

# QX ONE Droplet Digital PCR システムおよび QX ONE ソフトウ ェア

取扱説明書



**BIO-RAD**

# QX ONE Droplet Digital PCR システム および QX ONE ソフトウェア

取扱説明書

第 1.0 版

カタログ番号 12006536

**BIO-RAD**

## バイオ・ラッドテクニカルサポート

サポートや技術的なアドバイスについては、バイオ・ラッド社のテクニカルサポート部門にお問い合わせください。日本のテクニカルサポート部門の受付時間は、月～金曜日の営業日の午前9:00～午後5:00 となっています。

電話：03-6404-0331

FAX：03-6404-0334

E メール：life\_ps\_jp@bio-rad.com（日本国内用）

各国のテクニカルサポートと事業所の連絡先については、[www.consult.bio-rad.com](http://www.consult.bio-rad.com) をご覧ください。

---

## 法的通知

本書のいかなる部分も、弊社から書面による許可を得ることなく、写真複写や記録を含む電子的または機械的ないかなる形式や手段によっても、あるいはいかなる情報記憶または情報検索システムによっても、複製または送信してはならないものとします。

Bio-Rad Laboratories, Inc.（以下、バイオ・ラッド）は自社の製品およびサービスをいつでも変更する権利を有します。本書は予告なしに変更されることがあります。バイオ・ラッドは、本書の正確性に万全を期していますが、本書の誤りや脱落、あるいは本書の利用によって生じた損害についての責任は一切負わないものとします。

BIO-RAD、DROPLET DIGITAL PCR、DDPCR および QX ONE は一部の地域でバイオ・ラッドの登録商標です。

本書に使用されているすべての商標の権利はそれぞれの所有者に属します。

Copyright © 2019 by Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.

バイオ・ラッドからのデジタル PCR 製品の購入には、弊社の知的所有権下で購入者が内部研究のみを目的として本製品を使用する制限的権利が含まれ、この権利は他者に譲渡することはできません。追加の条項または条件に弊社が許可する旨が明記されている場合を除き、購入者による本製品の販売または転売、あるいは契約業務や有料サービスなどの商業用途への使用は禁じられます。診断目的での使用も許可されません。こうした使用権に関する詳しい情報はバイオ・ラッドが提供しています。ほかに必要と思われる知的所有権の取得については、購入者／エンドユーザーがその責任を負います。QX ONE および QX200 Droplet Digital PCR システムとその使用には、バイオ・ラッドが所有または許諾する米国特許権および／または米国内外の審議中の特許出願が適用されます。

詳細は <http://www.bio-rad.com/en-us/trademarks> をご覧ください。



# 目次

<b>第 1 章 安全規格と規制の遵守</b> .....	<b>7</b>
安全警告表示 .....	7
安全な使用のための要件 .....	8
規制要求事項の遵守 .....	10
危険性 .....	11
バイオハザード .....	11
ケミカルハザード .....	12
爆発または燃焼の危険性.....	12
電氣的危険 .....	13
デコミッショニングと廃棄.....	13
輸送.....	13
保証.....	13
<b>第 2 章 Droplet Digital PCR 概論</b> .....	<b>15</b>
ddPCR のワークフロー .....	16
ドロップレットの作製 (Droplet Generation) .....	16
PCR 増幅.....	17
ドロップレットの読み取り (Droplet Reader) .....	17
詳細な情報.....	17
<b>第 3 章 QX ONE Droplet Digital PCR システム</b> .....	<b>19</b>
一般的な操作方法と所定の手順 .....	20
装置の電源を入れる .....	20
オイルボトルと廃棄用ボトルを交換する .....	21
装置の電源を切る .....	22
仕様.....	23
QX ONE システムの構成部品 .....	24
<b>第 4 章 QX ONE ソフトウェアの利用の開始</b> .....	<b>25</b>
ソフトウェアにサインインする .....	25
ユーザー権限を見る .....	27
個人の設定を管理する .....	29
サインアウトまたはユーザーの変更 .....	30
QX ONE ソフトウェアについて .....	31
Instrument Status バー .....	33

## 目次

機能ウィンドウのタブ .....	34
適合するファイルの種類.....	35
タッチスクリーンの違い.....	36
<b>第 5 章 サンプルと実験の準備.....</b>	<b>37</b>
必要な資材 .....	37
サンプルミックスを作製する .....	38
プレートに充填する .....	39
プレートをシーリングする.....	40
<b>第 6 章 QX ONE へのプレートの挿入 .....</b>	<b>41</b>
One Step RT ddPCR Advanced Kit for Probes を使用する .....	45
Plate Configuration ウィンドウ .....	45
Plate Information タブ.....	46
Well Selection タブ .....	48
Well Information タブ .....	50
<b>第 7 章 実験の実行.....</b>	<b>53</b>
Run を開始する .....	53
実験を実行する.....	54
Run の状況を追跡する .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b> 55
ライブ解析を利用する .....	<b>57Error! Bookmark not defined.</b>
ddPCR モジュールを再実行する.....	58
<b>第 8 章 テンプレートの作成または編集.....</b>	<b>59</b>
プレートテンプレートの作成または変更.....	60
プロトコールテンプレートの作成または変更.....	61
<b>第 9 章 データ解析の概要.....</b>	<b>63</b>
Data Analysis モジュール .....	63
Analysis Dashboard.....	64
Plate View ウィンドウ .....	65
Run とロットの情報を見る .....	65
解析の報告 .....	66
<b>第 10 章 システムユーティリティ .....</b>	<b>69</b>
System Settings タブ.....	69
Preferred Location.....	70
Shared Settings.....	70
システムログファイル.....	71
イベントログ.....	72

メンテナンスログ .....	73
メンテナンス報告書 .....	74
システムキャリブレーション .....	75
データのアーカイブ保存 .....	76
<b>付録 A 装置のメンテナンス.....</b>	<b>77</b>
一般的なメンテナンス手順.....	77
QX ONE のクリーニングとデコンタミネーション .....	78
廃棄物の除去 .....	79
装置メンテナンス記録フォーム (Instrument Maintenance Form) .....	80
<b>付録 B ユーザーの管理.....</b>	<b>81</b>
ユーザーの追加.....	82
ユーザー権限の追加または削除 .....	83
ユーザー設定の変更 .....	85
ユーザーの削除.....	85
<b>付録 C コンピューターの追加.....</b>	<b>87</b>
コンピューターの要件 .....	87
ソフトウェアのインストールとアップデート.....	88
<b>付録 D Ordering Information .....</b>	<b>89</b>

## 目次



## 第 1 章 安全規格と規制の遵守

本項では、実験および電気機器のほか、化学物質および危険物質を用いる作業に適用される法的要求事項を挙げ、安全にご使用いただくための注意点および推奨事項についても説明します。

### 安全警告表示

装置に貼付され、本書にも記載されている警告表示は、損傷や危害の原因となる事柄について警告するものです。それぞれの安全警告表示の定義を表 1 にまとめます。

表 1 安全警告表示の意味






マーク	意味
	<b>身体や機器への危険性に関する警告</b> 本書を読まずに QX ONE Droplet Digital PCR システムを操作すると、人的傷害が発生するおそれがあります。安全に使用するため、本書に記載されていない方法で本装置を操作しないでください。電気機器の安全な使用の経験を積んだ有資格実験技師以外は本装置を操作しないでください。本システムのすべての構成部品は必ず乾いた清潔な手で慎重に取り扱ってください。
	<b>バイオハザード物質の取扱いに関する警告</b> バイオハザードサンプルの取扱いに際しては、推奨される注意事項およびガイドラインに従い、各実験室および現地のあらゆるガイドラインを遵守してください。
	<b>熱傷のリスクに関する警告</b> サーマルサイクラーの発する高熱により重篤な熱傷が発生するおそれがあります。操作中は常にゴーグルなどの眼を保護する用具を使用してください。また、必ずサンプルブロックが常温に戻ってから、蓋を開けて、サンプルを取り出してください。皮膚熱傷事故を避けるため、できる限り装置との距離を空けてください。
	<b>指挟みや圧潰のリスクに関する警告</b> 使用状況によっては指が挟まれたり、押しつぶされたりする危険性があります。本装置は水平で表面の平坦な実験台か、装置全体が載る大きくて頑丈な台の上に設置してください。

表 1 安全警告表示の意味（続き）

マーク	意味
	<b>感電のリスクに関する警告</b> 感電を防止するため、装置のプラグの差込みや引抜きの際は注意してください。メンテナンスを行う際には必ず電源を切り、プラグを抜いてください。

## 安全な使用のための要件

QX ONE Droplet Digital PCR システムの安全な操作のために、バイオ・ラッドは本項および p.77 の「装置のメンテナンス」に記載の指示を遵守されることを強く推奨します。

本装置は実験専用の装置であり、本来の用途以外で本装置を使用したり、バイオ・ラッドまたは弊社の正規代理店以外が本装置の変更を行ったりした結果として負傷や損害が発生しても、弊社は一切の責任を負いません。

- 本装置は訓練を積んだ経験者以外は使用できません。
- 本装置に付属の電源コードとともに、使用地域のコンセントに対応するプラグアダプターを使用してください。
- 装置は頑丈で安定した平面の上に設置し、電源コードと USB ポートを利用しやすいよう背面および両側に十分な間隔を空けてください。
- 本装置は無線周波数エネルギーを生成、利用し、放射する可能性もあるため、取扱説明書の指示に従って据え付け・使用しない場合は、無線通信を妨害するおそれがあります。住宅地域で本システムを操作すると、電波障害を引き起こす可能性が高く、その場合、使用者は自費でこれを是正する必要があります。

**注：** 停電に備えてバックアップ電源を用意しておくことが推奨されます。

弊社の QX ONE Droplet Digital PCR システムの安全な使用のための要件を表 2 にまとめます。クラス A の FCC 規制を遵守するため、付属のシールド付きケーブルを使用してください。

表 2 安全な使用の条件

使用パラメータ	安全な使用の条件
定格入力電力	入力：100～240 V、50～60 Hz、10 A～4.6 A 電圧変動は外部電源の定格の+ 10%を超えないこと。 本装置に付属の電源コードのみを使用すること。 ヒューズ：10 A 250 V スローブロー
汚染度／環境	2（屋内専用）
使用温度	18～30 °C
相対湿度	20 %～80 %（結露なし）
高度	海拔 0～2,500 m（0～8200 フィート）
据付けカテゴリ	II（標準的な AC コンセントに外部電源プラグを差し込む）
通気条件	適正な通気のために以下の空間を設けること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 装置の左右に各 35.5 cm（14 インチ）</li> <li>■ 背部に 10 cm（4 インチ）</li> </ul>
据付け台の要件	本装置を据え付ける実験台やテーブルの要件 幅 193 cm x 奥行き 76 cm x 高さ 126 cm（76” x 30” x 50”）の大きさの実験台 1 台で、許容積載重量が 114 kg（250 ポンド）超のもの <b>重要</b> ：複数の台にまたがって装置を据え付けないこと。 各軸につき傾き約 1° 以内の水平面

## 規制要求事項の遵守

本 QX ONE Droplet Digital PCR システムは、検査の結果、以下の安全規格および電磁両立性規格の適用される要求事項をすべて満たすことが認められています。

- IEC 61010-2-010:2014 : 計測、制御および実験室用電気機器の安全性- 第 2 部-010 : 材料加熱のための実験室用機器に対する個別要求事項
- IEC 61010-1:2010 (第 3 版)、EN61010-1:2010 (第 3 版) : 計測、制御および実験室用電気機器- 第 1 部 : 一般要求事項
- IEC 61010-2-081:2015、EN 61010-2-081:2015 : 計測、制御および実験室用電気機器- 第 2 部-081 : 分析およびその他の目的の自動および半自動実験室用機器に対する個別要求事項
- IEC 61326-1:2012 (クラス A)、EN 61326-1:2013 (クラス A) : 計測、制御および実験室用電気機器の EMC 要求事項、第 1 部 : 一般要求事項
- CAN/CSA 22.2 No 61010-1-04 : 計測、制御および実験室用電気機器の安全性、第 1 部 : 一般要求事項
- 有害物質の使用制限 (Restriction of hazardous substances : ROHS) に関する欧州連合 (EU) 指令
- 欧州化学品庁 (ECHA) による 2007 年 6 月 1 日付け化学物質の登録、評価、認可および制限 (Registration, evaluation, authorization and restriction of chemicals : REACH)
- 電気・電子機器の廃棄 (WEEE) に関する指令

本機器は検査の結果、FCC 規則パート 15 に従ってクラス A デジタル機器の制限を遵守していることが認められています。これらの制限は、商業環境で機器を操作したときに生じる電波障害からの合理的な保護を目的として考案されています。



CE マークは、当該製品が適用 EN 指令の必須要求事項に適合していることを製造者が保証していることを示します。



SA マークは、プロジェクトがカナダおよび米国の規格に照らして検査され、適用規格の要求事項に適合していたことを示すものです。



WEEE (電気・電子機器の廃棄) 指令のマークは、エンドユーザーが当該製品の廃棄を希望する場合、リカバリーとリサイクルのための分別収集施設に送らなければならないことを示します。

## 危険性

QX ONE Droplet Digital PCR システムは製造者の指示する方法で使用すれば、安全に操作できるように設計されています。本装置または関連部品のいずれかでも製造者の指示に従わずに使用された場合には、装置の持つ本来の保護機能が損なわれるおそれがあります。

指示に従わずに本装置を使用したり、バイオ・ラッドまたは弊社の正規代理店以外が本装置の変更を行ったりした結果として負傷や損害が発生しても、バイオ・ラッドは一切の責任を負いません。訓練を積んだ弊社職員以外は、QX ONE Droplet Digital PCR システムの保守点検を行うことはできません。

## バイオハザード

QX ONE Droplet Digital PCR システムは実験室用製品ですが、バイオハザードサンプルが存在する場合は、以下のガイドラインに従うとともに、各実験室および現地のあらゆるガイドラインを遵守してください。

注：本装置の通常の操作ではバイオハザード物質は使用されません。

### 一般的注意

- 必ず実験用コート、手袋およびサイドシールド付き安全眼鏡かゴーグルを装着します。
- 手で口や鼻、眼に触れないでください。
- 感染の危険性のある物質を取り扱う場合は、切り傷やすり傷があれば事前に完全に保護してください。
- 感染の危険性のある物質を取り扱った場合は、退室する前に石鹸と水で十分に手洗いしてください。
- 感染性物質や感染の危険性のある物質はすべて、破損や漏れが生じない容器に保管します。
- 実験室から出る際は、保護用の着衣を脱いでから退室します。
- メモを取る、電話に出る、電灯をつけるなど、ほかの人間が手袋をはめずに触れる物に手袋をはめた手で触らないでください。
- 手袋は頻繁に交換し、コンタミネーションが目視で認められた場合は直ちにはずしてください。
- 適正にデコンタミネーションできない物質は感染の危険性のある物質に曝露させないでください。
- バイオハザード物質を用いて操作を行った場合は、適切な消毒剤（家庭用漂白剤の 1 : 10 希釈液など）を用いて作業場を消毒してください。

## 表面のデコンタミネーション



**警告！** 感電防止のため、デコンタミネーションを始める前に必ず装置の電源を切り、電源プラグを抜いてください。

**重要：** 研磨剤や腐食性の洗剤、強アルカリ液は使用しないでください。これらの薬剤は表面を傷つけ、システムを破損させるおそれがあります。

下記の部分は漂白剤の 10 % 溶液でクリーニングすることができます。

- 外面およびシャーシ
- 内部のプレートホルダー
- ドロップレット作製、サーマルサイクリングおよびドロップレット読み取り表面
- 制御パネルおよびディスプレイ

消毒剤の調製と使用については本製品の製造者の指示に従ってください。表面クリーニングの詳細な説明は付録 A「装置のメンテナンス」に記載されています。他の洗浄剤の使用についてはバイオ・ラッドテクニカルサポートにお問い合わせください。

**重要：** フロントドアが開いた状態でハンドラーの Y 軸レールをクリーニングしないでください。この表面は潤滑処理されており、潤滑剤が除去されると、不具合が発生します。

## バイオハザード物質の廃棄

以下のコンタミネーションの可能性のある物質は、各施設、地域および国内の規制に従い廃棄してください。

- 臨床サンプル
- 試薬
- 使用後の反応器具など、コンタミネーションが疑われる消耗品

## ケミカルハザード

QX ONE Droplet Digital PCR システムには危険性のある化学物質は含まれません。

## 爆発または燃焼の危険性

QX ONE Droplet Digital PCR システムはバイオ・ラッドの指示に従い正しく使用された場合、燃焼や爆発に関連する危険性はありません。

## 電氣的危険

QX ONE Droplet Digital PCR システムは、物理的改造を加えることなく正しく設置、操作され、適正な規格の電源に接続されている場合、操作者に電氣的な危険が及ぶことはありません。

## デコミッショニングと廃棄

QX ONE Droplet Digital PCR システムには、電気・電子機器の廃棄に関する EU 指令（WEEE 指令）に従い、未選別廃棄物として処分すべき電気資材と分別収集の必要な電気資材が含まれます。デコミッショニングの目的は、本装置が電氣的および環境的に安全に廃棄できるようにすることです。廃棄される場合は、各国での必要な手続きについてお近くの弊社担当者にお問い合わせください。

デコミッショニングおよび廃棄の前に QX ONE のコンタミネーションを除去するには、[p.78](#) の「[QX ONE のクリーニングとデコンタミネーション](#)」を参照してください。

## 輸送

QX ONE Droplet Digital PCR システムの移動や輸送の前にはデコンタミネーションを実施してください。損傷を防止するため、本装置の移動や輸送には必ず付属の包装資材を使用してください。適当な箱が見当たらない場合は、お近くの弊社営業所にご連絡ください。

## 保証

QX ONE Droplet Digital PCR システムとその付属品には弊社の標準的な保証が適用されます。詳細な保証内容につきましては、お近くの弊社営業所にお問い合わせください。

未承認のスーパーミックスの使用は装置に損害を与えるおそれがあり、これは保証の対象になりません。また、本装置の改造は安全性を損なう可能性があるため、保証および安全性証明は適用されません。





## 第2章 Droplet Digital PCR 概論

Droplet Digital PCR ポリメラーゼ連鎖反応 (ddPCR) は水・油エマルジョンドロップレット技術に基づくデジタル PCR 法です。ddPCR ではマイクロ流体工学と特許技術の界面活性剤を組み合わせ、各サンプルを油中水ドロップレットに分割します。この技術は、最も標準的な TaqMan プローブアッセイと同様の試薬とワークフローを使用し、明確な体積の離散油中水ドロップレットに封入された核酸分子数を計測することによって、核酸のターゲット配列を絶対定量します。

ddPCR は以下の領域においてきわめて有効です。

- **絶対定量**- ddPCR は検量線を必要とせずにインプットサンプルごとにターゲット DNA コピーの濃度を求められるため、ターゲット DNA の測定、ウイルス量解析および微生物の定量に理想的な方法です。
- **遺伝子コピー数多型 (CNV) などのゲノム変化**- CNV は表現型多様性、複雑な行動特性および疾患の原因である dosage-sensitive gene (量感受性遺伝子) の不足または過剰を引き起こします。ddPCR は遺伝子コピー数の 1.2 倍の差を測定することができます。
- **レアシーケンスの検出**- 野生型の背景に少数の癌細胞が存在するような難しいサンプルでは単一遺伝子を増幅する必要があります。ddPCR はまれな突然変異やシーケンスも検出できる感度を備えています。
- **遺伝子発現およびマイクロ RNA (miRNA) 解析**- ddPCR は特に低含量 miRNA の発現レベルを単独で高い精度と感度により絶対定量することができます。
- **次世代シーケンシング (NGS)** - ddPCR はシーケンシングの精確さを高め、Run の繰り返しを減らすために、NGS サンプルライブラリーを定量することができます。絶対定量により単一ヌクレオチド多型やコピー数多型などのシーケンシングの結果を検証します。
- **単一細胞分析**- 均一な有糸分裂終了細胞、前駆細胞および幹細胞集団における遺伝子発現およびゲノム内容の高度 (10~100 倍) の細胞間変動には単一細胞の分析が必要です。ddPCR は低コピー数の定量が可能です。
- **ゲノム編集の検出**- ddPCR は、CRISPRCas9 などのゲノム編集ツールによって作製された HDR (相同組換え修復) および NHEJ (非相同末端結合) を高精度で迅速かつ費用対効果のある評価を行うことができます。

ddPCR には核酸の定量に関して下記のメリットがあります。

- **超高精度**- ddPCR による多数のサンプル分割によって、サンプル間でのターゲット DNA 配列のわずかな差も高精度で測定することが可能です。
- **S/N 比の向上**- サンプル分割することで高コピーのテンプレートとバックグランドが希釈され、ターゲットポジティブドロップレットのテンプレート濃度を効果的に高めます。これにより、レアなターゲットを高感度で検出でき、±10%の精度で定量が可能です。
- **PCR 効率バイアスの除去**- qPCR の増幅効率依存を除去することにより、エラー率が低減し、ターゲットを正確に定量することができます。
- **定量の簡略化**- 絶対定量に検量線の必要がありません。

## ddPCR のワークフロー

ddPCR は下記のワークフローに従って行われます。

- DNA または RNA とプライマー、プローブ色素および Bio-Rad ddPCR スーパーミックスを組み合わせ、PCR 用のサンプルを調製します。
- ドロップレットジェネレーターによって、サンプルはナノリットルサイズの均一なドロップレット約 2 万個に分割され、この分割処理によってターゲットおよびバックグランドの DNA がドロップレットにランダムに分配されます。
- サーマルサイクラーにより、ドロップレットごとに核酸ターゲットの PCR 増幅を実施します。
- ドロップレットリーダーで各ドロップレットを読み取り、元のサンプルのポジティブドロップレットの割合を求めます。ターゲット DNA 分子のコピーを 1 個でも含むポジティブドロップレットは、ネガティブドロップレットに比べて高い蛍光強度を示します。

### ドロップレットの作製 (Droplet Generation)

ドロップレットの作製に先立ち、ddPCR 反応液を調製します。調製方法は、リポーター蛍光色素で標識された TaqMan 加水分解プローブ、またはインターカレーションダイを使用するリアルタイム PCR 反応液と似ていますが、ddPCR にはドロップレット作製専用開発された弊社の特許製品の試薬を使用します。

QX ONE Droplet Digital PCR システムは、3 段階処理の第 1 段階として、Droplet Generator により DNA サンプルを含むプレート进行处理します。Droplet Generator は専用の試薬とマイクロ流路を用いて、各サンプルを約 2 万個のナノリットルサイズのドロップレットに分割します。この分割処理によりターゲットとバックグランドの DNA はドロップレットにランダムに分配されます。ドロップレット作製により、均一なサンプルのドロップレットが得られ、精密なターゲット定量が可能になります。

## PCR 増幅

ドロップレット作製後、内部のサーマルサイクラーにプレートが移動し、加熱と冷却のサイクルが繰り返されます。これにより、特定の DNA セグメントの 1 つ以上のコピーが増幅され、DNA 配列ストランドが膨大な数に増加します。

## ドロップレットの読み取り (Droplet Reader)

ドロップレット内の核酸ターゲットの PCR 増幅が終わると、プレートは Droplet Reader に移動し、実験で指定されたチャンネル数に応じて、4 色検出システムによりドロップレットが個別に解析されます。

Droplet Reader のオートサンプラーはプレートの各ウェルからドロップレットを抽出します。蛍光の読み取りのためにドロップレットは個々に配置され、ドロップレットごとに蛍光強度が測定されます。ターゲット DNA 分子のコピーを 1 個でも含むポジティブドロップレットは、ネガティブドロップレットよりも高い蛍光強度を示し、解析画面上にカラーで表示されるのに対し、ネガティブドロップレットはグレースケールで表示されます。

## 詳細な情報

Help タブをクリックし、Bio-Rad Website のリンクをクリックすると、テクニカルノート、マニュアル、ビデオ、製品情報およびテクニカルサポートのリンクにアクセスすることができます。ウェブサイトには PCR、ドロップレットデジタル PCR および遺伝子発現に関連する様々な方法と応用に関する技術的な情報や資料も数多く掲載されています。



## 第3章 QX ONE Droplet Digital PCR システム

QX ONE Droplet Digital PCR システムでは、以下に示すドロップレット作製、サーマルサイクリングおよびドロップレット読み取りの3つの技術が1つの装置に組み入れられています。

- Droplet Generator はサンプルを約2万個の均一なドロップレットに分割します。
- 内部のサーマルサイクラーは加熱と冷却のサイクルを繰り返し、各ドロップレットに含まれる特定の DNA セグメントの1つまたは複数のコピーを増幅します。
- Droplet Reader は1つのファイルでドロップレットをストリーミングした後、蛍光ポジティブとネガティブのドロップレットをカウントし、ターゲット DNA の濃度を計算により定量します。

また、QX ONE には装置にタッチスクリーンコンピューターが搭載されており、QX ONE ソフトウェアがプリインストールされています。



タッチスクリーンコンピューターから QX ONE ソフトウェアを開くと、ソフトウェアは QX ONE Droplet Digital PCR システムを自動的に認識します。

注：QX ONE 装置にスタンドアロンコンピューターを直接接続することはできませんが、すべてのユニットが同じ社内ネットワークで接続されていれば、スタンドアロンコンピューターや別の共有場所から、タッチスクリーンコンピューターの内蔵ドライブに保存されているファイルにアクセスすることができます。タッチスクリーンに接続した USB ドライブからでもデータにアクセスできます。

## 一般的な操作方法と所定の手順

**重要：** QX ONE Droplet Digital PCR システムの据付けとキャリブレーションは、バイオ・ラッドのサービスエンジニア以外には行わないでください。

以下の点に留意してください。

- QX ONE 装置は振動を発生する他の装置から離して、頑丈な台の上に設置します。
- 十分な通気を確保するため、装置の背部に 10 cm（4 インチ）以上、左右に各 35.5 cm（14 インチ）以上のスペースを空けてください。
- 装置の保守点検やメンテナンスの際に電源コードと電源が利用しやすい場所に装置を設置してください。
- 電源の接続には付属のコード以外は使用しないでください。

### 装置の電源を入れる

装置の電源を入れるには、

1. まず背面にあるスイッチを押して、QX ONE の電源を入れます。
2. 前面にある Power ボタンを押します。このボタンが緑色に点滅すると、電源がオンであり、システムが初期化していることを示します。
3. タッチスクリーンの側面のスイッチを押して、コンピューターの電源をオンにします。
4. 5 分間待ってから QX ONE ソフトウェアを立ち上げます。
5. ユーザー名とパスワードを入力し、ログインします。詳細は [p.25 の「ソフトウェアへのサインイン」](#) を参照してください。
6. 装置の状態が Busy から Ready に変わるまで待ちます（2 分～2 分 30 秒）。

**重要：** 初期化中は装置やタッチスクリーンを操作しないでください。

**注：** 電源を入れてから 10 分以上経過しても初期化が終了しない場合は、一旦 QX ONE ソフトウェアを閉じて、コンピューターの電源を切り、装置の電源をオフにします。そのまま 2 分間待ち、再度手順 2、3 および 4 を実行します。

## オイルボトルと廃棄用ボトルを交換する

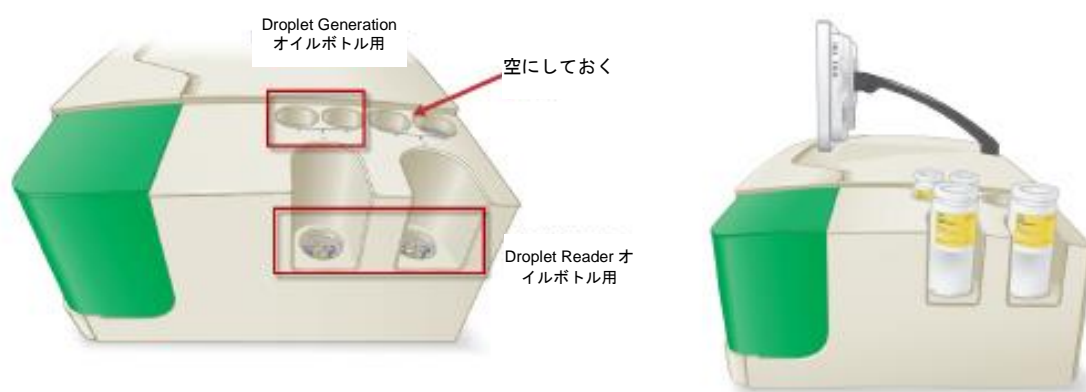
オイルボトルには実験を最後まで行うのに十分な量の QX ONE Droplet Generation Oil および QX ONE Droplet Reader Oil が入り、廃棄用ボトルには十分な空きがあることを確認します。

**重要：** バイオ・ラッドの QX ONE Droplet Generation Oil for Probes および QX ONE Droplet Reader Oil を使用してください。カタログ番号は付録 D「[Ordering Information](#)」をご覧ください。

QX ONE ソフトウェアのメイン画面の装置ステータスバーにオイルの残量が表示されます。予定されている Run に対して現在の量が不足している場合は、1 本以上のボトルを交換するよう警告のメッセージが表示されます。

交換には必ず満タンのボトルを使用してください。オイルボトルの中身がなくなるよりも早く廃棄用ボトルが満杯になるため、オイルボトルを交換するときは必ず、使用中の廃棄用ボトルも空のものに交換してください。

下図に示すように、QX ONE 装置には Droplet Generation オイルボトル用のスロット（"P"と表示された細いスペース）と Droplet Reader オイルボトル用のスロット（太いスペース）が2つずつあります。右側にある予備のスロット2つ（"E"と表示）は空にしておきます。



下図に示すように、QX ONE Droplet Generation Oil for Probes および QX ONE Droplet Reader Oil のボトルは充填済みであり、本装置専用のキャップで密封されています。



上部の切り込みを利用して、ボトルの向きを合わせて挿入します。RFID ラベルによって装置は各ボトルの位置が正しいことを認識し、ボトル内のオイル残量を表示します。

**空のボトルを取り外すには、**

1. ボトルをスロットの底にしっかり押しつけてから放すと、ボトルがスロットから浮き上がります。
2. そのままボトルを上に取り上げます。
3. 新しいボトルに交換します。

**新しいボトルを挿入するには、**



1. 切り込みのあるキャップが下を向くように、ボトルを逆さまに入れます。
2. 下に向けたキャップがカチッというまで、ボトルをゆっくりねじります。
3. ボトルをスロットの底にしっかり押しつけてはめ込みます。

一度固定された後は、そのままボトルを持ち上げたり、回転させたりしないようにしてください。

## 装置の電源を切る

週に一度、装置の電源を切り、再始動することが推奨されます。

**装置の電源を切るには、**

1. タッチスクリーンで QX ONE ソフトウェアを終了する。
2. タッチスクリーンコンピューターの電源を切る。
  - a. 画面左下の Windows アイコン (  ) をタップする。
  - b. Power アイコン (  ) をタップし、Shut down を選択する。
  - c. タッチスクリーンの電源が切れるまで待つ。
3. 装置背面の電源スイッチをオフにする。

**注：**再度、装置の電源を入れる場合は、5分以上待ってから操作してください。



## 仕様

表 3 QX ONE システムの仕様

項目	仕様
使用環境	標準的な実験室、18~30 °C、相対湿度 20 %~80 % (結露なし)
サイズ (W x D x H)	122 x 66 x 38 cm (48 x 26 x 15 インチ) モニター上端まで 76 cm (30 インチ)
重量	100 kg (220 ポンド) (モニターは含むが、試薬は含まない)
電源要件	交流 100~240 V、50/60 Hz、10 A-4.6 A、標準的な AC コンセントに接続 (QX200 システムと同様) ヒューズ : 10 A 250 V スローブロー
許容数	5 プレート + ランダムアクセス
サンプル数	各プレート最大 96 ウェル
1 サンプルあたりの分割数	ドロップレット約 2 万個
蛍光検出チャンネル	4 チャンネル (FAM、HEX、Cy5 および Cy5.5) + 散乱チャンネル
温度グラジエント	可
内蔵コンピューター	24 インチ、1920 (W) x 1080 (H) 約 100 プレート分のデータを保持
結果判明に要する時間	1 プレート目で 6.5 時間、2 プレート目からは 1 枚につき約 4 時間 (標準的な 2-step ddPCR サイクリングプロトコールに基づく)

## QX ONE システムの構成品

QX ONE Droplet Digital PCR システムは以下の製品で構成されています。

- 順次 ddPCR プロセスを実行可能な、QX ONE 装置
- QX ONE Droplet Digital PCR システムに接続しており、QX ONE ソフトウェアインタフェースを表示する付属のタッチスクリーンコンピューター
- QX ONE タッチスクリーンコンピューターにインストールされており、以下のユーザーインタフェースを提供する QX ONE ソフトウェア
  - 装置の制御
  - アッセイのセットアップ
  - 解析データの収集
  - 解析データの保存
  - 解析データの表示
- QX ONE アクセサリーキットには下記の製品が含まれます。
  - PX1 GCR シーラーサポートブロック
  - QX ONE ddPCR システム廃棄用ボトル
  - キーボード
  - 電源コード（北米地域対応）
  - 保証書

その他の ddPCR に必要な材料や消耗品に関する詳細は [付録 D「Ordering Information」](#) をご覧ください。

## 第4章 QX ONE ソフトウェアの利用の開始

本章では以下の項目について説明します。

- ソフトウェアへのサインインまたはユーザーの変更の手順
- 割り当てられているユーザー権限の情報と個人設定の変更の手順
- 機能ウィンドウの詳細
- 装置のタッチスクリーンコンピューターとスタンドアロンコンピューターにインストールされるソフトウェアの違い
- お使いのソフトウェアのエディションに適合するファイルの種類

**Tips** : ほとんどの手順の説明に「タップまたはクリックします」という表現が使われています。タッチスクリーンであればボタンやタブ、フィールドをタップします。キーボードやマウスを使用している場合はクリックしてください。

### ソフトウェアにサインインする

システム管理者が装置とソフトウェアのユーザーと権限を設定し、これらの情報を使用者に伝えます。

**重要** : Regulatory Edition では、監査可能な機能を実行する前にもう一度サインインをするように指示されます。

#### サインインする

1. QX ONE タッチスクリーンをタップし、Sign in ダイアログボックスを開きます。

Sign in ダイアログボックスが開きます。



2. ユーザー名を入力します。
3. Sign in to:のラベルに正しいドメイン名が表示されている場合は、ユーザー名のみを入力します。ラベルがブランクのままか、別のドメインが表示されている場合は、**ドメイン名\ユーザー名**として入力します。

**注:** 図に示すドメイン名やコンピューター名は一例であり、ドメイン名がわからない場合は、システム管理者に問い合わせてください。

4. パスワードを入力したら、Sign in をタップまたはクリックします。

初めて使用するときは、エンドユーザーライセンス同意書（EULA）に同意する必要があります。



5. Show EULA on sign in チェックボックスのチェックを外してから、I Agree をタップまたはクリックします。

**注:** I Disagree をタップまたはクリックすると、アプリケーションは直ちに終了します。また、チェックボックスを選択したままにしておくと、アプリケーションにログインするたびに EULA の同意が必要になります。

EULA に同意すると、ダイアログボックスが閉じて、アプリケーションが開き、Instrument Status バーにユーザー名が表示されます。

装置のタッチスクリーンで Add Plate ウィンドウが開きます。

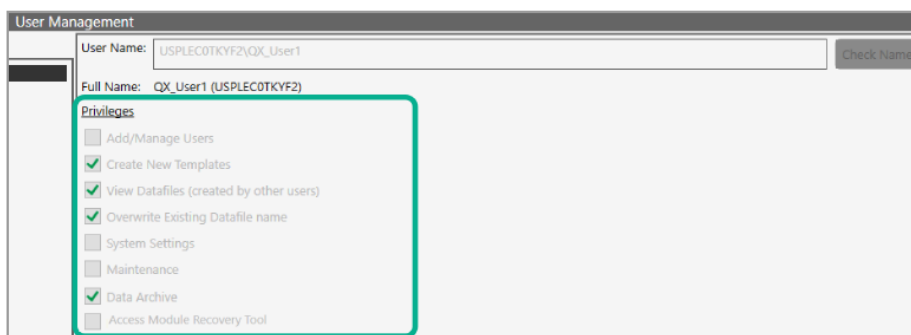
## ユーザー権限を見る

User Setup and Preferences ウィンドウでは、使用者に割り当てられているユーザー権限が緑色のチェックマークで表示されます。

- ▶ User Setup and Preferences タブを選択します。



割り当てられている権限はいつでも見ることができますが、使用者が Add/Manage Users（ユーザーの追加／管理）の権限を割り当てられていない限り、画面のチェックボックスは有効になりません。



**注：** Add/Manage Users 権限を割り当てられているユーザーは新たなユーザーを追加し、すべてのユーザーの権限と設定を変更することもできます。ユーザーアカウントから Add/Manage Users 権限を削除できるのはスーパーユーザーのみです。

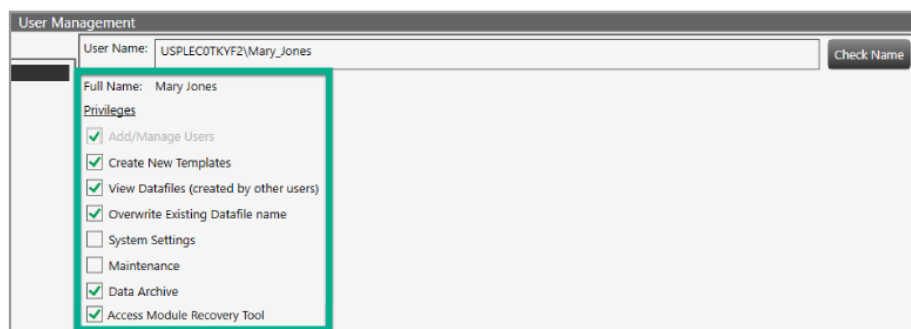


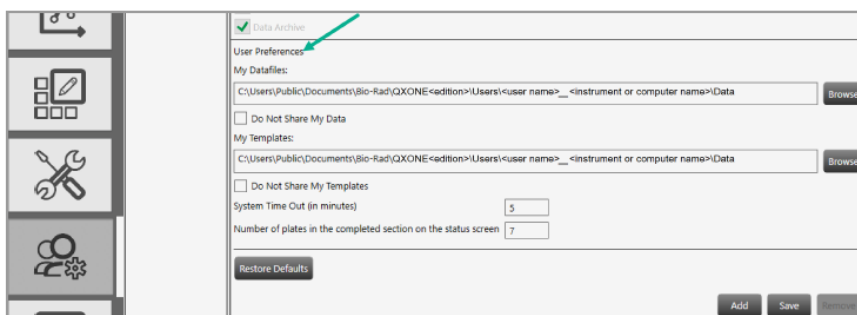
表 4 に示すユーザー権限はあらゆる組み合わせで割り当てることができます。

**表 4 ユーザー権限**

権限項目	目的
Add/manage users	ユーザーを追加または削除し、権限を割り当て、設定を変更する。 <b>注：</b> スーパーユーザーのみは他のユーザーからこの権限を削除できません。
Create new templates	プレート、サーマルサイクリングプロトコルまたは解析レポートのデザインをテンプレートとして保存する。
View data files (created by other users)	別のユーザーが作成したファイルを見る。
Overwrite existing data file name	Save または Save As の機能を使用する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>Save を選択すると、ファイル名が変わることなく元のファイルの内容がユーザーによって行われたすべての変更置き換えられる。</li> <li>Save As を選択すると、ユーザーは既存または新しい内容を新しいファイル名で保存できる。</li> </ul> 変更の有無に関係なく、.qlp/qlps または ddpcr/ddpcrs ファイルは自動的に.ddpccrone/.ddpccrsone ファイルに保存される。 <b>注：</b> この権限のないユーザーはファイルを開いて、解析を実施することはできませんが、変更を保存することはできません。
System settings	ログを閲覧し、設定または共有データファイルおよびプレートの保存場所を見て、変更する。 <b>注：</b> ファイルの保存場所はすべてのユーザーが見ることができます。 <b>重要：</b> システム管理者は System Settings (システム設定) で優先保存場所を設定でき、これは個人のユーザー設定に優先されます。
Maintenance	イベントログを見る。 <b>注：</b> メンテナンスログおよびメンテナンス報告書はすべてのユーザーが見ることができます。
Data archive	装置での Run に必要なディスクの空き容量を増やすため、タッチスクリーンコンピューターから生データを移動する。
Access the module recovery tool	同じプレートで 1 つ以上の ddPCR モジュール (ドロップレット作製、サーマルサイクリング、ドロップレット測定) を再実行。 <b>注：</b> この作業には弊社テクニカルサポートのサポートが必要になることがあります。

## 個人の設定を管理する

個人のユーザー設定を変更するには User Setup and Preferences ウィンドウを使用します。



ユーザー設定の欄にはデフォルトのフォルダの場所が表示されますが、ユーザー個人のテンプレートとデータファイルの保存場所は変更することができます。また、ユーザー個人のすべてのデータファイルとテンプレートを他のユーザーに非公開にしておくこともできます。ファイルやテンプレートを保存するたびに、個人用フォルダと共有フォルダのいずれかを選択するよう指示されます。

**重要：**システム管理者が System Settings で Preferred Locations（優先保存場所）を有効にしている場合は、User Preferences のデータファイルフォルダの場所は無効になり、データファイルはすべて優先ファイルパスに保存されます。ただし、テンプレートの保存場所はユーザーが選択できます。

ユーザー設定を変更するには、

1. User Setup and Preferences タブをタップまたはクリックします。
2. 以下の設定を変更します。
  - ユーザー個人のデータファイルとテンプレート用に別のファイルパスを入力します。
  - チェックボックスを選択または解除し、ユーザー個人のデータファイルとテンプレートのプライバシー設定を変更します。

注：管理者が System Settings で優先保存場所をすでに設定している場合には、パスおよびチェックボックスは機能しません。

  - システムタイムアウト時間を変更できます。
  - Run Status ウィンドウに表示される終了プレートの総数として 100 以内の数字に変更できます。
3. Save をタップまたはクリックします。
4. 確認メッセージが表示されたら、Yes をタップまたはクリックして変更を保存し、OK をタップまたはクリックします。

## サインアウトまたはユーザーの変更

ソフトウェアの起動中にサインアウトが可能であり、別のユーザーがサインインすることもできます。

**注：**画面がロックされていて、最初のユーザーが変更を保存していない場合には、画面に指示が現れます。サインアウトの処理を完了する前に、次のユーザーは変更を保存するか破棄するかを選択します。

サインアウトするには、

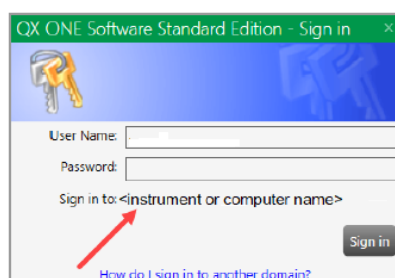
1. 右上のユーザー名のリンクをタップまたはクリックし、Sign Out を選択します。
2. 確認するために Yes をタップまたはクリックします。

未保存の変更がある場合、画面に指示が表示されます。

- 変更を破棄して先に進む場合は Yes をタップまたはクリックします。
- サインアウトを中止する場合は No をタップまたはクリックし、変更を保存してから、手順 1 と 2 をやり直します。

ユーザーを変更するには、

1. ロックアウト画面のどこかをタップまたはクリックし、Sign in ウィンドウを開きます。
2. ユーザー名を入力します。
  - ユーザーログインフィールドの下にドメイン名が表示されます。前のユーザーと同じドメインの場合はユーザー名のみを入力します。



- 別のドメインを指定する場合は、ドメイン名に続いてバックスラッシュとユーザー名を入力します。

**<domain name>\<user name> \*** (例 : global\john\_smith)

3. パスワードを入力し、Sign in をタップまたはクリックします。



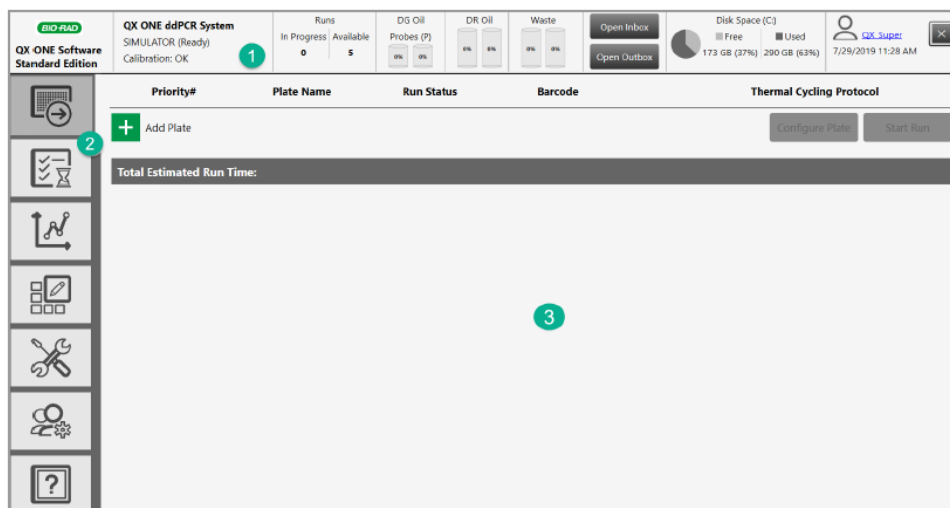
## QX ONE ソフトウェアについて

QX ONE Droplet Digital PCR システムの一部である QX ONE ソフトウェアは、サンプルの ddPCR 実験のセットアップ、実行および解析に必要なすべての機能を備えています。

本取扱説明書には QX ONE ソフトウェアに関する情報は概要しか記載されていません。ソフトウェアのすべての機能については、QX ONE ソフトウェア取扱説明書 Standard Edition または Regulatory Edition を参照してください。本書には Regulatory Edition の情報が含まれることもありますが、QX ONE は出荷時に Standard Edition がインストールされているため、ソフトウェア画面の図は Standard Edition のものです。

**Tips :** QX ONE ソフトウェアが待機状態の後にスタンバイモードに移行した場合は、ロックアウト画面のどこかをタップまたはクリックしてソフトウェアに再度ログインし、最後に使用していたウィンドウを再度表示させてください。

以下の図は機能エリアを強調しています。



### 解説

- 1 ステータスバーには装置とユーザーに関する情報が表示されます。
- 2 タブを選択することによって主な機能ウィンドウが利用できます。
- 3 メイン領域に選択したタブの詳細が表示されます。

**重要 :** Regulatory Edition は、クローズドシステム内で米国連邦規則集 21 CFR Part 11 を遵守して操作を実行するための機能が追加されています。クローズドシステムとは「システム上の電子記録の内容に責任を有する者がシステムへのアクセスを管理する環境」と定義されています (Section 11.3(b) (4))。

- Regulatory Edition に組み込まれているセキュリティ対策は、21 CFR Part 11 に準拠するため、使用者が所属する組織のソフトウェア管理者によって適正に設定され、管理される必要があります。
- 弊社は Regulatory Edition がそれ自体またはそのみで CFR を遵守していると主張するものではなく、またユーザーの規制遵守を保証するものでもありません。利用者が所属する組織は、21 CFR Part 11 を確実に遵守するために方針を策定し、弊社が提供するツールと連携して機能する標準業務手順を確立する必要があります。
- Regulatory Edition では、監査可能な機能を実行する前に再度ログインするよう指示されます。

弊社のサービスエンジニアが QX ONE 装置をセットアップし、タッチスクリーンコンピューターに QX ONE ソフトウェアをインストールします。インストールにはシステム管理者が使用するプライマリースーパーユーザーアカウントの有効化が含まれます。スーパーユーザーは規制の遵守に必要な追加ユーザーの設定やユーザー権限の割り当ての責任者です。詳細は [p.81「ユーザーの管理」](#) を参照してください。

注：別のコンピューターにソフトウェアをインストールし、ddPCR ファイルの解析用として使用される場合は、[付録 C「追加のコンピューター」](#) を参照してください。

本装置とソフトウェアの使用により、以下の操作が可能です。

- QX ONE での各プレートにカスタマイズされた ddPCR 実験の設定をセットアップします。
- プレート、サーマルサイクリングプロトコールおよびレポートのテンプレートを作製し、保存します。
- ドロップレットの読み取り中にライブ解析機能を使用します。
- 解析モジュールでは様々な図表でデータを解析します。
- 結果のレポートを作成します。
- Event Log、Data Archive および自動 Lot Management 機能により、システムと実験の監査ログを作成し、作業および消耗品／試薬の使用状況の明確な監査証跡を確保します (Regulatory Edition のみ)。
- 安全なログイン、ユーザー作業の追跡およびセッションタイムアウトの設定により、ユーザーアクセスを保護します (Regulatory Edition のみ)。
- 承認されているテンプレートのみが使用されるようにテンプレートのアクセスを制限します (Regulatory Edition のみ)。

注：タッチスクリーンで QX ONE ソフトウェアを開くと、デフォルトにより Add Plate ウィンドウが現れますが、スタンドアロンコンピューターからソフトウェアを開いた場合は、デフォルトにより Data Analysis ウィンドウが表示され、Add Plate および Run Status のタブは利用できません。

## Instrument Status バー

別のモジュールで表示される解析画面を除き、すべてのウィンドウの上部に装置の状態を示すステータスバーが表示されます。

QX ONE タッチスクリーンのステータスバーには下記の情報やインジケータが表示されます。



### 解説


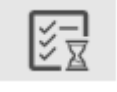





- 1 ソフトウェア名とバージョン
- 2 装置名とステータス情報
- 3 進行中のプレート Run 数と可能 Run 数
- 4 オイルおよび廃液の量
- 5 Inbox または Outbox を開くまたは閉じる
- 6 ディスクの使用容量と空き容量（単位：GB）  
注：空き容量が少ないことを QX ONE ソフトウェアが検出すると、データをアーカイブ保存するよう指示が表示されます。
- 7 現在の使用者ユーザー名と現在日時
- 8 QX ONE ソフトウェアアプリケーションを終了する

注：ソフトウェアの名称を除き、ステータスバーは Standard Edition と Regulatory Edition で同じです。

## 機能ウィンドウのタブ

本項では QX ONE ソフトウェアの機能エリアについて簡単に説明します。各タブからアクセスできる基本ウィンドウを表 5 に示します。詳細は QX ONE ソフトウェア取扱説明書をご参照ください。

表 5 ウィンドウタブ

タブ	名称	目的
	Add Plate	<ul style="list-style-type: none"><li>■ プレートを追加する。</li><li>■ Plate および Protocol Configuration ウィンドウにアクセスし、Run のためのプレートをセットアップできる。</li></ul>
	Run Status	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 上部の表示領域で進行中の Run を見る。</li><li>■ 下部の表示領域で終了した Run (Run 数最大 100) を見る。</li></ul>
	Data Analysis	Data Analysis モジュールと Gene Study モジュールにアクセスする。
	Template Setup	<ul style="list-style-type: none"><li>■ プレート、サーマルサイクリングプロトコールおよびレポートのテンプレートをセットアップできるウィンドウにアクセスする。</li><li>■ 既存のテンプレートファイルを検索する。</li></ul>
	System Utilities	<ul style="list-style-type: none"><li>■ ファイル保存情報、イベントログ、メンテナンスログおよびメンテナンスレポートにアクセスする。</li><li>■ データをアーカイブ保存する。</li></ul> <p>注：使用者が利用できる機能は割り当てられているユーザー権限によって異なります。</p> <p><b>重要：</b>装置のキャリブレーション機能については、弊社サービスエンジニア以外利用できません。</p>
	Users and Preferences	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 割り当てられているユーザー権限を確認し、個人のユーザー設定の確認と変更を行う。</li><li>■ QX ONE ソフトウェアユーザーの設定、編集または削除を行う (Add/Manage Users 権限を割り当てられているユーザーのみ)。</li></ul>
	Help	ソフトウェアのバージョン情報、エンドユーザーライセンス契約書、Bio-Rad ウェブサイト、オープンソースソフトウェアライセンス情報および英語説明書 (PDF フォーマット) にアクセスする。

## 適合するファイルの種類

本項では QX ONE ソフトウェアで開くことができるファイルの種類について説明します。

所属の組織がソフトウェアの複数のエディションを使用している場合は、以下の点に注意してください。

- QX ONE ソフトウェア Standard Edition で作成された解析ファイルは Standard Edition でしか開けません。
- QX ONE ソフトウェア Regulatory Edition で作成された解析ファイルは Regulatory Edition でしか開けません。

表 6 適合ソフトウェアファイルの種類

ファイルの種類	拡張子	詳細
プレート	.ddplt	実験の Run に必要なセットアップ詳細を含むプレートテンプレートファイル
プロトコール	.ddthp	実験の Run に必要なセットアップ詳細を含むプロトコールテンプレートファイル。この種類のファイルは Protocol Editor で開く。
データ	.ddpcrone .ddpcr	QX ONE ソフトウェア Standard Edition で実施された実験の Run 条件とデータ解析の結果を含むファイル。この種類のファイルは Analysis モジュールで開く。 注：.ddpcr ファイルは QX ONE ソフトウェアの Analysis モジュールで開くことができますが、このファイルは .ddpcrone ファイルとして保存されます。
データ	.qlp	2 チャンネルの Run 条件とデータ解析のための QuantaSoft バージョンのファイル。この種類のファイルは Analysis モジュールで開く。 注：.qlp ファイルは QX ONE ソフトウェアで開くことができますが、何らかの変更を加えた場合には、.ddpcrone ファイルとして保存するように指示されます。
データ	.ddpcrsone .ddpcrs	QX ONE ソフトウェア Regulatory Edition で実施された実験の Run 条件とデータ解析の結果を含むファイル。この種類のファイルは Analysis モジュールで開く。 注：.ddpcrs ファイルは QX ONE ソフトウェアの Analysis モジュールで開くことができますが、このファイルは .ddpcrsone ファイルとして保存されます。
データ	.qlps	2 チャンネルの Run 条件とデータ解析のための QuantaSoft バージョンのファイル。この種類のファイルは Analysis モジュールで開く。 注：.qlps ファイルは QX ONE ソフトウェア Regulatory Edition で開くことができますが、何らかの変更を加えた場合には、.ddpcrsone ファイルとして保存するように指示されます。

## タッチスクリーンとの違い

表 7 に示すように、利用できる QX ONE ソフトウェアの機能は QX ONE タッチスクリーンとスタンドアロンコンピューターで異なります。

表 7 タッチスクリーンとの違い

機能	付属のタッチスクリーン	スタンドアロンコンピューター
Gene Study 機能	利用できない	利用できる
開けるファイル	一度に 1 ファイルのみ	同時に最大 5 ファイル
Run のセットアップ	有効	無効
Run の状況	有効	無効
メンテナンスログ	有効	無効
データのアーカイブ保存	有効	無効

注：タッチスクリーンや Windows 10 のコンピューター画面では選択肢をタップします。キーボードやマウスをお使いの場合はクリックしてください。

## 第 5 章 サンプルと実験の準備

本項では、QX ONE Droplet Digital PCR システムで実施されるあらゆるアッセイに必要なサンプルの調製とプレートのセットアップの標準的なプロトコールについて説明します。本システム対応の GCR96 カートリッジと試薬を用いた推奨手順を以下に示します。

**重要：** 試薬とサンプルの取扱いにはすべて Rainin のピペットとピペットチップを使用してください。

### 必要なコンポーネント

サンプルの作製に必要な器具と材料は下記の通りです。カタログ番号の一覧は付録 D「[Ordering Information](#)」をご覧ください。

#### 必要な器具

- PX1 PCR Plate Sealer
- PX1 GCR シーラーサポートブロック
- 遠心機（1,150 rcf 以上のプレートローターを備えているもの）
- ボルテックスミキサー

#### 必要な試薬・消耗品

- PCR スーパーミックス
- バッファコントロール
- ピペット（Rainin 製品のみ）
- ピペットチップ（Rainin 製品のみ）
- QX ONE Droplet Generation Oil
- QX ONE Droplet Reader Oil
- GCR96 カートリッジ
- ホイルプレートシール
- 試薬リザーバー
- 5 ml ミキシングチューブ

## サンプルミックスを作製する

ddPCR Supermix (no-dUTP)を用いた標準的なプロトコールについて説明します。このプロトコールは、QX ONE Droplet Digital PCR システムで実施されるあらゆるアッセイのためのサンプルの調製とプレートのセットアップに利用できます。下記のプロトコールにより、1 プレート(96 ウェル) 分の試薬が十分に得られます。量は必要なプレート数に応じて調整できます。装置には最大5 プレートまで挿入することができます。

**重要:** ddPCR Supermix (no-dUTP)と Reaction Mix は 1 : 1 の比で組み合わせてください。総量 20  $\mu$ l の反応液に含まれる成分の最終濃度を下表に示します。Reaction Mix の調製についてはそれぞれの Supermix のプロトコールを参照して下さい。

サンプルを調製するには (例: 96 ウェル全て同じサンプル反応液の場合)

1. ddPCR Supermix (no-dUTP)バイアル 2 本と Reaction Mix バイアル 2 本を冷凍庫 (-20°C) から取り出し、室温で約 30 分間解凍します。
2. 小型微量遠心機を用いて中~高速で 10 秒間ボルテックスし、スピンドウンします。

**重要:** ddPCR Supermix (no-dUTP)と Reaction Mix の両方をそれぞれ適切に攪拌することが重要です。

3. 下表に示すマスターミックスを調製します (反応液の調製には 5 ml チューブを使用)。各試薬はできる限り正確に正しい量を加えてください。

成分	量 ( $\mu$ l)	最終濃度
ddPCR Supermix (no-dUTP)2 本	1,300	1x
Reaction Mix 2 本	1,300	1x
<b>総量</b>	<b>2,600</b>	<b>1x</b>

**注:** 反応液は粘性が高いため、ゆっくりしたピペティングですべての液体を正確に分注することが推奨されます。

- a. 2 本の ddPCR Supermix (no-dUTP)からそれぞれ 650  $\mu$ l を 5 ml ミキシングチューブに慎重にピペティングします。試薬を加えるたびにピペットチップを交換します。
  - b. 2 本の Reaction Mix からそれぞれ 650  $\mu$ l を 5 ml ミキシングチューブに慎重にピペティングします。試薬を加えるたびにピペットチップを交換します。
4. ミキシングチューブにしっかりふたをします。
  5. 最高速度で 10 秒間ボルテックスし、混合します。

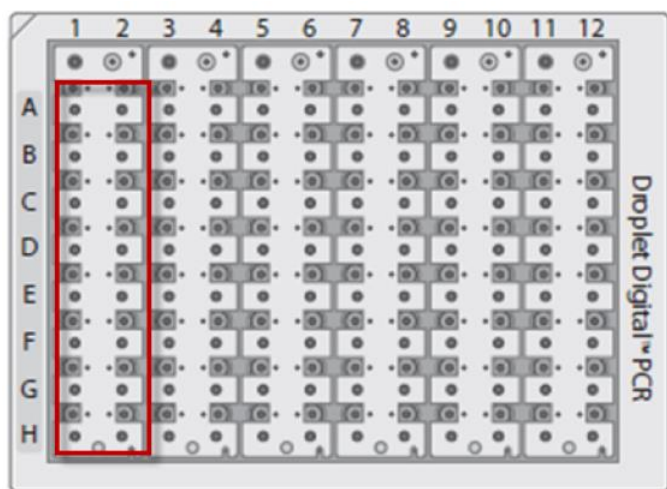


## プレートに充填する

QX ONE Droplet Digital PCR システムでは GCR96 カートリッジを使用します。GCR96 カートリッジプレートには 16 ウェルのセットが 6 セット含まれています。Droplet Generator が正しく作動するように、各セットの 16 個のウェルにサンプル反応液またはバッファコントロールを充填します。

**重要：** GCR カートリッジは使い捨て製品です。

下図ではカートリッジの最初のウェルセットの 2 列を赤枠で示しています。



1. PX1 PCR Plate Sealer を 180°C および 0.5 秒に設定します。  
プレートシーラーは次のセクションの操作でも使用します。
2. 8 連ピペットを 20  $\mu$ l にセットします。
3. ボルテックス後に遠心したサンプル反応液を 5 ml チューブから試薬リザーバーに移します。
4. 20  $\mu$ l の 8 連ピペットを用いて、直ちにサンプル反応液 20  $\mu$ l を試薬リザーバーからカートリッジの最初の列のウェルに移します。
5. 欠けている角が左上にくるよう、プレートの正しい向きを確認します。

**注：** ピペットは 2 回押し下げないでください。ピペットチップに微量のサンプルが残っている状態で完全に押し下げると、ウェルに気泡が入り、適正なドロプレットの作製に支障をきたすおそれがあります。

6. 2 列目から 12 列目も同じ操作を繰り返し、96 ウェルすべてにサンプル反応液 20  $\mu$ l を充填します。

## プレートをシーリングする

1. Eject アイコンを押して、PX1 PCR Plate Sealer を開きます。
2. 以下の点を確認します。
  - 温度が 180 °C に設定されている。
  - 時間が 0.5 秒に設定されている。
3. GCR96 カートリッジを適当なサポートブロックに入れます。欠けている角 (A1 ウェル) が左上にくるように向きを調整します。プレートはサポートブロックにしっかりセットしてください。
4. GCR96 カートリッジの上にホイルシールを載せます。

**重要:** ホイルシールはどの側面にもはみ出さないようにプレートの枠を覆うようにかぶせませす。ホイルがはみ出していると、装置のロボットアームの動きを妨げるおそれがあります。
5. ホイルシールの上面がプレート上部の数字の中央に合うように調整します。このようにすることで、プレートがシーラー内部に入ると、ホイルも最終的に正しい位置に移動します。
6. 緑色の Seal ボタンを押します。

所定の 0.5 秒後に PX1 PCR Plate Sealer が自動で開きます。
7. サポートブロックの上でプレートを慎重に 180° 回転させます。
8. 緑色の Seal ボタンをもう一度押して、約 0.5 秒待ちます。

PX1 PCR Plate Sealer が自動で開きます。
9. プレートシーラーからプレートを取り出します。
10. プレートシーラーからサポートブロックを取り出します。



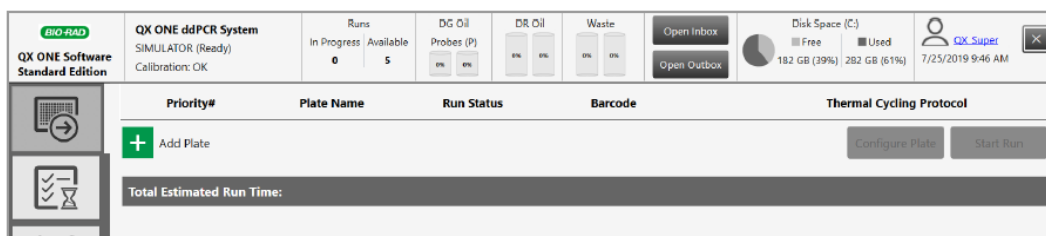
**注意:** 終了後もプレートシーラーにサポートブロックを入れたままにしておくと、ブロックが高温になり、やけどするおそれがあります。

11. プレート遠心機にプレートを入れ、1150 rcf で 30 秒間回転させます。
12. プレート上のホイルがはためかないように、シールの上下面を指でなぞるようにします。

これでプレートを QX ONE Droplet Digital PCR システムの Inbox に入れる準備ができました。

## 第6章 QX ONE へのプレートの挿入

QX ONE Droplet Digital PCR システムのタッチスクリーンで QX ONE ソフトウェアにサインインすると、Add Plate ウィンドウが開きます。



プレート用 Inbox は QX ONE 装置の右側にあります。

GCR96 カートリッジの側面には RFID ラベルがはめ込まれており、これによって QX ONE 装置は各プレートと各プレートから生成されたデータをスキャンし、追跡することができます。

Inbox にプレートを挿入するには、まず装置のスキャナを用いて各プレートの RFID ラベルをスキャンする必要があります。プレートの RFID ラベルをスキャンしてからプレートを挿入するよう指示されます。下図のように、QX ONE のスロットには最大 5 プレートを挿入できます。



プレートを挿入するには、

1. Add Plate タブをタップする。



Instrument Status バーの Runs Available (可能 Run) 数が 1 以上であれば、Add Plate ボタンは使用可能です。

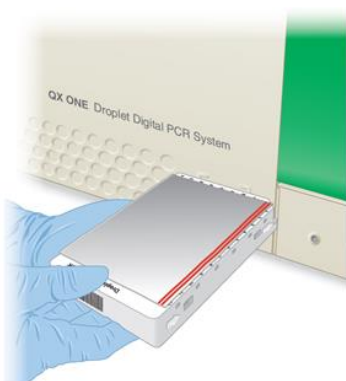
2. Add Plate の横の  アイコンをタップします。

GCR96 カートリッジの RFID ラベルをスキャンするよう QX ONE ソフトウェアから指示されます。

下図に示す装置前面のスキャナを使用します。



3. RFID ラベルをスキャンします。



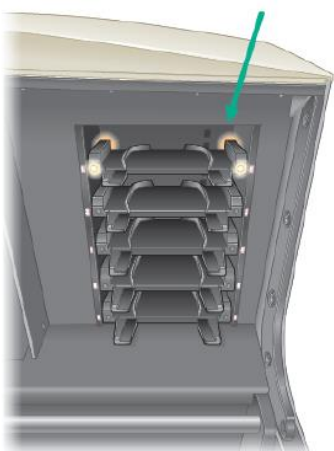
**Tips** : RFID ラベルはバーコードの反対側にあります。バーコードはスキャンできません。

スキャンが終わると、以下内容のメッセージが表示されます。

- Inbox のドアが開いている。
- プレートは指定されたスロットに配置する必要があります。

注：前回の Run のプレートが QX ONE の Outbox に残っていると、1 つめの空の Outbox スロットの反対側の Inbox スロットにプレートを入れるように指示されます。Run に必要なプレートを入れるのにスロットが足りない場合は、終了したプレートを Outbox から取り出してください。

4. 黄色に点灯している空のスロットに RFID ラベルの面からプレートを挿入します。



以下の点を確認します。

- プレートが正しく挿入されると、黄色のランプが緑色に変わります。



正しく挿入されないと、ランプが赤色に変わりますので、一度プレートを取り出し、挿入し直してください。

- プレートを続けて挿入している間、Inbox は開いたままですが、プレートを挿入せずに 30 秒が経過すると、Inbox のドアは自動で閉まります。

**Tips :** ドアの開閉には、QX ONE ソフトウェアの装置ステータスバーにある Open Inbox/Close Inbox ボタンをタップすることもできます。

プレートを挿入する都度、スキャンによって読み取られたバーコードなどのプレートに関する情報がリストで表示され、Configure Plate ボタンが使用可能になります。

Priority#	Plate Name	Run Status	Barcode	Thermal Cycling Protocol
1		Loaded	12-02-03-04-05	[Edit] [Delete] [More]
2		Loaded	01-12-03-04-05	[Edit] [Delete] [More]
3		Loaded	01-02-12-04-05	[Edit] [Delete] [More]
+ Add Plate		[Configure Plate] [Start Run]		
Total Estimated Run Time:				

5. Configure Plate ボタンをタップします。

## One Step RT ddPCR Advanced Kit for Probes を使用する

One Step RT ddPCR Advanced Kit for Probes スーパーミックスは時間と温度の影響を受けやすいため、このスーパーミックスを用いて実験を行う場合は、プレートが未処理のまま Inbox スロットに置かれられないようにしてください。

このキットを用いて実験を行うには、

1. QX ONE のすべてのプレートの処理が終わるまで待ちます。
2. One Step RT のプレートを最初のスロットに入れます。
3. 手早くセットアップし、Run を開始します。

詳細は [p.45 「Plate Configuration ウィンドウ」](#) および [p.53 「実験の実施」](#) を参照してください。

## Plate Configuration ウィンドウ

Plate Configuration ウィンドウでは、すべてのユーザーが最初の設定、変更後の設定あるいはプレート名、データファイル名、スーパーミックスおよびサーマルサイクリングプロトコールのみを用いて、選択したプレートテンプレートで Run を開始することができます。ウィンドウには下記のように、Run に用いるプレートおよびプロトコールを特定し設定するための 3 つのタブがあります。

- **Plate Information** - デフォルトの表示。既存のプレートおよびプロトコールテンプレートの作成や選択ができるほか、最小限の情報で直ちに Run を開始し、あとで実験パラメータを設定することもできます。

- **Well Selection** - 任意のタスクであり、処理からウェルを除外することができます。

注：QX ONE はデフォルトによりプレート全体を処理します。サンプルの入ったウェルが 96 個に満たない場合は、残りのウェルを処理から除外する必要があります。

- **Well Information** - 実験パラメータの設定や変更ができます。既存のプレートレイアウトで作業する場合に選択できます。

プレートの設定に際しては、以下の点に注意してください。

- Create New Template（新規テンプレートの作成）のユーザー権限を持つ使用者は、Run の開始前に新規または変更後のプレートやプロトコールのデザインをテンプレートとして保存することができます。
- 権限に関係なく、あらゆるユーザーは実験パラメータを設定し、プレートの Run を開始することはできますが、このレイアウトを保存することはできません。
- （Create New Plate の権限で）プレートとスーパーミックスのみを特定したユーザーは、Run の終了後に Analysis モジュールで実験パラメータを設定することができます。

## Plate Information タブ

Plate Information タブは Plate Configuration ウィンドウを開くとデフォルトで選択され、実験に用いるプレートを簡単に設定することができます。

具体的には以下の操作が可能です。

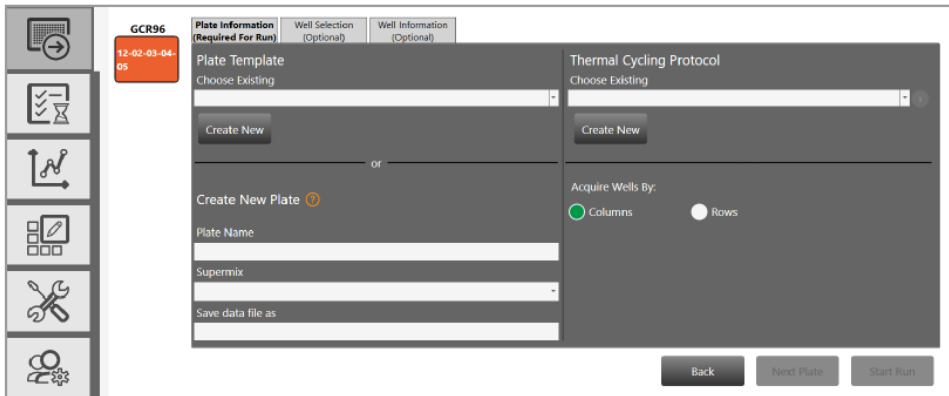
- 既存のテンプレートを選択、変更（任意）および実行する。
- 新しいプレートデザインを作成し、実行する。
- 必要なユーザー権限があれば、既存または新規のプレートデザインをテンプレートとして保存する。
- Run に使用するプレート名、スーパーミックスおよびデータファイル名（任意）を特定する。

**注：** Start Run ボタンを有効化するには、最低限プレート名を入力し、スーパーミックスを選択する必要があります。データファイル名のフィールドにも自動でプレート名が入力されますが、変更することも可能です。残りの実験パラメータも Run の開始前であれば Plate Editor で設定でき、Run の終了後であれば Analysis モジュールのプレート編集レイアウトで設定することができます。

- サーマルサイクリングプロトコールを選択する。
- 装置が使用するウェルの取得方法を選択する。



## プレート情報の設定



以下の手順を実施します。

1. Plate Template で以下のいずれかを実行し、プレートのレイアウトを決定します。
  - 既存のテンプレートを使用するには、ドロップダウンの矢印をクリックし、テンプレートを選択します。
  - レイアウトを変更する場合は Well Information タブを選択します。
  - 新しいテンプレートを作成するには、Create New をクリックします。プレートレイアウトの作成に関する詳細は p.60 の「[プレートテンプレートの作成または変更](#)」を参照してください。
2. Protocol Template で以下のいずれかを実行し、プロトコールを決定します。
  - 既存のテンプレートを使用するには、ドロップダウンの矢印をクリックし、テンプレートを選択します。
  - 新しいテンプレートを作成するには、Create New をクリックします。プロトコールの作成に関する詳細は p.61 の「[プロトコールテンプレートの作成または変更](#)」を参照してください。
3. Create New Plate でスーパーミックスを選択します。

**Tips :** 最初に実験パラメータを設定せずにプレートの Run を実行する場合は、プレート名とファイル名を入力して、スーパーミックスを選択すると、直ちに Start Run ボタンが使用可能になります。

4. (任意) 別のウェル取得方法を選択します。

**重要 :** QX ONE はデフォルトではプレートの 96 ウェルをすべて処理します。サンプルの入っているウェルが 96 に満たない場合は、残りのウェルを除外する必要があります。詳細は p.48 の「[Well Selection タブ](#)」を参照してください。

## Well Selection タブ

QX ONE はデフォルトでは 96 ウェルプレート全体を処理します。サンプルを加えたプレートのウェルの数が 96 よりも少ない場合は、残りのウェルを除外する必要があります。

Well Selection タブを選択すると、プレートのグリッドがブランクの状態が表示されます。

注：Well Selection ウィンドウは Template Setup の Exclude ウィンドウと同じです。

このウィンドウを使用して、ドロップレットの作製と読み取り、もしくはドロップレットの読み取りのみから除外するウェルを選択します。

## Plate Layout でウェルを除外する

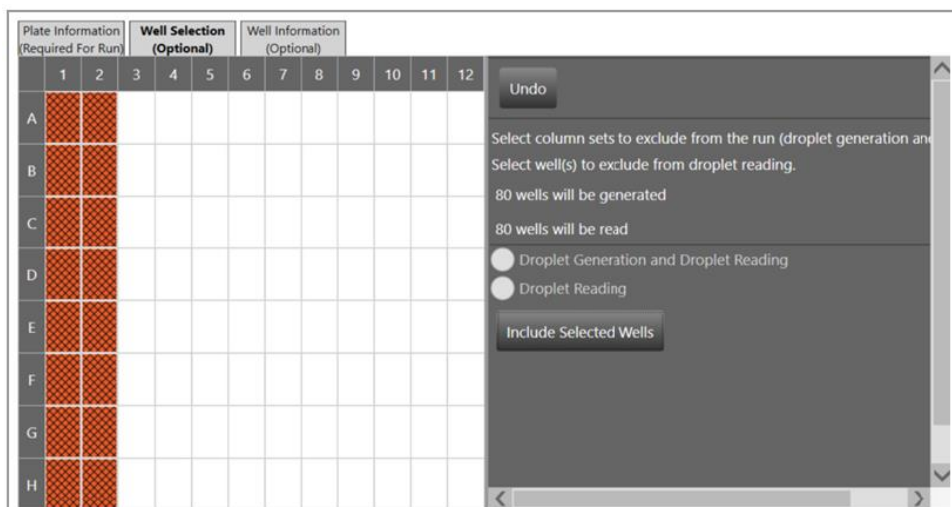
ドロップレットデジタル PCR の Run から特定のウェルを除外するには、Well Selection タブまたは Exclude ボタンを使用します。

装置に挿入する GCR96 カートリッジは 6 つのセクションに分割されており、それぞれ 8 ウェルずつが 2 列に並んでいます。QX ONE はウェルや列ではなく、セクションごとに自動でドロップレットを作製します。QX ONE ソフトウェアのウェル除外デザインでは、最初の 2 列が 1 つめのセクション、次の 2 列が 2 つめのセクションという形で順に表しています。

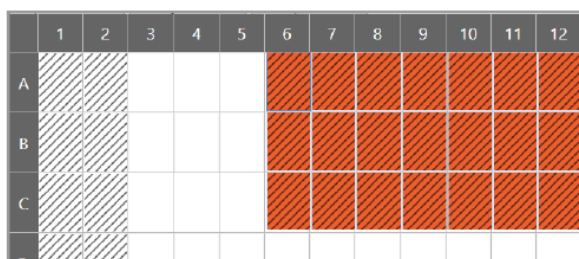
Droplet Generation and Droplet Reading を選択すると、両方の処理についてセクション単位で除外することはできますが、奇数の列を除外しようとする、QX ONE ソフトウェアは同じセクション内の残る列も自動で選択します。

Droplet Reading を選択した場合は、ドロップレットの読み取り処理からどのウェルでも、またグループでも除外することができます。

Droplet Generation and Droplet Reading から除外されるウェルは網掛け模様で表示されます。



ドロップレットの読み取りから除外されるウェルは斜線模様で表示されます。



ドロップレットの作製および読み取りからウェルの列を除外するには、

1. 2列からなるセクションを1つまたは複数選択し、Droplet Generation and Droplet Reading をタップまたはクリックします。

**注:** 奇数の列を選択すると、ソフトウェアは自動的に同じセクションに含まれる残りの列も選択します。奇数の列を除外できるのはドロップレットの読み取りからのみです。

2. Exclude Selected Wells をタップする。

**注:** Exclude Selected Wells ボタンはトグルボタンです。除外されているウェルを選択する場合は、ボタンの名称は Include Selected Wells に変わります。読み取る必要があるウェルを除外してしまった場合は、これらのウェルを選択して、ボタンをタップまたはクリックすると、もう一度含めることができます。

ドロプレットの読み取りからウェルを除外するには、

1. 除外するウェルを1個ずつまたはグループで選択してから、Droplet Reading をタップまたはクリックします。

**Tips** : 複数のウェルを除外する場合は、Ctrl キーを押してから、除外するウェルを選択します。

2. Exclude Selected Wells をタップします。

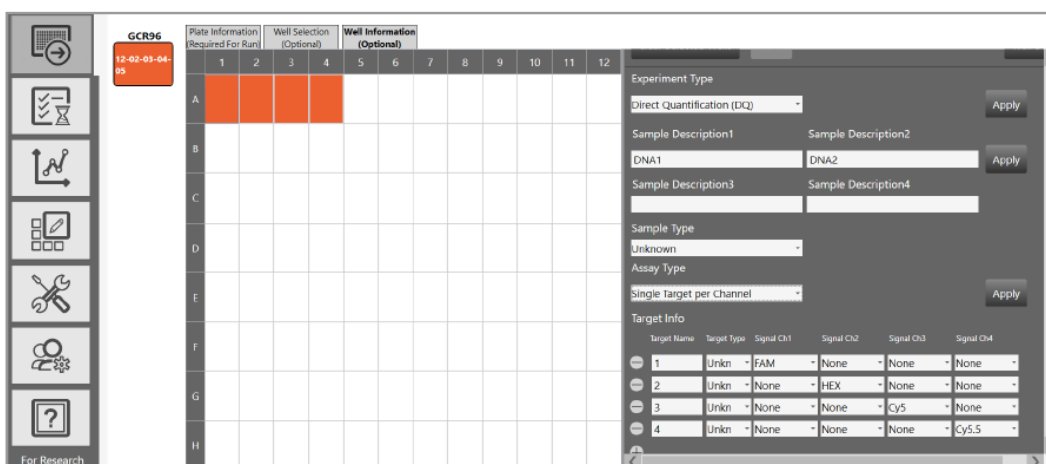
## Well Information タブ

Well Information タブを選択すると、Plate Editor が開きます。

選択したウェルの実験パラメータを Run の前か後に設定することができます。ただし、スーパーミックスを選択して、プレートおよびファイル名を特定しなければ、Start Run ボタンは使用可能になりません。p.50 の「ウェル情報の決定または編集」を参照してください。

## ウェル情報の決定または編集

各ウェルまたはウェルのグループごとに異なる実験パラメータを割り当てることができます。Apply をタップまたはクリックすると、新規または編集後の情報がソフトウェアに認識されます。



入力情報はいつでも適用することができます。

**注** : プレートレイアウトが終了する前に Save ボタンをタップまたはクリックすると、ファイルが閉じてしまうため、テンプレートの保存場所からもう一度開かなければなりません。

## プレートのウェルを設定する

1. 以下の手順で実行します。

- Add Plate タブから Plate Editor にアクセスする場合は、Configure Plate をタップまたはクリックし、Well Information タブを選択して、Plate Editor を表示します。
- Template Setup タブから Plate Editor にアクセスする場合は、デフォルトによって Edit ボタンが選択され、Plate Editor が開きます。

新しいテンプレートを作成する場合にはグリッドは空白です。既存のテンプレートを編集する場合は、設定されているウェルの情報が表示されます。

2. ウェルを個別に、またはグループで選択する。

**注：**設定要素に関する情報は QX ONE ソフトウェア取扱説明書をご覧ください。

3. 実験の種類を選択します。

4. Sample Description のフィールドにサンプルを説明する 4 つ以下の単語または語句を入力します。

5. サンプルの種類を選択します。

6. スーパーミックスを選択します。

7. アッセイの種類を選択します。選択した実験の種類によって、利用できるアッセイの種類は異なります。

8. (オプションとして) Target Info の欄でチャンネルに割り当てる蛍光色素を変更します。

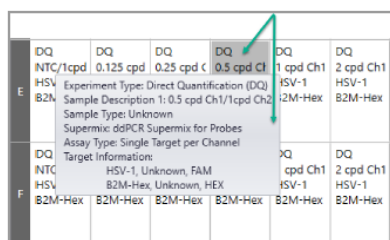
蛍光色素の情報は、当該分析法で可能な列の最大数がターゲットごとに自動で入力されますが、必要があれば、デフォルトの蛍光色素の割り当てを変更することもできます。

- a. フィールドのドロップダウンの矢印をタップまたはクリックし、別の項目を選択する。
- b. 列を削除するには、ターゲットの横のマイナス (-) アイコンをタップまたはクリックします。
- c. 列を再度追加するには、プラス (+) アイコンをタップまたはクリックします。

9. (オプションとして) いつでもウェル解除をするときは、ウェルを選択し Clear Selected Wells をタップまたはクリックします。

10. Apply をタップまたはクリックします。

**Tips** : 入力と選択のデータを適用してから、ウェルにカーソルを置くと、ウェルの情報が表示されます。



The screenshot shows a software interface with a table of data. A green arrow points to a button labeled 'Apply' located above the table. The table has two main sections, E and F, each with a header row and several data rows. Section E includes parameters like DQ, NTC/1cpd, and various assay types. Section F includes parameters like DQ, NTC, and assay types.

	DQ	DQ	DQ	DQ	DQ	DQ
E	NTC/1cpd	0.125 cpd	0.25 cpd	0.5 cpd Ch1	1 cpd Ch1	2 cpd Ch1
HSV	Experiment Type: Direct Quantification (DQ)					HSV-1
B2M	Sample Description 1: 0.5 cpd Ch1/1cpd Ch2					B2M-Hex
	Sample Type: Unknown					
	Supermix: ddPCR Supermix for Probes					
	Assay Type: Single Target per Channel					
F	DQ			DQ	DQ	
NTC	Target Information:					cpd Ch1
HSV	HSV-1, Unknown, FAM					HSV-1
B2M-Hex	B2M-Hex, Unknown, HEX					B2M-Hex

11. プレートの設定を終了する場合は、Save をタップまたはクリックします。

## 第7章 Run の実行

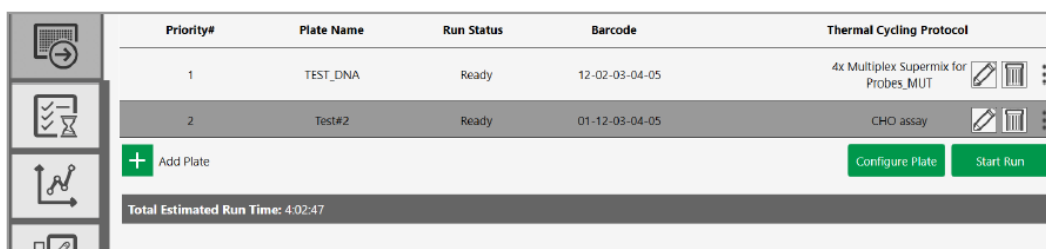
QX ONE ソフトウェアがプレートを確認すると Plate Configuration ウィンドウが開きます。このウィンドウでは解析するプレートを特定し、プレートレイアウトおよび PCR プロトコルを設定することができ、Run を開始できます。必須の作業を終了すると、それぞれのボタン (Add Plate、Configure Plate、Start Run) が順次、使用可能になります。



### Run を開始する

QX ONE ソフトウェアで Run に用いるプレートのセットアップに必要な要件がすべて満たされると、Start Run ボタンが使用可能になります。

**重要 :** QX ONE Droplet Generation Oil for Probes および QX ONE Droplet Reader Oil のボトルが少なくとも 1 本ずつ満タンであり、廃棄用ボトルが少なくとも 1 本は空であることを確認してください。



Priority#	Plate Name	Run Status	Barcode	Thermal Cycling Protocol
1	TEST_DNA	Ready	12-02-03-04-05	4x Multiplex Supermix for Probes_MUT
2	Test#2	Ready	01-12-03-04-05	CHO assay

+ Add Plate

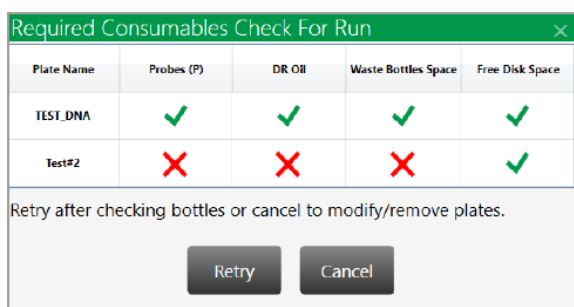
Configure Plate Start Run

Total Estimated Run Time: 4:02:47

- ▶ Start Run をタップします。

ソフトウェアは装置の準備ができていることを確認するため、必須要件のチェックを実行し、下記のいずれかになります。

- 装置がチェックをパスした場合、Run が正常に開始します。P.54 の「[実験を実行する](#)」に進んでください。
- チェックにより装置に何か不適切な点が見つかったと、ダイアログボックスが現れ、問題点が指摘されます。次に進む前に問題を解決してください。



指摘された問題がすべて解決されるまで装置は Run を開始できません。

## Run 実行中

Run の進行中と終了後にウィンドウに Run の情報が表示されます。詳細は「[Run のステータス確認](#)」を参照してください。

- Run のドロップレット読み取り段階では、ウェルの測定終了後、各ウェル内のドロップレットのリアルタイム解析を実施することができます。詳細は p.57 の「[ライブ解析の使用](#)」を参照してください。
- 完了した Run は Run Status ウィンドウの Completed list に移動し、解析データファイルは保存されます。

データファイルは常に下記の場所のいずれかに保存されます。

- ユーザー設定で指定したユーザー個人のファイル保存場所
- System Settings での優先保存場所

**重要:** システム管理者がすべてのユーザーの優先保存場所を指定している場合は、これらのファイルパスが個人設定のファイルパスに優先されます。

ファイル保存場所に関する詳細は p.69 の「[システムユーティリティ](#)」を、データ解析に関する詳細は p.63 の「[データ解析モジュール](#)」をそれぞれ参照してください。



## Run のステータス確認

Run Status ウィンドウから各 Run を追跡することができます。



Plate Name	Barcode	Status	Location	Time Remaining	Time Elapsed
Rat DQ ddPCR Multiplex	01-02-03-04-05-06-02		Shelf #3	00:00:00	00:04:48
Total Time Remaining: 18:17					
Plate Name	Barcode	Run Status	Run Completed	File Name	
Rat DQ ddPCR Multiplex	12-02-03-04-05-06-01		07/12/2018 02:23:05 PM	Rat DQ ddPCR Multiplex_20180712_140428_501	
Rat DQ ddPCR Multiplex	11-02-03-04-05-06-00		07/12/2018 02:17:43 PM	Rat DQ ddPCR Multiplex_20180712_140427_846.d	

進行中の Run は上部領域に表示され、処理が終了するまで上部領域に残ります。Run Status の欄に表示されるアイコンは、表 8 に示すように現在の状況を表します。

表 8 Run Status インジケータ

ステータスアイコン	意味
	最初または次の段階を始める準備ができています
	ドロップレット作製段階
	ドロップレットの作製が終了し、プレートが Inbox で待機中
	サーマルサイクリングプロトコール段階
	ドロップレット読み取り段階
	Run が完了し、プレートは Outbox にある

表 8 Run Status インジケータ（続き）

ステータスアイコン	意味
	Run が完了し、プレートは Outbox から取り出されている
	Run の停止またはシステムによるキャンセル

Run が終了し、プレートが Outbox から取り出されると Run は下部領域に移動し、この表には終了した Run が最大 100 件まで表示されます。

**Tips :** ユーザー設定で表示される終了後の Run の数を設定します。p.29 の「ユーザー設定を管理する」を参照してください。

各欄の内容を表 9 で説明します。

表 9 Run 情報の表示欄

項目	表示場所	内容
Plate name	上部および下部領域	Create New Plate で入力した名称 注：既存のテンプレートを選択した場合は、テンプレート名が表示されます。
Bar code	上部および下部領域	装置によって読み取られるバーコード
Run status	上部および下部領域	状況を示すアイコン（p.55 の表 8 参照）
Location	上部領域のみ	現在のステップの場所（例えば Droplet Reader など）
Time remaining	上部領域のみ	Run の終了までの予想時間（時間と分で表示）
Time elapsed	上部領域のみ	Run の開始からの経過時間（時間と分で表示）
Total time remaining	上部領域の下	Run の総残り時間（時間と分で表示）
Run completed	下部領域のみ	装置が Run を完了した日時を示すタイムスタンプ
File name	下部領域のみ	プレート名とシステム由来の識別コード

Run の完了後、解析データファイルはユーザーの個人ファイル保存場所またはシステム管理者が指定した優先保存場所に保存されます。

**重要:** システム管理者が System Settings ですべてのユーザーの優先保存場所を指定している場合は、ファイルはそこに保存され、個人設定のファイルパスには保存されません。詳細は p.70 の「[優先保存場所](#)」を参照してください。

ユーザーのシステムがネットワークに接続されており、グローバル設定で共有フォルダが特定されている場合、データファイルは共有フォルダにもコピーされます。

## ライブ解析の使用

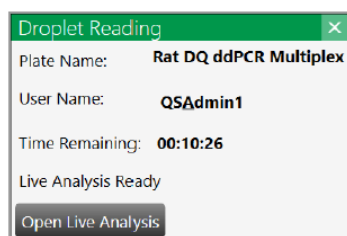
QX ONE がドロップレット読み取り段階に入ると、オプションとして全体の処理は継続しながら、読み取られたウェルのリアルタイム解析を行うことができます。

最初、Plate Editor の各ウェルは無効化の状態が表示されます。装置がウェルを取得し、ドロップレットを読み取ったことをソフトウェアが確認すると、読み取り専用モードでウェルのライブ解析が可能になります。すべてのウェルが可能になるまでそのプロセスは継続し、すべてのウェルが有効になれば終了します。

ライブ解析を使用するには、

1. 進行中の Run のドロップレット読み取りアイコン (📉) をタップすると、

Droplet Reading ダイアログボックスが開きます。



2. Open Live Analysis をタップします。
3. 解析ウィンドウを選択します。

解析ウィンドウは p.63 の「[データ解析の概要](#)」で簡単に説明しています。詳しい情報は QX ONE ソフトウェア取扱説明書をご覧ください。

4. ウェルセレクターで有効になっているウェルを 1 つまたは複数選択してください。

**重要：** QX ONE ソフトウェアは、選択された解析ウィンドウに読み取り専用データを表示します。使用者はデータを見ることはできますが、変更を加えるには Run が終了するのを待って、Analysis モジュールでデータを表示する必要があります。

## ddPCR モジュールを再実行する（オプション）

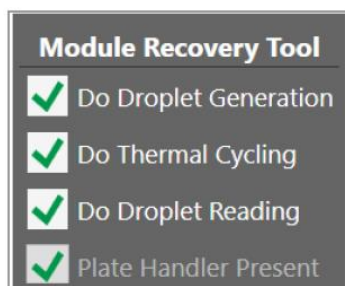
エラーによる処理が完了しなかったプレートのデータを回復するために、Access Module Recovery Tool（アクセスモジュールリカバリーツール）のユーザー権限を割り当てられているユーザーは、すでに装置により処理が中止となり、測定できなかったプレートについて 1 つ以上の ddPCR モジュール（ドロップレットの作製、サーマルサイクリング、ドロップレットの読み取り）を再実行することができます。

**重要：** 再実行される場合は、バイオ・ラッドテクニカルサポートがサポートしますので事前にご相談ください。

プレートを再実行するには、

1. 現在処理中のプレートが完了するのを待ちます。
2. QX ONE ソフトウェアで Add Plate をタップまたはクリックします。
3. ソフトウェアから指示があれば表示されたメッセージに従い、プレートを Inbox に挿入します。
4. Configure Plate をタップまたはクリックします。

プレートおよびサーマルサイクリングプロトコルの領域の下に Module Recovery Tool の領域が表示されます。



デフォルトにより、すべてのチェックボックスが選択されています。

5. 必要に応じて、再実行しないモジュールのチェックをはずします。

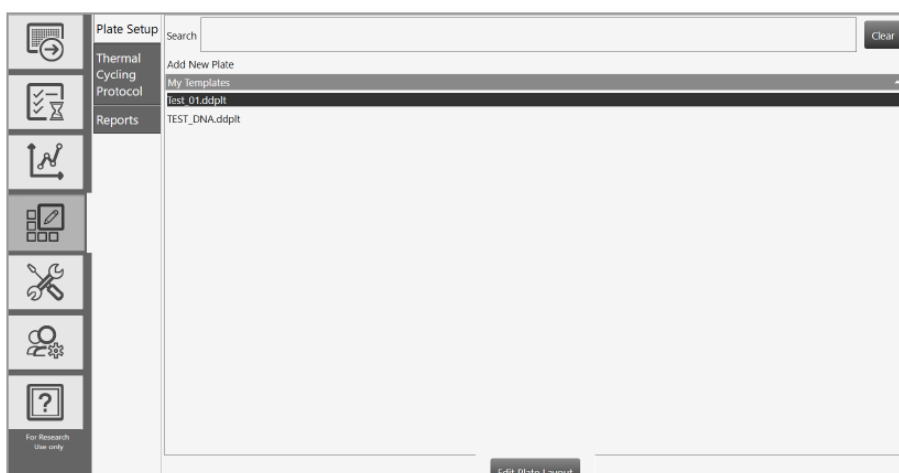
**重要：** Plate Handler Present のチェックボックスはチェックを外せません。

6. 該当するテンプレートを選擇します。
7. Start Run ボタンが有効になれば、Start Run をクリックします。

QX ONE が起動し、指定されたモジュールを実行します。

## 第 8 章 テンプレートの作成または編集

Create New Templates（新規テンプレートの作成）のユーザー権限を有するユーザーは、Template Setup ウィンドウを利用して、新規または変更後のプレートやプロトコール、またはレポートのデザインをテンプレートとして保存することができます。既存のテンプレートファイルの検索も可能です。

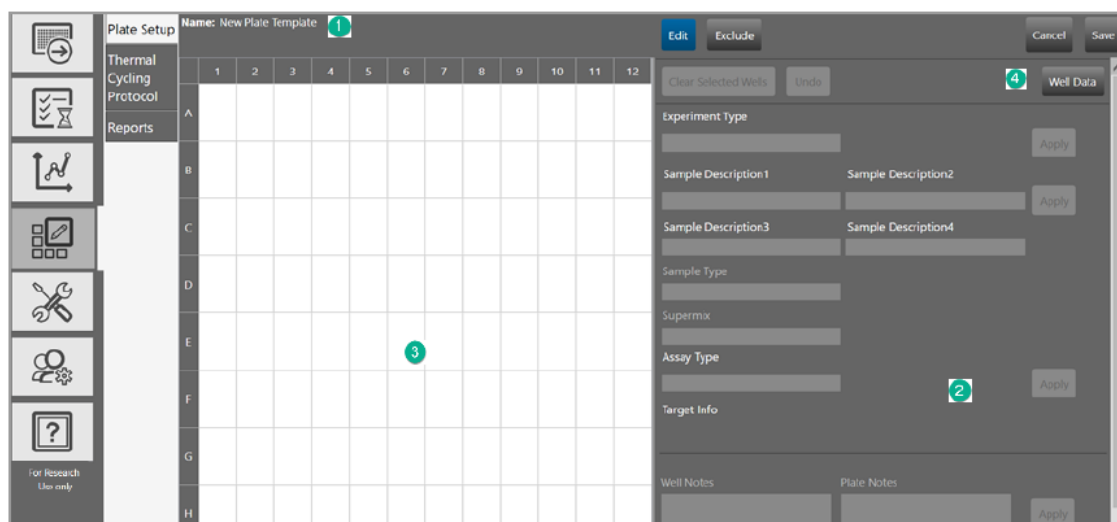


使用者が利用できるテンプレートは、Template Setup タブのデフォルトビューに表示されます。具体的に以下のものが表示されます。

- 使用者が作成し保存したテンプレート。以下のパスのいずれかに自動的に保存されます。
    - ユーザー設定で指定されたパス。これらは My Templates に表示されます。
    - System Settings の Preferred Locations で指定されたパス。システム管理者がすべてのユーザーのパスを指定している場合は、これらが System Templates に表示されます。
- 重要:** システム管理者がすべてのユーザーの優先保存場所を指定している場合は、これらのパスが個人設定のパスに優先されます。優先保存場所を有効にできるのは、System Settings（システムの設定）のユーザー権限を有するユーザーに限られます。
- いずれかのユーザーが作成し保存したテンプレートで、共有テンプレートとして指定されているものは Shared Templates に表示されます。

## プレートテンプレートの作成または変更

プレートテンプレートの追加または変更を選択すると、Plate Editor が開いて、プレートレイアウトでサンプルを設定できるほか、ドロップレット作製とドロップレット読み取り、またはドロップレット読み取りのみ、から特定のウェルを除外することができます。



### 解説

1

ウィンドウの上部にあるボタンを使用すると、プレート編集機能にすばやくアクセスできます。

2

右側の領域には実験パラメータを規定するためのインターフェースが含まれます。

3

左側の領域にはプレートのグリッドと各ウェルの設定情報が表示されます。

4

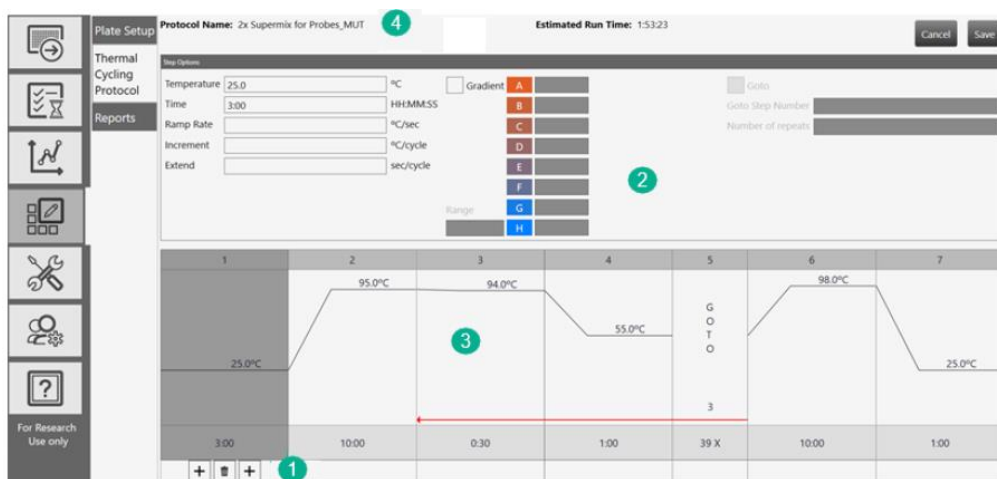
Well Data ボタンを押すと Well Data テーブルに切り替わり、表形式でプレートのセットアップが表示され、再び Plate Editor に戻ります。Well Data テーブルが表示されると、ボタンの名称は Plate Layout に変わります。Well Data テーブルを編集することはできません。

プレートテンプレートの作成に関する詳細は QX ONE ソフトウェア取扱説明書をご覧ください。

## プロトコルテンプレートの作成または変更

サーマルサイクリングプロトコルは ddPCR のサーマルサイクリング段階に特化したプロトコルです。Template Setup ウィンドウからプロトコルテンプレートの追加や変更を行うと、Protocol Editor が開きます。デフォルトによって一般的な 4 段階プロトコルが表示され、これにはプロトコルを手早く作成するための標準的なプロトコル管理項目のほかに、下記の機能が含まれます。

- 特定の温度範囲の勾配とプレートタイプの Run 時間をすばやく計算します。
- プロトコルのステップを編集。
- 再利用のためにプロトコルを保存。



### 解説

- 1 下部領域には下記のツールバーコマンドが表示されます。
  - ゴミ箱のコマンドは選択されたステップを削除します。
  - ゴミ箱の左側にあるプラス記号は選択されたステップの前にステップを追加します。
  - ゴミ箱の右側にあるプラス記号は選択されたステップの後にステップを追加します。
- 2 上部領域にはプロトコルのカスタマイズに利用できるプロトコルのコントロールオプションが表示されます。
- 3 メイン領域にはプロトコルをグラフ化した図が表示されます。
- 4 インフォメーションバーにはプロトコル名やプロトコルの推定実行時間が表示され、ここからプロトコルの変更の保存やキャンセルも可能です。

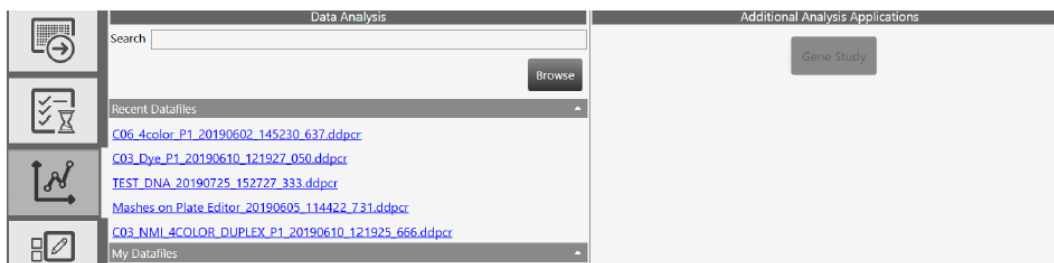
プロトコルテンプレートの作成に関する詳細は、QX ONE ソフトウェア取扱説明書を参照してください。





## 第9章 データ解析の概要

Data Analysis タブから特定のデータファイルを閲覧したり、最近見たデータファイルを開いたりすることができます。



本項では解析機能について簡単に要約し、グラフ表示に関する一般的なオプションについても説明します。

Gene Study モジュールでは、1つまたは複数のデータファイルを追加することによってデータを収集でき、インターランキャリブレターによって実験データ間で正規化された遺伝子発現解析情報を閲覧、比較することができます。Gene Study モジュールはタッチスクリーンコンピューターからは利用できません。

Gene Study モジュールに関する情報や Data Analysis モジュールの詳細については QX ONE ソフトウェア取扱説明書を参照してください。

### Data Analysis モジュール

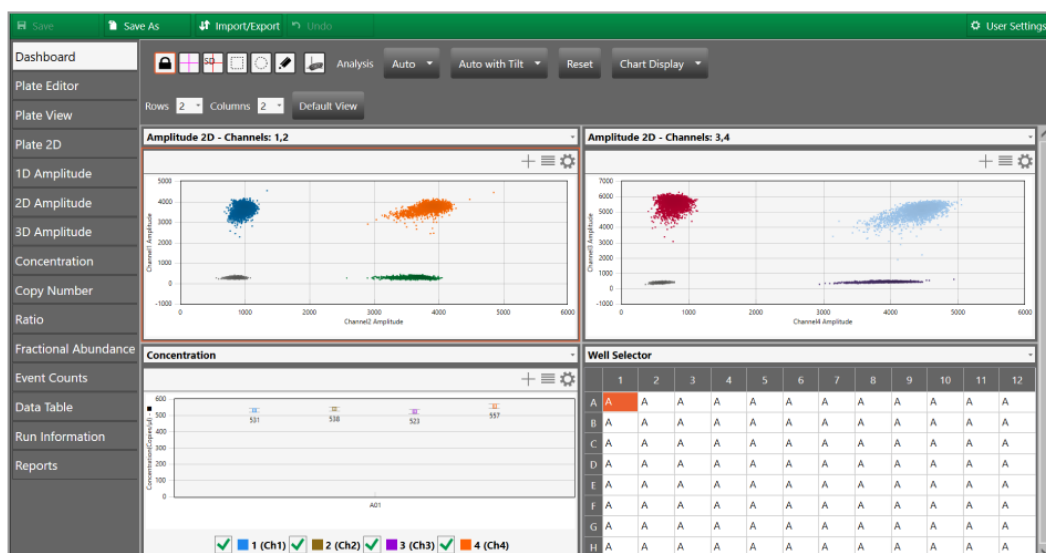
Data Analysis モジュールの機能により、以下の操作が可能です。

- ドロップレットデータを 1 D、2 D および 3 D amplitude（蛍光強度）で表示する。
  - ポジティブクラスターとネガティブクラスターの平均値と標準偏差からの閾値の距離に基づき、ソフトウェアが自動で割り当てた閾値を表示する。
  - 手動で閾値を調整するか、クラスターモードを用いてドロップレットを分類する。
  - amplitude プロット、ヒストグラムおよびヒートマップデータを見る。
  - 自動解析に傾き補正を適用する。
- 濃度（concentration）、コピー数（copy number）、比率（ratio）および存在比（fractional abundance）の統計解析の計算結果を表すグラフを表示する。

- amplitude multiplex 法や probe mixing 法を用いて、1 ウェル内の複数ターゲットを解析する。
- “drop-off assay” 解析ツールにより、ゲノム編集イベントや非野生型イベントを検出する。
- 柔軟性の高いデータを視覚化し、エクスポートする。
- 様々な解析のレポートを作成する。

## Analysis Dashboard

データファイルを開くと、Dashboard ウィンドウが開き、デフォルトの解析とデータのウィンドウがサマリービューで表示されます。これはカスタマイズが可能であり、Dashboard に表示されるウィンドウの数を増減できるほか、表示されるウィンドウの選択も変更することができます。



注：.qlp ファイルを開いた場合は、デフォルトビューとして Plate Editor が開き、Dashboard を開くには Dashboard タブを選択する必要があります。

左側のタブからプレート表示、amplitude グラフ、統計解析グラフ、ドロップレット数およびデータシートにアクセスすることができます。Run Information ウィンドウでは当該 Run のデータを見ることができ、Reports ウィンドウからは解析チャートのレポートの作成が可能です。

## Plate View ウィンドウ

QX ONE ソフトウェアの Analysis モジュールでは以下のウィンドウを開くことができ、当該 Run のすべてのウェルのデータを見ることができます。

- **Plate Editor (解析ビュー)** - Run に含まれる各ウェルの実験の種類、サンプル名、サンプルの種類、スーパーミックスおよびアッセイの種類を表示します (Template Setup の Plate Editor と同様)
- **Plate View**- 処理後の各ウェルの濃度結果をテキスト形式で表示します。
- **2D Plate View**- 各ウェルの 2D amplitude グラフを表示します。

## Run とロットの情報を見る

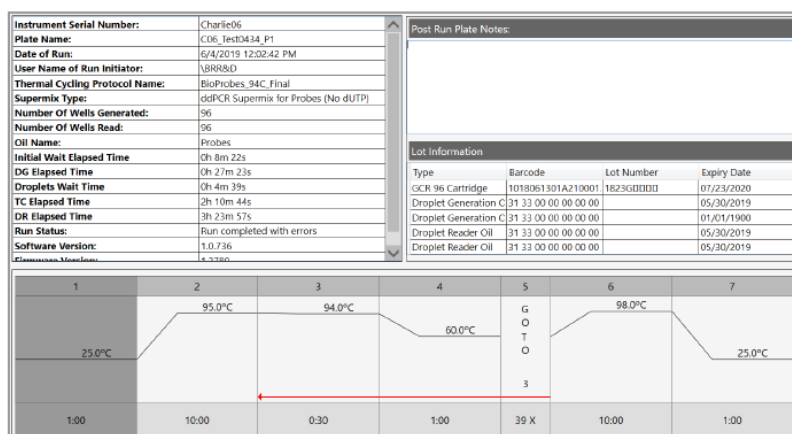
Run Information ウィンドウでは、Run に関する以下の情報を見ることができます。

- 装置、プレートおよびプロトコールの識別コードならびに処理ウェル数
- 使用されたスーパーミックスおよびオイル
- 処理時間
- GCR96 カートリッジ、QX ONE Droplet Generation Oil および QX ONE Droplet Reader Oil の使用ロット

注：この情報はロットの管理に利用できます。

- サーマルサイクリング温度表記

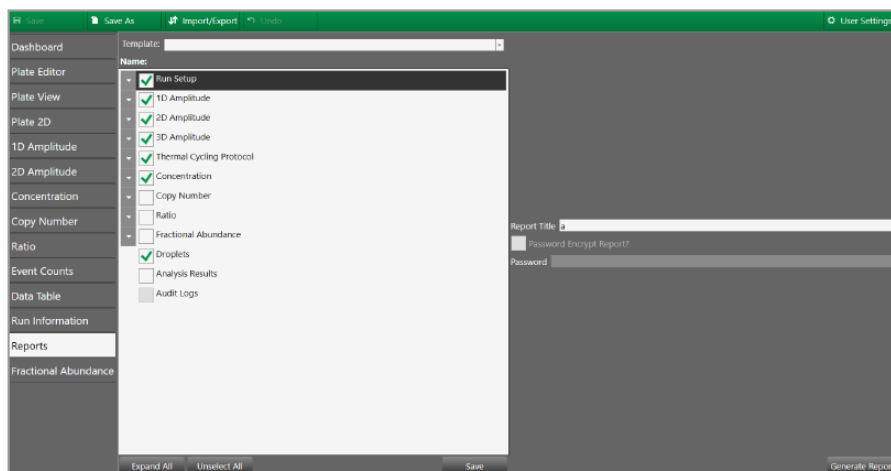
さらに、プレートに関するポスト Run ノートの閲覧や追加も可能です。



## 解析のレポート

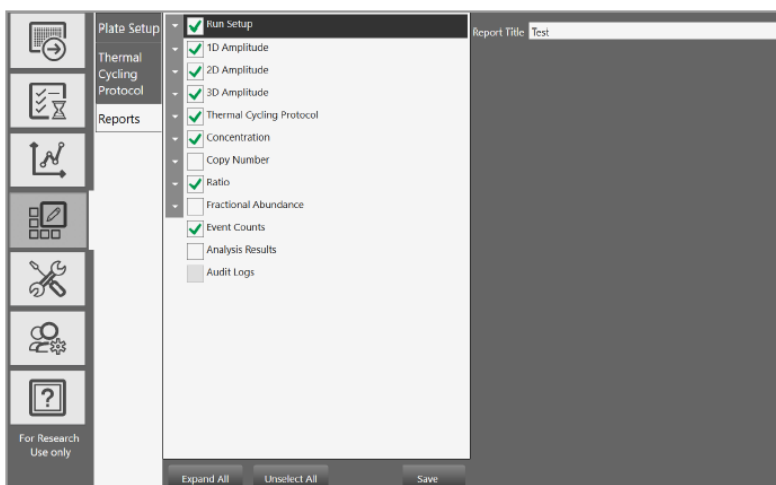
QX ONE ソフトウェアの Reporting 機能を使用すれば、種々のレポートを作成できます。

下図に示すように、レポートを作成する場合は、いずれのユーザーも Analysis モジュールの Reports ウィンドウからデフォルトのレイアウトを開き、これを変更したり実行したりすることが可能です。



注：Audit Log チェックボックスは Regulatory Edition でのみ使用可能です。

定期的特定のレポートの作成が必要な場合は、Create New Templates（新規テーブルートの作成）のユーザー権限を割り当てられているユーザーであれば、デフォルトのレイアウトを変更し、再利用のためにこれを新しいテンプレートレポートファイルとして保存することができます。



レポートの設定で使用者が選択したチェックボックスに従い、QX ONE ソフトウェアは選択されたウェルのグラフとデータを表示します。各レポートのヘッダーには、レポートの作成者のユーザー名、日付と時間のタイムスタンプおよびレポートの作成に使用された解析ファイルの名前が自動で表示されます。

Reporting 機能の詳細は QX ONE ソフトウェア取扱説明書をご覧ください。



## 第 10 章 システムユーティリティ

System Utilities タブからは装置に関連するタスクおよびデータ、ソフトウェア、データならびに保存を管理するための下記タブにアクセスすることができます。

- **System Settings-** 共有テンプレートおよびデータファイルの保存場所を表示
- **Event Log-** すべてのソフトウェア作業に関する記録データを表示
- **Maintenance Log-** メンテナンス作業を記録する
- **Maintenance Reports-** バイオ・ラッドメンテナンス部門からのメンテナンス記録の PDF ファイル
- **Archive Data-** ユーザーの一次保存領域の空き容量を増やす。

注：

- Instrument Calibration タブはバイオ・ラッドサービスエンジニアのユーザーアカウントでしか機能しません。
- 装置のタッチスクリーンを使用していない場合は、System Settings タブと Event Log タブしか利用できません。

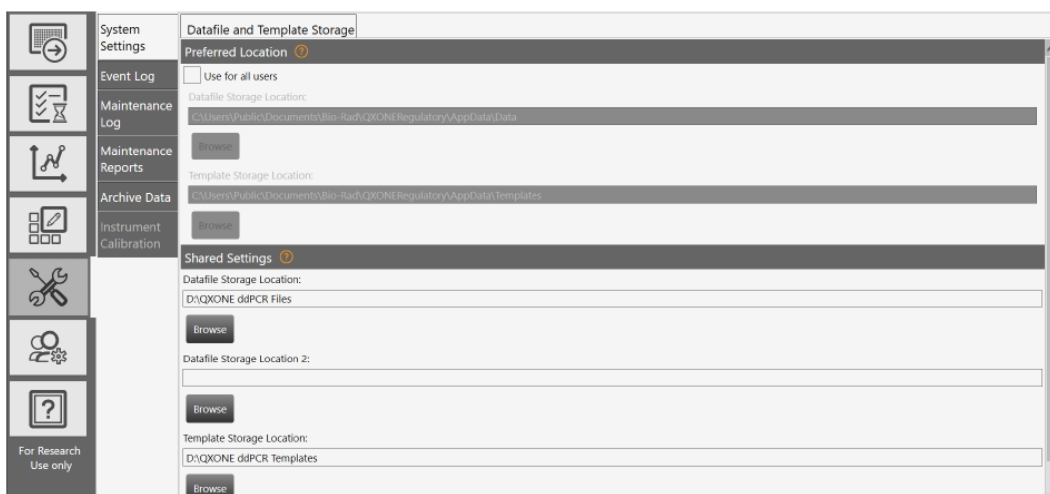
### System Settings タブ

System Utilities タブを選択すると、デフォルトで System Settings ウィンドウが開き、保存ファイルパスを入力するフィールドが表示されます。

System Settings タブでは下記の保存領域を設定することができます。

- 保存場所の指定 (Preferred Location)
- 共有設定 (Sharing Settings)

**重要：**一次保存場所は、ユーザーの個人設定で指定されたファイルパスか、Preferred Locations で指定されているファイルパスのいずれかです。システム管理者がすべてのユーザーの Preferred Location を設定している場合には、個人設定のファイルパスより優先されます。



## Preferred Location

Preferred Location（優先保存場所）のファイルパスを使用する場合、すべてのユーザーのデータファイルは装置の指定されたフォルダに自動的に保存されます。

**重要：**優先保存場所を設定できるのは System Settings のユーザー権限を割り当てられているユーザーのみです。この設定は個人の設定に優先されます。

**注：**優先保存場所の制約はデータファイルにのみ適用され、テンプレートの保存場所についてはユーザーが選択することができます。

優先保存場所を指定するには、

1. すべてのユーザーのチェックボックスで Use を選択し、Save をタップまたはクリックします。

Datafile Storage Location および Template Storage Location のフィールドでファイルパスを特定します。

2. （オプションとして）ファイルパスを変更し、Save をタップまたはクリックします。

## Shared Settings

Shared Settings では、2 つの共有データファイル用の保存フォルダと 1 つの共有テンプレート用の保存フォルダを指定することができます。

**重要：** System Settings のユーザー権限を割り当てられているユーザーのみは、System Settings ウィンドウで保存場所を変更することができます。



**Tips** : データファイルはサイズが大きいことが多いため、一次保存フォルダとバックアップフォルダを設定することができます。空き容量を定期的にチェックし、必要に応じて Archive 機能を使用することが推奨されます。

**共有フォルダを指定するには、**

1. Datafile Storage Location のフィールドにファイルパスを入力するか、Browse をタップまたはクリックしてフォルダを検索します。
2. Datafile Storage Location 2 のフィールドにファイルパスを入力するか、Browse をタップまたはクリックしてフォルダを検索します。

**注** : これらのパスは二次保存場所になります。データファイルは必ず優先保存場所（システム管理者が指定している場合）またはユーザー設定で指定されたパスにまず保存されます。

3. Template Storage Location フィールドにファイルパスを入力するか、Browse をタップまたはクリックしてフォルダを検索します。
4. Save をタップまたはクリックします。

## システムログファイル

**重要** : ログ画面にはタッチスクリーンからしかアクセスできません。

System Utilities タブから、システムとソフトウェアのイベント（イベントログ）およびメンテナンス作業（メンテナンスログ）のログファイルにアクセスすることができます。

Regulatory Edition の場合、監査ログを PDF レポートとして作成することもできます。詳細は QX ONE ソフトウェア取扱説明書 Regulatory Edition をご覧ください。

**注** : Standard Edition でも報告可能項目の一覧に Audit Log のチェックボックスが表示されますが、使用することはできません。

## イベントログ

Maintenance のユーザー権限を付与されているユーザーはシステムイベントログを見ることができ、これにはあらゆるソフトウェア活動の情報がタイムスタンプとともに表示されます。

Date Time	Message	Severity	User Name
8/29/2019 5:34:43 PM	There was valid instrument info when comparing information acquired from the QXONE instrument's Calibration info and acquired from the QXONE instrument.	Info	USPLEC0TKYF2\QX_Super
8/29/2019 5:34:43 PM	There was valid instrument info when comparing information read fr...	Info	USPLEC0TKYF2\QX_Super
8/29/2019 5:34:43 PM	Connected to instrument (Try 1) - Serial Number - SIMULATOR, FW V...	Info	USPLEC0TKYF2\QX_Super
8/29/2019 5:34:37 PM	User Logged in. User Name: QX_Super, User Full Name:	Info	USPLEC0TKYF2\QX_Super
8/29/2019 5:34:25 PM	Application StartUp. Application Version: 1.0.840, OS Version: Microso...	Info	
8/29/2019 4:16:30 PM	Application Closed	Info	
8/29/2019 4:16:10 PM	User Logged in. User Name: QX_Super, User Full Name:	Info	USPLEC0TKYF2\QX_Super
8/29/2019 12:32:14 PM	Imported plate file:C:\Users\Public\Documents\Bio-Rad\QXONEStand...	Info	USPLEC0TKYF2\QX_Super
8/29/2019 12:22:11 PM	There was valid instrument info when comparing information acquire...	Info	USPLEC0TKYF2\QX_Super
8/29/2019 12:22:11 PM	There was valid instrument info when comparing information read fr...	Info	USPLEC0TKYF2\QX_Super
8/29/2019 12:22:11 PM	Connected to instrument (Try 1) - Serial Number - SIMULATOR, FW V...	Info	USPLEC0TKYF2\QX_Super
8/29/2019 12:22:04 PM	User Logged in. User Name: QX_Super, User Full Name:	Info	USPLEC0TKYF2\QX_Super
8/29/2019 12:21:58 PM	Application StartUp. Application Version: 1.0.840, OS Version: Microso...	Info	
8/28/2019 4:50:07 PM	Application Closed	Info	
8/28/2019 4:50:03 PM	Application StartUp. Application Version: 1.0.840, OS Version: Microso...	Info	
8/28/2019 3:19:37 PM	Application Closed	Info	
8/28/2019 3:19:28 PM	Application StartUp. Application Version: 1.0.840, OS Version: Microso...	Info	

Selected Row Message  
There was valid instrument info when comparing information acquired from the QXONE instrument's Calibration info and acquired from the QXONE instrument.

### イベントログを表示するには

1. System Settings タブを選択します。



2. Event Log を選択し、下記のいずれかを実行します。

- Event Log ウィンドウに表示されたイベントのリストをスクロールする。
- Open Log をタップまたはクリックし、Notepad でテキストファイルを開く。

3. (オプションとして) PDF ドキュメントを自動で作成し表示するには、PDF Report をタップまたはクリックします。

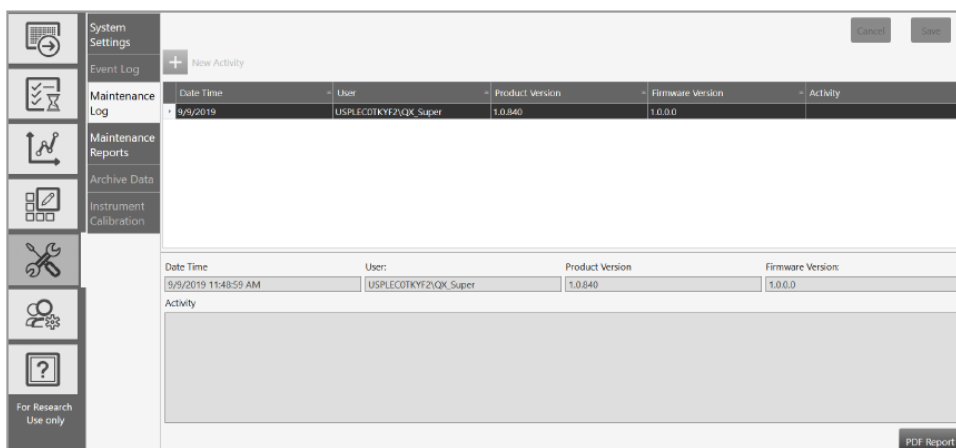
**Tips :** ファイルへのアクセスを制限するために、パスワードを設定することができます。PDF Password チェックボックスを選択し、フィールドにパスワードを入力します。ファイルは Log Reports フォルダに保存され、パスワードを入力しない限り開くことができません。

## メンテナンスログ

メンテナンス記録が一覧で表示されるメンテナンスログはすべてのユーザーが閲覧できます。Maintenance Log タブは装置のタッチスクリーンからしか利用できません。

**Tips:** 本書にはメンテナンス作業の終了を記録できるフォームも掲載されています。詳細は p.80 の「[装置メンテナンス記録フォーム](#)」を参照してください。

メンテナンスユーザー権限が割り当てられているユーザーはメンテナンス記録の設定、関連作業の特定および PDF レポートの作成を行うことができます。



メンテナンスログを見るには、

1. System Settings タブを選択します。



2. Maintenance Log タブを選択します。
3. ログの内容を見るには、グリッドのリストをスクロールします。

新しい作業を追加するには

1. New Activity の横のプラス記号 (+) をタップまたはクリックします。

グリッドに新しい行が現れ、Date Time、User、Product Version および Firmware Version の各フィールドにデータが自動で入力されます。

2. Activity フィールドに予定されている作業の内容を入力します。
3. Save をタップまたはクリックします。
4. 別の作業を追加するには、同じ手順を繰り返します。

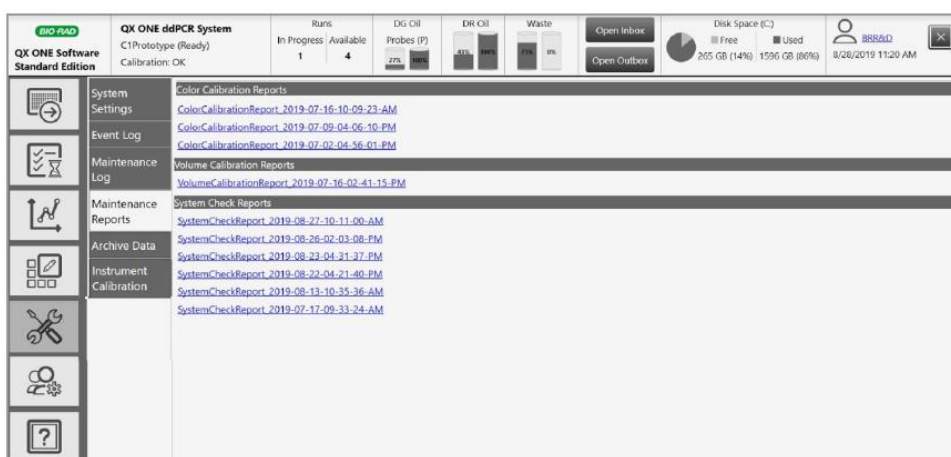
Save をタップまたはクリックした後、追加した作業の PDF レポートを作成することもできます。

5. (オプションとして) PDF Report をタップまたはクリックします。

## メンテナンスレポート

ご利用の装置のメンテナンスを実施した際に弊社のサービスエンジニアが作成したレポートは Maintenance Reports タブに保存されます。Maintenance Reports タブは装置のタッチスクリーンからしか利用できません。

- ▶ レポートを開くには、リストの項目をタップまたはクリックします。



以下に示すのはカラーキャリブレーションのレポートの例です。

**BIO-RAD**

**Color Calibration and Carryover Report**

Username of the Person who did the Run: BHB&D

Report Generation Date and Time: 2/22/2019 09:03:29 PM

Instrument Serial Number: CHAHE-1

Firmware Version: 1.2710

Software Version: 1.0.774.0623

Software: QX ONE Software Standard Edition

Lot Information

GC306 Cartridge(s): 8211

Droplet Generation OQ&BDR10L&BDR10I

Droplet Reader OQ&BDR10I&BDR10I

Calibration Effective Dates: 2/22/19 09:20:11 PM

Color Calibration Result	Carryover Test Result	# of carryover events
Channel 1 (FAM)	Pass	0
Channel 2 (HEX/3FC)	Pass	0
Channel 3 (CY5)	Pass	0
Channel 4 (CY7.5)	Pass	0
Gene Amp	Fail	0

Copyright © 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved. Page 1/1

## システムキャリブレーション

QX ONE Droplet Digital PCR システムで Run を実行するには、装置の適正なキャリブレーションが必要です。

ご利用の装置のキャリブレーションは弊社サービスエンジニアしか行えないため、QX ONE ソフトウェアの Instrument Calibration のオプションを使用できるのも弊社サービスエンジニアに限られます。このオプションはタッチスクリーンからしか利用できず、他のいかなるユーザーもこの機能を使用することはできません。

保守点検が必要な場合は、バイオ・ラッドテクニカルサポートにご連絡ください。

## データのアーカイブ保存

QX ONE に搭載されているタッチスクリーンコンピューターの空き容量が既定の限界に近づくと、一定の間隔で通知メッセージが表示されます。ユーザーは生データを別の場所のアーカイブフォルダに移動させることによって空き容量を増やすことができます。Data Archive タブはタッチスクリーンからしか利用できません。

**重要：** データをアーカイブに保管するには、Data Archive（データのアーカイブ保存）のユーザー権限が必要です。

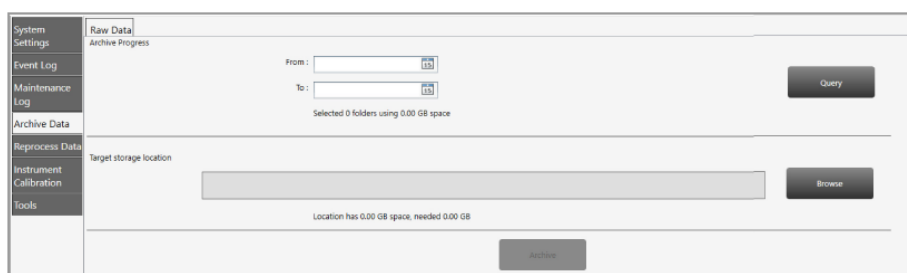
ファイルをアーカイブに保存するには、

1. System Settings タブを選択します。



2. Archive Data を選択します。

アーカイブに保存できるのは生データのみです。



3. Raw Data Archive Progress でカレンダーアイコンをタップまたはクリックし、From と To の日付を選択して期間を指定します。
4. Browse をタップまたはクリックし、希望の保存場所を検索します。
5. Archive をタップまたはクリックします。

## 付録 A 装置のメンテナンス

バイオ・ラッドはお使いの器具の定期的なメンテナンスをお勧めします。メンテナンスでは以下の作業を行います。

- 表面のクリーニング
- 定期的な液量のチェック
- 部品や配線の損傷を調べるための点検

バイオ・ラッドは弊社サービスエンジニアが行う半年に 1 回の故障防止メンテナンスをお勧めしています。お使いの装置の保守点検や再キャリブレーションが必要な場合は弊社にご連絡ください。

### 一般的なメンテナンス手順

お使いの装置を適切に維持するために、下記のガイドラインに従ってください。

- 装置の表面は一般的なクリーニングが必要になることがあります。
  - 脱イオン水／蒸留水を少し含ませた布で、装置全体の表面をきれいに拭いてください。
  - 定期的なクリーニングとデコンタミネーションには、10%漂白溶液を使用してください。詳細は p.78 の「[クリーニングとデコンタミネーション](#)」を参照してください。

**重要：**アセトンや水道水は使用しないでください。

- 外部部品や配線の損傷がないか装置を定期的に点検してください。損傷している場合は、装置を使用しないでください。
- 生成された廃棄物の取扱いおよび処分には標準的な SDS（安全性データシート）および OSHA 基準を適用してください。
- バイオ・ラッドの Droplet Generator と Droplet Reader 用のオイルは、フッ素を含む炭化水素化合物を主成分としているため、所属機関、都道府県および市町村の規則に従って処分してください。これらの不燃性液は不活性であるため、環境に与える影響や毒性も低いといえます。
- 弊社のスーパーミックスで作製したドロップレットには抗菌性がありますが、微生物が増殖する可能性もあります。廃棄物には下記の成分が含まれます。
  - フッ素を含む炭化水素化合物
  - 水
  - 蛍光染料（プローブから発生）

- タンパク質
- 核酸
- 付属の取り外し可能な電源コードを定格容量の不明なコードや不適切なコードに交換しないでください。
- QX ONE Droplet Digital PCR システムには可動部品や液体、チューブ、ポンプが含まれるため、弊社サービスエンジニアによる半年に一度の保守メンテナンスを強くお勧めします。

## QX ONE のクリーニングとデコンタミネーション

QX ONE Droplet Digital PCR システムのクリーニングとデコンタミネーションには下記のプロトコールがご利用いただけます。QX ONE Maintenance Log に記載されているように、この作業を少なくとも週 1 回は実施することが推奨されます。

QX ONE のクリーニングとデコンタミネーションには 10%漂白溶液（スプレーまたは布に含ませて使用）が必要です。他の洗浄剤の使用については、バイオ・ラッドテクニカルサポートにお問い合わせください。

**重要：**システム自体に 10%漂白溶液を流す必要はありません。

**10%漂白溶液を用いて装置の表面とタッチスクリーンをクリーニングするには、**

1. すべての外部パネルを拭きます。

**重要：**フロントドアが開いた状態でハンドラーの Y 軸レールをクリーニングしないでください。これは表面が潤滑処理されており、潤滑剤が除去されると不具合が発生します。

2. すべてのトレイを拭きます。
3. タッチスクリーンワークステーションを拭きます。
4. 器具を「デコンタミネーション済み」とします。



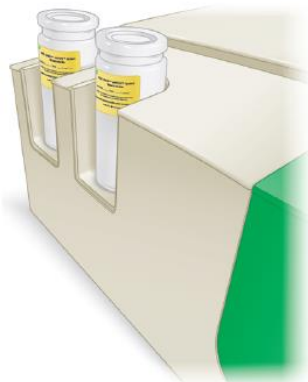
## 廃液の除去

空のドロップレットリーダーオイルのボトルは装置左側の廃液の位置に移動することができます。



廃液用ボトルの交換はオイルボトルの交換手順と同じです。

**重要：**空のオイル供給ボトルは新しい廃液用ボトルとして 1 回のみ利用し、使用後は廃棄してください。廃液用ボトルの再利用は微生物の増殖や装置の破損、Run の失敗につながるおそれがあります。廃液用ボトルには waste と表示したラベルを貼付してください。



**重要：**廃液用ボトルは QX ONE Droplet Generation Oil や QX ONE Droplet Reader Oil ボトルの中身がなくなるよりも早く一杯になります。弊社はプレート 30 枚の Run が終了するごとに QX ONE ddPCR System Waste ボトルを購入されることをお勧めします。カタログ番号につきましては、付録 D「注文情報」の「消耗品」のセクションをご覧ください。廃液用ボトルの再利用は推奨されません。

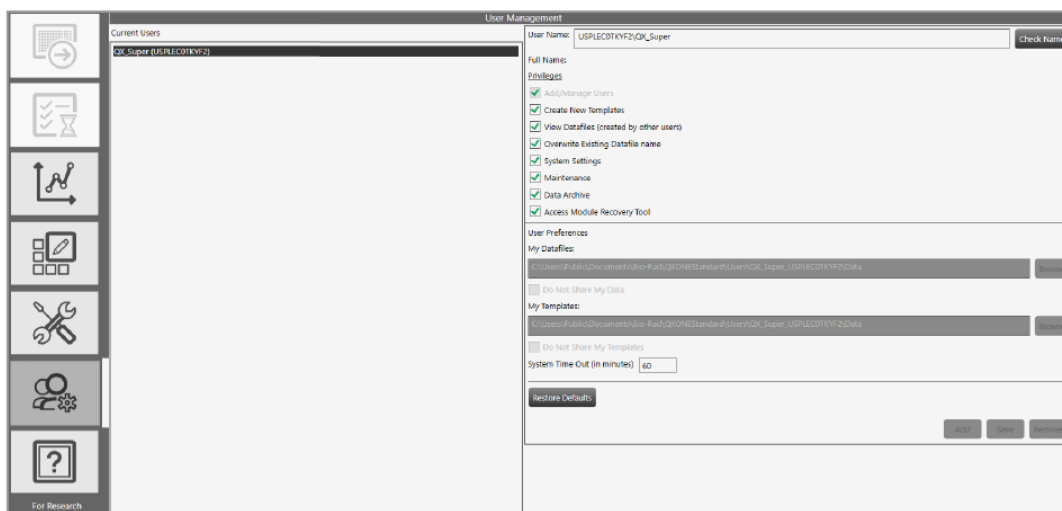
**装置メンテナンス記録フォーム (Instrument Maintenance Form)**

QX ONE Droplet Digital PCR System  
Maintenance Log

<b>Instrument Serial Number</b>																																
<b>Last Annual Maintenance Date</b>																																
																												<b>Month</b>				
																												<b>Year</b>				
<b>AS necessary</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Replace droplet generation oil																																
Replace droplet reader oil																																
Discard waste bottles after one-time use																																
Use Bio-Rad waste bottles																																
<b>Initials</b>																																
<b>Daily</b>																																
Check work area (before and after use)																																
Discard used consumables																																
<b>Initials</b>																																
<b>Weekly (at start of week)</b>																																
Check oil expiration dates																																
Restart the instrument																																
Restart the touch screen computer																																
<b>Initials</b>																																
<b>Monthly</b>																																
Fluid droplet reader oil																																
Clear entire instrument per maintenance instructions																																
<b>Initials</b>																																
<b>Quarterly</b>																																
Backup the raw data monthly, or when the "disk space full" message appears																																
<b>Initials</b>																																
<b>Annual</b>																																
Call Bio-Rad for service																																
<b>Initials</b>																																

## 付録 B ユーザーの管理

User Setup and Preferences ウィンドウを使用して、QX ONE ソフトウェアのユーザーの追加、変更または削除ならびにユーザー権限および選択可能項目の設定および変更が可能です。



備え付けの専用コンピューター以外の PC でソフトウェアのローカルインスタンスをセットアップする場合は、インストールの一環としてスーパーユーザーを設定するよう指示されます。新規ユーザーの追加とユーザー権限の割り当てにはスーパーユーザーのアカウントを使用します。

**注：** 所定の権限のいずれも割り当てられていないユーザーも、Run の実行と解析モジュールの使用は可能です。

ローカルアカウントまたはドメインアカウントを設定することができます。装置のタッチスクリーンコンピューターから

- 社内ネットワークにアクセスできる場合は、QX ONE ソフトウェアは Active Directory のユーザー名を認識することができます。
- 社内ネットワークにアクセスできない場合は、社内の IT 部門がユーザー名をローカル Windows アカウントとして設定することができます。

PC が所属施設の要件に準拠している限り、任意のユーザー名とパスワードでユーザーアカウントを作成できます。ソフトウェアは各ユーザーを Active Directory またはローカルドメインのいずれかで見つかる名前と照合するように設計されているため、ユーザーは正しいドメインとユーザー名でログインする必要があります。

しかし、ソフトウェアにユーザーを追加するには、まず QX ONE ソフトウェアがローカルまたはドメインのユーザーグループでこのユーザーが認証されなければなりません。以下の点に注意してください。

- ローカル ID の場合、ソフトウェアがインストールされているコンピューターごとにローカル Windows ユーザーアカウントとして各ユーザーを設定する必要があります。
- Active Directory ID の場合、IT 部門は QX ONE のタッチスクリーンコンピューターをはじめ、ソフトウェアを実行する別のすべてのコンピューターをネットワークに接続する必要があります。

## ユーザーの追加

Add/Manage Users (ユーザーの追加/管理) の権限を有するユーザーのみが QX ONE ソフトウェアのユーザーを追加することができます。

追加の前にまず、すべてのユーザーに Active Directory またはローカルアカウントとして設定されている ID があることを確認します。

**ユーザーを追加するには、**

1. User Name のフィールドでユーザー名を入力し、Check Name をタップまたはクリックします。

下記のいずれかの状態になります。

- ソフトウェアがユーザー名を認識すれば、確認メッセージが表示されます。手順 2 に進みます。
- ユーザー名が認識されなければ、エラーメッセージが表示されます。以下のいずれかを実行してください。
  - ネットワークのユーザーであれば、ネットワークとの接続が機能していることを確認した後、入力が正しいか確かめてください。
  - ローカルユーザーの場合、入力が正しいか確認してください。使用者がローカルでもネットワークでも設定されていない場合は、システム管理者に問い合わせてください。

2. 認証成功のメッセージが表示されれば、OK をタップまたはクリックしてから、Add をタップまたはクリックします。

画面に確認メッセージが表示されます。

3. Yes をタップまたはクリックしてユーザーを追加し、OK をタップまたはクリックしてダイアログボックスを閉じます。

## ユーザー権限の追加または削除

Add/Manage ユーザー権限が割り当てられているユーザー以外は、ユーザー権限の追加や削除をすることはできません。

デフォルトにより、表 10 に示す権限のないユーザーでも Run のセットアップと実行、ファイルを開くこと、ならびに結果の閲覧と解析は可能です。

表 10 ユーザー権限

権限	内容
Add/manage users	ユーザーを追加または削除し、権限を割り当て、設定内容を変更する。 <b>注：</b> 他のユーザーからこの権限を削除できるのはスーパーユーザーのみです。
Create new template	プレート、サーマルサイクリングプロトコルまたは解析レポートのデザインをテンプレートとして保存する。
View data files created by others	別のユーザーが作成した保存フォルダのファイルを閲覧する。
Overwrite existing data file name	Save または Save As の機能を使用する。 <ul style="list-style-type: none"><li>Save を選択すると、元のファイルの中身が当該ユーザーによって変更されたものに置き換わり、ファイル名は変わらない。</li><li>Save As を選択すると、新しいファイル名でファイルが保存される。</li></ul> <b>注：</b> この権限を持たないユーザーはファイルを開いて解析を実行することはできますが、変更を保存することはできません。
System settings	イベントログを閲覧し、共有データファイルおよびプレートの保存場所の閲覧と変更を行う。 データファイルには 2 つ、プレートには 1 つの保存場所を設定できる。 <b>注：</b> 優先保存場所も設定でき、これは個人設定のすべてのパスに優先されます。
Maintenance	イベントログを閲覧する <b>注：</b> メンテナンスログとメンテナンスレポートはすべてのユーザーが閲覧できます。
Data archive	装置の実行に必要なディスクの空き容量を増やすために、QX ONE をインストールしているコンピューターから生データを移動する。
Access the module recovery tool	同じプレートに対して ddPCR 処理を 1 回以上再実行する。

ラボの各担当者の役割によって割り当てられるユーザー権限の一例を表 11 に示します。ユーザーはあらゆるシナリオで定義および使用できますが、規制環境では必要になる場合があります。

**表 11 ユーザーの役職の例**

権限	スーパーユーザー	ラボ管理者	リーダー	一般ユーザー
Add/manage users	✓	✓		
Create new template	✓	✓	✓	✓*
View data files created by others	✓	✓	✓	✓
Overwrite existing data file name	✓	✓	✓	
System settings	✓			
Maintenance	✓			
Data archive	✓	✓	✓	✓
Access the module recovery tool	✓	✓	✓	✓

\*誰でもテンプレートを作成して保存できる場合は、この権限を管理者以外の役割に割り当てることができます。テンプレートのフォーマットが制限されている場合には、この権限は管理職のみに割り当てられる必要があります。

**注：**少なくとも 1 人の追加のスーパーユーザーをバックアップとして定義し、必要に応じて他の管理ユーザーと標準ユーザーを定義することをお勧めします。ゲストユーザーは、共有テンプレートを開いて Run を実行し解析を実行できますが、通常は他の権限は割り当てられません。

**権限を追加または変更するには、**

1. Add/Manage Users タブをタップまたはクリックし、User Management ウィンドウを開きます。
2. User Name フィールドにユーザー名を入力します。
3. ソフトウェアの使用におけるユーザーの役割に従い、各権限のチェックボックスを選択または解除します。

ユーザー権限はどのような組み合わせでも割り当てることができます。

4. 確認メッセージが表示されたら、Yes をタップまたはクリックして変更を保存した後、OK をタップまたはクリックして、ポップアップを閉じます。

## ユーザー設定の変更

Add/Manage Users（ユーザーの追加／管理）権限を割り当てられているユーザーは他のユーザーの設定を変更することができます。個々のユーザーも自身の設定は変更することができます。

ユーザー設定を変更するには、

1. Add/Manage Users タブをタップまたはクリックし、ユーザー名を入力します。
2. ユーザーの下記の設定のいずれかを変更します。
  - ユーザーのデータファイルとテンプレート用に別のファイルパスを入力します。  
**重要**：System Settings で Preferred Locations（優先保存場所）も指定でき、これは個人設定で指定されたすべてのファイルパスに優先されます。詳細は p.69 の「[System Settings タブ](#)」を参照してください。
  - ユーザーデータファイルとテンプレートのプライバシー設定を変更するには、チェックボックスを選択または解除します。
  - デフォルトのシステムタイムアウト時間として別の数字を入力できます。
  - Status のセクションに表示される終了プレート数として 100 以下の別の数字を入力できます。
3. Save をタップまたはクリックします。  
確認メッセージが表示されます。
4. Yes をタップまたはクリックして変更を保存した後、OK をタップまたはクリックして、ダイアログボックスを閉じます。

## ユーザーの削除

Add/Manage Users（ユーザーの追加／管理）権限を割り当てられているユーザーのみがユーザーを削除することができます。ソフトウェアから削除しても、他のシステムやデータベースからは削除されず、ユーザーはネットワークや Windows のローカルユーザーリストに残ります。

ユーザーを削除するには、

1. Add/Manage Users タブをタップまたはクリックし、User Management ウィンドウを開きます。
2. Current Users のウィンドウでユーザーを選択し、Remove をタップまたはクリックします。  
確認メッセージが表示されます。
3. Yes をタップまたはクリックしてユーザーを削除した後、OK をタップまたはクリックして、ダイアログボックスを閉じます。





## 付録 C コンピューターの追加

本項では QX ONE ソフトウェアに対応するスタンドアロンコンピューターの推奨要件を説明し、ソフトウェアのインストールおよびアップデートについて解説します。

### コンピューターの要件

解析用コンピュータは解析専用であり、表 12 の要件を満たす必要があります。

表 12 スタンドアロンコンピューターの要件

システムコンポーネント	必須動作環境	推奨動作環境
オペレーティングシステム	Windows 10 64-bit	Windows 10 64-bit
CPU	Intel i5 チップセット	Intel i7 チップセット
ハードディスク空き容量	500 GB	1 TB
メモリ	8 GB	8 GB
画面解像度	1920 x 1080	1920 x 1080
ポート	USB 1 ポート	USB 1 ポート

注：

(1) 本ソフトウェアは Windows Defender および Trend Micro Office Scan アンチウイルスアプリケーションに対応しています。

**重要:** 装置がウェアルのデータを取得している時にアンチウイルスソフトのアップデートやスキャンは行わないでください。データが失われるおそれがあります。

(2) お使いの Windows 10 のラップトップやコンピューターで FIPS セキュリティを有効化しても、装置の通信やアプリケーションの機能に支障を来すことはありません。

## ソフトウェアのインストールとアップデート

装備されているタッチスクリーンコンピューターのソフトウェア、または装置のファームウェアをアップグレードする際は、QX ONE Droplet Digital PCR システムがすべての Run を完了し、非アクティブな状態である必要があります。

QX ONE ソフトウェアは別のコンピューターにもインストールすることができます。

すでに QX ONE ソフトウェアにログインし、ウィンドウを開いている場合は、ソフトウェアのアップデートを始める前にデータを保存し、ウィンドウを閉じてください。

ソフトウェアを更新すると、新しいバージョンが既存のバージョンに上書きされます。旧バージョンに戻す場合は、新しいバージョンをアンインストールしてから旧バージョンを再度インストールしてください。ファームウェアも更新した場合は、装置を再起動するよう指示されます。

QX ONE ソフトウェアのインストールの詳細はバイオ・ラッドテクニカルサポートにお問い合わせください。

## 付録 D Ordering Information

本付録には交換品を含む製品の内容とカタログ番号を記載しています。

### ddPCR システム

QX ONE Droplet Digital PCR システムの構成品の情報を表 13 にまとめています。

表 13 QX ONE Droplet Digital PCR システム

製品名	内容	カタログ番号
QX ONE Droplet Digital PCR システム	ドロップレット作製、PCR、ドロップレット読み取りおよびデータ解析に使用する装置 本品には QX ONE アクセサリーキットが付属しています。 キットの内容 ■ PX1 GCR Sealer Support Block ■ QX ONE ddPCR System Waste ボトル ■ キーボード ■ 電源コード（北米地域対応） ■ 保証書 ■ PX1 PCR Plate Sealer ■ その他アクセサリ	12006536JA
QX ONE ソフトウェア	装置の制御、アッセイのセットアップおよびデータの収集と解析のために QX ONE Droplet Digital PCR システムに接続	Standard Edition (→) Regulatory Edition (12012078)

## ddPCR 用試薬消耗品および備品

ddPCR に用いるその他の製品を表 14 にまとめます。

**表 14 QX ONE 用 ddPCR 用試薬消耗品および備品**

### QX ONE 専用

#### 試薬・消耗品

12006859	QX ONE GCR96 Cartridge(960 ウェル分)
12006858	QX ONE GCR96 Cartridge(96 ウェル分)
12006058	QX ONE Droplet Generation オイル for Probes
12006057	QX ONE Droplet Reader オイル
12006843	QX ONE GCR96 専用ホイルヒートシール
12006060	QX ONE ddPCR System 専用廃液ボトル

### QX シリーズ共通で使用

#### できる試薬・消耗品

1863023	Droplet PCR supermix (No dUTP) (1ml×2 本、200 ウェル分)
1863024	Droplet PCR supermix (No dUTP) (1ml×5 本、500 ウェル分)
1863025	Droplet PCR supermix (No dUTP) (5ml×5 本、2,500 ウェル分)
1863026	ddPCR Supermix for P robes (1mlr 本、200 ウェル分)
1863010	ddPCR Supermix for P robes (1mlr 本、500 ウェル分)
1863027	ddPCR Supermix for P robes (5mlr 本、2,500 ウェル分)
1863028	ddPCR Supermix for P robes (5mlr s 本、5,000 ウェル分)
1864021	One-Step RT-ddPCR Advanced Kit for Probes (1ml×2 本、200 ウェル分)
1864022	One-Step RT-ddPCR Advanced Kit for Probes (1ml×5 本、500 ウェル分)
12005909	ddPCR Multiplex Supermix(200 ウェル)
12005910	ddPCR Multiplex Supermix(500 ウェル)
12005911	ddPCR Multiplex Supermix(2,500 ウェル)
1864037	ddPCR Supermix for Residual DNA 定量 Kit (200 ウェル分)
1864038	ddPCR Supermix for Residual DNA 定量 Kit (500 ウェル分)
1864039	ddPCR Supermix for Residual DNA 定量 Kit (2,500 ウェル分)
1864040	ddPCR Supermix for Residual DNA 定量 Kit (5,000 ウェル分)
1814040	ddPCR 用 ホイルヒートシール (100 枚)
12012171	Dithiothreitol (DTT) Pack 300 mM
1863052	ddPCR Buffer Control Kit for Probes

#### 他のメーカーの推奨製品

L8-20 XLS	Rainin 8-channel multichannel pipet, 2–20 µl
L-20 XLS	Rainin Single channel pipet, 2-20 µl
L-1000 XLS	Rainin Single channel pipet, 100–1,000 µl
GP-LTS-A-10µL-/F- 960/10	Rainin 20 µl filter tips
GP-LTS-A-1000 µ L-/F-768/8	Rainin 1,000 µl filter tips
8093	Thermo Fisher Scientific Matrix Reagent Reservoirs
メーカー指定なし	Vortexer
メーカー指定なし	Centrifuge with plate rotor capable of at least 1,150 rcf





バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

---

ライフサイエンス [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

本 社	〒140-0002	東京都品川区東品川 2-2-24	天王洲セントラルタワー	FAX: 03-5463-8480	TEL: 03-6361-7000
大阪営業所	〒532-0025	大阪市淀川区新北野 1-14-11	大阪新北野第一ビル	FAX: 06-6308-3064	TEL: 06-6308-6568

※学術のお問い合わせは [Email: life\\_ps\\_jp@bio-rad.com](mailto:life_ps_jp@bio-rad.com) FAX: 03-6404-0334 TEL: 03-6404-0331

---

M12253L 2004c