

应用纪要

ACQUITY™ UPLC™ I-Class/Xevo™ TQ Absolute IVD系统：免疫抑制剂分析性能

Stephen Balloch, Gareth Hammond, Elizabeth Embrey

Waters Corporation

这是一份应用简报，不包含详细的实验部分。

用于体外诊断。仅在部分国家/地区销售。

摘要

Waters™ ACQUITY™ UPLC™ I-Class/Xevo™ TQ Absolute IVD系统可用于定量分析人类生物液体基质中的有机化合物。

本文档所述的实验评估了ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute IVD系统对全血中的环孢霉素、依维莫司、西罗莫司和他克莫司的分析性能。

实验

ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute IVD系统由MassLynx™ IVD (v4.2)控制，使用TargetLynx™定量应用软件进行数据处理。全血标曲溶液和质控品的制备方法如下：

样品前处理条件

50 µL样品用硫酸锌和乙腈处理后离心。

液相色谱条件

色谱柱：	ACQUITY UPLC HSS C ₁₈ SB 1.8 µm, 2.1 mm x 30 mm
流动相A：	2 mM醋酸铵 + 0.1%甲酸的水溶液
流动相B：	2 mM醋酸铵 + 0.1%甲酸的甲醇溶液
流速：	0.4 mL/min
梯度：	50%流动相B保持0.2 min，然后流动相B在0.4 min内从50%增加到100%，随后保持100%流动相B 0.6 min，然后用50%流动相B以0.6 mL/min的流速平衡0.6 min

质谱条件

分辨率：	MS1 (0.75 FWHM)，MS2 (0.75 FWHM)
采集模式：	MRM
极性：	ESI+

结果与讨论

ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute IVD系统分析环孢霉素、依维莫司、西罗莫司和他克莫司的性能特征如表1所示。色谱分离的分析灵敏度如图1所示。

化合物	范围 (ng/mL)	LLOQ (ng/mL)	LLOQ下的平均 S/N (PtP)	总精密度	重复性	EQA 平均偏差
环孢霉素	25-1500	25.2	503	≤2.6%	≤2.6%	+1.9%
依维莫司	1-30	1.1	33.1	≤5.4%	≤3.5%	+1.7%
西罗莫司	1-30	1.0	36.4	≤3.7%	≤3.6%	-10.3%
他克莫司	1-30	1.1	49.5	≤4.0%	≤3.0%	+2.1%

表1.该系统分析环孢霉素、依维莫司、西罗莫司和他克莫司的性能特征。范围由线性拟合 $r^2 > 0.995$ 定义。LLOQ由 $S/N (PtP) > 10$ 定义。使用全血制备QC样品并进行五次独立测定($n=25$)，以此评估QC总精密度和重复性。通过比较测定值与所有实验室修正后的平均LC-MS结果 (LC-MS *ALTM*，环孢霉素和他克莫司 $n=27$ ，依维莫司 $n=25$ ，西罗莫司 $n=28$) 确定EQA平均偏差。

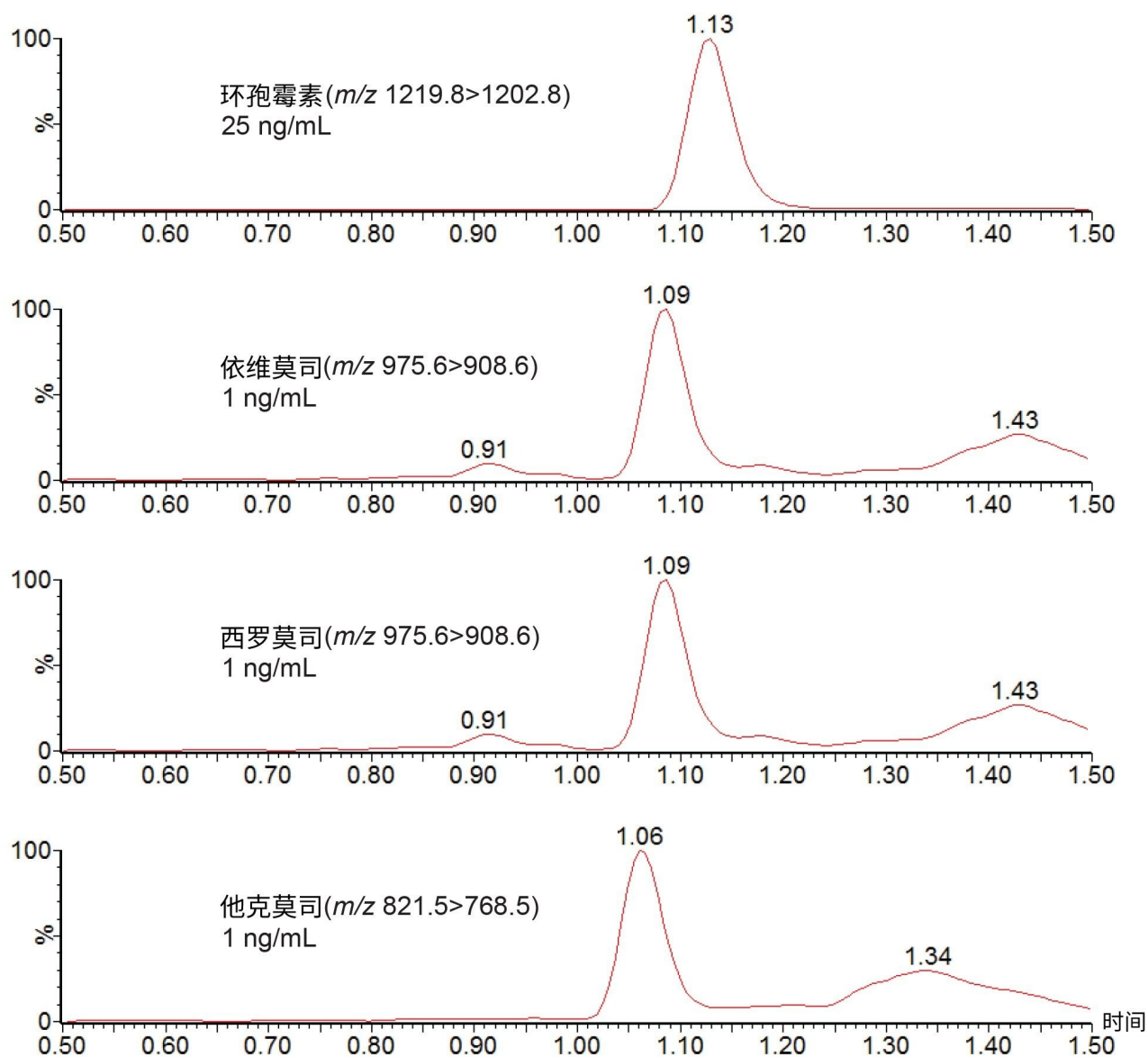


图1.使用ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute IVD系统分析含25 ng/mL环孢霉素以及1 ng/mL依维莫司、西罗莫司和他克莫司的样品得到的色谱图。

结论

本研究证明，Waters ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute IVD系统能够为全血中环孢霉素、依维莫司、西罗莫司和他克莫司的分析提供所需的分析灵敏度和精密度。

免责声明

本文列出的分析性能数据仅用于说明目的。沃特世并非旨在推荐或建议采用本文介绍的分析物分析方法。文中数据仅用于证明所述系统对于普遍采用液相色谱-串联质谱系统进行分析的代表性分析物的分析性能。由于实验室方法、所用材料、操作人员本身技术水平和系统条件等多方面的因素，不同实验室的方法性能可能会有所差异。本文档不对适销性或针对任何特定用途的适用性构成明示或暗示的担保，包括对本次分析中的分析物的检测。

特色产品

[ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute IVD系统](https://www.waters.com/nextgen/cn/zh/products/mass-spectrometry-systems/masstrak-acquity-uplc-i-class-plus---xevo-tq-absolute-ivd-system.html)

[MassLynx MS软件](https://www.waters.com/513662)

[TargetLynx](https://www.waters.com/513791)

720007886ZH, 2023年3月

© 2023 Waters Corporation. All Rights Reserved.

[使用条款](#) [隐私](#) [商标](#) [招聘](#) [Cookie](#) [Cookie设置](#)

[沪ICP备06003546号-2](#) [京公网安备 31011502007476号](#)