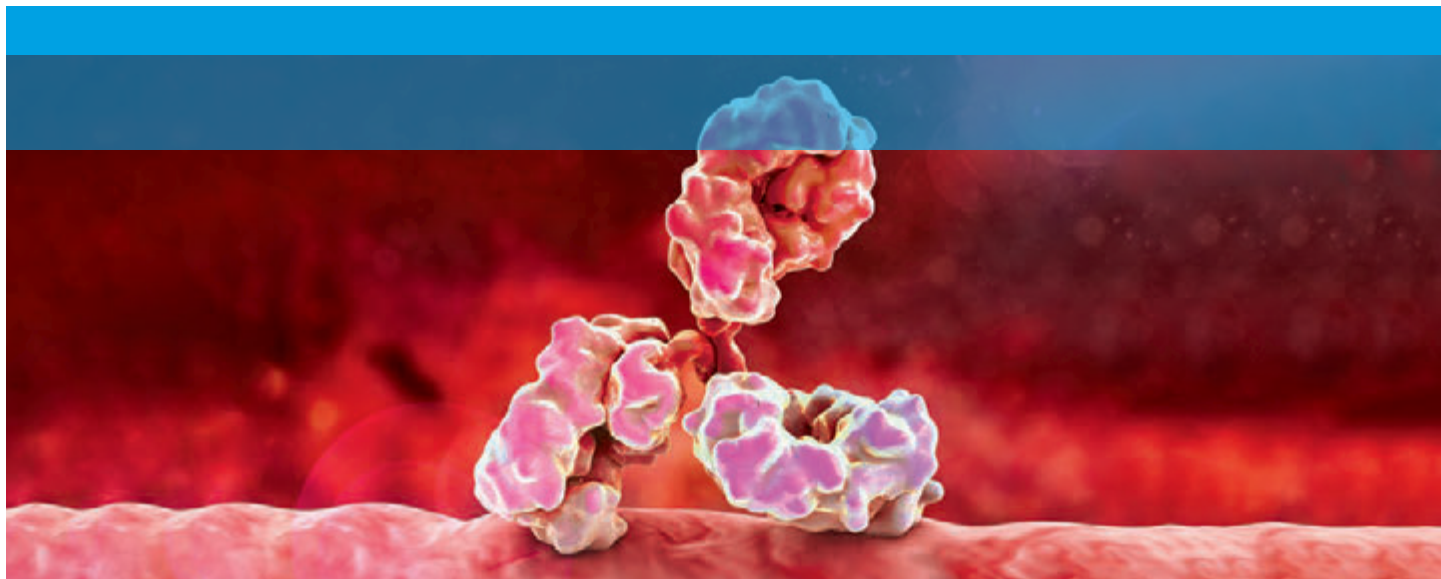


Poznaj szersze możliwości chromatografii ciekowej w przemyśle biofarmaceutycznym

Rozwiązania Bio LC marki Agilent InfinityLab



Agilent

Trusted Answers



Pokonaj wyzwania analityczne w branży biofarmaceutycznej

Wzrost złożoności analiz biofarmaceutycznych pociąga za sobą konieczność wprowadzania innowacji, które zapewnią doskonałość w całym procesie analizy. Rozwiązania Bio LC marki Agilent InfinityLab obejmują pełny asortyment w pełni biokompatybilnych i obojętnych biologicznie systemów do chromatografii cieczowej, które umożliwiają prowadzenie wysoce funkcjonalnych i dokładnych bioanaliz od etapu odkrycia i opracowywania leku po procesy zapewniania i kontroli jakości. Poprzez połączenie tych systemów z kolumnami biologicznymi, detekcją MS oprogramowania i usługami, pomożemy Państwu stworzyć kompletne rozwiązanie, które sprosta wyzwaniom napotykanym podczas analiz biofarmaceutycznych.



BIO

Systemy do bioanaliz i nie tylko

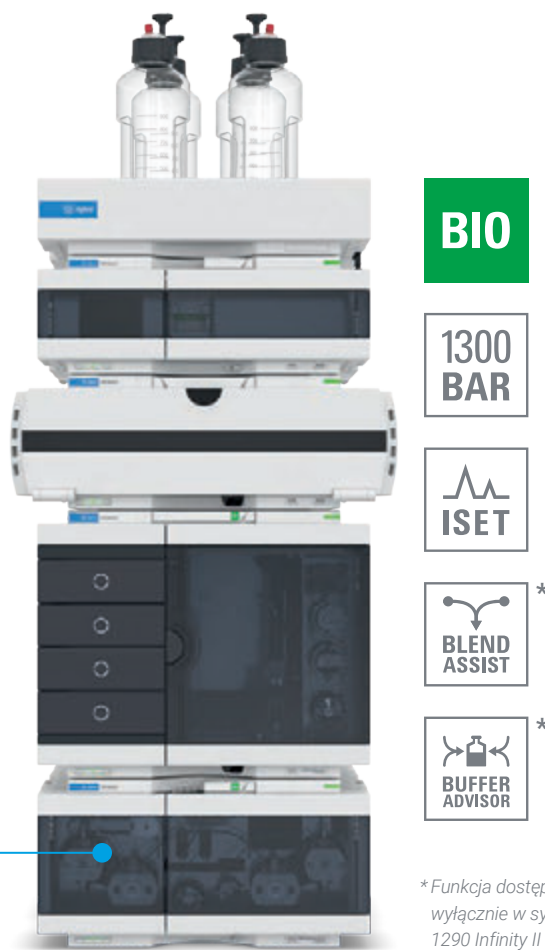
Rozwiązania Bio LC InfinityLab obejmują cztery główne systemy, które można dostosować do wszystkich potrzeb w zakresie bioanalizy i nie tylko, np. do oczyszczania w skali analitycznej za pomocą systemu 1260 Infinity II Bio-Inert LC. Łącząc sprawdzoną technologię InfinityLab z biokompatybilnymi lub bio-obojętymi komponentami, systemy te umożliwiają sprostanie najszerszemu zakresowi wyzwań analitycznych. Systemy biokompatybilne zawierają ścieżki przepływu próbki wolne od żelaza, podczas gdy systemy bioobojętne zawierają ścieżki przepływu próbki wolne od metalu.

System 1290 Infinity II Bio LC może być wyposażony w **pompę dwutłokową** lub **czterotłokową**.

1290 Infinity II Bio LC

Dla ultrawysokiej wydajności w złożonych analizach

System 1290 Infinity II Bio LC jest dostępny w wersji z pompą 1290 Infinity II Bio High-Speed Pump lub pompą Flexible Pump. System zaprojektowano specjalnie dla najbardziej wymagających zastosowań. Umożliwia on uzyskiwanie bardzo wysokiej sprawności, wydajności, dokładności i wiarygodności. Biokompatybilność systemu gwarantuje znakomitą funkcjonalność analizy i zachowanie integralności cząsteczek biologicznych.



*Funkcja dostępna wyłącznie w systemie 1290 Infinity II Bio LC z pompą Flexible Pump.

1260 Infinity II Prime Bio LC

Do codziennej analizy z dużą elastycznością

Biokompatybilny system 1260 Infinity II Prime Bio LC to wszechstronny system HPLC do separacji cząsteczek biologicznych, wyposażony w wyjątkowe funkcje i zapewniający komfort pracy podczas bioanalitycznej HPLC i podstawowej, czterotłokowej UHPLC cząsteczek biologicznych. Działanie systemu oparto na technologii 1290, która gwarantuje najwyższą wiarygodność analizy w każdych okolicznościach.

1260 Infinity II Bio-Inert LC

Do zastosowań całkowicie (bio-) obojętnych

System 1260 Infinity II Bio-Inert LC jest w pełni obojętny biologicznie – eliminuje interakcje cząsteczek z metalami i ułatwia analizę najbardziej wymagających związków. Odporny na korozję tytanowy system dostarczania rozpuszczalnika i wolna od metali ścieżka przepływu próbki zapewniają integralność biomolekuł podczas rutynowych zadań. System ten stanowi również idealne rozwiązanie dla analizy ICP-MS.



BIO

**800
BAR**

ISET

**BLEND
ASSIST**

**BUFFER
ADVISOR**



**BIO
INERT**

**600
BAR**

**BUFFER
ADVISOR**

Dostosuj swój system za pomocą serii modułów

Urządzenia LC InfinityLab gwarantują uzyskanie wysoce wiarygodnych wyników o znakomitej jakości. Innowacyjna konstrukcja tych urządzeń zapewnia elastyczność podczas komponowania systemów dostosowanych do konkretnych potrzeb w branży biofarmaceutycznej.

Wbudowana różnorodność podawania próbek

Biokompatybilne i bioobojętne podajniki próbek umożliwiają dostosowanie objętości nasytych. W obrębie modułu LC systemu Agilent można pomieścić do 6144 próbek. Opcjonalna funkcja wielokrotnego płukania ogranicza przeniesienie zanieczyszczeń do mniej niż 9 ppm, podczas gdy termostatacja umożliwia utrzymanie właściwej temperatury dla próbek wrażliwych.



Łatwa integracja w laboratorium

Wiele opcji detekcji

Wybieraj z szerokiej gamy czułych detektorów z różnymi biokompatybilnymi i bioobojętnymi celami przepływowymi, w tym z detektorami o zmiennej długości fali, matrycami diodowymi i detektorami fluorescencyjnymi oraz systemem Bio-MDS.

Elastyczna obsługa kolumn

Termostat wielokolumnowy (MCT), wyposażony w specjalny moduł do wyrównywania temperatur, zapewnia wysoką stabilność temperatury nawet w najbardziej wymagających zastosowaniach w branży biofarmaceutycznej. Współdziałając z biokompatybilnymi i obojętnymi biologicznie wymiennikami ciepła, zaworami, kapilarami, łącznikami i zestawami, MCT umożliwia zoptymalizowanie procedur i oferuje możliwości opracowywania metod biologicznych.

Niezawodne i elastyczne dostarczanie rozpuszczalnika

Dostępna oferta pomp biokompatybilnych i obojętnych biologicznie, skonstruowanych z myślą o zapewnieniu znakomitej funkcjonalności nawet w trudnych warunkach wysokiego zasolenia lub wysokiego/niskiego pH, umożliwia utrzymywanie precyzyjnych natężeń przepływu przy ciśnieniu do 1300 barów.

ISET

Bezproblemowy transfer metod

Technologia ISET (Intelligent System Emulation Technology) firmy Agilent umożliwia wykonanie dowolnej starszej metody HPLC lub najnowszej metody UHPLC, zapewniając uzyskanie takich samych wyników analiz chromatograficznych – wystarczy kilka kliknięć myszą. Technologia ISET eliminuje odchylenia w rozdzielczości i czasach retencji, gdy laboratorium korzysta z metod opracowanych pierwotnie na innych systemach HPLC lub UHPLC.

Technologia jest dostępna dla systemów 1290 Infinity II Bio LC i 1260 Infinity II Prime Bio LC.


ICF

Skuteczna kontrola nad urządzeniem

Technologia ICF (Instrument Control Framework) firmy Agilent ułatwia sterowanie aparatami i modułami LC firmy Agilent, niezależnie od systemu danych chromatograficznych, który jest używany w laboratorium.

Technologia jest dostępna dla wszystkich rozwiązań Bio LC.

Więcej informacji na temat technologii ISET i ICF

 [Patrz infografika
agilent.com/chem/integrate-bio-ic](https://www.agilent.com/chem/integrate-bio-ic)

Rozwiązania dla szerokiej gamy procesów

Rozwiązania Bio LC marki InfinityLab obejmują wiele technik analitycznych i podejść wykorzystywanych w procesach w przemyśle biofarmaceutycznym. Dostępne są rozwiązania przeznaczone do różnych zastosowań np. 2D-LC, LC online, LC/MS, SEC.

Rozwiązanie Bio 2D-LC przeznaczone dla złożonych separacji

Rozwiązanie Bio 2D-LC* InfinityLab łączy chromatografię wielowymiarową o silnie zwiększonej i przyspieszonej rozdzielczości z biokompatybilnym systemem LC klasy premium. System ten doskonale nadaje się do analizy złożonych próbek lub matryc próbek oraz do skomplikowanych separacji związków, które ulegają koelucji, np. przeciwciał monoklonalnych, oligonukleotydów, białek i produktów trawienia białek, lipidów, metabolitów, a także do wielu innych wymagających zastosowań. System sprawia również, że separacje oparte na buforze są kompatybilne z detekcją MS.

**Rozwiązanie Bio 2D-LC marki InfinityLab zostanie wydane w późniejszym terminie. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu handlowego firmy Agilent.*



2D-LC

Pewne monitorowanie procesów w ramach metody LC online

Rozwiązania Online LC* marki InfinityLab umożliwiają zautomatyzowane monitorowanie procesu, udostępniając dane w czasie rzeczywistym, co poprawia kontrolę i umożliwia szybsze uzyskiwanie informacji o procesach. Kluczowa technologia, w którą wyposażone są te rozwiązania, moduł Online Sample Manager, w prosty sposób łączy świat analityczny ze światem procesowym. Moduł umożliwia zautomatyzowaną analizę bezpośrednio nastrzykiwanych próbek lub zatrzymanych próbek z reaktorów przepływowych, reaktorów okresowych, a także bioreaktorów i urządzeń oczyszczających.

**Rozwiązanie Online LC marki InfinityLab zostanie wydane w późniejszym terminie. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu handlowego firmy Agilent.*



PAT

Rozszerzenie możliwości z użyciem technik LC/MS

System 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF marki Agilent jest przeznaczony do analiz biofarmaceutycznych, w tym do analiz dużych cząsteczek biologicznych, peptydów i glikanów. System ten, w połączeniu z systemem 1290 Infinity II Bio LC i oprogramowaniem MassHunter BioConfirm firmy Agilent, może być używany do realizacji zautomatyzowanych procedur dla białek o natywnej strukturze, mapowania peptydów i analizy glikanów. Dzięki zaawansowanym funkcjom bezpieczeństwa i wbudowanym kontrolom technicznym zapewniającym zgodność z przepisami stacja robocza BioConfirm Networked Workstation minimalizuje ryzyko naruszenia bezpieczeństwa, pomagając jednocześnie zachować integralność danych.



LC/MS

Charakterystyka białek przy użyciu metody SEC

Wydajność metody chromatografii wykluczania (SEC) do identyfikacji i oznaczania ilościowego agregatów i potencjalnych produktów degradacji jest znacznie zwiększona dzięki zastosowaniu zaawansowanej funkcji detekcji rozpraszania światła (LS). Funkcja ta jest dostępna w rozwiązaniu 1260 Infinity II Bio-SEC Multidetector, które idealnie łączy się z kolumnami AdvanceBio SEC.



SEC

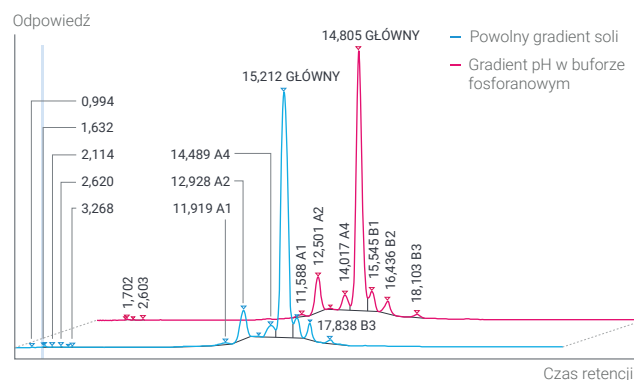
Wyjątkowa wydajność zastosowań biofarmaceutycznych

Rozwiązania Bio LC marki InfinityLab wykazują znakomitą funkcjonalność i wydajność w wielu powszechnych obszarach zastosowań biofarmaceutycznych. Zapewniają one pewne i wiarygodne wyniki w obszarach obejmujących krytyczne atrybuty jakości.

Analiza wariantów ładunkowych

Separacja wariantów ładunkowych przeciwciał monoklonalnych (mAbs) może stwarzać trudności. Pompa 1260 Infinity II Bio Flexible Pump, jako pompa czterotłokowa, umożliwia wykorzystanie oprogramowania Buffer Advisor Software do dynamicznego mieszania rozpuszczalników z jedynie czterech roztworów podstawowych, upraszczając bioanalizę i znacznie skracając czas przygotowania buforu.

Pobierz notę aplikacyjną dotyczącą zastosowań z witryny Agilent InfinityLab Application Finder: wyszukaj numer 5994-3257EN.

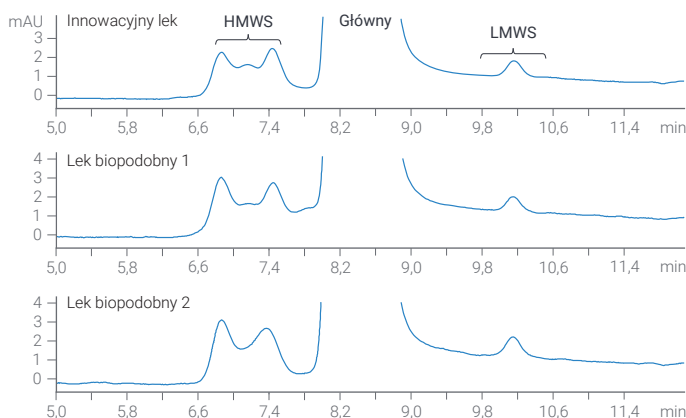


Nałożenie dwóch chromatogramów uzyskanych dla separacji wariantów ładunkowych z powolnym gradientem soli (kolor niebieski) oraz gradientem pH w buforze fosforanowym w zakresie od 7 do 8,4 (kolor czerwony).

Analiza agregacji

Metoda SEC idealnie nadaje się do separacji białek monomerycznych od dimerów, trimerów, innych agregatów wyższego rzędu i cząsteczek o niższej masie cząsteczkowej. Rozwiązanie 1260 Infinity II Bio-SEC Multidetector z kolumnami AdvanceBio SEC to łatwe w obsłudze, zoptymalizowane rozwiązanie pozwalające uzyskać informacje wymagane do detekcji agregatów z wysoką czułością.

Pobierz notę dotyczącą zastosowań z witryny Agilent InfinityLab Application Finder: wyszukaj numer 5994-1496EN.

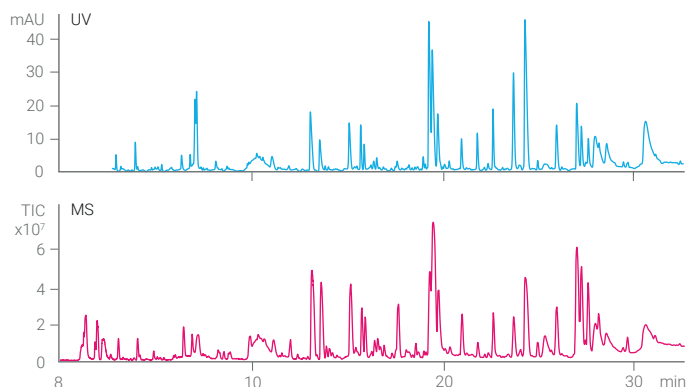


Powiększone wykresy porównujące profil agregatu innowacyjnego leku, rytuksymabu i leków biopodobnych. HMWS: cząsteczki o dużej masie cząsteczkowej; LMWS: cząsteczki o małej masie cząsteczkowej.

Mapowanie peptydów

Mapowanie peptydów to złoty standard identyfikacji pierwszorzędowej struktury przeciwciał monoklonalnych. System 1290 Infinity II Bio LC charakteryzuje się wyjątkowo dobrą precyzją czasu retencji i wysoką funkcjonalnością działania, dlatego idealnie sprawdza się jako urządzenie analityczne łańcucha produkcji w branży biofarmaceutycznej.

Pobierz notę aplikacyjną dotyczącą zastosowań z witryny Agilent InfinityLab Application Finder: wyszukaj numer 5994-2718EN.

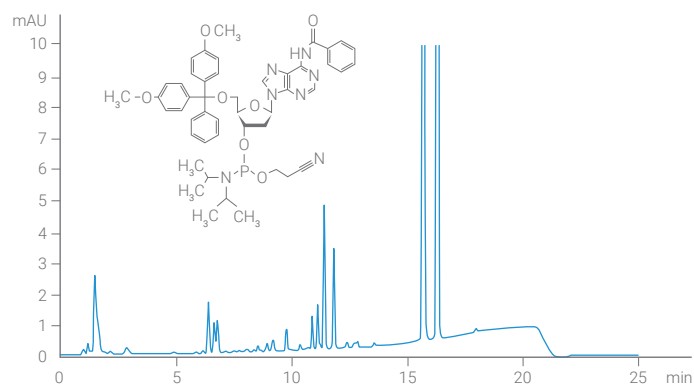


Chromatogramy próbki przeciwciała NISTmAb po trawieniu trypsyną poddanej separacji w systemie 1290 Infinity II Bio LC z detekcją UV i MS.

Oligonukleotydy

Terapie oligonukleotydowe to rozwijająca się dziedzina branży biofarmaceutycznej. Ścieżka przepływu próbek w systemie 1290 Infinity II Bio LC jest wolna od żelaza, co umożliwia przeprowadzanie analiz zanieczyszczeń surowców. Możliwość dostosowania pracy pompy 1290 Infinity II Bio Flexible Pump ułatwia opracowanie odpowiedniej metody.

Pobierz notę dotyczącą zastosowań z witryny Agilent InfinityLab Application Finder: wyszukaj numer 5994-3498EN.

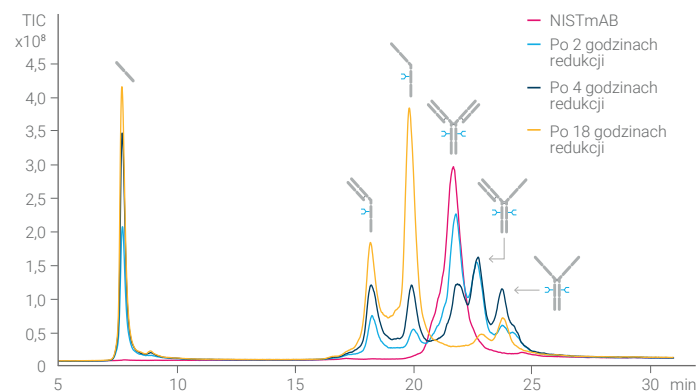


Powiększony widok analizy zanieczyszczeń surowca amidofosforynu deoksyrybo adenozyne do syntezy oligonukleotydów wykonanej przy użyciu systemu 1290 Infinity II Bio LC.

Analiza białek o natywnej strukturze

Biokompatybilny system 1290 Infinity II Bio LC umożliwia analizę zanieczyszczeń powiązanych z produktem, takich jak cząsteczki o niskiej masie cząsteczkowej, uznawane za krytyczne atrybuty jakości (CQA) terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych. Po połączeniu systemu z kolumnami Agilent PLRP-S z warstwą PEEK uzyskiwana jest metoda, która stanowi alternatywę dla metod SDS-PAGE i CE-SDS.

Pobierz notę dotyczącą zastosowań z witryny Agilent InfinityLab Application Finder: wyszukaj numer 5994-3021EN.



Chromatogramy dynamicznej częściowej redukcji przeciwciała NISTmAb poddawanego separacji na kolumnie PLRP-S z warstwą PEEK z użyciem systemu 1290 Infinity II Bio LC i wykrywane przy użyciu systemu 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF.

Pewność podczas monitorowania CQA z produktami firmy Agilent

Kolumny AdvanceBio LC firmy Agilent są projektowane i produkowane w taki sposób, aby umożliwić uzyskiwanie wiarygodnych wyników analiz bardzo złożonych cząsteczek bioterapeutycznych oraz monitorowania ich czystości, funkcjonalności i innych krytycznych cech jakościowych.

Oznaczenie miana	Analiza agregacji	Analiza czystości białek natywnych i PTM		Mapowanie peptydów i analiza PTM	Analiza wariantów ładunkowych	Analiza glikanów	Analiza aminokwasów / podłoża z hodowli komórkowych	
Powinowactwo	Wykluczanie wg wielkości	Faza odwrócona >150 Å	Interakcje hydrofobowe	Faza odwrócona <150 Å	Wymiana jonowa	Interakcje hydrofilowe	Faza odwrócona <150 Å	Interakcje hydrofilowe
Bio-Monolith rProtein A	AdvanceBio SEC 1,9 µm PEEK	PLRP-S 1000 Å 5 µm PEEK	AdvanceBio HIC	AdvanceBio EC-C18 PEEK	Bio mAb / Bio IEX NP5 PEEK	AdvanceBio Glycan Mapping	AdvanceBio Amino Acid Analysis (AAA)	AdvanceBio MS Spent Media PEEK
Bio-Monolith Protein A	AdvanceBio SEC 1,9 µm	PLRP-S		AdvanceBio Peptide Mapping	Bio mAb (WCX)		ZORBAX Eclipse AAA 3,5 µm	
Bio-Monolith Protein G	AdvanceBio SEC 2,7 µm	AdvanceBio RP mAb 450 Å		AdvanceBio Peptide Plus	Bio IEX (SAX, WAX, SCX, WCX)			
	Bio SEC-3	ZORBAX RRHD 300 Å, 1,8 µm		ZORBAX RRHD 300 Å, 1,8 µm	PL SCX, SAX			
	Bio SEC-5	ZORBAX 300SB 3,5, 5 i 7 µm			Bio-Monolith (QA, DEAE, SO3)			
	ProSEC 300S	Poroshell 300 5 µm						
	ZORBAX GF250 & GF450							
				Klucz				
					Kolumny ze stali nierdzewnej (SS)			
					Kolumny obojętne biologicznie z PEEK lub z warstwą PEEK			
							Analiza oligonukleotydów	
							Faza odwrócona	Wymiana jonowa
							AdvanceBio Oligonucleotide	PL-SAX
							PLRP-S	Bio SAX



Agilent AdvanceBio

Więcej informacji na temat kolumn AdvanceBio firmy Agilent:
www.agilent.com/chem/advancebio

Powodzenie analizy zależy od jakości materiału referencyjnego i przygotowania próbki

W celu zapewnienia wysokich standardów na każdym etapie bioanalizy w urządzeniach można wykorzystywać wysokiej jakości wzorce, zestawy i materiały eksploatacyjne firmy Agilent. Oferujemy różnorodne materiały, od wzorców zgodnych z normami ISO po płytki z dołkami i fiolki, które naprawdę uzupełniają procedury w przemyśle biofarmaceutycznym.



Wzorzec Agilent-NISTmAb

Wzorzec Agilent-NISTmAb to referencyjny wzorzec przeciwciała monoklonalnego przeznaczony do badań sprawności systemu, określania zmienności między metodami, urządzeniami lub ośrodkami oraz rozwiązywania problemów z procedurami CQA przeciwciał monoklonalnych.

Więcej informacji: agilent.com/chem/nist-mab



Technika AdvanceBio Gly-X-N-glycan prep z użyciem zestawów InstantPC

Technika Gly-X do szybkiego uwalniania i znakowania N-glikanów z użyciem zestawu InstantPC wykorzystuje enzymatyczną deglikozylację białek w roztworze, a następnie szybkie znakowanie uwolnionych N-glikanów barwnikiem InstantPC. Po prostym etapie oczyszczania próbki glikanów są gotowe do analizy metodą UHPLC, LC/MS, MS/MS i innymi metodami.

Więcej informacji: agilent.com/chem/advancebio-gly-x



Zestaw InfinityLab ProtA-SEC Kit

Zestaw InfinityLab ProtA-SEC Kit może być używany z systemem 1290 Infinity II Bio 2D-LC do analizy miana i agregacji przeciwciał monoklonalnych. Kombinacja taka umożliwia prowadzenie sprawnej, w pełni zautomatyzowanej i wysoce funkcjonalnej procedury umożliwiającej powtarzalne ilościowe oznaczanie krytycznych atrybutów jakości (CQA) przeciwciał monoklonalnych. Dostępna jest usługa wdrażania tej procedury.

Więcej informacji: agilent.com/chem/2D-LC

Sprawne procedury

Oprogramowanie OpenLab CDS wspomaga optymalizację bioanalitycznych procedur LC, integrując sterowanie urządzeniami, integralność danych i wydajność w jednym rozwiązaniu programowym dla chromatografii. Oprogramowanie OpenLab CDS udostępnia pojedynczy, wydajny i wszechstronny zestaw narzędzi do sterowania urządzeniami Bio LC firmy Agilent i zawiera wbudowane funkcje kontroli technicznej, które pomagają zapewnić integralność danych i ułatwiają zachowanie zgodności z rygorystycznymi przepisami. Oprogramowanie OpenLab CDS umożliwia także wydajne generowanie wysokiej jakości wyników podczas analiz pojedynczych próbek lub złożonych zestawów próbek zawierających próby ślepe, wzorce kalibracyjne i próbki badane o nieznanym składzie.





Agilent CrossLab

Powodzenie analiz laboratoryjnych

Usługi CrossLab firmy Agilent umożliwiają maksymalizację wydajności urządzeń. Nasze wiodące w branży usługi dostosowane do potrzeb klientów mogą przyczynić się do wydłużenia czasu bezawaryjnej pracy, ułatwienia uzyskiwania wiarygodnych danych, zachowania zgodności z przepisami i przewidywania kosztów. Wykwalifikowany zespół to klucz do sukcesu laboratorium, dlatego oferujemy również wszechstronne usługi w zakresie kształcenia – od poziomu początkującego do eksperckiego.

Rozwiązania finansowe

Elastyczne plany ratalne umożliwiają zakup najnowszych innowacji – bez konieczności wpłacania dużej zaliczki.

Usługi w zakresie zgodności

Nasza udostępniona w sieci platforma ACE upraszcza wprowadzanie i zachowywanie integralności danych, umożliwiając jednocześnie tworzenie elektronicznych raportów i korzystanie z podpisów elektronicznych.

Plany serwisowe CrossLab

Plany serwisowe CrossLab firmy Agilent umożliwiają utrzymanie wydajności urządzenia. Rozszerzona gwarancja Enhanced Extended Warranty obejmuje coroczne przeglądy prewencyjne po pierwszym roku.

Agilent University

Platforma szkoleniowa umożliwia uzyskanie wiedzy na temat zwiększania wydajności i minimalizowania przestoju. Dostępne są różnorodne szkolenia, w tym szkolenia „na miejscu”, wirtualne i online na żądanie.

Rozpoczęcie pracy z usługami CrossLab

Usługi w zakresie instalacji, wprowadzenia i asystenta First Run Assist umożliwiają przygotowanie miejsca, zapoznanie się z obsługą urządzenia i maksymalizację dokładności.

Usługi w zakresie metod i zastosowań

Współpraca z naszym globalnym zespołem ekspertów ds. zastosowań umożliwia rozwiązanie problemów związanych z zastosowaniami i skrócenie czasu potrzebnego na wdrożenie nowych metod.

Niezawodność, wydajność i innowacyjność umożliwia osiągnięcie najlepszych wyników

Urządzenia, kolumny i materiały eksploatacyjne Agilent InfinityLab LC zapewniają wysoką jakość i wiarygodność wyników analitycznych. Nasza oferta nie kończy się jednak na tym. Wszystkie elementy rodziny Agilent InfinityLab zaprojektowano w taki sposób, aby było możliwe ich współdziałanie, co usprawnia procesy, zwiększając wydajność i redukując koszty operacyjne.

Więcej informacji na temat produktów InfinityLab:

www.agilent.com/chem/infinitylab

Więcej informacji:

www.agilent.com/chem/infinitylab-bio-lc-solutions

Kup online:

www.agilent.com/chem/store

Odpowiedzi na pytania związane z kwestiami technicznymi i dostęp do materiałów referencyjnych społeczności Agilent Community:

community.agilent.com

Stany Zjednoczone i Kanada

1-800-227-9770

agilent_inquiries@agilent.com

Europa

info_agilent@agilent.com

Azja i Pacyfik

inquiry_lsca@agilent.com

DE44344.2363888889

Informacje mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

© Agilent Technologies, Inc. 2021
Wydano w USA, 10 czerwca 2021 r.
5994-3203PL