

HUMAN HEALTH

ENVIRONMENTAL HEALTH

NeoBase

アミノ酸・アシルカルニチン
非誘導体化 MSMS 測定キット

TAKE
A STEP
FORWARD



NeoBase

タンデムマススクリーニングの重要課題：精度管理

Non-derivatized MS/MS Kit

パーキンエルマーの経験

パーキンエルマーは30年以上に渡り世界の新生児スクリーニングに携わってきました。この間培われてきた精度保証の概念と理念は、タンデムマススクリーニング製品にも引き継がれました。

精度保証という価値観

パーキンエルマーは新生児スクリーニングに求められる精度保証の重要性を良く理解し、精度管理された新生児タンデムマススクリーニング用キットを供給する唯一のメーカーです。

精度管理へのアプローチ

タンデムマススクリーニングが広く浸透するためには、標準化された手法の導入と確立が課題です。精度保証されたNeoBaseキットはスクリーニングの精度管理を強力に支援します。

- 精度保証されたNeoBaseキットにより、各検査施設内の精度管理を可能にします。
- 施設間における情報共有と比較検討を安定化・円滑化します。

精度保証された内部標準・コントロールろ紙血の特長

多くの新生児スクリーニング製品を通じて培った技術と知識を基に、タンデムマススクリーニングに適した内部標準および精度管理用コントロールろ紙血検体を作成しています。

- 内部標準の濃度を各指標物質に合わせて最適化しています。
 - 2レベルの精度管理用コントロール検体により、広濃度レンジでの精度管理が可能です。
- 確信を持って測定結果を報告する手助けとなります。

薬事基準に適合した生産工程

キットは、薬事基準に適合した厳密な管理体制の下で製造されています。品質要求レベルが高い日本の検査施設においても、十分に満足していただけます。



世界で初めて導入された精度管理コントロール検体自動作成装置
ろ紙への分注（左）、乾燥包装まで（右）を完全自動化します。

PerkinElmer の技術者による システムセットアップとプロトコルの最適化

NeoBase

使い始めたその日から

試薬を購入し、必要な消耗品をそろえ、いざ検査を始めても、

- 測定値は正確か?
- 送液条件は最適か?
- MRM測定パラメーターは適切か?
- シグナル強度は十分出ているか?
- 移動相の組成は適切か?

スクリーニングを開始するまでに検討すべき条件、その組み合わせは多岐に渡ります。まるでパズルのピースを一つずつはめるようなもので、膨大な時間を要します。

パーキンエルマーは、NeoBaseキットによるタンデムマススクリーニングに必要な、

- 質量分析計のチューニング
- メソッド作成
- バリデーション

を、お客様の質量分析計において一括して行います。製品を手にしたその時から新しいアッセイ項目の運用が始まります。



徹底した技術サポート

タンデムマススクリーニングに精通したサイエンティストによるアプリケーションサポートを、世界中で提供しています。パーキンエルマーが培った、独自ノウハウによる質量分析計のパラメーター設定で、使用開始からスクリーニングが軌道に乗るまでの過程を強力にバックアップします。

測定条件のパズルを解決する精度保証されたキット

測定条件パラメーターの最適化はパズルのピースを合せていくように、組み合わせが多岐に渡ります。さながらキットは、予め組み上げられたパズルだと言えます。



より簡便な方法で確信を持てる測定結果を

NeoBase Non-derivatized MSMS Kit

誰もが安心して使えるMSMSキット

キットの構成品は十分な性能試験が行なわれています。プレート由来ピークなど、アーティファクトによる異常値の心配がありません。

濃度調整された内部標準

内部標準は、各指標物質に適した濃度に調整された、混和済みのプレミックスバイアルです。使用時は溶解するだけです。

精度管理コントロール

精度管理コントロール検体はキットロットごとに測定基準値が定められています。日々のアッセイの妥当性を、容易に確認できます。

精度保証がもたらす迅速なスクリーニングの導入と確信を持てる結果

検査施設において、タンデムマススクリーニングのアッセイ系の立ち上げから運用開始までには、相応の試験過程が要求されます。精度保証されたNeoBaseキットでは、測定方法・期待される測定精度が予め決められています。パーキンエルマーの技術者がセットアップするアッセイメソッドにより測定し、確信を持って結果を報告できます。

簡単・確立されたサンプル調製手法

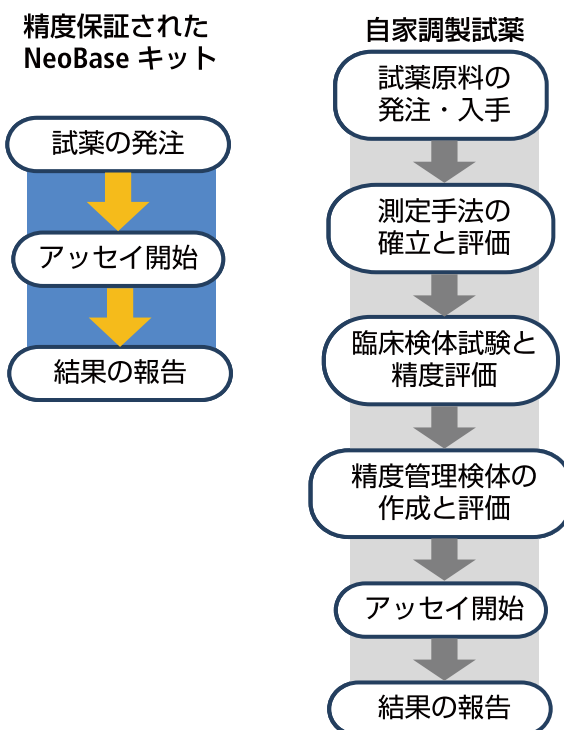
NeoBaseキットのサンプル調製は極めて簡単な4ステップです。

1. ろ紙血をプレートに打ち抜く。
2. 内部標準を希釈した抽出溶液を添加。
3. 30から45分間インキュベート。
4. 抽出液を測定用プレートに移す。

簡便なサンプル調製手順は、誤差の発生を最小限に抑え、測定を安定化します。

また、サンプル調製に掛かる時間を短縮し、検査員による差も最小限に抑えられます。

精度保証されたキットとその他の場合のアッセイ系の立ち上げから運用に至るプロセスのイメージ



精度保証されたNeoBaseキットでは、導入からスクリーニングの開始が迅速です。一方、自家調製試薬を使用する場合は、数多くの評価・検証が要求されます。

NeoBase アミノ酸・アシルカルニチン 非誘導体化MSMSキット

NeoBase

構成

- アミノ酸・アシルカルニチン測定用内部標準
- 精度管理コントロール検体（ろ紙血）
- サンプル調製用プレート
- 測定用プレート
- プレートシール
- プレートカバー
- プレート用バーコードシール
- 移動相溶媒
- 抽出液

※全ての構成品は、96 ウェルプレート 10 枚分の測定に十分な量が含まれています。



保存条件：未開封時 4℃
使用期限：各ロットごとに指定

パーキンエルマー独自の内部標準と精度管理検体

内部標準物質は、新生児スクリーニングに最適な濃度のプレミックスバイアルです。

精度管理コントロール検体は Low、High の 2 種類の濃度があり、幅広い濃度域での測定の妥当性をプレートごとに検証できます。

30種類を超える疾患指標物質を測定

安定同位体標識した 11 種類のアミノ酸と 12 種類のアシルカルニチンを内部標準として、30 種類を超える疾患指標物質を測定します。精度管理コントロール検体に含まれる指標物質は安定性が高く、測定精度を保証するに適した物質が選定されています。

内部標準物質	
アミノ酸	アシルカルニチン
Alanine	Free carnitine (C0)
Arginine	Acetylcarnitine (C2)
Citrulline	Propionylcarnitine (C3)
Glycine	Butyrylcarnitine (C4)
Leucine	Isovalerylcarnitine (C5)
Methionine	Glutaryl carnitine (C5DC)
Ornithine	Hexanoylcarnitine (C6)
Phenylalanine	Octanoylcarnitine (C8)
Proline	Decanoylcarnitine (C10)
Tyrosine	Lauroyl carnitine (C12)
Valine	Myristoylcarnitine (C14)
Succinylacetone	Palmitoylcarnitine (C16)
	Octadecanoylcarnitine (C18)

精度管理コントロール検体	
アミノ酸	アシルカルニチン
Alanine	Free carnitine (C0)
Citrulline	Acetylcarnitine (C2)
Glycine	Propionylcarnitine (C3)
Leucine	Butyrylcarnitine (C4)
Methionine	Isovalerylcarnitine (C5)
Phenylalanine	Glutaryl carnitine (C5DC)
Proline	Hexanoylcarnitine (C6)
Tyrosine	Octanoylcarnitine (C8)
Valine	Decanoylcarnitine (C10)
Succinylacetone	Lauroyl carnitine (C12)
	Myristoylcarnitine (C14)
	Palmitoylcarnitine (C16)
	Octadecanoylcarnitine (C18)

NeoBase NeoBase 専用データ管理支援ソフトウェア Non-derivatized MSMS Kit

Specimen Gate® MSMS Data Suite

Specimen Gate® MSMS Data Suite は、検体・精度管理検体の、TIC・マススペクトルを一元管理します。タンデムマスキングでは測定項目が大幅に増加しています。膨大な測定データ・精度管理データを効率的に管理し、把握することが求められます。

Specimen Gate® MSMS Data Suiteの利点

精度管理

精度管理検体の許容範囲の設定により、測定結果の妥当性の判定が行える他、CDC 精度管理検体の取り扱いも可能です。

異常値検体の表示

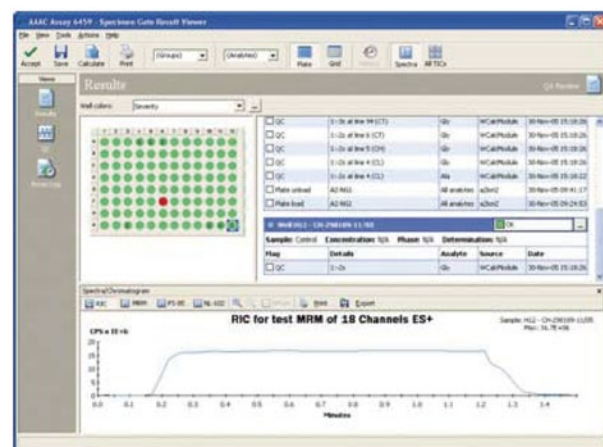
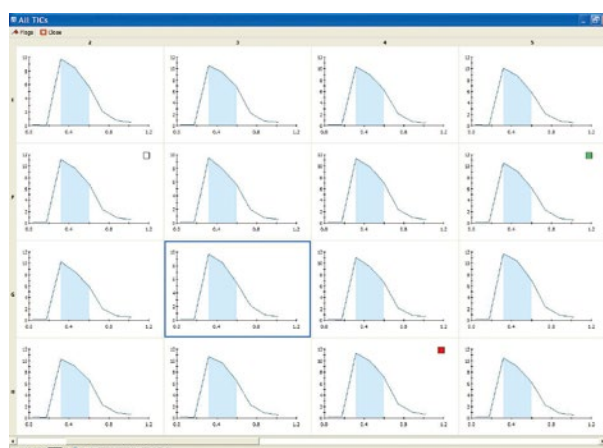
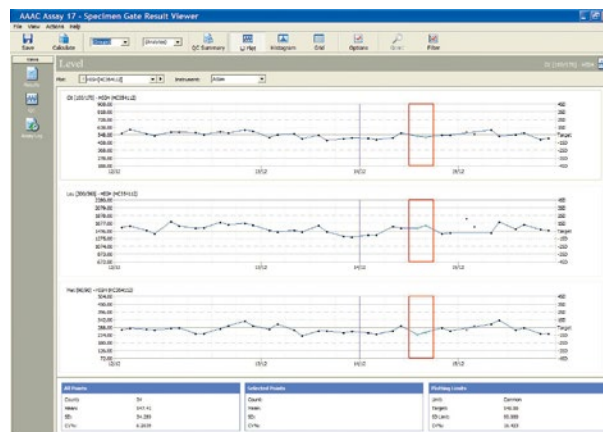
予め入力したカットオフ値を超えた異常検体を、プレートマップ、TIC 一括表示画面においてフラッグで示します。
精度管理許容範囲から外れたプレートは、プレートマップ表示画面においてフラッグが表示され、一目で判別できます。

日内・日差変動の管理

各測定項目の精度管理における日内・日差変動を一括管理、監視することができます。

再検、再採血検体の自動認識

複数回測定された検体に関して、施設内再検検体であることを自動認識します。



Specimen Gate による検査結果管理の例

精度管理検体測定値の日差変動の管理画面(上)。TIC の一括表示画面(中)。プレートマップ上での検査結果表示画面(下)。TIC 一括表示、プレートマップ表示では異常検体が赤で示されます。

製品情報

品番	製品名
3040 - 0010	NeoBase 非誘導体化MSMS キット
5002 - 8100	Specimen Gate® MSMS Data Suite

*記載の会社名および商品名は、各社の商標または登録商標です。
*仕様・外観は予告なく変更することがあります。ご了承ください。



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

株式会社パーキンエルマージャパン
www.perkinelmer.co.jp

ダイアグノスティクス事業部

本 社 〒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