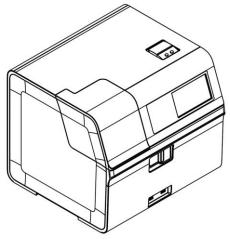
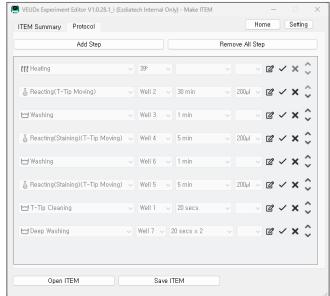
\_\_\_\_\_

## **Operation Manual**

## **VEUDx Experiment Editor**

(Ezdiatech Internal Only)





UM-VEUDx-1.0

## 사용자 설명서 제정 이력

Rev. No.	Date	주요 변경 내역
1	2022.11.15	신규 제정
2	2022.12.06	V1.0.1 Step 편집 UI 변경
3	2023.02.13	V1.0.13 T-Tip Washing 추가,
		Reacting 1 분 단위 선택가능
4	2023.03.03	V1.0.14 Reacting(Staining)(M-Bar Moving) ,
		Reacting(M-Bar Moving) ,
		Deep Washing 20 Secs X 2 ,
		T-Tip Washing 20,30 Secs 추가
5	2023.03.06	V1.0.15 Heating 30°, 35°추가
6	2023.05.04	V1.0.20  - Heating 37° 추가  - Optic , Optic +탈자기능 추가  - Reacting 시 T-Tip 깊이 선택기능(150μl, 200μl)  - "Make RSMP QC" 옵션 추가  V1.0.22  - 4PL 계산기능추가  - Extended MFI 사용유무  (FL Exposure Time 2 추가  - Deep washing 선택 시 well 번호 안보이는 현상 수정
7	2023.09.22	V1.0.28_I(Ezdiatech Internal Only) - CutOff 추가 - ITEM QC 추가 - QC Material LOT 만들기 추가

## 목차

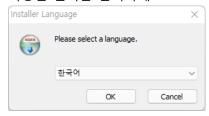
1. 설치	4
2. 용어 정의	6
2.1 ITEM	6
2.2 LOT	6
2.3 QC Material LOT	6
3. 시작하기	7
3.1 시작 화면	7
4. ITEM 만들기	7
4.1 ITEM 만들기 시작 화면	7
4.2 ITEM Summary 편집	9
4.3 Protocol 편집	11
4.4 ITEM 저장 및 설치	14
5. LOT 만들기	15
5.1 ITEM 파일 선택	15
5.2 LOT 만들기	15
6. Make QC Material LOT	19
6.1 Select ITEM file	19
6.2 Make QC Material LOT	19
6. 환경 설정	21
6.1 환경설정 열기	21
6.2 TBI Calibration	21
6.3 Unit	22
6.4 개발용 메뉴	22

## 1. 설치

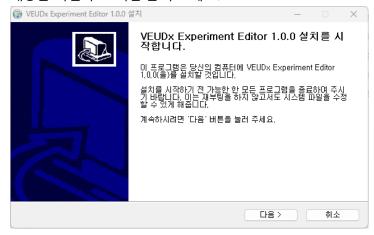
#### 1.1 설치

**1.1.1 실행** VEUDx Experiment Editor Setup V1.x.x.exe 를 PC 에서 실행하세요.

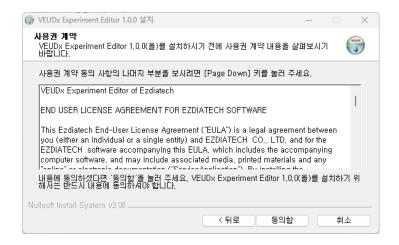
#### 1.1.2 언어 선택 사용할 언어를 선택하세요



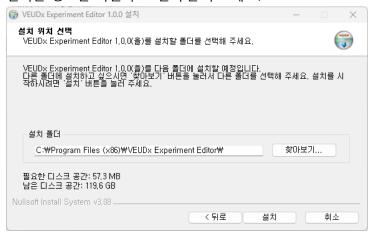
#### 1.1.3 설치 시작 내용을 확인하고 '다음'을 누르세요.



#### 1.1.4 사용권 확인 사용권 계약을 확인하고 '동의함'을 누르세요.

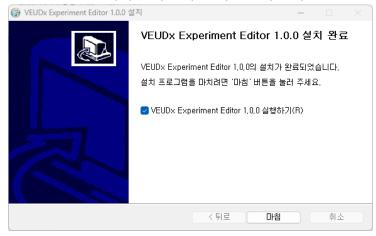


#### 1.1.5 설치 위치 설치할 경로를 확인하고 '설치'를 누르세요.



## 1.1.6 설치 완료

#### 프로그램을 실행하려면 체크 하고 '마침'을 누르세요.



## 2. 용어 정의

#### **2.1 ITEM**

2.1.1 ITEM 구성 ITEM 에는 ITEM 이름,(ex) TBI, Neurology), Marker 이름, Pixel Cut, 실험

Protocol 등으로 구성되어 있습니다.

Protocol 은 실험절차(Step)모음입니다. 2.1.2 Protocol

각 Well 에서 진행하는 절차입니다. (ex) Well 6 Washing 1 Min ) 2.1.3 Step

2.1.3 ITEM 파일 ITEM File 은 VEUDxITEM\_ITEM 이름.zip 파일 이 생성됩니다.

(ex, VEUDxITEM\_TBI.zip )

#### 2.2 LOT

2.1.1 LOT 구성 생산된 LOT 에 따라서 calibration, 농도 cut-off 값 등으로 구성되어

있습니다. LOT 을 만들기 위해서는 ITEM 파일이 필요합니다.

2.1.2 LOT 파일 LOT 정보를 저장하는 LOT XML 파일과

Barcode PDF 파일 두개가 생성됩니다.

Ex)

VEUDxLOT\_TBI\_EZTB22111601.xml

VEUDxLOT\_TBI\_EZTB22111601\_BarCode.pdf

#### 2.3 QC Material LOT

## 2.3.1 QC Material

LOT

Depending on the produced QC Material LOT, it consists of Made Date, Serial, Expire Date, etc. An ITEM file is required to create a QC Material LOT.

LOT file

2.3.2 QC Material QC Material LOT XML file that stores LOT information and a Barcode PDF file are created.

Ex)

VEUDx\_QC\_LOT\_TBI-assay\_230921001.xml VEUDx\_QC\_LOT\_TBI\_230921001\_BarCode.pdf

## 3. 시작하기

#### 3.1 시작 화면

3.1.1 시작화면 시작화면에서는 'ITEM 만들기', 'LOT 만들기', 'SW 매뉴얼' 선택 가능합니다.



## 4. ITEM 만들기

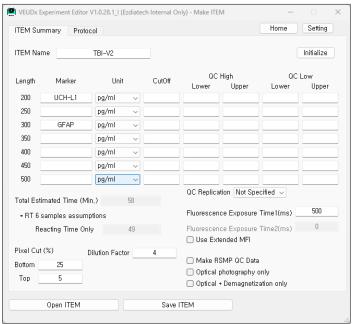
#### 4.1 ITEM 만들기 시작 화면

### 4.1.1 시작화면

ITEM 열기, 저장 , 편집이 가능합니다.

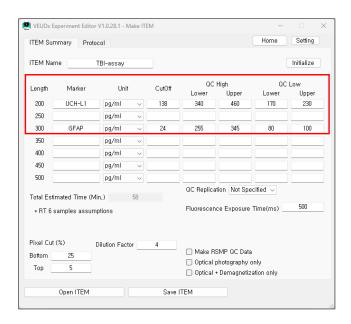
- ITEM Summary 탭에서는 ITEM 의 이름 RSMP 길이별 Maker 이름, 단위, CutOff, QC High/Low Range, QC Replication, Pixel Cut 등 편집 가능합니다.

- Protocol 탭에서는 Step 의 편집이 가능합니다.



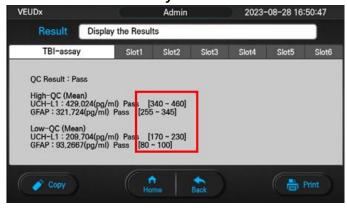


- You must input information about the name, unit, and RSMP Length of the markers to be used for the item.
- Based on the input information, the fluorescence image is detected by RSMP Length and the result is calculated.





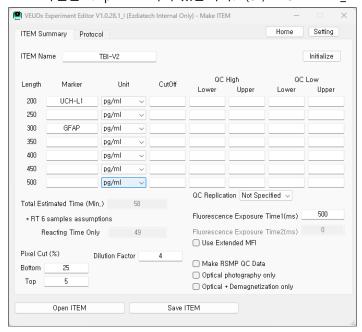
< VEUDx Analysis Result Screen>



<VEUDx QC Result Screen>

#### 4.2 ITEM Summary 편집

# 4.2.1Open"Open ITEM" 버튼을 누르면 기존에 만들어진 ITEM 파일을 선택합니다.ITEMITEM 파일은 \*.zip 으로 되어 있습니다. (ex, VEUDxITEM\_TBI.zip )



#### 4.2.2 ITEM

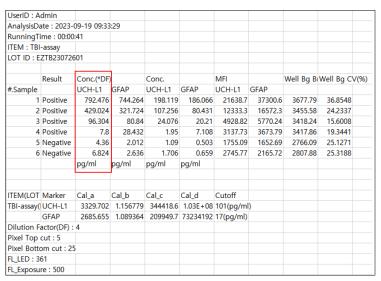
- ITEM 이름

#### Summary

- RSMP 길이별 사용하는 Marker 이름

#### 편집

- RSMP 길이별 사용하는 단위
- Pixel Cut Bottom, Top
- Dilution Factor
- Fluorescence Exposure Time1 (1~1000ms)
- Use Extended MFI 선택시 Fluorescence Exposure Time2 선택 가능
- Optical photography only
- Optical + Demagnetization only
- Make RSMP QC Data
- CutOff for Result(Positive/Negative)
- QC High/Low Range
- QC Replication (1x, 2x, 3x , Not Specified)
- 수정 가능 합니다.
- 총 예상 실험시간(RT 6 개 sample 가정) / Reaction 시간 은 자동 생성



<VEUDx Result(.csv) file>

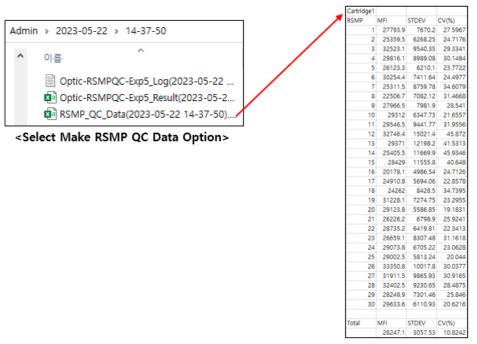
- Fluorescence Exposure Time

The default value of Fluorescence Exposure is 500ms.(1~1000) If the MFI value of the item you are using is high or low, adjust the 'Fluorescence Exposure' value.
(High MFI values can affect fluorescence saturation)

- Optical photography only
   Check if you only want to image capture and Detecting
   (RSMP is demagnetized)
- Optical + Demagnetization only
   Check if you only want to image capture and Detecting
   (RSMP is not demagnetized)
   (RSMP should be in imaging well 8)
- Make RSMP QC Data

If you select the 'Make RSMP QC Data' Option, you can acquire MFI, CV(%) values for each RSMP and for the entire RSMP.

(Used to check RSMP Ab coupling QC status)

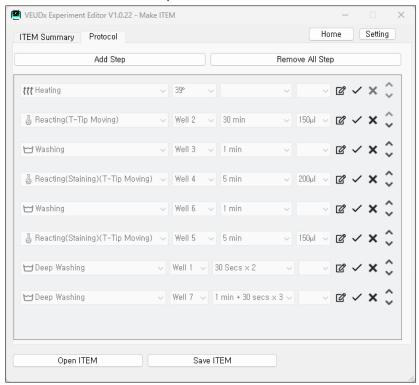


<RSMP QC Data Result(.csv) file>

#### 4.3 Protocol 편집

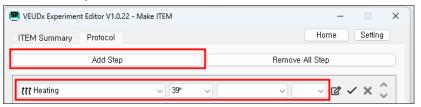
### 4.3.1 Protocol 탭

Protocol 탭을 선택하면 Step 편집 가능합니다.



#### **4.3.2 Step** 상단 "Add Step" 버튼을 누르고 항목을 추가하세요.

#### 추가



- Category 별 선택 항목

.Heating : 30° / 35° / 37° /38° / 39° / X / RT 선택 가능

.Reacting(Staining)(T-Tip Moving)

: Well2~7 / 시간(3 min, 5 min) / T-Tip 깊이 (150µl, 200µl) 선택가능

.Reacting(Staining)(M-Bar Moving)

: Well2~7 / 시간(3 min, 5 min) / T-Tip 깊이 (150µl, 200µl) 선택가능

.Reacting(T-Tip Moving)

: Well2~7 / 시간(1~480 min) / T-Tip 깊이 (150µl, 200µl) 선택가능

.Reacting(M-Bar Moving)

: Well2~7 / 시간(1~480 min) / T-Tip 깊이 (150µl, 200µl) 선택가능

.Washing: Well1~7 및 시간(20 secs, 30 secs, 1 min) 선택 가능

.Deep Washing: Well1~7 및 시간(20 secs, 30 secs, 20 secs x 2, 1 min,

30 secsX2, 1 min+30 secs X 3) 선택 가능

.T-Tip Cleaning: Well1~7 및 시간(20,30,45,90 secs) 선택 가능



Heating 은 1 회만 선택이 가능하며 첫 Step 에 위치해야 합니다.

				Experiment Editor 옵션
UI 1단계	UI 2단계	UI 3단계	UI 4단계	설명
Heating	30° 35° 37° 38° 39° "X" RT	없음 - -	없음	[스크립트 설명] 1. Heating Block Sensor, Heating Laser Sensor(비접촉센서)를 이용하여 Buffer의 온도가 세팅 온도가 되도록 Heating Block 가열 - Heating Laser(비접촉센서) Sensor는 1번 Cartridge 2번 Well의 Buffer를 제크함 2. Heating 완료 후 1번 Well의 RSMP를 Pick Up까지 포함하므로 항상 첫 번째 Step에 위치 필요
Reacting(Staining) (T-Tip Moving)	Well번호 (2-7)	3분	200ul	- 이름변경 "Reacting(Staining)" ==> "Reacting(Staining)(T-Tip Moving)" 2 본 X (1 or 2 회) + 1 분 [스크립트 설명] 1. RSMP를 T-tip 바닥에 퍼트린 상태로 붙인 이후 M-bar 하강 상태에서 T-tip을 움직여서 Reacting - RSMP가 고정된 상태에서 T-tip 움직임과 Heating을 이용한 Reacting - 각 RSMP의 면적이 B대략으와 많이 만나게 하기 위한 아래 작업이 포함 됨 (RSMP를 응축시킨 상태에서 T-tip을 Buffer에 담그고 M-bar를 절반만 울리면 RSMP가 T-tip 바닥에서 고르게 퍼짐) 2. 2본에 한번 색 RSMP를 떨어트리고 위 과정을 반복 진행 - RSMP가 T-tip 바닥에 퍼져있는 형태 및 위지를 다르게 하기 위함
		5분	150ul	
Reacting(Staining) (M-Bar Moving)	Well번호 (2- <b>7</b> )	3분	200ul	- "Reacting(Staining)(M-Bar Moving)" 기능 추가 - 2분 X (1 or 2 회) + 1분 [스크립트 설명] 1. RSMP를 Well 바닥에 떨어트린 이후 M-bar을 움직여서 Reacting - T-tip이 고정된 상태에서 RSMP의 움직임과 Heating을 이용한 Reacting - RSMP들은 서로 자화 되어 서로 검처진 상태로 위 아래로 움직이며, 검쳐진 부분은 - Buffer와 적제 만날 것으로 예상
		5분	150ul	(IFB 요청으로 추가 되었으며, Reacting시 T-tip Moving과 M-bar Moving간의 비교 테스트 필요) (테스트시 MFI Value 및 Cartridge간 CV와 함께 각 RSMP의 면적이 고르게 반응되었는지 이미지 확인 필요) * Cartridge 위지별로 VEUDx 3-1자(NS 극성 동일)는 RSMP의 움직임이 다르며, VEUDx 3-2자(NS 극 건g/2ag)는 RSMP의 움직임이 같음 2. 2분에 한번 씩 RSMP를 떨어트리고 위 과정을 반복 진행 - RSMP가 움직일 때 자화 된 형태 및 위치를 다르게 하기 위함
Reacting (T-Tip Moving)			200ul	- 이름변경 "Reacting" ==>"Reacting(T-Tip Moving)" - 5분 X N회 + 1분 X N회 (ex, 32분 = 5분 X 6회 + 1분 X 2회) [스크립트 설명] 1. RSMP를 T-tip 바닥에 퍼트린 상태로 붙인 이후 M-bar 하강 상태에서 T-tip을 움직여서 Reacting
	Well번호 (2- <mark>7</mark> )	1~480분 (1분단위 선택)		- RSMP가 고정된 상태에서 T-tip 움직임과 Heating을 이용한 Reacting - 각 RSMP의 면적이 Buffer와 많이 만나게 하기 위한 아래 작업이 포함 됨 (RSMP를 응축시킨 상태에서 T-tip을 Buffer에 담그고 M-bar를 절반만 올리면 RSMP가 T-tip 바닥에서 고르게 퍼짐) 2. 5분에 한 번 또는 1분에 한 번 RSMP를 떨어트리고 위 과정을 반복 진행 - RSMP가 T-tip 바닥에 퍼져있는 형태 및 위치를 다르게 하기 위함
Reacting (M-Bar Moving)	Well번호 (2- <b>7</b> )	1~480분	200ul	- "Reacting(M-Bar Moving)" 기능추가 - 5분 X N회 + 1분 X N회 (ex, 32분 = 5분 X 6회 + 1분 X 2회) [스크립트 설명] 1. RSMP를 Well 바닥에 떨어트린 이후 M-bar을 움직여서 Reacting - T-tip이 고정된 상태에서 RSMP의 움직임과 Heating을 이용한 Reacting - RSMP들은 서로 자화 되어 서로 겹쳐진 상태로 위 아래로 움직이며, 겹쳐진 부분은 Buffer와 적게 만남 것으로 예상
		(1분단위 선택) 150ul	(TF팀 요청으로 추가 되었으며, Reacting시 T-tip Moving과 M-bar Moving간의 비교 테스트 필요) (테스트시 MFI Value 및 Cartridge간 CV와 함께 각 RSMP의 면적이 고르게 반응되었는지 이미지 확인 필요) * Cartridge 위치별로 VEUDx 3-1차(NS 국성 동알)는 RSMP의 움직임이 다르며, VEUDx 3-2차(NS 국 ZigZag)는 RSMP의 응직임이 같음 2. 5분에 한 번 또는 1분에 한 번 RSMP를 떨어트리고 위 과정을 반복 진행 - RSMP가 움직일 때 자화 된 형태 및 위치를 다르게 하기 위함	
	Well번호 (1~7)	20 Secs		
Washing		30 Secs		
		1 min		
	Well번호 (1~7)	20 Secs		
		30 Secs		
Deep Washing		20 Secs X 2		
		1 min		
		30 Secs X 2 1 min + 30		
T-Tip Cleaning	Well번호 (1~7)	Secs X 3		- 자석변경(ZigZag)된 VEUDx장비는 "Reacting(Staining)" 이후 "Deep Washing" 대신 "T-Tip Washing" 사용
		20 Secs 30 Secs		- M-Bar 상승 상태에서 T-Tip안 움직여서 T-Tip의 묻은 잔여 PE 용액 세척 - 짧은 시간(45초)으로 T-Tip에 묻은 잔여 PE 용액이 이미징 Well에 영향을 까치는 이슈 개선 확인 - RSMP는 바닥에서 움직이지 않음 [스크립트 설명] 1. RSMP를 Well 바닥에 떨어트린 이후 M-bar 상승 상태에서 T-tip을 움직여서 T-tip Cleaning - 일정 시간(30초 or 20초 등) PFT T-tip를 삼승/하강하는 Deep Washing과 달리 세팅 시간동안 계속 T-tip을 상승/하강 하므로 짧은 시간 내에 T-tip을 세척 - T-Tip을 세척하는 동안 M-bar가 상승 상태이고 RSMP는 Well 바닥에 위치하여 움직임이 크지 않음 * Staining 이후 T-tip Cleaning을 45소 하면 이후 Deep Washing을 30초만 하여도 PE 용액이 T-tip에 묻어 이미징 Well로 넘어오는 이슈가 해소 됨 확인
		45 Secs 90 Secs		
		30 3003		(T-tip Cleaning을 20초 하여도 이슈가 해소된다면 20초 사용하여도 무방 함, 최대한 짧은 시간 사용 권장)

#### 4.4 ITEM 저장 및 설치

4.4.1 ITEM

"Save ITEM" 버튼을 누르면 ITEM zip 파일이 생성됩니다.

PC 저장

\*개발참고용 Protocol(Script)만 저장하는 방법은 Setting 항목을 참고하세요

4.4.2 VEUDx

1. 위에서 생성된 ITEM 파일을 외장 USB 메모리에 복사

장비에

2. VEUDx 장비 실행

ITEM 설치

- 3. Admin 로그인 (초기 Admin 비밀번호: aaaa1234)
- 4. Setting 클릭
- 5. Information 클릭
- 6. Item 클릭
- 7. 외장 USB 메모리 장비에 장착
- 8. Update 선택



When you press "Update" button, you can check the updateable ITEM list. (Update file must be placed in the USB Root folder)



- 9. 업데이트할 ITEM 선택
- 10. ITEM 업데이트 완료
- 11. 장비 종료 후 재실행



When you press each item, you can check detailed information such as each marker name and unit.

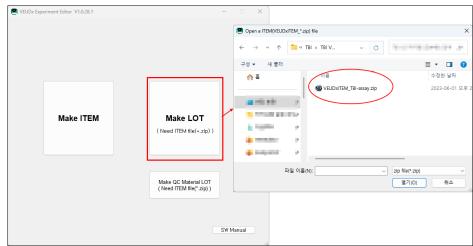


## 5. LOT 만들기

#### 5.1 ITEM 파일 선택

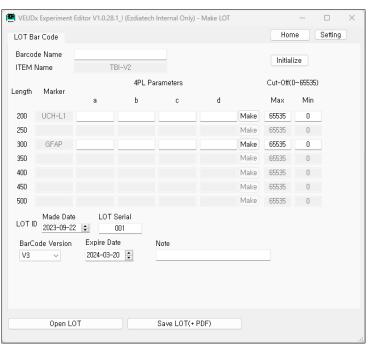
### 5.1.1 ITEM 파일 선택

LOT 을 만들기 위해서 ITEM 파일을 선택하세요



#### 5.2 LOT 만들기

#### 5.2.1 시작화면



ITEM 파일에서 에서 읽어들인 ITEM 이름 Marker 이름이 표시 됩니다.

5.2.2 LOT 정보

- 4PL Parameters (a, b, c, d)

입력하기

- 농도 Cut-Off Max/Min

- LOT 생성날짜

Doc. No.: v1.0.28\_l(Internal)

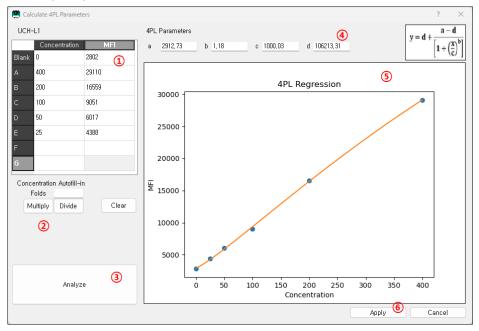
- LOT Serial
- LOT Expire Date 를 입력 가능합니다.
- \*Barcode Name, Note 는 참고로 사용 가능합니다.
- \*TBI ITEM 인경우 TBI Calibration min 을 사용 가능합니다.(Setting 항목 참고)

## 5.2.3 4PL Parameter 계산하기

-각 Maker 별로 "Make" 버튼 선택



- 4PL 계산 화면



- ① Concentration(농도), MFI 입력 (엑셀/메모장에서 복사/붙여넣기 가능)
- ② A 농도 기준으로 Folds(배수) 만큼 자동으로 곱하기(Multiply), 나누기 (Divide) 가능
- ③ 입력된 Concentration(농도), MFI 값에 따라 4PL Parameters 와 그래프 계산
- ④ 계산된 4PL Parameters
- ⑤ 계산된 그래프
- ⑥ Apply 선택하면 LOT 편집 화면에 적용됨



# 5.2.4 LOT"Save LOT(+PDF)" 버튼을 누르시면저장하기LOT XML 파일 과 Barcode PDF 파일 두개가 생성됩니다.

- LOT XML 파일 (ex, VEUDxLOT\_TBI\_EZTB22111601.xml) .작업한 내용을 저장하기 위해 사용 .VEUDx 장비사용시 Barcode Reader 장비가 없을 때 사용 가능합니다.
- Barcode PDF 파일(ex, VEUDxLOT\_TBI\_EZTB22111601\_BarCode.pdf) 종이로 출력해서 VEUDx 장비 LOT/Scrip Barcode 읽는 용도로 사용합니다.



<VEUDx 장비 LOT 읽는 화면>



<LOT Barcode 출력용 PDF 파일>

### 5.2.4 LOT 열기

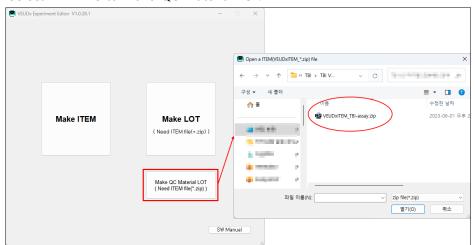
"Open LOT" 버튼을 눌러 저장된 LOT XML 을 선택하면 편집이 가능합니다.

### 6. Make QC Material LOT

#### 6.1 Select ITEM file

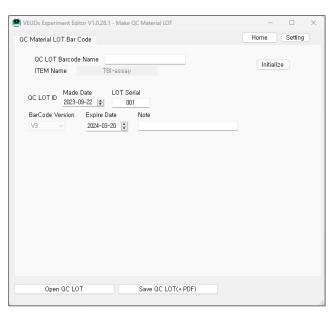
## 6.1.1 Select ITEM file

Select ITEM file to make QC Material LOT.



#### 6.2 Make QC Material LOT

#### 6.2.1 Start



The ITEM name read from the ITEM file are displayed.

**6.2.2 Enter QC** - QC Material LOT creation date

Material LOT - QC Material LOT Serial

**information** - QC Material LOT Expire Date can be entered.

\*Barcode Name, Note can be used as a reference.

**6.2.3 Save QC** Click the "Save QC LOT(+PDF)" button

Doc. No.: v1.0.28\_l(Internal)

#### **Material LOT**

Two QC LOT XML files and Barcode PDF files are created.

- QC Material LOT XML file (ex, VEUDx\_QC\_LOT\_TBI-assay\_230922001.xml) used to save work
- QC Material Barcode PDF file (ex, VEUDx\_QC\_LOT\_TBI-assay\_230922001\_BarCode.pdf) It is used for reading VEUDx equipment QC Material Barcode by printing it out on paper.



< VEUDx equipment QC Material LOT reading screen >



< PDF file for QC Material LOT Barcode output >

## **Material LOT**

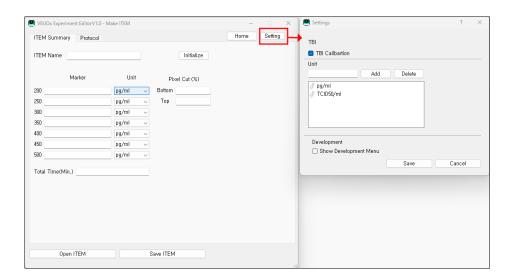
**6.2.4 Open QC** Editing is possible by selecting the saved LOT XML by pressing the "Open QC LOT" button.

## 6. 환경 설정

#### 6.1 환경설정 열기

## 6.1.1 환경설정 열기

'Setting' 버튼을 누릅니다.

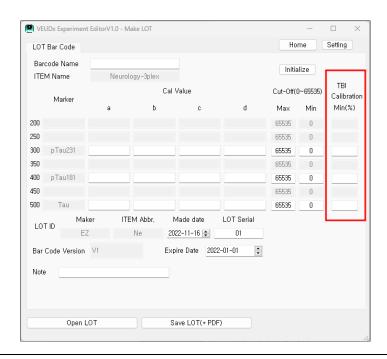


#### 6.2 TBI Calibration

## 6.2.1 TBI Calibration

TBI Calibration 을 체크하면 'TBI Calibration min' menu 가 표시됨 \*"TBI" ITEM 을 위한 전용 메뉴이며 다른 ITEM 도 필요시 사용가능





#### 6.3 Unit

6.2.1 Unit

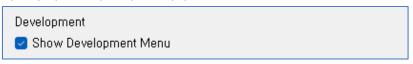
ITEM Summary 탭의 Unit Combo List 에 표시될 Unit 를 편집 가능합니다.

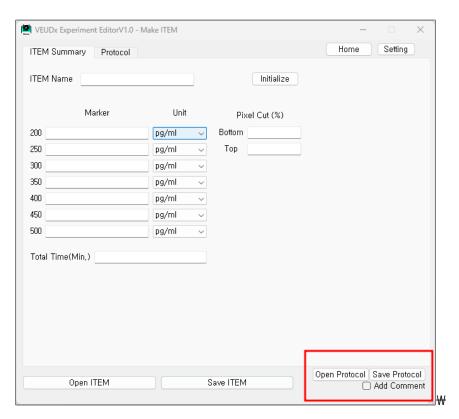


#### 6.4 개발용 메뉴

6.4.1 개발용 메뉴

개발용 메뉴를 선택하면 Protocol 만을 열고/저장 가능하며 그리고 분석을 위한 주석을 표시도 가능합니다.

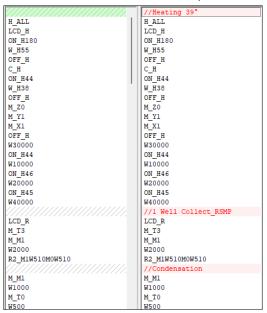




### 6.4.2 Protocol 파일 저장

'Save Protocol' 버튼 누르면 Protocol(Script) 파일만 따로 저장 가능합니다. 이 파일은 개발용 파일이며 장비에 설치할 수 없습니다.

"Add Comment" 시 Protocol(Script)에 주석을 표시합니다.



<주석 옵션에 따른 Protocol 표시>