

ACQUITY™ UPLC™ I-Class/Xevo™ TQ Absolute IVD システム：マイクロサンプリングデバイスを使用した免疫抑制剤に対する分析性能

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/地域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、Capitainer B デバイスを使用して収集した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での、ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute 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/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、品質管理試料、EQA サンプルは、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

Capitainer B デバイスに 30 μ L のサンプルをロードした結果、メーカー指定の性能にしたがって 10 μ L の乾燥ろ紙血が得られました。サンプルは分析前に水/メタノール、次に 0.05 M 塩酸/tert-ブチルメチルエーテルで処理しました。

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:	0.05 mM フッ化アンモニウム水溶液
移動相 B:	0.05 mM フッ化アンモニウムメタノール溶液
流速:	0.8 mL/分
グラジエント:	50% B で 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 0.3 分間平衡化

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	216	≤7.5%	≤3.8%	6.0%
エベロリムス	1~30	1.1	76	≤6.2%	≤3.1%	2.9%
シロリムス	1~30	1.0	63	≤5.4%	≤5.4%	-5.0%
タクロリムス	1~30	1.1	128	≤5.4%	≤3.8%	5.6%

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。線形回帰 ($r^2 > 0.995$) によって定義された範囲。S/N (PtP) > 10 で定義された LLOQ。全血中で 5 回の測定にわたって実施した QC の、合計精度および併行精度 ($n = 25$)。ただし、シクロスポリンについては、4 回の測定にわたって実施 ($n = 20$)。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 (シクロスポリンは $n = 20$ 、エベロリムスは $n = 19$ 、シロリムスは $n = 25$ 、タクロリムスは $n = 25$)。

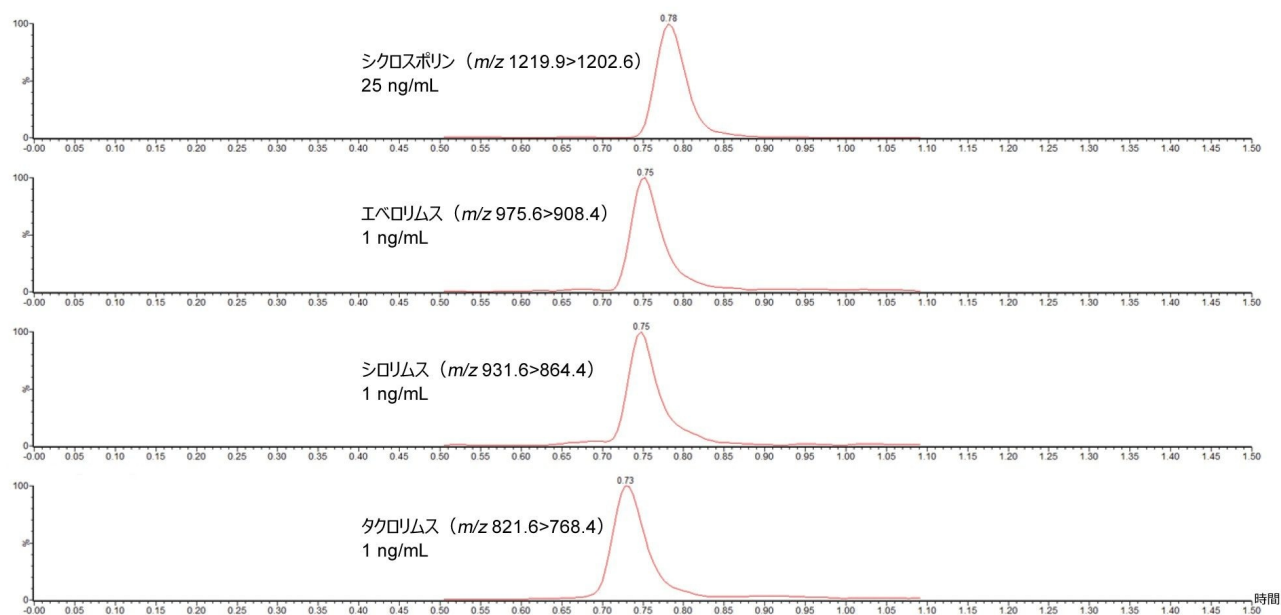


図 1.ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute IVD システムを使用して得られた、Capitainer B デバイスを使用して収集した全血中の 25 ng/mL のシクロスポリン、および 1 ng/mL のエベロリムス、シロリムス、タクロリムスのクロマトグラム。

結論

ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ Absolute IVD システムでは、Capitainer B デバイスを使用して収集した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、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。

体外診断（IVD）目的です。一部の国では提供されていません。

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

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

720007888JA、2023 年 3 月



© 2024 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](#)