

# 凝集体およびフラグメントの 高速分離

Agilent AdvanceBio SEC 200 Å 1.9 μm カラム



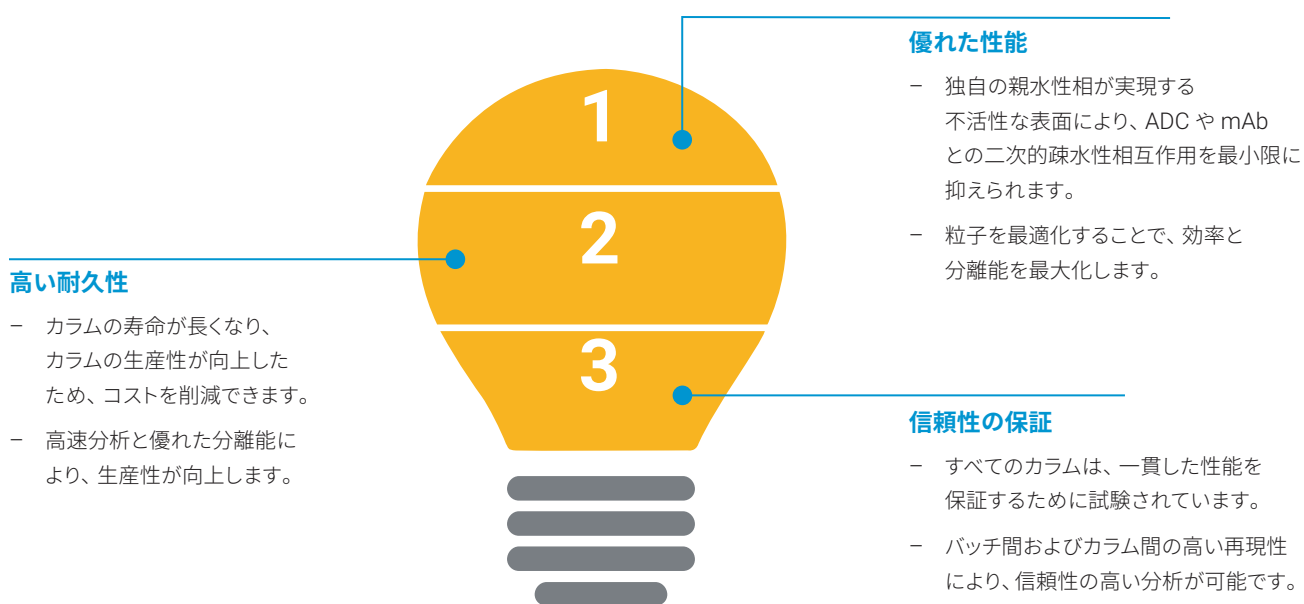


# 凝集体およびフラグメントの高速分析により 生産性を向上

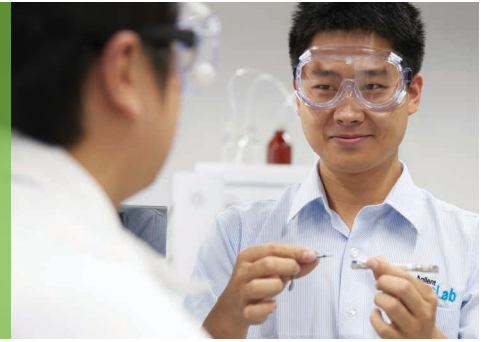
モノクローナル抗体 (mAb) や抗体薬物複合体 (ADC) といったタンパク質凝集体の定性分析と定量分析では、サイズ排除クロマトグラフィー (SEC) が広く使用されています。凝集体は、生物製剤の効果や免疫原性を変えてしまう可能性があるため、重要品質特性 (CQA) です。

AdvanceBio SEC 200 Å 1.9 μm カラムは、UHPLC および HPLC 機器に最適です。高分離能により、mAb の凝集体や低分子量タンパク質フラグメントを高速で分離できます。

## 最適化された 2 ミクロン未満の粒子の利点:



# mAb と ADC の特性解析で 優れた性能を発揮

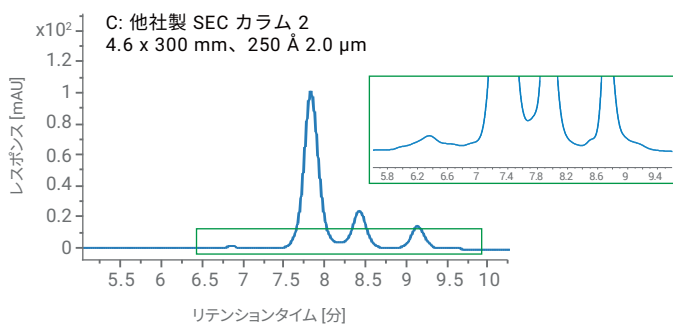
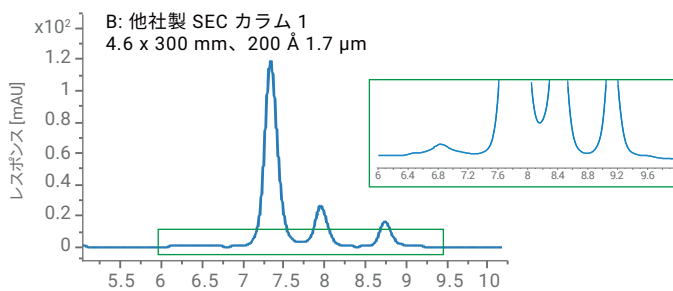
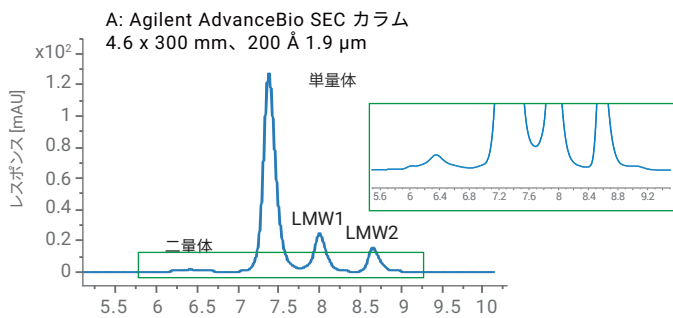


## 高分離能、高効率の分離、不活性な表面

アジレント独自の親水性相で修飾された 1.9  $\mu\text{m}$  シリカ粒子は、分離能と分離効率に優れています。さらに、この粒子は mAb、ADC、その他のタンパク質との二次的相互作用を最小限に抑えます。

## 最適化された 2 $\mu\text{m}$ 未満の粒子が高分離能と高効率の分離を実現

AdvanceBio SEC カラムは、他社製カラムよりも優れた分離能と分離効率を示しています。



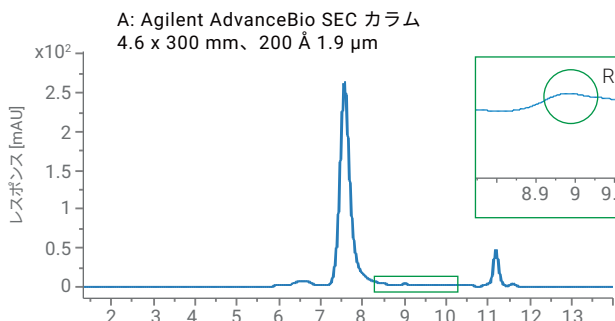
機器:	Agilent 1260 Infinity II パイロイナート LC システム
ソフトウェア:	Agilent OpenLab CDS
流量:	0.35 mL/分
移動相:	50 mM リン酸ナトリウム、200 mM NaCl、pH 7.0
温度:	25 °C
注入量:	1 $\mu\text{L}$
検出:	UV、220 nm

	ピーク幅 50 %			分離能		背圧 (bar)
	単量体	LMW1	LMW2	二量体/ 単量体	単量体/ LMW1	
Agilent AdvanceBio SEC 1.9 $\mu\text{m}$	0.159	0.154	0.148	2.79	2.28	340
他社製 SEC カラム 1	0.172	0.166	0.160	2.46	2.09	354
他社製 SEC カラム 2	0.194	0.182	0.169	2.49	1.83	260

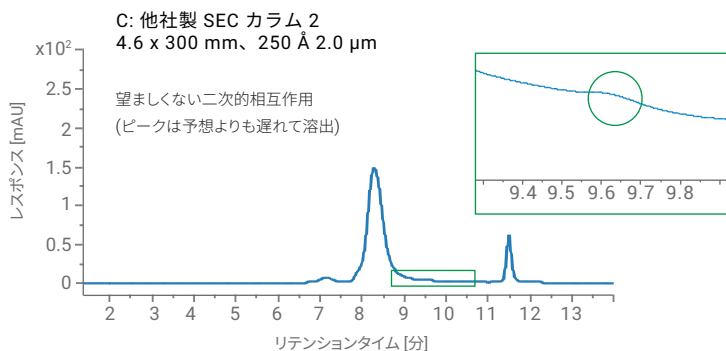
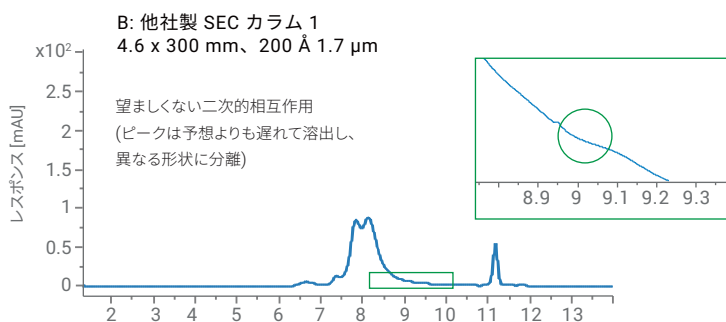
LMW1 および LMW2 フラグメントと混合した SigmaMAb のサイズ排除クロマトグラム

## 良好なピーク形状を達成し、二次的相互作用を防止する不活性な表面

AdvanceBio SEC 1.9  $\mu\text{m}$  カラムは、粘着性の高い ADC との非特異的な二次的相互作用を最小限に抑え、他社製品よりも良好なピーク形状を達成します。他社製カラムでは望ましくない二次的相互作用が発生し、サンプルの溶出が遅く、分離形状が異なっています。



<b>機器:</b>	Agilent 1260 Infinity II バイオイナート LC システム
<b>ソフトウェア:</b>	Agilent OpenLab CDS
<b>流量:</b>	0.35 mL/分
<b>移動相:</b>	50 mM リン酸ナトリウム、200 mM NaCl, pH 7.0
<b>温度:</b>	25 °C
<b>注入量:</b>	2 $\mu\text{L}$
<b>検出:</b>	UV, 220 nm



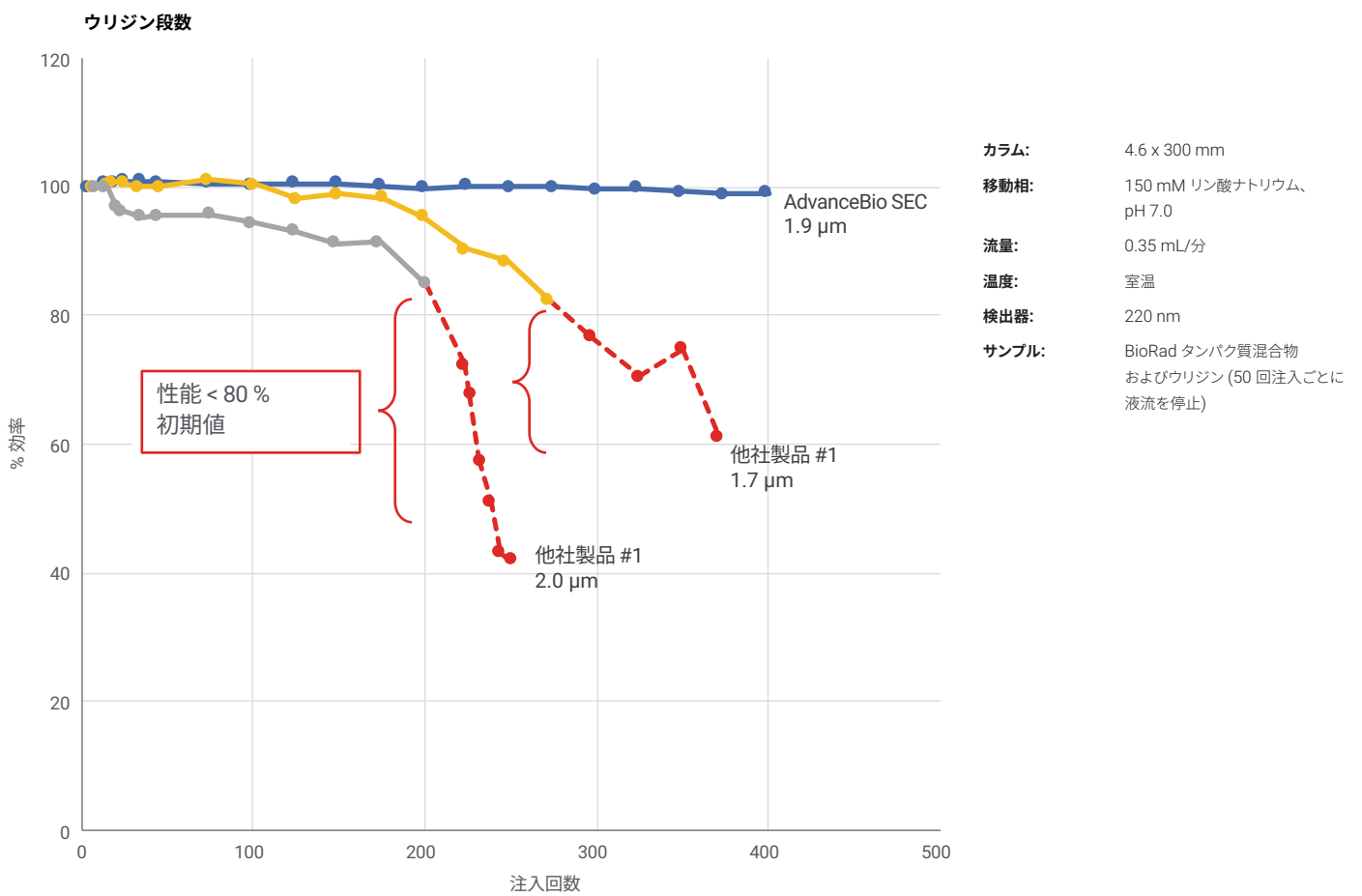
SigmaMAb ADC のサイズ排除クロマトグラム

# 時間の短縮とコストの削減

## 長寿命のカラムでラボのコストを抑制

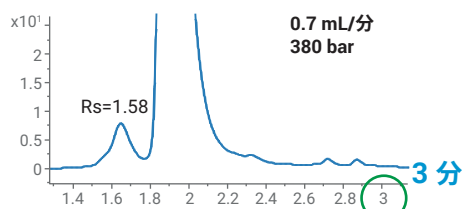
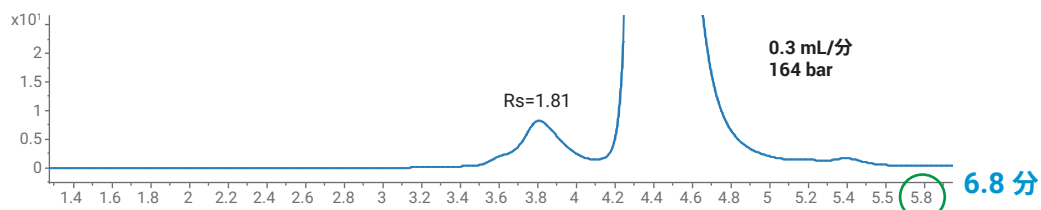
アジレントは、クラス最高の機械的強度を誇る長寿命のカラムを実現するため、1.9  $\mu\text{m}$  単分散シリカ粒子を設計しました。開発時には、要求の厳しいラボ環境での通常使用を再現した液流停止/開始手順を用いて、カラムを試験しました。

### AdvanceBio SEC 200 Å 1.9 $\mu\text{m}$ カラムの優れた機械的安定性: 400 回の注入で段数の低下が 2% 未満



## 非常に高い速度と分離能により生産性を向上

AdvanceBio SEC 200 Å 1.9 μm カラムの高速分析と長寿命が、ラボに経済的価値をもたらします。0.7 mL/分での優れた安定性と高分離能により、生産性が向上します。



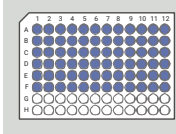
Agilent AdvanceBio SEC 200 Å 1.9 μm 4.6 x 150 mm カラムを用いた SigmaMAb のサイズ排除クロマトグラム

### SigmaMAb の分析

流量を増大させることで、分離能や安定性に影響を与えずに高速分析を達成できます。

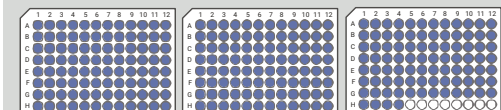
AdvanceBio SEC 1.9 μm カラムなら、高分離能を維持しつつ高速スループットの分析が実現します。150 mm カラムで流量を 0.7 mL/分にすると、24 時間で 480 個のサンプルを分析でき、しかもカラム分離能は 0.3 mL/分と 0.7 mL/分で同程度です。

従来のカラム



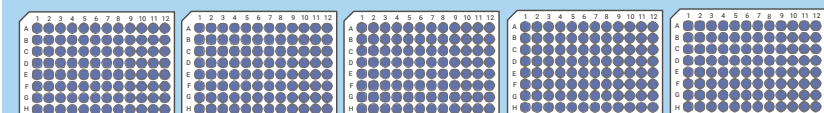
72  
サンプル/24 時間

AdvanceBio SEC 2.7 μm カラム



280  
サンプル/24 時間

AdvanceBio SEC 1.9 μm カラム



480  
サンプル/24 時間

AdvanceBio SEC 1.9 μm カラムを用いた高速分析により、これまで以上に多くのサンプルの分析が可能です。



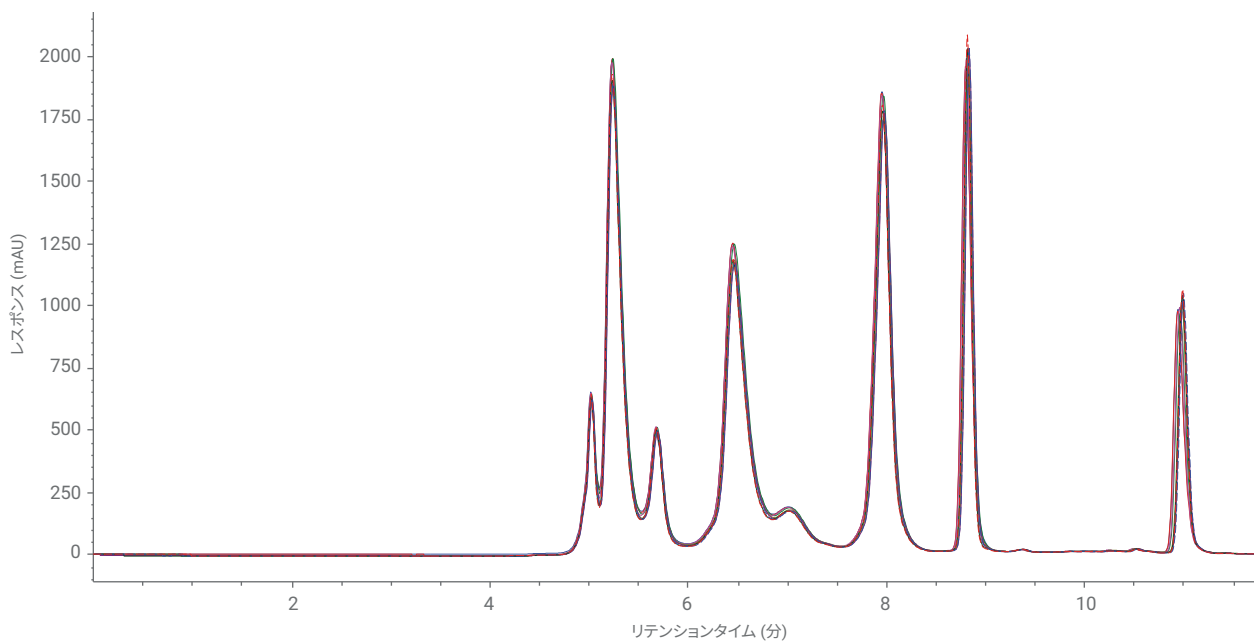


## 確かな信頼性でラボの品質管理ニーズに応える

### 一貫したカラム性能により信頼性の高い分析結果を提供

アジレントの R&D 科学者が厳格な基準に合わせて開発、製造する AdvanceBio SEC 200 Å 1.9 μm カラムは、プロセスの各段階で試験が実施されています。高速かつ正確な分離に欠かせない確かな品質、堅牢性、性能を備えています。

### 注入間および分析間で再現性の高い性能を実現

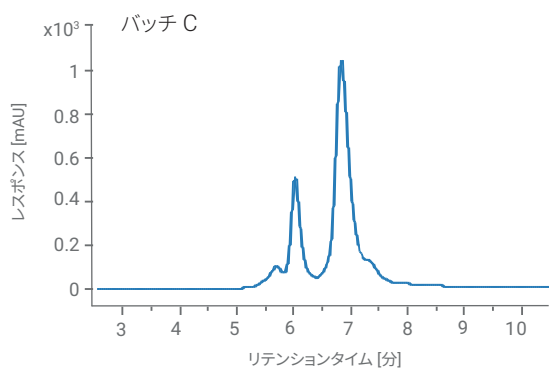
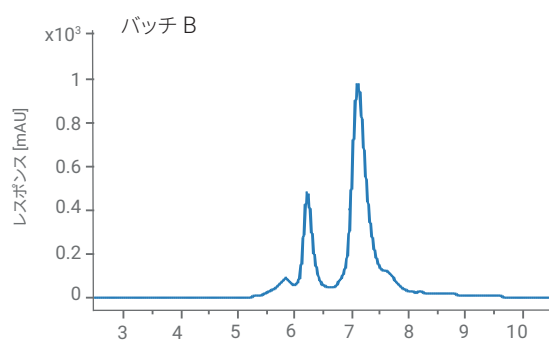
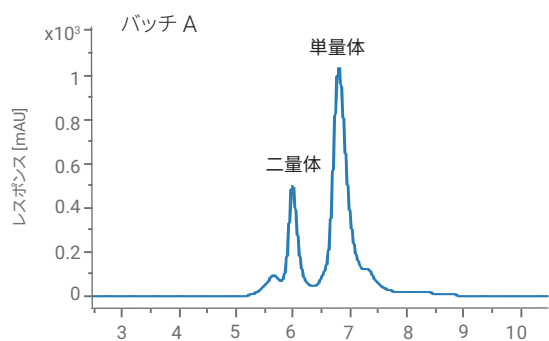


50 回間隔で実施した 400 回の注入における 8 個の Bio-Rad タンパク質標準クロマトグラムの重ね表示



## すべてのバッチで QC 試験を実施し、実績ある性能を保証

Agilent AdvanceBio SEC 200 Å 1.9 μm 充填剤のすべてのバッチが、タンパク質標準と IgG リファレンスサンプルを用いて出荷前にテストされています。



**機器:** Agilent 1260 Infinity II バイオイナート LC システム  
**ソフトウェア:** Agilent OpenLab CDS  
**カラム:** 4.6 x 300 mm  
**流量:** 0.35 mL/分  
**移動相:** 150 mM リン酸ナトリウム、pH 7.0  
**温度:** 25 °C  
**検出:** UV、220 nm

	分離能 (二量体/単量体)	リテンションタイム (単量体)
バッチ A	2.25	6.781
バッチ B	2.37	7.086
バッチ C	2.23	6.815
% RSD	3.3	2.4

3つの生産バッチの QC 試験

# 製品情報

説明	部品番号
AdvanceBio SEC 200 Å, 1.9 µm, 4.6 × 300 mm	PL1580-5201
AdvanceBio SEC 200 Å, 1.9 µm, 4.6 × 150 mm	PL1580-3201
AdvanceBio SEC 200 Å, 1.9 µm ガード, 4.6 × 30 mm	PL1580-1201



## アジレントならではの安心の品質で最大限の効率を実現

AdvanceBio カラムは Agilent InfinityLab ファミリーの製品です。InfinityLab ファミリーの LC 機器、MS 検出器、カラム、消耗品は、組み合わせて使用することで最大限の性能を発揮します。

- Agilent 1260 Infinity II バイオイナート LC システムと AdvanceBio カラムを組み合わせると、生体分離能が大幅に高まります。
- Agilent InfinityLab バイオイナート消耗品は、生体分子の分析において性能を最適化し、効率を大幅に高めます。



## 分析データから有意義な結果を導き出す

Agilent OpenLab ソフトウェアは、データの処理、確認、レポート作成に費やす時間を短縮し、バイオ分析 LC ワークフローを最適化します。





Agilent  
**CrossLab**

From Insight to Outcome

### Agilent CrossLab: 「見えない価値」を「目に見える成果」へ

機器という枠を越えて、サービス、消耗品、ラボ全体のリソース管理から構成される CrossLab は、ラボの効率の向上、運用の最適化、機器の稼働時間の延長、ユーザースキルの開発などを支援します。

ホームページ

**[www.agilent.com/chem/jp](http://www.agilent.com/chem/jp)**

カスタムコンタクトセンター

**0120-477-111**

**[email\\_japan@agilent.com](mailto:email_japan@agilent.com)**

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、  
医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。  
本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに  
変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社  
© Agilent Technologies, Inc. 2019  
Printed in Japan, April 29, 2019  
5994-0873JAJP

