

通过常规进样质量控制标准品来保障生物分析 workflows 的数据质量和色谱柱性能

Kenneth D. Berthelette, Thomas Walter, Paula Orens, Kim Haynes

Waters Corporation

这是一份应用简报，不包含详细的实验部分。

摘要

色谱柱在维护得当的情况下可用于数百甚至数千次进样。但是，无论维护工作如何充分，色谱柱性能都会有所损失。性能不佳的色谱柱可能产生失败的结果，并导致代价高昂的返工。为跟踪色谱柱使用寿命，可使用性能标准品进行常规进样。本研究使用质量控制标准品(QCRM)来监测整个蛋白沉淀血浆检测过程中的色谱柱性能。

优势

- 日常监测色谱柱性能以确保获得高质量数据
- 实时反馈色谱柱寿命

简介

在常规生物分析中保障数据质量可能是一项艰巨的任务。多年来，制药行业一直使用系统适应性进样以及通过/失败标准作为良好的起始条件。但是，系统适应性进样通常在样品之前运行，并且仅在分析开始时系统正常工作的情况下测试。设想以下情况，分析人员在值班期间必须运行完整的96孔板样品。虽然在分析开始时可能通过系统适应性测试，但系统可能会中途“出错”，导致结果不准确，直至数据处理时才发现分析失败。除此之外，由于样品复杂，在数据处理中观察到的不良结果可能由多种因素引起，不一定是系统故障。

结果与讨论

通过更频繁地进行系统适应性进样并比较结果，分析人员可以确认系统在整个数据集中是否正常工作。由此提高数据的可靠性，消除导致任何不良结果的液相色谱系统故障。对系统进行例行检查还可以跟踪色谱柱性能，使分析人员可以预测色谱柱何时开始出错。进样频率应当由分析人员或实验室经理决定。错误进样得到的数据还有助于进行系统故障排除，以缩短停机时间。最后，可在执行分析之余，单独使用标准品检查系统性能，从而将相同的标准品和条件用于各种分析和系统。图1显示了使用标准品进行分段进样分析的示例。

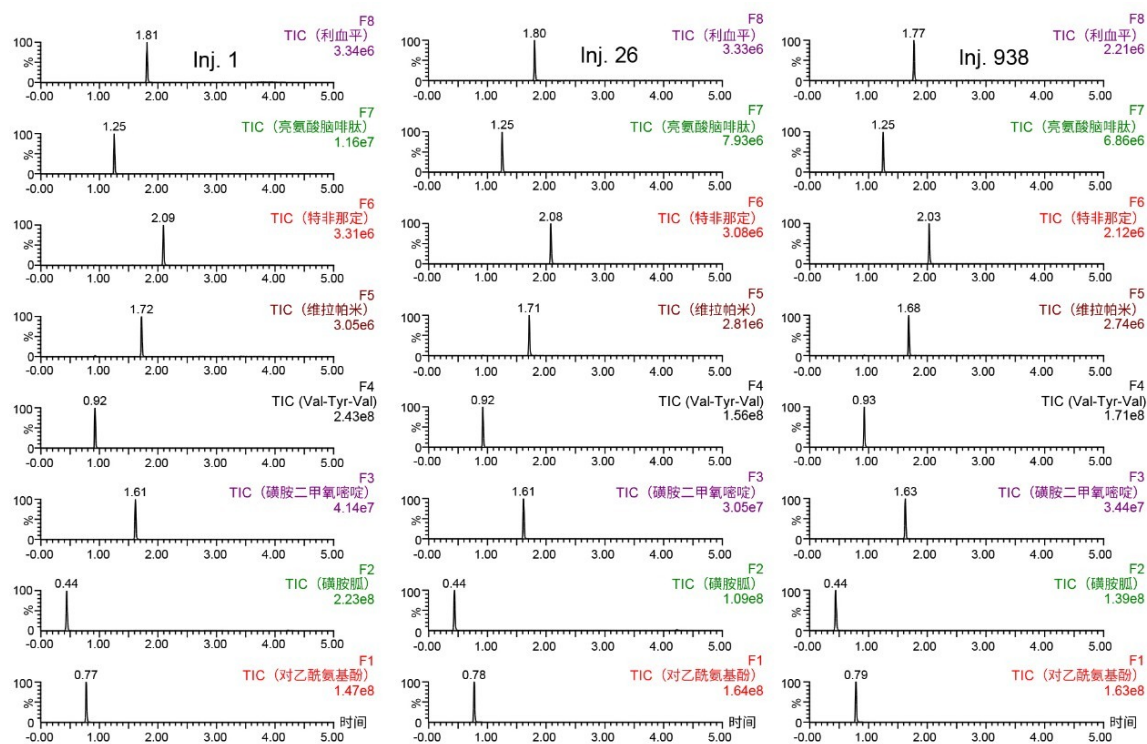


图1.每25次蛋白沉淀血浆进样之前和之后进样QCRM（质量控制标准品）的分析结果

结论

本研究使用的标准品为Quad LCMS QC标准品(QCRM)，专用于测试LC-MS系统。该标准品包含多种在正离子和负离子模式下均发生电离的分析物，并采用通用的液相色谱溶剂和条件。以25次沉淀血浆样品为间隔进样该标准品，总共完成900多次进样。进样频率由分析人员确定，可能不适用于所有实验室。开始测试之前，使用QCRM了解系统性能基准，以便在系统出错时进行故障排除。执行所有检查后，就能够可靠地分析血浆样品，获得的所有结果均准确可靠，不是因系统故障产生的结果，同时还要检查色谱柱性能。

特色产品

- [ACQUITY UPLC I-Class PLUS系统 <https://www.waters.com/134613317>](https://www.waters.com/134613317)
- [Xevo TQ-S <https://www.waters.com/10160596>](https://www.waters.com/10160596)
- [MassLynx MS软件 <https://www.waters.com/513662>](https://www.waters.com/513662)

720007034ZH, 2020年10月



© 2021 Waters Corporation. All Rights Reserved.