

ACQUITY UPLC I-Class SM-FL/Xevo TQ-S micro IVD システム：免疫抑制剤に対する分析 性能

Stephen Balloch, Lisa J. Calton, Gareth Hammond

Waters Corporation

体外診断（IVD）目的です。一部の国では提供されていません。

要約

Waters ACQUITY™ UPLC™ I-Class SM-FL/Xevo™ TQ-S micro 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。

本ドキュメントでは、全血中のシクロスポリン、エベロリムス、シロリムス、タクロリムスの同時分析での、ACQUITY UPLC I-Class SM-FL/Xevo TQ-S micro IVD システムの分析性能の試験について説明します。

実験方法

ACQUITY UPLC I-Class SM-FL/Xevo TQ-S micro IVD システムは MassLynx™ ソフトウェア（v4.2）でコントロールし、データは TargetLynx™ XS アプリケーションマネージャーを使用して解析しました。全血キャリブレーターおよび品質管理物質は、以下の条件を使用して解析しました。

サンプル前処理の条件

サンプル 50 µL を、硫酸亜鉛とアセトニトリルで処理し、遠心分離しました。

LC 条件

サンプルマネージャー:	SM-FL (PLNO、先行ロード有効)
ソルベントマネージャー:	BSM
カラム:	ACQUITY UPLC HSS C ₁₈ SB、1.8 µm、2.1 mm × 30 mm
移動相 A:	2 mM 酢酸アンモニウム + 0.1% ギ酸水溶液
移動相 B:	2 mM 酢酸アンモニウム + 0.1% ギ酸含有メタノール
流速:	0.45 mL/分
グラジエント:	50% B を 0.2 分間、50 ~ 100% B を 0.4 分間にわたって、100% B で 0.6 分間ホールド、50% B で 0.3 分間平衡化、流速 0.8 mL/分

MS 条件

分解能:	MS1 (0.75 FWHM) 、MS2 (0.75 FWHM)
測定モード:	MRM
極性:	ESI (+)

結果および考察

ACQUITY UPLC I-Class SM-FL/Xevo TQ-S micro IVD システムのシクロスポリン、エベロリムス、シロリムス、タクロリムスに対する性能が表 1 に示されています。クロマトグラフィー分離の分析感度が図 1 に示されています。

化合物	範囲 (ng/mL)	LLOQ (ng/mL)	LLOQ での %RSD	合計精度	併行精度	EQA 平均のバイアス
シクロスポリン	25~1500	15	7.8	≤4.8%	≤3.0%	+1.0%
エベロリムス	1~30	0.8	16.7	≤6.9%	≤6.3%	+0.9%
シロリムス	1~30	0.8	19.4	≤8.4%	≤6.7%	-11.6%
タクロラムス	1~30	1.0	6.3	≤5.5%	≤4.3%	-0.5%

表 1. シクロスポリン、エベロリムス、シロリムス、タクロリムスに対する性能。線形回帰 ($r^2 > 0.995$) によって定義された範囲。S/N (PtP) > 10 および %RSD $\leq 20\%$ で定義された LLOQ。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。全血中で 5 つの測定にわたって実施した QC の、合計精度および再現性 ($n = 25$)。得られた値と LC-MS 全ラボトリム平均 (LC-MS ALTM) 値の比較によって決定した EQA 平均バイアス (シクロスポリンおよびタクロリムスは $n = 39$ 、エベロリムスは $n = 35$ 、シロリムスは $n = 33$)。

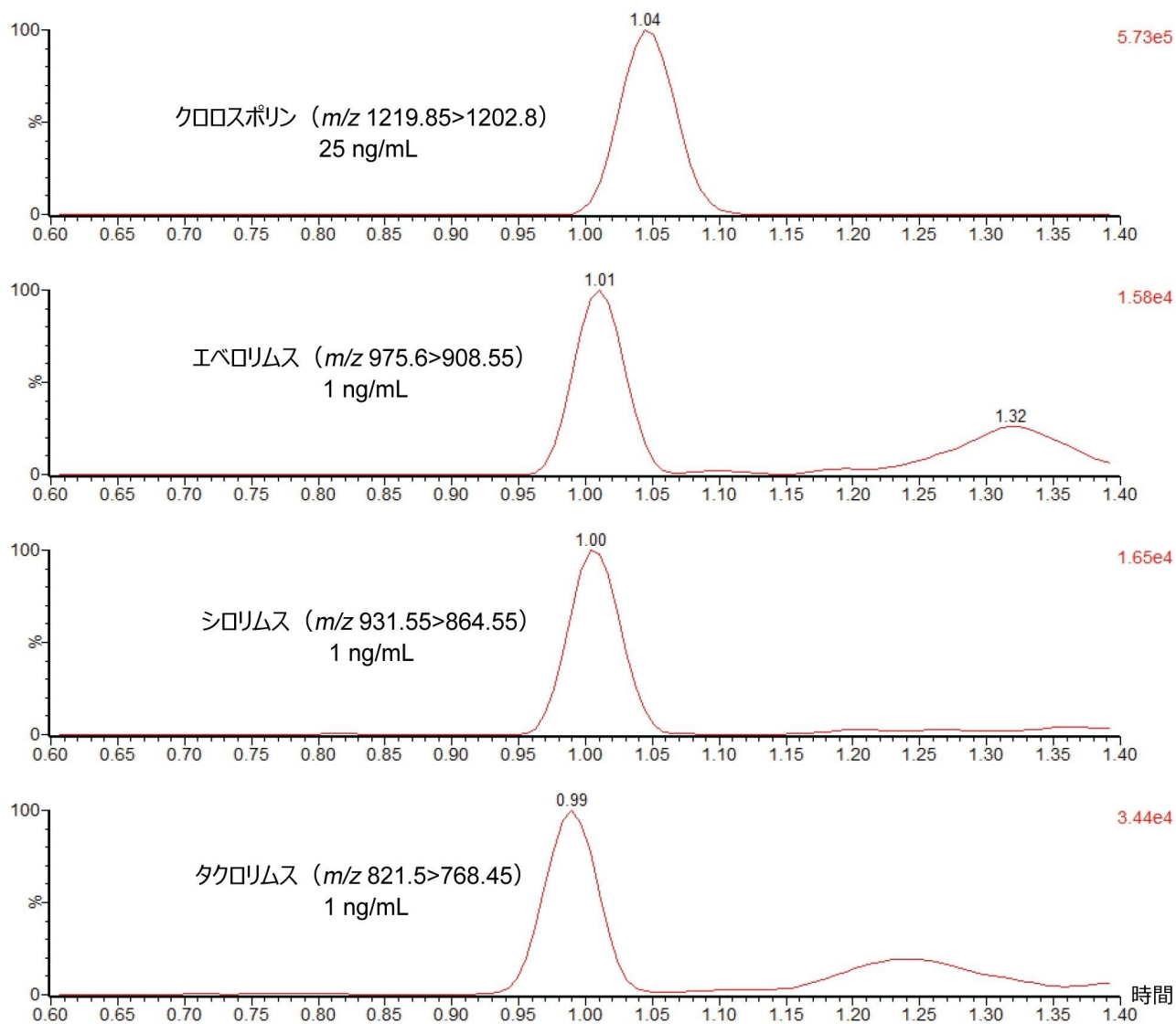


図 1. ACQUITY UPLC I-Class SM-FL/Xevo TQ-S micro IVD システムを使用した、25 ng/mL のシクロスポリン、および 1 ng/mL のエベロリムス、シロリムス、タクロリムスの分析で得られたクロマトグラム

結論

Waters ACQUITY UPLC I-Class SM-FL/Xevo TQ-S micro IVD システムは、分析感度と精度を確保しつつ、全血サンプル中のシクロスポリン、エベロリムス、シロリムス、タクロリムスを同時に分析する機能を有することが実証されました。

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。ウォーターズは、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

Xevo TQ-S micro タンデム四重極型質量分析計 <<https://www.waters.com/134798856>>

MassTrak ACQUITY UPLC I-Class PLUS/Xevo TQ-S micro IVD システム </nextgen/jp/ja/products/mass-spectrometry-systems/masstrak-acquity-uplc-i-class-plus-xevo-tq-s-micro-ivd-system.html>

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

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

720007642JA、2022 年 6 月



© 2024 Waters Corporation. All Rights Reserved.

[利用規約](#) [プライバシー](#) [商標](#) [サイトマップ](#) [キャリア](#) [クッキー](#) [クッキー環境設定](#)