

# Обеспечение биосовместимости анализа критических параметров качества от начала до конца

Колонки с покрытием из ПЭЭК и биоинертные расходные материалы в дополнение  
к биоинертной системе ВЭЖХ Agilent 1290 Infinity II





# Надежное определение эффективности и стабильности терапевтических белков с расходными материалами Agilent и приборами InfinityLab

Биотерапевтические белки представляют собой чрезвычайно сложные молекулы, которые обычно образуются в процессе ферментации с помощью рекомбинантных методологий. Данный процесс, однако, приводит к образованию множества различных вариантов этих белков. Исключительно важно гарантировать качество таких материалов. А это означает подтверждение правильности изготовления продукта, идентификацию и количественный анализ любых примесей, а также определение активности белка.

В результате необходимо выполнять тесты на интактной, неденатурированной молекуле. Соединение, имеющее размеры моноклонального антитела, может содержать более чем 1 300 отдельных аминокислот и иметь массу более 145 000 Да. Однако идентификация единичной небольшой примеси, например дезамидирования аспарагина, приводящего к разнице в массе всего лишь в один дальтон, вызывает затруднения. Только разбиение молекулы на фрагменты, а затем на еще меньшие полипептидные цепи посредством обработки ферментами позволяет начать выявление этих незначительных различий.

Возможно создание множества видов вариантов, которые часто называются посттрансляционными модификациями (ПТМ), возникающими после экспрессии белка, и могут быть следствием производственных условий или воздействия условий, которые приводят к возникновению изменений. Колебания температуры, pH, концентрации или воздействие ферментов — все это может привести к появлению вариантов.

Биоинертная система ВЭЖХ Agilent 1290 Infinity II — совместно с биоинертными колонками Agilent AdvanceBio с покрытием из ПЭЭК и стандартами — может помочь в характеристике ПТМ и других критических параметров качества (CQA). Мы также разработали биосовместимый тракт для молекул, подверженных вызываемым металлами искажениям. Что особенно важно, это относится к колонкам с покрытием из ПЭЭК, так как колонки представляют собой крупнейший источник металла в тракте.

## Уверенность в мониторинге CQA на уровне Agilent

Колонки Agilent AdvanceBio LC разработаны для получения результатов, на которые можно положиться при выполнении анализа исключительно сложных биотерапевтических молекул и мониторинга их чистоты, активности и других критических параметров качества. Чтобы получить подробную информацию, нажмите на синие, зеленые и серые поля.

Определение титра	Анализ агрегатов	Интактность, чистота и анализ ПТМ		Пептидное картирование и анализ ПТМ	Оценка заряженных изоформ	Анализ гликанов	Анализ аминокислот / культуральной среды	
		Обращенно-фазовый > 150 Å	Гидрофобные взаимодействия				Обращенно-фазовый < 150 Å	Обращенно-фазовый < 150 Å
Аффинная хроматография	Эксклюзионная хроматография	PLRP-S 1000 Å 5 мкм ПЭЭК		AdvanceBio EC-C18 ПЭЭК	Ионообменная хроматография	Гидрофильное взаимодействие		Agilent AdvanceBio MS Spent Media ПЭЭК
Bio-Monolith Protein A	AdvanceBio SEC 1,9 мкм	PLRP-S	AdvanceBio HIC	AdvanceBio Peptide Mapping	Bio mAb	AdvanceBio Glycan Mapping	AdvanceBio Amino Acid Analysis (AAA)	
Bio-Monolith Protein G	AdvanceBio SEC 2,7 мкм	AdvanceBio RP mAb 450 Å		AdvanceBio Peptide Plus	Bio IEX (SAX, WAX, SCX, WCX)		ZORBAX AAA	
	Bio SEC-3	ZORBAX RRHD 300 Å, 1,8 мкм		ZORBAX RRHD 300 Å, 1,8 мкм	PL SCX, SAX			
	Bio SEC-5	ZORBAX 300SB 3,5, 5 и 7 мкм			Bio-Monolith (QA, DEAE, SO3)			
	ProSEC 300S	Poroshell 300 5 мкм						
	ZORBAX GF250 и GF450							

Шифр

- Колонки из нержавеющей стали
- Биоинертные колонки из ПЭЭК или с покрытием из ПЭЭК



### Колонки Agilent AdvanceBio

Колонки AdvanceBio разработаны для получения результатов, на которые можно положиться при выполнении анализа исключительно сложных биотерапевтических молекул и мониторинга их чистоты, активности и других критических параметров качества.

Подробнее см. на странице: [agilent.com/chem/advancebio](http://agilent.com/chem/advancebio)

## Решение самых сложных задач биофармацевтики

Компания Agilent предлагает надежные решения для анализа на чистоту, активность и другие критические параметры качества (CQA). Мы также разработали от начала до конца биосовместимый тракт для молекул, подверженных вызываемыми металлами искажениям.



### Автоматизация с помощью биосовместимых кранов

Краны быстрого переключения потоков Agilent InfinityLab обеспечивают обогащение и очистку проб, автоматизированную регенерацию колонки и расширенные возможности промывания системы.

### Встроенный гибкий отбор проб

Мультисамплер Agilent 1290 Infinity II Bio дает возможность регулировать объемы ввода, термостатировать чувствительные к изменению температуры биоаналиты и позволяет добиться сверхнизкого эффекта памяти.



### Возможности множественного детектирования

Несколько возможностей системы оптического детектирования с большим количеством проточных кювет включают в себя переменную длину волн, детектор на диодной матрице и флуоресцентный детектор, а также систему Bio-MDS.

### Гибкое использование колонок

Термостат 1290 Infinity II MCT, включающий устройство термического уравнивания, обеспечивает температурную стойкость для наиболее сложных методик. Также в наличии различные биоинертные теплообменники, капилляры, фитинги и наборы Quick Change и Quick Connect.

### Надежная подача растворителя

Разработанный для поддержания надежности в высокосолевых условиях и в условиях высоких/низких значений pH высокоскоростной биоинертный насос 1290 Infinity II обеспечивает точность скорости потока при давлениях до 1300 бар. Идеально подходит для методик с длинными пологими градиентами или высокой пропускной способностью.

# Исключение вызываемых металлами искажений

Колонки из нержавеющей стали с покрытием из ПЭЭК



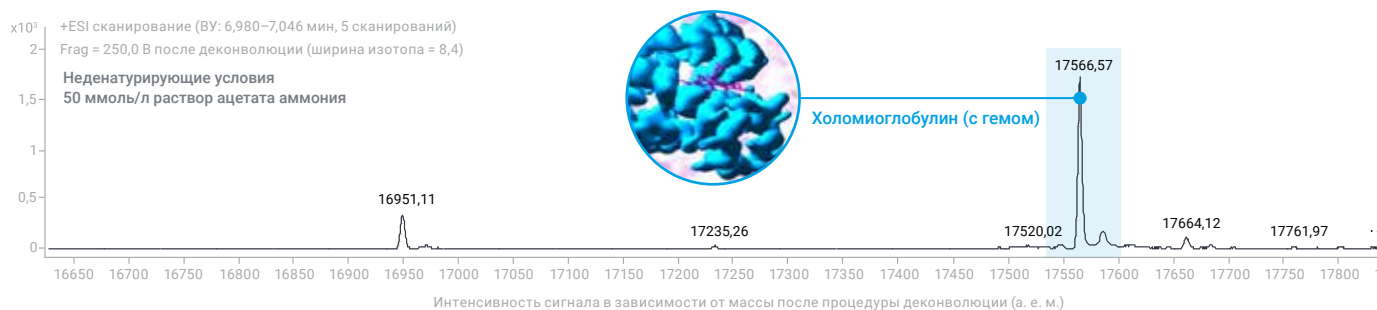
## Колонки AdvanceBio SEC 1,9 мкм

### Лучший выбор для методик ЭХ-МС

Эти колонки с покрытием из ПЭЭК снижают взаимодействие с поверхностями из нержавеющей стали, которые могут привести к дополнительной агрегации. Они отличаются небольшим внутренним диаметром 2,1 мм для рабочих скоростей потока 0,05–0,10 мл/мин и идеально подходят для чувствительного анализа нативных белков. Кроме того, их инертное гидрофильное покрытие позволяет использовать летучие подвижные фазы в низких концентрациях, минимизируя неспецифические взаимодействия.

Поскольку большинство колонок из нержавеющей стали имеют открытые активные металлические участки, им требуется первичное заполнение биологическими пробами для получения приемлемого уровня воспроизводимости. Колонки из нержавеющей стали с покрытием из ПЭЭК не имеют активных металлических участков, что уменьшает потребность в первичном заполнении колонки и экономит время и пробу. Также можно воспользоваться стандартами AdvanceBio для эксклюзионной хроматографии для проверки качества этих колонок так же, как и в случае с колонками для эксклюзионной хроматографии из нержавеющей стали.

### ЭХ-МС анализ миоглобулина в колонке с покрытием из ПЭЭК — после деконволюции



Эксклюзионная хроматография миоглобина в условиях денатурации (с использованием муравьиной кислоты в качестве реагента, образующего ионную пару) в водном растворе ацетонитрила в квадрупольно-времяпролетной системе ВЭЖХ Agilent 6545XT AdvanceBio. В условиях денатурации масса после деконволюции соответствует апомиоглобину, в котором уже отсутствует гемогруппа. Но в условиях нативного режима масса после деконволюции соответствует холомиоглобину (гемогруппа без изменений), при этом присутствует только небольшая часть апомиоглобулина.

Сведения о порядке заказа

## Хроматография под контролем

Оборудование для ВЭЖХ InfinityLab управляется с помощью программного обеспечения Agilent OpenLab, что еще больше упрощает биоанализ на приборах жидкостной хроматографии, сокращая время, затрачиваемое на обработку данных, их проверку и составление отчетов.

Узнать подробнее о программном комплекте OpenLab:

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

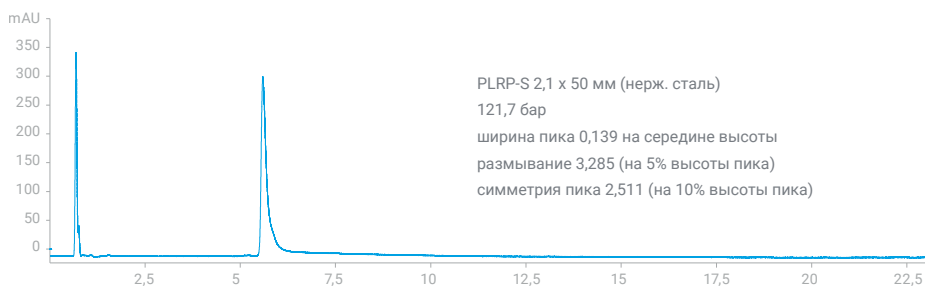
## Колонки PLRP-S 1000 Å 5 мкм

### Превосходная инертность для анализа интактных белков

Сорбент PLRP-S является лидером отрасли для анализа интактных белков. Доступная в широком спектре размеров пор для превосходного массопереноса инертная неподвижная фаза из сополимера полистирола и дивинилбензола 1000 Å обеспечивает отличное воспроизведение содержания белка с минимальным эффектом памяти. Ее полимерная основа обеспечивает характерную гидрофобность обращенно-фазового разделения с помощью совместимых с МС реагентов, образующих ионную пару, например муравьиной кислоты. Кроме того, отсутствие остаточных силанольных групп способствует получению отличной формы пиков. Помимо этого, колонка с покрытием из ПЭЭК минимизирует риск возникновения искажений, например окисления и размывания хвостов пиков, из-за вторичных взаимодействий с металлом.

#### Рамуцирумаб (1 мг/мл; ввод 1 мкл)

0,21 мл/мин, 70 °С, 20–80% ацетонитрила (0,1% трифторуксусной кислоты) в течение 20 мин, УФ-детектирование, 280 нм



При анализе в неденатурирующих условиях колонки из нержавеющей стали с покрытием из ПЭЭК могут обеспечить значительные улучшения симметрии за счет уменьшения размывания хвоста пика из-за вторичных взаимодействий с металлом при сохранении аналогичных профилей элюирования и значений времени удерживания.

### Успех анализа зависит от качества эталонного материала

Стандарты Agilent тщательно тестируются и изготавливаются с применением сертификаций по стандартам ISO, включая ISO 17025 и 17034. Поэтому можно уверенно выполнять калибровку и добиться максимальной точности. [Подробнее о стандарте Agilent-NISTmAb](#)





## Расширение возможностей благодаря ВЭЖХ-МС

Квадрупольно-времяпролетный ВЭЖХ Agilent 6545XT AdvanceBio разработан для целей биофармацевтики, будь то анализ крупных биомолекул, пептидов или гликанов. Совместно с ВЭЖХ 1290 Infinity II Bio и ПО MassHunter BioConfirm система автоматизирует рабочие процессы для интактных белков, картирования пептидов и анализа гликанов.

[Подробная информация приводится в брошюре, доступной для скачивания по ссылке](#)

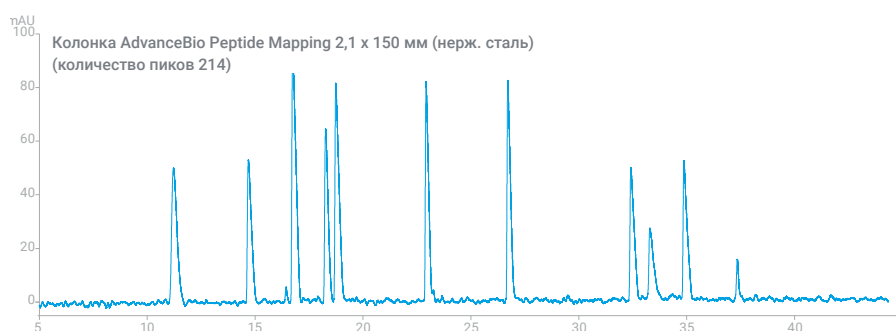
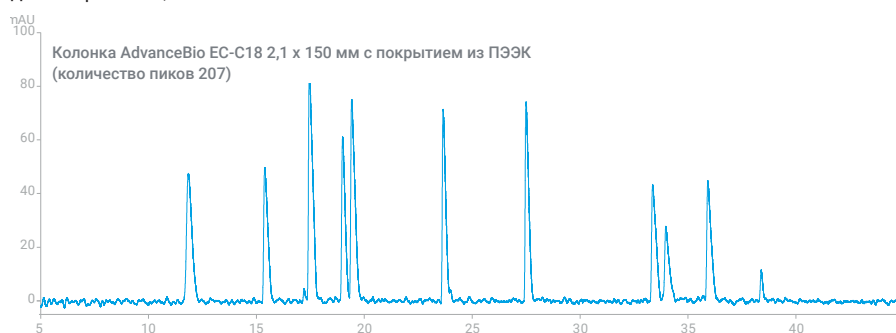
## Колонки AdvanceBio 2,7 мкм EC-C18

### Разработаны для биосовместимого оборудования для (У)ВЭЖХ

Наша полностью деактивированная неподвижная силикагелевая фаза C18 отличается превосходными параметрами удерживания в широком диапазоне пептидов, обычно обнаруживаемых в денатурированном белке. Кроме того, их поверхностно-пористые частицы Poroshell обеспечивают высокую производительность без применения исключительно высоких рабочих давлений. Мы рекомендуем колонки EC-C18 для методик, в которых колонки из нержавеющей стали могут взаимодействовать с такими компонентами, как фосфорилированные пептиды, или усиливать окисление в колонке таких подверженных ему аминокислот, как метионин.

### Стандарт из десяти пептидов (5190-0583)

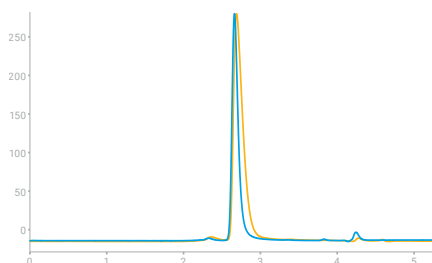
3–47% ацетонитрила (0,1% муравьиной кислоты), 2–46 мин, 0,4 мл/мин; 55 °С; УФ-детектирование, 220 нм



При анализе в неденатурирующих условиях колонки из нержавеющей стали с покрытием из ПЭЭК могут обеспечить значительные улучшения симметрии за счет уменьшения размывания хвоста пика из-за вторичных взаимодействий с металлом при сохранении аналогичных профилей элюирования и значений времени удерживания.

## Набор для сверхнизкой дисперсии улучшает ширину и количество пиков

Наборы для сверхнизкой дисперсии обеспечивают минимально возможную дисперсию в колонке для методов УВЭЖХ посредством использования оптимизированных компонентов капилляров. Здесь капилляр с внутренним диаметром 0,07 мм обеспечивает значительно более четкий пик по сравнению с капилляром с внутренним диаметром 0,17 мм. Это особенно важно для эксклюзионной хроматографии, где низкие скорости потока способствуют повышенной дисперсии.

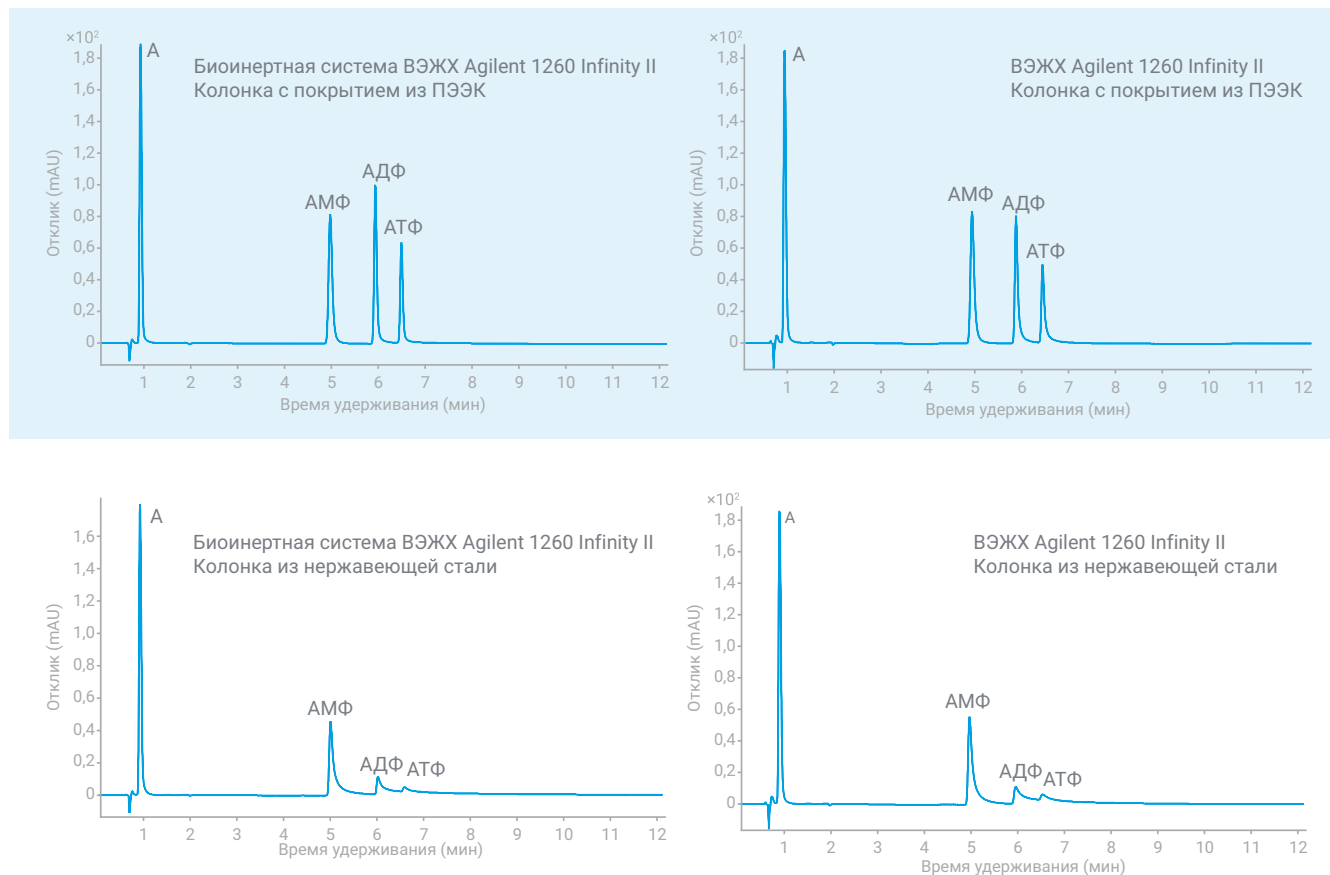


[Сведения о порядке заказа](#)

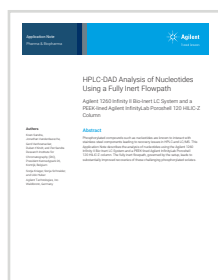
## А ваш хроматографический тракт биосовместим?

**Исключение нержавеющей стали из хроматографического тракта обеспечивает повышение степени извлечения, улучшение формы пиков и повышение чувствительности**

Как показано на рисунке ниже, колонка из нержавеющей стали (внизу) активно препятствует преодолению занижения определяемых содержаний. Колонки с покрытием из ПЭЭК (сверху) максимально увеличивают степень извлечения и чувствительность, при этом значительно улучшая форму пиков.



Хроматограммы HPLC-DAD аденозина (А), АМФ, АДФ и АТФ на колонке InfinityLab Poroshell 120 HILIC-Z с покрытием из ПЭЭК, установленной на биоинертной системе ВЭЖХ Agilent 1260 Infinity II и ВЭЖХ Agilent 1260 Infinity II.



## Улучшенные степени извлечения сложных фосфорилированных аналитов

Методика реализована на колонках InfinityLab Poroshell 120 HILIC-Z — как из нержавеющей стали, так и из нержавеющей стали с покрытием из ПЭЭК. Технология пористо-поверхностных частиц дает прекрасную возможность сэкономить время и растворитель, при этом повысив пропускную способность и степень извлечения.

Хотите узнать больше? Ознакомьтесь с полной версией рекомендаций по применению: [Анализ ВЭЖХ с детектором на диодной матрице нуклеотидов с полностью инертным трактом](#)

[Сведения о порядке заказа](#)

# Сведения о порядке заказа

## Заказ одним щелчком мыши



Вы всегда можете рассчитывать на Agilent в вопросах поддержки всего рабочего процесса, включая пробоподготовку, колонки, расходные материалы, стандарты и приборы. Чтобы добавить товары в корзину в интернет-магазине Agilent, просто щелкните на ссылку с каталожным номером. Затем вводите количество необходимых продуктов.

### Колонки Agilent

Описание	Каталожный номер
AdvanceBio SEC 1,9 мкм 200 Å, 2,1 x 150 мм с покрытием из ПЭЭК	<a href="#">PL1980-3201PK</a>
AdvanceBio SEC 1,9 мкм 200 Å, 2,1 x 50 мм с покрытием из ПЭЭК	<a href="#">PL1980-1201PK</a>
AdvanceBio SEC 1,9 мкм 120 Å, 2,1 x 150 мм с покрытием из ПЭЭК	<a href="#">PL1980-3250PK</a>
AdvanceBio SEC 1,9 мкм 120 Å, 2,1 x 50 мм с покрытием из ПЭЭК	<a href="#">PL1980-1250PK</a>
PLRP-S 5 мкм 1000 Å, 2,1 x 100 мм с покрытием из ПЭЭК	<a href="#">PL1912-2502PK</a>
PLRP-S 5 мкм 1000 Å, 2,1 x 50 мм с покрытием из ПЭЭК	<a href="#">PL1912-1502PK</a>
AdvanceBio EC-C18 2,7 мкм, 2,1 x 150 мм с покрытием из ПЭЭК	скоро в наличии
AdvanceBio EC-C18 2,7 мкм, 2,1 x 100 мм с покрытием из ПЭЭК	<a href="#">675775-902</a>
AdvanceBio EC-C18 2,7 мкм, 2,1 x 50 мм с покрытием из ПЭЭК	<a href="#">679775-902</a>
AdvanceBio Peptide Plus 2,7 мкм, 2,1 x 50 мм с покрытием из ПЭЭК	скоро в наличии
AdvanceBio Peptide Plus 2,7 мкм, 2,1 x 150 мм с покрытием из ПЭЭК	скоро в наличии
AdvanceBio MS Spent Media 100 Å, 2,1 x 100 мм	<a href="#">675775-901</a>
AdvanceBio MS Spent Media 100 Å, 2,1 x 50 мм	<a href="#">679775-901</a>
AdvanceBio MS Spent Media 100 Å, 2,1 x 150 мм, 2,7 мкм	<a href="#">673775-901</a>



Колонка AdvanceBio с покрытием из ПЭЭК  
кат. № 673775-902

### Стандарты Agilent-NISTmAb и SEC

Описание	Каталожный номер
Agilent NISTmAb 25 мкл (кол-во 1)	<a href="#">5191-5744</a>
Agilent NISTmAb 25 мкл (кол-во 4)	<a href="#">5191-5745</a>
AdvanceBio SEC 130 Å (1,5 мл)	<a href="#">5190-9416</a>
AdvanceBio SEC 300 Å (1,5 мл)	<a href="#">5190-9417</a>



Стандарты Agilent NISTmAb  
кат. № 5191-5745

### Наборы для пробоподготовки N-гликанов с маркировкой красителем InstantPC для Gly-X AdvanceBio (ранее ProZyme)

Описание	Каталожный номер	
	24 пробы	96 проб
Gly-X с набором InstantPC	<a href="#">GX24-IPC</a>	<a href="#">GX96-IPC</a>
Gly-X с набором 2AB	<a href="#">GX24-2AB</a>	<a href="#">GX96-2AB</a>
библиотека InstantPC-derivатизованных N-гликанов иммуноглобулина G человека AdvanceBio	<a href="#">GKPC-005</a>	
библиотека 2-AB-маркированных N-гликанов иммуноглобулина G человека AdvanceBio	<a href="#">GKSB-005</a>	



Стандарты AdvanceBio SEC  
кат. № 5190-9416 / 5190-9417

Скачайте нашу таблицу стандартов гликанов, включающую структуры.

## Биоинертные капилляры и расходные материалы InfinityLab Quick Connect

Описание	Каталожный номер
<b>Фильтрация подвижной фазы ВЭЖХ</b>	
Система фильтрации растворителей Agilent InfinityLab (в комплекте воронка объемом 250 мл, основание для мембранного фильтра, колба объемом 1 л и алюминиевый зажим)	5191-6776
Стеклоянная колба объемом 2 л для системы фильтрации растворителей Agilent InfinityLab (под заказ)	5191-6781
Мембранный фильтр из регенерированной целлюлозы, диаметр 47 мм, размер пор 0,20 мкм, 100 шт./уп.	5191-4340
Мембранный фильтр из регенерированной целлюлозы, диаметр 47 мм, размер пор 0,45 мкм, 100 шт./уп.	5191-4337
<b>Соединение колонок</b>	
Фитинг Agilent InfinityLab Quick Connect для ВЭЖХ	5067-5965
Капилляр Agilent Quick Connect MP35N 0,12 x 105 мм	5500-1578
Капилляр Agilent Quick Connect MP35N 0,12 x 150 мм	5500-1579
Капилляр Agilent Quick Connect MP35N 0,12 x 220 мм	5500-1580
Капилляр Agilent Quick Connect MP35N 0,12 x 280 мм	5500-1581
Капилляр Agilent Quick Connect MP35N 0,12 x 400 мм	5500-1582
Капилляр Agilent Quick Connect MP35N 0,12 x 500 мм	5500-1583
Капилляр Agilent Quick Connect MP35N 0,17 x 105 мм	5500-1584
Капилляр Agilent Quick Connect MP35N 0,17 x 150 мм	5500-1585
Капилляр Agilent Quick Connect MP35N 0,17 x 220 мм	5500-1586
Капилляр Agilent Quick Connect MP35N 0,17 x 280 мм	5500-1587
Капилляр Agilent Quick Connect MP35N 0,17 x 500 мм	5500-1588
<b>Луночные планшеты</b>	
Луночный планшет 96/0,5 мл, круглый, U-образной формы, 14 мм, полипропилен, 120 шт./уп.	5043-9311
Луночный планшет 96/1,0 мл, круглый, U-образной формы, 32 мм, полипропилен, 50 шт./уп.	5043-9305
Коврик 96, круглый, предварительно надрезанный, силиконовый, 50 шт./уп.	5042-1389
<b>Проточные биокюветы для детектора</b>	
Кассетная кювета Max-Light LSS 10 мм	G7117-60020
Микропроточная биокювета VWD, 3 мм, 2 мкл, с радиочастотной меткой	G1314-60189
Стандартная биокювета VWD, 10 мм, 14 мкл, с радиочастотной меткой	G1314-60188



Фитинг Agilent InfinityLab Quick Connect для ВЭЖХ кат. № 5067-5965



Быстрое высвобождение Gly-X N-гликанов и мечение с помощью набора InstantPC происходит ферментативное дегликолизирование белков в растворе с последующим быстрым мечением выделенных N-гликанов красителями InstantPC. После простого этапа очистки пробы гликанов готовы к анализу методами УВЭЖХ, ВЭЖХ-МС, МС-МС и другими методами. [Подробнее о технологии AdvanceBio Gly-X](#)

## Услуги Agilent CrossLab

CrossLab — это набор возможностей Agilent, объединяющий службы и расходные компоненты для поддержки успешного рабочего процесса и важных результатов, таких как повышение производительности и эффективности работы. С помощью CrossLab Agilent стремится обеспечить понимание каждого взаимодействия, чтобы помочь вам в достижении своих целей. CrossLab предлагает оптимизацию методов, гибкие программы обслуживания и обучение для всех уровней квалификации. У нас есть множество других продуктов и услуг, которые помогут вам управлять вашими приборами и лабораторией для обеспечения максимальной производительности.

Узнать подробнее об Agilent CrossLab и посмотреть примеры идей, которые привели к грандиозным результатам: [www.agilent.com/crosslab](http://www.agilent.com/crosslab).



Подробнее см. на странице:  
[agilent.com/chem/advancebio](http://agilent.com/chem/advancebio)

Покупка через интернет:  
[www.agilent.com/chem/store](http://www.agilent.com/chem/store)

Центры по работе с клиентами Agilent  
в вашей стране:  
[www.agilent.com/chem/contactus](http://www.agilent.com/chem/contactus)

Россия  
**+7 495 664 73 00**  
**+7 800 500 92 27**  
[agilentru@agilent.com](mailto:agilentru@agilent.com)

Европа:  
[info\\_agilent@agilent.com](mailto:info_agilent@agilent.com)

Азиатско-Тихоокеанский регион  
[inquiry\\_lsca@agilent.com](mailto:inquiry_lsca@agilent.com)

DE44200.1288657407

Информация в этом документе может быть изменена без уведомления.

© Agilent Technologies, Inc., 2021  
Напечатано в США 21 января 2021 г.  
5994-2983RU

