計士、専門家の承認、コンサルタントの費用を含む）のすべてを補償し、「免責される当事者」に損害を与えないものとします。購入者は、当該製品に関連して発生し、人身傷害または物的損害をもたらした事故の原因調査および究明において、「免責される当事者」に対し全面的な協力を行うと共に、購入者が作成したあるいは他の者によって購入者に提供されたすべての文書、報告書、記録、および試験を「免責される当事者」が入手できるようにするものとします。

## 5. 特許に関する免責事項

販売業者および Luminex のいずれも、当該製品の使用または販売が、当該製品自体または他の製品との組み合わせによる使用、あるいは任意の処理操作において、米国特許またはその他の特許の請求を侵害していないことを保証致しません。

89-30000-00-186 (Rev C.)



# 目次

<b>第 1 章 はじめに</b> .....	<b>1</b>
安全のための注意事項 .....	1
ソフトウェアの要素 .....	1
Home (ホーム) ページ .....	1
画面要素 .....	3
System Monitor (システム モニター) .....	4
Help (ヘルプ) .....	5
クイック スタート .....	6
System Info (システム情報) タブ .....	6
基本的なプロシージャ .....	7
xPONENT の起動 .....	7
新規ライセンスキーの追加 .....	8
xPONENT® へのログオン .....	8
初期起動 .....	9
Daily Activities (日常作業) .....	13
アナライザーの運転停止 .....	14
ログオフと終了 .....	14
オンライン ヘルプの利用方法 .....	15
Luminex® のサポート .....	16
Luminex® のウェブサイト .....	16
テクニカル サポートへのお問い合わせ .....	16
ソフトウェア パッケージ .....	16
MAGPIX テクノロジー .....	17
MAGPIX を使用したアッセイの実行 .....	18
一般ガイドライン .....	18
生体サンプル .....	19
ビード (マイクロスフェア) の取り扱い .....	19
MagPlex ビード反復測定 .....	19
分類およびレポーター蛍光色素 .....	20
流体 1 および流体 2 .....	20
サンプル量 .....	20
プレート .....	21
<b>第 2 章 Samples (サンプル) ページ</b> .....	<b>23</b>
Samples (サンプル) ページの機能 .....	23
Edit Samples (サンプルの編集) サブタブと Create Sample (サンプルの作成) サブタブ .....	24
新規サンプル リストの作成 .....	25
サンプル リストの編集 .....	27
<b>第 3 章 Batches (バッチ) ページ</b> .....	<b>29</b>
Batches (バッチ) ページの機能 .....	29
バッチのセットアップ .....	30
Batches (バッチ) ページの使用 .....	30
Create a New Batch from an Existing Protocol (既存プロトコルからの新規バッチの作成) .....	31

Create New Multi-Batch (新規複数バッチの作成) .....	37
Batch Procedures (バッチのプロシージャー) .....	39
保留中バッチの実行 .....	39
バッチのインポート .....	39
バッチのエクスポート .....	40
バッチの編集 .....	40
バッチの削除 .....	41
<b>第 4 章 Results (結果) ページ .....</b>	<b>43</b>
Results (結果) ページの機能 .....	43
解析の実行 .....	44
Current Batch (現在のバッチ) タブ .....	44
Saved Batches (保存済みバッチ) タブ .....	47
バッチの再生 .....	51
Results (結果) サブタブ .....	52
Settings (設定) サブタブ .....	55
Log (ログ) サブタブ .....	55
Sample Details (サンプル詳細) サブタブ .....	56
LIS Results (LIS 結果) タブ .....	57
Reports (レポート) タブ .....	59
レポートの生成 .....	60
<b>第 5 章 Protocols (プロトコル) ページ .....</b>	<b>61</b>
Protocols (プロトコル) ページの機能 .....	61
プロトコルの削除 .....	61
プロトコルのエクスポート .....	62
プロトコルのインポート .....	62
プロトコルへの新規ロットの追加 .....	62
ロットおよびキットのプロシージャー .....	62
ロットの作成 .....	63
ロットの編集 .....	63
ロットの削除 .....	63
ロットのエクスポート .....	63
ロットのインポート .....	64
キットの作成 .....	64
Protocols (プロトコル) タブ .....	64
Plate Layout (プレート レイアウト) サブタブ .....	65
Standards and Controls (Stds/Ctrls) (標準とコントロール) タブ .....	70
Standards and Controls (Stds/Ctrls) Details (標準/コントロールの詳細) サブタブ .....	72
<b>第 6 章 Maintenance (メンテナンス) ページ .....</b>	<b>75</b>
Auto Maintenance (Auto Maint) (自動メンテナンス) タブ .....	75
システム開始 .....	77
Performance Verification (性能検証) ルーチンの実行 .....	77
キャリブレーションと検証の実行 .....	78
Lot Management (ロット管理) タブ .....	78
CAL または VER キットのインポート .....	80
CAL および VER キット情報の削除 .....	80
Commands and Routines (Cmds & Routines) (コマンドとルーチン) タブ .....	80
新規ルーチンの作成 .....	83



ルーチンの編集 .....	84
ルーチンの削除 .....	85
ルーチンの実行 .....	85
ルーチンのインポート .....	85
ルーチンのエクスポート .....	86
Probe and Heater (プローブとヒーター) タブ .....	86
サンプルプローブの高さの調整 .....	88
System Info (システム情報) タブ .....	90
System Status (システムステータス) タブ .....	91
Schedule (スケジュール) タブ .....	93
Support Utility (サポートユーティリティ) タブ .....	93
サポートファイルの送信 .....	94
<b>第 7 章 Admin (管理者) ページ .....</b>	<b>97</b>
System Setup (システムセットアップ) タブ .....	97
解析プログラムの削除 .....	99
メインナビゲーションボタンの並び替え .....	99
メンテナンスオプション .....	100
Group Setup (グループセットアップ) タブ .....	101
グループ権限のセットアップ .....	104
User Setup (ユーザー設定) タブ .....	104
Create User Account (ユーザーアカウントの作成) ウィンドウ .....	106
Edit User Account (ユーザーアカウントの編集) ウィンドウ .....	107
グローバルユーザー設定の定義 .....	108
Batch Options (バッチオプション) タブ .....	109
Alert Options (アラートオプション) タブ .....	110
Alert Options (アラートオプション) タスク .....	112
CSV Options (CSV オプション) タブ .....	113
Archive Options (アーカイブオプション) タブ .....	115
Archive Utility (アーカイブユーティリティ) .....	115
Licensing (ライセンス) タブ .....	120
新規ライセンスキーの追加 .....	120
Schedule (スケジュール) タブ .....	120
メンテナンスのスケジュール設定の編集 .....	121
<b>付録 A 用語解説 .....</b>	<b>123</b>
用語解説 .....	123



# 第 1 章 : はじめに

## 安全のための注意事項



サンプルおよび廃液には、生物災害の危険性のある病原菌が含まれる可能性があります。米国疾病対策センターの『*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*』(1984 年) マニュアルの中で伝染の可能性があるヒト血清や血液検体に対する勧告に従い、バイオセーフティー レベル 2 としてサンプルなどを取り扱ってください。



ビードには、毒性量としては有害または発癌性の化合物は含まれませんが、飲み込んだ場合には有毒な可能性があります。また、酸に接触すると有毒ガスが発生します。ビードが肌に接触した場合、大量の水で即座に洗い流してください。事故が発生した場合には、速やかに医師の診察を受け、製品のラベルまたは容器を担当医に見せてください。要求に応じて、化学物質安全性データシート (MSDS) をご提供します。



Luminex<sup>®</sup> 試薬には防腐剤として ProClin<sup>®</sup> が含まれます。人によっては、これによりアレルギー反応が出る場合があります。手袋や保護メガネなどの保護具 (PPE) を使用してください。アッセイ成分の情報については、アッセイ パッケージの同梱物を確認してください。

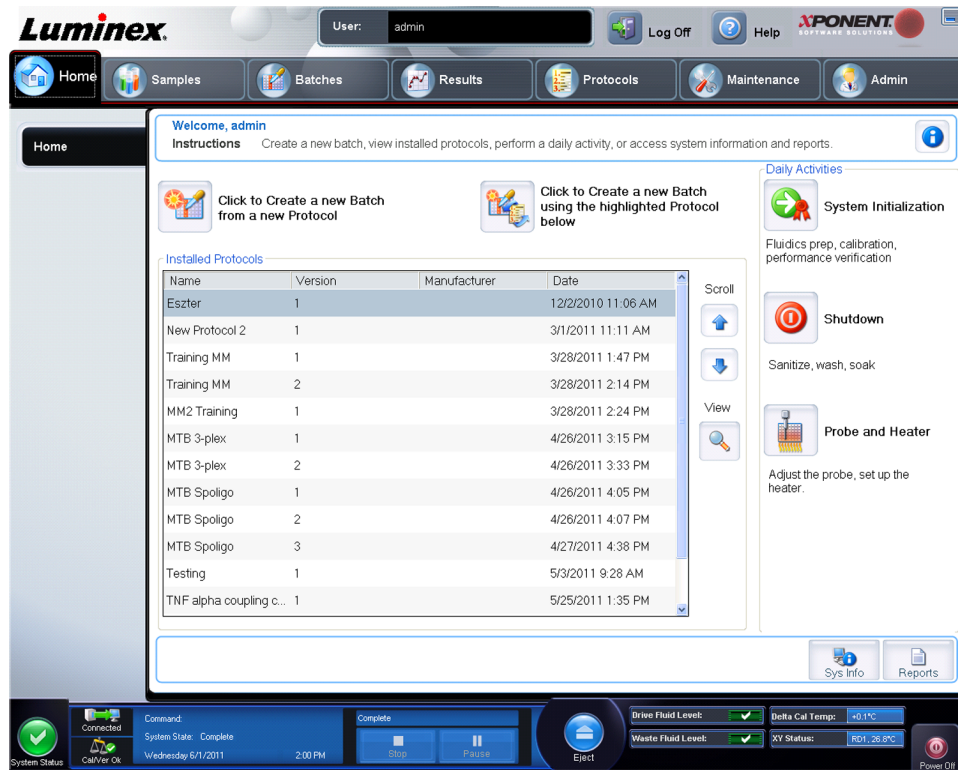
本機器には強力な有機溶剤を使用しないでください。クリーニングおよび除染用の溶液および溶剤の適合性に関して疑問がある場合は、Luminex<sup>®</sup> テクニカル サポートにお問い合わせください。

## ソフトウェアの要素

### Home (ホーム) ページ

Home (ホーム) > Home (ホーム)

Home (ホーム) には、ウェルカム メッセージ、バッチ作成ボタン、**Daily Activities** (日常作業) へのショートカット、**Installed Protocols** (インストール済みプロトコル) リストが表示されます。



Home (ホーム) ページには、ナビゲーション ツールバーの **Home** (ホーム) をクリックすると、いつでも戻ることができます。このページには、以下が含まれます。

**Click to Create a new Batch using the highlighted Protocol below** (クリックして、下でハイライトしたプロトコルを使用して新規バッチを作成する) - **Installed Protocols** (インストール済みプロトコル) リストから選択したプロトコルを使用してバッチを新規作成します。

**Installed Protocols** (インストール済みプロトコル) - プロトコルのリストを表示します。リストには、各プロトコルについて、次の情報が含まれます。

- **Name** (名前)
- **Version** (バージョン)
- **Manufacturer** (製造元)
- **Date** (日付)

スクロール - 右側にある矢印を使用して、プロトコルのリストを移動します。

**View** (表示) - **Protocols** (プロトコル) ページの **Settings** (設定) タブが開き、選択したプロトコルが表示されます。このタブは、選択されたプロトコルの設定、検体、およびプレート レイアウトの表示を可能にします。

**Daily Activities** (日常作業) - xPONENT® ソフトウェアにおける共通コマンドへのショートカット ボタンが含まれています。

- **System Initialization** (システム開始) - **Admin** (管理者) ページに **Maintenance Options** (メンテナンス オプション) で指定したルーチンが表示されます。

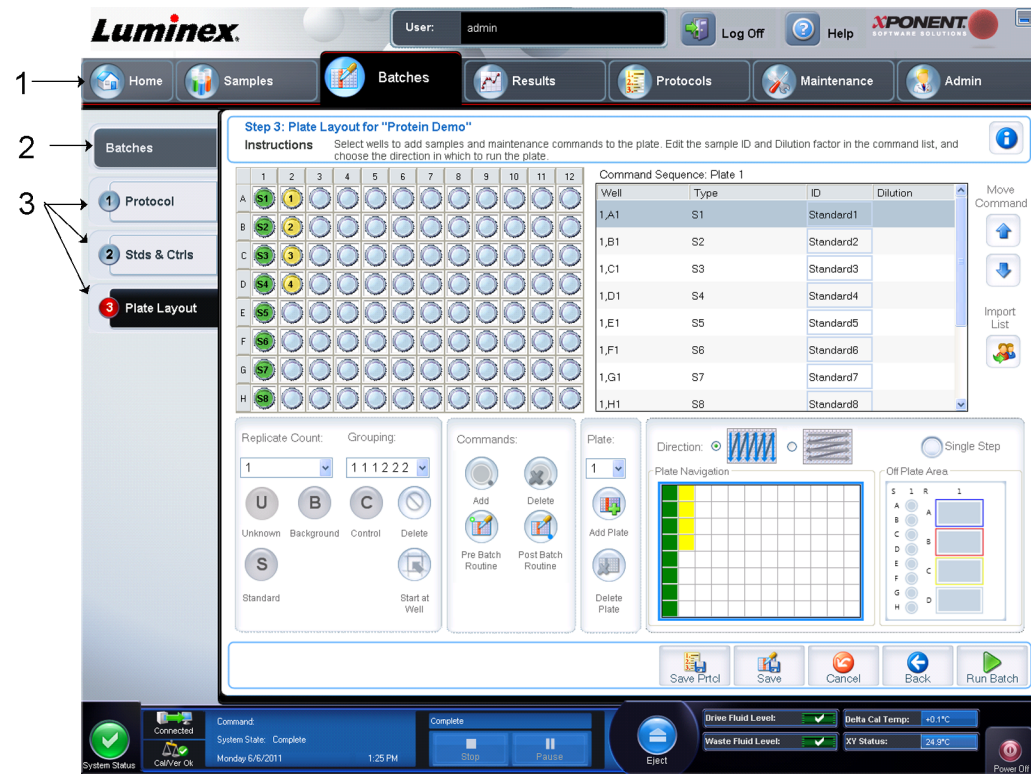
- **Shutdown** (シャットダウン) - **Maintenance** (メンテナンス) ページの **Auto Maint** (自動メンテナンス) タブに **System Shutdown** (システム停止) コマンドが表示されます。
- **Probe and Heater** (プローブとヒーター) - **Maintenance** (メンテナンス) ページに **Probe and Heater** (プローブとヒーター) タブを開きます。

**Sys Info** (システム情報) - **Maintenance** (メンテナンス) ページの **System Info** (システム情報) タブを開きます。

**Reports** (結果) - **Results** (結果) ページの **Reports** (レポート) タブを開きます。

## 画面要素

このセクションでは、画面要素、および本書で画面要素の説明に使用する用語を紹介します。



1 ページ                      2 タブ                      3 サブタブ

## ナビゲーション要素

1. ページ - ウィンドウ上部を横断するようにコンテンツ ペインがあり、各ページのタブが並んでいます。xPONENT® の特定のページに移動するには、該当するページ タブをクリックします。
2. タブ - ウィンドウの左側、コンテンツ ペインの左側沿いにあるのがタブです。本ソフトウェア内の特定のサブセクションに移動するには、該当するページをクリックします。
3. サブタブ - タブは 1 つ以上のサブタブを持つことができます。サブタブは、タブよりも小さい形状でタブの下に表示されます。サブタブは、サブタブの左端にある円で特定されます。サブタブが開いているときは、円が赤くなります。ワークフローによっては、1 つの

サブタブでの作業を完了したら **Next (次へ)** をクリックして次のサブタブに移動する  
ように、連続してタブのサブタブを移動しなければならないことがあります。

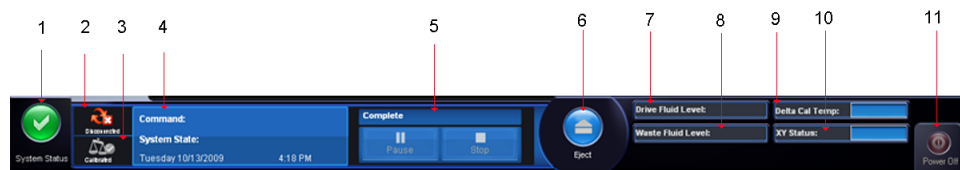
## 右クリック メニュー

表、リスト、テキストボックスなどの本ソフトウェアの一部のセクションでは、右クリックのオプションメニューが用意されています。右クリックする項目によって、異なるメニューが表示されます。

- **Print All (すべて印刷)** - 項目の全セクションまたはセルを印刷します。
- **Print Selection (選択範囲の印刷)** - 選択されたセクションまたはセルのみを印刷します。
- **Import (インポート)** - ファイルをインポートします。
- **Export (エクスポート)** - **Opens a File Dialog (ファイル ダイアログ)** ダイアログボックスを開きます。**Browse (参照)** ボタンを使用して、エクスポートする場所、ファイル名、ファイルの種類 (テキスト ファイルまたは CSV ファイルのいずれか)。右クリックした項目からの全データがエクスポートされます。
- **Cut (切り取り)** - 選択したデータを切り取ります。
- **Copy All (すべてコピー)** - 全データをコピーします。
- **Copy (コピー)** - 選択したデータのみをコピーします。
- **Paste (貼り付け)** - 以前にコピーしたテキストまたはデータをボックスに貼り付けます。
- **Delete (削除)** - 選択対象からテキストまたはデータを削除します。

## System Monitor (システム モニター)

**System Monitor (システム モニター)** は、xPONENT® の全ウィンドウの下部に表示され、Luminex® システムの物理的状態を示します。表示される値は、Luminex® システムから直接報告されるものです。



- |  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| 1. <b>System Status (システム ステータス)</b> ボタン               | 2. 接続ステータス                           |
| 3. キャリブレーション/検証ステータスのチェック                              | 4. <b>Command (コマンド)</b> 表示          |
| 5. 進行状況バー、 <b>Stop (停止)</b> ボタン、 <b>Pause (中断)</b> ボタン | 6. プレートホルダーの <b>Eject (取り出し)</b> ボタン |
| 7. <b>Drive Fluid Level (ドライブ液量)</b>                   | 8. <b>Waste Fluid Level (廃液量)</b>    |
| 9. <b>Delta Cal 温度</b>                                 | 10. <b>XY Status (XY ステータス)</b>      |
| 11. <b>Power Off (電源オフ)</b> ボタン                        |                                      |

**System Status (システム ステータス) ボタン** - このボタンには 2 つの機能があります。クリックすると、システム ログが開きます。また、システムの現在のステータスも表示されます。警告やエラーが存在しない場合、**System Status (システム ステータス) ボタン**に緑色のチェックマークが表示されます。キャリブレーション状態以外の警告またはその他の重要なユーザー通知が存在する場合、感嘆符の付いた黄色のボタンが表示されます。

**接続ステータス** - アナライザーと PC 間のステータス (**Connected (接続)** または **Disconnected (切断)**) が表示されます。アナライザーを確実に PC に接続するようにするには、xPONENT の起動前にアナライザーの電源をオンにします。

**キャリブレーション/検証のチェック** - 白色の X が表示されている場合、失敗したキャリブレーションまたは検証があることを示します。秤マークをクリックすると、**System Information (システム情報)** タブに、最後のキャリブレーションと装置のその他の重要な情報が詳細に表示されます。

**Command Display (コマンド ディスプレイ)** - 以下が表示されます。

- 現在実行中のコマンド。
- システムの状態 (実行中、待機中など)
- 日付および時刻。

**Progress (進行状況)** - 現在のコマンドまたはルーチンの進行状況を示す棒グラフが表示されます。コマンドまたはルーチンが完了すると、プログレスバーが一杯になり、コマンド ステータスに **Complete (完了)** と表示されます。

**Pause (中断)** - 現在のコマンドが完了したら、システムを一時停止します。**Pause (中断)** は、コマンドの実行中にシステムを停止することはありません。システムが中断している間に、別のコマンドを実行することはできません。現在のコマンドが完了できるようにシステムの停止前に中断を実行し、保留中のバッチを保管して中断した場所と厳密に同じところから再開してください。

**Stop (停止)** - コマンドのステータスにかかわらず、システムを停止します。現在のウェルのデータが失われても問題がない場合にのみ使用してください。

**Eject (取り出し)** - プレートを取り出します。プレートを取り出すと、**Eject (取り出し)** ボタンは **Retract (挿入)** ボタンに変わります。プレートを挿入すると、**Retract (挿入)** ボタンが **Eject (取り出し)** に戻ります。

**Temp (温度)** - 現在の読み取り値とシステムがキャリブレーションされた時の読み取り値の温度差を摂氏で表示します。温度が許容値を超えると、上矢印または下矢印が表示されます。クリックすると、**Auto Maint (自動メンテナンス)** タブが開きます。

**XY Status (XY ステータス)** - コマンドの現在の位置とプレート ヒーターの温度を摂氏で表示します。クリックすると、**Probe & Heater (プローブとヒーター)** タブが開きます。

**Drive Fluid Level (ドライブ液量)** - ドライブ液量センサーが、ドライブ液量の低下時に警告を發します。プレートを完了するのに十分なドライブ液量は、容器に残っている場合があります。ドライブ液容器からのラインで気泡が検出されない限り、システムは停止しません。

**Waste Fluid Level (廃液量)** - 廃液容器が一杯の場合、廃液量センサーが現在のプレートを停止します。

## Help (ヘルプ)

現在作業中のタブのオンライン ヘルプを表示するには、xPONENT® ウィンドウの右上にある青い「i」アイコンをクリックします。該当するタブに関する情報が表示されるヘルプ ウィンドウが開きます。

システムレベルのヘルプを表示するには、xPONENT® ウィンドウの一番上の青い疑問符 (?) をクリックし、次に **Contents and Index (目次および索引)** をクリックします。任意のトピックに移動できるオンライン ヘルプが開きます。

クイック スタート情報を表示するには、xPONENT® ウィンドウの一番上の青い疑問符 (?) をクリックし、次に **Quick Start** (クイック スタート) をクリックします。これにより、システムを起動するための基本的な 7 手順についての情報が表示されます。

## クイック スタート

xPONENT を起動して開始する 5 ステップは、次のとおりです。

操作目的	アクセス	ヘルプ情報
サンプル プローブの高さの調整	Home (ホーム) > Initialize System (システム開始)	<a href="#">サンプル プローブの調整</a>
システムの初期化	Home (ホーム) > Initialize System (システム開始)	<a href="#">System Initialization (システム開始) ルーチンの実行</a>
アッセイの実行	Home (ホーム) > Create a new Batch using the highlighted protocol below (下記のハイライトされたプロトコルから新規バッチの作成)	<a href="#">既存プロトコルからの新規バッチの作成</a>
分析	Results (結果) > Saved Batches (保存済みバッチ)	<a href="#">解析の実行</a>
レポートの印刷	Results (結果) > Reports (レポート)	<a href="#">Reports (レポート) ページ</a>

## System Info (システム情報) タブ

Maintenance (メンテナンス) > System Info (システム情報)

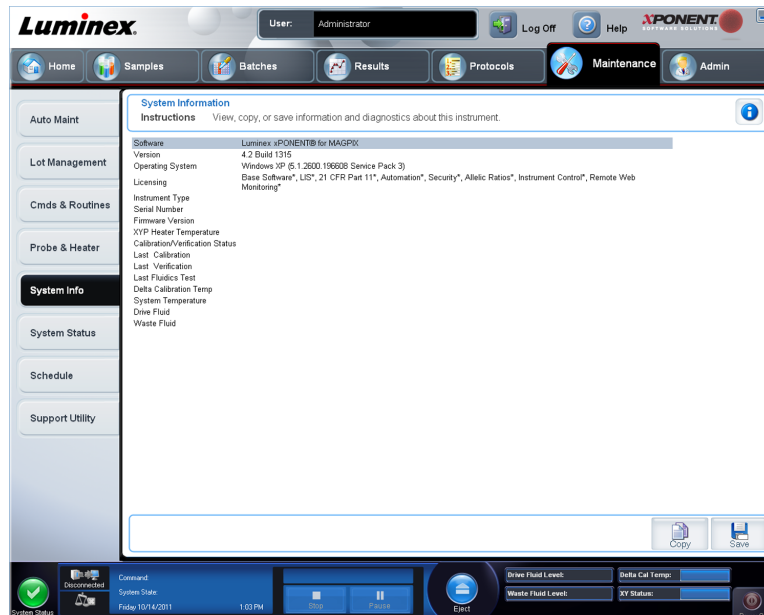


図 1: System Info (システム情報) タブ

このタブは、Luminex 装置の情報および診断を表示するのに使用します。



このタブには、次の情報が含まれます。

- **Software** (ソフトウェア)
- **Version** (バージョン)
- **Operating System** (オペレーティング システム)
- **Licensing** (ライセンス)
- **Instrument Type** (装置の種類)
- **Serial Number** (シリアル番号)
- **Firmware Version** (ファームウェア バージョン)
- **XYP Heater Temp** (XYP ヒーター温度)
- **Calibration/Verification Status** (キャリブレーション/検証ステータス)
- **Delta Calibration Temp** (デルタ キャリブレーション温度)
- **System Temperature** (システム温度)
- **Last CAL Calibration** (最終キャリブレーション日)
- **Last VER Verification** (最終検証日)
- **Last Fluidics Test** (最終流体検査日)
- **Drive Fluid** (ドライブ液)
- **Waste Fluid** (廃液)

このリストで、キャリブレーションおよび検証 (CAL/VER) に関する項目には、次の状態があります。

- **Passed (完了)** - 処理が完了したことを意味します。
- **Failed (失敗)** - 処理が完了しなかったことを意味します。失敗した項目は赤色に表示されます。
- **Not Current (最新ではない)** - 検証が最新なものではないことを意味します。最後に検証を実行してからシステムのキャリブレーションを行っていない場合、検証が最新ではありません。
- **Not Yet Run (未実行)** - 処理がマシン上でまだ実行されていないことを意味します。

**Copy (コピー)** - システム情報を Windows のクリップボードにコピーします。これをメモ帳などのテキスト エディタに貼り付けることができます。

**Save (保存) - Save As (名前を付けて保存)** ダイアログボックスが開き、保存するシステム情報ファイルのファイル名と保存先を指定します。

## 基本的なプロシージャ

### xPONENT の起動

xPONENT を起動させるために次の手順を実行します。

- コンピューターのデスクトップで、Luminex xPONENT アイコンをクリックするか、**スタート > すべてのプログラム > Luminex > xPONENT > Luminex xPONENT** の順にクリックします。

- 試用版ライセンスをお持ちの場合は、Luminex テクニカル サポートに連絡してフル ライセンスを取得するか、ダイアログボックスで **OK** をクリックして続行します。
- 本ソフトウェアの初回起動時に、**User License Agreement (ユーザー ライセンス契約)** が表示される場合があります。ライセンス契約をお読みください。**I accept the terms of this license agreement (本ライセンス契約の条項に同意する)** を選択し、**OK** をクリックします。

安全および法的情報については、装置付属の **MAGPIX** ハードウェアの設置およびユーザーマニュアルを参照してください。

## 新規ライセンスキーの追加

1. **Admin (管理者)** ページ、**Licensing (ライセンス)** タブの順にアクセスします。
2. ウィンドウの右下隅にある **License (ライセンス)** をクリックします。
3. **License Code (ライセンス コード)** フィールドに新規キーをコピーして貼り付けます。**License File (ライセンス ファイル)** フィールドは、空白のままにします。
4. **OK** をクリックします。これにより、xPONENT<sup>®</sup> が閉じて、ライセンスが適用され、xPONENT<sup>®</sup> が再起動します。

新しいライセンス キーの保存や追加に問題がある場合は、Luminex<sup>®</sup> テクニカル サポートに連絡してください。

## xPONENT<sup>®</sup> へのログオン

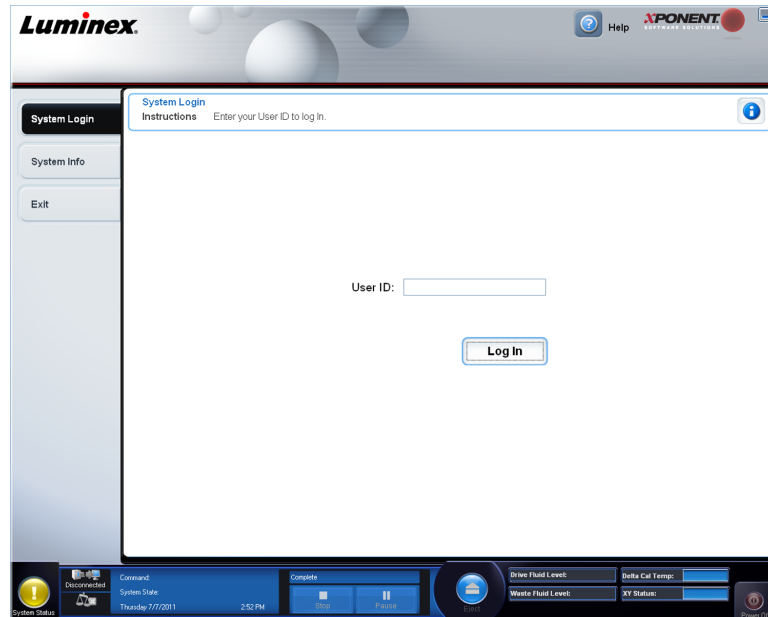
お使いの xPONENT<sup>®</sup> のライセンスが **21 CFR Part 11** バージョンまたは **Security (セキュリティ)** バージョンの場合は、アプリケーション管理者はユーザー ID (必要な場合はパスワード) をセットアップする必要があります。

ログインに問題がある場合は、Luminex<sup>®</sup> テクニカル サポートにお問い合わせください。**21 CFR Part 11** バージョンまたは **Security (セキュリティ)** モデルのライセンスのご購入をご希望の場合は、Luminex<sup>®</sup> にご注文ください。

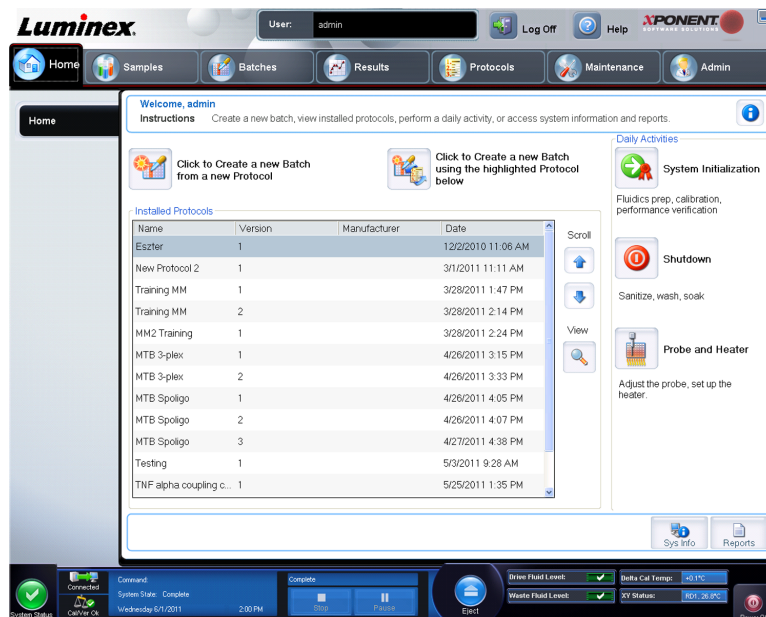


訓練を受けていない担当者による本ソフトウェアの使用は、不正確なデータおよびテスト結果につながる恐れがあります。xPONENT<sup>®</sup>をご使用になる前に、必ず付属の取り扱い説明書を全部お読みください。

1. **System Login (システム ログイン)** タブで、ユーザー ID を入力します。



2. 本ソフトウェアのセキュア バージョンをご利用の場合は、パスワードを入力します。**Home (ホーム)** ページが開きます。



## 初期起動

システムを初めて起動する場合、次のプロシージャーを実行してください。

1. **Adjust the Sample Probe Height (サンプルプローブの高さの調整)**



2. **Revive After Storage (Luminex) Routine** (保管後の回復 (Luminex) ルーチン)
3. **Calibration/Verification** (キャリブレーション/検証)

## サンプルプローブの高さの調整

サンプルを取得するためプローブからの滴下がウェルの底に十分に達するようにサンプルプローブの高さを調整します。

サンプルプローブの高さを調整する前に、ウェルまたはリザーバーに液体が残っていないことを確認してください。

1. **Home (ホーム)** ページ上で、**Daily Activities (日常作業)** の下の **Probe and Heater (プローブとヒーター)** をクリックします。**Probe & Heater (プローブとヒーター)** タブが開きます。
2. ウェル **D6** を使用します (このウェルが標準の **96** ウェルプレートの中心です)。
3. ウェルの位置がプレート イメージ上で選択されていることを確認します。選択したウェルは緑色のピンで示されます。
4. 使用しているプレートの種類に基づいて、**Height Alignment Kit (高さ調整キット)** からウェル内にアライメント ディスクまたはアライメント スフェアを設置します。
  - 標準の **96** ウェルプレート - なし
  - フィルタ底プレート - **5.08 mm** ディスク × 2
  - マイラー底プレート - **5.08 mm** ディスク × 2
  - 円錐 (v 字型) プレート - スフェア × 1
5. プレートホルダーを取り出すには、**Eject (取り出し)** をクリックします。
6. オフプレート試薬ブロックをプレートホルダー上に置きます。所定の位置に留まるよう、適切に置かれていることを確認してください。
7. ストリップウェル (**Calibration (キャリブレーション)** と **Performance Verification (性能検証)** キット付属) をオフプレート試薬ブロック内に置きます。
8. **Strip Wells (ストリップウェル)** セクションで、**SD1** をクリックします。
9. リザーバーが空であることを確認します。
10. **Reservoir (リザーバー)** セクションで、ウェル **RB1** をクリックします。
11. プレートが歪んでいないことを確認します。プレートが歪んでいると、プローブの高さ調整が正しく行われません。
12. ウェル **A1** をプレートホルダー上に示されている位置に合わせて、プレートホルダー上にプレートを置きます。
13. プレートホルダーを挿入するには、**Retract (挿入)** をクリックします。
14. **Plate Name (プレート名)** ボックスにプレートの名前を入力します。
15. **Auto Adjust Height (自動高さ調節)** をクリックします。選択した位置にプローブが自動的に調節します。

プローブの高さは、自動的に **0.98 mm** に設定されます。プローブは、プレート底部、キャリブレーションディスク、またはキャリブレーションスフェアからの距離を自動調節します。



16. プロンプトが表示された場合には、クリックしてプレート情報を保存するか置き換えます。
17. プレートホルダーを取り出すには、**Eject (取り出し)** をクリックします。アライメントディスクまたはスフェアを使用している場合、プレートから取り外します。

3つすべてのエリアのプローブの高さ設定の調整を行い、プレート名に保存すると、すべてのエリアが調整を保持します。

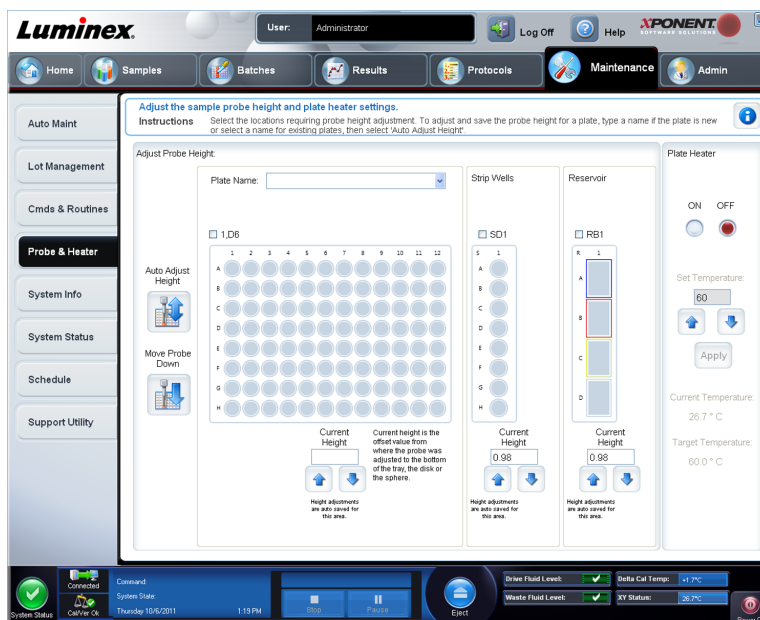


サンプル取得とキャリブレーションを正常に行うには、サンプルプローブの高さが正しいことが不可欠です。サンプルプローブの高さに問題があると、液漏れを起こしたり、サンプルの取得が妨げられたりする可能性があります。



システムのキャリブレーションを行う前に、プローブの高さが正しく設定されていることを確認してください。

図 2: サンプルプローブの高さの調整



## Revive After Storage Routine (保管後の回復ルーチン)

システムの初回起動時には、**Revive After Storage (保管後の回復)** ルーチンが必要です。また、1週間以上待機中であった場合にも、**Revive After Storage (保管後の回復)** ルーチンが必要です。

サンプルプローブの高さを調節したら、**Revive After Storage (保管後の回復) (Luminex)** ルーチンを実行します。

1. **Maintenance (メンテナンス)** ページを開き、次に **Cmds & Routines (コマンドとルーチン)** タブを開きます。



2. **Routine Name (ルーチン名)** ドロップダウンリストから **Revive After Storage (保管後の回復) (Luminex)** を選択します。 **Revive After Storage (保管後の回復)** ルーチンが、次のコマンドを実行します。
  - **Prime (プライム)**
  - **Rinse (リンス)**
  - **Alcohol Flush (アルコール洗浄)**
  - **Rinse (リンス)**
3. **Cmds & Routines (コマンドとルーチン)** タブで示されている通りに、オフプレート試薬ブロックのリザーバー **RB1** に 70%イソプロパノールまたはエタノールを追加します。

リンス リザーバー (**RD1**) を必ず空にしてください。

4. **Retract (挿入)** をクリックします。
5. **Run (実行)** をクリックします。

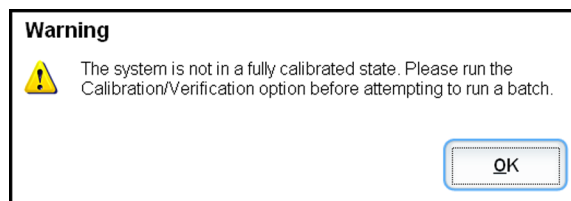
**Revive After Storage (保管後の回復)** ルーチンが完了したら、**System Initialization (システム開始)** ルーチンを実行します。

## システム開始

MAGPIX 用 xPONENT には、データ取得を行うアナライザーを準備するためのルーチンがあらかじめ定義されています。このセクションでは、システムのキャリブレーションおよび性能検証について説明しています。

キャリブレーターのエレクトロニクスは、レポーターチャンネルと分類チャンネルの設定を正常に戻すために使用します。検証のエレクトロニクスは、システムのキャリブレーションと光学的完全性を検証するために使用します。流体のビードは、ウェル間のキャリーオーバーの評価に使用します。

システムが完全にキャリブレーションされていない場合、警告メッセージが表示されます。



一旦キャリブレーションが完了したら、再度キャリブレーションを行うまでは同じキャリブレーション値が維持されます。システムのキャリブレーションおよび検証の結果は、**Calibration (キャリブレーション)** レポートで追跡できます。キャリブレーションおよび検証のビードの目標値情報については、Luminex のウェブサイトの <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm> を参照してください。

**Maintenance (メンテナンス)** ページの **Auto Maint (自動メンテナンス)** タブの **Calibration/Verification (キャリブレーション/検証)** ボタンを使用して、少なくとも週に一度はシステムのキャリブレーションを行ってください。また、次のような場合には、再度システムのキャリブレーションを行ってください。

- デルタ キャリブレーション温度が  $\pm 5^{\circ}\text{C}$  の範囲を超える場合。
- 装置を移動した場合。
- サンプル取得に問題が発生した場合。
- 機器は、部品の交換などのハードウェア メンテナンスを受けます。

**Maintenance (メンテナンス)** ページの **Auto Maint (自動メンテナンス)** タブの **Performance Verification (性能検証)** ボタンを使用して、システムを毎日検証してください。キャリブレーション頻度の要件については、ご利用のアクセイ キットの指示に従ってください。

システムのキャリブレーションを行う前に、MagPix キャリブレーターおよび検証ビードのロット情報をインポートする必要があります。インポートには、**Maintenance (メンテナンス)** ページの **Lot Management (ロット管理)** タブを使用します。この情報は、**Performance Verification Kit (性能検証キット)** と **Calibration Kit (キャリブレーションキット)** に付属の CD に収録されています。また、Luminex ウェブサイトの <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm> から入手できます。

## Daily Activities (日常作業)

**System Initialization (システム開始)** - システム開始ルーチンを実行します。

Luminex® は、毎週のキャリブレーションと毎日の検証を推奨しています。通常時は、システム開始設定が **Fluidics (流体準備)** に設定されていて、および **Admin System Setup (管理システム設定)** タブで **Performance Verification (性能検証)** が選択されていることを確認してください。詳細なメンテナンス方法については、**Maintenance (メンテナンス)** ページを参照してください。

**Shutdown (運転停止)** - 運転停止ルーチンを実行します。

**Probe and Heater (プローブとヒーター)** - プローブの高さまたはプレートヒーターを調整します。

**Drive Fluid Lot (ドライブ液ロット)** - ドライブ液容器が梱包されていた箱に記載されているドライブ液ロット番号を入力します。この情報は任意で入力します。

**Create a New Batch from a new Protocol (新規プロトコルからの新規バッチの作成) - Batches (バッチ)** ページの **Settings (設定)** タブを開いて、新しいプロトコルから新しいバッチを作成します。プロトコルは、バッチの作成と同時に作成し、バッチの実行前後に保存できます。

**Create a New Batch from the highlighted Protocol below (下記のハイライトされたプロトコルから新規バッチの作成) - Installed Protocols (インストール済みプロトコル)** リストから選択したプロトコルを使用して、新規バッチを作成します。このボタンは、**Batches (バッチ)** ページの **Create a new batch from existing Protocol (既存プロトコルからの新規バッチの作成)** ボタンと同じフィールドを表示します。

**Scroll (スクロール)** - 上下矢印を使用して、インストールされたプロトコルの一覧をスクロールします。

**View (表示) - Protocols (プロトコル)** ページの **Settings (設定)** タブを開き、選択されたプロトコルを表示します。このタブは、選択されたプロトコルの設定、検体、およびプレートレイアウトの表示を可能にします。

**Sys Info (システム情報) - Maintenance (メンテナンス)** ページの **System Info (システム情報)** タブを開きます。装置が接続されていて電源が入っている場合は、**System Information (システム情報)** ページにライセンス情報、装置のシリアル番号、最新のキャリブレーション、検証、流体テストの日時などの重要情報が表示されます。

**Reports (レポート) - Results (結果)** ページの **Reports (レポート)** タブを開きます。

画面の一番上の **Home (ホーム)** をクリックすることにより、いつでも **Home (ホーム)** ページに戻れます。

## アナライザーの運転停止

サンプル プローブ内の詰まりや塩分の結晶化を防ぐために、毎日の運転停止ルーチンを実行してください。サンプルプローブ内の詰まりや塩分の結晶化は、キャリブレーション、検証、およびデータ取得に問題を発生させ、サンプルをまき散らす恐れがあります。システムの信頼性を保つためにも、適切にシステムの運転停止を行ってください。

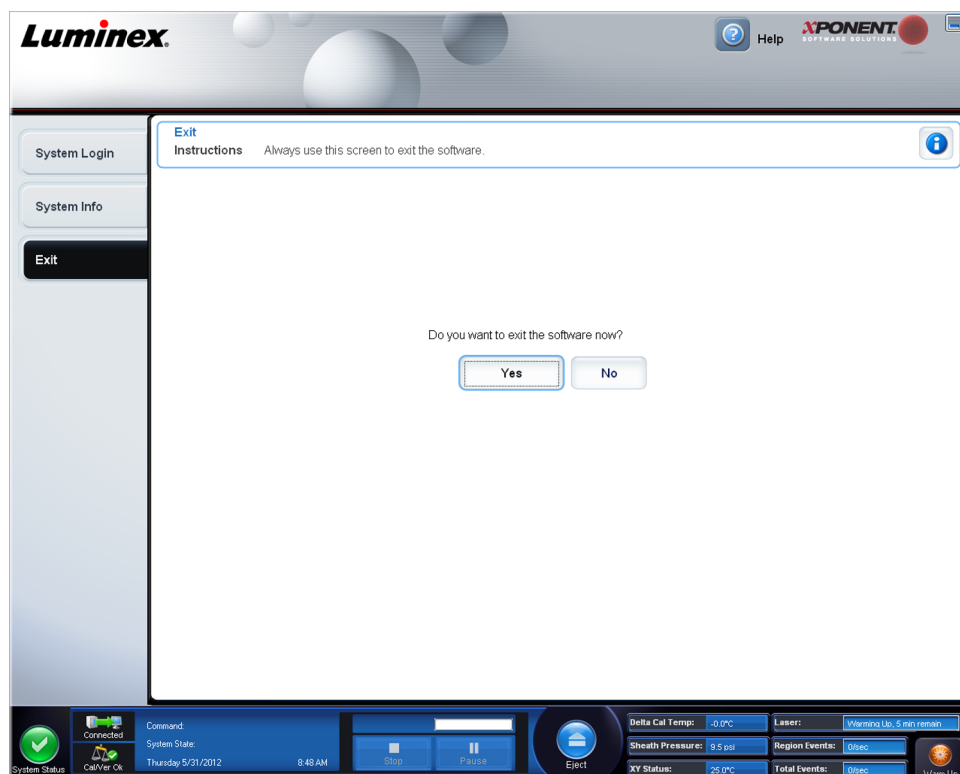
1. **Home (ホーム)** ページの **Shutdown (運転停止)** をクリックします。 **System Shutdown (システム停止)** が選択された状態で、**Auto Maint (自動メンテナンス)** タブが開きます。
2. **Eject (取り出し)** をクリックします。
3. 脱イオン化水でリザーバー **RA1** を 4 分の 3 まで充填します。
4. 10%~20%の家庭用漂白液で **RC1** を 4 分の 3 まで充填します。
5. リザーバー **RD1** が空であることを確認します。
6. **Retract (挿入)** をクリックします。
7. **Run (実行)** をクリックします。
8. 完了後、画面右下の赤い電源ボタンをクリックして装置の電源を切ります。

## ログオフと終了

xPONENT® のログオフと終了の方法：

1. ページの一番上の **Logoff (ログオフ)** をクリックします。
2. **Confirm (確認)** ダイアログボックスが開いたときは、**OK** をクリックします。左側のタブに **Exit (終了)** がある **Log In (ログイン)** ページが開きます。
3. **Exit (終了)** をクリックして、アプリケーションを終了します。





## オンライン ヘルプの利用方法

xPONENT<sup>®</sup> を使用しているときは、いつでも英語版ヘルプを利用できます。現在作業中のページまたはタブのオンライン ヘルプを表示するには、xPONENT<sup>®</sup> ウィンドウの右上にある青い「i」アイコンをクリックします。該当するページまたはタブに関する情報が表示されるヘルプ ウィンドウが開きます。



システムレベルのヘルプを表示するには、xPONENT<sup>®</sup> ウィンドウの一番上の青い疑問符 (?) をクリックし、次に **Contents and Index (目次および索引)** をクリックします。任意のトピックに移動できるオンライン ヘルプが開きます。



クイック スタート情報を表示するには、xPONENT<sup>®</sup> ウィンドウの一番上の青い疑問符 (?) をクリックし、次に **Quick Start (クイック スタート)** をクリックします。システムを起動するための基本的な手順が表示されます。

ソフトウェア情報を表示するには、xPONENT<sup>®</sup> ウィンドウの一番上の青い疑問符 (?) をクリックし、次に **About Luminex xPONENT (Luminex xPONENT について)** をクリックします。xPONENT 情報ダイアログボックスが開き、ソフトウェアのバージョン情報が表示されます。

# Luminex<sup>®</sup> のサポート

## Luminex<sup>®</sup> のウェブサイト

Luminex<sup>®</sup> ウェブサイトでは、詳細情報を入手できます。よくある質問（FAQ）は、<http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm> でご覧いただけます。

テクニカル サポートのウェブサイトは、[https://esupport.luminexcorp.com/OA\\_HTML/jtflogin.jsp](https://esupport.luminexcorp.com/OA_HTML/jtflogin.jsp) です。アクセスにはユーザー名とパスワードが必要です。

## テクニカル サポートへのお問い合わせ

Luminex のテクニカル サポート担当者がお客様のお問い合わせにご対応します。アッセイキットの材料に関連するご質問や問題については、キットの供給元に直接お問い合わせください。

Luminex テクニカル サポートご利用の米国およびカナダ国内のユーザーは、**1-877-785-BEAD (2323)** までお電話ください。米国およびカナダ国外のユーザーは、**+1 512-381-4397** まで直接お電話いただくか、国際無料通話 **+800-2939-4959** をご利用ください。メールによるお問い合わせは、[support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com) までお寄せください。

## ソフトウェア パッケージ

さまざまなレベルのユーザー アクセスを提供する xPONENT<sup>®</sup> のライセンスを用意しています。

**Basic (ベーシック)** - 装置を制御できます。

追加機能を提供する以下のライセンスも用意されています。

- **Secure (セキュア)** - Basic (ベーシック) の全機能に加え、管理者権限レベルで行う制御も含まれます。
- **21 CFR Part 11 (米国連邦規則 21 条第 11 章)** - Secure (セキュア) パッケージの全機能に加え、特定タスクの実行に電子署名を必要とするオプションが追加されています（電子署名はシステム ログに記載されています）。
- **Automation (自動化)** - 外部ハードウェアと通信する機能が含まれます。
- **Remote Web Monitoring (リモート ウェブ モニタリング)** - ウェブページを使用してアラートやシステム ステータスを表示する機能が含まれます。
- **LIS** - システムが外部の LIS (Laboratory Information System : 実験室情報システム) データベースと通信する機能が含まれます。LIS パッケージでは、ASTM ファイル形式で患者結果データをエクスポートまたはインポートできます。

装置を操作するには、装置制御ライセンスが必要となります。

アップグレードパッケージのご購入、または特定のパッケージ マニュアルの取得に関する詳細は、ご利用のベンダーまでお問い合わせください。

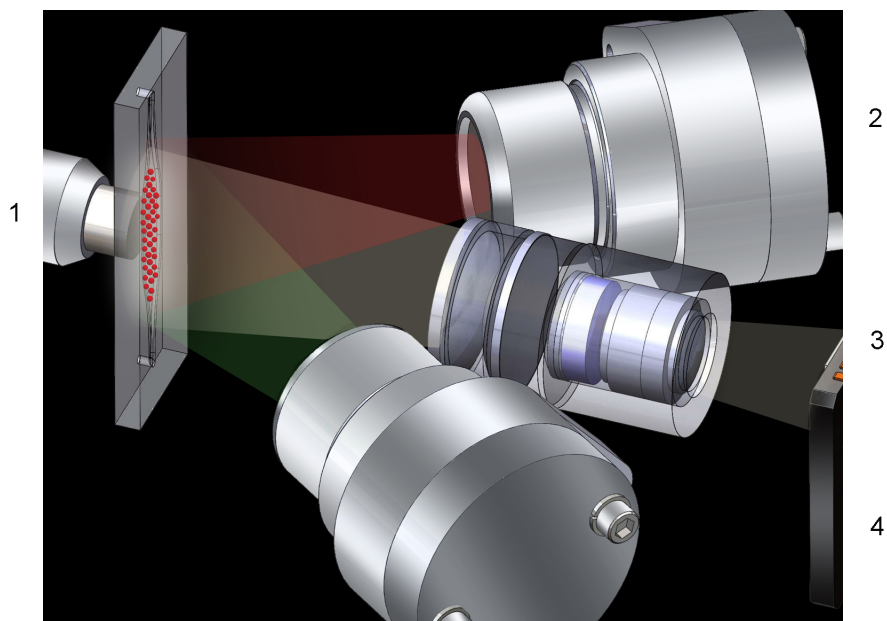
## MAGPIX テクノロジー

MAGPIX システムは、バイオアッセイ特有の試薬でコーティングされた磁気ビード（マイクロスフェア）を使用して、サンプル内の特定検体の捕捉および検出を可能にします。サンプル混合物は、サンプルプローブに吸引され、ドライブ液によってカメラチャンバーに運ばれます。ここで、ビードは磁石によって単分子層に引き込まれて固定し、イメージ化されます。チャンバー内において、ビードは赤色 LED と緑色 LED を浴び、ビード表面から各ビードの色痕跡とレポーター蛍光を識別する色素を励起します。赤色 LED は、ビードの分類に関与しています。CL1 および CL2 フィルタは、色痕跡に基づいてビードを分類してビードマップ上に適切に配置し、ダブレットが存在する場合はすべて処分します。緑色の LED と RP1 フィルタがレポーター蛍光が励起し、各ビード領域で捕捉された検体の量が識別されます。ビードは廃液容器に流し出され、次のサンプル用に空きが作られます。

光学システムが効果的に機能し、異なる Luminex MAGPIX システムが同様の結果を報告するようにするため、キャリブレーションが重要となります。MAGPIX システムのキャリブレーションにより、分類チャンネル（CL1 および CL2）とレポーターチャンネル（RP1）の設定を標準化します。キャリブレーションには、Luminex MAGPIX キャリブレーションキットを使用します。

キャリブレーションを実施したら、Luminex MAGPIX 性能検証キットを使用して、システム内のすべての光学チャンネルが正しく較正されているか確認します。キャリブレーションを行うたびに、検証を行うことが不可欠です。光学的完全性または流体に問題がある場合、MAGPIX はキャリブレーションを完了しても、性能検証に失敗する可能性があります。Luminex MAGPIX 性能検証キットには、Luminex MAGPIX システムのキャリブレーションと光学的完全性を検証する試薬に加え、ビード数とウェル間キャリーオーバーを観察することで流体チャンネルを検証する試薬が含まれています。

図 3: LED イメージベース解析



- 1 チャンバー内のビード
- 2 赤色 LED (635 nm)
- 3 CCD イメージャ
- 4 緑色 LED (525 nm)

## MAGPIX を使用したアッセイの実行

### 一般ガイドライン



xPONENT® システム ファイルを変更または削除すると、システム パフォーマンスが劣化する恐れがあります。変更または削除された xPONENT® システム ファイルは、xPONENT® ソフトウェアをアンインストールした上で再インストールして修復してください。xPONENT® のアンインストールおよび再インストールを行う前に、contact Luminex® テクニカル サポートにお問い合わせいただくことをお勧めします。®。



許可されていないサードパーティ製ソフトウェアを xPONENT® ソフトウェアと使用すると、xPONENT® ソフトウェアの破損または障害を引き起こす可能性があります。サードパーティ製ソフトウェアについては、お客様ご自身の責任においてご利用ください。本システム ソフトウェアの動作検証は、専用コンピュータで単独実行する条件でのみ行われています。

xPONENT® がインストールされているコンピュータでスクリーンセーバーを使用している場合、xPONENT® はスクリーンセーバーの起動を妨げます。xPONENT® が起動されるたびに、スクリーンセーバーやその他の電源管理設定を停止することを推奨するダイアログボックスが表示されます。



本システムには、電気および機械部品が含まれており、不適切な取り扱いを行うと、危害を生じる可能性があります。医薬品安全性試験の実施に関する基準に従ってください。



Luminex® のマニュアルまたは Luminex® Corporation が指定していない方法で Luminex® システムを使用した場合は、機器に搭載された保護機構が正常に機能しなかったり、保証が無効になったりする可能性があります。

## 生体サンプル



人間や動物のサンプルには、生物災害の危険性のある病原菌が含まれていることがあります。生物災害の可能性のある物質に曝される（噴霧を含む）場所では、適切な生物学的安全手順に従い、手袋、長上着、実験着、顔面保護具、マスクや防護メガネなどの保護具を使用してください。換気装置を使用してください。生物災害の危険性のある廃棄物を処分する場合は、地方自治体、州、連邦のすべての生物災害処理規制に従ってください。

濃縮した生体サンプルを使用するとシステムが詰まる可能性があるため、装置に投入する生体サンプルは、IVD アッセイの製造元の取扱説明書に従って準備してください。

## ビード（ミクロスフェア）の取り扱い

MagPlex® ビードには、さまざまな形態があります。泡立ちや沈殿を軽減するため、ボルテックス処理を行って使用する準備が整うまで、ビードをかき混ぜるのを避けてください。ビードは沈殿するため、使用前にボルテックス処理で再浮遊させる必要があります。さらに、

- 元の容器から何度もピペット操作を行うと、ビードの濃度に影響を及ぼす可能性があります。
- 光退色を防ぐために、MagPlex ビーズは常に光が当たらないようにしてください。光退色は累積的に影響を及ぼします。ビードの完全性を維持するため、開発および製造プロセスにおいて、ビードの光への露出を最小限に抑えてください。
- MagPlex ビードは 2°C ~ 8°C の環境で保管してください。

ビードを含む試薬の取り扱いについては、MagPlex ビードに同梱されている製品情報を参照し、IVD アッセイ製造元の取扱説明書に従ってください。

## MagPlex ビード反復測定

MagPlex アッセイにおいて、レポーター シグナルはアッセイの結果です。ビードサイズが小さいため、MagPlex ビード検査液は、液相に近い反応速度を見せます。これは、特定のアッセイで使用される各ビードの表面に付着するレポーター分子が、統計的に均一に分布することを意味します。各ビードセットに付着するレポーター分子の蛍光シグナルは、測定され、各多重アッセイの結果を求めるために使用されます。データ取得時に、各ビードセットの多数のビードが解析され、xPONENT によってそのセットの中央値が算出されます。より多くのビードセットを測定することで、測定結果の信頼性が増します。Luminex は、レポーターフルオロフォアに R-フィコエリトリンを使用することをお勧めします。

キャリブレーションおよび検証キットをご利用の場合は、IVD キット製品の指示に従うか、提供されるソフトウェア プロトコルを使用してください。

## 分類およびレポーター蛍光色素

キャリブレーションキット内の MagPix ビードは、カメラのオートフォーカスと CL1、CL2、および RP1 チャンネルのキャリブレーションに使用されます。検証キット内のビードは、6 つの異なるリージョンを組み合わせたもので、10 の 50 乗のマップ範囲を網羅しています。キャリブレーションおよび検証ビードのいずれも三重に染色されており、これら染色の蛍光シグナルによって各ビードセットの分類が可能になります。

表 1: **MAGPIX アクティブビードリージョン (リージョン別)**

リージョン	リージョン	リージョン
MC10012	MC10013	MC10014
MC10015	MC10018	MC10019
MC10020	MC10021	MC10022
MC10025	MC10026	MC10027
MC10028	MC10029	MC10030
MC10033	MC10034	MC10035
MC10036	MC10037	MC10038
MC10039	MC10042	MC10043
MC10044	MC10045	MC10046
MC10047	MC10048	MC10051
MC10052	MC10053	MC10054
MC10055	MC10056	MC10057
MC10061	MC10062	MC10063
MC10064	MC10065	MC10066
MC10067	MC10072	MC10073
MC10074	MC10075	MC10076
MC10077	MC10078	

## 流体 1 および流体 2

ウェル間で洗浄手順が実施されますが、プローブはウェル間のキャリーオーバーの影響を受けやすくなっています。流体 1 には、1 つのビードセットが含まれます。流体 2 には、緩衝液と別のコントロール ビードが含まれます。このメンテナンス プロシージャの機能は、流体 1 に含まれる最初のビードセットが流体 2 のウェルにどのくらい (パーセンテージ) 存在するか測定するものです。

## サンプル量

アッセイの適切なサンプル量は、IVD アッセイ製造元によって指定されます。サンプル量は 20  $\mu\text{L}$  ~ 200  $\mu\text{L}$  の間になります。吸引後に、25  $\mu\text{L}$  程以上のサンプル容量がウェルに残っていることを確認してください。この量は、使用しているプレートの種類によって異なります。



適切なサンプル量は、MAGPIX 装置の正しい動作に欠かせません。吸引するビードが少な過ぎると、ビード数不足または有意でないデータ結果が生じる場合があります。また、吸引するビードが多過ぎると、チャンバーの飽和を招き、適切なビード分類を妨げ、低ビード数または不確定なデータが生じる可能性があります。

MagPix キャリブレーションまたは検証ビード、あるいは流体 1 や流体 2 ビードを希釈しないでください。

## プレート

プレートの選択については、IVD アッセイ製造元の取扱説明書に従ってください。特に記載がない場合、プレートを選択する際は、次のガイドラインに従ってください。

- カバーがないプレートを使用する場合、光退色を抑えるため、不透明な黒色のプレートを使用します。
- 加熱するアッセイの場合、CoStar®Thermowell® 96 ウェルまたは 384 ウェル薄壁ポリカーボネート、モデル P プレートを使用します。
- 加熱しないアッセイの場合、全高 0.75 インチ (19 mm) 以内の 96 ウェル プレートまたは 384 ウェル プレートを使用します。



ヒーターブロックまたはプレートが発熱すると、触れると怪我をする可能性があります。これを取り扱う際には注意を払い、触れないようにしてください。

推奨される消耗品の詳細なリストは、Luminex® のウェブサイト (<http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>) で **Support Resources** (サポートリソース) セクションの **Recommended Materials** (推奨材料) をクリックすると確認できます。

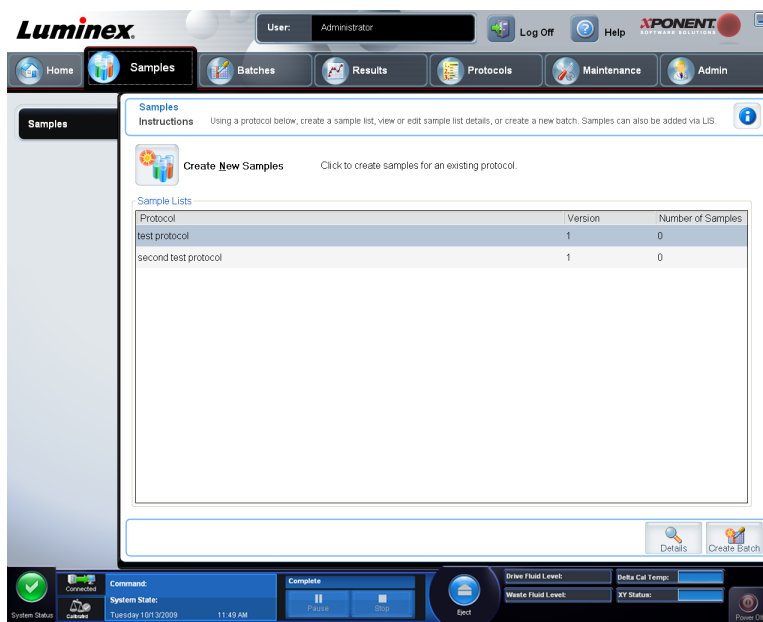




## 第 2 章 : Samples (サンプル) ページ

### Samples (サンプル) ページの機能

Samples (サンプル) > Samples (サンプル)



このタブを使用して、以下を行います。

- **Create New Sample (新規サンプルの作成)** サブタブをクリックします。このサブタブでは、新しいサンプルを作成できます。
- バージョン番号、関連付けられるサンプル数を含む、プロトコルのリストが含まれる **Sample Lists (サンプル リスト)** が表示されます。
- **Details (詳細)** をクリックすると、**Edit Samples (サンプルの編集)** サブタブが開き、選択したプロトコルのサンプル詳細を表示したり編集したりできます。

- **Create Batch** (バッチの作成) をクリックして、プロトコルの LIS バッチに名前を付けます。この操作により、**Batches** (バッチ) ページの **Batches** (バッチ) タブが開き、次のサブタブが表示されます。
  - **Protocol** (プロトコル)
  - **Stds & Ctrls** (標準とコントロール)
  - **Plate Layout** (プレートレイアウト)

## Edit Samples (サンプルの編集) サブタブと Create Sample (サンプルの作成) サブタブ

**Samples** (サンプル) > **Samples** (サンプル) > **Edit Samples** (サンプルの編集) または **Create Sample** (サンプルの作成)

このサブタブを表示するには、**Sample** (サンプル) ページの **Create Sample** (サンプルの作成) をクリックします。このサブタブは、サンプル情報を入力および入力するのを使用します。

このタブには、以下が含まれます。

**Protocol** (プロトコル) — **Samples** (サンプル) タブで選択されたプロトコルを表示します。xPONENT で LIS ライセンスが有効な場合、LIS によって提供されるサンプルの詳細は、**Sample** (サンプル) リストにも表示されます。

**Version** (バージョン) - プロトコルのバージョン番号を表示します。これを編集することはできません。

**Sample** (サンプル) - 本ソフトウェアの LIS 有効バージョンを使用し、現在 LIS に接続している場合、LIS がサンプル要求を提供すると、サンプルが自動的にサンプル リストに追加さ

れます。LIS で作成されたサンプル リストを表示または実行できますが、編集することはできません。新しいサンプルを作成する場合は、**Create New Samples (新規サンプルの作成)** を使用します。サンプル情報を入力して保存すると、リストの左側に表示されます。このリストには、既に作成されたサンプルが表示されます。サンプルの取得位置を並び替える場合は、移動用の矢印を使用します。

次の **Delete (削除)**、**New (新規)**、**Edit (編集)**、および **Undo (元に戻す)** の各種ボタンは、**Create Sample (サンプルの作成)** タブで行われた操作によっては、表示されない場合があります。

**Delete (削除)** - ハイライトされたサンプルを削除します。

**New (新規)** - 新規サンプルを作成します。

**Edit (編集)** - ハイライトされたサンプルを編集します。

**Undo (元に戻す)** - **Edit (編集)** または **New (新規)** ボタンを使用して加えられた変更を保存せずに、**Create Sample (サンプルの作成)** タブを再び開きます。

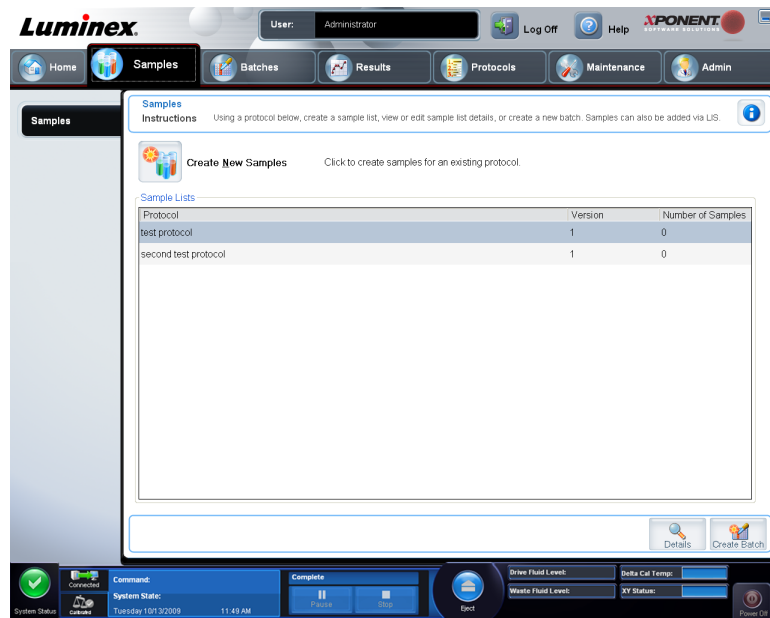
**Save (保存)** - **Sample (サンプル)** リストに加えられた変更を保存します。

**Close (閉じる)** - **Samples (サンプル)** タブに戻ります。

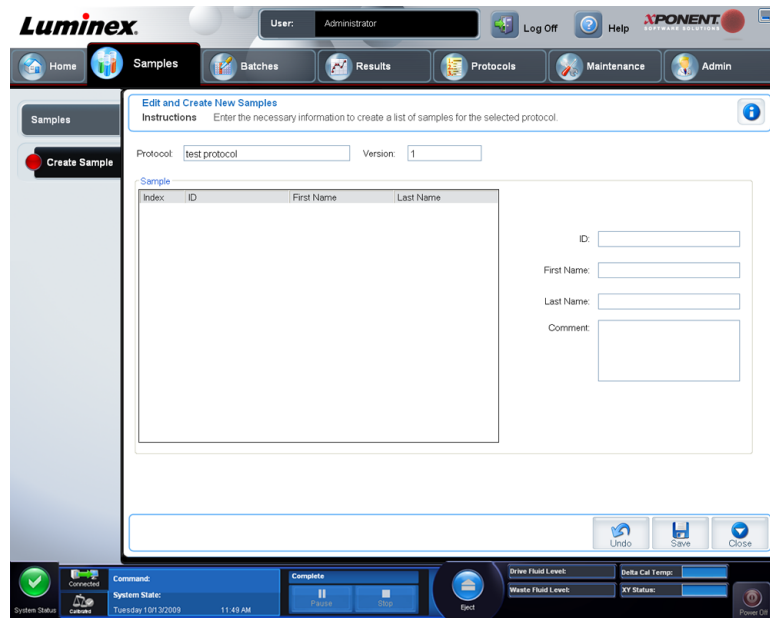
## 新規サンプル リストの作成

新規サンプル リストを作成するには、次の手順に従います。

1. **Samples (サンプル)** ページを開きます。



2. **Sample Lists** (サンプル リスト) セクションで、サンプル リストに使用しているプロトコルを選択し、**Create New Samples** (新規サンプルの作成) をクリックします。**Create Sample** (サンプルの作成) タブが開きます。



3. **ID** ボックスにサンプル ID を入力します。
4. 必要に応じて、**First** (名) ボックスに患者の名を入力します。
5. 必要に応じて、**Last** (姓) ボックスに患者の姓を入力します。
6. サンプルに関するコメントを追加するには、**Comment** (コメント) ボックスに入力します。これはオプションです。
7. サンプルを **Sample** (サンプル) リストに追加するには、**Save** (保存) をクリックします。
8. さらにサンプルを追加するには、**New** (新規) をクリックします。必要なサンプルをすべてサンプル リストに追加するまで、手順 3 から手順 7 を繰り返します。
9. 必要なサンプルをすべて追加したら、**Close** (閉じる) をクリックします。

サンプルは、LIS を使用して追加することもできます。

# サンプル リストの編集

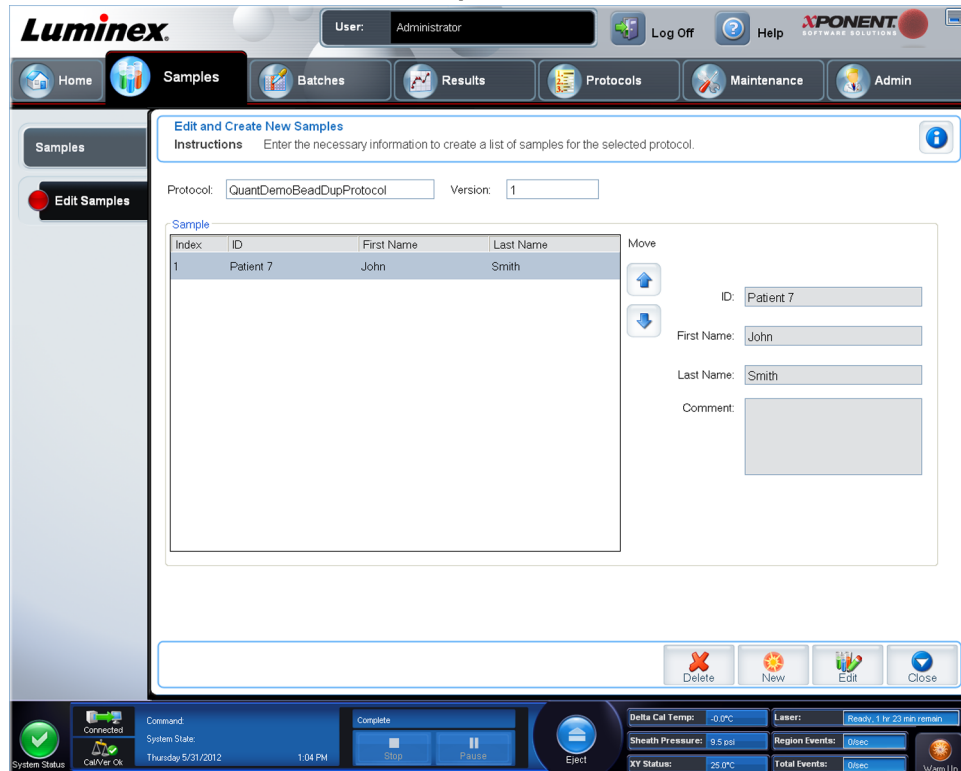
1. **Samples** (サンプル) ページを開きます。

The screenshot shows the Luminex software interface. At the top, there is a navigation bar with 'Samples' selected. Below the navigation bar, there is a 'Samples' section with instructions and a 'Create New Samples' button. A table titled 'Sample Lists' is displayed, showing two protocols: 'QuantDemoBeadDupProtocol' and 'QualDemoBeadDupProtocol'. The table has columns for 'Protocol', 'Version', and 'Number of Samples'. The 'Number of Samples' column shows 1 for the first protocol and 0 for the second. At the bottom of the interface, there is a system status bar with various indicators and controls.

Protocol	Version	Number of Samples
QuantDemoBeadDupProtocol	1	1
QualDemoBeadDupProtocol	1	0



2. **Samples Lists** (サンプル リスト) セクションで、編集するプロトコルを選択し、**Details** (詳細) をクリックします。**Edit Samples** (サンプルの編集) サブタブが開きます。



3. サンプルをクリックし、**Move** (移動) 矢印を使用してサンプル リスト内でサンプルを上下に移動し、取得順序を変更します。
4. リストに新しいサンプルを追加する場合は、**New** (新規) をクリックし、次の手順に従います。
  - a. **ID** ボックスにサンプル ID を入力します。
  - b. 必要に応じて、**First name** (名) ボックスに患者の名を入力します。
  - c. 必要に応じて、**Last name** (姓) ボックスに患者の姓を入力します。
  - d. サンプルに関するコメントを追加するには、**Comment** (コメント) ボックスに入力します。これはオプションです。
  - e. サンプルを **Sample** (サンプル) リストに追加するには、**Save** (保存) をクリックします。
5. 既存サンプルを編集する場合は、対象のサンプルをクリックし、**Edit** (編集) をクリックします。
6. サンプル リストの編集を完了したら、**Close** (閉じる) をクリックします。

# 第 3 章 : Batches (バッチ) ページ

## Batches (バッチ) ページの機能

**Batches (バッチ) > Batches (バッチ)**

**Batches (バッチ)** ページの **Batches (バッチ)** タブには、次のオプションがあります。

- **Create a New Batch from an existing Protocol (既存プロトコルからの新規バッチの作成)**
- **Create New Multi-Batch (新規複数バッチの作成)**

選択するオプションに基づいて、ページ上に次のタブが表示されます。

- **Protocols (プロトコル) - Create a New Batch from an existing Protocol (既存プロトコルからの新規バッチの作成)** をクリックすると表示されます。
- **Stds & Ctrl (標準とコントロール) - Create a New Batch from an existing Protocol (既存プロトコルからの新規バッチの作成)** をクリックすると表示されます。
- **Plate Layout (プレート レイアウト) - Create a New Batch from an existing Protocol (既存プロトコルからの新規バッチの作成)** をクリックすると表示されます。
- **New MultiBatch (新規複数バッチ) - Create a New Multi-Batch (新規複数バッチの作成)** をクリックすると表示されます。

これらのタブ (**New MultiBatch (新規複数バッチ)** を除く) は連続しています。したがって、各画面を順番通りに完了する必要があります。

**Pending Batches (保留中バッチ)** リストには、バッチに使用される保留中の各プロトコルの名前、バージョン、日付、およびステータスが表示されます。以下のボタンは、保留中のバッチにデータが存在する場合のみ表示されます。

- **Single Step (シングル ステップ)** - システムに 1 つのウェルを取得し、中断するように指示します。バッチの実行中に **Single Step (シングル ステップ)** が有効になると、現行ウェルの終了時にバッチが停止します。これにより、全体のバッチを実行する前に、システムが正しく動作していることを確認できます。
- **Save Prtcl (プロトコルの保存)** - 標準/コントロールのプロトコルとアッセイ情報を保存します。

- **Plate Layout** (プレート レイアウト) - **Batch Plate Layout Report** (バッチ プレート レイアウト レポート) を含む **Report** (レポート) ダイアログボックスを開きます。プレート レイアウトがご利用のアクセシの指示に従っていることを確認してください。
- **Import** (インポート) - xPONENT® 4.2 で実行されなかったバッチをコンピューターのフォルダーから xPONENT® にインポートします。
- **Export** (エクスポート) - バッチ情報を別のコンピューターに移動するために、データの コピーを作成し、エクスポートしてから、別のコンピューターにある xPONENT® にインポ ートします。
- **Delete** (削除) - バッチを削除します。
- **Edit** (編集) - バッチを編集します。
- **Run** (実行) - バッチを実行します。

## バッチのセットアップ

バッチはプロトコルと取得用サンプルで構成されており、1 つ以上のプレートに及ぶ場合もあり ます。プロトコルには、すべてのバッチ取得に含めなければならない予め定義されたコマ ンドが入っています。バッチは複数バッチとして一緒にまとめることができます。複数バツ チは、さまざまなプロトコルでセットアップされ、連続的に処理される任意の数のバッチで 構成されます。複数バッチを複数のプレート上で実行することはできません。

バッチのセットアップ時に、サンプル数が 1 つのマイクロタイター プレート のウェル数を超える場合、**Add and Change Plate** (プレートの追加および 変更) セカンダリ ウィンドウでプレートを追加できます。追加のプレート は、プレート イメージの下に **Plateofb** (プレート *alb*) として表示されま す。ここで、**a** はプレート番号で、**b** はプレートの総数です。

IVD アクセシ キットの製造元が、CD に収録されたキットにプロトコルを提供する場合があ ります。プロトコルにはアクセシの標準、コントロール、メンテナンスのコマンド (サン プル取得と共に、洗浄、プライム等) が含まれます。アクセシ 試薬はアクセシ キットに含まれ ます。こうした試薬に関しては、そのロット番号、標準およびアクセシ コントロールに対す る濃度などの情報を供する必要があります。

## Batches (バッチ) ページの使用

1. **Batches** (バッチ) ページを開きます。
2. 次のいずれか 1 つをクリックします。
  - **Create a New Batch from an Existing Protocol** (既存プロトコルからの新規バッチの 作成)
  - **Create New Multi-Batch** (新規複数バッチの作成)
3. **Batch Name** (バッチ名) ボックスにバッチの名前を入力します。
4. 必要に応じて、**Enter Optional Description** (オプションの説明入力) ボックスにバッチ の説明を入力します。
5. 既存プロトコルからバッチを作成している場合は、リストからプロトコルを選択します。 **Next** (次へ) をクリックします。プロトコルが標準またはコントロール、もしくはその 両方を使用する場合、**Stds & Ctrlis** (標準とコントロール) タブが表示されます。





6. **Plate Layout (プレート レイアウト)** タブが表示されます。このタブでは、有効試薬の詳細を表示、別のアッセイ標準/コントロールを適用、または新しい情報を入力することができます。**Next (次へ)** をクリックします。
7. **Plate Layout (プレート レイアウト)** タブで、バッチにウェル コマンドを割り当てます。
8. バッチ取得を開始する場合は、**Run Batch (バッチの実行)** をクリックします。後で実行できるように **Pending Batch (保留中バッチ)** リストにバッチ情報を保存する場合は、**Save (保存)** をクリックします。

バッチが複数のプレートにわたる場合、定義されたすべてのウェルが取得されると、自動的にトレイが開きます。次のプレートを挿入するように求めるダイアログボックスが表示されます。

## Create a New Batch from an Existing Protocol (既存プロトコルからの新規バッチの作成)

お使いのアッセイ キットに付いている説明書を読みます。

1. **Batches (バッチ)** ページを開きます。
2. **Create a New Batch from an existing Protocol (既存プロトコルから新規バッチを作成)** をクリックします。
3. **Batch Name (バッチ名)** ボックスにバッチの名前を入力します。
4. **Enter Optional Description (オプションの説明入力)** ボックスにバッチの説明を入力します。
5. **Select a Protocol (プロトコルの選択)** リストから使用するプロトコルを選択します。
6. **Next (次へ)** をクリックします。プロトコルが標準またはコントロール、もしくはその両方を使用する場合、次に **Stds & Ctrls (標準とコントロール)** タブが表示されます。有効試薬の詳細を表示するか、別のアッセイの標準またはコントロール、もしくはその両方を適用するか、新規情報を手動で入力します。**Next (次へ)** を選択します。選択したプロトコルが標準/コントロールを使用しない場合、次に **Plate Layout (プレート レイアウト)** タブが表示されます。
7. **Plate Layout (プレート レイアウト)** タブで、バッチにウェル コマンドを割り当てます。このタブのコマンドとオプションの詳細な説明については、[Plate Layout \(プレート レイアウト\) タブ](#)を参照してください。
8. バッチ取得を開始する場合は、**Run Batch (バッチの実行)** をクリックします。後で実行できるように **Pending Batch (保留中バッチ)** リストにバッチ情報を保存する場合は、**Save (保存)** をクリックします。

バッチが複数のプレートにわたる場合、定義されたすべてのウェルが取得されると、自動的にトレイが開きます。次のプレートを挿入するように求めるダイアログボックスが表示されます。

### Protocol (プロトコル) サブタブ

**Batches (バッチ) > Batches (バッチ) > Protocol (プロトコル)**



このタブは、バッチの名前付け、説明の入力、プロトコルの選択、有効試薬を表示するのに使用します。このタブには、以下が含まれます。

- **Batch Name/Description (バッチ名/説明)** - バッチの名前付けやバッチの説明に使用します。
- **Select a Protocol (プロトコルの選択)** - 各プロトコルの名前、バージョン、製造元、および作成日を含みます。
- **Active Reagents (有効試薬)** - 選択したプロトコルに関連付けられたアッセイおよびコントロールロット/キットを表示します。**Standard/Ctrls Kit Name - Lot# (標準/コントロールキット名—ロット番号)** フィールドには、選択したプロトコルに現在関連付けられたアッセイ標準/コントロールキット/ロット名およびロット番号が表示されます。**Standard Lots (標準ロット)** および **Controls Lots (コントロールロット)** のフィールドには、選択したプロトコルに関連付けられた標準またはコントロールロットが表示されます。
- **Cancel (取消)** - **Batches (バッチ)** のメインタブに戻ります。
- **Next (次へ)** - 標準またはコントロールを含まないプロトコル (**Active Reagents (有効試薬)** セクションに **None (なし)** と表示) を選択した場合、**Next (次へ)** をクリックすると、**Plate Layout (プレートレイアウト)** タブへ進みます。標準またはコントロールを含むプロトコルを選択した場合は、**Next (次へ)** をクリックして、**Stds & Ctrls (標準とコントロール)** タブに進みます。

## Standards and Controls (Stds/Ctrls) (標準とコントロール) サブタブ

**Batches (バッチ) > Batches (バッチ) > Stds & Ctrls (標準とコントロール)**

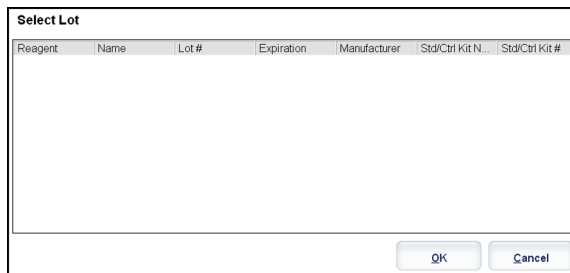


このタブは、バッチにキットまたはロットを適用するのに使用します。このタブには、以下が含まれます。

- Apply Std/Ctrl Kit (標準/コントロールキットの適用) - Select Std/Ctrl Kit (標準/コントロールキットの選択)** ダイアログボックスを開きます。このダイアログボックスでは、**Std/Ctrl Kit Lot # (標準/コントロールキットロット番号)**、**Std/Ctrl Kit Name (標準/コントロールキット名)**、キットの **Expiration (有効期限)** および **Manufacturer (製造元)** が表示されます。リストから **Std/Ctrl kit (標準/コントロールキット)** を選択し、**OK** をクリックしてダイアログボックスを閉じます。キット情報は、**Apply Std/Ctrl Kit (標準/コントロールキットの適用)** ボタンの右側のボックスに表示されます。選択したキットは、同じ検体名と関連付けられている必要があります。**Name (名前)**、**Std/Ctrl Kit Lot # (標準/コントロールキットロット番号)**、**Expiration (有効期限)**、および **Manufacturer (製造元)** ボックスに情報を入力することも可能です。
- Assay Standard Information (アッセイ標準情報)** - 選択された標準試薬をリスト内に表示します。リストには、**Reagent (試薬)**、**Name (名前)**、**Lot # (ロット番号)**、**Expiration (有効期限)**、**Manufacturer (製造元)**、および各検体の期待される濃度が表示されます。

**Reagent (試薬)** 列ヘッダーをクリックすることで、最も番号が大きい標準から番号が1の標準の順序で並び替えます。これは、希釈を適用する際に、最後の標準が最も番号が大きい標準の場合に役立ちます。

- Apply Std Lot (標準ロットの適用) - Select Lot (ロットの選択)** ダイアログボックスを開きます。



リストからロットを選択し、**OK** をクリックしてロットを適用します。

- **Apply Values (値の適用) - Reagent (試薬)、Name (名前)、Lot # (ロット番号)、Expiration (有効期限)、および Analyte (検体)** の各フィールドに値を適用します。フィールドをダブルクリックして値を入力し、**Apply Values (値の適用)** の 2 つの矢印のいずれかを使用して、検体リストの下または右方向に値を適用します。
- **Dilution (希釈)** - 次の希釈オプションがあります。
  - 1:2 - 1 つ前の希釈から、標準の濃度を 1/2 にします。
  - 1:10 (Log) - 1 つ前の希釈から、標準の濃度を 1/10 にします。
  - 1/2 Log - 1:3.16 の希釈、あるいは 1 つ前の希釈から、1/10 (Log) の 1/2 の濃度にします。
- **Apply Dilution (希釈の適用) - Dilution (希釈)** リストで選択された希釈を適用します。

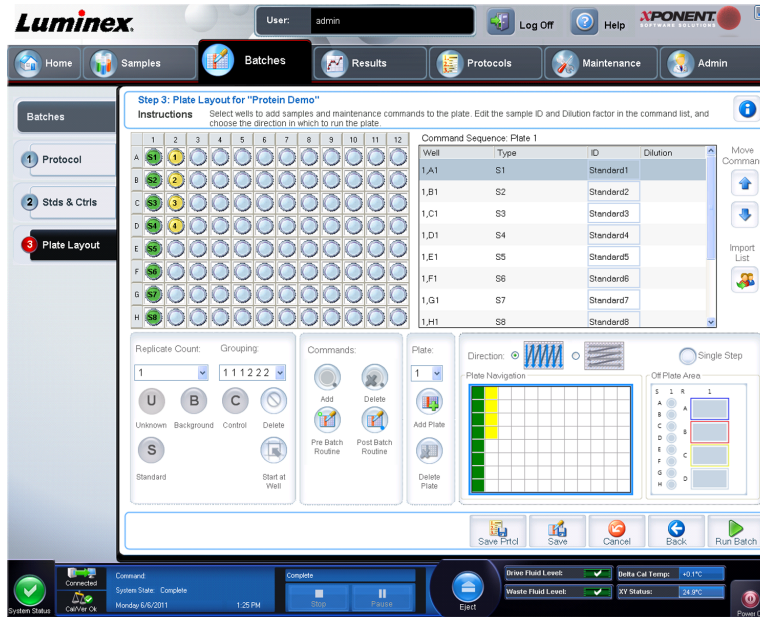
**Dilution (希釈)** リストおよび **Apply Dilution (希釈の適用)** ボタンは、定量的解析が選択された場合のみ表示されます。

数値を手入力して、独自の希釈係数を設定することもできます。手入力する数値は、整数でなければなりません。

- **Assay Control Information (アッセイ コントロール情報)** - 選択したコントロール試薬を一覧化します。リストには、**Reagent (試薬)、Name (名前)、Lot Number (ロット番号)、Expiration (有効期限)、および Manufacturer (製造元)** が表示されます。既存のコントロールロット情報を適用するか、新しい情報を手入力できます。
  - **Apply Ctrl Lot (コントロールロットの適用) - Select Lot (ロットの選択)** ダイアログボックスを開きます。リストからロットを選択して、**OK** をクリックします。
  - **Show Concentration (濃度表示) - Expected (期待)、Low (下限)、および High (上限)** は、サンプル内の検体濃度の期待値、下限値および上限値を設定します。
  - **Apply Values (値の適用)** - 検体リストの下または右方向に値を適用します。
- **Cancel (取消) - Batches (バッチ)** タブに戻ります。
- **Back (戻る)** - 前のタブに戻ります。
- **Next (次へ) - Plate Layout (プレート レイアウト)** タブを開きます。

## Plate Layout (プレート レイアウト) サブタブ

**Batches (バッチ) > Batches (バッチ) > Plate Layout (プレート レイアウト)**



このタブは、1つ以上のウェルに適用するコマンドを定義するのに使用します。オフプレートおよびメンテナンスのコマンドを定義できます。このタブには、以下が含まれます。

- **Plate Image (プレートイメージ)** - プレートを表しています。グリッド上で各ウェルは円の形で表示されます。ウェル コマンドをプレート上のウェルに割り当てると、該当する円形の中にウェル コマンドが表示されます。
- **Command Sequence (コマンド シーケンス)** - アクティブ プレートのコマンド シーケンスを含みます。リストには、すべてのアクティブ ウェル、コマンドの種類 (**Unknown (不明)**)、**Standard (標準)**、**Control (コントロール)**、**Background (バックグラウンド)**、または割り当てられたメンテナンス コマンド)、ID、および希釈係数が含まれます。**ID** フィールドをダブルクリックして、ID を入力します。**Dilution (希釈)** フィールドをダブルクリックして、希釈係数を入力します。

コマンドの **ID** および **Dilution (希釈)** フィールドは、青色の境界線で囲まれており、ダブルクリックすることで情報を入力できます。

- **Move Command (移動コマンド)** - これらの矢印は、選択したコマンドを **Command Sequence (コマンド シーケンス)** リスト内で上下に移動し、取得順序を変更します。
- **Import List (リストのインポート) - Open (開く)** ダイアログボックスが開き、既存のコマンド シーケンス リストをインポートできます。

不明リストは、場所を指定せずにリストをインポートする前に指定されている必要があります。

- **Replicate Count (複製数)** - 1 から 9 の複製セットの数を定義します。

複製数は、ウェル コマンドの追加前に選択しなければなりません。

- **Grouping (グループ化)** - 複製がプレート ウェル内で配置される順序を選択します。

グループ化は、ウェル コマンドの追加前に選択しなければなりません。

次のオプションから選択できます。

- **123123123...** 各複製セットの 1 つを番号順に並べます。

- **111222333...**次のセットに進む前に、セット内のすべての複製を番号順に並べます。

次のウェル コマンドを割り当てることができます。各コマンドは色に関連付けられます。一連のウェルをクリック アンド ドラッグしてハイライトするか、列行ヘッダーをクリックして行/列全体をハイライトするか、または異なるウェルをクリックしてハイライトし、ハイライトされたすべてのウェルに割り当てたコマンドをクリックします。

- **Unknown (不明) (U)** : 黄色
- **Background (バックグラウンド) (B)** : 紫色
- **Control (コントロール) (C)** : 赤色
- **Standard (標準) (S)** : 緑色

**Delete (削除)** および **Start at Well (開始ウェルの指定)** コマンドをウェル コマンドとして指定することも可能です。**Delete (削除)** は、選択したウェルのウェル コマンドを削除します。**Start at Well (開始ウェルの指定)** コマンドは、**A1** 以外のウェルで取得を開始できるようにします。

いずれかの標準の配置を変更する必要がある場合、ウェル コマンドの追加前にプレート レイアウトからすべての標準を削除します。いずれかのコントロールの配置を変更する必要がある場合、プレート レイアウトからすべてのコントロールを削除します。

プロトコルプレート レイアウトに割り当てたウェルとコマンドは、プロトコル設定に保存され、同プロトコルを使用してバッチを実行するたびに、ウェルとコマンドが実行されます。特定のプロトコルに関連付けられる標準やコントロールは、通常一定ですが、不明なウェル数はよく変わります。バッチのセットアップ時に、プレートに特定の数の不明なウェルを指定することができます。

**Commands and Routines (コマンドとルーチン)** - コマンドとルーチンの追加と削除を行い、プレバッチルーチンとポストバッチルーチンを作成できます。ウェルを選択し、次から適切なコマンドを選択します。

- **Add (追加)**
- **Delete (削除)**
- **Pre Batch Routine (プレバッチルーチン)**
- **Post Batch Routine (ポストバッチルーチン)**

自分で作成したルーチンを選択する場合、このプロトコルをインポートするシステム上にそのルーチンも存在している必要があります。ルーチンが存在しないシステム上でバッチを実行しようとする、エラーが表示されます。

**Pre Batch Routine (プレバッチルーチン)** または **Post Batch Routine (ポストバッチルーチン)** のいずれかをクリックすると、**Commands and Routines (コマンドとルーチン)** ダイアログボックスが開き、バッチの実行前後に必要なコマンドとルーチンを選択できます。ウェルを選択した後に **Add (追加)** をクリックすると、同じダイアログボックスが開き、そのウェルに対するコマンドまたはルーチンを選択できます。ウェルを選択した後に **Delete (削除)** をクリックすると、そのウェルに関連付けられている任意のコマンドまたはルーチンが削除されます。

- **Plate (プレート)** - リスト内のプレート イメージに表示するプレートを指定します。**Add Plate (プレートの追加)** は、バッチに新しいプレートを追加し、**Delete Plate (プレートの削除)** は、リスト内のハイライトされたプレートを削除します。

- **Direction (方向)** - プレート コマンドを実行する方向を指定します。水平または垂直のいずれかを選択します。選択した方向は、複数の不明、標準、およびコントロールを一度に割り当ての際に、ウェルがどのようにプレートに追加されるかを決定します。
- **Plate Navigation (プレートナビゲーション)** - 現在のバッチの小さいプレートイメージを表示します。
- **Single Step (シングルステップ)** - システムに1つのウェルを取得し、中断するように指示します。これは、全体のバッチを実行する前に、システムが正しく動作していることを確認するために使用します。
- **Off Plate Area (オフプレートエリア) - Commands and Sequence (コマンドとシーケンス)** リストで、メンテナンス コマンド用に別の位置を指定します。
  - **Save Std/Ctrl Kit (標準/コントロールキットの保存)** を選択してキットを保存します。
  - 次のボックスに情報を入力し、**Save (保存)** をクリックしてキットを保存します。
    - **Protocol Name (プロトコル名)**
    - **Version (バージョン)**
    - **Manufacturer (製造元)**
    - **Optional Description (オプションの説明)**
    - **Std/Ctrl Kit Name (標準/コントロールキット名)**
    - **Std/Ctrl Kit Lot# (標準/コントロールキットロット番号)**
    - **Expiration (有効期限)**
    - **Manufacturer (製造元)**
    - **Lots (ロット)**
  - **Save (保存)** - 情報を保留中バッチとして保存します。
  - **Cancel (取消) - Batches (バッチ)** タブに戻ります。
  - **Back (戻る)** - 前のウィンドウに戻ります。
  - **Run Batch (バッチ実行)** - バッチを実行し、実行中にバッチの実行を監視できる **Current Batch (現在のバッチ)** タブが開きます。

## Create New Multi-Batch (新規複数バッチの作成)

### Batches (バッチ) > Batches (バッチ) > New Multibatch (新規複数バッチ)

この **Create a New Multi-Batch (新規複数バッチの作成)** ボタンは、複数バッチのセットアップにバッチを追加または削除したり、複数バッチを実行するのに使用します。

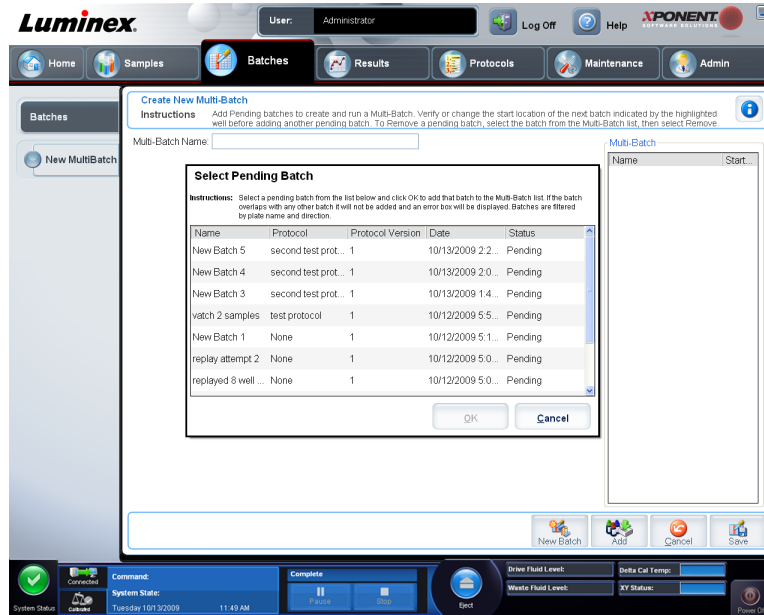
複数バッチとは、連続的に処理したい一連のバッチで構成されたセットです。データベース内の保留中バッチから複数バッチにバッチを追加できます。複数バッチ用に新しいバッチを作成して、データベースに追加することも可能です。複数バッチへは必要な数だけバッチを含めることができます。本ソフトウェアでは、複数バッチ1つにつき、バッチ数を制限していません。この機能により、プレートを無駄にすることはありません。

バッチが1つのプレートに収まることを確認してください。各バッチを追加すると、プレート上に空きがある限り、本ソフトウェアは次の列または行（プレートの向きに依存）の最初のウェルに、次のバッチを自動的に追加します。最初にウェルを選択し、任意の場所に次のバッチを配置することも可能です。スペースの制限により、重なり部分が発生すると、エラーメッセージが表示されます。各バッチの結果は、個別のバッチファイルとして保存されます。



複数のプレートに複数のバッチ操作を強制するバッチを追加することはできません。バッチを作成または追加するときは、1つのプレートにそのバッチが収まるようにします。すべてのバッチは、事前に定義され、調整された同一のプレート名を使用する必要があります。

1つの複数バッチには、96バッチまでと制限されています。



このタブには、以下が含まれます。

- Select Pending Batch (保留中バッチの選択)** - 保留中のすべてのバッチのリストを含みます。このリストには、各保留中バッチの名前、プロトコル、プロトコルバージョン、日付、およびステータス情報が記載されています。プレートに追加するバッチを選択します。**OK** をクリックします。プレートレイアウトの図に、バッチで使用されるウェルが自動的に示されます。**Add (追加)** をクリックして、このボックスを再び開いて、追加のバッチを追加します。
- Multi-Batch (複数バッチ)** - 複数バッチに選択した保留中バッチのリストを表示します。このリストには、名前と「Start at (開始)」ウェルが含まれます。
- Plate Layout (プレートレイアウト) - Multi-batch Report (複数バッチレポート)** ダイアログボックスが開きます。このダイアログボックスには、以下が含まれます。
  - Page (ページ)** - 矢印を使用して、レポートページをスクロールします。
  - Zoom (ズーム)** - リストから選択して、レポートの倍率を変更します。
  - Print (印刷)** - レポートを印刷します。
  - Save (保存)** - レポートを保存します。
  - Close (閉じる)** - レポートのダイアログボックスを閉じます。
- Multi-batch Plate Layout Report (複数バッチプレートレイアウトレポート)** には、複数バッチのプレートレイアウト、コマンド番号、プレートの場所、コマンドの種類、サンプルID、希釈が含まれます。レポートには、日時スタンプが示されます。
- New Batch (新規バッチ) - Create New Batch (新規バッチの作成)** タブを開きます。新規バッチを作成します。**Save (保存)** をクリックして、**New Multi-batch (新規複数バッチ)** タブに戻ります。



- **Add (追加) - Select Pending Batch (保留中バッチの選択)** ダイアログボックスを開きます。新規作成バッチを含む使用可能なオプションからバッチを追加します。選択したバッチがプレート レイアウトに表示されます。選択したバッチがプレートに収まらない場合、**Multi-Batch (複数バッチ)** のエラー ダイアログボックスが開き、選択したバッチの 1 つ以上を編集する必要があるというメッセージが表示されます。複数バッチ機能は、プレート上に空きがある場合、バッチに並んで自動的に設定されます。各バッチを追加すると、本ソフトウェアは次の列または行（プレートの向きに依存）の最初のウェルに、次のバッチを自動的に追加します。最初にウェルを選択し、任意の場所に次のバッチを配置することも可能です。
- **Remove (削除) - Multi-Batch (複数バッチ)** リストで選択したバッチを削除します。削除しても、バッチは、**Pending Batches (保留中バッチ)** セクションに残ります。このボタンは、**Multi-Batch (複数バッチ)** リストにバッチを追加し、そのリストからバッチを選択した場合にのみ表示されます。
- **Cancel (取消) - Batches (バッチ)** メインタブに戻ります。
- **Save (保存)** - バッチを保存します。
- **Run (実行)** - バッチを実行します。

## 複数バッチの保存

複数バッチを作成したら、**Select Pending Batch (保留中バッチの選択)** リストに保存できます。リストに保存すると、プロトコルが「複数バッチ」として表示されます。

複数バッチに保存されたバッチは、複数バッチから削除するまで、編集または削除することはできません。ただし、複数バッチ自体は編集可能です。複数バッチからバッチを削除するには、プレート レイアウト内のウェルをクリックし、**Remove (削除)** をクリックします。

複数バッチの保存方法：

1. 新しい複数バッチを作成します。
2. 保留中バッチを選択します。
3. 複数バッチの名前を **Multi-Batch Name (複数バッチ名)** フィールドに入力します。
4. **Save (保存)** をクリックします。**Batches (バッチ)** ページが開き、保留中バッチリストに複数バッチが追加されます。

# Batch Procedures (バッチのプロシージャ)

## 保留中バッチの実行

**Batches (バッチ)** ページを開きます。実行する保留中のバッチを選択し、**Run (実行)** をクリックします。

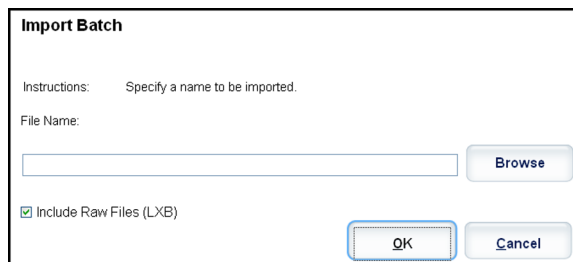
バッチが複数のプレートにわたる場合、定義されたすべてのウェルが取得されると、自動的にトレイが開きます。次のプレートを挿入するように求めるダイアログボックスが表示されます。

## バッチのインポート

システムへのバッチのインポートは 1 回のみ必要です。プロトコルの指定に従って、標準およびコントロールの試薬に関するロット情報を入力する必要があります。このロット情報は、変更があるまではプロトコルを用いた全てのバッチ セットアップで利用されます。

バッチのインポート方法：

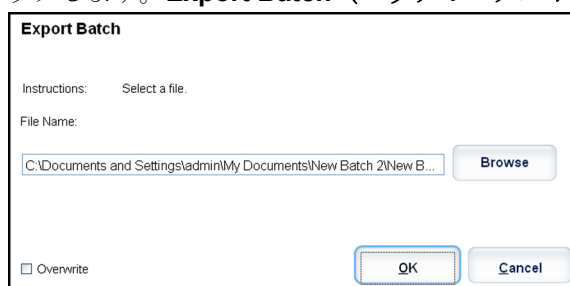
1. **Batches** (バッチ) ページを開きます。
2. **Import** (インポート) をクリックします。**Import Batch** (バッチのインポート) ダイアログボックスが開きます。バッチファイルは MDF ファイルです。



3. **Browse** (参照) をクリックし、**Select File** (ファイルの選択) ダイアログボックスを開きます。インポートするバッチ ファイルを指定し、**Open** (開く) をクリックします。
4. **Import Batch** (バッチのインポート) ダイアログボックス内の **OK** をクリックします。バッチが **Pending Batches** (保留中バッチ) リストに表示されます。

## バッチのエクスポート

1. **Batches** (バッチ) ページを開きます。
2. **Pending Batches** (保留中バッチ) セクションで、エクスポートするバッチを選択し、**Export** (エクスポート) をクリックします。**Export Batch** (バッチのエクスポート) ダイアログボックスが開きます。



ダイアログボックスが開きます。

バッチをエクスポートできますが、複数バッチはエクスポートできません。

3. **Browse** (参照) をクリックします。**Select File** (ファイルの選択) ダイアログボックスが開きます。
4. ファイルの保存先を指定し、**Save** (保存) をクリックします。
5. **Export Batch** (バッチのエクスポート) ダイアログボックス内の **OK** をクリックします。

バッチのサイズが大きい、または LXB ファイルが含まれる場合、エクスポートプロセスに 10 分以上かかることがあります。

## バッチの編集

1. **Batches** (バッチ) ページを開きます。
2. 編集するバッチをクリックし、次に **Edit** (編集) をクリックします。**Protocol** (プロトコル) タブが開きます。



3. **Protocol** (プロトコル)、**Std & Ctrl**s (標準とコントロール)、および **Plate Layout** (プレートレイアウト) の各タブの情報を、必要に応じて編集します。タブの場合、プレートレイアウトがご利用のアクセシビリティの指示に従っていることを確認してください。
4. **Plate Layout** (プレートレイアウト) タブ上の **Save** (保存) をクリックします。

複数バッチに保存されたバッチは、複数バッチから削除するまで、編集または削除することはできません。ただし、複数バッチ自体は編集可能です。複数バッチからバッチを削除するには、プレートレイアウト内のウェルをクリックし、**Remove** (削除) をクリックします。

## バッチの削除

未処理のバッチのみ削除が可能です。バッチは **Open Batch** (バッチを開く) リストから削除され、**Open Incomplete Batch** (未完のバッチを開く) リストへ移されます。

バッチの削除方法：

1. **Batches** (バッチ) ページを開きます。
2. **Pending Batches** (保留中バッチ) セクションで、削除するバッチを選択し、**Delete** (削除) をクリックします。**Delete Pending Batch** (保留中バッチの削除) ダイアログボックスが開きます。
3. **Yes** (はい) をクリックします。

複数バッチに保存されたバッチは、複数バッチから削除するまで、編集または削除することはできません。ただし、複数バッチ自体は編集可能です。複数バッチからバッチを削除するには、プレートレイアウト内のウェルをクリックし、**Remove** (削除) をクリックします。

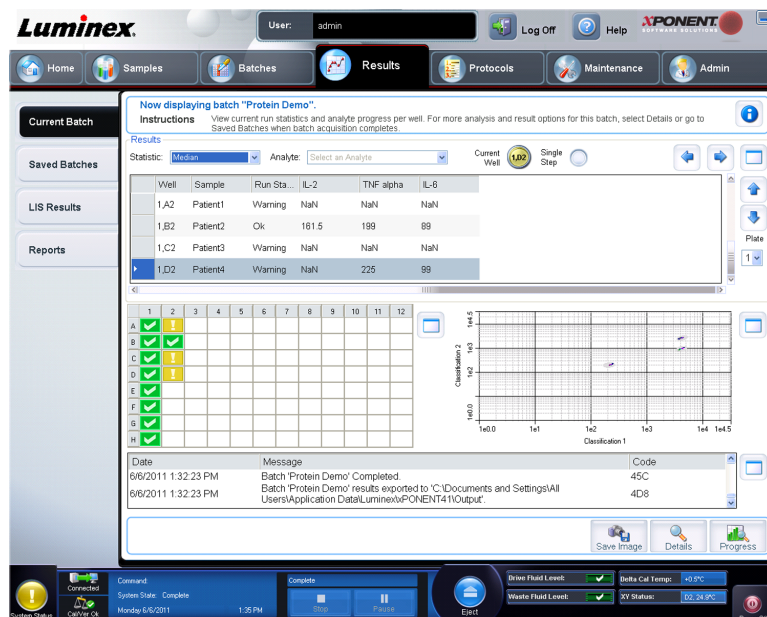
結果を含むバッチは、**Archive Utility** (アーカイブユーティリティ) からのみ削除できます。詳しくは、[Archive Utility](#) (アーカイブユーティリティ) を参照してください。



# 第 4 章 : Results (結果) ページ

## Results (結果) ページの機能

### Results (結果) > Current Batch (現在のバッチ)



データがバッチに収集されると、**Results (結果)** ページで観察および解析が行われます。このページには、以下のタブが含まれます。

**Current Batch (現在のバッチ)** - 現在の実行の統計とウェルごとの進行状況を表示します。

**Saved Batches (保存済みバッチ)** - 既に処理済みのバッチの情報を表示します。バッチは、必要に応じて再生できます。

- **Saved Batches (保存済みバッチ)** タブで、画面右下にある **Open (開く)** ボタンを選択します。次の 4 つのサブタブが開きます。
  - **Results (結果)** - 新規バッチまたは保存済みバッチの結果を表示します。
  - **Settings (設定)** - 選択したレポートの種類を表示します。

- **Log (ログ)** - 取得情報を表示します。
- **Sample Details (サンプル詳細)** - サンプルの詳細を表示します。
- **Saved Batches (保存済みバッチ)** タブで、**Replay (再生) > Replay Batch (バッチ再生)** をクリックすると、以下のサブタブが表示されます。
  - **Settings (設定)** - 選択したレポートの種類を表示します。
  - **Analytes (検体)**
  - **Stds & Ctrls (標準とコントロール)**
  - **Plate Layout (プレート レイアウト)**

**LIS Results (LIS 結果)** - LIS 結果を含むバッチの表示と送信を行います。

**Reports (レポート)** - 表示するレポートを選択できます。

- **Batch Reports (バッチ レポート)**
- **Protocol Reports (プロトコル レポート)**
- **Calibration and Verification Reports (キャリブレーションおよび検証レポート)**
- **Performance Verification Reports (性能検証レポート)**
- **System Log Reports (システム ログ レポート)**
- **Advanced Reports (詳細レポート)**
- **Data Interpretation (データ解釈)**
- **Batch Settings (バッチ設定)**
- **Plate Layout (プレート レイアウト)**
- **Batch Audit (バッチ監査)**
- **Patient Report (患者レポート)**

## 解析の実行

IVD アッセイ キットの説明書に記載されているデータ解析に関する指示に従ってください。バッチの種類に関わらず、システムが複製のサンプルを取得するよう設定できます。定性バッチに関しては、複製の定性結果は平均化され、この複製平均からレポートされた解釈が決定されます。

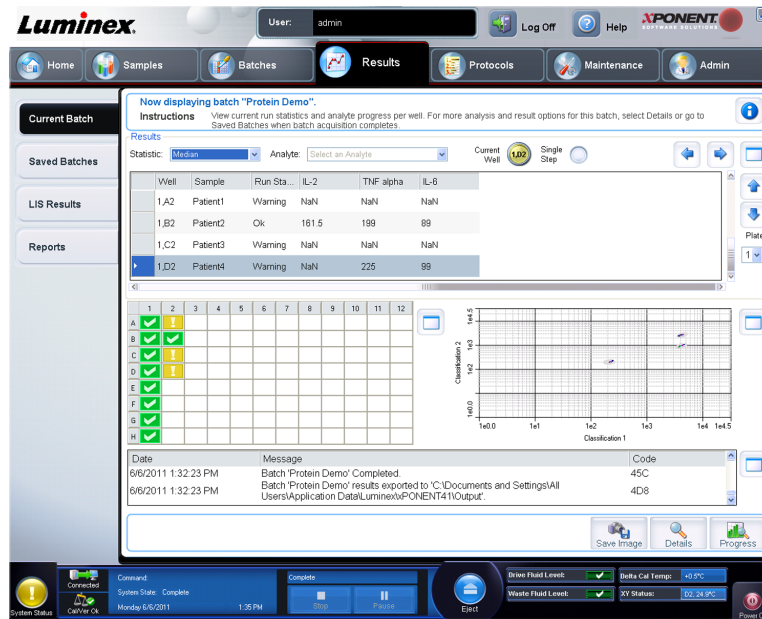
## Current Batch (現在のバッチ) タブ

### Results (結果) > Current Batch (現在のバッチ)

このタブは、現在のバッチの結果、統計、およびログ情報を表示し、バッチ結果に対して統計解析を実施するのに使用します。このタブでは、サンプル ビード統計および検体、点プロット データの表示を通して、取得時にバッチ サンプリングのリアルタイム監視ができます。このタブで提供される統計は、ウェル間ビード統計であり、複製ウェル アッセイ結果を示すものではありません。

このウィンドウには、主要なペインに 1 個ずつ、合計 4 個の最大化ボタンがあります。ペインを最大化するには、最大化したいペインにある最大化ボタンをクリックします。最大化ボタンをクリックすると、クリックしたボタンが最小化ボタンに変わります。最小化ボタンをクリックすると、そのボタンのあるペインが標準サイズに戻ります。

このタブのボタンは、他のアプリケーション ページで選択した設定に基づいて変わります。



このタブには、次の機能があります。

- **Statistic (統計)** - バッチ内の検体の特定の統計を表示するには、ドロップダウンリストにあるオプションのいずれか 1 つを選択します。表示される統計オプションは、検体の種類によって変わります。

\* が付いている統計の極値の上限 5% を除外し、残りの値を **Mean (平均)**、**Standard Deviation (標準偏差)**、または **% CV** 算出に使用します。統計の切り落とし (トリム) の重要な意味は、外れ値を除外することで、データの母集団の信頼性を高めることです。

- **Median (中央値) (MFI)** - ミクロスフェアの母集団をレポーター値の小さい値から大きな値に並べ替えたときに、中央にある値 (検出されたシグナル)。平均値と比較すると、中央値は外れ値やキャリーオーバーにほとんど影響しません。
- **Test Result (テスト結果)** - 既知の値から成る標準から導く定性または定量アッセイの算出された解析値。
- **Range (範囲)** - Normal (正常) または Negative (陰性) のあらかじめ定義された値セットに属する特定の数値結果に対する準定量的な結果。
- **Count (カウント)** - 指定されたミクロスフェア領域内で検出されたミクロスフェア数。点プロット上の領域外のミクロスフェアは含まれません。
- **Net MFI (純 MFI)** (サンプル ウェルの MFI - バックグラウンド ウェルの MFI) - Net MFI (純 MFI) は、アッセイ内のバックグラウンドシグナルの影響を除外するのに使用できます。
- **Mean (平均)** - ある領域内で検出されたミクロスフェアのすべての値の平均値。
- **% CV of microspheres (ミクロスフェアの % CV)** - 分布内の相対散布度の測定値。  

$$\%CV = 100 \times \text{Std Dev} / \text{Mean} \text{ (標準偏差/平均)}$$

- **Standard Deviation (標準偏差)** - サンプルのばらつきまたは散布度を計算するために、標準偏差式を使用します。
- **Peak (ピーク)** - 分布内のデータ ポイントの最大数に等しい値。たとえば、データ セット {1,2,2,3,3,3,4,5} では、3 がピークになります。これは、分布リストで出現する頻度が最も多いからです。
- **Trimmed Count (調整カウント) \***
- **Trimmed Mean (調整平均) \***
- **Trimmed % CV of microspheres (ミクロスフェアの調整 % CV) \***
- **Trimmed Standard Deviation (調整標準偏差) \***
- **Trimmed Peak (調整ピーク) \***
- **% CV of Replicates (複製 % CV)** - 複製サンプル結果の分布内の相対散布度の測定値。  

$$\%CV = 100 \times \text{Std Dev} / \text{Mean} \text{ (標準偏差/平均)}$$
- **% Recovery (回復 %)** - 回帰分析の後、観察された結果が予想結果に対して、どれ程正確に測定されたかを示します。  

$$\text{(観察濃度)} / \text{(予想濃度)} \times 100\%$$
- **Expected Result (予想結果)** - 標準/コントロールの既知または予想されたテスト結果値。
- **Control Range - Low (コントロール範囲 - 下限)** - アッセイの完了/失敗条件を判定するために使用するアッセイ コントロールの下限値。
- **Control Range - High (コントロール範囲 - 上限)** - アッセイの完了/失敗条件を判定するために使用するアッセイ コントロールの上限値。
- **Normalized Net Median (正規純中央値)** - ウェル内の各検体の正規化された純中央値 (NNM) = (検体の純中央値) / (正規化ビードの純中央値)。
- **Units (単位)** - 検体の測定単位。たとえば、pg/mL。

表示される統計は、選択する検体の種類に応じて、変化します。

- **Analyte (検体)** - バッチで実行される検体のリストを含みます。特定の検体のすべての統計情報を表示するには、該当する検体を選択します。
- **Well(s) to View (表示するウェル)**
  - **Current Well (現在のウェル)** - 現在表示されているウェルの統計を表示します (これにより、**Saved Batches (保存済みバッチ)** タブの **Open (開く)** ボタンを使用してバッチを表示している場合は、**Displayed Well (表示中のウェル)** に変わります)。
  - **Single Step (シングル ステップ)** - 一度に1つのウェルを解析できます。クリックして、この機能をオンまたはオフにします。全体のバッチを実行する前に実行してシステムが正しくセットアップされていることを確認する場合に便利です。
- **Results (結果)** ペイン - 表内を移動するには、上下左右の矢印ボタンまたはスクロールバーを使用します。

**Plate (プレート)** - 複数のプレートが存在する場合、表示するプレートを選択します。



複数のプレートを使用している場合、プレートが正しい順序で使用されていることを確認してください。順序が間違っていると、データやテスト結果が不正確になることがあります。

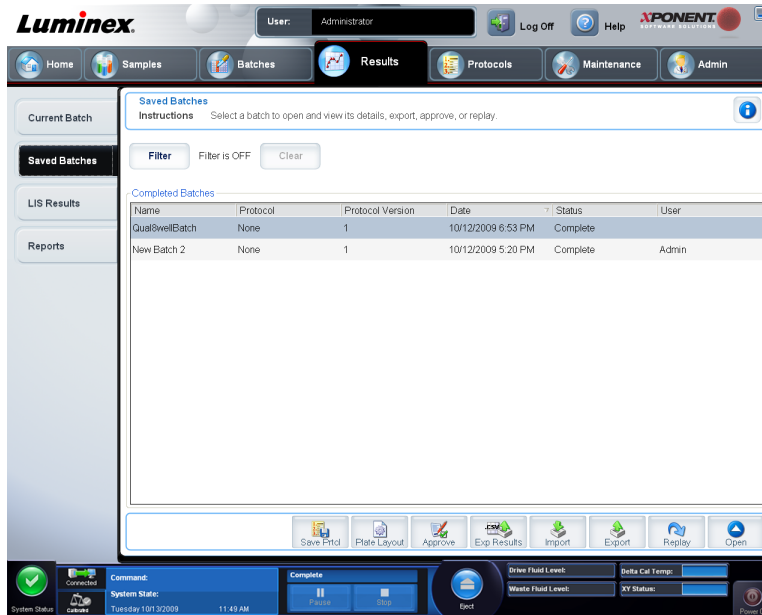
**Well Report (ウェル レポート)** ペイン - プレートの図と取得ウェルのステータスを表示します。各ウェルには、次の3つの状態のうち、いずれか1つが表示されます。



- **Yellow (黄色)** - ウェルは取得しましたが、問題が存在する可能性があります (詳細は、**Log (ログ)** タブを参照してください)。
- **Green (緑色)** - ウェルの取得を完了しました。
- **Red (赤色)** - ウェルを取得できませんでした。場合によっては、システムが停止した可能性があります (詳細は、**Log (ログ)** タブを参照してください)。
- **Dot Plot (点プロット) ペイン - Dot Plot (点プロット)** のデフォルトの場所は、**Current Batch (現在のバッチ)** タブの右下にあるセクションです。この点プロットはデータ収集状況をリアルタイムで図式表示します。1 から 50 のビードを使用するときの点プロットのデフォルト表示には、**Classification 1 (分類 1) (CL1)** と **Classification 2 (分類 2) (CL2)** が示されます。点プロット内でクリックすると、次の 2 つのオプションがある **Display Mode (表示モード)** が開きます。
  - **Logarithmic (対数)** (これはデフォルトのオプションです)
  - **Linear (リニア)**
- **Log (ログ) ペイン - システム プロセスのログ** を表示します。警告を示すログのエントリは、黄色で、エラーは赤色でハイライトされます。その他のログ エントリはハイライトされません。このログには、次の情報が含まれます。
  - **Date (日付)**
  - **Message (メッセージ)**
  - **Code (コード)**
- **Save Image (イメージの保存) - Save As (名前を付けて保存)** ダイアログボックスが開き、画面キャプチャを保存できます。
- **Details (詳細) - Results (結果)** タブが開き、解析および結果の詳細を表示できます。
- **Progress (進行状況)** - クリックすると、ウェル取得のリアルタイムの状況が表示されます。検体が取得されると、検体数が動的な棒グラフに表示されます。**Progress (進行状況)** の下のスクロールバーを使用すると、検体リストをスクロールできます。画面の左側にあるズーム機能を使用すると、画像を拡大できます。
- **Default (デフォルト)** - 進行状況の表示が有効のときにのみ表示されます。クリックすると、点プロット表示に戻ります。

## Saved Batches (保存済みバッチ) タブ

**Results (結果) > Saved Batches (保存済みバッチ)**



このタブは、実行されたバッチを開き、その詳細の表示、バッチのエクスポート、承認、または再生を行うのに使用します。

**Saved Batches (保存済みバッチ)** タブには、次の 4 つのサブタブがあります。

- バッチの統計情報を表示するには、**Results (結果)** サブタブをクリックします。
- **Settings (設定)** サブタブをクリックすると、バッチ設定のレポートが表示されます。
- **Log (ログ)** サブタブは、選択したバッチを取得中に行われた作業のログを表示する場合に、クリックします。
- **Sample Details (サンプル詳細)**
- タブをクリックすると、バッチ内の各サンプルの詳細が表示されます。

**Saved Batches (保存済みバッチ)** タブを開くと、次の機能があります。

- **Filter (フィルタ) - Filter (フィルタ)** をクリックすると、**Filter Setup (フィルタ セットアップ)** ダイアログボックスが開きます。

**Filter Setup**

Batch Specific Details

Batch Name:   Lot ID:

Protocol:   Kit ID:

Batch Status:   Analyte:

Sample Details

Sample ID:   First Name:

Last Name:

Others

User ID:

Date: From:  To:

このダイアログボックスでは、次のチェックボックスで選択/選択解除するオプションに基づいて、**Completed Batches (完了バッチ)** リストに表示する保存済みバッチを選択できます。

- **Batch Name** (バッチ名)
- **Protocol** (プロトコル)
- **Batch Status** (バッチ ステータス)
- **Lot ID** (ロット ID)
- **Kit ID** (キット ID)
- **Analyte** (検体)
- **Sample ID** (サンプル ID)
- **First Name** (名)
- **Last Name** (姓)
- **User ID** (ユーザー ID)
- **Date** (日付)
- **Reset** (リセット) - すべてのチェックボックスをオフにします。
- **OK** - ダイアログボックスを閉じ、すべての変更を適用します。
- **Cancel** (取消) - ダイアログボックスを閉じ、すべての変更を取り消します。

**Filter Setup** (フィルタ セットアップ) ボックスに入力し、**OK** をクリックすると、**Saved Batches** (保存済みバッチ) ページに **Filter is on** (フィルタがオンです) というメッセージが表示されます。フィルタをオフにするには、**Clear** (クリア) をクリックします。

- **Completed Batches** (完了バッチ) 表 - 各バッチの **Name** (名前)、**Protocol** (プロトコル)、**Protocol Version** (プロトコルバージョン)、**Date** (日付)、**Status** (ステータス)、および **User information** (ユーザー情報) を含む、完了したバッチのリストを表示します。このリストには、実行されなかったバッチは含まれません。
- **Save Prtcl** (プロトコルの保存) - 選択したバッチのキット情報を表示する **Save Protocol** (プロトコルの保存) ダイアログボックスを開きます。

**Save Protocol**

Save Protocol

Protocol Name: Protocol Qualitative

Version: 1      Manufacturer:

Enter optional description here

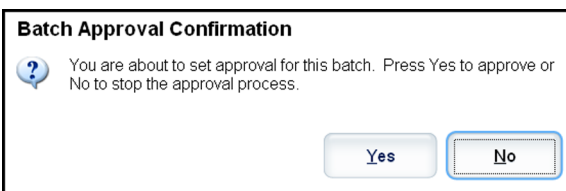
Save Std/Ctrl Kit

Std/Ctrl Kit Name:      Std/Ctrl Kit Lot#:      Expiration:      Manufacturer:

Reagent	Name	Lot#	Expiration	Manufacturer
Standard1		3	12/31/2012	av
Control1		3	12/31/2012	aaabb
Control2		4	12/31/2012	ab

Save      Cancel

- **Plate Layout** (プレート レイアウト) - **Batch Plate Layout Report** (バッチ プレート レイアウト レポート) を含む **Report** (レポート) ダイアログボックスを開きます。
- **Approve** (承認) - **Batch Approval Confirmation** (バッチ承認確認) ダイアログボックスが開き、選択したバッチを承認できます。

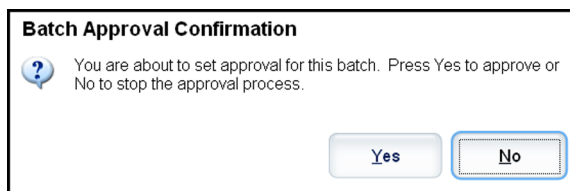


承認されたバッチのみを LIS に送信できます。本ソフトウェアの LIS 有効バージョンを使用している場合、**Sample Results (サンプル結果)** タブから LIS にバッチを送信できます。バッチを承認すると、**Completed Batches (完了バッチ)** リスト内で、バッチのステータスが **Approved (承認済み)** に変わります。

- **Exp Results (結果のエクスポート) - Save As (名前を付けて保存)** ダイアログボックスが開き、結果を含む CSV ファイルのエクスポート先を選択できます。

今後、このバッチを再生する予定がある場合は、必ず生ファイル (lxb) を含めるようにしてください。

- **Import (インポート) - Open (開く)** ダイアログボックスが開き、インポートするバッチファイル (.mdf) を選択できます。生ファイルを含めてインポートする場合は、**Include Raw Files (LXB) (生ファイルを含む)** を選択します。既存のファイルを上書きする場合は、**Overwrite (上書き)** を選択します。
- **Export (エクスポート) - Export Batch (バッチのエクスポート)** ダイアログボックスが開き、ファイルのエクスポート先を選択できます。生ファイルを含めてエクスポートする場合は、**Include Raw Files (LXB) (生ファイルを含む)** を選択します。既存のファイルを上書きする場合は、**Overwrite (上書き)** を選択します。
- **Replay (再生) - Select Replay Mode (再生モードの選択)** ダイアログボックスを開きます。このダイアログボックスでは、最初の取得からバッチの再処理まで、実行ファイルに保存されたデータを使用し、新しいバッチ出力ファイルを作成します。バッチは何度も再処理できます。バッチを再生するときは、バッチを始めて作成したときと同じ手順で実行します。当初のバッチデータと出力ファイルは常に完全な状態で維持され、変更は加えられません。バッチを再生するたびに、システムはそれを新規バッチとして処理し、別個のバッチ エントリと出力ファイルを作成します。
  - **Replay batch (バッチ再生)** - 生のビードデータ ファイルを再生するのに使用します。ビードデータ ファイルは、ゲート、検体、解析の設定、およびプロトコルで選択したプレート レイアウトを使用して再生されます。ビードの種類、量、タイムアウト、XY ヒーター、レポート ゲインなどの設定は、再生結果に影響しません。
  - **OK** - 変更を保存します。
  - **Cancel (取消)** - 変更を取り消して、ボックスを終了します。
- **Open (開く) - Results (結果)** タブを開きます。このタブは、選択したバッチの保存済みバッチ結果を表示するのに使用します。Open (開く) をクリックすると、ボタンが次のように変わります。
  - **Save Image (イメージの保存) - Save As (名前を付けて保存)** ダイアログボックスが開き、画面キャプチャを保存できます。
  - **Progress (進行状況)** - クリックすると、ウェル取得のリアルタイムの状況が表示されます。検体が取得されると、検体数が動的な棒グラフに表示されます。**Progress (進行状況)** の下のスクロールバーを使用すると、検体リストをスクロールできます。画面の左側にあるズーム機能を使用すると、画像を拡大できます。
  - **Approve (承認) - Results (結果)** タブで選択した検体データを含む、**Batch Approval Confirmation (バッチ承認確認)** ダイアログボックスが開きます。**Yes (はい)** をクリックすると、バッチが承認されます。ダイアログボックスに承認を確認するメッセージが表示されます。



- **Validate (有効化) - Results (結果)** 表内の選択した行全体またはセルを有効化します。平均行またはセルは選択できません。項目を選択していない、または選択した項目を有効化する必要がない場合、警告ダイアログボックスが表示されます。
- **Invalidate (無効化) - Results (結果)** 表内の選択した行全体またはセルを無効化します。無効化すると、選択対象が赤色に変わります。無効化ステータスを解除するには、同じ項目を選択して **Validate (有効化)** をクリックします。
- **Close (閉じる)** - バッチを閉じ、**Saved Batches (保存済みバッチ)** タブを再び開きます。

## バッチの再生

**Replay batch (バッチ再生)** では、最初の取得からバッチの再処理までの生のビード データ ファイルを使用して、新しいバッチ出力ファイルを作成します。ビード データ ファイルは、検体、解析の設定、および新規バッチまたはプロトコルで選択したプレート レイアウトを使用して再生されます。ビードの種類、**Volume (量)**、**XY Heater (XY ヒーター)** などの設定は、影響しません。

バッチ再生の結果は、.lxb 形式と .csv 形式のファイルを使用して通常のとおり生成されます。

大容量のバッチを再生すると、完了までに 1 時間以上かかることがあります。バッチの再生中に再生を停止できません。バッチ処理が完了するまで、十分な時間を見込んでください。すべてのプログレス バーが消えたときが、処理の完了を意味します。

バッチは何度も再処理できます。システムがクラッシュしたのにプレートが終了した場合、バッチを再生することでデータを回復できます。

当初のバッチ データと出力ファイルは常に完全な状態で維持され、変更は加えられません。バッチを再生するたびに、システムはそのバッチを新規バッチとして処理し、別個のバッチ エントリと出力ファイルを作成します。

もともとプロトコルを保存せずに実行されたバッチを再生するように選択した場合、その設定を次のサブタブを使用して変更しなければなりません。

- **Settings (設定)**
- **Analytes (検体)**
- **Stds & Ctrlis (標準とコントロール)**
- **Plate Layout (プレート レイアウト)**

これらのサブタブは、**Saved Batches (保存済みバッチ)** タブの下に表示されます。順番にこれらのサブタブに必要な処理を行ったら、**Plate Layout (プレート レイアウト)** サブタブの **Replay Batch (バッチ再生)** をクリックして再生プロシージャーを実行します。

## 再生モードの選択

1. **Results (結果)** ページ、**Saved Batches (保存済みバッチ)** タブの順に開きます。
2. 再生するバッチを選択し、画面下の **Replay (再生)** をクリックします。 **Select Replay Mode (再生モードの選択)** ダイアログボックスが開きます。
3. **Replay batch (バッチ再生)** を選択します。



- 適切なプロトコルを選択して、**Next (次へ)** をクリックします。
- 取得するウェルを選択し、**Replay Batch (バッチ (再生))** をクリックします。

## Results (結果) サブタブ

Results (結果) > Saved Batches (保存済みバッチ) > Results (結果)



このサブタブには、次のような機能があります。

このウィンドウには、主要なペインに 1 個ずつ、合計 3 個の最大化ボタンがあります。ペインを最大化するには、最大化したいペインにある最大化ボタンをクリックします。最大化ボタンをクリックすると、クリックしたボタンが最小化ボタンに変わります。最小化ボタンをクリックすると、そのボタンのあるペインが標準サイズに戻ります。

このタブには、次の機能があります。

- **Statistic (統計)** - バッチ内の検体の特定の統計を表示するには、ドロップダウンリストにあるオプションのいずれか 1 つを選択します。表示される統計オプションは、検体の種類によって変わります。

\* が付いている統計の極値の上限 5% を除外し、残りの値を **Mean (平均)**、**Standard Deviation (標準偏差)**、または **% CV** 算出に使用します。統計の切り落とし (トリム) の重要な意味は、外れ値を除外することで、データの母集団の信頼性を高めることです。

- **Median (中央値) (MFI)** - ミクロスフェアの母集団をレポーター値の小さい値から大きな値に並べ替えたときに、中央にある値 (検出されたシグナル)。平均値と比較すると、中央値は外れ値やキャリアオーバーにほとんど影響しません。
- **Test Result (テスト結果)** - 既知の値から成る標準から導く定性または定量アッセイの算出された解析値。
- **Range (範囲)** - Normal (正常) または Negative (陰性) のあらかじめ定義された値セットに属する特定の数値結果に対する準定量的な結果。
- **Count (カウント)** - 指定されたミクロスフェア領域内で検出されたミクロスフェア数。点プロット上の領域外のミクロスフェアは含まれません。

- **Net MFI (純 MFI)** (サンプル ウェルの MFI - バックグラウンド ウェルの MFI) - NetMFI は、アッセイ内のバックグラウンド シグナルの影響を除外するのに使用できます。
- **Mean (平均)** - ある領域内で検出されたマイクロスフェアのすべての値の平均値。
- **% CV of microspheres (マイクロスフェアの % CV)** - 分布内の相対散布度の測定値。  

$$\%CV = 100 \times \text{Std Dev} / \text{Mean} \text{ (標準偏差/平均)}$$
- **Standard Deviation (標準偏差)** - サンプルのばらつきまたは散布度を計算するために、標準偏差式を使用します。
- **Peak (ピーク)** - 分布内のデータ ポイントの最大数に等しい値。たとえば、データ セット {1,2,2,3,3,3,4,5} では、3 がピークになります。これは、分布リストで出現する頻度が最も多いからです。
- **Trimmed Count (調整カウント) \***
- **Trimmed Mean (調整平均) \***
- **Trimmed % CV of microspheres (マイクロスフェアの調整 % CV) \***
- **Trimmed Standard Deviation (調整標準偏差) \***
- **Trimmed Peak (調整ピーク) \***
- **% CV of Replicates (複製 % CV)** - 複製サンプル結果の分布内の相対散布度の測定値。  

$$\%CV = 100 \times \text{Std Dev} / \text{Mean} \text{ (標準偏差/平均)}$$
- **% Recovery (回復 %)** - 回帰分析の後、観察された結果が予想結果に対して、どれ程正確に測定されたかを示します。  

$$\text{(観察濃度)} / \text{(予想濃度)} \times 100\%$$
- **Expected Result (予想結果)** - 標準/コントロールの既知または予想されたテスト結果値。
- **Control Range - Low (コントロール範囲 - 下限)** - アッセイの完了/失敗条件を判定するために使用するアッセイ コントロールの下限値。
- **Control Range - High (コントロール範囲 - 上限)** - アッセイの完了/失敗条件を判定するために使用するアッセイ コントロールの上限値。
- **Normalized Net Median (正規純中央値)** - ウェル内の各検体の正規化された純中央値 (NNM) = (検体の純中央値) / (正規化ビードの純中央値)。
- **Units (単位)** - 検体の測定単位。たとえば、pg/mL。
- **Analyte (検体)** - バッチで実行される検体のリストを含みます。特定の検体のすべての統計情報を表示するには、該当する検体を選択します。
- **Displayed Well (表示中のウェル)** - 表にコンテンツが現行表示されているウェルの数が表示されます。
- **Results (結果)** ペイン - バッチに関連する統計を表示します。
  - 表内を移動するには、上下左右の矢印ボタンまたはスクロールバーを使用します。
  - **Plate (プレート)** - 複数のプレートが存在する場合、表示するプレートを選択します。



複数のプレートを使用している場合、プレートが正しい順序で使用されていることを確認してください。順序が間違っていると、データやテスト結果が不正確になることがあります。

- **Well Report (ウェル レポート)** ペイン - プレートの図と取得ウェルのステータスを表示します。各ウェルには、次の 3 つの状態のうち、いずれか 1 つが表示されます。



- **Yellow (黄色)** - ウェルは取得しましたが、問題が存在する可能性があります (詳細は、**Log (ログ)** タブを参照してください)。
- **Green (緑色)** - ウェルの取得を完了しました。
- **Red (赤色)** - ウェルを取得できませんでした。場合によっては、システムが停止した可能性があります (詳細は、**Log (ログ)** タブを参照してください)。
- **Dot Plot (点プロット) ペイン - Dot Plot (点プロット)** のデフォルトの場所は、**Current Batch (現在のバッチ)** タブの右下にあるセクションです。この点プロットはデータ収集状況をリアルタイムで図式表示します。1 から 50 のビードを使用するときの点プロットのデフォルト表示には、**Classification 1 (分類 1) (CL1)** と **Classification 2 (分類 2) (CL2)** が示されます。点プロット内で右クリックすると、次の 2 つのオプションがある **Display Mode (表示モード)** が開きます。
  - **Logarithmic (対数)** (これはデフォルトのオプションです)
  - **Linear (リニア)**
- **Save Image (イメージの保存) - Save As (名前を付けて保存)** ダイアログボックスが開き、画面キャプチャを保存できます。
- **Progress (進行状況)** - クリックすると、ウェル取得のリアルタイムの状況が表示されます。検体が取得されると、検体数が動的な棒グラフに表示されます。**Progress (進行状況)** の下のスクロールバーを使用すると、検体リストをスクロールできます。画面の左側にあるズーム機能を使用すると、画像を拡大できます。
- **Approve (承認) - Results (結果)** タブで選択した検体データを含む、**Batch Approval Confirmation (バッチ承認確認)** ダイアログボックスが開きます。**Yes (はい)** をクリックすると、バッチが承認されます。ダイアログボックスに承認を確認するメッセージが表示されます。
- **Validate (有効化) - Results (結果)** 表内の選択した行全体またはセルを有効化します。平均行またはセルは選択できません。項目を選択していない、または選択した項目を有効化する必要がある場合、警告ダイアログボックスが表示されます。xPONENT パッケージをご利用の場合、標準を無効化するには、無効化する権限を xPONENT システム管理者から与えられる必要があります。
- **Invalidate (無効化) - Results (結果)** 表内の選択した行全体またはセルを無効化します。無効化すると、選択対象が赤色に変わります。無効化ステータスを解除するには、同じ項目を選択して **Validate (有効化)** をクリックします。
- **Close (閉じる)** - バッチを閉じ、**Saved Batches (保存済みバッチ)** タブを再び開きます。

## Validate Standard (標準有効化)

xPONENT® パッケージをご利用の場合、標準を有効化するには、xPONENT® システム管理者からその権限を与えられる必要があります。すべての標準は、明示的に無効化されていない限り、有効であるとみなされます。

1. **Results (結果)** ページを開きます。
2. **Saved Batches (保存済みバッチ)** タブを開きます。
3. バッチ名をクリックして、**Open (開く)** をクリックします。**Results (結果)** タブが開きます。
4. 有効化する標準の左側にある四角の領域をクリックして、**Invalidate (有効化)** をクリックします。

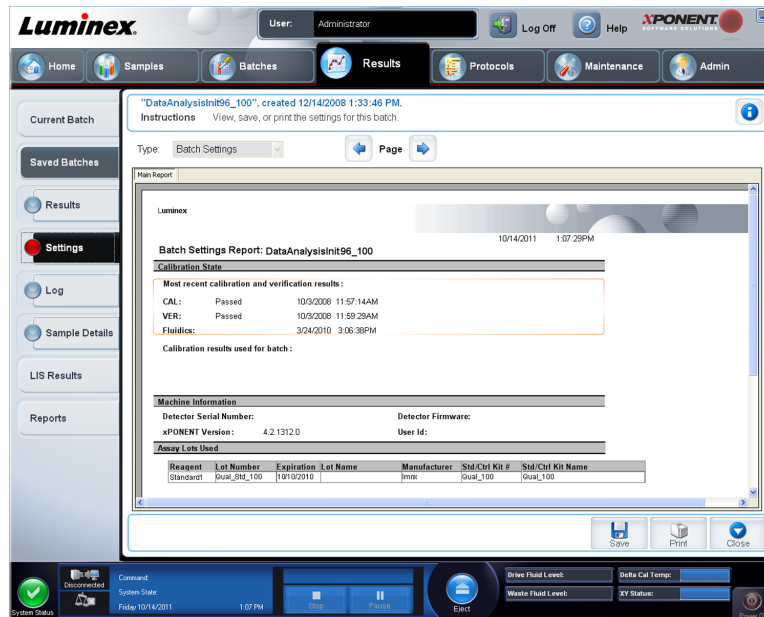
アッセイ コントロールや、コントロールの数値の許容や拒絶に関する指針について、詳しくはアッセイ キットのメーカーにお問い合わせください。



## Settings (設定) サブタブ

Results (結果) > Saved Batches (保存済みバッチ) > Settings (設定)

このタブは、選択した保存済みバッチの取得パラメータを表示し、バッチ設定レポートを印刷するのに使用します。



Saved Batches (保存済みバッチ) ページの Settings (設定) サブタブをクリックすると、レポートが開きます。このレポートには、以下が表示されます。

- 日時スタンプ (レポート上部)
- < と > のスクロール ボタン (レポートの各ページをスクロールできる)
- **Calibration State** (キャリブレーションの状態)
- **Machine Information** (マシン情報)
- **Assay Lots Used** (使用アッセイ ロット)

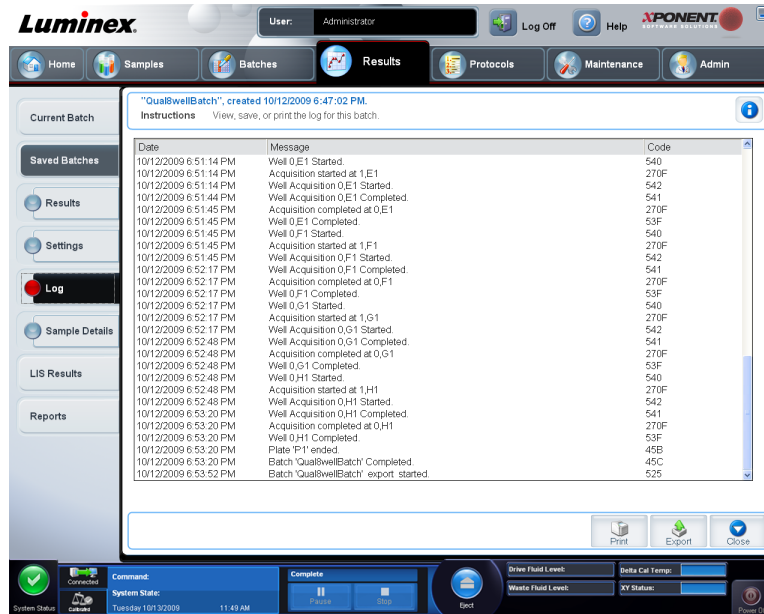
### バッチ設定の表示

1. **Results (結果)** ページを開いてから、**Saved Batches (保存済みバッチ)** タブを開きます。
2. **Saved Batches (保存済みバッチ)** をクリックして、詳細を表示するバッチを選択します。
3. **ClickOpen (開く)** をクリックして、次に **Settings (設定)** タブをクリックします。
4. **Page (ページ)** の左矢印と右矢印をクリックして、バッチ設定レポートのページを表示します。
5. **Save (保存)** をクリックして、**Save As (名前を付けて保存)** ダイアログボックスを開きます。バッチ設定レポートの保存先を指定し、**Save (保存)** をクリックします。

## Log (ログ) サブタブ

Results (結果) > Saved Batches (保存済みバッチ) > Log (ログ)

このタブは、選択したバッチの取得中に行われた作業のログを表示します。表示されたログは印刷できます。



各作業について、次の情報が表示されます。

- **Date** (日付)
- **Message** (メッセージ)
- **Code** (コード)

取得されたログに問題が存在する可能性がある場合は、ログ エントリが黄色で表示されます。赤色のログは、取得に失敗したことを示します。

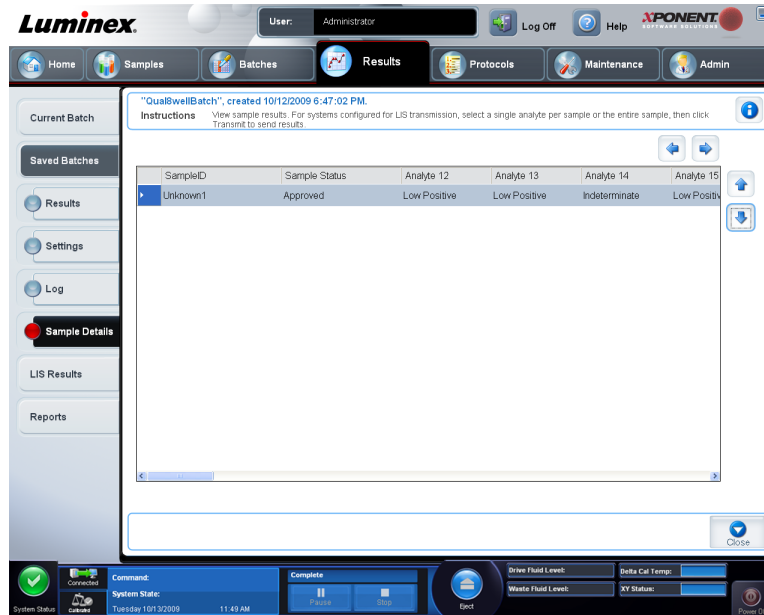
- **Print** (印刷) - ログを印刷します。
- **Export** (エクスポート) - **Save As** (名前を付けて保存) ダイアログボックスが開き、バッチのログ ファイルを保存できます。保存先を選択して **Save** (保存) をクリックします。
- **Close** (閉じる) - **Saved Batches** (保存済みバッチ) タブを再び開きます。

## バッチ ログの表示

1. **Results** (結果) ページを開いてから、**Saved Batches** (保存済みバッチ) タブを開きます。
2. **Saved Batches** (保存済みバッチ) をクリックして、詳細を表示するバッチを選択します。
3. **Open** (開く) をクリックします。**Results** (結果) タブが開きます。
4. **Log** (ログ) をクリックして、**Log** (ログ) タブを開きます。

## Sample Details (サンプル詳細) サブタブ

**Results** (結果) > **Saved Batches** (保存済みバッチ) > **Sample Details** (サンプル詳細)



このタブには、以下の情報が表示されます。

- **SampleID** (サンプル ID)
- **Samples Status** (サンプル ステータス)
- **Analyte** (検体)
- < 矢印および > 矢印 - サンプル詳細を左右にスクロールします。
- ^ 矢印および v 矢印 - サンプル詳細を上下にスクロールします。
- **Transmit** (送信) - LIS 送信が設定されているシステムの場合、単一の検体またはサンプル全体を選択し、**Transmit** (送信) をクリックして結果を送信します。
- **Close** (閉じる) - **Saved Batches** (保存済みバッチ) タブを再び開きます。

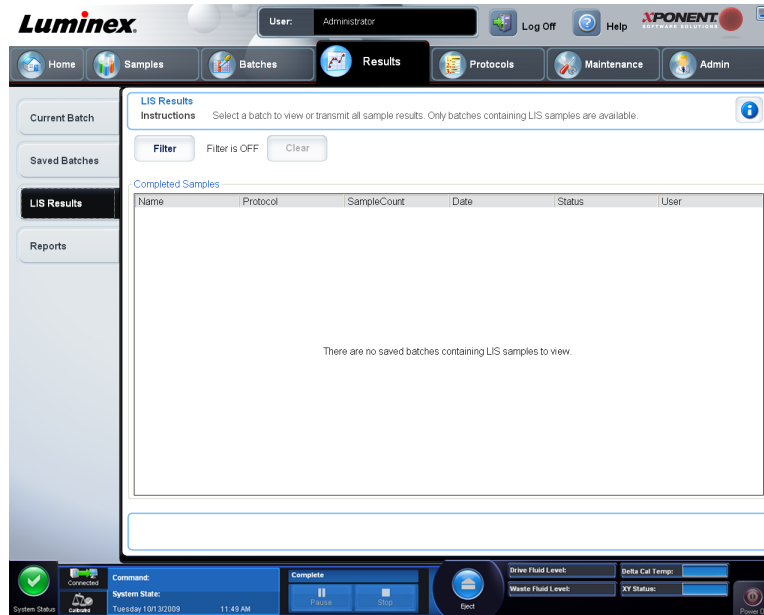
## サンプル詳細の表示

1. **Results** (結果) ページを開いてから、**Saved Batches** (保存済みバッチ) タブを開きます。
2. **Saved Batches** (保存済みバッチ) をクリックして、詳細を表示するバッチを選択します。
3. **Open** (開く) をクリックし、次に **Sample Details** (サンプル詳細) をクリックします。**Sample Details** (サンプル詳細) タブが開きます。本ソフトウェアの LIS ライセンスパッケージをご利用の場合、**Transmit** (送信) をクリックして、LIS データベースにサンプル詳細を送信できます。単一の検体またはサンプル全体を送信できます。

## LIS Results (LIS 結果) タブ

このタブでは、LIS サンプルを含む保存済みバッチに関する情報が表示されます。

**Results** (結果) > **LIS Results** (LIS 結果)



- **Filter (フィルタ) - Filter Setup (フィルタ セットアップ)** ダイアログボックスを開きます。

バッチの詳細情報

- **Batch Name** (バッチ名)
- **Protocol** (プロトコル)
- **Batch Status** (バッチ ステータス)
- **Lot ID** (ロット ID)
- **Kit ID** (キット ID)
- **Analyte** (検体)

**Sample Details** (サンプル詳細)

- **Sample ID** (サンプル ID)
- **First Name** (名)
- **Last Name** (姓)

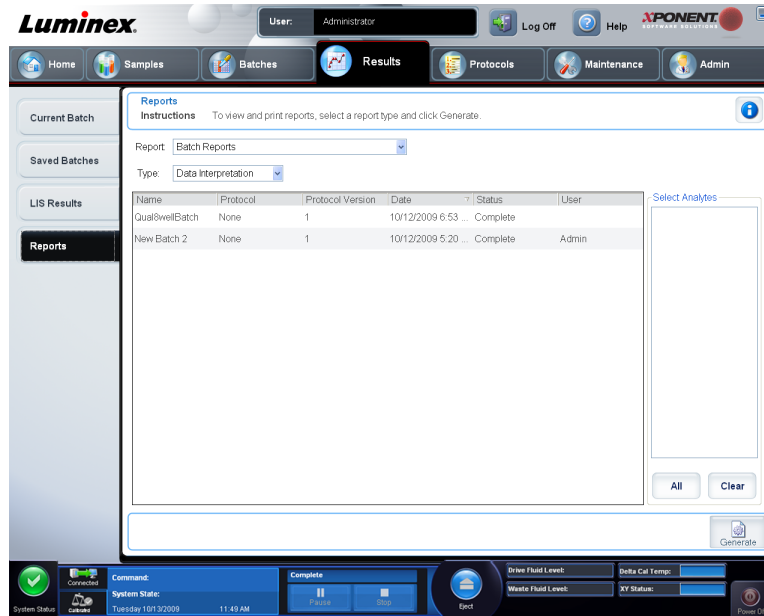
**Others** (その他)

- **User ID** (ユーザー ID)
- **Date** (日付)
- **Reset** (リセット)
- **OK / Cancel** (取消)
- **Clear** (クリア) - クリックすると、フィルタがオフになります。
- **Completed Samples** (完了サンプル) - リストに表示される各バッチの **Name** (名前)、**Protocol** (プロトコル)、**Sample Count** (サンプル数)、**Date** (日付)、**Status** (ステータス)、および **User** (ユーザー) 情報を表示します。
- **Transmit** (送信) - xPONENT® が LIS に接続されている場合、バッチを LIS に送信します。

- **Details (詳細)** - サンプル結果を表示する **Sample Details (サンプル詳細)** タブが開きます。

## Reports (レポート) タブ

Results (結果) > Reports (レポート)



このタブは、レポートを表示、生成、印刷するのに使用します。

**Report and Type (レポートおよび種類) リスト - Report (レポート)** にレポートのカテゴリが一覧表示されます。**Type (種類) リスト**の選択肢は、**Report (レポート) リスト**で行った選択によって異なります。選択によって、それ以外のさまざまな変化が **Reports (レポート) タブ**に起こります。

- **Batch Reports (バッチ レポート)** - バッチのリストが開きます。そのリストからバッチを選択できます。また、レポートリストの右側に **Select Analytes (検体の選択)** ボックスが開きます。このボックスで、含める検体を選択できます。すべて選択する場合は、**All (すべて)** ボタンを使用します。選択を解除する場合は、**Clear (クリア)** ボタンを使用します。
- 対立遺伝子同定バッチ レポートのデータ解釈を実行する場合、**Select Analytes (検体の選択)** リストから 1 つの検体を選択すると、同グループ内のすべての検体を選択されることに注意してください。
- **Protocol Reports (プロトコル レポート)** - プロトコルのリストが開きます。そのリストからプロトコルを選択できます。
- **Calibration and Verification Reports (キャリブレーションおよび検証レポート) - Start (開始) フィールドと Through (終了) フィールド**が開きます。これらのフィールドを使用してデータ範囲を定義します。
- **Performance Verification Reports (性能検証レポート) - Start (開始) フィールドと Through (終了) フィールド**が開きます。これらのフィールドを使用してデータ範囲を定義します。

- **System Log Reports** (システム ログ レポート) - **Start** (開始) フィールドと **Through** (終了) フィールドが開きます。これらのフィールドを使用してデータ範囲を定義します。
- **Advanced Reports** (詳細レポート)
- **Generate** (生成) - このボタンを使用してレポートを生成します。

レポートの性質やサイズによっては、**Generate** (生成) をクリックした後に、新たに次のようなボタンが表示されることがあります。

- **Select Analyte** (検体の選択) 矢印 - この機能は、**Report** (レポート) リストの直下にあります。レポート用に選択された個々の検体情報を表示するには、左矢印と右矢印を使用します。
- **Page** (ページ) 矢印 - 矢印を使用して、表示されているページをスクロールします。
- **Save All** (すべて保存) - クリックすると、**Browse For Folder** (フォルダーの参照) ダイアログボックスが開きます。ファイルの保存先を選択し、**OK** をクリックします。このファイルには、選択されたすべての検体が含まれます。
- **Print All** (すべて印刷) - クリックすると、レポート内のすべての検体情報が印刷されます。
- **Save** (保存) - クリックすると、**Save As** (名前を付けて保存) ダイアログボックスが開きます。保存先を選択して **Save** (保存) をクリックします。現在表示されている検体情報のみが保存されます。
- **Print** (印刷) - クリックすると、現在表示している検体情報が印刷されます。
- **New Report** (新規レポート) - クリックすると、**Reports** (レポート) のメインウィンドウに戻ります。

## レポートの生成

1. **Results** (結果) ページ、**Reports** (レポート) タブの順に開きます。
2. **Report** (レポート) ドロップダウンリストで、レポートのカテゴリ (バッチ、プロトコル、キャリブレーション、検証、性能検証、システム ログ、または詳細) を選択します。**Report** (レポート) リストでの選択に応じて、ウィンドウの **Type** (種類) リストの内容が変わり、他の機能が表示されます。
3. **Type** (種類) リストから特定のレポートを選択します。
4. バッチ レポートまたはプロトコル レポートのいずれかを選択した場合、リストから特定のバッチまたはプロトコルを選択します。
5. 選択したレポートに、データ範囲が必要 (キャリブレーションと検証、性能検証、システム ログ) な場合、**Start** (開始) ボタンと **Through** (終了) ボタンをクリックすると表示されるカレンダーを使用して、データ範囲を設定します。
6. 選択したレポートに、検体の選択が必要な場合には、**Select Analytes** (検体の選択) ボックスから検体を選択します。すべて選択する場合は、**All** (すべて) ボタンを使用します。選択を解除する場合は、**Clear** (クリア) ボタンを使用します。
7. **Generate** (生成) をクリックします。

レポートに複数の検体が含まれている場合、レポートの上にある矢印を使用して、検体リストを移動します。

レポートが非常に長い場合は、**Page** (ページ) の矢印を使用して、レポートのページ間をスクロールします。

**Zoom** (ズーム) ボタンは、レポートの特定の部分に焦点を合わせるのに使用します。

# 第 5 章 : Protocols (プロトコル) ページ

## Protocols (プロトコル) ページの機能

**Protocols (プロトコル) > Protocols (プロトコル)**

**Protocols (プロトコル)** ページを使用すると、新規プロトコルをインポートすることも、**Installed Protocols (インストール済みプロトコル)** リストから既存プロトコルを選択することもできます。

このページには、以下のインストール済みプロトコル情報が表示されます。

- **Name (名前)**
- **Version (バージョン)**
- **Manufacturer (製造元)**
- **Date (日付)**

そのページに移動する場合は、**Stds/Ctrls (標準/コントロール)** をクリックします。

ページ下部にはアクション ボタンがあります。アクション ボタンのほとんどは、保存されているプロトコルを使用して作業する場合にのみ表示されます。プロトコルの作成中は、**Cancel (取消)** ボタンと **Next (次へ)** ボタンのみが表示されます。プロトコルの保存後または保存したプロトコルを開いた後には、次のボタンが表示されます。

- **New Std/Ctrl (新規標準/コントロール)**
- **Plate Layout (プレート レイアウト)**
- **Delete (削除)**
- **Import (インポート)**
- **Export (エクスポート)**
- **Edit (編集)**
- **View (表示)**

## プロトコルの削除

1. **Protocols (プロトコル)** ページを開いてから、**Protocols (プロトコル)** タブを開きます。



2. プロトコルを選択します。
3. **Delete (削除)** をクリックします。 **Delete Protocol (プロトコルの削除)** ダイアログボックスが開きます。
4. **Yes (はい)** をクリックします。

## プロトコルのエクスポート

1. **Protocols (プロトコル)** ページを開いてから、**Protocols (プロトコル)** タブを開きます。
2. プロトコルを選択します。
3. **Export (エクスポート)** をクリックします。 **Save as (名前を付けて保存)** ダイアログボックスが開きます。
4. ファイルのエクスポート先を選択し、**Save (保存)** をクリックします。

## プロトコルのインポート

1. **Protocols (プロトコル)** ページを開いてから、**Protocols (プロトコル)** タブを開きます。 **Import (インポート)** をクリックします。
2. **Open (開く)** ダイアログボックスでインポートするプロトコルファイルを指定し、**Open (開く)** をクリックします。
3. **Installed Protocols (インストール済みプロトコル)** リストにインポートされたプロトコルが表示されます。

## プロトコルへの新規ロットの追加

1. **Protocols (プロトコル)** ページを開いてから、**Protocols (プロトコル)** タブを開きます。ロットを追加するプロトコルをクリックします。
2. **Stds & Ctrls (標準とコントロール)** タブを開きます。
3. **Create New Std/Ctrl Lots (標準/コントロールロットの新規作成)** をクリックし、**Select Protocol (プロトコルの選択)** ダイアログボックスのドロップダウンリストからプロトコルを選択して、**OK** をクリックします。 **Std/Ctrl Details (標準/コントロールの詳細)** タブが開きます。
4. **Apply Std/Ctrl Kit (標準/コントロールキットの適用)** をクリックして、プロトコルにキットを関連付けます。キットを使用していない場合は、**Assay Standard Information (アッセイ標準情報)** および **Assay Control Information (アッセイコントロール情報)** の各セクションに適切な標準およびコントロール情報を入力します。
5. **Save (保存)** をクリックします。

## ロットおよびキットのプロシージャ

アッセイキットには、標準とコントロールもしくはそのいずれか一方が含まれています。アッセイキット情報を入力すると、そのアッセイキットを複数のプロトコルで使用できるようになります。ただし、プロトコルごとに特化した個別のキットを作成するようにしてください。プロトコルで指定されたアッセイ試薬に関しては、新しいロットの作成、ロット情報の編集、再利用のための既存ロット選択、ロットのインポート、ロットのエクスポートが可能です。



ロットが使用されると、変更や改訂を行うときに、新しいロット名を付けるように求めるメッセージが表示されます。

## ロットの作成

ロットを作成するには、**Quantitative (定量)** または **Qualitative (定性)** のいずれかの解析設定を用いたプロトコルを使用する必要があります。

ロットの作成方法：

1. **Protocols (プロトコル)** ページを開いてから、**Protocols (プロトコル)** タブを開きます。**Stds & Ctrls (標準とコントロール)** タブをクリックし、次に **Create New Std/Ctrl Lots (標準/コントロールロットの新規作成)** をクリックします。
2. **Select Protocol (プロトコルの選択)** ダイアログボックスで、このロットに使用するプロトコルを選択して、**OK** をクリックします。**Std/Ctrl Details (標準/コントロールの詳細)** タブが開きます。
3. プロトコルが標準を使用する場合、**Assay Standard Information (アッセイ標準情報)** セクションで、標準ごとに適切な情報を入力します。各検体の列に、期待される検体の濃度を入力します。
4. あるいは、**Apply Std/Ctrl Kit (標準/コントロールキットの適用)** をクリックし、**Select Lot (ロットの選択)** ダイアログボックスからロットを選択します。**OK** をクリックしてロットを適用します。
5. バッチがコントロールを使用する場合、**Show Value (値の表示)** オプションから **Expected (期待)**、**Low (下限)**、または **High (上限)** を選択します。さまざまな検体にわたって値を適用する場合は、**Apply Values (値の適用)** 矢印を使用します。
6. **Save(保存)** をクリックします。

## ロットの編集

ロットの編集方法：

1. **Protocols (プロトコル)** ページを開いてから、**Protocols (プロトコル)** タブを開きます。**Stds & Ctrls (標準とコントロール)** タブを開きます。
2. **Installed Kits And Lots(インストール済みキットおよびロット)** セクション内でロットを選択し、**Edit (編集)** をクリックします。**Std/Ctrl Details (標準/コントロールの詳細)** タブが開きます。必要に応じて、ロット情報を変更します。

## ロットの削除

ロットの削除方法：

1. **Protocols (プロトコル)** ページ、**Stds & Ctrls (標準とコントロール)** タブの準に開きます。
2. **Installed Kits And Lots (インストール済みキットおよびロット)** セクション内で、削除するロットをクリックし、**Delete (削除)** をクリックします。

## ロットのエクスポート

ロットおよびキットは、作成元のプロトコルがシステム内に存在する場合のみ、エクスポート可能です。プロトコルが削除されると、ロットまたはキットをエクスポートできません。

ロットのエクスポート方法：

1. Open the **Protocols** page, then open the **Stds & Ctrls** tab.
2. **Installed Kits And Lots** (インストール済みキットおよびロット) セクション内で、エクスポートするロットをクリックし、**Export** (エクスポート) をクリックします。 **Save As** (名前を付けて保存) ダイアログボックスが開きます。
3. ファイルのエクスポート先に移動し、**Save** (保存) をクリックします。

## ロットのインポート

1. Open the **Protocols** page, open the **Stds & Ctrls** tab, and then click **Import**.
2. **Open** (開く) ダイアログボックスでインポートするファイルを指定し、**Open** (開く) をクリックします。

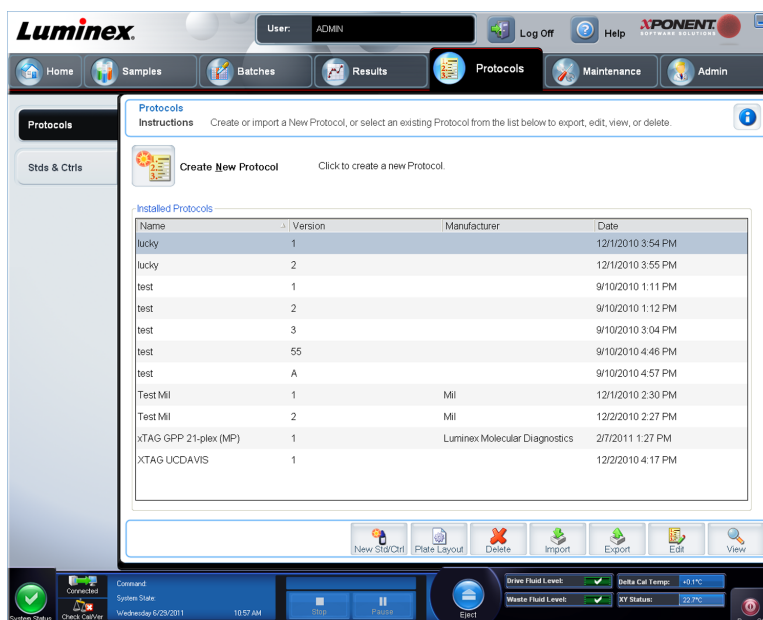
## キットの作成

キットの作成方法：

1. **Protocols** (プロトコル) ページを開いてから、**Protocols** (プロトコル) タブを開きます。
2. キットに使用するプロトコルを選択して、**NewStd/Ctrl** (新規標準/コントロール) をクリックします。**Std/Ctrl Details** (標準/コントロールの詳細) タブが開きます。
3. **Name** (名前) ボックスにキットの名前を、**Std/Ctrl Kit Lot#** (標準/コントロール キットロット番号) ボックスにロット番号を、**Expiration** (有効期限) ボックスに MM/DD/YY 形式の有効期限を、**Manufacturer** (製造元) ボックスに製造元をそれぞれ入力します。
4. 標準ロットを適用する場合は、**Apply Std Lot** (標準ロットの適用) をクリックします。**Select Lot** (ロットの選択) ダイアログボックスが開きます。ロットをクリックし、**OK** を選択します。
5. コントロールロットを適用する場合は、**Apply Ctrl Lot** (コントロールロットの適用) をクリックします。**Select Lot** (ロットの選択) ダイアログボックスが開きます。ロットを選択し、**OK** をクリックします。
6. あるいは、**Assay Standard Information** (アッセイ標準情報) と **Assay Control Information** (アッセイコントロール情報) に適切な情報を入力します。これらセクションの標準およびコントロールの数は、プロトコル内で定義されます。バッチがコントロールを使用する場合、**Show Value** (値の表示) オプションから **Expected** (期待)、**Low** (下限)、または **High** (上限) を選択します。さまざまな検体にわたって値を適用する場合は、**Apply Values** (値の適用) 矢印を使用します。
7. **Save** (保存) をクリックします。

## Protocols (プロトコル) タブ

Protocols (プロトコル) > Protocols (プロトコル)



このページには、以下のインストール済みプロトコル情報が表示されます。

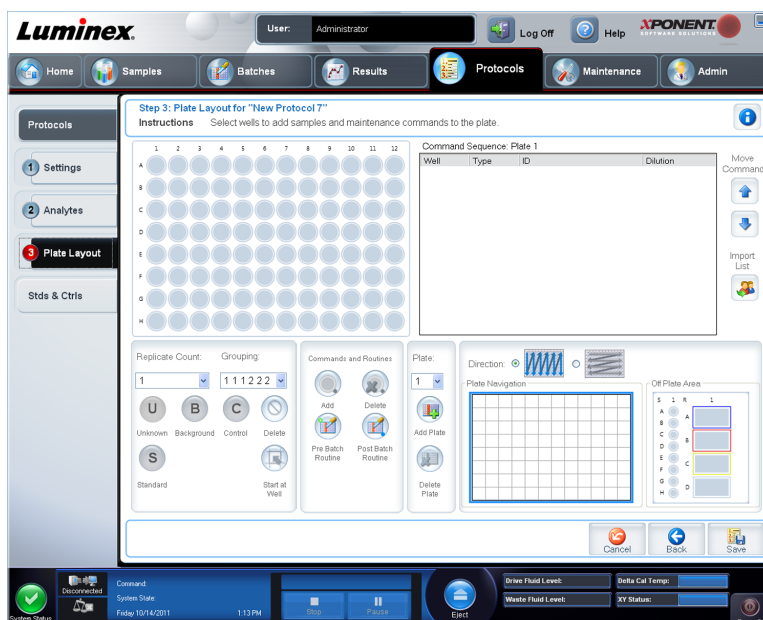
- **Name** (名前)
- **Version** (バージョン)
- **Manufacturer** (製造元)
- **Date** (日付)

また、次のようなアクション ボタンがページ下部にあります。

- **New Stds & Ctrls** (新規標準とコントロール) - このボタンを押すと、**Std/Ctrls Details** (標準/コントロールの詳細) ページが開きます。
- **Plate Layout** (プレート レイアウト) - クリックすると、**Plate Layout** (プレート レイアウト) タブが開きます。
- **Delete** (削除)
- **Import** (インポート)
- **Export** (エクスポート)
- **Exit** (終了)
- **View** (表示)

## Plate Layout (プレート レイアウト) サブタブ

Protocols (プロトコル) > Protocols (プロトコル) > Plate Layout (プレート レイアウト)



- Plate Image (プレートイメージ)** - プレートを表しています。グリッド上で各ウェルは円の形で表現されます。ウェル コマンドをプレート上のウェルに割り当てると、該当する円形の中にウェル コマンドが表示されます。ウィンドウの右下にある **Plate Navigation (プレートナビゲーション)** セクションは、プレートイメージにすべてのウェルを表示するのに使用できます。**Plate Navigation (プレートナビゲーション)** ボックスでクリックアンドドラッグすると、プレートの別の部分が表示されます。
- Command Sequence (コマンドシーケンス)** - アクティブプレートのコマンドシーケンスを含みます。リストには、すべてのアクティブウェル、コマンドの種類 (**Unknown (不明)**)、**Standard (標準)**、**Control (コントロール)**、**Background (バックグラウンド)**、または割り当てられたメンテナンス コマンド)、ID、および希釈係数が含まれます。ID フィールドをダブルクリックして、ID を入力します。**Dilution (希釈)** フィールドをダブルクリックして、希釈係数を入力します。

コマンドの ID フィールドおよび **Dilution (希釈)** フィールドは、青色の境界線で囲まれており、ダブルクリックすることで情報を入力できます。

- Move Command (移動コマンド)** - これらの矢印は、選択したコマンドを **Command Sequence (コマンドシーケンス)** リスト内で上下に移動し、取得順序を変更します。
- Import List (リストのインポート)** - **Open (開く)** ダイアログボックスが開き、既存のコマンドシーケンス リストをインポートできます。

インポート機能を使用すると、ウェルの場所が指定されていなくてもウェルに患者情報をインポートできます。

- Replicate Count (複製数)** - 1 から 9 の複製セットの数を定義します。
- Grouping (グループ化)** - 複製がプレート ウェル内で配置される順序を選択します。次のオプションから選択できます。
  - 123123123** - 1 回に各複製セットの 1 つを番号順に並べます。
  - 111222333** - 次のセットに進む前に、セット内のすべての複製を番号順に並べます。

次のウェル コマンドを割り当てることができます。各コマンドは色に関連付けられます。一連のウェルをクリックアンドドラッグしてハイライトするか、列/行ヘッダーをクリックして

行/列全体をハイライトするか、または異なるウェルをクリックしてハイライトし、ハイライトされたすべてのウェルに割り当てるコマンドをクリックします。

- **Unknown (不明) (U)** : 黄色
- **Background (バックグラウンド) (B)** : 紫色
- **Control (コントロール) (C)** : 赤色
- **Standard (標準) (S)** : 緑色

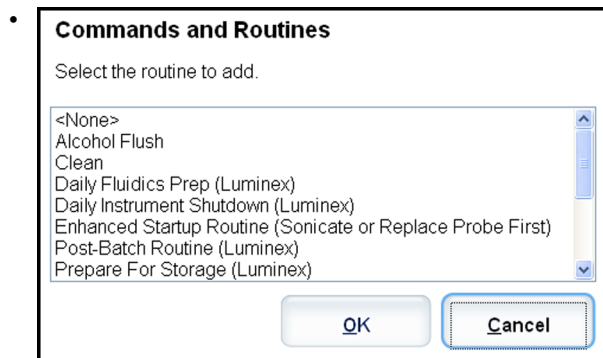
**Delete (削除)** および **Start at Well (開始ウェルの指定)** コマンドをウェル コマンドとして指定することも可能です。**Delete (削除)** は、選択したウェルのウェル コマンドを削除します。**Start at Well (開始ウェルの指定)** コマンドは、**A1** 以外のウェルで取得を開始できるようにします。

いずれかの標準の配置を変更する必要がある場合は、まずプレート レイアウトからすべての標準を削除します。同様に、いずれかのコントロールの配置を変更する必要がある場合は、プレート レイアウトからすべてのコントロールを削除します。

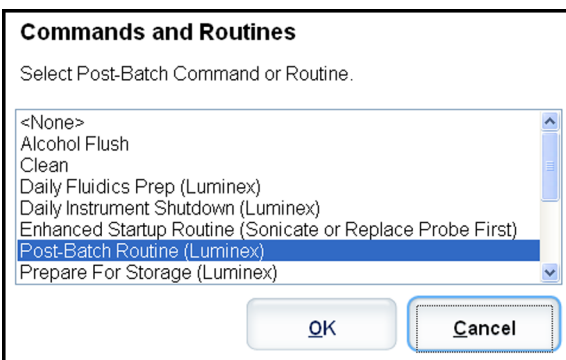
プロトコル プレート レイアウトに割り当てるウェル名とルーチン名は、プロトコル設定に保存されます。ルーチン自体は、装置上に存在しなければなりません。特定のプロトコルに関連付けられる標準やコントロールは、通常一定ですが、不明なウェル数はよく変わります。バッチのセットアップ時に、プレートに特定の数の不明なウェルを指定することができます。

**Commands and Routines (コマンドとルーチン) - Command Sequence (コマンド シーケンス)** 領域でコマンドとルーチンを選択した後にメンテナンス コマンドとルーチンをウェルに割り当てます。

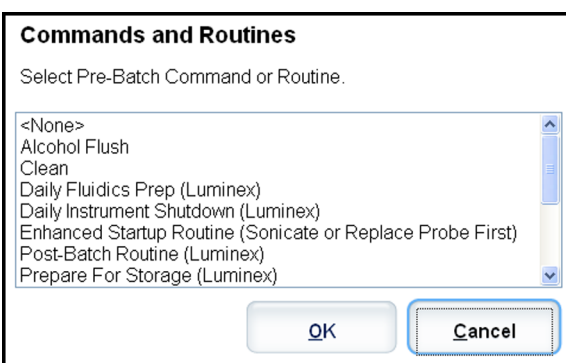
- **Add (追加) - Commands and Routines (コマンドとルーチン)** ダイアログボックスが開き、コマンドまたはルーチンを選択できます。



- **Delete (削除)** - 選択したコマンドまたはルーチンを削除します。
- **Post Batch Routine (ポスト バッチ ルーチン) - Commands and Routines (コマンドとルーチン)** ダイアログボックスが開き、ポストバッチのコマンドまたはルーチンを選択できます。



- **Pre Batch Routine (プレバッチルーチン) - Commands and Routines (コマンドとルーチン)** ダイアログボックスが開き、プレバッチのコマンドまたはルーチンを選択できます。



- **Plate Name (プレート名) - リスト内のプレートイメージに表示するプレートを指定します。** **Add Plate (プレートの追加)** は、バッチに新しいプレートを追加し、**Delete Plate (プレートの削除)** は、リスト内のハイライトされたプレートを削除します。

**Plate Name (プレート名)** - 選択されたルーチンまたはプロシージャに使用できるプレートが表示されます。



複数のプレートを使用する場合、正しい順序でプレートを使用してください。順序が間違っていると、データやテスト結果が不正確になることがあります。

- **Direction (方向)** - プレート コマンドを実行する方向を指定します。水平または垂直のいずれかを選択します。選択した方向は、複数の不明、標準、およびコントロールを一度に割り当てる際に、ウェルがどのようにプレートに追加されるかを決定します。
- **Plate Navigation (プレートナビゲーション)** - 現在のバッチの小さいプレートイメージを表示します。表示するウェルを選択するには、ボックス内でクリック アンド ドラッグします。

クリック アンド ドラッグが機能するのは、**384** ウェル プレート上でだけです。

- **Off Plate Area (オフプレートエリア) - Commands and Routines (コマンドとルーチン)** リストで、メンテナンス コマンド用に別の位置を指定します。
- **Cancel (取消)** - 保存せずに **Protocols (プロトコル)** メイン タブに戻ります。
- **Back (戻る)** - **Analytes (検体)** タブに戻ります。
- **Save (保存)** - プロトコルを保存し、**Protocols (プロトコル)** メイン タブに戻ります。

## Standards and Controls (Stds/Ctrls) Details (標準/コントロールの詳細) サブタブ

Protocols (プロトコル) > Stds & Ctrls (標準とコントロール) > Std/Ctrl Details (標準/コントロールの詳細)



Standards and Controls Details (標準/コントロールの詳細) タブを開くには、Protocols (プロトコル) ページの Standards and Controls (Stds & Ctrls) (標準とコントロール) タブにある Create New Std/Ctrl Lots (標準/コントロールロットの新規作成) をクリックします。

このタブは、キットの作成または編集に使用します。次のフィールドが使用可能です。

- **Apply Std/Ctrl Kit (標準/コントロールキットの適用) - Select Std/Ctrl Kit (標準/コントロールキットの選択)** ダイアログボックスを開きます。このダイアログボックスでは、Std/Ctrl Kit Lot # (標準/コントロールキットロット番号)、Std/Ctrl Kit Name (標準/コントロールキット名)、キットの Expiration (有効期限) および Manufacturer (製造元) が表示されます。リストから Std/Ctrl kit (標準/コントロールキット) を選択し、OK をクリックしてダイアログボックスを閉じます。キット情報は、Apply Std/Ctrl Kit (標準/コントロールキットの適用) ボタンの右側のボックスに表示されます。選択したキットは、同じ検体名と関連付けられている必要があります。Name (名前)、Std/Ctrl Kit Lot # (標準/コントロールキットロット番号)、Expiration (有効期限)、および Manufacturer (製造元) の各ボックスに情報を手入力します。
- **Assay Standard Information (アッセイ標準情報)** - 選択された標準試薬をリスト内に表示します。リストには、Reagent (試薬)、Name (名前)、Lot # (ロット番号)、Expiration (有効期限)、Manufacturer (製造元)、および各検体の期待される濃度が表示されます。
- **Apply Std Lot (標準ロットの適用) - Select Lot (ロットの選択)** ダイアログボックスを開きます。リストからロットを選択し、OK をクリックしてロットを適用します。
- **Apply Values (値の適用) - Reagent (試薬)、Name (名前)、Lot # (ロット番号)、Expiration (有効期限)、および Analyte (検体) の各フィールドに値を適用します。フィールドをダブルクリックして値を入力し、Apply Values (値の適用) の2つの矢印のいずれかを使用して、検体リストの下または右方向に値を適用します。**

**Dilution (希釈)** リストおよび **Apply Dilution (希釈の適用)** ボタンは、定量的解析が選択された場合のみ表示されます。

- **Dilution (希釈)** - 次の希釈オプションがあります。
  - **1:2** - 1つ前の希釈から、標準の濃度を 1/2 にします。
  - **1:10 (Log)** - 1つ前の希釈から、標準の濃度を 1/10 にします。
  - **1/2 Log - 1:3.16** の希釈、あるいは 1つ前の希釈から、1/10 (Log) の 1/2 の濃度にします。

これらの希釈オプションを選択せずに、数値を入力して、独自の希釈係数を設定することもできます (入力する数値は、整数でなければなりません)。

- **Apply Dilution (希釈の適用)** - **Dilution (希釈)** リストで選択された希釈を適用します。

表示を並び替えるには、列ヘッダーをクリックします。

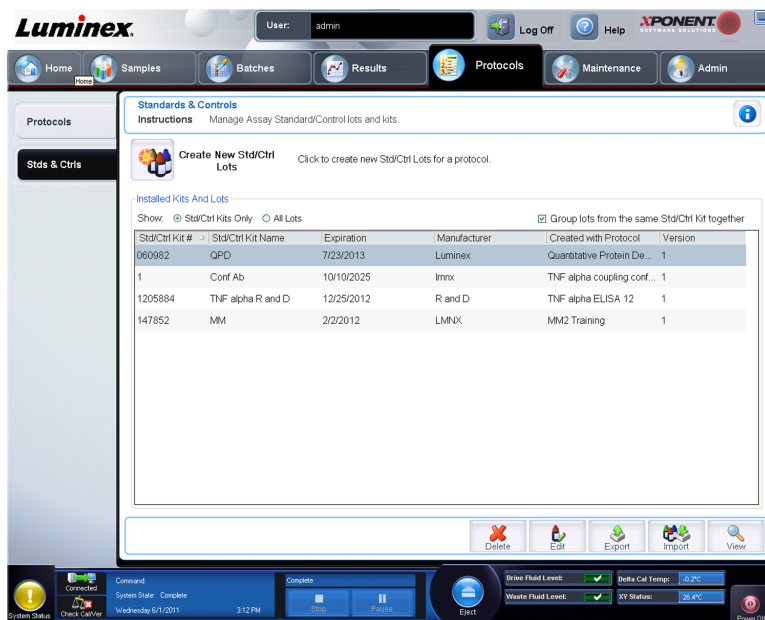
**Reagent (試薬)** 列ヘッダーをクリックすることで、最も番号が大きい標準から番号が 1 の標準の順序で並び替えします。これは、希釈を適用する際に、最後の標準が最も番号が大きい標準の場合に役立ちます。

- **Assay Control Information (アッセイ コントロール情報)** - 選択したコントロール試薬を一覧化します。リストには、**Reagent (試薬)**、**Name (名前)**、**Lot Number (ロット番号)**、**Expiration (有効期限)**、および **Manufacturer (製造元)** が表示されます。既存のコントロールロット情報を適用するか、新しい情報を手入力できます。
- **Apply Ctrl Lot (コントロールロットの適用) - Select Lot (ロットの選択)** ダイアログボックスを開きます。リストからロットを選択して、**OK** をクリックします。
- **Show Value (濃度表示) - Expected (期待)**、**Low (下限)**、および **High (上限)** は、サンプル内の検体濃度の期待値、下限値および上限値を設定します。
- **Apply Values (値の適用)** - 検体リストの下または右方向に値を適用します。
- **Cancel (取消) - Protocols (プロトコル)** タブに戻ります。

## Standards and Controls (Stds/Ctrls) (標準とコントロール) タブ

Protocols (プロトコル) > Stds & Ctrls (標準とコントロール)





このタブは、標準とコントロールを削除、編集、エクスポート、インポート、および作成するのに使用します。

このタブには、以下が含まれます。

- **Create New Std/Ctrl Lots (標準/コントロール ロットの新規作成) - Select Protocol (プロトコルの選択)** ボックスを開きます。



このボックスからプロトコルを選択すると、**Std/Ctrl Details (標準/コントロールの詳細)** タブが開きますので、新しいロットまたはキットを作成できます。

- **Installed Kits And Lots (インストール済みキットとロット)** - システムに現在インストールされているキットとロットに関する情報を表示します。
  - **Show (表示)** - 表示対象を選択するには、**Std/Ctrl Kits Only (標準/コントロール キットのみ)** または **All Lots (すべてのロット)** のいずれかをクリックします。
  - **Group lots from the same Std/Ctrl Kit together (同じ標準/コントロール キットのグループ化)** - 同じキットからロットのグループを作成する場合に選択します。

**Show (表示)** の選択肢から **All Lots (すべてのロット)** を選択すると、インストール済みの各ロットに関する次の情報が表示されます。

- **Reagent (試薬)**
- **Lot # (ロット番号)**
- **Expiration (有効期限)**
- **Name (名前)**
- **Manufacturer (製造元)**
- **Protocol (プロトコル)**

- **Versions** (バージョン)
- **Std/Ctrl Kit #** (標準/コントロールキット番号)
- **Std/Ctrl Kit Name** (標準/コントロールキット名)

**Show** (表示) の選択肢から **Std/Ctrl Kits Only** (標準/コントロールキットのみ) を選択すると、**Installed Std/Ctrl Kits** (インストール済み標準/コントロールキット) に関する次の情報が表示されます。

- **Std/Ctrl Kit #** (標準/コントロールキット番号)
- **Std/Ctrl Kit Name** (標準/コントロールキット名)
- **Expiration** (有効期限)
- **Manufacturer** (製造元)
- **Created with Protocol** (作成元プロトコル)
- **Version** (バージョン)
- **Delete** (削除) - 選択したロットを削除します。**Delete Lot(s) Confirmation** (ロットの削除の確認) ダイアログボックスが開きます。**Yes** (はい) をクリックすると、ロットが削除されます。
- **Edit** (編集) - **Std/Ctrl Details** (標準/コントロールの詳細) タブが開き、ロット情報を編集できます。
- **Export** (エクスポート) - **Save As** (名前を付けて保存) ダイアログボックスが開き、選択したロットをエクスポートできます。ロットファイルの保存先を選択して、**Save** (保存) をクリックします。
- **Import** (インポート) - **Open** (開く) ダイアログボックスを開きます。インポートする **Std/Ctrl Kit** (標準/コントロールキット) またはロットファイルを選択して、**Open** (開く) をクリックします。
- **View** (表示) - 選択した **Std/Ctrl Kit #** (標準/コントロールキット番号) を開きます。

## Standards and Controls (Stds/Ctrls) Details (標準/コントロールの詳細) サブタブ

Protocols (プロトコル) > Stds & Ctrls (標準とコントロール) > Std/Ctrl Details (標準/コントロールの詳細)



**Standards and Controls Details (標準/コントロールの詳細)** タブを開くには、**Protocols (プロトコル)** ページの **Standards and Controls (Stds & Ctrls) (標準とコントロール)** タブにある **Create New Std/Ctrl Lots (標準/コントロール ロットの新規作成)** をクリックします。

このタブは、キットの作成または編集に使用します。次のフィールドが使用可能です。

- **Apply Std/Ctrl Kit (標準/コントロール キットの適用) - Select Std/Ctrl Kit (標準/コントロール キットの選択)** ダイアログボックスを開きます。このダイアログボックスでは、**Std/Ctrl Kit Lot # (標準/コントロール キット ロット番号)**、**Std/Ctrl Kit Name (標準/コントロール キット名)**、キットの **Expiration (有効期限)** および **Manufacturer (製造元)** が表示されます。リストから Std/Ctrl kit (標準/コントロール キット) を選択し、**OK** をクリックしてダイアログボックスを閉じます。キット情報は、**Apply Std/Ctrl Kit (標準/コントロール キットの適用)** ボタンの右側のボックスに表示されます。選択したキットは、同じ検体名と関連付けられている必要があります。**Name (名前)**、**Std/Ctrl Kit Lot # (標準/コントロール キット ロット番号)**、**Expiration (有効期限)**、および **Manufacturer (製造元)** の各ボックスに情報を手入力します。
- **Assay Standard Information (アッセイ標準情報)** - 選択された標準試薬をリスト内に表示します。リストには、**Reagent (試薬)**、**Name (名前)**、**Lot # (ロット番号)**、**Expiration (有効期限)**、**Manufacturer (製造元)**、および各検体の期待される濃度が表示されます。

  - **Apply Std Lot (標準ロットの適用) - Select Lot (ロットの選択)** ダイアログボックスを開きます。リストからロットを選択し、**OK** をクリックしてロットを適用します。
  - **Apply Values (値の適用) - Reagent (試薬)**、**Name (名前)**、**Lot # (ロット番号)**、**Expiration (有効期限)**、および **Analyte (検体)** の各フィールドに値を適用します。フィールドをダブルクリックして値を入力し、**Apply Values (値の適用)** の2つの矢印のいずれかを使用して、検体リストの下または右方向に値を適用します。

**Dilution (希釈)** リストおよび **Apply Dilution (希釈の適用)** ボタンは、定量的解析が選択された場合のみ表示されます。
- **Dilution (希釈)** - 次の希釈オプションがあります。

  - **1:2** - 1つ前の希釈から、標準の濃度を 1/2 にします。
  - **1:10 (Log)** - 1つ前の希釈から、標準の濃度を 1/10 にします。

- **1/2 Log - 1:3.16** の希釈、あるいは 1 つ前の希釈から、**1/10 (Log)** の **1/2** の濃度にし  
ます。

これらの希釈オプションを選択せずに、数値を入力して、独自の希釈係数を設定することもできます（入力する数値は、整数でなければなりません）。

- **Apply Dilution (希釈の適用) - Dilution (希釈)** リストで選択された希釈を適用し  
ます。

表示を並び替えるには、列ヘッダーをクリックします。

**Reagent (試薬)** 列ヘッダーをクリックすることで、最も番号が大きい標準から番号が 1 の標準の順序で並び替えします。これは、希釈を適用する際に、最後の標準が最も番号が大きい標準の場合に役立ちます。

- **Assay Control Information (アッセイ コントロール情報)** - 選択したコントロール試薬を一覧化します。リストには、**Reagent (試薬)**、**Name (名前)**、**Lot Number (ロット番号)**、**Expiration (有効期限)**、および **Manufacturer (製造元)** が表示されます。既存のコントロールロット情報を適用するか、新しい情報を手入力できます。
- **Apply Ctrl Lot (コントロール ロットの適用) - Select Lot (ロットの選択)** ダイアログボックスを開きます。リストからロットを選択して、**OK** をクリックします。
- **Show Value (濃度表示) - Expected (期待)**、**Low (下限)**、および **High (上限)** は、サンプル内の検体濃度の期待値、下限値および上限値を設定します。
- **Apply Values (値の適用)** - 検体リストの下または右方向に値を適用します。

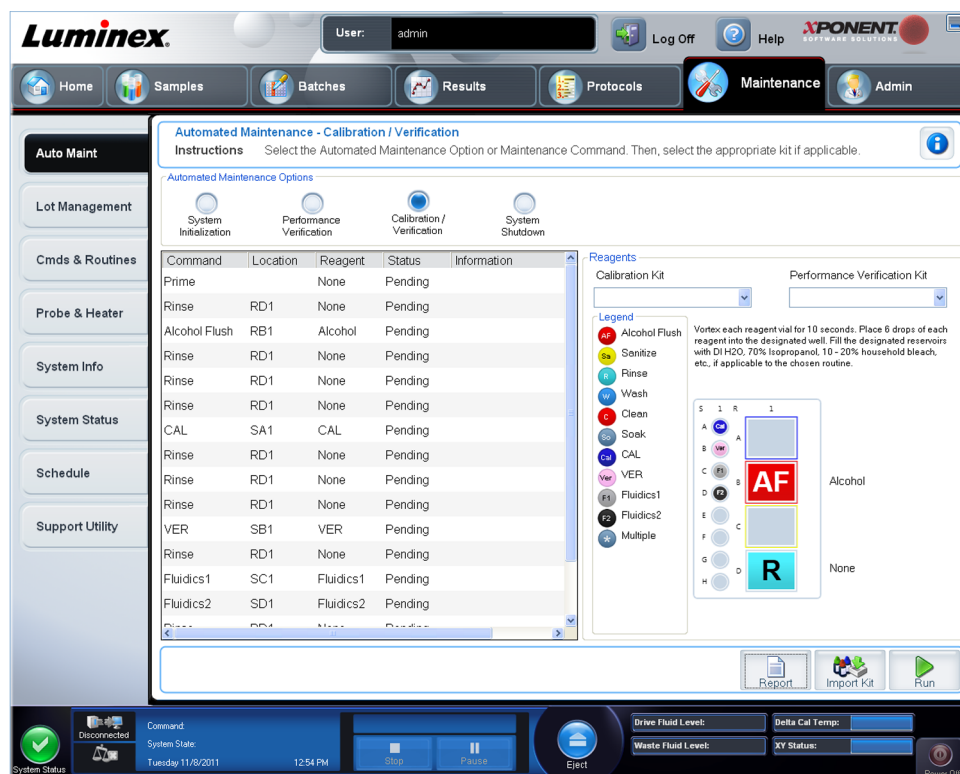
# 第 6 章 : Maintenance (メンテナンス) ページ

**Maintenance (メンテナンス)** ページは、システムのメンテナンスとキャリブレーションに使用します。このページには、以下のタブが含まれます。

- **Auto Maint (自動メンテナンス)**
- **Lot Management (ロット管理)**
- **Cmds & Routines (コマンドとルーチン)**
- **Probe & Heater (プローブとヒーター)**
- **System Info (システム情報)**
- **System Status (システム ステータス)**
- **Schedule (スケジュール)**
- **Support Utility (サポート ユーティリティ)**

## Auto Maintenance (Auto Maint) (自動メンテナンス) タブ

Maintenance (メンテナンス) > Auto Maint (自動メンテナンス)



このタブには、アナライザーの開始、検証、およびメンテナンスを行うルーチンが含まれます。

**Automated Maintenance Options (自動メンテナンス オプション)** - 装置のメンテナンスルーチンでよく使用されるボタンが提供されます。以下から選択します。

- **Calibration/Verification** - このルーチンは、キャリブレーション/検証キットで使用する場合に選択します。
- **Performance Verification (性能検証)** - このルーチンは、性能検証キットで使用する場合に選択します。
- **Fluidics Prep (流体準備)** - このルーチンは、流体準備で使用する場合に選択します。
- **System Shutdown (システム停止)** - このルーチンは、あらかじめ定義されたシステムの運転停止に使用します。

これらルーチンのコマンドは、下記のコマンドリストにボタンとして表示されます。

このリストは、現在のコマンドの名前、ウェルの位置、ステータス、そしてコマンドに関する情報を表示するのに使用します。ボックス内には、現在のコマンドのみが表示されます。

- **Reagents (試薬)** - 選択したルーチンに必要な試薬とウェルの位置が表示されます。ルーチンのキットは、以下から選択できます。
  - **Calibration Kit (キャリブレーションキット)** ドロップダウンメニュー
  - **Performance Verification Kit (性能検証キット)** ドロップダウンメニュー
- **Report (レポート)** - **Reports (レポート)** タブが開き、**Report (レポート)** リストに **Performance Verification Reports (性能検証レポート)** が表示されます。
- **Import Kit (キットのインポート)** - **Import Calibration or Performance Kit (キャリブレーションキットのインポート/性能キットのインポート)** ダイアログボックスを開きます。キットをインポートするには、キットを選択して、**Open (開く)** をクリックします。

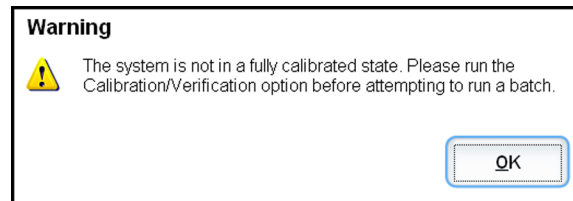
- **Run (実行)** - 選択したルーチンを開始します。

## システム開始

MAGPIX 用 xPONENT には、データ取得を行うアナライザーを準備するためのルーチンがあらかじめ定義されています。このセクションでは、システムのキャリブレーションおよび性能検証について説明しています。

キャリブレーターの電磁ビーズは、レポーターチャンネルと分類チャンネルの設定を正常に戻すために使用します。検証の電磁ビーズは、システムのキャリブレーションと光学的完全性を検証するために使用します。流体のビードは、ウェル間のキャリーオーバーの評価に使用します。

システムが完全にキャリブレーションされていない場合、警告メッセージが表示されます。



一旦キャリブレーションが完了したら、再度キャリブレーションを行うまでは同じキャリブレーション値が維持されます。システムのキャリブレーションおよび検証の結果は、**Calibration (キャリブレーション)** レポートで追跡できます。キャリブレーションおよび検証のビードの目標値情報については、Luminex のウェブサイトの <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm> を参照してください。

**Maintenance (メンテナンス) ページの Auto Maint (自動メンテナンス) タブの Calibration/Verification (キャリブレーション/検証)** ボタンを使用して、少なくとも週に一度はシステムのキャリブレーションを行ってください。また、次のような場合には、再度システムのキャリブレーションを行ってください。

- デルタ キャリブレーション温度が  $\pm 5^{\circ}\text{C}$  の範囲を超える場合。
- 装置を移動した場合。
- サンプル取得に問題が発生した場合。
- 機器は、部品の交換などのハードウェア メンテナンスを受けます。

**Maintenance (メンテナンス) ページの Auto Maint (自動メンテナンス) タブの Performance Verification (性能検証)** ボタンを使用して、システムを毎日検証してください。キャリブレーション頻度の要件については、ご利用のアッセイ キットの指示に従ってください。

システムのキャリブレーションを行う前に、MagPix キャリブレーターおよび検証ビードのロット情報をインポートする必要があります。インポートには、**Maintenance (メンテナンス) ページの Lot Management (ロット管理) タブ**を使用します。この情報は、**Performance Verification Kit (性能検証キット)** と **Calibration Kit (キャリブレーションキット)** に付属の CD に収録されています。また、Luminex ウェブサイトの <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm> から入手できます。

## Performance Verification (性能検証) ルーチンの実行

日常の起動ルーチンの一部として、**Performance Verification (性能検証)** ルーチンを実行します。

1. **Home (ホーム) ページで、Daily Activities (日常作業) の下にある System Initialization (システム開始)** をクリックします。**Auto Maint (自動メンテナンス)** が開きます。



2. **Auto Maint (自動メンテナンス)** タブで、**Performance Verification (性能検証)** をクリックします。
3. **Auto Maint (自動メンテナンス)** タブの **Reagents (試薬)** ペインの図表をガイドとして使用して、適切な試薬をオフプレートのリザーバーとストリップ ウェルに追加します。
4. **Run (実行)** をクリックします。

## キャリブレーションと検証の実行

**Auto Maint (自動メンテナンス)** タブからキャリブレーションと検証を実行するには、**CAL (キャリブレーション)** と **VER (検証)** のキット情報をインポートする必要があります。**Lot Management (ロット管理)** タブでインポートするプロシージャーを実行します。[Importing CAL or VER Kits \(CAL キットまたは VER キットのインポート\)](#) を参照してください。

毎週実行する起動ルーチンの一環として、**Calibration/Performance Verification (キャリブレーション/性能検証)** ルーチンを実行します。

1. **Home (ホーム)** ページで、**Daily Activities (日常作業)** の下にある **System Initialization (システム開始)** をクリックします。**Maintenance (メンテナンス)** ページに **Auto Maint (自動メンテナンス)** タブが開きます。
2. **Automated Maintenance (自動メンテナンス)** オプションの下にある **Calibration Verification (キャリブレーション/検証)** ボタンをクリックします。
3. **Auto Maint (自動メンテナンス)** タブの図表をガイドとして使用して、適切な試薬をオフプレートのリザーバーとストリップ ウェルに追加します。
4. **Run (実行)** をクリックします。

## Lot Management (ロット管理) タブ

このタブは、キットのキャリブレーションと検証を管理するのに使用します。

**Maintenance (メンテナンス) > Lot Management (ロット管理)**

The screenshot shows the Luminex software interface. The top navigation bar includes 'Home', 'Samples', 'Batches', 'Results', 'Protocols', 'Maintenance', and 'Admin'. The 'Maintenance' tab is active, and the 'Lot Management' sub-tab is selected. The interface displays the following information:

- Active Reagents:**
  - Calibration Kit: FD101-144, Expiration Date: 3/31/2010
  - Performance Verification Kit: PD101-146, Expiration Date: 3/31/2010
- Lot Details:**
  - Lot Type: VER
  - Lot #: PD101-146
  - Expiration: 3/31/2010
- Lot Information Table:**

Lot Type	Active Lot Number	Expiration Date
CAL	PD101-144	3/31/2010
VER	PD101-146	3/31/2010
Fluidics1	PD101-148	3/31/2010
Fluidics2	PD101-150	3/31/2010
- Lot Details Table:**

	RP1	CL1	CL2
R12	3.2	111	111
R15	24.2	714	105
R39	537	4125	518
R45	5212	660	995
R72	49817	165	4804
R78	4	3810	4621



**Active Reagents (有効試薬)** - このセクションは、キャリブレーションまたは性能検証キット、ロット番号、有効期限を変更したり、キットを削除するのに使用します。

- **Calibration Kit (キャリブレーションキット)** - このリストからキャリブレーションキットを選択します。選択したキットの詳細は、**Lot Type (ロットの種類)**、**Active Lot Number (有効なロット番号)**、および **Expiration Date (有効期限)** の各フィールドに表示されます。
- **Performance Verification Kit (性能検証キット)** - このリストから性能検証キットを選択します。選択したキットの詳細は、**Lot Type (ロットの種類)**、**Active Lot Number (有効なロット番号)**、および **Expiration Date (有効期限)** の各フィールドに表示されます。
- **Delete Kit (キットの削除)** - 選択したキャリブレーションまたは性能検証キットを削除します。
- **Active Reagents (有効試薬) 表** - 選択した試薬の情報を表示します。ロットが、**CAL (キャリブレーション)**、**VER (検証)**、**Fluidics 1 (流体 1)**、または **Fluidics 2 (流体 2)** かどうかを選択できます。ここでの選択結果は、**Lot Details (ロット詳細)** 領域に表示されます。ここでの選択結果によって、**Lot Details (ロット詳細)** 領域の表に表示される列が変わります。
- **Active Lot Number (有効なロット番号)** - このリストから選択した試薬に対する有効なロット番号を選択します。
- **Lot Details (ロット詳細) - Active Reagent (有効試薬)** 領域で選択されたロットのロット情報を表示します。
  - **Lot Type (ロットの種類)** - 選択されたロットの種類を表示します。
  - **Lot # (ロット番号) - Add New (新規追加)** をクリックしてからロット番号を入力します。
  - **Expiration (有効期限) - Add New (新規追加)** をクリックしてからこのフィールドを選択し、有効期限データを編集します。
  - **Lot Details (ロット詳細) 表** - この表を使用して、**Active Reagents (有効試薬)** 領域で選択したロットの種類に、MFI の目標値を入力できます。**CAL (キャリブレーション)** を選択した場合は、CL1、CL2、RP1 の目標値を入力します。**VER (検証)** を選択した場合は、試薬ごとに各チャンネルの目標値を入力します。流体 1 または 2 を選択した場合、任意の目標値を入力できます。

**Drive Fluid (ドライブ液)** - ドライブ液の情報を入力します。

- **Current Lot # (現在のロット番号)** - ロット番号を表示します。**Edit (編集)** をクリックすると、ロット番号を入力できます。
- **Expiration (有効期限)** - 有効期限の日付を表示します。**Edit (編集)** をクリックすると表示されるカレンダーを使用して、有効期限の日付を選択できます。
- **Edit (編集)** - 現在のロット番号と有効期限を追加または変更できます。
- **Import Kit (キットのインポート)** - キットをインポートするための **Import Calibration or Performance Kit (キャリブレーションキットのインポート/性能キットのインポート)** ダイアログボックスを開きます。
- **Import (インポート)** - ロットをインポートするための **Import Calibrator or Verification Lot (キャリブレーター ロットのインポート/性能ロットのインポート)** ダイアログボックスを開きます。
- **Export (エクスポート)** - Opens the **Export Calibrator or Verification Lot (キャリブレーター ロットのエクスポート/検証ロットのエクスポート)** ダイアログボックスを開きま

す。キャリブレーター ロットまたは検証ロットを保存する名前と場所を選択し、**Save (保存)** をクリックします。

- **Add New (新規追加)** - 新規ロットを追加します。ウィンドウの右側の **Lot Details (ロット詳細)** セクションに情報を追加します。**Lot # (ロット番号)**、**Expiration (有効期限)**、および目標値を適切なボックスとフィールドに入力します。**Save (保存)** をクリックしてロットを保存するか、**Cancel (取消)** を選択して、エントリを取り消します。
- **Delete (削除) - Active Reagents (有効試薬)** リストで選択されたロットを削除します。

## CAL または VER キットのインポート

CAL (キャリブレーション) キットまたは VER (検証) キットをインポートするには、次の手順に従います。

1. **Maintenance (メンテナンス)** ページを開き、次に **Lot Management (ロット管理)** タブを開きます。
2. **Import Kit (キットのインポート)** をクリックします。**Import Calibration or Performance Kit (キャリブレーションキットのインポート/性能キットのインポート)** ダイアログボックスが開きます。
3. インポートするキットを指定し、**Open (開く)** をクリックします。

## CAL および VER キット情報の削除

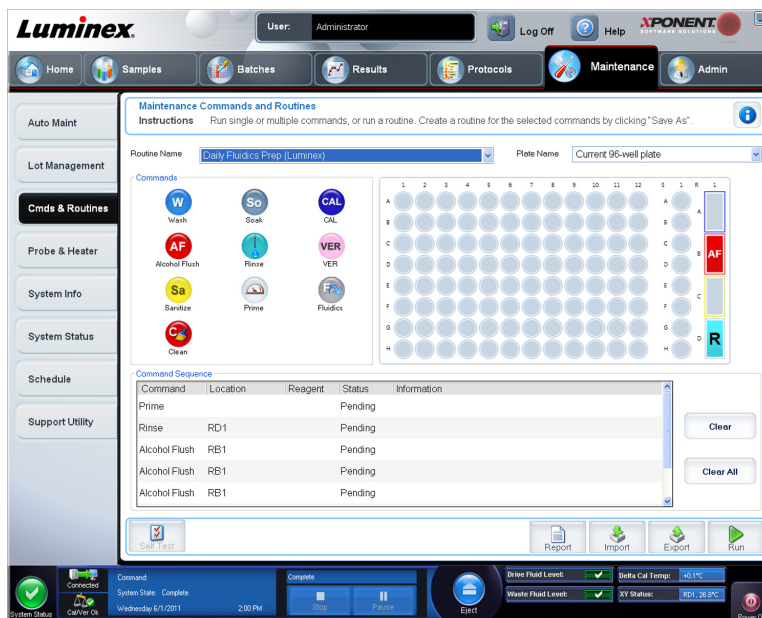
1. **Maintenance (メンテナンス)** ページを開き、次に **Lot Management (ロット管理)** タブを開きます。
2. **Active Reagents (有効試薬)** セクションで、削除するキットを **Calibration Kit (キャリブレーションキット)** または **Performance Verification Kit (性能検証キット)** リストから選択します。
3. **Delete Kit (キットの削除)** をクリックします。



キットを削除しても、確認ダイアログボックスは表示されません。

## Commands and Routines (Cmds & Routines) (コマンドとルーチン) タブ

Maintenance (メンテナンス) > Cmd & Routines (コマンドとルーチン)



このタブは、ルーチンの作成、または選択したルーチンやコマンドの編集、削除、実行に使用します。また、ルーチンとして保存することなく、複数のメンテナンス コマンドを実行することも可能です。



ドライブ液およびビードの保管に使用する溶液には、アレルギー反応を起こす可能性がある ProClin が含まれます。手袋や保護メガネなどの保護具を使用してください。

このタブには、以下が含まれます。

**Routine Name (ルーチン名)** - システム メンテナンスに使用するあらかじめ設定されたルーチンやコマンドのリストです。これらコマンドの一部は、**Auto Maint (自動メンテナンス)** タブからも利用できます。ルーチンを保存すると、そのルーチンが **Routine Name (ルーチン名)** リストに表示されます。さらに、このタブでカスタム ルーチンを作成することもできます。カスタム ルーチンを作成するには、初めに **None (なし)** から始め、任意のコマンドを追加していきます。Luminex ルーチンを変更して、新しいルーチンとして保存することも可能です。次のルーチンから選択します。

- **Daily Fluidics Prep (毎日の流体準備) (Luminex)**
- **Daily Instrument Shutdown (毎日の装置運転停止) (Luminex)**
- **Enhanced Startup Routine (Sonicate or Replace Probe First) (拡張起動ルーチン (最初にプローブの超音波分解または置換))**
- **Post-Batch Routine (ポストバッチ ルーチン) (Luminex)**
- **Prepare for Shipping Part 1 (出荷準備 1) (Luminex)**
- **Prepare for Shipping Part 2 (Remove Drive Fluid Stem First) (出荷準備 2 (最初にドライブ流体システムを除去))**
- **Prepare for Storage (保管準備) (Luminex)**
- **Revive After Storage (保管後の回復) (Luminex)**
- **Weekly Maintenance (Sonicate or Replace Probe First) (週次メンテナンス (最初にプローブの超音波分解または置換))**

**Plate Name (プレート名)** - 選択されたルーチンまたはプロシージャーに使用できるプレートが表示されます。



複数のプレートを使用する場合、正しい順序でプレートを使用してください。順序が間違っていると、データやテスト結果が不正確になることがあります。

**Commands (コマンド)** - このセクションには、次のコマンドが含まれます。

- **Wash (洗浄)** - 蒸留水を流体ラインを通じて、システムへ送ります。ウェルまたはリザーバーから液剤を吸引し、液剤がシステム全体を流れて廃液容器へ行くようにします。
- **Alcohol Flush (アルコールフラッシュ)** - アルコールフラッシュで、サンプルのチューブとキューベットから **70%** イソプロパノール又は **70%** エタノールを用いてシステムから気泡を排除します。アルコールフラッシュには、**5** 分程かかります。**Alcohol Flush (アルコールフラッシュ)** フラッシュ作業には **Luminex XYP** リザーバーを使用します。それは、この装置をフラッシュするのに必要な液剤を収容できる場所がこのリザーバーのみであるためです。
- **Sanitize (殺菌)** - 殺菌作業にはオフプレート試薬エリアを使用します。それは、この装置を殺菌するのに必要な液剤を収容できる場所がこのリザーバーのみであるためです。**Sanitize (殺菌)** コマンドは、**Alcohol Flush (アルコールフラッシュ)** コマンドと同様の機能を果たしますが、有害物質の接触後に、サンプルラインを消毒するために、**10%** から **20%** の家庭用漂白材と水溶液、およびキューベットを使用します。汚染物質との接触後は、殺菌を毎日の運転停止時のルーチンとして実施する必要があります。
- **Clean (クリーニング)** - 漂白剤や水酸化ナトリウムといったクリーニング試薬を吸引します。
- **Soak (ソーク)** - プローブが空気に曝されて塩分の結晶が形成されるのを防ぎます。プローブのソークにより、プローブ内のドライブ液は水に置き換わります。**1** 日の作業終了時にはソーク機能を実行する必要があります。システムは最低 **250 µL** の蒸留水を利用します。
- **Rinse (リンス)** - すすぎを実行します。
- **Prime (プライム)** - ドライブ液容器からドライブ液を吸引して、システムの流体経路から気泡 (空気) を排除します。溶液をプレートに供給する必要はありません。
- **CAL (キャリブレーション)** - キャリブレーションを実行します。
- **VER (検証)** - 検証を実行します。
- **Fluidics (流体)** - 流体を実行します。

新しいルーチンにコマンドを追加、既存ルーチンを変更、またはコマンドを実行するには、該当するコマンドをクリックします。コマンドは、**Commands (コマンド)** の右側のプレートイメージに表示されます。コマンドの位置を始めに選択することも可能です。プレート上のコマンドの位置を変更するには、**Command Sequence (コマンドシーケンス)** で対象のコマンドを選択し、プレートイメージ内の別のウェルまたはリザーバーをクリックします。

コマンドの追加またはクリアを行って、既存のルーチンを変更した場合、ルーチン名が **Routine Name (ルーチン名)** ドロップダウンメニューでデフォルトの **None (なし)** になり、**Save As (名前を付けて保存)** ボタンが表示されます。将来の使用に備えて、新しいルーチンを保存することを忘れないでください。

各コマンド ボタンは、**Command Sequence (コマンドシーケンス)** ボックスの右側にあります。

- **Clear (クリア)** - ハイライトされたコマンドを **Command Sequence (コマンド シーケンス)** リストからクリアにします。
- **Clear All (すべてクリア)** - すべてのコマンドを **Command Sequence (コマンド シーケンス)** リストからクリアにします。

ウィンドウでの選択に応じて、ウィンドウ下部に表示されるボタンが変わります。

- **Command Sequence (コマンド シーケンス)** - ルーチンを選択すると、ルーチン内の個々のコマンドが、**Command Sequence (コマンド シーケンス)** リストに順番通りに表示されます。リストには、各コマンドの名前、位置、ステータス、その他の追加情報が含まれます。
- **Report (レポート)** - **Reports (レポート)** タブに、**Report: (レポート:)** リストで選択した **Calibration and Verification Reports (キャリブレーションおよび検証レポート)** が表示されます。選択したレポートを表示するには、**Generate (生成)** をクリックします。
- **Import (インポート)** - **Open (開く)** ダイアログボックスが表示され、インポートするルーチンファイルを選択できます。インポートするファイルを選択して、**Open (開く)** をクリックします。
- **Export (エクスポート)** - **Save As (名前を付けて保存)** ダイアログボックスが開き、**Routine (ルーチン)** ファイルのファイル名と保存先を指定します。
- **Save As (名前を付けて保存)** - **Save Routine (ルーチンの保存)** ダイアログボックスを開きます。ルーチンを保存する際に使用するルーチン名を選択します。ルーチンを保存すると、同ルーチンが **Routine Name (ルーチン名)** リストに表示されます。このボタンは、ルーチンがカスタマイズされた場合、または新しいルーチンが作成された場合のみ表示されます。
- **Cancel (取消)** - **Command Sequence (コマンド シーケンス)** 内のコマンドのデフォルトの位置に対する変更を取り消します。クリックすると、変更が取り消されます。このボタンは、コマンド シーケンスに変更が加えられた場合のみ表示されます。
- **Run (実行)** - 選択したルーチンまたはコマンドを実行します。

## 新規ルーチンの作成

起動手順、運転停止手順、トラブルシューティング、またはキャリブレーションを容易にするメンテナンス ルーチンを作成します。作成するメンテナンス ルーチンが、Luminex アナライザーの動作とメンテナンス要件と一致することを確認してください。詳細については、適切なユーザー マニュアルを参照してください。

新規ルーチンの作成方法:

1. **Maintenance (メンテナンス)** ページを開き、次に **Cmnds & Routines (コマンドとルーチン)** タブを開きます。
2. **Routine Name (ルーチン名)** リストで、**None (なし)** をクリックします。
3. **Plate Name (プレート名)** リストから新しいルーチンに使用するプレートを選擇します。



4. **Commands (コマンド)** セクションで、ルーチンに追加するコマンドを1つ以上クリックします。これらのコマンドは、プレートイメージと **Command Sequence (コマンドシーケンス)** リストに表示されます。

**CAL** コマンドを選択すると、**CAL** コマンドの実行前に **Rinse (リンス)** コマンドが実行されます。**CAL** が完了すると、2つの **Rinse (リンス)** コマンドが実行されます。これは、チャンバーに気泡が入り込まないようにするための処置です。リザーバーにこれら **Rinse (リンス)** コマンドを実行するのに十分な空き容量があることを確認してください。

**VER (検証)** コマンドを選択すると、**VER (検証)** コマンドの実行前に **Rinse (リンス)** コマンドが実行されます。**VER (検証)** が完了すると、**Rinse (リンス)** コマンドが追加で実行されます。これは、チャンバーに気泡が入り込まないようにするための処置です。リザーバーにこれら **Rinse (リンス)** コマンドを実行するのに十分な空き容量があることを確認してください。

5. コマンドの位置 (ウェルまたはリザーバー) を変更するには、**Command Sequence (コマンド シーケンス)** リストでコマンドをクリックし、プレートイメージ内の新しい位置をクリックします。

同じウェル内に2つ以上の両立しないコマンドを指定すると、コマンドの位置を変更するように求めるメッセージが表示されます。同じ位置でコマンドを実行できる場合があります。例えば、リザーバーで複数の洗浄を実行できます。

6. 新しいルーチンを保存するには、**Save As (名前を付けて保存)** をクリックします。**Save Routine (ルーチンの保存)** ダイアログボックスが開きます。
7. **Routine Name (ルーチン名)** ボックスにルーチン名を入力し、**OK** をクリックします。

## ルーチンの編集

1. **Maintenance (メンテナンス)** ページを開き、次に **Cmds & Routines (コマンドとルーチン)** タブを開きます。**Routine Name (ルーチン名)** リストで、編集するルーチンをクリックします。
2. **Command Sequence (コマンドシーケンス)** リストで、編集するコマンドをクリックします。コマンドを削除する場合は **Clear (クリア)** を、コマンドの場所を変更する場合はプレート イメージ内の別のウェルをクリックします。

ルーチンを変更すると、**Routine Name (ルーチン名)** リストで、ルーチン名が自動的に **None (なし)** のデフォルトに変わります。





- 必要に応じて、コマンドを追加、削除、または変更して、**Save As** (名前を付けて保存) をクリックします。

**CAL** コマンドを選択すると、**CAL** コマンドの実行前に **Rinse** (リンス) コマンドが実行されます。**CAL** が完了すると、2つの **Rinse** (リンス) コマンドが実行されます。これは、チャンバーに気泡が入り込まないようにするための処置です。リザーバーにこれら **Rinse** (リンス) コマンドを実行するのに十分な空き容量があることを確認してください。

**VER (検証)** コマンドを選択すると、**VER (検証)** コマンドの実行前に **Rinse** (リンス) コマンドが実行されます。**VER (検証)** が完了すると、**Rinse** (リンス) コマンドが追加で実行されます。これは、チャンバーに気泡が入り込まないようにするための処置です。リザーバーにこれら **Rinse** (リンス) コマンドを実行するのに十分な空き容量があることを確認してください。

- 新しいルーチンを作成する場合は別の名前を入力し、編集したルーチンに既存のルーチン名をそのまま使用する場合は、ルーチンの既存の名前を入力します。

コマンドは、ルーチンの最後にしか追加できません。ルーチンの一部であるコマンドの前に新しいコマンドを挿入できません。

## ルーチンの削除

作成したルーチンは削除可能ですが、あらかじめ定義されたルーチンを削除することはできません。あらかじめ定義されたルーチンには、ルーチン名の後に (Luminex) が付けられています。

- Maintenance** (メンテナンス) ページを開き、次に **Cmds & Routines** (コマンドとルーチン) タブを開きます。
- Routine Name** (ルーチン名) リストで、削除するルーチンをクリックします。
- Delete** (削除) をクリックします。

## ルーチンの実行

- Maintenance** (メンテナンス) ページを開き、次に **Cmds & Routines** (コマンドとルーチン) タブを開きます。
- Routine Name** (ルーチン名) リストから実行するルーチンを選択します。
- Click **Eject** on the system monitor.
- プレートイメージで示されるように、プレート、リザーバー、およびウェルストリップに適切な試薬を追加し、プレートホルダー上にプレートを設置します。
- Retract** (挿入) をクリックします。
- Run** (実行) をクリックします。ルーチンが完了すると、**Routine Message** (ルーチンメッセージ) ダイアログボックスが開きます。
- OK** をクリックします。

## ルーチンのインポート

- Maintenance** (メンテナンス) ページを開き、次に **Cmds & Routines** (コマンドとルーチン) タブを開きます。



2. **Import** (インポート) をクリックします。
3. **Open** (開く) ダイアログボックスで、インポートするファイルを参照し、**Open** (開く) をクリックします。ルーチンが有効になります。

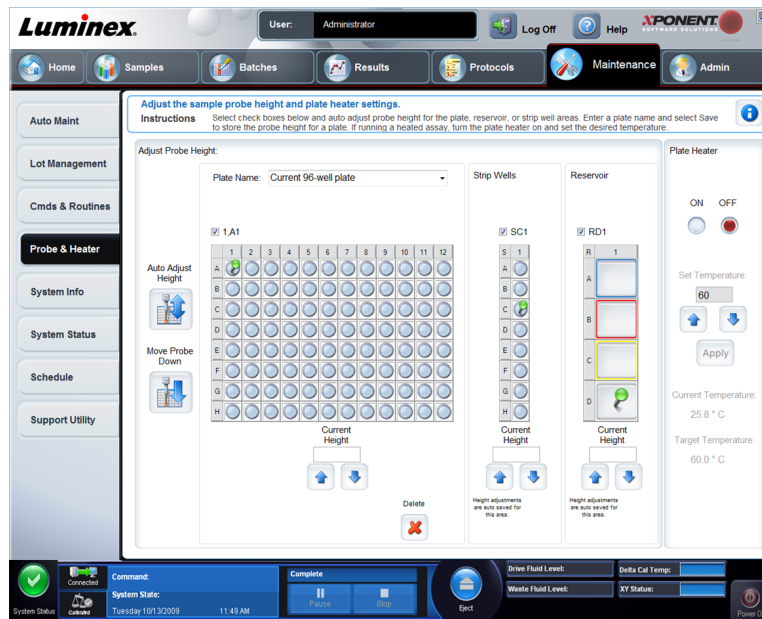
## ルーチンのエクスポート

1. **Maintenance** (メンテナンス) ページを開き、次に **Cmds & Routines** (コマンドとルーチン) タブを開きます。
2. **Export** (エクスポート) をクリックします。
3. **Save As** (名前を付けて) ダイアログボックスでルーチンファイルの保存先フォルダに移動し、**Save** (保存) をクリックします。

エクスポートオプションは、保存されたルーチンに対してのみ利用可能です。

## Probe and Heater (プローブとヒーター) タブ

Maintenance (メンテナンス) > Probe & Heater (プローブとヒーター)



このタブは、プローブの高さとプレートヒーターの設定を調整するのに使用します。

- **Auto Adjust Height (自動高さ調節)** - メインプレート、リザーバー、およびストリップウェル内の特定の場所を使用して、自動的にプローブの高さを調節します。

Luminex は、プローブの高さのキャリブレーションに、ウェル D6 を使用することを推奨します。

- **Plate Location (プレートの場所)** ピン - 緑色のピンで、メインプレート、リザーバー、および/またはストリップウェルのプローブの高さを自動調節するのに使用するウェルの場所を示します。メインプレートのデフォルトの (推奨する) 場所は、ウェル D6 です。
  - メインプレートは、96 ウェルマイクロタイタープレートを表します。アッセイで使用するプレートの詳細については、[Plates \(プレート\)](#) を参照してください。



- **Strip Well (ストリップ ウェル)** は、追加のウェルが必要なときにオフプレート試薬エリアに追加されるストリップ ウェルを示します。ストリップ ウェルは、マイクロタイタープレートの 1 列と同じで、マイクロタイタープレート同様に、そのウェルを平底、V 底などにできます。
- **Reservoir (リザーバー)** は、アルコールや蒸留水など、プロシージャーにより多くの試薬が必要なときにオフプレートの試薬領域に追加されるリザーバーを示します。
- **Move Probe Down (プローブを下げる)** - 指定ウェルにおいてプローブを下げます。
- **Plate Name (プレート名)** - 今後の使用に備えてプレートの名前を入力するか、リストから既存のプレートを選択します。
- **Plate Images (プレート イメージ)** - メイン プレート、リザーバー、ストリップ ウェル内のプローブの高さ調節に使用する特定のウェルを指定します。ウェルをクリックすると、高さ調節に使用されていることを示す緑色のピンが表示されます。
- **Current Height (現在の高さ)** - 自動調節後に、プローブの高さを微調整するのに使用します。プローブの現在の高さを表示し、下にある矢印を使用して上下に調節できます。
- **Plate Heater (プレート ヒーター) - ON (オン) または OFF (オフ)** をクリックして、プレートのヒーターを有効または無効にします。プレートの温度を **Set Temperature (温度設定)** ボックスに入力した数値に設定する場合にも使用します。上下矢印を使用して、温度の目盛りを半分 (1/2 度) を指定できます。新しい温度設定を適用するには、**Apply (適用)** をクリックします。現在および目標の温度がこのセクション下部に表示されます。

温度範囲は、摂氏 35 から 60 度です。



プレート ヒーターは、高温になり火傷など危険性があります。高温時の取り扱いには十分注意が必要です。

- **Delete (削除) - Plate Name (プレート名)** リストにある使用可能なプレートから現在のプレートを削除します。
- **Save Plate (プレートの保存) - Plate Name (プレート名)** リストに新しいプレート名を入力すると表示され、現在のプレートを保存するのに使用します。警告メッセージが表示されます。



自動調節を実行せずにプレートを保存した場合、プレート名は保存されますが、プローブの高さと調整は保存されません。自動調節を実行せずにプレートを保存した場合は、本機器でプレートを使用することはできません。目的が、プロトコルを作成し、エクスポートして第三者に送信するときを使用するためにこのプレートを保存するのであれば、**Save (保存)** をクリックします。それ以外の目的の場合は、**Cancel (取消)** をクリックして、自動調整を実行します。

## サンプルプローブの高さの調整

サンプルを取得するためプローブからの滴下がウェルの底に十分に達するようにサンプルプローブの高さを調整します。

サンプルプローブの高さを調整する前に、ウェルまたはリザーバーに液体が残っていないことを確認してください。

1. **Home (ホーム)** ページ上で、**Daily Activities (日常作業)** の下の **Probe and Heater (プローブとヒーター)** をクリックします。**Probe & Heater (プローブとヒーター)** タブが開きます。
2. ウェル **D6** を使用します (このウェルが標準の **96** ウェルプレートの中心です)。
3. ウェルの位置がプレートイメージ上で選択されていることを確認します。選択したウェルは緑色のピンで示されます。
4. 使用しているプレートの種類に基づいて、**Height Alignment Kit (高さ調整キット)** からウェル内にアライメントディスクまたはアライメントスフェアを設置します。
  - 標準の **96** ウェルプレート - なし
  - フィルタ底プレート - **5.08 mm** ディスク × 2
  - マイラー底プレート - **5.08 mm** ディスク × 2
  - 円錐 (v字型) プレート - スフェア × 1
5. プレートホルダーを取り出すには、**Eject (取り出し)** をクリックします。



6. オフプレート試薬ブロックをプレートホルダー上に置きます。所定の位置に留まるよう、適切に置かれていることを確認してください。
7. ストリップウェル (Calibration (キャリブレーション) と Performance Verification (性能検証) キット付属) をオフプレート試薬ブロック内に置きます。
8. **Strip Wells (ストリップウェル)** セクションで、**SD1** をクリックします。
9. リザーバーが空であることを確認します。
10. **Reservoir (リザーバー)** セクションで、ウェル **RB1** をクリックします。
11. プレートが歪んでいないことを確認します。プレートが歪んでいると、プローブの高さ調整が正しく行われません。
12. ウェル **A1** をプレートホルダー上に示されている位置に合わせて、プレートホルダー上にプレートを置きます。
13. プレートホルダーを挿入するには、**Retract (挿入)** をクリックします。
14. **Plate Name (プレート名)** ボックスにプレートの名前を入力します。
15. **Auto Adjust Height (自動高さ調節)** をクリックします。選択した位置にプローブが自動的に調節します。

プローブの高さは、自動的に **0.98 mm** に設定されます。プローブは、プレート底部、キャリブレーションディスク、またはキャリブレーションスフェアからの距離を自動調節します。

16. プロンプトが表示された場合には、クリックしてプレート情報を保存するか置き換えます。
17. プレートホルダーを取り出すには、**Eject (取り出し)** をクリックします。アライメントディスクまたはスフェアを使用している場合、プレートから取り外します。

3 つすべてのエリアのプローブの高さ設定の調整を行い、プレート名に保存すると、すべてのエリアが調整を保持します。

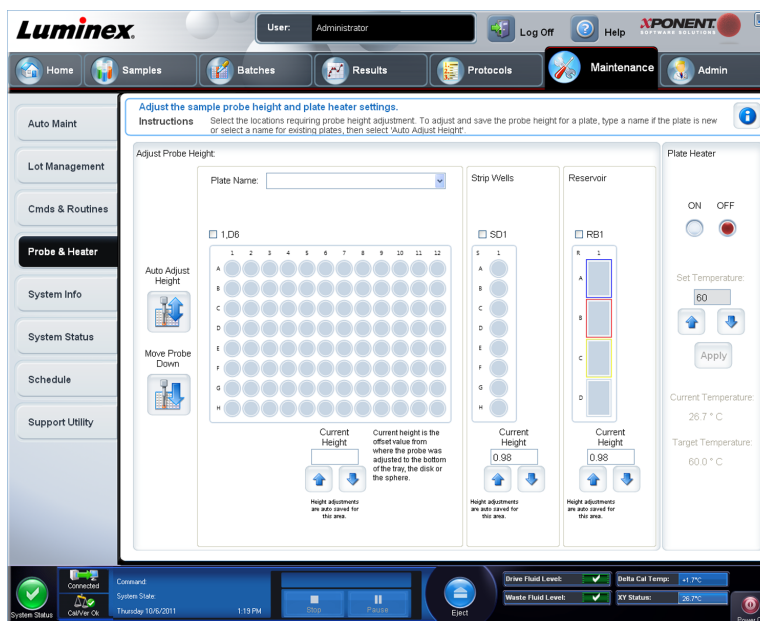


サンプル取得とキャリブレーションを正常に行うには、サンプルプローブの高さが正しいことが不可欠です。サンプルプローブの高さに問題があると、液漏れを起こしたり、サンプルの取得が妨げられたりする可能性があります。



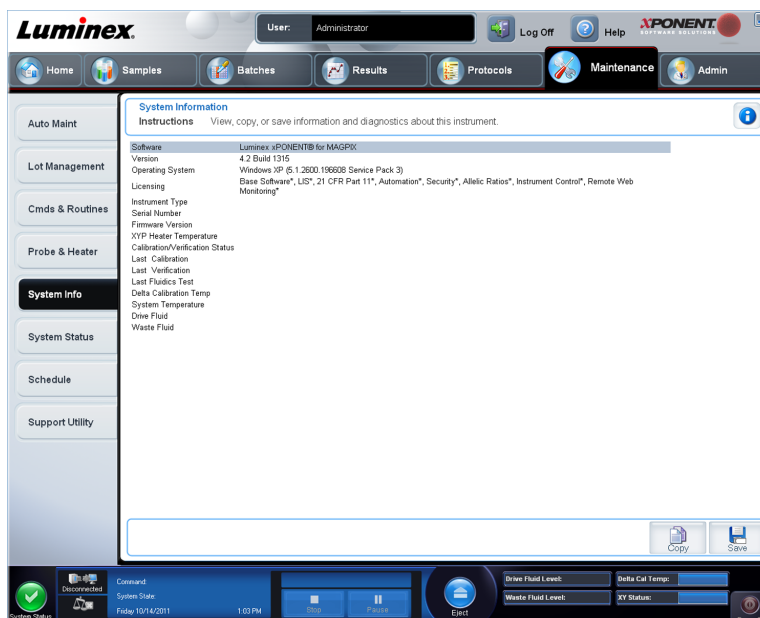
システムのキャリブレーションを行う前に、プローブの高さが正しく設定されていることを確認してください。

図 4： サンプルプローブの高さの調整



## System Info (システム情報) タブ

Maintenance (メンテナンス) > System Info (システム情報)



このタブは、Luminex 装置の情報および診断を表示するのに使用します。

このタブには、次の情報が含まれます。

- **Software** (ソフトウェア)

- **Version** (バージョン)
- **Operating System** (オペレーティング システム)
- **Licensing** (ライセンス)
- **Instrument Type** (装置の種類)
- **Serial Number** (シリアル番号)
- **Firmware Version** (ファームウェア バージョン)
- **XYP Heater Temperature** (XYP ヒーター温度)
- **Calibration/Verification Status** (キャリブレーション/検証ステータス)
- **Delta Calibration Temp** (デルタ キャリブレーション温度)
- **System Temperature** (システム温度)
- **Last CAL Calibration** (最終キャリブレーション日)
- **Last VER Verification** (最終検証日)
- **Last Fluidics Test** (最終流体検査日)
- **Drive Fluid** (ドライブ液)
- **Waste Fluid** (廃液)

このリストで、キャリブレーションおよび検証 (CAL/VER) に関する項目には、次の状態があります。

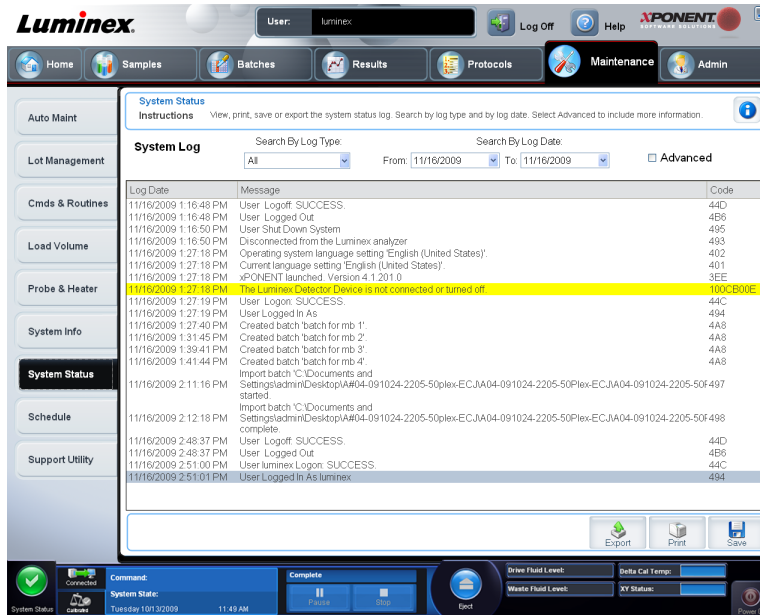
- **Passed (完了)** - 処理が完了したことを意味します。
- **Failed (失敗)** - 処理が完了しなかったことを意味します。失敗した項目は赤色に表示されます。
- **Not Current (最新ではない)** - 検証が最新なものではないことを意味します。最後に検証を実行してからシステムのキャリブレーションを行っていない場合、検証が最新ではありません。
- **Not Yet Run (未実行)** - 処理がマシン上でまだ実行されていないことを意味します。

**Copy (コピー)** - システム情報を Windows のクリップボードにコピーします。これをメモ帳などのテキスト エディタに貼り付けることができます。

**Save (保存) - Save As (名前を付けて保存)** ダイアログボックスが開き、保存するシステム情報ファイルのファイル名と保存先を指定します。

## System Status (システム ステータス) タブ

Maintenance (メンテナンス) > System Status (システム ステータス)



このタブは、システム ステータスのログ情報を表示、印刷、または保存するのに使用します。このタブには、以下が含まれます。

- **Search By Log Type (ログの種類で検索)** - ログ情報の種類でフィルタをかけます。 **All** (すべて)、 **Maintenance** (メンテナンス)、 **Security** (セキュリティ)、または **Warnings and Errors** (警告とエラー) を選択します。
- **Search By Log Date (ログの日付で検索)** - システム アクティビティのログを表示する日付の範囲の使用を有効にします。
- **Advanced (詳細)** - システム ログに次の追加情報を表示します。
  - **Log Type (ログの種類)**
  - **User ID (ユーザー ID)**
  - **Error Level (エラー レベル)**
- **Log (ログ)** - 各システム プロセスに関する情報のリストを表示します。リストには、次の情報が表示されます。
  - **Log Date (ログの日付)**
  - **Message (メッセージ)**
  - **Code (コード)**
- **Export (エクスポート)** - **Export System Log (システム ログのエクスポート)** ダイアログボックスを開きます。システム ログの名前とエクスポート先を選択し、 **OK** をクリックします。既存のファイルを上書きする場合は、 **Overwrite (上書き)** を選択します。このボタンを使用すると、ファイルが **CSV 形式** でエクスポートされます。
- **Print (印刷)** - クリックすると、ログ ファイルが印刷されます。
- **Save (保存)** - クリックすると、 **Save As (名前を付けて保存)** ダイアログボックスが開きます。ファイルが **PDF 形式** で保存されます。ファイル名と保存先を選択し、 **Save (保存)** をクリックします。

## Schedule (スケジュール) タブ

Maintenance (メンテナンス) > Schedule (スケジュール)

The screenshot shows the Luminex software interface. At the top, there's a navigation bar with icons for Home, Samples, Batches, Results, Protocols, Maintenance, and Admin. The 'Maintenance' tab is selected. Below the navigation bar, there's a sidebar with options like Auto Maint, Lot Management, Cmds & Routines, Probe & Heater, System Info, System Status, Schedule (highlighted), and Support Utility. The main content area is titled 'Maintenance Schedule' and contains a table of reminders. The table has columns for Subject, Reminder, Next Alert Date, Alert Time, and Notes. There are two rows: one for a 6-month scheduled PM due on 11/7/2012 at 10:00 AM, and another for a 12-month scheduled PM due on 5/9/2013 at 10:00 AM. Below the table, there's a section for 'Laser Warm Up Schedule' which is currently disabled.

このタブは、定期メンテナンスをアナライザーで実施するためのリマインダーを表示するのに使用します。

**Reminders (リマインダー)** セクションには、以下が表示されます。

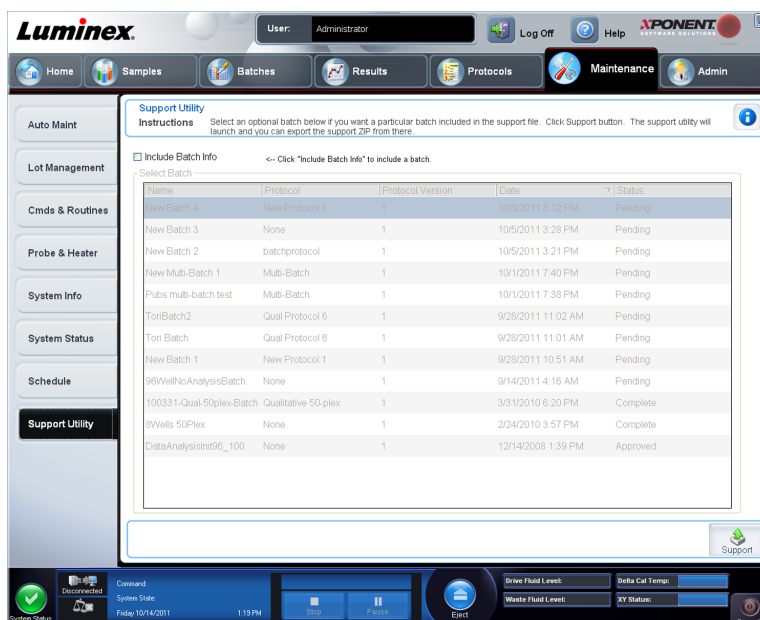
- **Subject (件名)** - アラートに予定されているメンテナンスの発生。
- **Reminder (リマインダー)** - 実施が必要なメンテナンスの説明。
- **Next Alert Date (次のアラート日)** - メンテナンス実施に関するアラートが xPONENT から出される日付。
- **Alert Time (アラート時刻)** - メンテナンス実施に関するアラートが xPONENT から出される時刻。
- **Notes (注記)** - メンテナンス実施に関連して知っておく必要のある追加情報。

Schedule (スケジュール) タブは、**Maintenance (メンテナンス)** からアクセスした場合、表示専用です。設定を変更する場合は、**Admin (管理者)** ページの **Schedule (スケジュール)** タブからアクセスします。

## Support Utility (サポート ユーティリティ) タブ

Maintenance (メンテナンス) > Support Utility (サポート ユーティリティ)





このタブは、Luminex テクニカル サポートに送信できるサポート ファイルを作成するのに使  
 用します。サポート ファイルにバッチ情報を含める場合は、**Include Batch Information (バ  
 ッチ情報を含む)** ボタンと **Select Batch (バッチの選択)** 表を使用します。

- **Include Batch Information (バッチ情報を含む)** - サポート ファイルにバッチ情報を含め  
 る場合に選択します。選択すると、**Select Batch (バッチの選択)** 表がアクティブになり  
 ます。
- **Select Batch (バッチの選択)** - この表には、バッチに関する次の情報のための列があり  
 ます。
  - **Name (名前)**
  - **Protocol (プロトコル)**
  - **Protocol Version (プロトコルバージョン)**
  - **Date (日付)** - 矢印の先端をクリックして、日付を基準にバッチを昇順または降順に並  
 べ替えます。
  - **Status (ステータス)**
- **Support (サポート)** - このボタンをクリックすると、**Support Utility (サポートユーテ  
 ィリティ)** が開きます。

## サポートファイルの送信

1. バッチ ファイルを含める場合は、ファイルを選択して **Include Batch Information (バ  
 ッチ情報を含む)** をチェックします。
2. **Support (サポート)** を押します。 **Support Utility (サポート ユーティリティ)** が起動し  
 ます。





3. **Name (名前)** ボックスに名前を入力します。

Support Utility

Instructions: Select an application on the list to view default support files. Click the "Add More Files" or "Take Screen Shot" button to add additional support files. When you are done, click "Save File" to generate the support file.

Select Application

xPONENT 4.2

User Info

Name  Company Name

Enter a name. Enter a company.

Phone Number  Email

Enter a valid phone number. Enter a valid email address.

Comment

Please enter a comment. Clear

Support Files Double-click file below to view.

C:\Documents and Settings\Administrator\My Documents\...  
C:\Documents and Settings\Administrator\My Documents\...  
C:\Documents and Settings\Administrator\My Documents\...  
C:\Documents and Settings\Administrator\My Documents\...  
C:\Documents and Settings\Administrator\My Documents\...  
C:\Documents and Settings\Administrator\My Documents\...

Directory Configuration

Output Directory  C:\Documents and Settings\Administrator\My Documents Browse

>> Add More Files Take Screen Shot Close

4. **Company (会社)** ボックスに会社名を入力します。
5. **Phone (電話)** ボックスに電話番号を入力します。
6. **Email** ボックスに **Email** アドレスを入力します。
7. **Comment (コメント)** ボックスに、経験している問題の詳しい説明を入力します。
8. ファイルの保存先を確認します。保存先を変更する場合は、**Browse (参照)** をクリックし、新しいフォルダに移動して **OK** をクリックします。
9. **Save File (ファイルを保存)** をクリックします。保存ファイルには、日時情報が含まれます。
10. Email にサポートファイル (**xPONENTSupportFile.zip**) を添付して、**support@luminexcorp.com** 宛まで送信します。



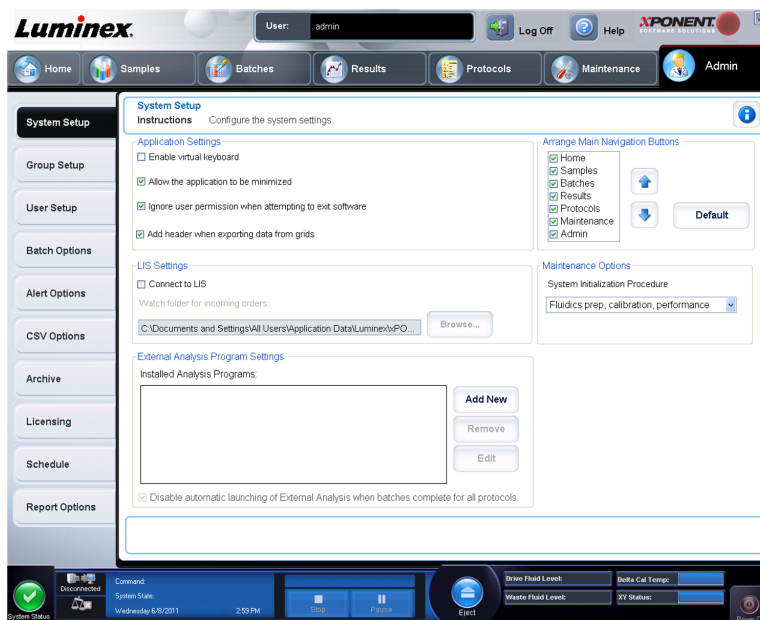
# 第7章 : Admin (管理者) ページ

**Admin (管理者)** ページの機能には、適切な権限がないと表示できない機能があります。このページには、以下のタブが含まれます。

- **System Setup** (システム セットアップ)
- **Group Setup** (グループ セットアップ)
- **User Setup** (ユーザー設定)
- **Batch Options** (バッチ オプション)
- **Alert Options** (アラート オプション)
- **CSV Options** (CSV オプション)
- **Archive** (アーカイブ)
- **Licensing** (ライセンス)
- **Schedule** (スケジュール)
- **Report Options** (レポート オプション)

## System Setup (システム セットアップ) タブ

Admin (管理者) > System Setup (システム セットアップ)



このタブは、システムの各設定（アプリケーションの設定、LISの設定、メンテナンスページのオプション設定、外部解析プログラムの設定など）を設定するのに使用します。

## Application Settings（アプリケーションの設定）

この設定によって、xPONENTの基本的な動作方法の一部が変わり、多くの基本機能をカスタマイズできるようになります。

- **Enable Virtual Keyboard（仮想キーボードを有効にする）** - タッチスクリーンの仮想キーボードを有効にします。
- **Allow the application to be minimized（アプリケーションの最小化を許可する）** - コンピューターのデスクトップにアクセスできるように、xPONENTソフトウェアの最小化を許可します。このチェックボックスをオフにすると、アプリケーションの最小化ボタンは機能しなくなります。
- **Ignore user permission when attempting to exit software（ソフトウェアの終了時にユーザー権限を無視する）** - **User Setup（ユーザー設定）** タブで権限が付与されているかどうかに関係なく、xPONENTソフトウェアをユーザーが終了できるようにします。
- **Add header when exporting data from grids（グリッドからデータをエクスポートするときにヘッダーを追加する）** - データのエクスポート時にヘッダーを追加します。

有効にするオプションを選択し、**Save（保存）** をクリックします。

## LIS Settings（LISの設定）

この設定は、xPONENTをLab Information System（LIS）と共に使用する場合にのみ行います。

- **Connect to LIS（LISに接続）** - LISに接続できるようにします。
- **Browse（参照）** - **Browse For Folder（フォルダーの参照）** ダイアログボックスを開きます。到着する順序を監視するシステムの場所を選択します。

## Arrange Main Page Headers (メイン ページ ヘッダーの調整)

これらのオプションを使用すると、メイン ページのナビゲーション ボタン (ページ) の表示順序をカスタマイズできます。

- **Arrange Main Navigation Buttons (メイン ナビゲーション ボタンの調整)** - 各チェックボックスをオンまたはオフにすると、メイン ページのヘッダーを表示または削除できます。**Home (ホーム)** ページのヘッダーは削除できません。**Admin (管理者)** ページは、セキュリティ ライセンスを使用していない場合、あるいはログインした現行ユーザーが管理者グループ プロファイルのメンバーとして設定されている場合は、削除できません。
- **Main (メイン) のナビゲーション ボタンの矢印** - メイン ページで、ヘッダーを選択してクリックしてから、上方向または下方向の矢印をクリックすると、ウィンドウ上部に表示されているヘッダーの順序を変更できます。**Home (ホーム)** ページは、移動できません。
- **Default (デフォルト)** - ページ ヘッダーの配置をソフトウェアのデフォルトの配置に復元します。

## Maintenance Options (メンテナンス オプション)

このセクションには、システムの初期化時に使用するプロシージャが表示されます。

**System Initialization Procedure (システム初期化プロシージャ)** - デフォルトのシステム初期化プロシージャとして使用できる選択肢を表示します。オプションを選択したら、ウィンドウの右下にある **Save (保存)** をクリックして、選択内容をデフォルトのプロシージャとして保存します。

## 解析プログラムの削除

**Installed Analysis Programs (インストール済み解析プログラム)** リストから解析プログラムを削除する方法 :

1. **Installed Analysis Programs (インストール済み解析プログラム)** リストで、アンインストールするプログラムを選択します。
2. **Remove (削除)** をクリックします。外部解析プログラムが自動的に起動しないようにするには、**Disable automatic launching of External Analysis when batches complete for all protocols (全プロトコルに対するバッチ完了時の外部解析の自動起動を無効にする)** を選択します。

## メイン ナビゲーション ボタンの並び替え

このセクションは、xPONENT® 画面の一番上のメインページを並び替えるのに使用します。

**Home (ホーム)** ページと、場合によっては、**Admin (管理者)** ページを移動できません。

main navigation buttons (メインナビゲーションボタン) を並び替えるには :

1. 各ページ名の横のチェックボックスを選択/クリアにし、ページを表示/非表示にします。
2. ページ名をクリックし、上下矢印ボタンを使用してページの表示順序を変更します。ページは左から右に並べられます。
3. **Save (保存)** をクリックします。
4. メインナビゲーションを復元するには、**Default (デフォルト)** をクリックします。

## メンテナンス オプション

このセクションでは、**System Initialization** (システム開始) ルーチンを定義できます。

日常の起動ルーチンの一部として、**System Initialization** (システム開始) プロシージャの 1 つを実行します。

日常のメンテナンス ルーチンについては、**Home** (ホーム) ページの「**Daily Activities** (日常作業)」を参照してください。

Luminex は、検証を毎日、キャリブレーションを毎週行うことをお勧めします。次の場合には、検証およびキャリブレーションを行ってください。

- デルタ キャリブレーション温度が  $\pm 5^{\circ}\text{C}$  の範囲を超える場合。
- 装置を移動した場合。
- サンプル取得に問題が発生した場合。
- 装置のメンテナンス、たとえば、ハードウェアの部品を交換したなどを行った場合。

次のシステム開始プロシージャが用意されています。

- Fluidics preparation, calibration, performance verification (流体準備、キャリブレーション、性能検証)
- Fluidics preparation, performance verification (流体準備、性能検証)
- Fluidics Preparation (流体準備)

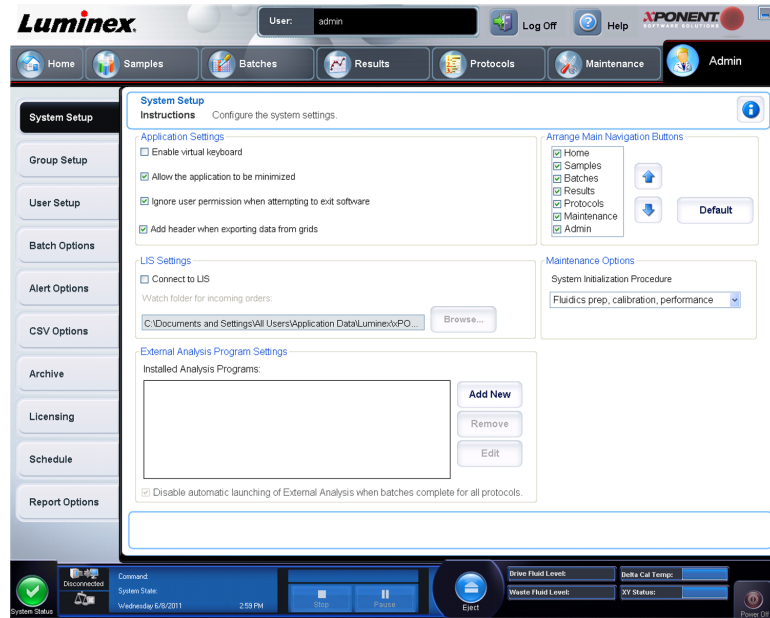
## システム開始の定義

Luminex<sup>®</sup> は、日常的に MAGPIX システムの性能検証を行うことと週に 1 度のキャリブレーションを推奨しています。**Admin** (管理者) ページ、**System Setup** (システム セットアップ) タブ、**Maintenance Options** (メンテナンス オプション) セクションで、キャリブレーションと検証を含むようにシステム開始ルーチンをセットアップできます。

1. **Admin** (管理者) ページを開きます。



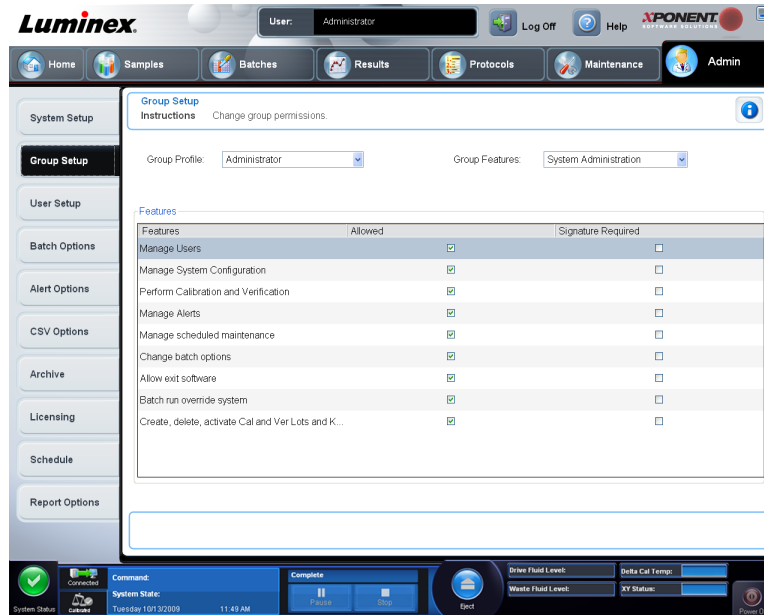
2. **System Setup** (システム セットアップ) をクリックします。



3. **Maintenance Options** (メンテナンス オプション) の下のドロップダウンリストからプロセスを選択します。
  - Laser warm-up, fluidics prep, calibration, performance verification (レーザーのウォームアップ、流体準備、キャリブレーション、性能検証)
  - Laser warm-up, fluidics prep, calibration, performance verification (レーザーのウォームアップ、流体準備、性能検証)
  - Warmup, fluidics prep (ウォームアップ、流体準備)
4. **Save** (保存) をクリックします。

## Group Setup (グループ セットアップ) タブ

Admin (管理者) > Group Setup (グループ セットアップ)



このタブは、**Security (セキュリティ)** または **21 CFR Part 11** パッケージをご使用の場合にのみアクセスできます。このタブは、異なるグループのユーザーに権限を割り当てるのに使用します。また、**21 CFR Part 11** パッケージをご利用の場合、選択したタスクの実行に電子署名を必須にすることも可能です。

**21 CFR Part 11** パッケージは、**Secure (セキュア)** パッケージの全機能への完全アクセスも提供します。

ユーザーは、グループに割り当てられ、その各グループには権限が付与されます。権限は、個々のユーザーに直接割り当てないでください。このタブは、システムから自分自身をロックしたユーザーのアカウントのロックを解除するのに使用します。

**Group Features (グループ機能)** - この **Group Profile (グループプロファイル)** リストで、設定するグループプロファイルを選択します。リスト内で、選択した **Group Profile (グループプロファイル)** に割り当てる機能を選択します。最後に、グループに特定の機能を割り当てるために、**Features (機能)** を使用します。機能は、チェックボックスをオンにして選択します。

**Group Profile (グループプロファイル)** - 次のユーザーグループが事前に定義されています。

- **Administrator (管理者)**
- **Supervisor (スーパーバイザー)**
- **Service (サービス)**
- **Technician2 (技術者 2)**
- **Technician1 (技術者 1)**
- **Reviewer (レビューアー)**

ユーザーは、割り当てられたグループに属します。

**Group Features (グループ機能)** - **Group Features (グループ機能)** リストには、権限カテゴリが含まれます。リストからカテゴリを選択すると、同カテゴリに属する個々のタスクが **Features (機能)** セクションに表示されます。次のカテゴリがあります。

- **System Administration (システム管理)**



- **Batch Management** (バッチ管理)
- **Protocol Management** (プロトコル管理)
- **Lot and Std/Ctrl Kit management** (ロットおよび標準/コントロール キット管理)
- **Import and export data** (データのインポート/エクスポート)
- **Archiving** (アーカイブ)

**Features (機能)** セクション内の各権限の横にある **Allowed (許可)** チェックボックスを選択すると、選択されたグループが、そのタスクを実行できるようになります。各権限の横にある **Signature Required (署名必須)** チェックボックスを選択すると、選択されたグループに属するユーザーが該当するタスクを実行するのに、電子署名が必要になります。

特定のタスクが実行可能なユーザー アカウントに対して、電子署名を必須にする場合、**Allowed (許可)** チェックボックスをオフにし、**Signature Required (署名必須)** を選択します。これにより、同ユーザーの電子署名なしに、タスクを完了することはできません。「Signature Required (署名必須)」で実行される作業は、**System Log (システム ログ)** で追跡されます。

グループに対して、次の権限を割り当てることができます。

- **System Administration** (システム管理)
  - **Manage Users** (ユーザー管理) (ユーザーの追加、編集、または削除)
  - **Manage System Configuration** (システム設定の管理)
  - **Perform Calibration and Verification** (キャリブレーションおよび検証の実行)
  - **Manage Alerts** (アラート管理)
  - **Manage scheduled maintenance** (定期メンテナンスの管理)
  - **Change batch options** (バッチ オプションの変更)
  - **Allow exit software** (ソフトウェア終了の許可)
  - **Batch run override system** (バッチ実行のオーバーライド)
  - **Create, delete, activate Cal and Ver Lots and Kits** (Cal/Ver ロットおよびキットの作成、削除、有効化)
- **Batch Management** (バッチ管理)
  - **Create Batch** (バッチの作成)
  - **Edit Batch** (バッチの編集)
  - **Delete Batch** (バッチの削除)
  - **Run Batch** (バッチの実行)
  - **Validate and Invalidate Results** (結果の有効化および無効化)
  - **Replay Batch** (バッチ再生)
  - **Approve Batch** (バッチ承認)
  - **Reanalyze Results** (結果の再解析)
  - **Save Batch after changing results** (結果を変更した後のバッチの保存)
  - **View Processed Batch Results** (処理済みバッチ結果の表示)
  - **Export Processed Batch Results** (処理済みバッチ結果のエクスポート)
- **Protocol Management** (プロトコル管理)
  - **Edit Protocol** (プロトコルの編集)

- **Delete Protocol** (プロトコルの削除)
- **Lot and Std/Ctrl Kit Management** (ロットおよび標準/コントロールキット管理)
  - **Create Std/Ctrl Kit and Lots** (標準/コントロールキットおよびロットの作成)
  - **Edit Std/Ctrl Kit and Lots** (標準/コントロールキットおよびロットの編集)
  - **Delete Std/Ctrl Kit and Lots** (標準/コントロールキットおよびロットの削除)
- **Import and export data** (データのインポート/エクスポート)
  - **Export Batch, Protocol, Kit or Lot Files** (バッチ、プロトコル、キット、またはロットファイルのエクスポート)
  - **Import Batch, Protocol, Kit or Lot Files** (バッチ、プロトコル、キット、またはロットファイルのインポート)
- **Archiving** (アーカイブ)
  - **Backup/Restore** (バックアップ/復元)
  - **Archive** (アーカイブ)

電子署名を必要とするタスクを実行すると、**Electronic Signature (電子署名)** ダイアログボックスが開きます。ユーザー ID は自動入力されます。パスワードと任意のコメントを入力します。電子署名を完了する場合は **OK** をクリックし、署名を取り消す場合は **Cancel (取消)** をクリックします。

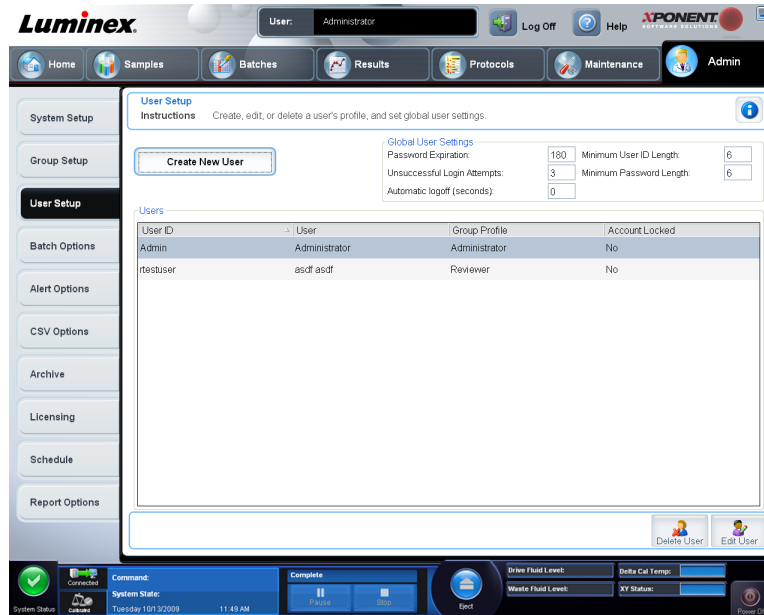
- **Cancel (取消)** - 変更を取り消します。
- **Save (保存)** - 変更を保存します。

## グループ権限のセットアップ

1. **Group Profile (グループ プロファイル)** リストで、セットアップするグループ プロファイルをクリックします。
2. **Group Features (グループ機能)** リストで、選択したグループ プロファイルに対して設定するグループ機能をクリックします。
3. 選択したグループがタスクを実行できるようにするには、**Features (機能)** セクションで、該当する権限の横の **Allowed (許可)** チェックボックスを選択します。21 CFR Part 11 パッケージをご利用の場合、選択したグループがタスクを実行する際に、デジタル署名を必須にするには、該当する権限の横の **Signature Required (署名必須)** チェックボックスを選択します。これらのタスクは、**System Log (システムログ)** で追跡できます。
4. **Save (保存)** をクリックします。

## User Setup (ユーザー設定) タブ

Admin (管理者) > User Setup (ユーザー設定)



このタブは、ユーザー アカウントの作成または編集、システムからのユーザーの削除、または承認ユーザーのリストとそのプロフィール詳細を表示するのに使用します。

これらのタスクを実行するには、管理者権限を持ち、xPONENT の Secure (セキュア) バージョンまたは 21 CFR Part 11 (米国連邦規則 21 条第 11 章) 承認バージョンを使用している必要があります。

- **Create New User (新規ユーザーの作成) - Create User Account (ユーザー アカウントの作成)** 画面を開きます。
- **Global User Settings (グローバル ユーザー設定)** - このセクションには、以下が含まれます。
  - **Password Expiration (パスワードの有効期限)** - 期間を日数で入力します。デフォルトは、「180」日です。
  - **Unsuccessful Login Attempts (ログイン試行の失敗数)** - ログイン試行に許可されているデフォルトの回数は、3 回です。
  - **Automatic Logoff (seconds) (自動ログオフ (秒))** - 自動ログオフまでの秒数。デフォルトは 0 秒です。
  - **Minimum User ID Length (最小ユーザー ID 長)** - デフォルトの最小ユーザー ID 長は、6 文字です。
  - **Minimum Password Length (最小パスワード長)** - デフォルトの最小パスワード長は、6 文字です。
- **Users (ユーザー)** - すべてのユーザーのリストを表示します。このリストには、**ID**、**Name (名前)**、**Group Profile (グループ プロファイル)** の各情報とユーザーのアカウントがロックされているかどうかが表示されます。
- **Delete User (ユーザーの削除)** - 選択したユーザーをリストから削除します。
- **Edit User (ユーザーの編集)** - Opens the **Edit User Account (ユーザー アカウントの編集)** 画面を開きます。この画面には、**Create User Account (ユーザー アカウントの作成)** 画面と同じ選択肢があります。

## ユーザー権限の編集方法

**Users** (ユーザー) リストで、ユーザー ID をクリックしてから、**Edit User** (ユーザーの編集) をクリックします。**Edit User Account** (ユーザー アカウントの編集) 画面で、必要な情報を編集してから、**Save** (保存) をクリックします。

## アカウント ステータスの復元方法

ユーザーが試行したログインの回数が、許可されている試行回数を超えた場合、そのユーザーは、そのアカウントからロックアウトされます。ロックアウトを解除するには、**Users** (ユーザー) リストで、ユーザー ID をクリックしてから、**Edit User** (ユーザーの編集) をクリックします。**Account status:Locked** (アカウント ステータス: ロック済み) チェックボックスの選択を解除してから、**Save** (保存) をクリックします。

## Create User Account (ユーザー アカウントの作成) ウィンドウ

**Admin** (管理者) > **User Setup** (ユーザー設定) > **Create User Account** (ユーザー アカウントの作成)

このタブは、新規ユーザーのオプションの設定に使用します。管理者のユーザーは、いかなるグループにも権限を割り当てることができます。権限の割り当てには、21 CFR Part 11 または Secure (セキュア) パッケージのいずれかが必要です。

このタブには、以下が含まれます。

- **User ID** (ユーザー ID)
- **User** (ユーザー)
- **Account Status** (アカウント ステータス) チェックボックス
- **Group Profile** (グループ プロファイル) リスト

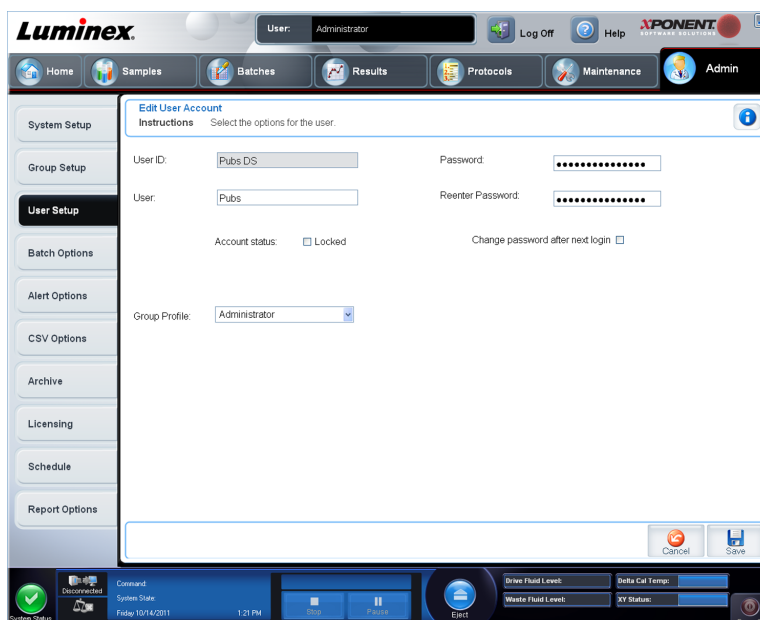
- **Password** (パスワード)
- **Reenter Password** (パスワードの再入力)
- **Change password after next login** (次回ログイン後にパスワードを変更する) - 初回ログイン後にユーザーにパスワードの変更を要求します。このチェックボックスは、デフォルトで選択されています。
- **Save** (保存) - 保存して、**User Setup** (ユーザー設定) に戻ります。
- **Cancel** (取消) - 保存せずに **User Setup** (ユーザー設定) に戻ります。

## 新規ユーザーの作成

1. **Create New User** (新規ユーザーの作成) をクリックします。 **Create User Account** (ユーザーアカウントの作成) ウィンドウが開きます。
2. **User ID** (ユーザー ID) ボックスにユーザー ID を入力します。ユーザー ID の大小文字は区別されません。ユーザー ID の必須文字数は、 **User Setup** (ユーザー セットアップ) タブで変更できます。ユーザー ID を一度作成し、削除したユーザー ID を再び使用することはできません。
3. **User** (ユーザー) ボックスにユーザーの名前を入力します。
4. アカウントをロックする場合は、 **Account Status** (アカウント ステータス) チェックボックスを選択し、ロック解除する場合はチェックボックスの選択を解除します。
5. ユーザーのパスワードを **Password** (パスワード) ボックスに入力し、 **Reenter Password** (パスワードの再入力) ボックスに同じパスワードを再入力します。最初のログイン時に、ユーザーにパスワードを変更させる場合は、 **Change password after first login** (最初のログイン時にパスワードを変更する) を選択します。パスワードの必須の長さは、 **Group Setup** (グループ セットアップ) タブで設定できます。
6. **Group Profile** (グループ プロファイル) リストで、作成するユーザーの役割を選択します。
7. **Save** (保存) をクリックしてキャンセルして、保存せずに **User Setup** (ユーザー セットアップ) に戻ります。

## Edit User Account (ユーザー アカウントの編集) ウィンドウ

Admin (管理者) > **User Setup** (ユーザー設定) > **Edit User Account** (ユーザー アカウントの編集)



このページでは、**User Setup (ユーザー設定)** タブから選択したユーザーの情報を変更できます。

**Edit User (ユーザーの編集)** ページには、以下が含まれます。

- **User ID (ユーザー ID)** - ユーザーを一意に識別するための識別子 (ID)。
- **Name (名前)** - ユーザーの名前。
- **Group Profile (グループ プロファイル)** - ユーザーのグループまたはカテゴリ。
- **Change Password After Next Login (次回ログイン後にパスワードを変更する)** - このボックスが選択されているということは、次のログイン時にユーザーがパスワードを変更することを示します。
- **Account Status (アカウント ステータス)** - **Locked (ロック済み)** か、機能しているかのどちらかです。 **Locked (ロック済み)** ボックスが選択されている場合は、ログイン試行の失敗回数が上限に達したためにアカウントがロックされていることを示します。
- **Password (パスワード)** - ユーザーの現在のパスワード。
- **Reenter Password (パスワードの再入力)** - 再入力されたユーザーの現在のパスワード。
- **Save (保存)** - クリックすると、**Edit User Account (ユーザー アカウントの編集)** ウィンドウ内で行われた変更が保存されます。
- **Cancel (取消)** - クリックすると、処理が取り消され、**User Setup (ユーザー設定)** タブに戻ります。

## グローバル ユーザー設定の定義

**Global User Settings (グローバル ユーザー設定)** セクションの設定は、すべてのユーザーグループに属するすべてのユーザーに反映されます。グローバル ユーザーの設定は、デフォルトの設定をそのまま使用することも、独自の値を入力することもできます。

**Global User Settings (グローバル ユーザー設定)** の定義方法：

1. **Global User Settings (グローバル ユーザー設定)** セクションで、**Password Expiration (パスワードの有効期限)** に期限までの日数を入力します。
2. **Unsuccessful Login Attempts (ログイン試行の失敗数)** で許容数を設定します。



3. **Automatic Logoff** (自動ログオフ) が開始されるまでの秒数を設定します。
4. **Minimum User ID Length** (最小ユーザー ID 長) を入力します。
5. **Minimum Password Length** (最小パスワード長) を入力します。

## Batch Options (バッチ オプション) タブ

Admin (管理者) > Batch Options (バッチ オプション)

このタブは、バッチの解析と取得のオプションを設定するのに使用します。

このタブには、以下が含まれます。

- **Batch Options (バッチ オプション)** - このセクションには、次のオプションが表示されます。
  - **Warn when saving/running a New Batch with New Protocol without saving the Protocol and/or Standard and Control information** (プロトコル、標準、コントロール情報が未保存の場合、新規プロトコルで新規バッチを保存/実行する時に警告する) - プロトコル、標準、またはコントロール情報を保存せずに、新規プロトコルで新規バッチを保存または実行する際に、警告ダイアログボックスを開きます。
  - **Prompt for reacquiring of the last errored wells for an aborted partial batch** (中断された不完全バッチの最後のエラー発生ウェルの再取得を促す) - 停止または不完全なバッチを再開するとき、中断されたウェルの再取得を行うか、まだ取得されていない次のウェルに進むか選択できます。
- **Batch Settings (バッチ設定)** -- このセクションには、次のオプションが表示されます。
  - **Calibration expiration days** (キャリブレーションの有効期限) - システムのキャリブレーションの有効期限が過ぎるまでの任意の日数を入力します。デフォルトは 7 日間です。
  - **Analysis display decimal places** (解析の小数表示) - システムが表示する小数点以下の桁数を入力します。デフォルトは 3 桁です。
  - **Minimum bead count for obtaining results** (結果取得のための最小ビード数) - 0 から 1000000 までの整数を入力します。特定の検体に対して、装置が観察しなければならない

い最小ビード数です。この数値に達しないと、データを統計計算に使用し、グラフや結果表に表示できません。0 より大きい数値に設定すると、数値と同じまたはそれ未満のビードセットのイベントが生成されないと、アナライザーはデータを表示しません。すべてのイベントを表示する場合は、「0」を入力します。デフォルト設定は「1」です。

- **Default Pre-Batch Routine (デフォルトのプレバッチ ルーチン)** - 洗浄、フラッシュ、クリーニングなどのシステム メンテナンス ルーチンは、バッチの異なった時点でプログラムして、詰まりの形成を防ぎ、ピーク システムのパフォーマンスを維持できます。特にプレバッチ ルーチンは、粘着性のある物質や、浮遊状態の微粒子を含む物質などのサンプルマトリクスを使用する場合に推奨されます。これは、こうした物質は、装置の詰まりの原因となることがあるためです。このオプションは、バッチの実行前に特定のルーチンの実行を指定する場合に選択します。

**Rinse (リンス)** コマンドは、すべてのプレバッチ ルーチンを実行した後に実行します。

- **Default Post-Batch Routine (デフォルトのポストバッチ ルーチン)** - Luminex ポストバッチ ルーチンは、サンプルチャンバーのクリーニングとピーク システム パフォーマンスを維持するために各バッチの最後に自動的に実行されます。このオプションの削除や変更を行ったり、デフォルトで実行することはできません。ただし、このルーチンをオフにして、別のルーチンを使用することはできます。Luminex では、0.1N NaOH でシステムをクリーニングすることをお勧めします。
- **Default Analysis Graph Axes (デフォルトの分析グラフの軸)** - X 対数軸または Y 対数軸のいずれかです。

#### • **Batch Thresholds (バッチ閾値)**

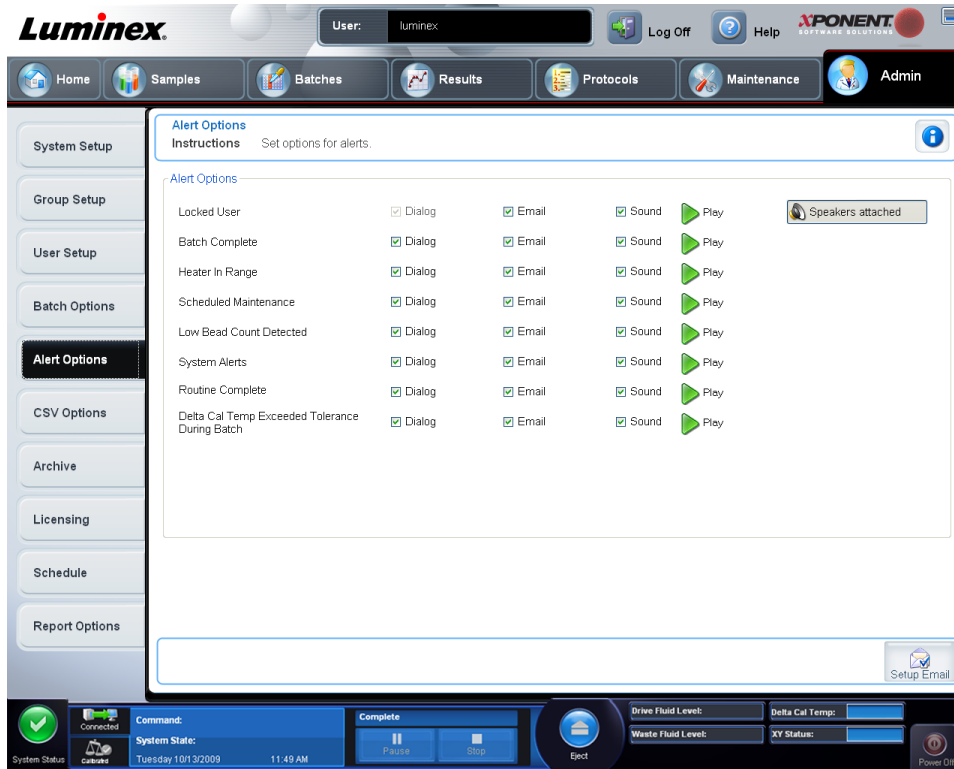
- **Detection enabled (検出有効)** - 低ビード数の検出を有効または無効にします。
- **Well Count (ウェル数)** - この数の連続するウェルが **Total Bead Count (ビード総数)** ボックスに指定されている数値よりも少ないビード数を取得したときに、低ビード数のアクションが行われます。
- **Total Bead Count (ビード総数)** - 渡すウェルに対してカウントされたウェルあたりのビード数です。
- **Action (アクション)** - **Error (Stop) (エラー (停止))**、**Warning (Pause) (警告 (中断))**、**Warning (Log) (警告 (ログ))**、または **Run Routine (ルーチンの実行)** のいずれかを選択します。選択したアクションは、**Well Count (ウェルカウント)** ボックスのウェル数が、**Bead Count (ビード数)** ボックスのビード数に達しないときに実行されます。
- **Cancel (取消)** - 変更を取り消します。
- **Save (保存)** - 変更を保存します。

## Alert Options (アラート オプション) タブ

### Admin (管理者) > Alert Options (アラート オプション)

このタブは、各種システムイベントに関するアラートのオプションを設定するのに使用します。





**Alert Options (アラート オプション)** - アラートごとに、**Dialog (ダイアログ)**、**Email**、および **Sound (音声)** の 3 つのチェックボックスが提供されています。このセクションでは、次のイベントが表示されます。

このタブには、以下が含まれます。

- **Locked User (ユーザー ロック)** - ユーザーが xPONENT からロックアウト (閉め出し) されています。
- **Batch Complete (バッチ完了)** - バッチが終了しました。
- **Heater In Range (ヒーター範囲内)** - プレート ヒーターの温度が指定範囲まで温まりました。
- **Scheduled Maintenance (定期メンテナンス)** - 定期メンテナンス ルーチンの予定日になりました。
- **Low Bead Count Detected (低ビード数の検出)** - ビード数が許容範囲を下回りました。
- **System Alerts (システム アラート)** - 次のいずれかのイベントが発生しました。
  - シリンジ ポンプ プランジヤーの負荷が大きすぎる
  - シース液が空である
  - シース液が低い
  - 廃液容器がいっぱいである
  - バブル検出が作動している
  - プローブ ステップがない
  - シース圧エラー
  - X ステップがない
  - Y ステップがない

- **Routine Complete** (ルーチン完了) - 現在実行されているルーチンが完了しました。
- **Delta Cal Temp Exceeded Tolerance During Batch** (Delta Cal 温度がバッチ実行時に許容値を超える) - delta cal 温度がバッチの実行中に指定した許容範囲を超えました。

イベント発生時に、ポップアップ メッセージの表示、Email 送信、または音声アラートの再生を行うには、適切なチェックボックスを選択します。デフォルトでは、すべてのチェックボックスが選択されています。設定を変更すると、**Cancel** (取消) と **Save** (保存) ボタンが表示されます。

**Speakers Attached/Speakers Not Attached** (スピーカーを設置する/スピーカーを設置しない) - スピーカーから音声が聞こえる/聞こえないようにします。システムにスピーカーが接続されている場合は、このボタンをクリックします。このボタンは、切り替えボタンです。

**Setup Email (Email セットアップ)** - **Setup Email (Email セットアップ)** ダイアログボックスを開きます。

**Email Active (Email 有効)** チェックボックスを選択または選択解除にすることにより、Email 通知を有効または無効にできます。

**Mail Server Host** (メール サーバー ホスト)、**From Email Address** (差出人 Email アドレス)、**From Email Password** (差出人 Email パスワード)、**Mail Server Port** (メール サーバーポート) ボックスに必要な情報を確認する場合や、**Enable SSL (SSL 有効)** (セキュア ソケット レイヤ) チェックボックスを選択する必要があるか確認する場合は、ネットワーク管理者に連絡してください。

**Test (テスト)** ボタンは、Email 設定をテストします。選択した設定を反映するには、**Apply (適用)** をクリックし、設定を使用してダイアログボックスを終了するには、**OK** をクリックします。**Cancel (取消)** は、設定を保存せずにダイアログボックスを終了します。

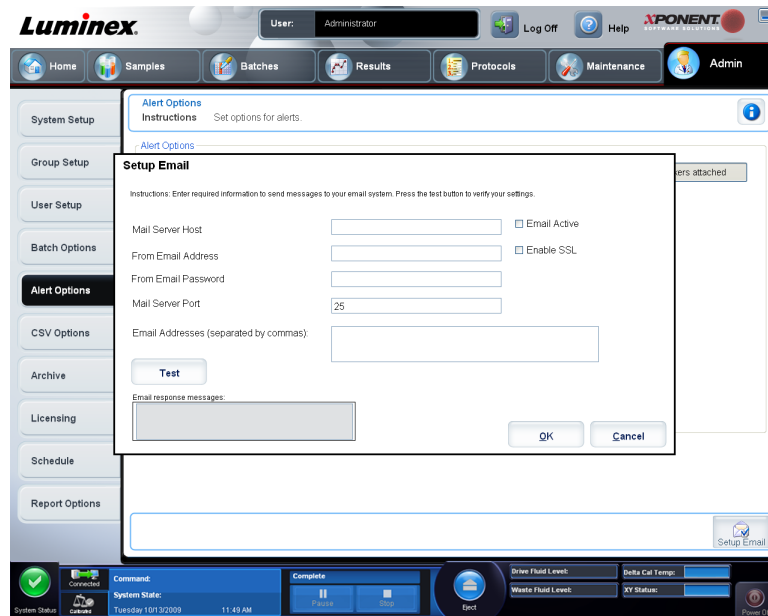
## Alert Options (アラート オプション) タスク

さまざまなイベントの通知オプションを設定する方法：

1. 特定のイベントに対してダイアログボックスを開く場合は、**Dialog (ダイアログ)** を選択します。
2. 特定のイベントに対して **Email** 通知を送信する場合は、**Email** を選択します。
3. 特定のイベントに対して音声を再生する場合は、**Sound (音声)** を選択します。



- 特定のイベントに対して **Email 通知の送信** を選択し、**Email アドレス** がまだ設定されていない場合は、**Setup Email (Email セットアップ)** をクリックして、**Setup Email (Email セットアップ)** ダイアログボックスを開きます。



- **Email 通知** をオン/オフにするには、**Email Active (Email 有効)** チェックボックスを選択/選択解除します。
  - **Mail Server Host (メール サーバー ホスト)**、**From Email Address (差出人 Email アドレス)**、**From Email Password (差出人 Email パスワード)**、および **Mail Server Port (メール サーバー ポート)** ボックスの正しい情報を確認する場合や **Enable SSL (SSL 有効) (セキュア ソケット レイヤ)** チェックボックスを選択する必要があるかを確認する場合は、システム管理者に連絡してください。
  - **Email Addresses (Email アドレス)** ボックスにアラート通知の送信先アドレスを入力します。
  - 入力したアドレス宛に **Email** のテスト送信を行うには、**Test (テスト)** をクリックします。
- 変更を適用してダイアログボックスを閉じる場合は **OK** をクリックし、変更を適用して **Setup Email (Email セットアップ)** ダイアログボックスを表示したままにする場合は **Apply (適用)** をクリックします。

## CSV Options (CSV オプション) タブ

Admin (管理者) > CSV Options (CSV オプション)



21 CFR Part 11 または Secure (セキュア) パッケージをご利用の場合、このタスクを実行するのに管理者権限が必要となります。このタブは、CSV (カンマ区切り) ファイルの内容と保存先を定義するのに使用します。

## CSV とバッチのエクスポート オプション

このタブには、以下が含まれます。

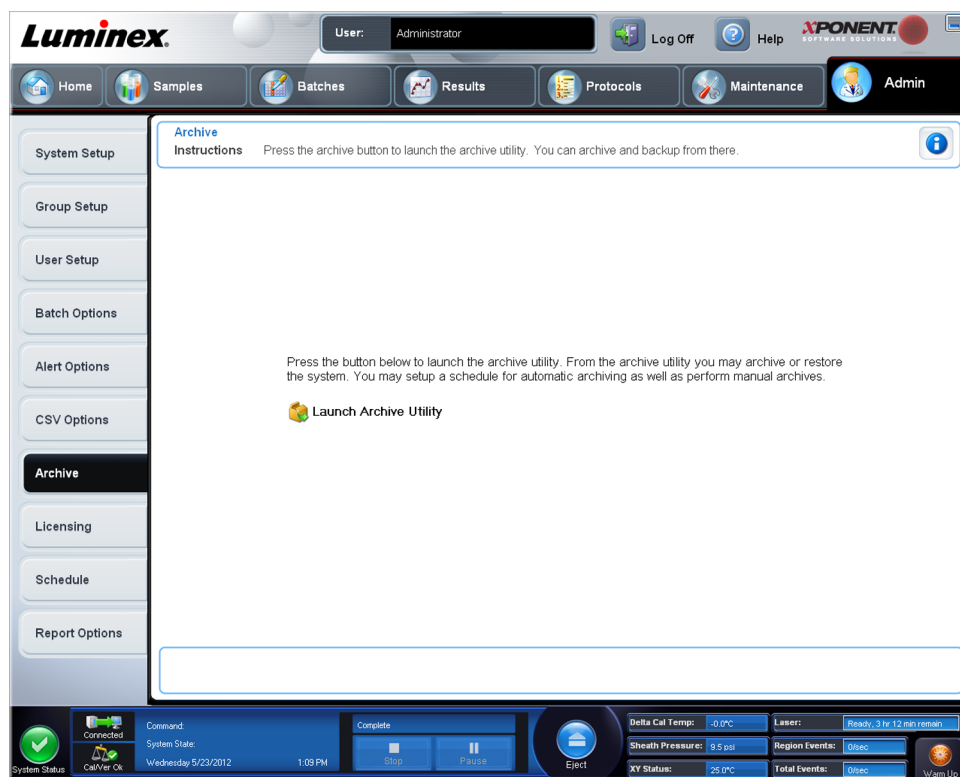
- **Automatically export results CSV file when batch is complete** (バッチ完了時に自動的に結果 CSV ファイルをエクスポートする) - システムがバッチの解析を完了すると、自動的に結果を CSV ファイルでエクスポートします。これにより、エクスポートを手動で開始することなく、エクスポートされたデータを利用してプログラムを実行することが可能になります。
- **Automatically export batch when batch is complete** (バッチ完了時に自動的にバッチをエクスポートする) - バッチの完了時にバッチ情報を自動的にエクスポートします。
- **Maximum number of data columns in CSV file** (CSV ファイルの最大データ列数) - カンマ区切りの出力ファイルの各行に対して個々の値数を設定します。各値は、カンマで前後の値と区別します。
- **Use US regionalization format only** (US ロケール形式のみを使用する) - 米国ロケール形式でのみデータをエクスポートします。このオプションは外部解析プログラムが米国の区切り文字を使用した CSV 出力ファイルが必要な場合に使用します。
- **Include Advanced Statistics** (詳細統計を含む) - 調整カウントなどの詳細統計または追加統計を CSV ファイルに含めてエクスポートします。詳細については、CSV ファイルの説明書を参照してください。
- **CSV Export Folder and Automatically Exported Batch File** (CSV エクスポートフォルダーと自動的にエクスポートされたバッチ ファイル) - CSV ファイルまたは自動的にエクスポートされたバッチ ファイルのエクスポート先の場所とパスを表示します。ファイルのエクスポート先を変更する場合は、**Browse** (参照) をクリックします。
- **Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the batch** (バッチ内の各ウェルの生の実行ファイルを CSV 形式に自動変換する) - バッチ内の各ウェルの

生の実行ファイルを CSV 形式に自動的に変換します。このオプションは、各ウェルの生のビードデータに対して、CSV 形式ファイルを作成します。

- **Test Sort Order** (テストの分類順) - テストデータの並べ替え方法を定義します。 **By Analyte Name** (検体名別)、 **By Region ID** (リージョン ID 別)、または **By Setup Order** (セットアップ順序別) のオプションがあります。
- **Cancel** (取消) - 変更を取り消します。
- **Save** (保存) - 変更を保存します。

## Archive Options (アーカイブ オプション) タブ

Admin (管理者) > Archive (アーカイブ)

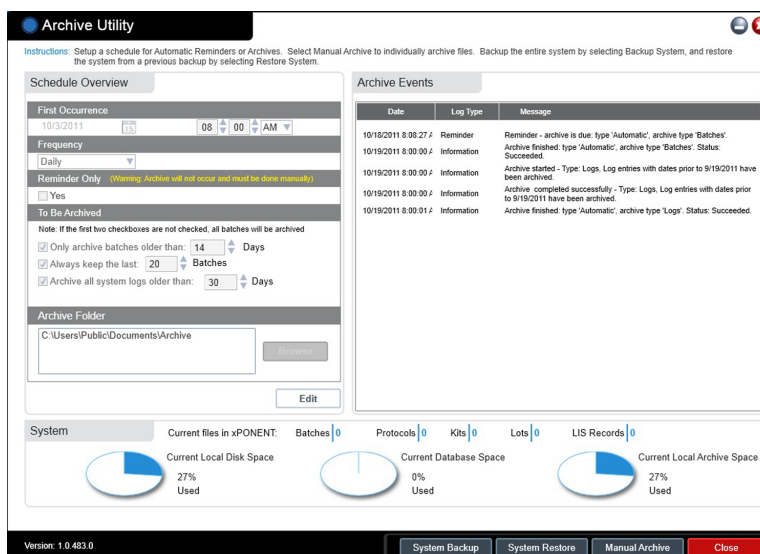


このタブは、すべてのファイルの種類 (バッチ、プロトコル、キット、ロット、LIS 記録) をアーカイブするのに使用します。 **Launch Archive Utility** (アーカイブ ユーティティの起動) ボタンをクリックすると、 **Archive Utility** (アーカイブ ユーティリティ) が開きます。

xPONENT ファイルをバックアップまたは復元するには、アプリケーションを終了し、 **XPONENT ARCHIVE** (XPONENT アーカイブ) を選択します。

## Archive Utility (アーカイブ ユーティリティ)

Admin (管理者) > Archive (アーカイブ) > Archive Utility (アーカイブ ユーティリティ)



xPONENT で **Archive Utility** (アーカイブユーティリティ) を使用して、バックアップの頻度とファイルの種類を設定できます。このページには、使用するディスク領域とアーカイブ領域の統計、バックアップするファイルの種類が表示されます。

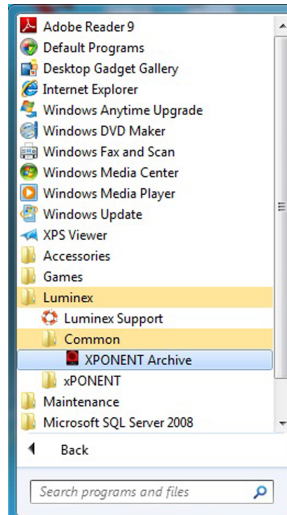
アーカイブユーティリティは連続して実行されます。自動アーカイブがスケジュール設定されている場合、xPONENT<sup>®</sup> が実行されているかどうかに関係なく実行されます。

xPONENT をバックアップまたは復元する場合は、アプリケーションを終了し、**Start** (スタート) メニューから **Archive Utility** (アーカイブユーティリティ) を実行します。

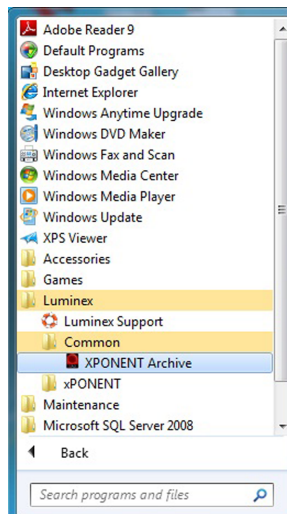
**Archive Utility** (アーカイブユーティリティ) には、次の要素があります。

- **Schedule Overview** (スケジュールの概要) - このボックスの選択肢を使用して、アーカイブのスケジュールを設定します。
  - **First Occurrence** (初回アーカイブ) - 自動アーカイブの初回日時を選択するのに使用します。
  - **Frequency** (頻度) - アーカイブ処理をシステムが実行する頻度を設定するのに使用します。
  - **Reminder Only** (リマインダーのみ) - 手動でアーカイブを実行できるように、システムから定期的にリマインダーを発行させるかどうかを設定するのに使用します。
  - **To Be Archived** (アーカイブ対象) - アーカイブするファイルを設定する場合にこの選択肢を使用します。
  - **Archive Folder** (アーカイブフォルダー) - アーカイブするファイルのフォルダーを選択するのに使用します。出力フォルダーがネットワーク上の共有フォルダーで、その共有フォルダーが使用できなくなった場合、システムはローカルでアーカイブし、アーカイブ済みファイルの場所を通知します。
- **Archive Events** (アーカイブイベント) - **Date** (日付)、**Log Type** (ログの種類) (リマインダー、警告、または情報) および **Message** (メッセージ) を含む、アーカイブ作業に関連するすべてのイベントのリストです。
- **System** (システム) - xPONENT に現存するバッチ、プロトコル、キット、ロット、LIS 記録、それぞれの種類のファイル数を表示します。また、使用されているローカルのディスク容量、データベース容量、アーカイブ済みのローカル容量が円グラフで表示されます。
- **System Backup** (システムバックアップ) - システムをバックアップする場合にクリックします。システムバックアップを実行するには、xPONENT<sup>®</sup> ソフトウェアにログインして

から、指示に従ってシャットダウンし、**Start (スタート)** メニューから **Archive Utility (アーカイブユーティリティ)** を起動する必要があります。



- **System Restore (システムの復元)** - システムを復元する場合にクリックします。システムを復元するには、ログインしてから、指示に従って **Start (スタート)** メニューからシステムを復元する必要があります。



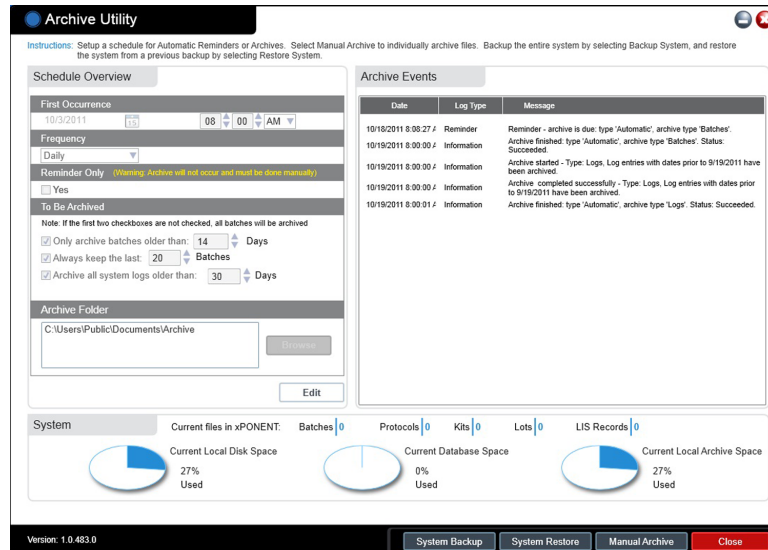
- **Manual Archive (手動アーカイブ)** - 手動でアーカイブ処理を実行する場合にクリックします。手動アーカイブを実行するには、ログインしてから、**Manual Archive (手動アーカイブ)** ウィンドウを開きます。
- **Close (閉じる)** - **Archive Utility (アーカイブユーティリティ)** を閉じる場合にクリックします。



## 自動アーカイブのセットアップ

フィールドを有効にして編集できるようにするには、**Schedule Overview** (スケジュールの概要) ボックスの **Edit (編集)** をクリックします。フィールドを有効にすると、**Browse (参照)** ボタンが使用できるようになり、ボタンのラベルが **Save (保存)** に変わります。

1. アーカイブの開始日はカレンダーを使用して指定します。



2. ドロップダウンリストを使用して、アーカイブの実施頻度を選択します。
3. **Reminder Only (リマインダーのみ)** を選択すると、手動アーカイブにおいて、アーカイブせずに実施タイミングが過ぎたときに、実施が必要であることが通知されます。このチェックボックスをオフにすると、自動アーカイブが有効になります。
4. **To Be Archived (アーカイブ対象)** ドロップダウンリストで、アーカイブするファイルの日付とバッチのパラメータを選択します。
  - **Only archive batches older than:** (次の日数を経過したバッチのみをアーカイブする) **[x] Days** ([x] 日)
  - **Always keep the last:** (常に次の個数の最新バッチを保持する) **[x] Batches** ([x] 個のバッチ)
  - **Archive all system logs older than:** (次の日数を経過したすべてのシステム ログをアーカイブする) **[x] Days** ([x] 日)
5. **Archive Folder (アーカイブ フォルダ)** ボックスで、ファイルのアーカイブ先を確認します。アーカイブ先を変更する場合は、**Browse (参照)** をクリックして、新しいアーカイブ先に移動し、**OK** をクリックします。

注記：デフォルトのアーカイブ先を変更する場合、**Archive Folder (アーカイブ フォルダ)** ボックスのパスがアーカイブされたファイルのインポート元と同じであることを確認してください。

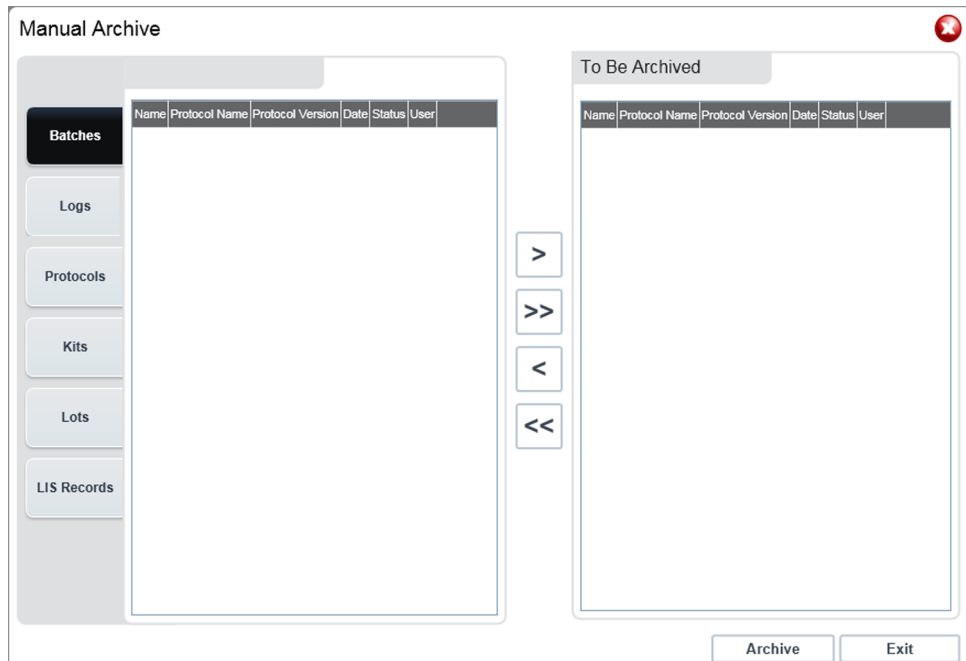
6. **Save (保存)** をクリックして、設定を保存します。

## 手動アーカイブの実行

手動アーカイブは、特定の個別ファイルをアーカイブする必要がある場合にのみ使用します。



1. **Archive Utility** (アーカイブユーティリティ) で、**Manual Archive** (手動アーカイブ) をクリックして、**Manual Archive** (手動アーカイブ) ウィンドウを開きます。



2. ウィンドウの左側にあるタブを使用して、アーカイブするファイルの種類を選択します。

- **Batches** (バッチ)
- **Logs** (ログ)
- **Protocols** (プロトコル)
- **Kits** (キット)
- **Lots** (ロット)
- **LIS Records** (LIS 記録)

各タブには、アーカイブできるファイルのリストが表示されます。ただし、**Logs** (ログ) タブだけは、アーカイブ対象とするログの経過日数を選択するための画面が表示されます。

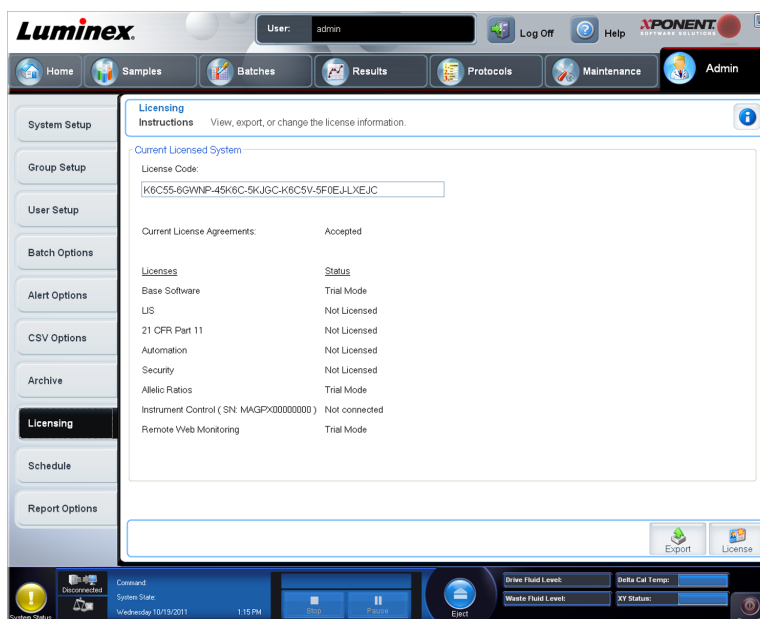
3. アーカイブするファイルを左側にあるリストから選択し、選択したファイルを、矢印キーを使用して右側にある **To Be Archived** (アーカイブ対象) ボックスに移動します。ログファイルの場合は、ファイルの経過日数を選択します。
4. **Archive** (アーカイブ) をクリックして、選択したファイルをアーカイブに移動します。

アーカイブは、ファイルのグループごとに個別に行う必要があります。アーカイブせずに別のタブを選択すると、xPONENT<sup>®</sup> から **To Be Archived** (アーカイブ対象) ボックスにある情報が失われてしまうことを警告するメッセージが表示されます。

5. **Close** (閉じる) をクリックして、**Manual Archive** (手動アーカイブ) ウィンドウを閉じます。

# Licensing (ライセンス) タブ

Admin (管理者) > Licensing (ライセンス)



へのアップグレードまたは新規ライセンスをご希望の場合は、Luminex テクニカル サポートまでご連絡ください。

新規ライセンスを有効にするには、コンピューターを再起動する必要があります。

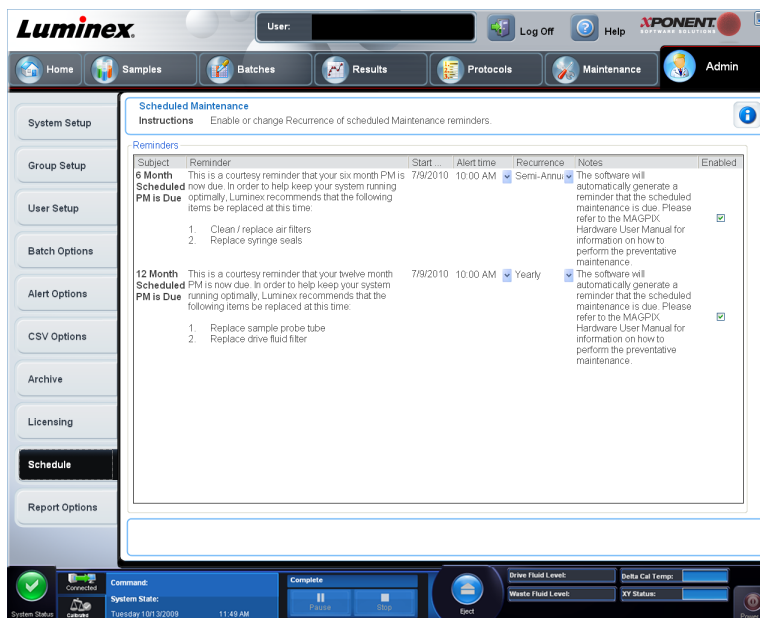
## 新規ライセンスキーの追加

1. **Admin (管理者)** ページ、**Licensing (ライセンス)** タブの順にアクセスします。
2. ウィンドウの右下隅にある **License (ライセンス)** をクリックします。
3. **License Code (ライセンス コード)** フィールドに新規キーをコピーして貼り付けます。**License File (ライセンス ファイル)** フィールドは、空白のままにします。
4. **OK** をクリックします。これにより、xPONENT® が閉じて、ライセンスが適用され、xPONENT® が再起動します。

新しいライセンス キーの保存や追加に問題がある場合は、Luminex® テクニカル サポートに連絡してください。

## Schedule (スケジュール) タブ

Admin (管理者) > Schedule (スケジュール)



定期メンテナンスのリマインダーの繰り返しを有効にしたり、変更するには、**Schedule**（スケジュール）タブを使用します。

- **Alert Time**（アラート時刻）リストからアラートを受け取る時刻を選択します。
- **Recurrence**（繰り返し）リストからリマインダーを受け取る頻度を選択します。
- **Enabled**（有効）チェックボックスを選択/選択解除することにより、リマインダーを有効または無効にします。

## メンテナンスのスケジュール設定の編集

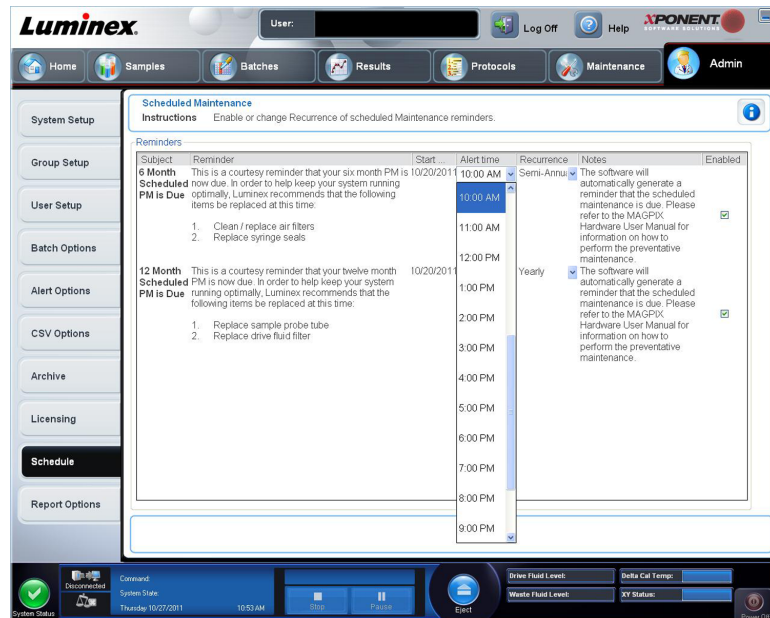
メンテナンスの各設定は、**Admin**（管理者）ページからアクセスする **Schedule**（スケジュール）タブで編集します。**Schedule**（スケジュール）タブには、**Maintenance**（メンテナンス）ページからもアクセスできますが、設定の編集はできません。

1. **Admin**（管理者）ページ、**Schedule**（スケジュール）タブの順にアクセスします。



2. **Schedule (スケジュール)** タブで、ドロップダウンメニューを使用して、スケジュールを設定した作業について次の項目を編集します。

- **Alert Time (アラート時刻)** - アラートを受け取る日時。
- **Recurrence (繰り返し)** - リマインダーを受け取る頻度。
- **Laser Warm Up Schedule (レーザーのウォームアップスケジュール)** - レーザーをウォームアップする予定時刻を設定できます。このオプションは、有効にも無効にもできます。



3. **Enabled (有効)** チェックボックスを選択/選択解除することにより、リマインダーを有効または無効にします。

# 付録 A : 用語解説

## 用語解説

21 CFR Part 11 (米国連邦規則 21 条第 11 章)	21 CFR Part 11 (米国連邦規則 21 条第 11 章) は、米国食品医薬品局 (FDA) によって発布、発効された法律で、電子記録、電子署名、および電子記録に付された手書き署名が、信用性があり信頼でき、一般的に紙媒体の記録および手書きの署名と同等であると FDA が見なす場合の基準を定めたもの。
凝集	溶液中に浮遊している微粒子がより集まって塊になる現象。これらの大きな塊は (通常は) 沈殿する。
周囲温度	周辺環境の温度。
検体	アッセイ分析により検出された物質。各テストまたはビードセットは特定の検体の検査を行う。
アナライザー	この用語は Luminex MAGPIX を指す場合に使用される。
バックグラウンド (ノイズ)	溶液内の余分なレポーター分子、非特異的結合、または別の蛍光色素からレポートチャンネルへの蛍光漏出に帰因するビードセット結果のその部分。
バッチ	選択したプロトコルを使用して処理されるサンプルのグループ。
ビード	MagPlex ミクロスフェアを参照。
ビード マップ	定義された分類座標を持つビードセットの集まり。

表： 続けて

ビードセット	2つの分類色素の特定可能な固有の比率を持つ xMAP ミクロスフェアのセット。固有の比率は固有のスペクトルアドレスにより特定される。取得時にソフトウェアによって、「ミクロスフェア セット」、「ミクロスフェア領域」、または「テスト」とも呼ばれる。
キャリブレーション	Luminex システムのレポーター チャンネル、両分類チャンネル、およびダブレット識別器チャンネルの設定の正規化に使用する処理。キャリブレーションは、ミクロスフェアの分類とレポーター読み取り値の最適化および一貫性を確保する。
キャリブレーター	Luminex システムのレポーター チャンネル、両分類チャンネル、およびダブレット識別器チャンネルの設定の正規化に使用する xMAP ミクロスフェア。
CL1	ミクロスフェアに埋め込まれた色素を指す。分類チャンネルも参照。
CL2	ミクロスフェアに埋め込まれた色素を指す。分類チャンネルも参照。
分類チャンネル	光度が測定される特定の波長範囲。特定の分類色素の蛍光発光を含む。分類チャンネルは CL1 および CL2 として省略表記される。
CSV	アプリケーションからのデータを出力するために使用されるカンマ区切りのファイル形式。
データ整理	取得したバッチ データの分析。
delta cal 温度	ダブレット識別器 APD の現在の温度と最後のキャリブレーション時の温度との差。システムはこの値をソフトウェアの Diagnostics (診断) タブに表示する。delta cal 温度が + 5°C を上回った場合、または - 5°C を下回った場合は、システムを再度キャリブレーションする必要がある。
点プロット	ミクロスフェア解析の分類データを傾度と明度で描くグラフ表示。
発光スペクトル	電子が高いエネルギー状態から低いエネルギー状態に下降するときに、励起された発光色素が放射する波長範囲。ナノメートル (nm) 単位で表される。
励起スペクトル	分子の電子をより高いエネルギー状態に励起する波長範囲。ナノメートル (nm) 単位で表される。
蛍光体	蛍光色素の電子がより低いエネルギー状態に下降したときに発光する物質。
蛍光色素	蛍光を発する分子。
フルオロフォア	発光色素を参照。
免疫蛍光検査法	電子対を共有するリンクされた蛍光色素・抗体複合体を使用して、特定の抗原を検出または定量化する技法の 1 つ。

表：続けて

キット	プロトコルを作成するために使用する標準やコントロールのグループ。実施される複数検体アッセイのプロトコルの定義で使用される。 <b>Luminex</b> ソフトウェアの過去のリリースでは、「プロダクト」と呼ばれていた。
Luminex xMAP ミクロスフェア セット	他の複数検体ミクロスフェアから識別するため、明確に色分けされた 2 つの蛍光色素の固有混合物を含む <b>Luminex</b> 複数検体ミクロスフェア。
LIS	<b>Laboratory Information System</b> （実験室情報システム）の略語。サンプル記録やテスト要求を保存するためのシステム。
ロット	解析またはキャリブレーションに使用される特定の目標値を持つ試薬。
MagPlex ミクロスフェア	直径がミクロン単位のカルボキシル基の球体。また、ビードとも呼ばれる。
メジアン蛍光強度（MFI）	特定の粒子集団が持つ蛍光強度を示すために使用される。線形で表示および比較される。
微粒子	直径がミクロン単位の固体。しばしばミクロスフェアの意味で使用される。
複数検体	同じ反応容器内で同時に実行されるいくつかのアッセイまたはテスト。
複数バッチ	単一プレート上で連続して処理されるバッチのセット。
保留バッチ	設定されているが、まだ実行されていないバッチ。
光退色	光の吸収がビード上の蛍光色素を異なる蛍光や非蛍光化合物に変換する過程。光退色はビードが正しく分類されることを妨げる。
プレート	検体やサンプルを手際良く取得および滴下するためのトレイ。
プレート ヒーター	サンプル温度を維持するための <b>Luminex</b> アナライザー内に用いられているアルミ製ブロック。
プローブ	サンプル プローブを参照。
Qual	カットオフまたは閾値を判定する値。これは、 <b>Lum Qual Formula</b> 、 <b>Adv Qual Formula</b> 、またはアッセイに固有の編集した範囲を使用する範囲に関係し、不明なサンプルの定性的結果を判定するのに役立つ。
定性的	検体の欠如または存在を判定する計算に関連する。
定量	検体の正確な数値測定を行う計算に関連する。
試薬	他の物質を検出または測定するために使用する物質。

表：続けて

レポーター	検体を識別または定量化に使用する励起および発光波長の特定の範囲を持つ分子（または分子の組み合わせ）。MAGPIX で推奨されるレポーター分子はフィコエリトリン。レポーター シグナルは各アッセイの最終結果である。
レポーター チャンネル	指定されたレポーター分子の発光波長を含む波長の特定の範囲。
RP1	xMAP ミクロスフェアの表面に結合された色素を指す。レポーター チャンネルも参照。
サンプル	分析されるアッセイ成分の混合物（ミクロスフェア、レポーター、患者の希釈液）。
サンプル プローブ	96 ウェル プレートからサンプルを取得するための Luminex アナライザー上のプローブまたは探針。
サンプル反応	試薬とビードの間で発生する反応。
シグナル	レポーター分子の検出可能な測定単位。
標準ミクロスフェア、アッセイ	アッセイ標準は、標準曲線を導き出すために使用する既知の濃度の物質であり、それに対して未知のサンプルおよびコントロールが比較され、濃度や量が測定される。コントロール ミクロスフェア、アッセイを参照。
検査液	水溶性の媒体内に均質に分散したミクロスフェアで構成される溶液。
システム コントロール	MagPlex xMAP レポーターおよび分類コントロール ミクロスフェアを含む。Luminex アナライザーのキャリブレーションの検証に使用される。
テスト	各テストは検体を表し、ビードセットに対応する。各ビードセットは、ビードマップ上の特定の場所に位置する。
ベリファイア ミクロスフェア、アッセイ	キット内の標準を検証するために使用される。曲線や閾値が正しいことを知らせる。
ベリファイア ミクロスフェア、システム	Luminex アナライザのキャリブレーションおよび光学上の完全性を検証するために使用する xMAP ミクロスフェア。
xMAP	Luminex xMAP ミクロスフェア セットを参照。





LUMINEX CORPORATION  
12212 Technology Boulevard  
Austin, Texas 78727-6115  
U.S.A.

テクニカル サポート

国際フリーダイヤル : +800 2939 4959

北米フリーダイヤル : 1-877-785-2323

直通電話 : +1 512-381-4397

E メール : [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)