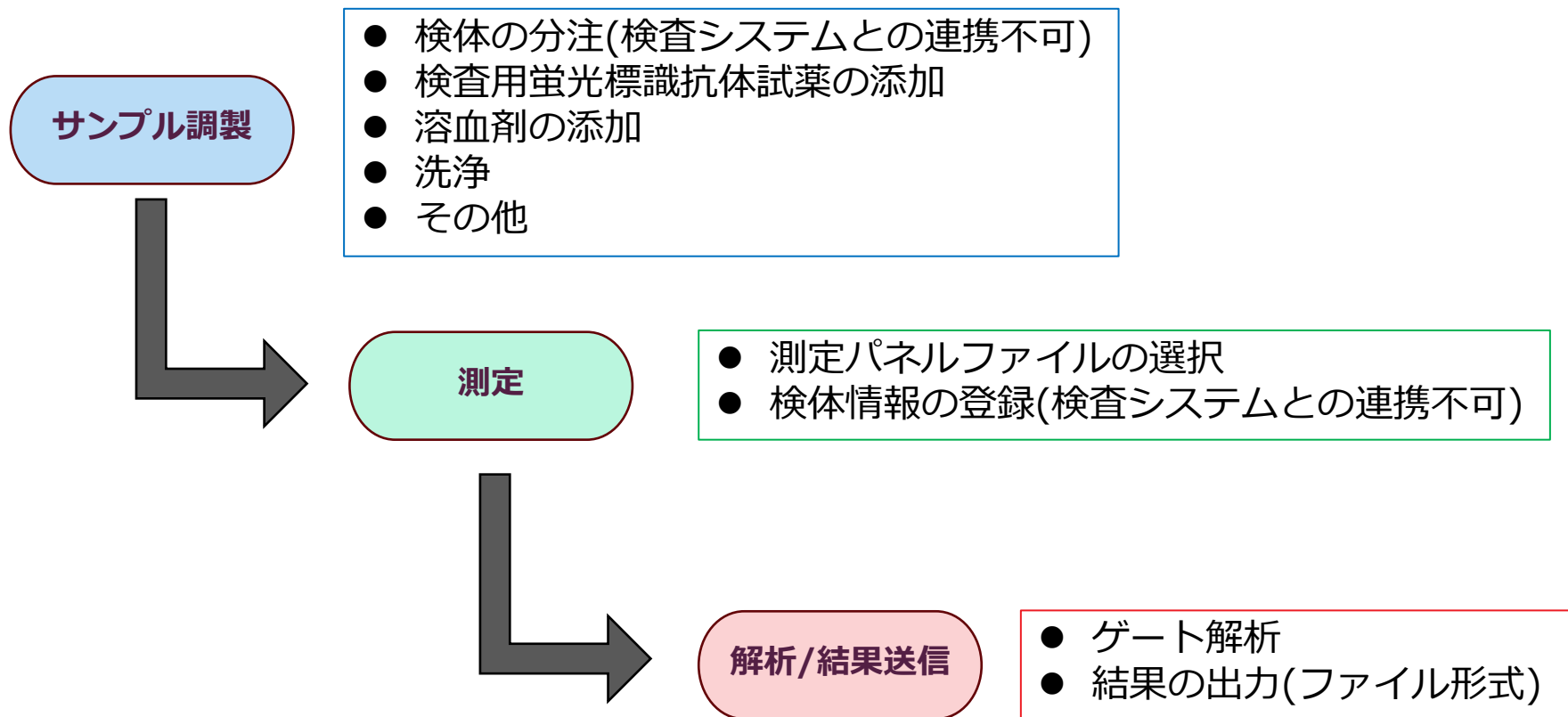


フローサイトメトリー検査における ベックマン・コールター社製品のご紹介

ベックマン・コールター株式会社
ライフサイエンス
フローサイトメトリー事業本部
アプリケーション学術部
方波見 幸治



フローサイト検査の実施手順



一般的なフローサイトメーターは様々な検査を行える汎用機であるために
1つの装置で複数の検査を実施するため作業が複雑化している

代表的なフローサイト検査における標準化・自動化への取り組み

サンプル調製

測定

解析/結果送信

リンパ球サブセット検査

リンパ球サブセット検査専用
プレミックス抗体試薬

抗体試薬・検体の自動分注機

タイマー機能付き自動溶血機

リンパ球サブセット検査
専用ソフトウェア

リンパ球サブセット検査
自動ゲート解析機能

CD34陽性造血幹細胞測定

CD34陽性造血幹細胞測定
専用キット

ISHAGEに準じた測定・解析プログラムの提供

汎用機から専用機へ

造血器腫瘍解析を含む
細胞表面抗原検査

抗体試薬・検体の自動分注機

タイマー機能付き自動溶血機

マニュアルで実施するピペット作業は減少



分注機、溶血機、測定機のサンプル移動や一部のゲート解析がマニュアル作業
測定・解析においては標準化は進んだが、自動化については大きく進んでいない

汎用機を使用するために各作業を自動化していたが、全体の自動化につながっていない

リンパ球サブセット検査/CD34陽性造血幹細胞測定専用装置



医療機器製造販売届出番号：13B3X00190000048
販売名：AQUIOS 全自動臨床フローサイトメーター

Load & Go Cytometry



AQUIOS専用リンパ球サブセット検査用試薬
AQUIOS Tetra試薬*



AQUIOS専用CD34陽性造血幹細胞測定キット
AQUIOS STEMキット(研究用)

スタートアップ

- 自動スタートアップ
- 試薬のセット

測定

- QC血球のセット&投入
- 検体のセット&投入

解析

- 自動ゲート解析
- 結果確認と送信

Tests



Results



*)体外診断用医薬品

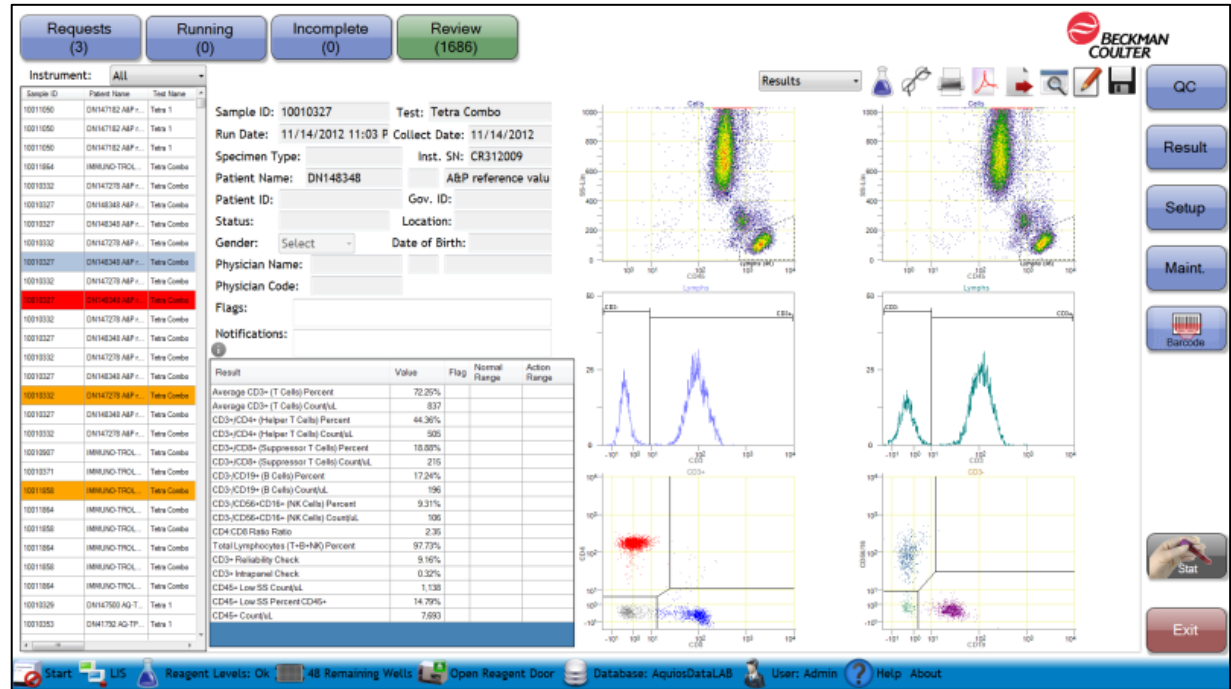
製造販売認証番号：228ADEZX00068000
販売名：AQUIOS Tetra-1 T細胞サブセットパネル

製造販売認証番号：228ADEZX00069000
販売名：AQUIOS Tetra-2 T細胞・B細胞・NK細胞パネル

AQUIOS Tetra (リンパ球サブセット検査)



	FITC	PE	ECD	PC5
AQUIOS Tetra-1	CD45	CD4	CD8	CD3
AQUIOS Tetra-2+	CD45	CD56+16	CD19	CD3



CD4+のT細胞が2濃度のコントロール血球

最初の結果は検体投入後約20分、その後は2分毎に出力されます

AQUIOS STEM (CD34陽性造血幹細胞測定)

ISHAGEガイドラインに準拠

 AQUIOS STEM

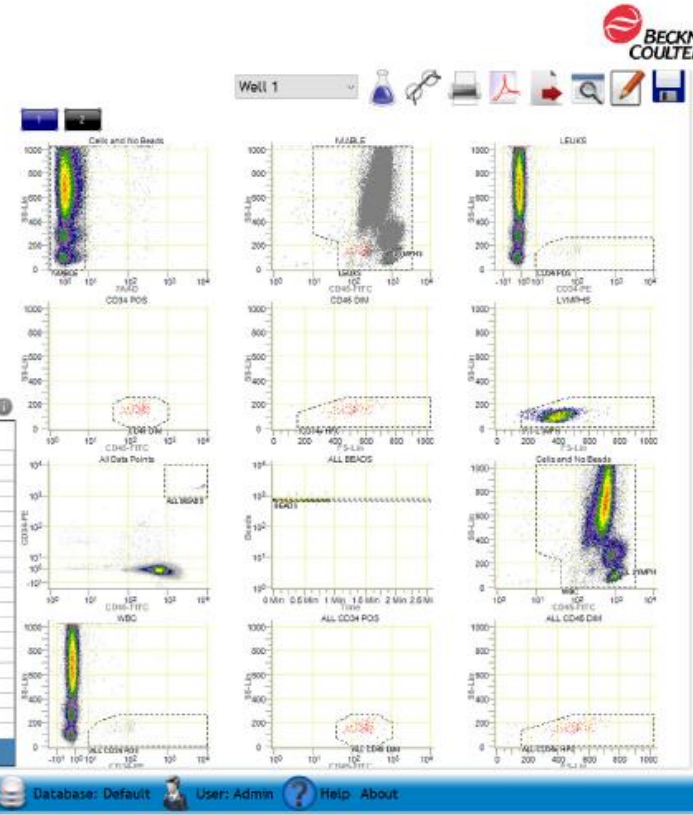


Requests (0) Running (0) Incomplete (0) Review (16)

Instrument: ALL Auto Refresh

Sample ID: 8935285172 Test: Stem Panel
 Run Date: 6/14/2021 2:38 PM Collect Date: 06/14/2021
 Specimen Type: Mobilized Blood Inst. SN: A233062
 Patient Name: Fresh CD34verif MWB
 Patient ID: Fresh CD34verif MWB dH2 Gov. ID:
 Status: Location: Date of Birth: 06/16/1994
 Gender: Male Physician Name:
 Physician Code: H.V.: 70 Weight: 85 Dil.: 2
 Run Flags:
 Run Notifications:
 Comments:

Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
Valid CD34+ HPC Count (Well 1) (cells/uL)	25.40			
Valid CD34+ HPC Count (Well 2) (cells/uL)	25.57			
AVG Valid CD34+ HPC Count (cells/uL)	25.99			
Valid CD34+ HPC % Diff (Well 1 vs Well 2)	-2.25%			
Valid Leukocyte Count (Well 1) (cells/uL)	26,106.27			
Valid Leukocyte Count (Well 2) (cells/uL)	25,594.79			
AVG Valid Leukocyte Count (cells/uL)	26,850.49			
Valid CD34+ HPC (Well 1 % of Valid Leukocytes)	0.09%			
Valid CD34+ HPC (Well 2 % of Valid Leukocytes)	0.09%			
AVG Valid CD34+ HPC % of Valid Leukocytes	0.09%			
DF: Dilution Factor	2.00			
AVG Valid CD34+ HPC Count (cells/uL) (x DF)	51.97			
AVG Valid Leukocyte Count (cells/uL) (x DF)	53,700.97			
HV: Harvest Volume (uL)	70.00			
AVG Valid CD34+ HPC Count (x DF x HV)	3,637,917.00			
BW: Body Weight (kg)	85.00			
AVG Valid CD34+ HPC Count per kg (x DF x HV / BW)	42,799.02			
CAL	999			
Valid CD34+ HPC Count (Negative Off) (cells/uL)	0.20			



- デュプリケート+ネガティブコントロール
- 1 CD45-FITC / CD34-PE / 7-AAD
 - 2 CD45-FITC / CD34-PE / 7-AAD
 - 3 CD45-FITC / CD34-CTRL / 7-AAD

- デュプリケートのみ(ネガティブコントロールなし)
- 1 CD45-FITC / CD34-PE / 7-AAD
 - 2 CD45-FITC / CD34-PE / 7-AAD

- シングルテスト
- 1 CD45-FITC / CD34-PE / 7-AAD



最初の結果は検体投入後約45分、
 その後は7分毎に出力されます

CD34+細胞が2濃度のコントロール血球

造血器腫瘍解析を含む細胞表面抗原検査を自動化へ

リンパ球サブセット検査

AQUIOS CL

完全自動化へ

CD34陽性造血幹細胞測定

AQUIOS CL

完全自動化へ

造血器腫瘍解析を含む
細胞表面抗原検査

自動化の促進

- 使用する抗体試薬が多種多様
- 検査内容の複雑化
- 解析対象細胞の多様性

完全自動化

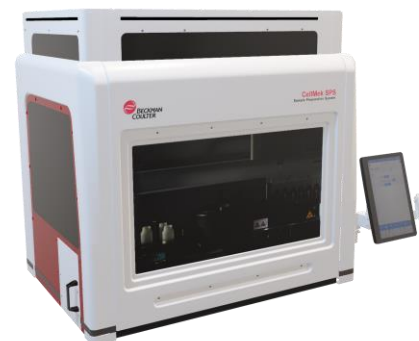
造血器腫瘍解析で進むマルチカラー化への対応

マルチカラー化と共にサンプル調製作業がより複雑へ

- 使用する抗体試薬が多種のため作業が複雑
- 溶血・洗浄等のマニュアル作業の定期的な実施

抗体試薬・検体自動分注機
タイマー付自動溶血機

自動サンプル調製へ



CellMek SPS*

プレミックス抗体試薬

抗体試薬の拡張へ



*: 一般的名称：検体前処理装置
届出番号：13B3X00190000072
販売名：自動サンプル調整システム CellMek SPS
一般医療機器、特定保守管理医療機器

自動サンプル調整システムCellMek SPS



自動サンプル調整システムCellMek SPSの特長

機能

- ① 検体の混合/分注
- ② 抗体試薬の分注/混合
- ③ 溶血作業の実施
- ④ 洗浄と再浮遊
- ⑤ サンプルチューブへの分注
- ⑥ 測定装置へワークリストファイルの出力



検体バーコードの読み取り



サンプル調製作業



測定装置との連動



CellMek SPSの各モジュールについて

検体投入

検体分注

抗体試薬分注

溶血試薬分注

洗浄

サンプルチューブチューブへの分注
測定機へワークリストファイル出力



調製試薬モジュール
溶血試薬の分注

液体抗体モジュール

冷暗所にて抗体試薬の保管(53本)
他社抗体試薬も専用バイアルに移し替えて対応可能
抗体試薬の分注

細胞洗浄モジュール
サンプルの洗浄

出カドローモジュール
サンプル調製完了

反応プレートモジュール
サンプル調製

検体移動モジュール
検体バーコードの読み取り
検体の攪拌/分注

CellMekでの抗体試薬分注作業の時間短縮をしたい

CellMekは導入できないが抗体試薬分注作業の時間短縮をしたい

受託蛍光標識サービス (CDS)

受注生産により標識蛍光色素と抗体をお好みの組み合わせで作成
プレミックス抗体試薬も対応

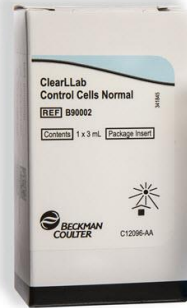


液体抗体試薬
500テストから受注
使用期限は約1年



サンプルチューブに塗布した乾燥抗体試薬
室温保管が可能
200テストから受注
使用期限は約2年

	Blue laser					Red laser			Violet laser	
	FITC	PE	ECD	PC5.5	PC7	APC	APC-A700 ⁽¹⁾	APC-A750 ⁽²⁾	PB ⁽³⁾	KRo ⁽⁴⁾
B Cell Tube Part# B96805	Kappa	Lambda	CD10	CD5	CD200	CD34	CD38	CD20	CD19	CD45
T Cell Tube Part# B96806	TCR $\gamma\delta$	CD4	CD2	CD56	CD5	CD34	CD7	CD8	CD3	CD45
M1 Cell Tube Part# B96807	CD16	CD7	CD10	CD13	CD64	CD34	CD14	HLA-DR	CD11b	CD45
M2 Cell Tube Part# B96808	CD15	CD123	CD117	CD13	CD33	CD34	CD38	HLA-DR	CD19	CD45



- (1) APC-A700: APC-Alexa Fluor* 700
- (2) APC-A750: APC-Alexa Fluor* 750
- (3) PB: Pacific Blue*
- (4) KRo: Krome Orange

Powered By
 **DURA Innovations**
 Dry Unitized Reagent Assays

研究用試薬

クリニカルフローサイトメーターNavios EX & DxFLEX



Navios EX

3レーザー10カラー解析まで対応



DxFLEX

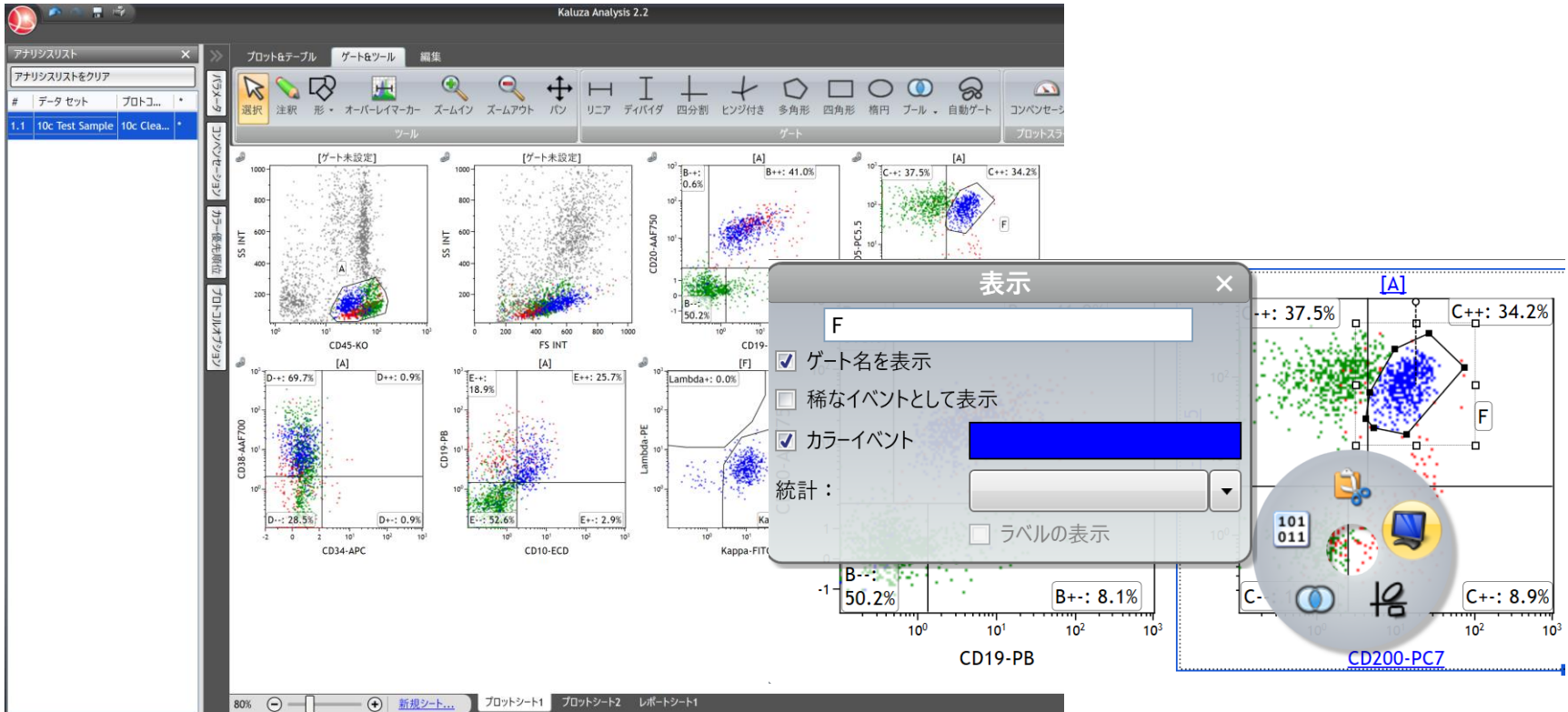
3レーザー13カラー解析まで対応

CellMek SPSとの連携で測定用ワークリストの作成が簡便に

Navios EX ハイエンドクリニカルフローサイトメーター
製造販売届出番号：13B3X00190000050
一般医療機器（特定保守管理医療機器、設置管理医療機器）

DxFLEX コンパクトクリニカルフローサイトメーター
製造販売届出番号：13B3X00190000057
一般医療機器（特定保守管理医療機器、設置管理医療機器）

解析ソフトウェアKaluzza



- 日本語表示に対応
- ゲート解析がスムーズに行える動的ゲート機能
- 右クリックからのラジアルメニューで編集作業が可能
- Windowsのコマンド(Ctrl+C/Ctrl+V等)での操作が可能
- レポートフォーマットの作成における自由度が非常に高くPDFファイルでの出力が可能
- 数値結果はCSVファイルで出力可能

Kaluzza: フローサイトメトリー解析ソフトウェアKaluzza(研究用)

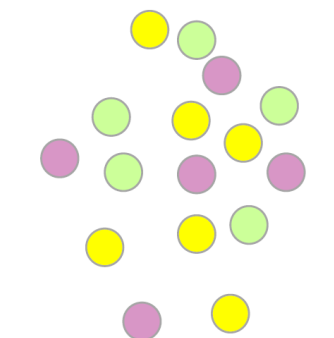
次元削減解析ソフトウェアCytobank①

マニュアルゲート解析は優れた解析法ではあるが、解析者によるバイアスやゲート境界の違いが発生する。
また、マニュアルゲート解析にはゲートロジックのノウハウ等が必要でゲーティングにより目的細胞を見落とすリスクがある

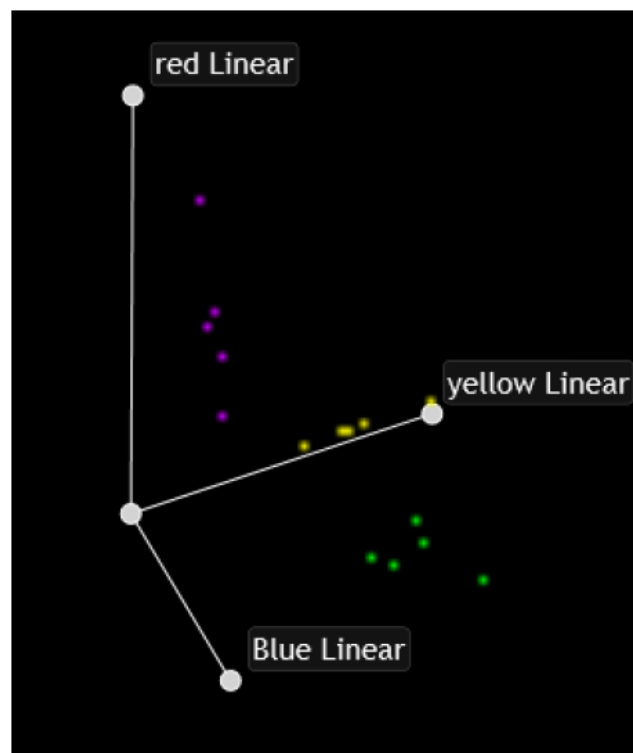
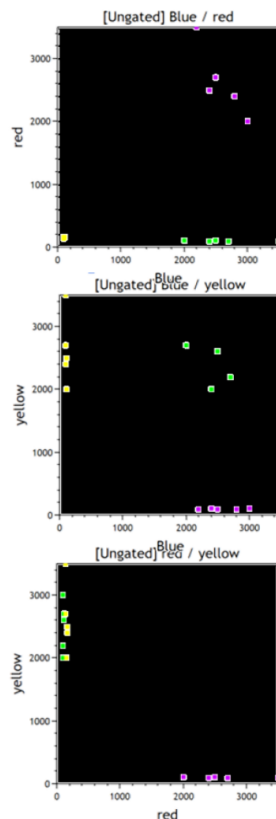
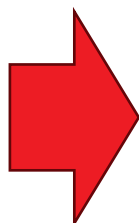


高次元のFCMのデータを2次元で表示する

(現在のところ本ソフトウェアは研究用であり、治療診断目的では使用できません)

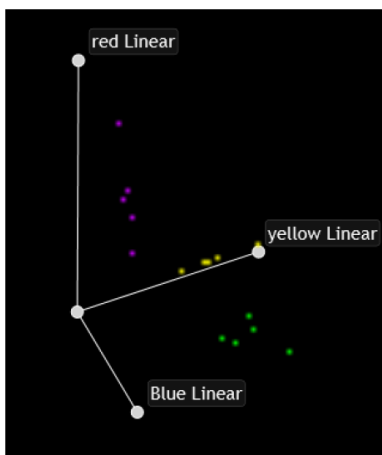


	青	黄色	赤
●	+	+	-
●	-	+	-
●	+	-	+



Cytobank: クラウドプラットフォームサイトメトリー解析ソフトウェアCytobank(研究用)

次元削減解析ソフトウェアCytobank②

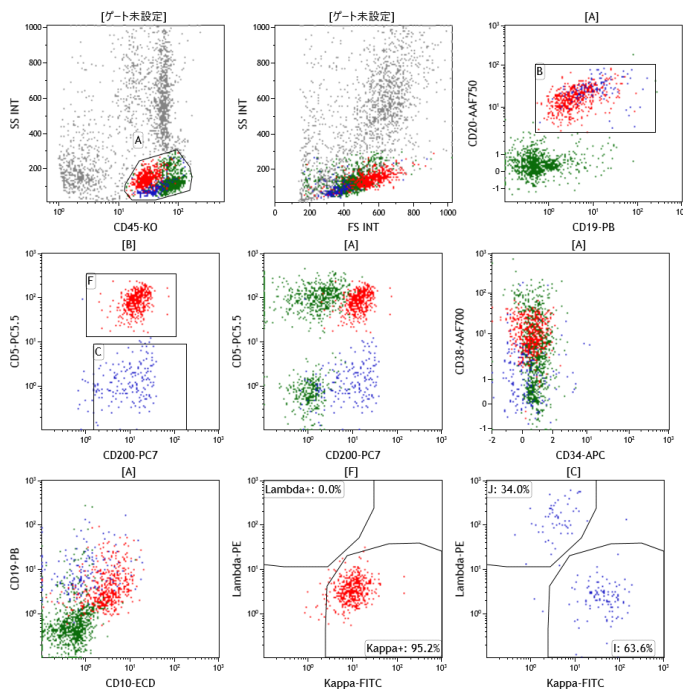


多次元でデータを展開した場合、類似性の高い細胞は近くに存在する



多次元の情報(類似性)を2次元マップ上に展開

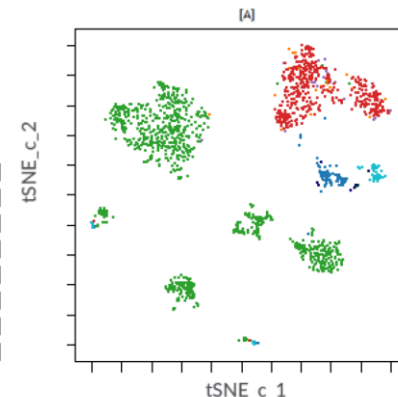
- 結果マップのX/Yに生物学的意味は無い
- 類似性の高い細胞データは近くに配置
- 細胞集団はランド(島)として表示
- 使用するアルゴリズムにより特徴は異なる



10カラー解析の場合は10次元解析



- A_CD45+
- B_CD19+CD20+
- C_CD5-CD20+ B cells
- Kappa+ AND C
- Lambda+ AND C
- F
- Kappa+ AND F
- Lambda+ AND F





THANK YOU



パシフィコ横浜 展示ホール B・C・D
ブースNO.B-31
ベックマン・コールター展示ブースにて
AQUIOS CLとCellMek SPSを展示しています。
是非ご覧ください