



## 次世代の 拡大新生児 スクリーニング

### NeoBase™ 2非誘導体化MSMSキット

次世代のNeoBase™2非誘導体化MSMSキットは、一般的なアミノ酸、有機酸および脂肪酸酸化異常症ならびにプリンおよびペルオキシソーム代謝異常症のスクリーニングを可能にします。

NeoBase™ 2 MSMSキットは、カナダや米国など、一部の国では入手できない場合があります。パーキンエルマーの現地担当者にお問い合わせください。

私たちの  
コミットメント  
新生児に  
より良い人生を送る  
チャンスを



# NEOBASE™ 2キット MSMS用次世代の 新生児スクリーニング

パーキンエルマーは2002年以来、質量分析法に基づく新生児スクリーニングのパイオニアであり、世界的リーダーです。現在ではアミノ酸、有機酸および脂肪酸酸化異常症の質量分析法に基づく検査のゴールドスタンダードであるNeoBase™非誘導体化MSMSキットを提供しており、毎年何百万人も赤ちゃんのスクリーニングに使用されています。

NeoBase™キットを医療業界でよく利用していただく間、私たちは過去10年間のお客様のフィードバックを収集することにより、偽陽性率を下げると同時に、検査施設がより多くの疾患をより少ないリソースで検査できる方法を究明しました。1回のパンチから簡単な3ステップのワークフローで、短時間でより多くの疾患をスクリーニングできるようにしてほしいという要望に基づいて、私たちはNeoBase™2キットを開発しました。これは次世代の非誘導体化MSMSキットで、追加の機器やリソースが必要なく、費用対効果が高く効率的に新生児スクリーニングを拡大できます。

## 拡大するスクリーニングのためにNEOBASE™2を選択する理由は？

- ✓ X-ALDおよびADA SCIDのスクリーニングのためのマーカーを含む最大57の項目について、一枚のろ紙血ディスクから一回の抽出およびインキュベーション工程で検査。
- ✓ 精度管理用ろ紙血コントロールは臨床的に意義のあるレベルに調整されています。
- ✓ より短い抽出時間、より短いインキュベーション時間およびより短い測定時間。
- ✓ 移動相の改良によりイオン化を改善し、NeoLSD™キットとNeoBase™2キットを簡単に切り替えることができます。
- ✓ すべての内部標準が一本のバイアルに含まれ、溶解が容易です。抽出用溶液は2週間まで安定であり、毎日調製する必要がなくなりました。
- ✓ 尿素サイクル異常症のASA-LD、OTCD、CPS-I、NAGS、ADA SCIDに特異的な新しいマーカーにより、さらに総合的なスクリーニング結果を提供します。

# より速く より簡易な アッセイ ワークフロー

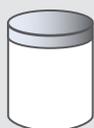


1本のバイアル中に  
すべての内部標準が  
含まれています



内部標準バイアル  
抽出溶液1.4mLで  
再溶解。

抽出用ワーキング溶液は  
最大2週間安定



抽出用ワーキング溶液 (EWS)  
IS (希釈1:100) およびサクシニルアセ  
トン測定溶液 (希釈1:50希釈) を抽  
出溶液で調製する。



コントロールとサンプル  
を96ウェルプレートに  
打ち抜き。



各ウェルに125 $\mu$ L EWS  
を添加する。

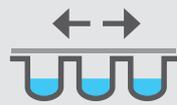
# キットには効率的な 新生児スクリーニングに 必要なすべての構成が含まれます



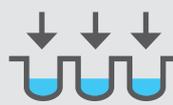
抽出時間が30分に  
短縮。



接着性マイクロ  
プレートカバー  
でプレートを  
カバーする。



30分間のろ紙血  
抽出/振とう。



100μLを新しい96  
ウェルマイクロ  
プレートへ分取。

SAインキュベーション  
時間は1時間まで短縮



プレートをカバーして、  
1時間放置する。(SUAC  
試験の場合のみ必要。)

検体間の  
測定時間を短縮



オートサンプラーに  
プレートをセット  
して測定する。

# より多くの測定物質 パフォーマンスの向上 より高い生産性

表1 NeoBase™2で測定される物質  
非誘導体化MSMSキットおよび対応する内部標準および  
コントロール

アミノ酸		
測定物質	内部標準	コントロール
Ala	$^2\text{H}_3$ -Ala	Ala
Arg	$^2\text{H}_4$ , $^{13}\text{C}$ -Arg	Arg
Asa*	$^2\text{H}_4$ , $^{13}\text{C}$ -Arg	Asa
Cit	$^2\text{H}_2$ -Cit	Cit
Gln	$^{13}\text{C}_5$ -Gln	Gln
Glu	$^{13}\text{C}_5$ -Gln	Gln
Gly	$^{15}\text{N}$ , $^2$ , $^{13}\text{C}$ -Gly	Gly
Leu/Ile/Pro-OH	$^2\text{H}_3$ -Leu	Leu
Met	$^2\text{H}_3$ -Met	Met
Orn	$^2\text{H}_6$ -Orn	Orn
Phe	$^{13}\text{C}_6$ -Phe	Phe
Pro	$^{13}\text{C}_5$ -Pro	Pro
Tyr	$^{13}\text{C}_6$ -Tyr	Tyr
Val	$^{15}\text{N}$ , $^{13}\text{C}^5$ -Val	Val

\* Asaは、Asaおよびその無水物の全濃度として測定されます。

ケトン		
測定物質	内部標準	コントロール
SA	$^{13}\text{C}_5$ -MPP**	SA

\*\*安定同位体標識サクシニルアセトン (SA) 誘導体  
3-(5-メチル-1H-ピラゾール-3-イル) プロパン酸 (MPP)。

ヌクレオシド		
測定物質	内部標準	コントロール
ADO	$^{13}\text{C}_5$ -ADO	ADO
dADO	$^{13}\text{C}_5$ -dADO	ADO

リゾリン脂質		
測定物質	内部標準	コントロール
C20:0 LPC	2H4-C26:0 LPC	C26:0 LPC
C22:0 LPC	2H4-C26:0 LPC	C26:0 LPC
C24:0 LPC	2H4-C26:0 LPC	C26:0 LPC
C26:0 LPC	2H4-C26:0 LPC	C26:0 LPC

カルニチン		
測定物質	内部標準	コントロール
C0	2H9-C0	C0
C2	2H3-C2	C2
C3	2H3-C3	C3
C3DC/C40H	2H3-C4	C4
C4	2H3-C4	C4
C4DC/C50H	2H9-C5	C5
C5	2H9-C5	C5
C5:1	2H9-C5	C5
C5DC/C60H	2H6-C5DC	C5DC
C6	2H3-C6	C6
C6DC	2H6-C5DC	C5DC
C8	2H3-C8	C8
C8:1	2H3-C8	C8
C10	2H3-C10	C10
C10:1	2H3-C10	C10
C10:2	2H3-C10	C10
C12	2H3-C12	C12
C12:1	2H3-C12	C12
C14	2H3-C14	C14
C14:1	2H3-C14	C14
C14:2	2H3-C14	C14
C140H	2H3-C14	C14
C16	2H3-C16	C16
C16:1	2H3-C16	C16
C160H	2H3-C16	C16
C16:10H	2H3-C16	C16
C18	2H3-C18	C18
C18:1	2H3-C18	C18
C18:2	2H3-C18	C18
C180H	2H3-C18	C18
C18:10H	2H3-C18	C18
C18:20H	2H3-C18	C18
C20	2H3-C26	C26
C22	2H3-C26	C26
C24	2H3-C26	C26
C26	2H3-C26	C26

SAまたは Asaの測定には、NeoBase™ 2サクシニルアセトン測定溶液が別途必要です。

# 更に改善された 拡大スクリーニング

NeoBase™非誘導体化キットと比較した主な特長は次のとおりです。

- ✓ 14種類の新しい測定物質:アミノ酸3種類 (ASA、Glu、Gln)、アシルカルニチン5種類 (C18:2 OH、C20-C26)、リゾリン脂質4種類 (LPC20:0-LPC26:0)、ヌクレオシド2種類 (Ado、dAdo)
- ✓ 新しいオールインワン内部標準 (30) バイアル:簡単な調製と抽出用ワーキング溶液の安定性の改善 (1日ではなく2週間)
- ✓ 新しいキットコントロール (30) は、最適化された2濃度レベル (低、高)
- ✓ 新しいANSI標準プレートへ統一し、すべてのアッセイステップ用に使いやすい接着性プレートカバー
- ✓ 非誘導体化測定溶液:新しい高品質ホウケイ酸塩ガラスボトル、より低いMSMSバックグラウンドの新しい移動相
- ✓ サクシニルアセトン測定溶液:待ち時間が60分間に短くなり、より速やかなサクシニルアセトン (SA) 抽出工程に

## オプション: MSMSワークステーションソフトウェア

結果を管理、検討、報告するための完全な新しいソフトウェア

### 主な特長:

- ✓ 機器ソフトウェアからデータをインポート
  - 濃度、IS 強度およびTIC生データ
- ✓ 結果を視覚化する
  - 有色ウェル付きプレートマップ
  - カットオフやその他のQC基準に違反しているウェルのフラグ
  - TICとスペクトルの表示
  - 疾患ごとに結果の表示
  - 結果を簡単に確認できるように分割グリッド表示
- ✓ SQL サーバーデータベースにより、1つまたは複数のMSMS計機器からのデータを保存および統合
- ✓ QC傾向分析とレポート作成を実行する
- ✓ 検体およびアッセイ監査追跡
- ✓ 分析のためのR4Sへの自動エクスポート
- ✓ 結果をLIMSにエクスポートする



# 新生児スクリーニングのための完全な 質量分析ソリューション サポートコミュニティ

乾燥血液スポットカード、バンチャー、機器、試薬からインフォマティクスまで、パーキンエルマーの質量分析ソリューションが、世界中の新生児スクリーニング検査施設の需要に応えます。

パーキンエルマーの新生児スクリーニングのコミュニティに参加することで、世界中の多くの新生児スクリーニング検査施設とリーダーが加わる活動の一員になれます。必要な設備、試薬、インフォマティクスに加えて、検査施設での設置とトレーニング、継続的なサポート、電話相談、各種トレーニングコースも提供しています。私たちは皆さまの新生児スクリーニングプログラムの改善のお手伝いをいたします。

## スクリーニングパネルを拡大することを検討されていますか？

### なぜX連鎖性副腎白質ジストロフィーのスクリーニングか？

X連鎖性副腎白質ジストロフィー (X-ALD) は、特定の脂肪 (極長鎖脂肪酸、VLCFAs) が体内で分解できないために発症します。この疾患は、神経系および副腎に大きく影響します。X-ALDを有する場合、VLCFAの蓄積は、脳および脊髄における神経細胞の脂質鞘 (ミエリン) に悪影響を及ぼし、結果的にミエリンが崩壊する恐れがあります。ミエリンがなければ、神経系は適切に機能できず、例えば、嚥下や脚の衰弱などの障害の原因となります。しかし、これらの症状は、発症のタイプや年齢および未解明の他の要因によって異なります。さらに、VLCFAsの蓄積は、副腎の外層 (副腎皮質) を損傷します。

### 有病率

X-ALDは、17,000人から50,000人に1人の割合で男性および女性が罹患します。(参考文献 Theda et al. Molecular Genetics and Metabolism, 111 (2014))。X-ALDは男性の方が症状が激しく、また男性に多く見られます。しかし、キャリアである女性の20-40% は成人期に症状がでます。

### なぜADA SCIDのスクリーニング？

アデノシンデアミナーゼ (ADA) 欠損症は、酵素アデノシンデアミナーゼの欠乏によって引き起こされる全身性プリン代謝疾患です。ADA欠損症は、重度の再発性感染症を引き起こすため、幼年期に通常致死性である重症複合型免疫不全症 (SCID) に至ることがあります。SCIDの新生児は、母親の免疫系により生後数週間は感染から保護されるため、最初は健康に見えるかもしれませんが、しかし、必要な治療をしなければ、一般的な感染症やワクチンにより生命を脅かす可能性があります。診断が行われるとき、感染または代謝産物が原因で、永続的な損傷がしばしば存在します。遺伝子治療、骨髄移植、または酵素療法は、早期に実施すると有効であり、人命が救われる可能性があります。

### 有病率

SCID患者は世界中で6万人に1人の割合で罹患しています。(参考文献 van der Spek et al. J Clin Immunol, 35:4 (2015))。全SCID症例の約15%がアデノシンデアミナーゼ欠損によるものです。

X-ALDとADA SCIDの詳細はこちらをご覧ください: [www.newbornscreening.perkinelmer.com](http://www.newbornscreening.perkinelmer.com)

NeoBase™2 MSMSキットは、カナダや米国など、一部の国では入手できない場合があります。パーキンエルマーの現地担当者にお問い合わせください。

株式会社パーキンエルマージャパン  
ダイアグノスティクス事業  
〒240-0005  
横浜市保土ヶ谷区神戸町134  
横浜ビジネスパークテクニカルセンター4F  
Tel: 045-339-5883  
Fax: 045-339-5872  
<http://www.perkinelmer.co.jp>

NeoBase™2キットは研究用試薬です。診断目的には使用できません。

グローバルオフィスのリストについては、[www.perkinelmer.com/ContactUs](http://www.perkinelmer.com/ContactUs)をご覧ください。

Copyright ©2017年、PerkinElmer, Inc. 無断転載禁止 PerkinElmer®は、PerkinElmer, Inc. の商標です。その他の商標はすべて、それぞれの所有者に帰属します。

1599-9812-2 BRO MSMS NeoBase™2キット

2018年7月

販売元



栄研化学株式会社  
〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143番地

  
PerkinElmer®  
For the Better