

ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQD IVD システム：抗生物質に対する分析性能

Stephen Balloch, Lisa J. Calton, Gareth Hammond

Waters Corporation

本書はアプリケーションブリーフであり、詳細な実験方法のセクションは含まれていません。

体外診断（IVD）目的です。一部の国では提供されていません。

はじめに

Waters ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQD IVD システムにより、ヒト生体液マトリックス中の有機化合物の定量が可能になります。

この文書では、血漿中のアンピシリン、アジスロマイシン、セファゾリン、セフェピム、セフォタキシム、セフトラジウム、クロラムフェニコール、シプロフロキサシン、クリンダマイシン、ダプトマイシン、フルクロキサシリン、リネゾリド、メロペネム、ピペラシリン、スルバクタム、タゾバクタムの分析に対する ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQD IVD システムの分析性能試験について説明します。

実験方法

ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQD IVD システムを MassLynx Software (v4.2) で制御し、TargetLynx XS アプリケーションマネージャーを使用してデータを解析しました。血漿中に市販のレファレンス物質を添加して、キャリブレーション試料および品質管理試料を調製し、以下の条件でサンプルを処理しました。

サンプル前処理の条件

50 µL のサンプルをメタノールで処理し、遠心分離した後、酸性化された水で希釈して、分析しました。

LC 条件

カラム:	ACQUITY UPLC BEH C ₁₈ 、1.7 µm、2.1 mm × 100 mm
移動相 A:	0.1% アンモニア水溶液
移動相 B:	メタノール
流速:	0.5 mL/分
グラジエント:	90% A、3.00 分で 0% A になるまでグラジエント 6、4.00 分までホールド、4.10 分で 90% A グラジエント 6、5.00 分までホールド

グラジエント

時間 (分)	流速 (mL/分)	% 移動相 A	% 移動相 B	曲線
初期条件	0.5	90	10	初期条件
3.00	0.5	0	100	6
4.00	0.5	0	100	6
4.01	0.5	90	10	6
5.00	0.5	90	10	6

MS 条件

分解能:	MS1 (0.75 FWHM) 、MS2 (0.75 FWHM)
取り込みモード:	MRM
極性:	ESI (+/-)

結果および考察

図 1 には、ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQD IVD システムを使用した、様々な抗生物質に対するクロマトグラフィー選択性が示されています。抗生物質の性能特性が表 1 に示されています。

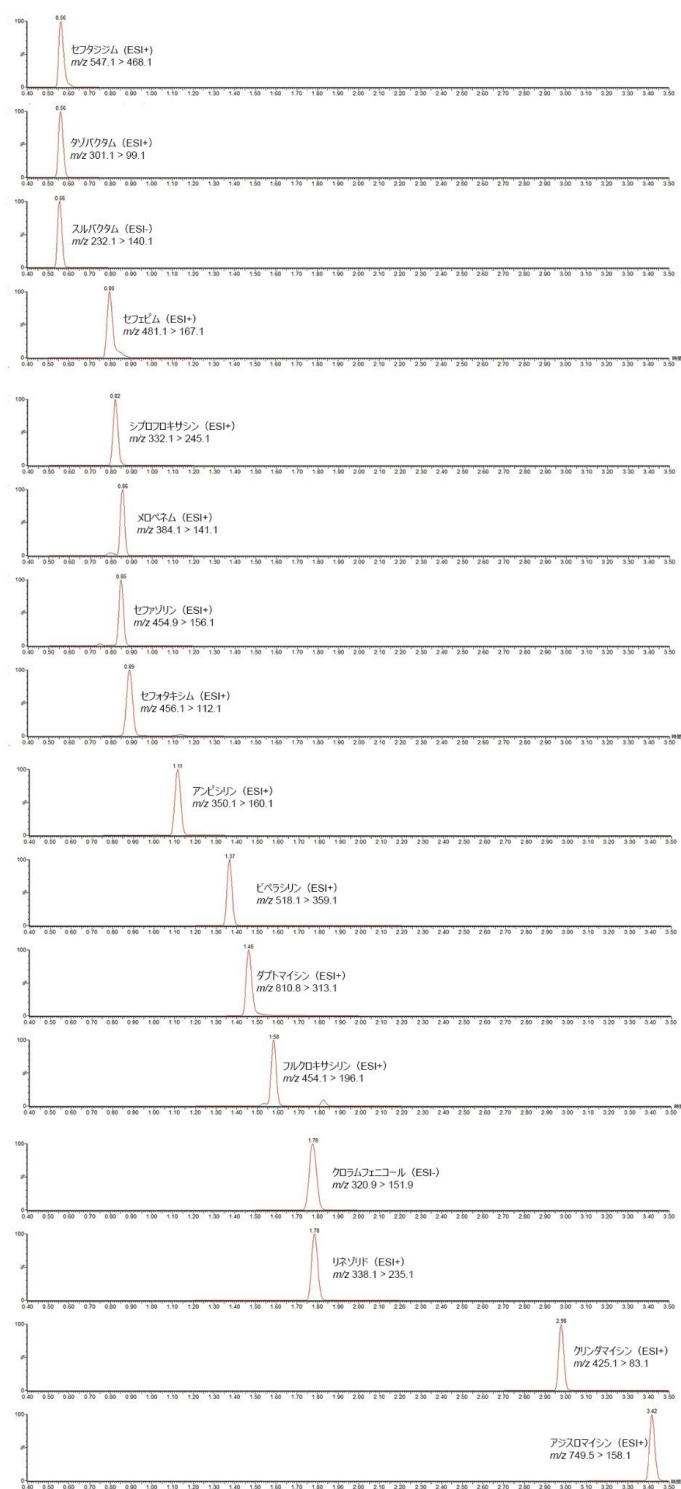


図 1. ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQD IVD システムを使用した、様々な抗生物質に対するクロマトグラフィー選択性

化合物	キャリブレーション 範囲* (µg/mL)	LLOQ (µg/mL)	直線性範囲 (µg/mL)	合計精度	併行精度
アンピシリン	0.5–50	0.375	0.5–50	≤7.8%	≤7.6%
アジスロマイシン	0.005–0.5	0.00375	0.00374–0.650	≤8.3%	≤2.6%
セファゾリン	1–100	1	0.748–130	≤12.2%	≤11.6%
セフェピム	1–100	0.9	0.748–130	≤11.5%	≤11.1%
セフトキシム	0.5–50	0.375	0.374–65	≤9.2%	≤4.1%
セフトジウム	1–100	0.75	0.975–101	≤8.2%	≤4.7%
クロラムフェニコール	0.5–50	0.375	0.374–65	≤10.9%	≤4.2%
シプロフロキサシン	0.1–10	0.075	0.0748–13	≤12.5%	≤6.1%
クリンダマイシン	0.1–10	0.075	0.0975–10.1	≤5.8%	≤2.8%
ダプトマイシン	2–200	1.5	1.76–231	≤7.6%	≤4.3%
フルシオキサシリン	1–100	1	0.748–130	≤9.6%	≤5.5%
リネゾリド	0.5–50	0.375	0.374–65	≤6.5%	≤4.1%
メロペネム	1–100	0.9	0.975–130	≤12.4%	≤10.6%
ピペラシリン	2–200	0.5	1.5–260	≤9.3%	≤3.6%
スルバクタム	1–100	0.75	0.748–130	≤8.6%	≤8.6%
タゾバクタム	0.5–50	0.375	0.488–50.7	≤11.2%	≤8.1%

表 1. 評価した分析種の性能特性

*検量線の範囲は線形適合によって定義しました。ここで、セフェピム、ダプトマイシン、ピペラシリン、スルバクタムの r^2 は 0.995 を超えており、その他の分析種では二次適合を使用しました。LLOQ は S/N (PtP) > 10 で $\%RSD \leq 20\%$ および $\leq 15\%$ で定義しました。LLOQ での $\%RSD$ ($n = 50$) は、5 回の測定にわたって実施した分析感度実験によって決定しました。QC の合計精度および再現性 ($n = 25$) は、血漿中で 5 回の測定にわたって実施しました。データは 2 回の分析で収集しました。

結論

Waters ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQD IVD システムが、血漿中の抗生物質パネルの分析を遂行できる性能が実証されました。

免責事項

ここに示す分析性能データは、説明のみが目的です。ウォータースは、ここに記載されている分析種の分析を推奨も示唆もしません。これらのデータは、液体クロマトグラフィーおよびタンデム質量分析を使用して一般的に分析する分析

種を代表するものに対する、システムの性能を実証することのみを目的としています。個別のラボでの性能は、ラボの分析法、使用する材料、内部オペレーターが使用する手法、システムの状態など、さまざまな要因によって異なる可能性があります。本書は、明示的または黙示的を問わず、この分析での分析種の試験を含む、市場性や特定の目的への適合性を保証するものではありません。

ソリューション提供製品

ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQD IVD システム <<https://www.waters.com/waters/nav.htm?cid=134831492>>

MassLynx MS ソフトウェア <<https://www.waters.com/513662>>

TargetLynx <<https://www.waters.com/513791>>

720007394JA、2021 年 10 月

© 2022 Waters Corporation. All Rights Reserved.

[利用規約](#)
[環境設定](#)

[プライバシー](#)

[商標](#)

[サイトマップ](#)

[キャリア](#)

[クッキー](#)

[クッキー](#)