

ACQUITY™ UPLC™ I-Class/Xevo™ TQ Absolute IVD システム：免疫抑制剤に対する分析性能

Stephen Balloch, Gareth Hammond, Elizabeth Embrey

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。

要約

Waters™ ACQUITY™ UPLC™ I-Class/Xevo™ TQ Absolute 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、タクロリムスの分析における、ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute IVD システムの性能の試験について説明します。

実験方法

ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute IVD システムを MassLynx™ IVD（v4.2）で制御し、TargetLynx™ 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。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 μ L 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

カラム:	ACQUITY UPLC HSS C ₁₈ SB、1.8 μ m、2.1 mm \times 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% ギ酸メタノール溶液
流速:	0.4 mL/分
グラジエント:	50% B を 0.2 分間ホールド、0.4 分間で 50 ~ 100% B、100% B で 0.6 分間ホールド、50% B で 0.6 分間平衡化、流速 0.6 mL/分

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

ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute 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 での平均 S/N (PtP)	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	25.2	503	≤2.6%	≤2.6%	+1.9%
エベロリムス	1~30	1.1	33.1	≤5.4%	≤3.5%	+1.7%
シロリムス	1~30	1.0	36.4	≤3.7%	≤3.6%	-10.3%
タクロリムス	1~30	1.1	49.5	≤4.0%	≤3.0%	+2.1%

表 1. シクロスポリン、エベロリムス、シロリムス、タクロリムスの性能特性。範囲は線形回帰 ($r^2 > 0.995$)、LLOQ は S/N (PtP) > 10 により定義されました。合計精度および併行精度は、全血で調製した QC サンプルを 5 回分析して測定しました ($n = 25$)。EQA 平均バイアスは、実測値と LC-MS 全ラボトリム平均 (LC-MS ALTM) 値 (シクロスポリンは $n = 27$ 、エベロリムスは $n = 25$ 、シロリムスは $n = 28$ 、タクロリムスは $n = 27$) の比較によって決定しました。

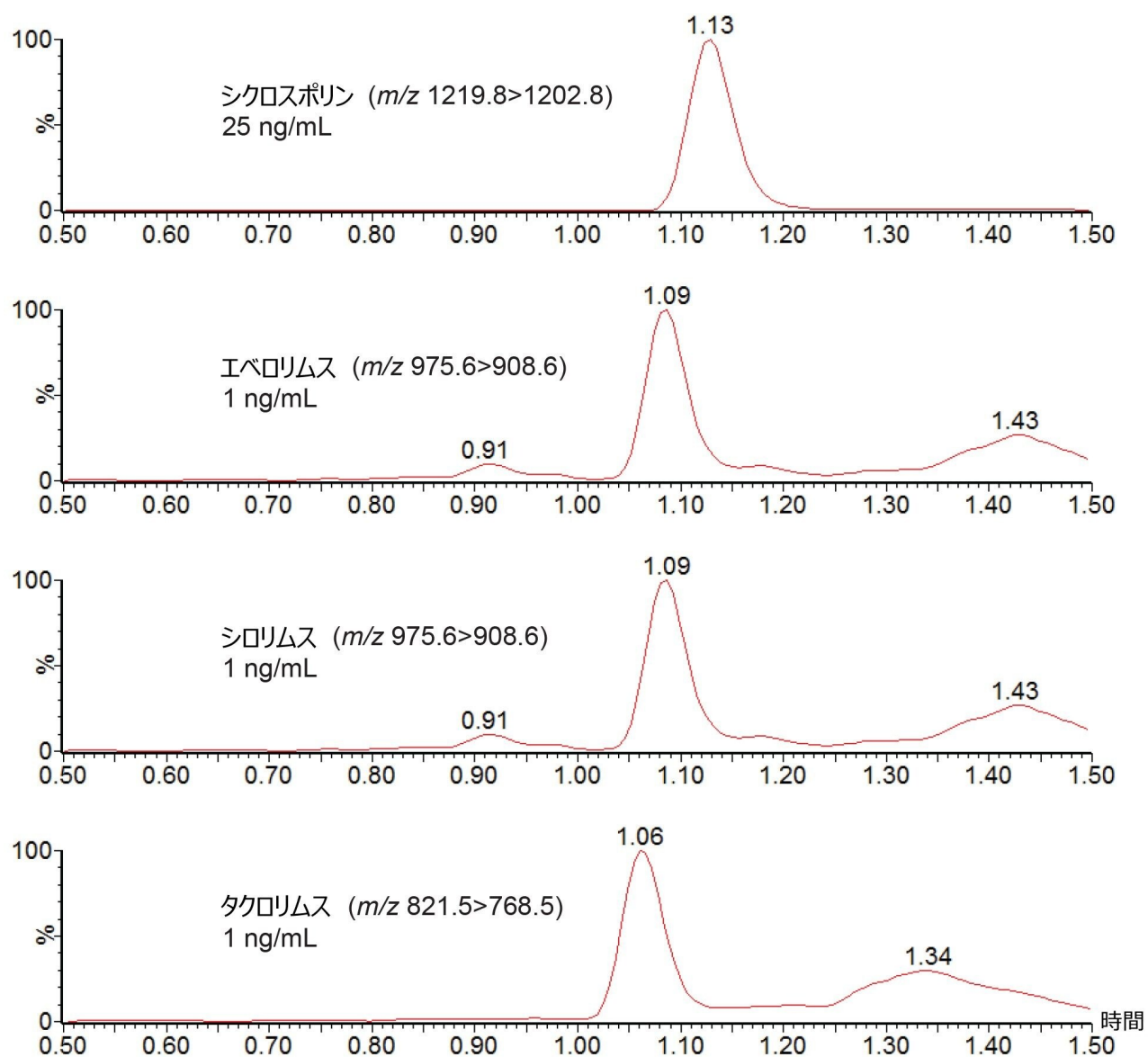


図 1. クロマトグラムには ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute IVD システムを使用した、25 ng/mL のシクロスポリン、および 1 ng/mL のエベロリムス、シロリムス、タクロリムスの分析が示されています。

結論

Waters ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute IVD システムでは、全血中のシクロスポリン、エベロリムス、シロ

リムス、タクロリムスの分析において、優れた分析感度および精度を実現できる機能が実証されています。

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

ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute IVD システム <[nextgen/jp/ja/products/mass-spectrometry-systems/masstrak-acquity-uplc-i-class-plus---xevo-tq-absolute-ivd-system.html](https://www.waters.com/nextgen/jp/ja/products/mass-spectrometry-systems/masstrak-acquity-uplc-i-class-plus---xevo-tq-absolute-ivd-system.html)>

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

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

720007886JA、2023 年 3 月

© 2023 Waters Corporation. All Rights Reserved.

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