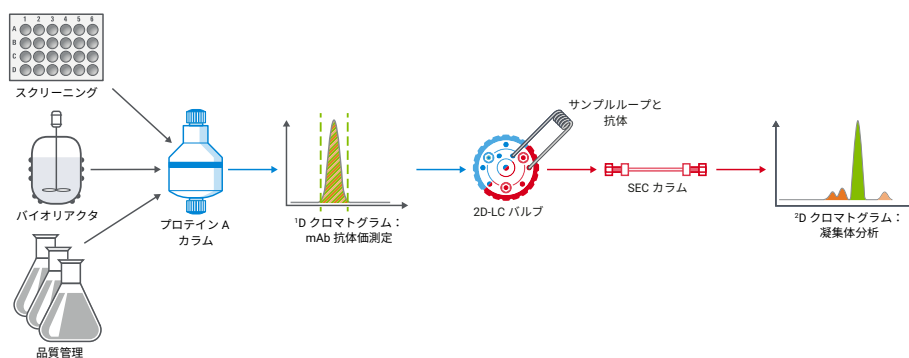


## Agilent InfinityLab 2D-LC ProtA-SEC キット およびサービス

Agilent InfinityLab 2D-LC ソリューションによる  
モノクローナル抗体の抗体価測定と凝集体分析の  
統合型ワークフローソリューション



### 概要

Agilent InfinityLab 2D-LC ProtA-SEC キットは、モノクローナル抗体、抗体価測定、および凝集体の高速定量分析を、ICH Q6B 仕様に準じて実施できるように作られています。このワークフローでは、Agilent 1290 Infinity II 2D-LC システムによる 1 回の分析で、2 つの重要品質特性を測定できます。

- 抗体価の測定
- 凝集の定量分析

mAb 開発のさまざまな段階（クローン選択、プロセス開発、製造プロセスのモニタリング）で 사용할 ことができます。

このキットの特長は次のとおりです。

- 分析時間を 80 % 以上短縮（サンプル当たり 2 ～ 3 時間からサンプル当たり 15 分に）
- 再現性が非常に高い定量結果を実現
- 分析が遅延することにより発生する、バッチ不良による高コストを回避
- 手作業により生じる可能性のあるエラーを、自動化で回避
- ProtA 精製時の mAb 修飾のリスクを最小限に抑制

## キットの内容とサービス

InfinityLab 2D-LC ProtA-SEC キット (G4245A) には、LC カラム、最適化されたサンプルループ、このワークフローの実演とテスト用の NISTmAb 標準液が含まれています。

推奨されるシステム構成および標準のために、メソッドファイルを 2D-LC システムにすぐにロード可能な状態になっています。個別の抗体については、メソッド条件の最適化が必要です。データファイルは、NISTmAb のサンプル結果を示します。ワークフローガイドには、概要やスコープ、技術情報が記載されています。サンプルとバッファの調製、システム構成、メソッドの設定、データ解析についての詳細な説明があります。



アジレントは、認定エンジニアによるこのワークフローの練習として、2 日間の 2D-LC ProtA-SEC アプリケーションサービス (オプション) を推奨しています。このサービスをご購入いただくと、InfinityLab 2D-LC ProtA-SEC キット (G4245A) もご利用いただけます。抗体と Agilent 2D-LC システムの取り扱いに慣れているユーザーは、キットを使用して独力でワークフローを導入することも可能です。

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

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。

DE44336.1671643518

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2021, 2023

Printed in Japan, October 20, 2023

5994-3630JAJP

## 一般的な結果

システムが良好な状態で、推奨構成になっている場合、一般的には、NISTmAb 標準液で次のような結果がそれ以上の結果を達成できます。

| ProtA - 抗体全体の抗体価測定分析 |         | SEC - 凝集体分析 |                    |
|----------------------|---------|-------------|--------------------|
| パラメータ                | 一般的な結果  | パラメータ       | 一般的な結果             |
| RT の再現性              | < 0.5 % | RT の再現性     | モノマー<br>%RSD < 1 % |
|                      |         |             | HMW %RSD < 1 %     |
| 面積の再現性               | < 2 %   | 面積の再現性      | モノマー<br>%RSD < 3 % |
|                      |         |             | HMW %RSD < 3 %     |

一般的な結果は、仕様として示すことを意図したものではありません。結果は、個々の抗体やシステム構成、条件、性能、消耗品の品質、ラボの状態、オペレータのルーチンによって異なります。

## 推奨されるシステム構成

Agilent 1290 Infinity II 2D-LC システムの推奨されるシステム構成は、次のとおりです。

- **<sup>1</sup>D ポンプ**：1260/1290 Infinity II フレキシブルポンプ、1290 Infinity II ハイスピードポンプ
- **<sup>2</sup>D ポンプ**：1290 Infinity II ハイスピードポンプ
- **検出器**：1260/1290 Infinity II VWD または DAD WR
- **バルブ**：2D-LC 標準バルブ、アクティブ溶媒モジュレーション (ASM) バルブ
- **ソフトウェア**：最小ソフトウェアバージョン：
  - OpenLab CDS 用 2D-LC ソフトウェア 1.0 以上または
  - MassHunter 用 2D-LC ソフトウェア 1.0 以上または
  - ChemStation 用 2D-LC ソフトウェア A.01.04 以上および
  - OpenLab CDS 2.6 以上または
  - MassHunter 11 以上 (Q-TOF) または
  - MassHunter 12 以上 (TQ) または
  - ChemStation C.01.10 以上および
  - LC および CE ドライバ 3.5

Agilent 2D-LC ソフトウェアには、対応するタイプとバージョンの CDS が必要である点にご注意ください。例えば、2D-LC ソフトウェア 1.1 には OpenLab CDS 2.7 が必要です。関連する文書を参照してください。

上記以外の有効な 2D-LC システム構成も、問題なく機能する可能性があります。望ましくない結果が生じる場合や、メソッドの修正が必要になる場合があります。別の構成は、特にサービス提供が含まれている場合、限定的な範囲でのみサポート可能です。