



LBAによる内因性物質測定における バリデーション試験実施法

- 目的
 - DG2015-15(内因性物質の定量(2))から継続しており、本DGでは内因性物質定量のLBAによる分析法バリデーション試験の実施方法について議論する。
- 議論のテーマ
 - バリデーション項目
(検量線、真度及び精度、選択性、安定性、希釈直線性、希釈平行性)
 - その他
(追加で設定が必要な項目、実試料の分析におけるトラブル例及びその対応など)



内因性物質の定量 - LBA -

◆ 経過報告:

下記2つのパターンに分け、議論を実施しています。

- 分析対象物質が医薬品(内因性物質のリコンビナント蛋白質等)の場合
- 分析対象物質が医薬品ではなくバイオマーカー等として利用する内因性物質の場合

◆ 今後: アンケート実施予定(12月初旬~中旬):

内容: 内因性物質の定量におけるバリデーションの実施方法や実試料の分析におけるトラブルの事例等

◆ 第8回JBFシンポジウムでの発表

- 議論した結果をまとめてポスター発表予定