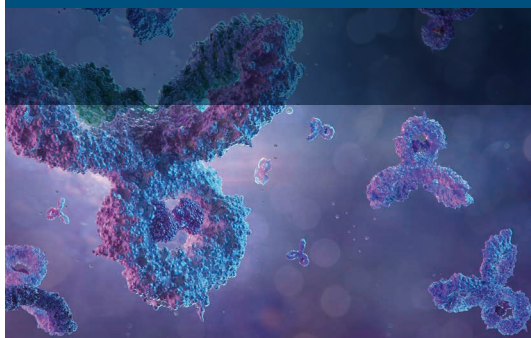


# CQA 分析の全過程を バイオイナートに

Agilent 1290 Infinity II Bio LC システム用  
PEEK ライニングカラムとバイオイナート消耗品





# 治療用タンパク質の効果と安定性を 確実に測定するアジレントの消耗品と InfinityLab 機器

生物製剤タンパク質は非常に複雑な分子であり、通常は遺伝子組み換え手法を利用した発酵によって製造されます。しかし、この製造プロセスは、タンパク質のさまざまな変異体を多数生成することにもつながります。このような物質の品質を確保することが、きわめて重要です。品質の確保とは、製品が適切に製造されているか、すべての不純物を同定し定量したか、タンパク質の効能が特定されているかを確認するということです。

したがって、インタクト、非変性の分子でテストを実行する必要があります。モノクローナル抗体ほどの大きさのものには、1,300 種類以上のアミノ酸が含まれ、質量が 145,000 ダルトンを超える場合があります。とはいえ、わずか 1 ダルトンの質量差が生じるだけのアスパラギンの脱アミド化など、単一の微小な不純物を同定することは困難です。分子をフラグメントに分解し、酵素処理によってさらに小さなペプチド鎖に分解することでようやく、こうしたわずかな差の一部を突き止められるようになっていきます。

多種多様な変異体が形成される場合もあり、これらは一般にタンパク質の発現後に生じる翻訳後修飾 (PTM) と呼ばれます。PTM の要因としては、製造条件や変異を生じさせる条件への暴露が考えられます。温度、pH、濃度、さらに酵素に対する暴露の変動は、いずれも変異体の形成につながります。

Agilent 1290 Infinity II Bio LC システムは、Agilent AdvanceBio の PEEK ライニングバイオイナートカラムと標準試料を組み合わせることで、PTM などの重要品質特性 (CQA) の分析に役立ちます。金属によるアーチファクトの影響を受けやすい分子のために、バイオイナート仕様の流路も用意しました。カラムは流路最大の金属物質です。そのため、カラムが PEEK ライニングされていることは重要です。

## CQA モニタリングにアジレント品質を

Agilent AdvanceBio LC カラムは、非常に複雑な生物製剤分子の分析、その分子の純度、効能、その他の重要品質特性のモニタリングにおいて、正確な結果が得られるように設計、製造されています。詳細は、この下の青、緑、グレーのボックスをクリックしてご覧ください。

抗体価の測定	凝集体分析	インタクト純度 & PTM 分析		ペプチドマッピング & PTM 分析	電荷変異体の分析	糖鎖分析	アミノ酸/細胞培地の分析	
アフィニティ	サイズ排除 (ゲルろ過)	逆相 > 150 Å	疎水性相互作用	逆相 < 150 Å	イオン交換	親水性相互作用	逆相 < 150 Å	親水性相互作用
	AdvanceBio SEC 1.9 μm PEEK	PLRP-S 1000 Å 5 μm PEEK		AdvanceBio EC-C18 PEEK	Bio mAb/Bio IEX NP5 PEEK			AdvanceBio MS スペントメディア PEEK
Bio-Monolith Protein A	AdvanceBio SEC 1.9 μm	PLRP-S	AdvanceBio HIC	AdvanceBio ペプチドマッピング	Bio MAb	AdvanceBio Glycan マッピング	AdvanceBio アミノ酸分析 (AAA)	
Bio-Monolith Protein G	AdvanceBio SEC 2.7 μm	AdvanceBio RP mAb 450 Å		AdvanceBio ペプチドプラス	Bio IEX (SAX, WAX, SCX, WCX)		ZORBAX AAA	
	Bio SEC-3	ZORBAX RRHD 300 Å, 1.8 μm		ZORBAX 300Extend-C18	PL SCX, SAX			
	Bio SEC-5	ZORBAX 300SB 3.5, 5, 7 μm			Bio-Monolith (QA, DEAE, S03)			
	ProSEC 300S	Poroshell 300 5 μm						
	ZORBAX GF250 & GF450							

凡例

- ステンレス製 (SS) カラムハードウェア
- ソリッド PEEK または PEEK ライニング バイオイナートカラムハードウェア



### Agilent AdvanceBio

AdvanceBio カラムは、非常に複雑な生物製剤分子の分析と、その純度や効能といった重要品質特性のモニタリングにおいて、信頼性の高い結果を得られるように設計、製造された製品です。

詳細については、[ホームページ](#)をご覧ください。

[製品情報を見る](#)



## 生物製剤の複雑な課題を克服

アジレントが提供する堅牢で信頼性の高いソリューションにより、純度や効能といった重要品質特性（CQA）を分析できます。金属によるアーチファクトの影響を受けやすい分子のために、すべてバイオイナート仕様の流路も用意しています。

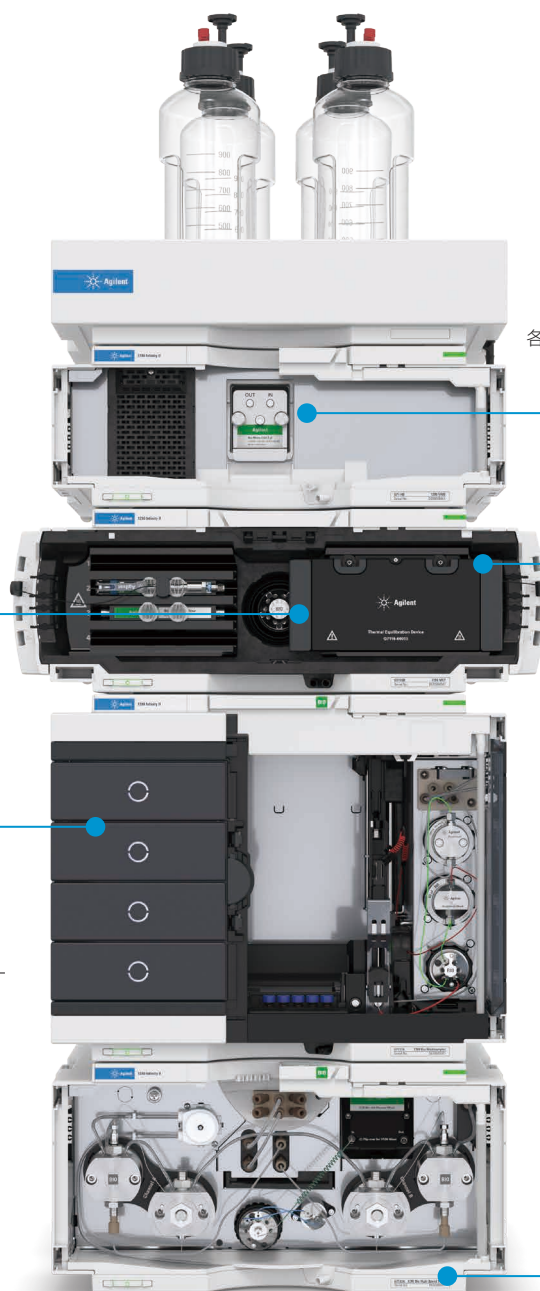


### バイオイナート仕様の自動化バルブ

InfinityLab クイックチェンジバルブは、サンプルの濃縮と除去、自動カラム再生、システムフラッシングの向上を可能にします。

### 多彩なサンプリング機能を搭載

1290 Infinity II Bio マルチサンブラでは、注入量の調節、温度の影響を受けやすい生体サンプルのサーモスタット、超低キャリーオーバーが可能です。



### 複数の検出器のオプション

可変波長、ダイオードアレイ、蛍光検出器などの各種フローセル付光学検出機能から選択できるほか、Bio-MDS システムも使用できます。



### 多目的なカラムハンドリング

1290 Infinity II MCT の特徴は熱平衡化デバイスです。非常に困難なアプリケーションでも高い温度安定性が得られます。

さまざまなバイオイナート熱交換器、クイックチェンジ/クイックコネク機能、フィッティング、各種キットもあります。

### 信頼性の高い溶媒送液

高塩濃度や高/低 pH 条件下に耐える堅牢性を備えた 1290 Infinity II Bio ハイスピードポンプは、正確な流量を耐圧最大 1300 bar まで維持します。長時間の浅いグラジエントや高スループットなアプリケーションに最適です。

[製品情報を見る](#)

# 金属アーチファクトを一掃

ステンレス製 PEEK ライニングカラム



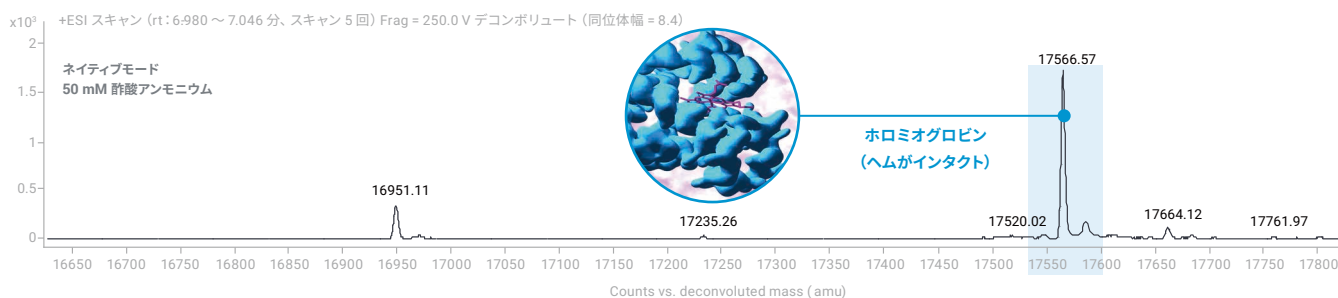
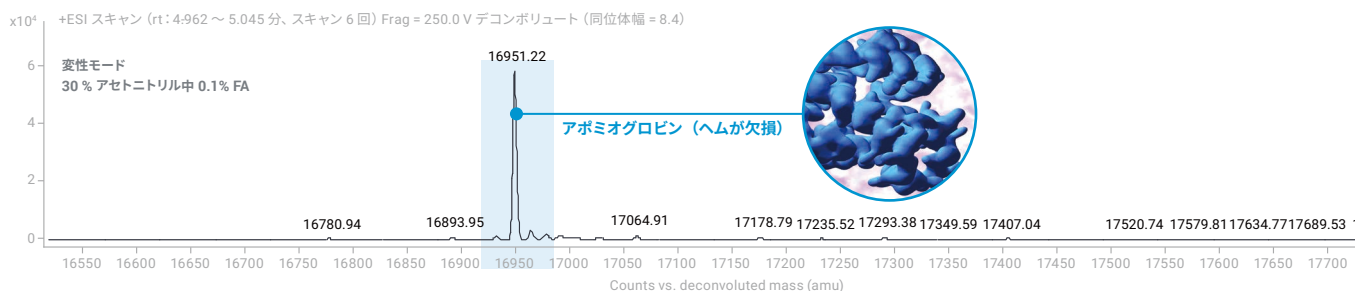
## AdvanceBio SEC 1.9 μm カラム

### SEC/MS アプリケーションでの最良の選択

PEEK ライニングカラムは、凝集をさらに引き起こすステンレス表面での相互作用を緩和します。このカラムの特徴は、内径 2.1 mm という細さです。使用流量は 0.05 ~ 0.10 mL/分で、繊細なネイティブモードタンパク質分析に最適です。さらに、不活性の親水性被膜により、揮発性移動相を低濃度で使用できるほか、非特異的な相互作用を最小限に抑えられます。

大半のステンレス製カラムには露出した活性化金属サイトがあり、許容できるレベルの再現性を得るためには、生体サンプルでプライミングする必要があります。ステンレス製 PEEK ライニングカラムに活性化金属サイトはありません。そのため、カラムのプライミングの必要性を低減し、時間とサンプルを節約できます。また、ステンレス製 SEC カラムと同様に、AdvanceBio SEC 標準試料を用いたカラムの品質チェックも可能です。

### PEEK ライニングカラムによるミオグロビンの SEC/MS 分析 (デコンボリュート)



変性条件下 (イオンペア試薬にギ酸を使用) でのアセトニトリル水溶液中ミオグロビンのサイズ排除クロマトグラフィーを Agilent 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF システムで実施しました。変性条件下では、デコンボリュートした質量はアポミオグロビンと一致していました。また、ヘムグループは存在しなくなっていました。ネイティブモードの条件下では、デコンボリュートした質量はホロミオグロビン (ヘムグループがインタクトなまま) と一致しており、アポミオグロビンはごく一部のみ存在していました。

[製品情報を見る](#)

## クロマトグラフィーを極める

Agilent OpenLab ソフトウェアを介して制御される InfinityLab LC シリーズ機器は、データの処理、確認、レポート作成に要する時間を短縮することによって、バイオ分析 LC ワークフローを最適化します。

[OpenLab ソフトウェアサイトの詳細については、こちらをご覧ください。](#)

## AdvanceBio PLRP-S 1000 Å 5 µm カラム

### インタクトタンパク質分析を可能にする優れた不活性度

インタクトタンパク質分析で業界をリードするのが、PLRP-S 充填剤です。不活性 PLRP-S 1000 Å ポリスチレンジビニルベンゼン固定相は、ポアサイズが広く物質移動に優れているため、キャリアオーバーを最小限に抑えつつ、高いタンパク質回収率を実現します。このポリマー製ベースは、ギ酸など MS に対応したイオンペア試薬による逆相系の分離に、疎水性をもたらします。さらに、残存シラノール基がないため、優れたピーク形状を呈します。また、カラムの PEEK ライニングハードウェアは、金属との二次的反応によるアーチファクト、つまり酸化やピークテーリングなどのリスクも最小限に抑えます。

### ラムシルマブ (1 mg/mL、1 µL 注入)

0.21 mL/分、70 °C、20 ~ 80 % ACN (0.1 % TFA) 20 分超、UV 280 nm



インタクト分析では、ステンレス製 PEEK ライニングカラムは金属との二次的反応によるピークテーリングを減少させ、ピーク対称性を大きく改善しました。一方で、溶出プロファイルとリテンションタイムはほぼ変わりませんでした。



### 分析の成否は、使用する標準物質の品質にかかっています

アジレントの標準物質は、ISO 17025 および 17034 などの ISO 認証により厳しく試験され、製造されています。これは確実なキャリブレーションを可能にし、精度を最大限に高めます。

[Agilent NISTmAb の詳細はこちらをご覧ください。](#)

[製品情報を見る](#)



## AdvanceBio 2.7 μm EC-C18 カラム

### バイオイナート仕様の (U) HPLC 機器のために設計

完全にエンドキャップ処理されたアジレントの C18 シリカ固定相には優れた保持特性があり、タンパク質分解物に一般的に存在するペプチドに幅広く対応できます。さらに、表面多孔質 Poroshell 粒子は、特別な使用圧力を加えなくても高い性能を示します。ステンレス製カラムがリン酸化ペプチドなどの成分と相互作用する可能性がある、あるいはメチオニンなどの影響を受けやすいアミノ酸のオンカラム酸化を促進しかねないアプリケーションには、EC-C18 カラムをお勧めします。

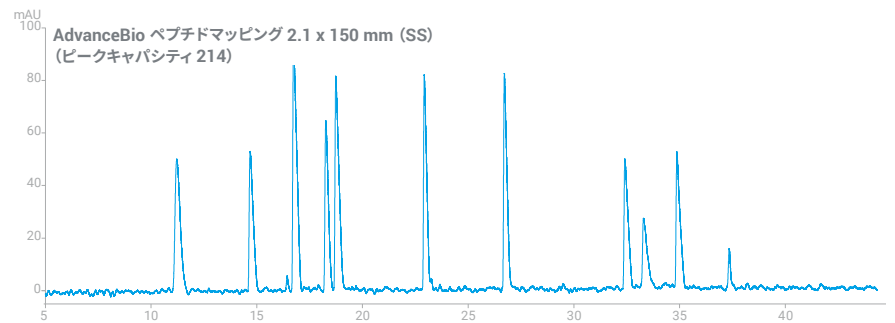
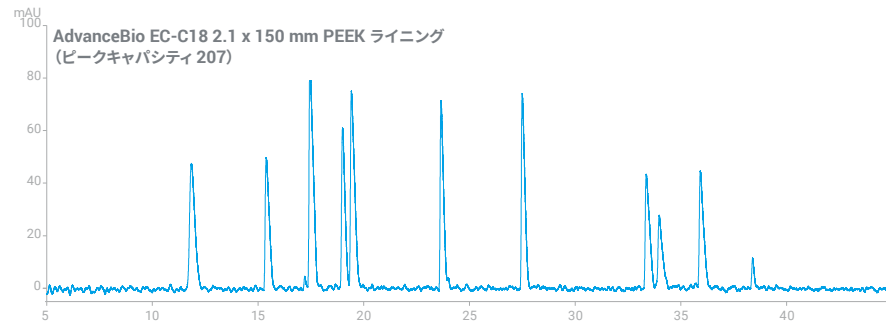
### LC/MS をより広く活用

分子量の大きい生体分子やペプチド、あるいはグリカンの分析には、生物製剤向けに設計された Agilent 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF があります。1290 Infinity II Bio LC および Agilent MassHunter BioConfirm ソフトウェアと組み合わせることで、インタクトタンパク質、ペプチドマッピング、グリカン分析のワークフローを自動化できます。

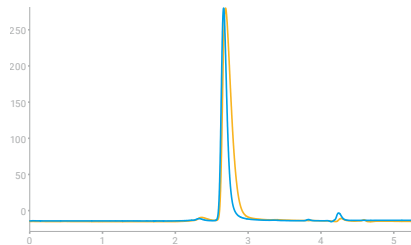
詳細は、[こちらからカタログをダウンロードしてご覧ください](#)

### 10 ペプチド標準 (5190-0583)

3 ~ 47 % ACN (0.1 % FA)、2 ~ 46 分、0.4 mL/分、55 °C、UV 220 nm



インタクト分析では、ステンレス製 PEEK ライニングカラムは金属との二次的反応によるピークテーリングを減少させ、ピーク対称性を大きく改善しました。一方で、溶出プロファイルとリテンションタイムはほぼ変わりませんでした。



### 超低拡散キットでピーク幅とキャパシティを向上

超低拡散キットは、最適化されたチューブ部品を使用することで、UHPLC メソッドでのオンカラム拡散の可能性を最小限に抑えます。例えば左図では、内径 0.07 mm のチューブでのピーク形状が、内径 0.17 mm のチューブよりもさらにシャープであることが示されています。これは、低流量で拡散が大きくなる SEC で特に重要です。

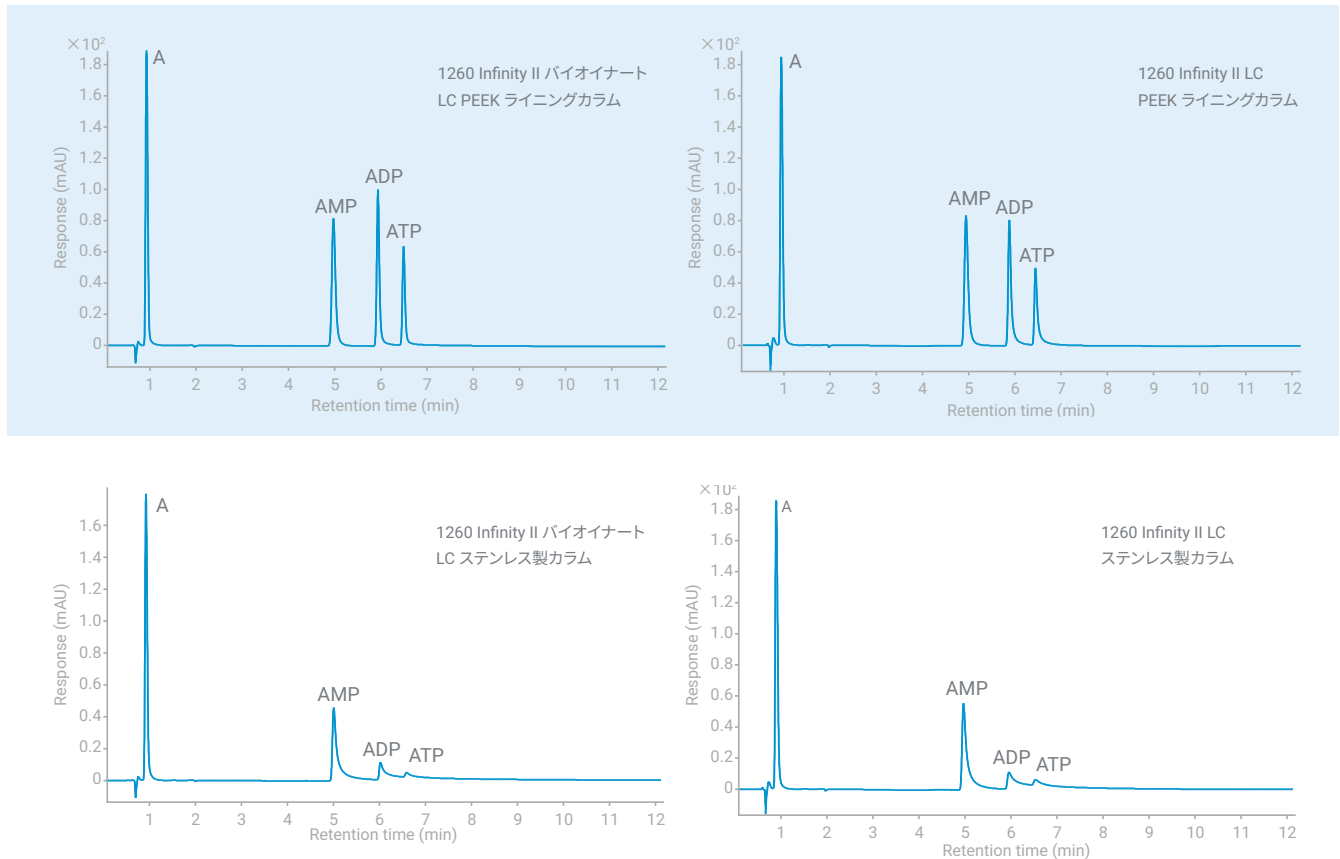
[製品情報を見る](#)



## お使いの流路はバイオイナート仕様ですか？

### 流路から金属物質をなくして、回収率、ピーク形状、感度を向上

図に示されているように、ステンレス製カラムハードウェア（下）は回収率を改善するための最大の障害となります。PEEK ライニングカラム（上）は回収率と感度を最大化し、ピーク形状を驚くほど改善します。



1260 Infinity II バイオイナート LC および 1260 Infinity II LC に取り付けられたステンレス製および PEEK ライニング InfinityLab Poroshell 120 HILIC-Z カラムでの アデノシン (A)、AMP、ADP、ATP の HILIC-DAD クロマトグラム



### 分析困難なリン酸化合物の回収率を改善

このアプリケーションは、InfinityLab Poroshell 120 HILIC-Z カラム（ステンレス製カラムおよび PEEK ライニングされたステンレス製カラムの両方）を使用して実施しました。表面多孔質粒子技術を用いることで、時間と溶媒を節約しつつ、スループットと回収率を向上できます。

詳細はアプリケーションノート全文をご覧ください。  
[不活性な流路でのヌクレオチドの HPLC-DAD 分析](#)

[製品情報を見る](#)

# 製品情報



アジレントでは、サンプル前処理、カラム、消耗品、標準物質、機器など、ワークフロー全体の製品を提供しています。

## アジレントのカラム

説明	部品番号
AdvanceBio SEC 1.9 $\mu\text{m}$ 200 $\text{\AA}$ , 2.1 x 150 mm PEEK ライニング	PL1980-3201PK
AdvanceBio SEC 1.9 $\mu\text{m}$ 200 $\text{\AA}$ , 2.1 x 50 mm PEEK ライニング	PL1980-1201PK
AdvanceBio SEC 1.9 $\mu\text{m}$ 120 $\text{\AA}$ , 2.1 x 150 mm PEEK ライニング	PL1980-3250PK
AdvanceBio SEC 1.9 $\mu\text{m}$ 120 $\text{\AA}$ , 2.1 x 50 mm PEEK ライニング	PL1980-1250PK
PLRP-S 5 $\mu\text{m}$ 1000 $\text{\AA}$ , 2.1 x 100 mm PEEK ライニング	PL1912-2502PK
PLRP-S 5 $\mu\text{m}$ 1000 $\text{\AA}$ , 2.1 x 50 mm PEEK ライニング	PL1912-1502PK
AdvanceBio EC-C18 2.7 $\mu\text{m}$ , 2.1 x 150 mm PEEK ライニング	673775-902
AdvanceBio EC-C18 2.7 $\mu\text{m}$ , 2.1 x 100 mm PEEK ライニング	675775-902
AdvanceBio EC-C18 2.7 $\mu\text{m}$ , 2.1 x 50 mm PEEK ライニング	679775-902
AdvanceBio MS スベントメディア 100 $\text{\AA}$ , 2.1 x 100 mm	675775-901
AdvanceBio MS スベントメディア 100 $\text{\AA}$ , 2.1 x 50 mm	679775-901
AdvanceBio MS スベントメディア, 100 $\text{\AA}$ , 2.1 x 150 mm, 2.7 $\mu\text{m}$	673775-901



AdvanceBio PEEK ライニングカラム  
部品番号 673775-902

## Agilent-NISTmAb および SEC 標準品

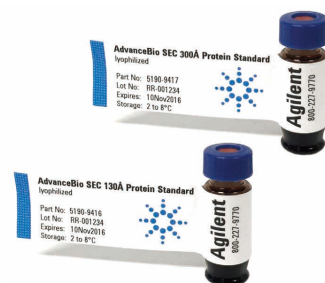
説明	部品番号
Agilent NISTmAb 25 $\mu\text{L}$ (数量 1)	5191-5744
Agilent NISTmAb 25 $\mu\text{L}$ (数量 4)	5191-5745
AdvanceBio SEC 300 $\text{\AA}$ (1.5 mL)	5190-9417



Agilent NISTmAb 標準液  
部品番号 5191-5745

## AdvanceBio Gly-X N-グリカンサンプル前処理キットおよび InstantPC キット (旧 ProZyme)

説明	部品番号	
	24 カウント	96 カウント
Gly-X および InstantPC キット	GX24-IPC	GX96-IPC
Gly-X および 2AB キット	GX24-2AB	GX96-2AB
AdvanceBio InstantPC ヒト IgG N-グリカンライブラリ	GKPC-005	
AdvanceBio 2-AB ヒト IgG N-グリカンライブラリ	GKSB-005	



AdvanceBio SEC 標準試料  
部品番号 5190-9417

アジレントのグリカン標準品の表 (構造図付、英語) は、こちらから[ダウンロード](#)いただけます。

## InfinityLab クイックコネクต์バイオフィナートキャピラリーおよび消耗品

説明	部品番号
<b>LC 移動相ろ過</b>	
InfinityLab 溶媒ろ過アセンブリ (250 mL ファンネル、メンブレンホルダベース、1 L フラスコ、アルミニウム製クランプを含む)	5191-6776
InfinityLab 溶媒ろ過 2 L ガラス製フラスコ (オプション)	5191-6781
再生セルロースメンブレンフィルタ、直径 47 mm、ポアサイズ 0.20 μm、100 個	5191-4340
再生セルロースメンブレンフィルタ、直径 47 mm、ポアサイズ 0.45 μm、100 個	5191-4337
<b>カラム接続</b>	
InfinityLab クイックコネクต์ LC フィッティング	5067-5965
クイックコネクต์キャピラリー MP35N 0.12 x 105 mm	5500-1578
クイックコネクต์キャピラリー MP35N 0.12 x 150 mm	5500-1579
クイックコネクต์キャピラリー MP35N 0.12 x 220 mm	5500-1580
クイックコネクต์キャピラリー MP35N 0.12 x 280 mm	5500-1581
クイックコネクต์キャピラリー MP35N 0.12 x 400 mm	5500-1582
クイックコネクต์キャピラリー MP35N 0.12 x 500 mm	5500-1583
クイックコネクต์キャピラリー MP35N 0.17 x 105 mm	5500-1584
クイックコネクต์キャピラリー MP35N 0.17 x 150 mm	5500-1585
クイックコネクต์キャピラリー MP35N 0.17 x 220 mm	5500-1586
クイックコネクต์キャピラリー MP35N 0.17 x 280 mm	5500-1587
クイックコネクต์キャピラリー MP35N 0.17 x 500 mm	5500-1588
<b>ウェルプレート</b>	
ウェルプレート 96/0.5 mL、丸型ウェル、U 底、14 mm、PP、120 個	5043-9311
ウェルプレート 96/1.0 mL、丸型ウェル、U 底、32 mm、PP、50 個	5043-9305
マット 96、丸型、スリット入り、シリコン、50 個	5042-1389
<b>検出器対応バイオフィナートフローセル</b>	
Max-light カートリッジセル LSS 10 mm	G7117-60020
Bio ミクロフローセル VWD、3 mm、2 μL、RFID	G1314-60189
Bio 標準フローセル VWD、10 mm、14 μL、RFID	G1314-60188



InfinityLab クイックコネクต์  
LC フィッティング  
部品番号 5067-5965



InstantPC キットによる Gly-X N-グリカン高速遊離およびラベリングでは、溶液内での酵素によるタンパク質の脱グリコシル化を利用します。また、遊離した N-グリカンは、InstantPC 色素で高速ラベリングを行います。あとは簡単な除去作業で、グリカンサンプルの UHPLC、LC/MS、MS/MS などのメソッドによる分析の前処理が完了です。

[AdvanceBio Gly-X 技術の詳細はこちらをご覧ください](#)

## Agilent CrossLab サービス

Agilent CrossLab は、サービスと消耗品を統合してワークフローをサポートし、お客様の生産性の向上や運用の効率化などの重要な成果を実現するための機能です。アジレントは CrossLab を通じてあらゆる場面で「見えない価値」を提供し、お客様の目標達成を支援します。CrossLab は、メソッドの最適化、柔軟なサービスプラン、あらゆるスキルレベル向けのトレーニングを提供します。またお客様が機器やラボを管理して最高の性能を実現できるように、その他の製品やサービスも多数ご用意しています。

Agilent CrossLab の詳細と、見えない価値から優れた成果を生み出す例については、ホームページをご覧ください。



ホームページ

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

カスタマコンタクトセンタ

**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いません。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. 2021  
Printed in Japan, March 19, 2021  
5994-2983JAJP  
DE44200.1288657407

