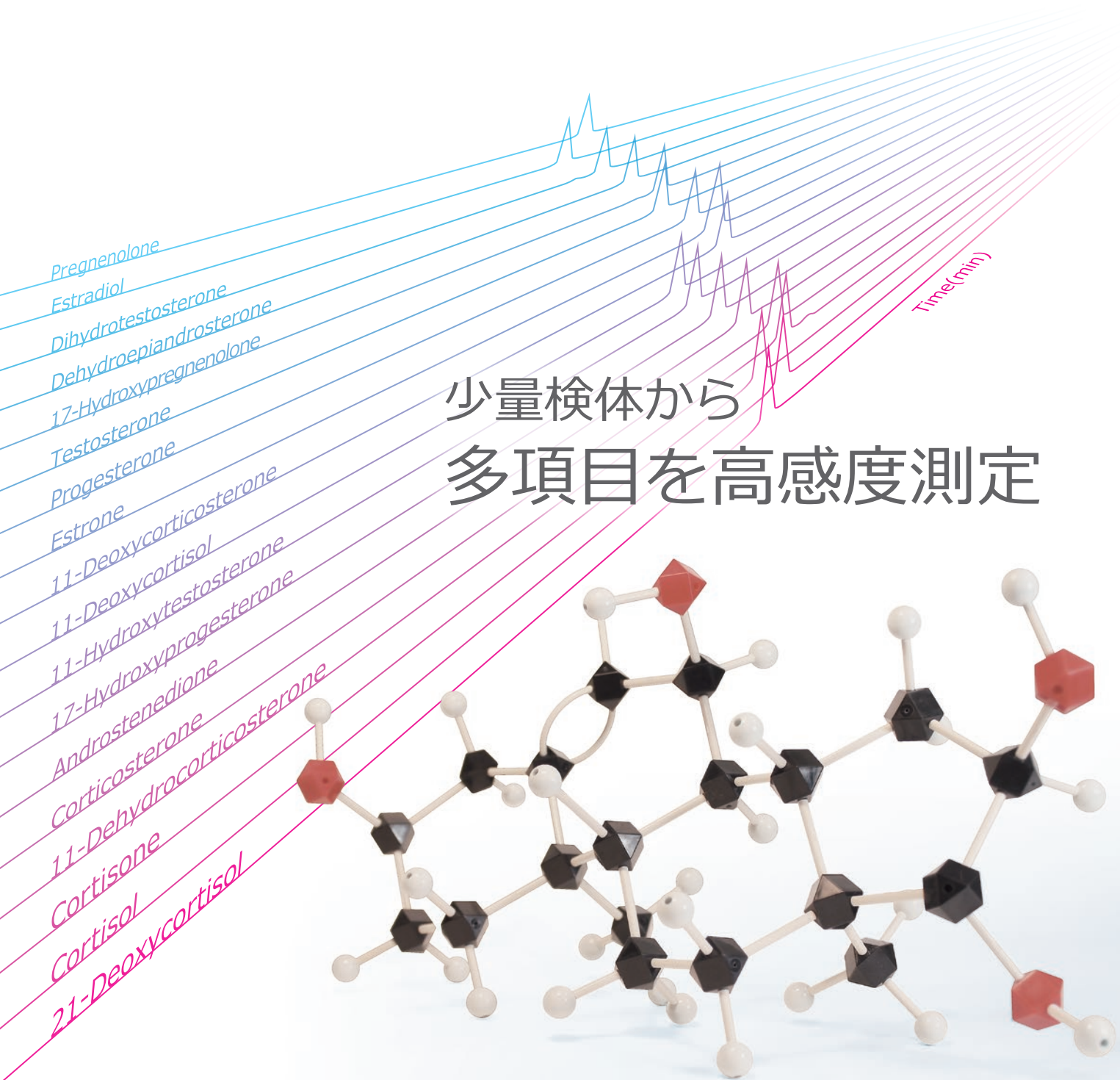


内因性ホルモンを 特異性の高い LC-MS/MSで測定



少量検体から
多項目を高感度測定

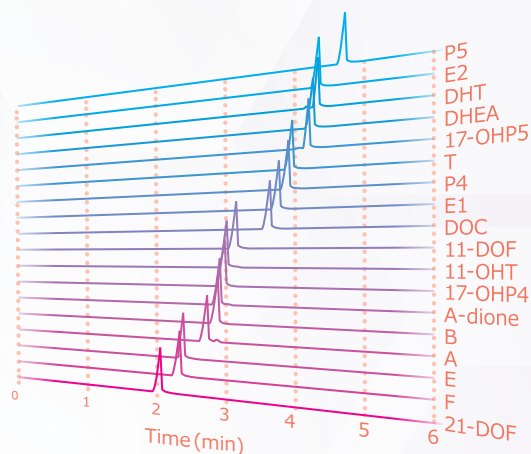
高感度LC-MS/MS測定法により,

1 少量検体からの多項目一斉ステロイド測定

独自の誘導体化技術と分離技術により多項目を高感度で測定可能 (特許第4634913号)

1 検体から
最大 **27** 項目の
ステロイド測定が可能

各ステロイドのクロマトグラム例

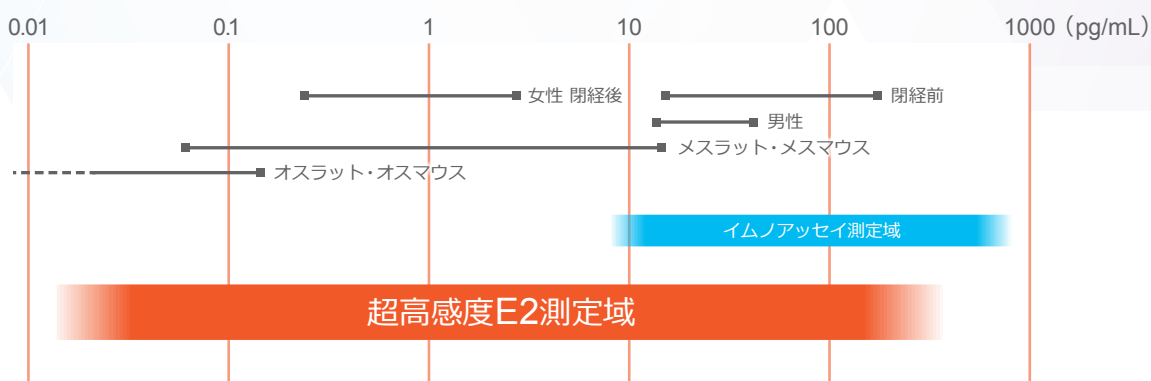


2 超高感度エストロゲン測定

超高感度エストロゲン測定法の特許を2016年に取得 (特許第6041125号)

従来は難しかった低濃度のエストラジオールが測定可能に

血清中のエストラジオール濃度と測定域



■ イムノアッセイで
測定不能な閉経後女性も、
全てLC-MS/MSで測定可能

ECLIAとLC-MS/MS (超高感度測定) による
血中エストラジオール測定値の比較

はECLIAで10 pg/mL以下表示

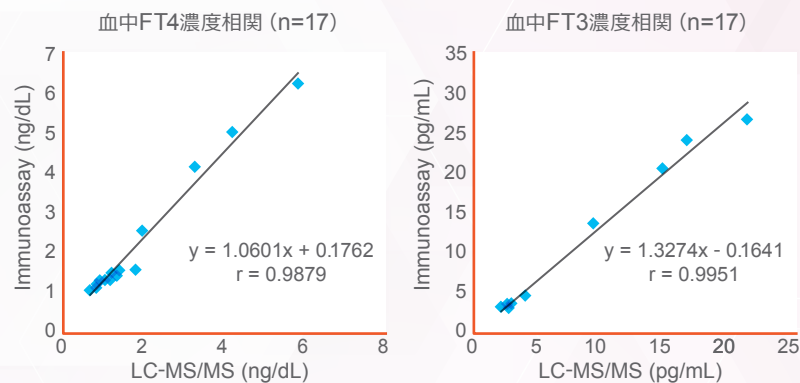
No.	年齢	ECLIA pg/mL	LC-MS/MS pg/mL	No.	年齢	ECLIA pg/mL	LC-MS/MS pg/mL
1	29	45	37.35	11	54	10以下	1.33
2	32	15	11.87	12	56	10以下	2.99
3	34	156	133.80	13	59	10以下	1.76
4	35	137	128.71	14	60	10以下	3.89
5	37	31	26.25	15	62	10以下	3.85
6	38	10以下	7.23	16	62	10以下	1.72
7	40	199	193.20	17	63	10以下	2.63
8	40	140	133.68	18	63	10以下	1.35
9	44	152	143.24	19	64	10以下	2.93
10	54	10以下	0.71				

医薬品開発や臨床研究を強力にサポート

3 甲状腺関連項目を正確に測定

従来のイムノアッセイに比べて、特異性の高い測定法をLC-MS/MSにて開発

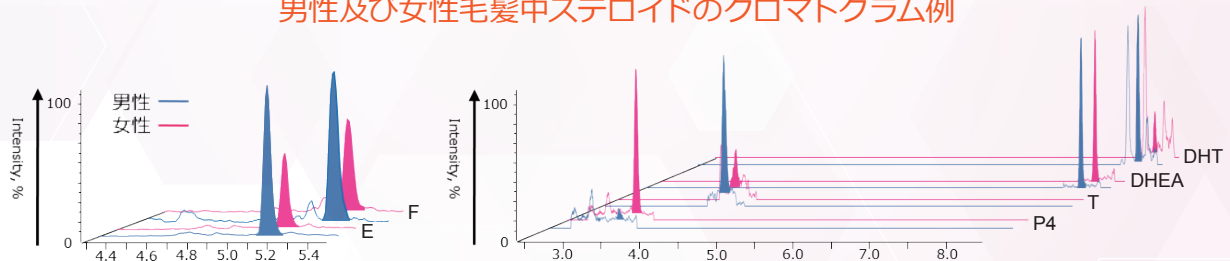
LC-MS/MSとイムノアッセイの相関 (FT4, FT3)



4 非侵襲性の試料からの測定

実績のある唾液試料に加え、少量の毛髪 (10 本, 3 cm) からのステロイド測定が可能

男性及び女性毛髪中ステロイドのクロマトグラム例



■ ホルモン測定において、質量分析とイムノアッセイを比較すると…

測定法	メリット	デメリット
LC-MS/MS	特異性○ 低濃度の正確性○ 多項目の同時測定が可能	高度の専門知識が必要 測定費用が高価
イムノアッセイ	測定が容易 測定費用が安価	特異性△ 低濃度の正確性△ 測定法間差あり

LC-MS/MSの場合、交差反応がないため、特異性が高く低濃度域も正確に測定できます。また、少量検体から1度のサンプリングで多項目の一斉分析が可能です。

具体的なホルモン測定例

- 1度のサンプリングで多種ステロイドの同時一斉定量を行うことで、ステロイドプロファイルが容易にわかる ⇒ 患者の代謝機能, 酵素欠損の評価研究
- ヒトの前立腺及び乳腺組織中の微量テストステロン, ジヒドロテストステロン及びエストラジオール, エストロン定量によるホルモン依存性癌研究
- 医薬品開発における生体試料中薬物濃度測定
- イムノアッセイで異常値を示す検体の真値の確認
- バイオアッセイ系でのステロイドホルモン投与量あるいは含有量の確認

疾患と関連するホルモン

	21-水酸化酵素欠損症	グルココルチコイド (F, E, 11-DOF, 21-DOF), プレグナン (P5, P4, 17-OHP4, 17-OHP5), アンドロゲン (A-dione, T, DHT)
代謝内分泌	副腎疾患 (クッシング病)	グルココルチコイド (F, E, 11-DOF), ACTH, 尿中代謝物 (THF, THE, alloTHF)
	副腎疾患 (原発性アルドステロン症)	ミネラルコルチコイド (Ald), グルココルチコイド (F, E), ハイブリッドコルチコイド (18-OHF, 18-OxoF)
	甲状腺機能低下症及び亢進症	甲状腺ホルモン (T4, T3, FT4, FT3)
	くる病, 骨軟化症, 骨粗しょう症	ビタミン (1 α ,25 (OH) 2D3, 25-OHD2, 25-OHD3)
泌尿器科	前立腺 (癌, 肥大症)	アンドロゲン (T, DHT), PSA
	男性不妊症	アンドロゲン (T)
	加齢男性性腺機能低下症候群 (LOH症候群)	アンドロゲン (T, Free T, Bio-T)
婦人科	子宮内膜症	エストロゲン (E2, E1), 黄体ホルモン (P4)
	乳癌	エストロゲン (E2, E1)
	不妊症 (多嚢胞性卵巣症候群を含む)	エストロゲン (E2, E1), 黄体ホルモン (P4), 甲状腺ホルモン (FT4, FT3, TSH), アンドロゲン (T, DHEA, DHEA-S)
その他	認知症	甲状腺ホルモン (T4, T3, FT4, FT3), アンドロゲン (男性の場合) (T)
	うつ病	グルココルチコイド (F, E), 甲状腺ホルモン (FT4, FT3), アンドロゲン (DHEA, DHEA-S)

弊社測定法と必要検体量

- ※ 以下は一例です。お客様のご要望に合わせて、最適な測定法と必要検体量をご案内致します。
- ※ LC-MS/MSは同時測定可能ですが (一斉分析), 項目の組み合わせがいくつかございます。後から依頼する可能性がある項目については、あらかじめ、お申し出ください。ご依頼いただいた項目に応じた前処理を実施致します。
- ※ 測定のお申し込み, 検体の送付及び測定についてのお問い合わせ等は、下記にお願い致します。

〒251-8555 神奈川県藤沢市村岡東2-26-1
 湘南ヘルスイノベーションパーク内
 株式会社あすか製薬メディカル 業務管理部

受付時間: 月~金曜日 9:00~17:35 (土日・祝祭日・年末年始等を除く)

電話: 0466-77-8336 (代表) FAX: 0466-26-5879

メール: kensa-med@ap-med.co.jp

ホームページ: <https://www.ap-med.co.jp/>

LC-MS/MS

ステロイド一斉分析	4 ページ
超高感度エストロゲン測定	5 ページ
非侵襲性の試料からの測定	5 ページ
甲状腺ホルモン	5 ページ
11-Oxygenated C19 ステロイドを含む一斉分析	6 ページ
18-水酸化ステロイドを含む一斉分析	6 ページ
ビタミンD	6 ページ
イソフラボン	6 ページ

CLEIA

オキシトシン	6 ページ
--------	-------

検査方法の略称

- LC-MS/MS: 液体クロマトグラフィー・タンデム型質量分析法
- CLEIA: 化学発光酵素免疫測定法

LC-MS/MS

ステロイド一斉分析

ステロイドプロフィール作成に

- 必要検体量: 血清 0.2 mL以上

- ※ アルドステロンを含む一斉分析も測定可能
- ※ 血漿, 組織, 尿 (加水分解処理可能), 培養液も測定可能
- ※ 抱合体 (E1-S, DHEA-S, P5-S) は, 同じサンプリング (1回) で同時測定可能

No.	測定項目名 (略号)	定量下限*	No.	測定項目名 (略号)	定量下限*
1	コルチゾール (F)	250 pg/mL	15	テストステロン (T)	5 pg/mL
2	コルチゾン (E)	100 pg/mL	16	アンドロステンジオン (A-dione)	10 pg/mL
3	11-デオキシコルチゾール (11-DOF)	5 pg/mL	17	デヒドロエピアンドロステロン (DHEA)	10 pg/mL
4	コルチコステロン (B)	10 pg/mL	18	ジヒドロテストステロン (DHT)	5 pg/mL
5	11-デヒドロコルチコステロン (A)	5 pg/mL	19	アンドロステロン (AND)	2.5 pg/mL
6	11-デオキシコルチコステロン (DOC)	5 pg/mL	20	アンドロステンジオール (Δ 5A-diol)	5 pg/mL
7	21-デオキシコルチゾール (21-DOF)	25 pg/mL	21	5 α -アンドロスタンジオン (5 α -A-dione)	2.5 pg/mL
8	progesterone (P4)	10 pg/mL	22	5 α -アンドロスタン-3 α ,17 β -ジオール (5 α ,3 α -A-diol)	2.5 pg/mL
9	pregnenolone (P5)	5 pg/mL	23	5 α -アンドロスタン-3 β ,17 β -ジオール (5 α ,3 β -A-diol)	2.5 pg/mL
10	17-hydroxypregnenolone (17-OHP4)	50 pg/mL	24	epiandrosterone (EpiAND)	2.5 pg/mL
11	17-hydroxypregnenolone (17-OHP5)	5 pg/mL	25	etiocholanolone (Etio)	2.5 pg/mL
12	androstenedione (AP)	2.5 pg/mL	26	estradiol (E2)	5 pg/mL
13	17-hydroxycorticosterone (17-OHDHP)	2.5 pg/mL	27	estrone (E1)	5 pg/mL
14	17-hydroxyandrostenedione (17-OHAP)	2.5 pg/mL			

*: 血清 0.2 mL使用時



超高感度エストロゲン測定

少量検体中のエストロゲン測定に

- 必要検体量: ヒト血清 0.2 mL以上, マウス血清 0.1 mL以上, ラット血清 0.1 mL以上, ウシ血清 0.5 mL以上

※ 血漿, 組織, 尿, 培養液も測定可能

No.	測定項目名 (略号)	定量下限*
1	エストラジオール (E2)	0.025 pg/mL
2	エストロン (E1)	0.25 pg/mL

*: 血清 0.2 mL使用時



非侵襲性の試料からの測定

日内変動の影響を受けないステロイドの蓄積値 (毛髪)
採取時点のステロイド濃度 (唾液)

毛髪

- 必要検体量: 10 本以上

No.	測定項目名 (略号)	定量下限*
1	テストステロン (T)	0.5 pg/mg
2	ジヒドロテストステロン (DHT)	0.25 pg/mg
3	デヒドロエピアンドロステロン (DHEA)	2 pg/mg
4	アンドロステンジオン (A-dione)	2 pg/mg
5	アンドロステンジオール (Δ 5A-diol)	1 pg/mg

No.	測定項目名 (略号)	定量下限*
6	コルチゾール (F)	2 pg/mg
7	コルチゾン (E)	10 pg/mg
8	プロゲステロン (P4)	2 pg/mg
9	プレグネノン (P5)	1 pg/mg

*: 毛髪 1 mg使用時

唾液

- 必要検体量: 1 mL以上

No.	測定項目名 (略号)	定量下限*
1	コルチゾール (F)	50 pg/mL
2	コルチゾン (E)	20 pg/mL
3	アルドステロン (Ald)	1 pg/mL

No.	測定項目名 (略号)	定量下限*
4	テストステロン (T)	1 pg/mL
5	アンドロステンジオン (A-dione)	2 pg/mL
6	デヒドロエピアンドロステロン (DHEA)	2 pg/mL

*: 唾液 1 mL使用時



甲状腺ホルモン

イムノアッセイで異常値を示す検体の真値の確認に

トータル

- 必要検体量: ヒト血清及びラット血清 0.05 mL以上

※ rT3の測定はヒト血清のみ

No.	測定項目名 (略号)	定量下限*
1	サイロキシン (T4-MS)	0.02 μ g/dL
2	トリヨードサイロニン (T3-MS)	0.025 ng/mL
3	リバーストリヨードサイロニン (rT3-MS)	0.025 ng/mL

*: 血清 0.02 mL使用時

遊離

- 必要検体量: ヒト血清及び血漿 0.5 mL以上

※ 限外ろ過法

No.	測定項目名 (略号)	定量下限*
1	遊離サイロキシン (FT4-MS)	0.24 ng/dL
2	遊離トリヨードサイロニン (FT3-MS)	1.2 pg/mL

*: 血清 0.45 mL使用時

サイログロブリン

- 必要検体量: ヒト血清 0.25 mL以上

No.	測定項目名 (略号)	定量下限*
1	サイログロブリン (Tg-MS)	0.4 ng/mL

*: 血清 0.25 mL使用時



11-Oxygenated C19 ステロイドを含む一斉分析

11-Oxygenated C19 steroidsは主として副腎皮質で産生されると考えられ、生殖腺(卵巣)におけるアンドロゲン産生量が低い女性において、重要な役割を果たすことが想定されています

- 必要検体量:血清及び血漿 0.1 mL以上

No.	測定項目名(略号)	定量下限*	No.	測定項目名(略号)	定量下限*
1	11-ケトテストステロン(11-KT)	5 pg/mL	7	アンドロステンジオン(A-dione)	10 pg/mL
2	11-ヒドロキシテストステロン(11-OHT)	5 pg/mL	8	テストステロン(T)	5 pg/mL
3	11-ケトジヒドロテストステロン(11-KDHT)	5 pg/mL	9	ジヒドロテストステロン(DHT)	5 pg/mL
4	11-ヒドロキシアンドロステンジオン(11-OHA4)	10 pg/mL	10	エストラジオール(E2)	5 pg/mL
5	11-ケトアンドロステンジオン(11-KA4)	10 pg/mL	11	エストロン(E1)	5 pg/mL
6	デヒドロエピアンドロステロン(DHEA)	10 pg/mL			

*:血清 0.1 mL使用時



18-水酸化ステロイドを含む一斉分析

原発性アルドステロン症の研究に

- 必要検体量:血清及び血漿 0.1 mL以上

※ 18-OHBも測定可能

No.	測定項目名(略号)	定量下限*
1	アルドステロン(Ald)	5 pg/mL
2	18-オキシコルチゾール(18-OxoF)	5 pg/mL
3	18-ヒドロキシコルチゾール(18-OHF)	200 pg/mL
4	コルチゾール(F)	250 pg/mL

*:血清 0.1 mL使用時



ビタミンD

血中25-OHDが低濃度(10 ng/mL以下)の新生児や乳児の検体測定に
ビタミンD代謝物の網羅解析による、ビタミンD関連疾患の機能解明に

- 必要検体量:血清 0.1 mL以上

No.	測定項目名(略号)	定量下限*
1	1α,25-ジヒドロキシビタミンD3(1α,25(OH)2D3)	5 pg/mL
2	24,25-ジヒドロキシビタミンD3(24,25(OH)2D3)	0.02 ng/mL
3	25-ヒドロキシビタミンD2(25-OHD2)	0.02 ng/mL
4	25-ヒドロキシビタミンD3(25-OHD3)	0.05 ng/mL

*:血清 0.1 mL使用時



イソフラボン

エストロゲン作用を持つ植物成分として注目。様々な疾病の発症率と血中イソフラボン濃度との関連性を調べる臨床研究に

- 必要検体量:血清 0.1 mL以上

※ 脱抱合を行うため、報告値は総イソフラボン(遊離型+抱合型)濃度となります

No.	測定項目名(略号)	定量下限*
1	ゲニステイン	0.2 ng/mL
2	ダイゼイン	0.1 ng/mL
3	グリシテイン	0.02 ng/mL
4	エクオール	0.02 ng/mL

*:血清 0.1 mL使用時



オキシトシン

C-18 SPEカラムで抽出し、独自の高感度化学発光系を用いて測定
マーモセットの測定はマーモセット型オキシトシン(8番目がPro)を標準品に使用

- 必要検体量:ヒト血漿 0.6 mL以上, ラット血漿 0.1 mL以上, マウス血漿 0.03 mL以上
唾液 1.5 mL以上, 尿 1.5 mL, マーモセット血漿 0.2 mL以上

※ EDTA血漿

No.	測定項目名(略号)	定量下限*
1	オキシトシン(OT)	3 pg/mL

*:血漿 0.25 mL使用時

■ LC-MS/MS測定項目一覧

エストロゲン

エストラジオール (E2) 超高感度/通常感度

エストロン (E1) 超高感度/通常感度

アンドロゲン

テストステロン (T)

アンドロステンジオン (A-dione)

デヒドロエピアンドロステロン (DHEA)

ジヒドロテストステロン (DHT)

アンドロステロン (AND)

アンドロステンジオール (Δ 5A-diol)

5 α -アンドロスタンジオン (5 α -A-dione)

5 α -アンドロスタン-3 α ,17 β -ジオール (5 α ,3 α -A-diol)

5 α -アンドロスタン-3 β ,17 β -ジオール (5 α ,3 β -A-diol)

エピアンドロステロン (EpiAND)

エチオコラノロン (Etio)

11-ヒドロキシテストステロン (11-OHT)

11-ケトテストステロン (11-KT)

11-ケトジヒドロテストステロン (11-KDHT)

11-ヒドロキシアンドロステンジオン (11-OHA4)

11-ケトアンドロステンジオン (11-KA4)

血中遊離ステロイド (非タンパク結合型)

遊離テストステロン (Free T)

遊離コルチゾール (Free F)

遊離コルチゾン (Free E)

遊離デヒドロエピアンドロステロン (Free DHEA)

バイオアベイラブルステロイド

バイオアベイラブルテストステロン (Bio-T)

バイオアベイラブルエストラジオール (Bio-E2)

コルチコイド

コルチゾール (F)

コルチゾン (E)

11-デオキシコルチゾール (11-DOF)

コルチコステロン (B)

11-デヒドロコルチコステロン (A)

アルドステロン (Ald)

11-デオキシコルチコステロン (DOC)

21-デオキシコルチゾール (21-DOF)

18-ヒドロキシコルチゾール (18-OHF)

18-オキシコルチゾール (18-OxoF)

18-ヒドロキシコルチコステロン (18-OHB)

プレグナン

プロゲステロン (P4)

プレグネノロン (P5)

17-ヒドロキシプロゲステロン (17-OHP4)

17-ヒドロキシプレグネノロン (17-OHP5)

アロプレグナノロン (AP)

17-ヒドロキシジヒドロプロゲステロン (17-OHDHP)

17-ヒドロキシアロプレグナノロン (17-OHAP)

5 α -ジヒドロプロゲステロン (DHP)

抱合体

エストロンサルフェート (E1-S)

デヒドロエピアンドロステロンサルフェート (DHEA-S)

プレグネノロンサルフェート (P5-S)

尿中代謝物

テトラヒドロコルチゾール (THF)

アロテトラヒドロコルチゾール (alloTHF)

テトラヒドロコルチゾン (THE)

ビタミン

1 α ,25-ジヒドロキシビタミンD3 (1 α ,25 (OH) 2D3)

24,25-ジヒドロキシビタミンD3 (24,25 (OH) 2D3)

25-ヒドロキシビタミンD2 (25-OHD2)

25-ヒドロキシビタミンD3 (25-OHD3)

甲状腺

サイロキシン (T4-MS)

トリヨードサイロニン (T3-MS)

リバーストリヨードサイロニン (rT3-MS)

遊離サイロキシン (FT4-MS)

遊離トリヨードサイロニン (FT3-MS)

サイログロブリン (Tg-MS)

イソフラボン

ゲニステイン

ダイゼイン

グリシテイン

エクオール

■ CLEIA測定項目一覧

オキシトシン

オキシトシン (OT)

お問い合わせ

株式会社あすか製薬メディカル

受付時間：月～金曜日 9:00～17:35 (土日・祝祭日・年末年始等を除く)

電話：0466-77-8336 (代表) FAX：0466-26-5879

メール：kensa-med@ap-med.co.jp

ホームページ：https://www.ap-med.co.jp/