

STUNNER



UNCHAINED
LABS

锦上添花

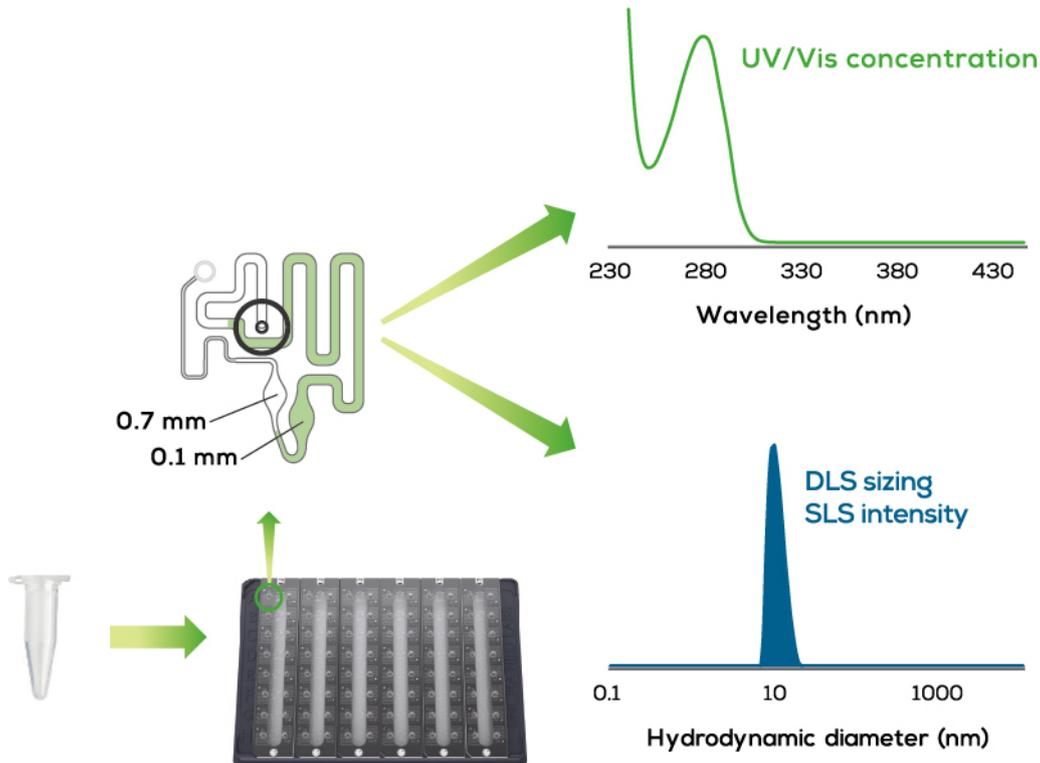
Stunner是唯一一款仅需2 μ L样品，即可整合紫外/可见光(UV/Vis)浓度定量、动态光散射(DLS)和静态光散射(SLS)数据的系统。将蛋白和ssDNA浓度与光散射结合，以获得AAV总衣壳滴度和空壳率，或者一次性收集RNA-LNPs的RNA浓度和粒径大小的数据。仅需一次操作便可检测出浓度、流体力学粒径、多分散性和聚集体，从而确定蛋白质的质量。不错过任何细节，让您真正了解您的AAV，蛋白或者LNP是否合适。

- AAV衣壳滴度
- AAV空壳率
- LNP总RNA定量
- 聚集
- 浓度
- 粒径和多分散性
- B_{22} & k_D



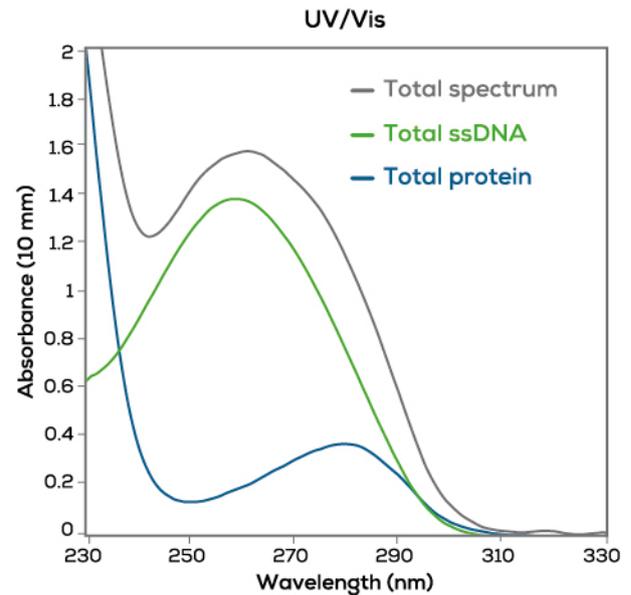
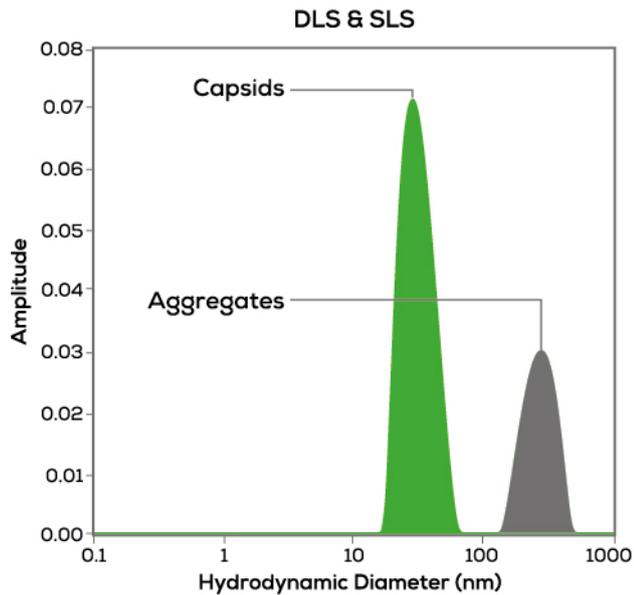
微量样品，海量信息

只需将2 μ L的样品加入Stunner的检测芯片——既不需要样品前处理，也不需要稀释。每一个微流控环路连接两个固定光程的检测池，覆盖0.03–275 OD动态检测范围。如果需要测试整板96个样品浓度，10分钟之内即可完成；若同时启动DLS测定粒径，在1小时之内即可完成全部工作。即使样品再多，将Stunner与移液工作站连接后，也能让大批量样品的定量工作轻松高效到不可思议！



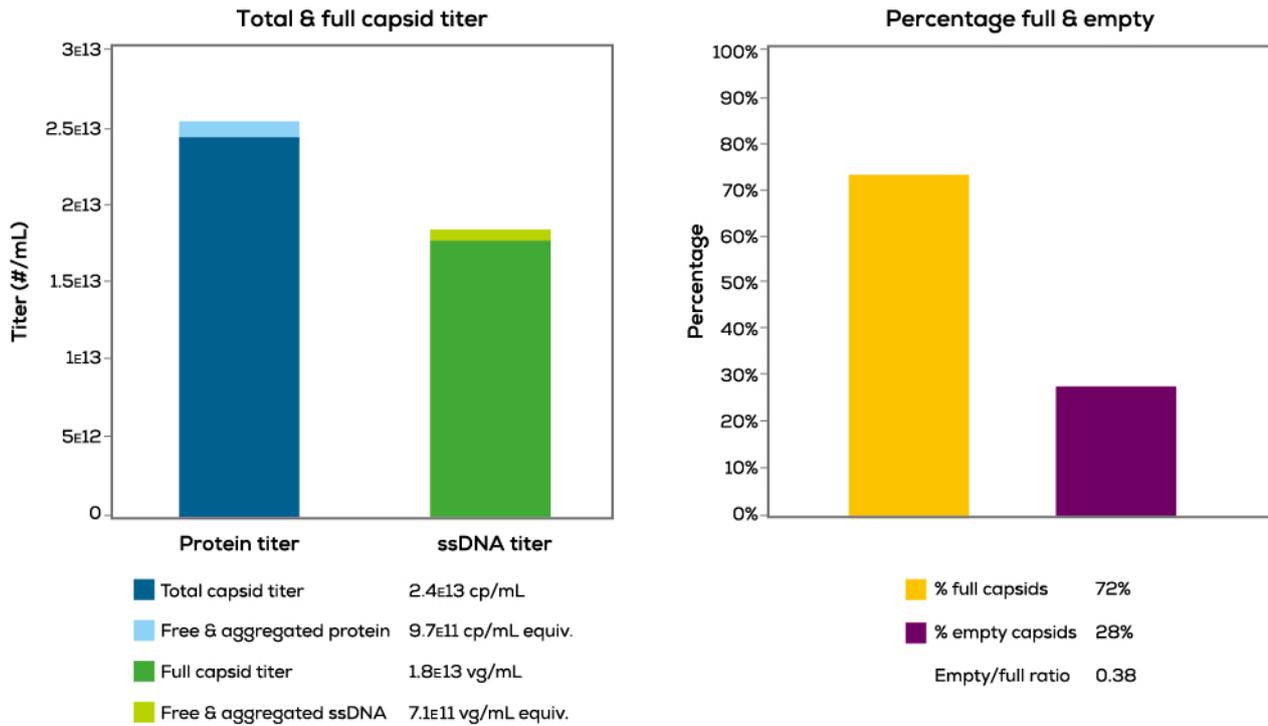
滴度 & 空壳率，一滴拿下

滴入2 μ L AAV之后，DLS & SLS眨眼间即可计算出完整衣壳的滴度，或样品中是否已产生大量聚集集体。UV/Vis模块，最多只需一分钟，即可查看空壳率、总蛋白含量和总ssDNA含量。无需担心消光系数或核酸与蛋白光谱重叠——Stunner会完成所有的计算过程。



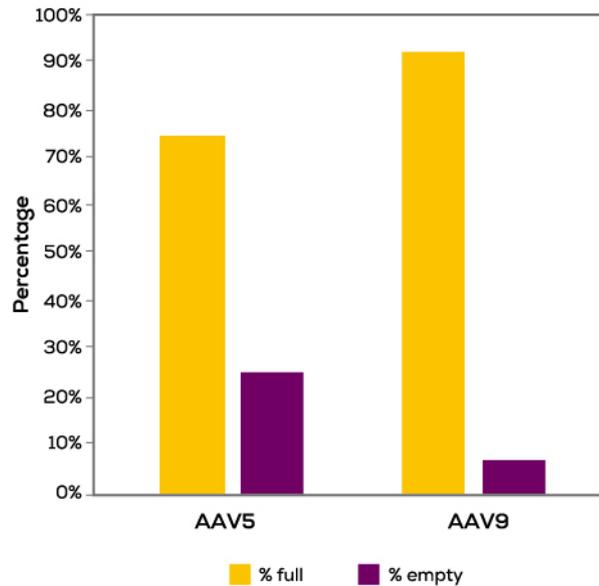
由表及里，全面了解您的AAV

获取您真正想要的信息——滴度。Stunner将DLS和UV/Vis数据结合，计算出实心衣壳和空心衣壳的滴度，以及游离&聚集蛋白和DNA的含量。纯化后的AAV可检测低至 10^{12} vg/ml，仅通过一次检测，Stunner即可得出有关滴度的所有信息，全程无染料、无标记、无标准品，工作流程简便易行。



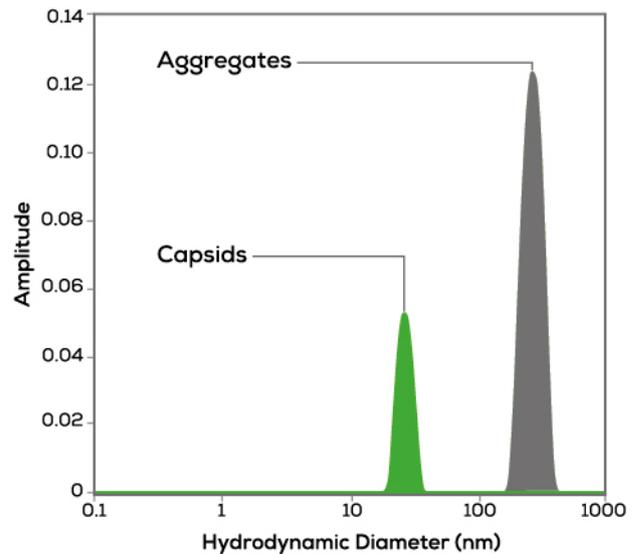
适用于任何血清型AAV

Stunner 可检测任何血清型AAV的滴度信息。选择预加载的血清型或输入您的AAV组成信息，仅需几秒即可得到答案。现在您可以随时检查衣壳滴度和空壳率。



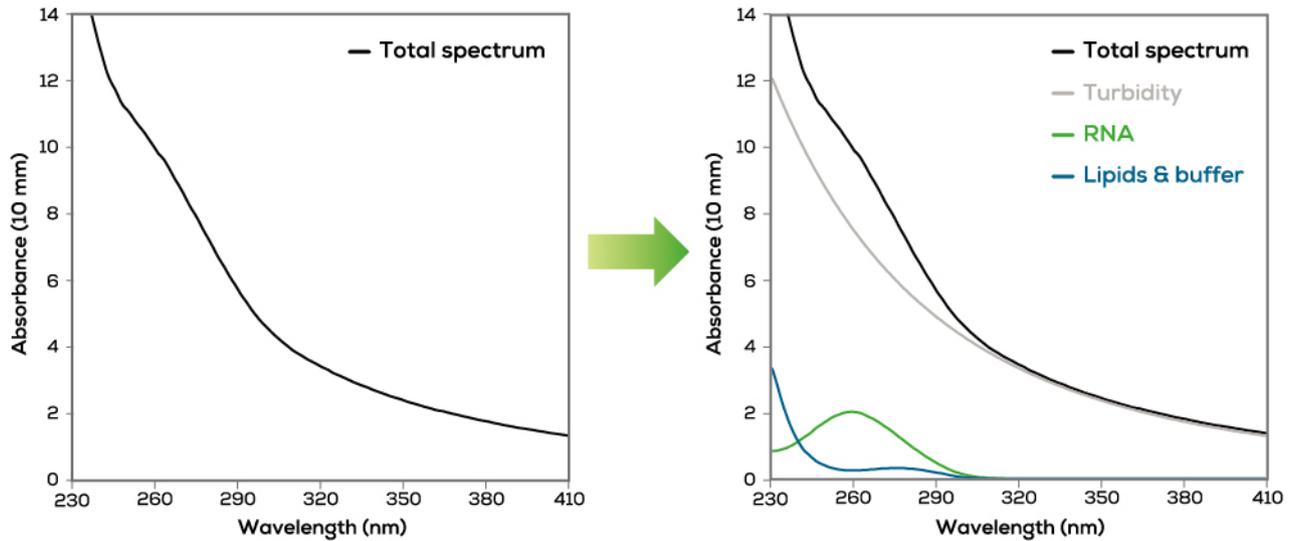
聚集体毁掉一切

聚集体几乎会干扰所有AAV相关检测，成为您和高质量数据之间的绊脚石。DLS可以检查您的AAV是否为单分散体系，以便您的实验不受聚集体干扰。



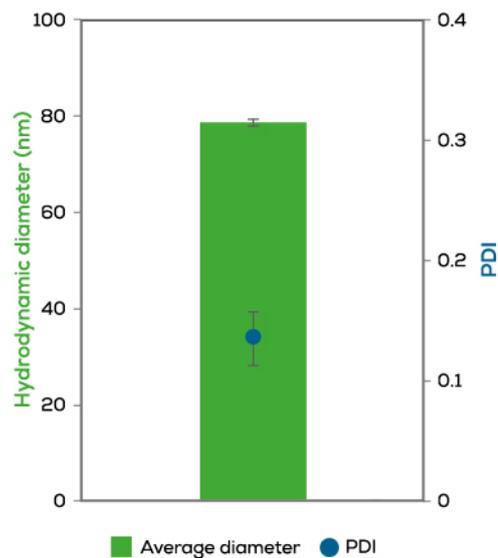
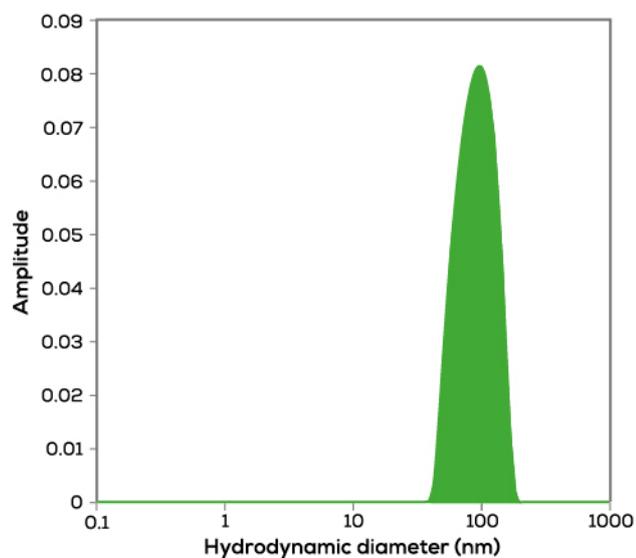
拨云见日

LNPs的高浑浊度让其他紫外技术无计可施，但Stunner的固定短光程以及DLS和UV/Vis的合二为一可以得到您需要的答案。用Unmix扣除浊度背景，只检测RNA的吸收信号，无需任何染料、试剂或复杂的工作流程。



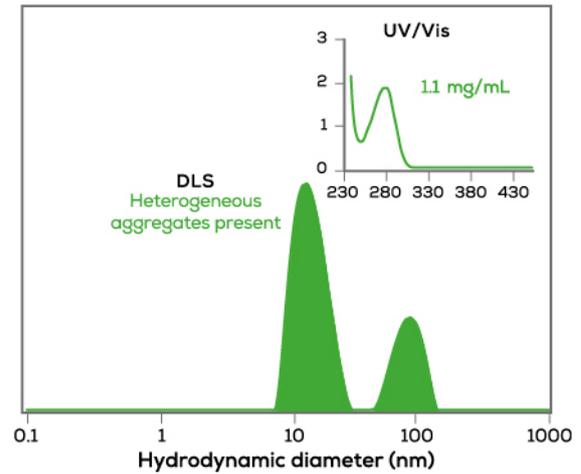
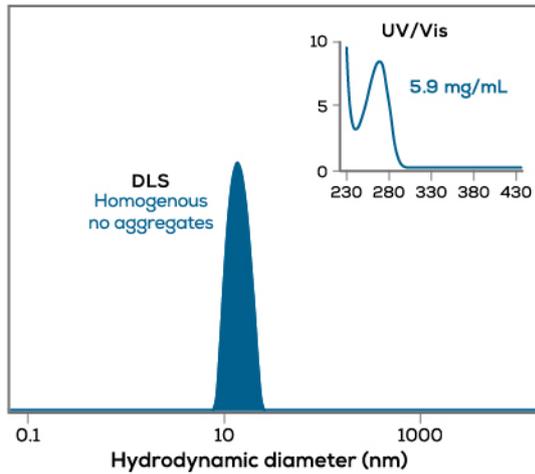
LNP粒径“大小通吃”

Stunner的DLS为您提供高通量检测粒径和粒径分布的能力，在不到1小时的时间内即可获得96个LNP样品的粒径大小和粒径分布数据。远离需要大量样品和手动操作时间的单通道DLS检测方法。为了增强粒径结果统计学意义，您想要检测多少复孔都可以，并且最大程度降低了手动操作时间。



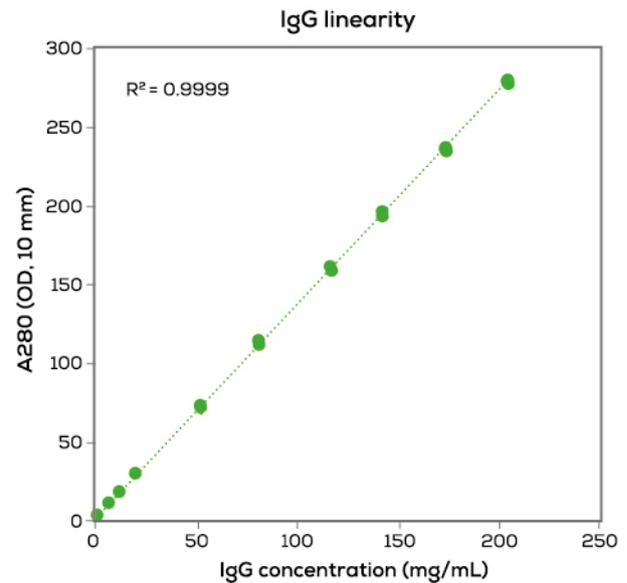
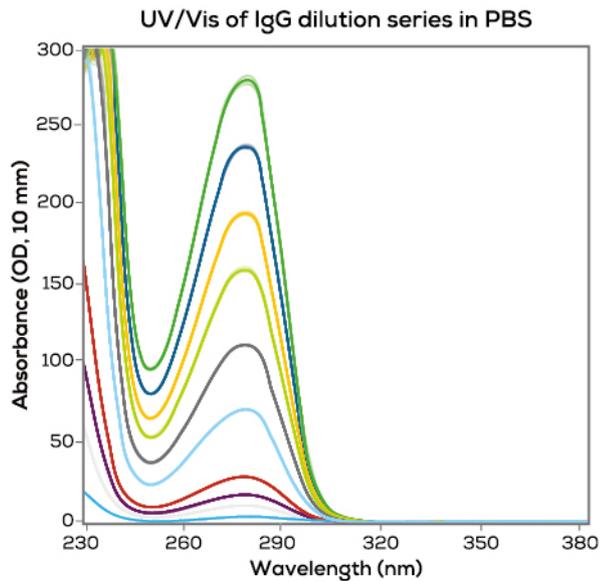
洞察蛋白质质量

Stunner之所以优于其他粒度仪，原因在于其远远超出了单一的DLS功能。Stunner可以检测存储条件、搅拌、工艺和制剂配方的改变对于蛋白的影响。随时取样测定流体力学直径和多分散性，了解溶液均一性、是否存在聚集体，并且同时获得精确的浓度。



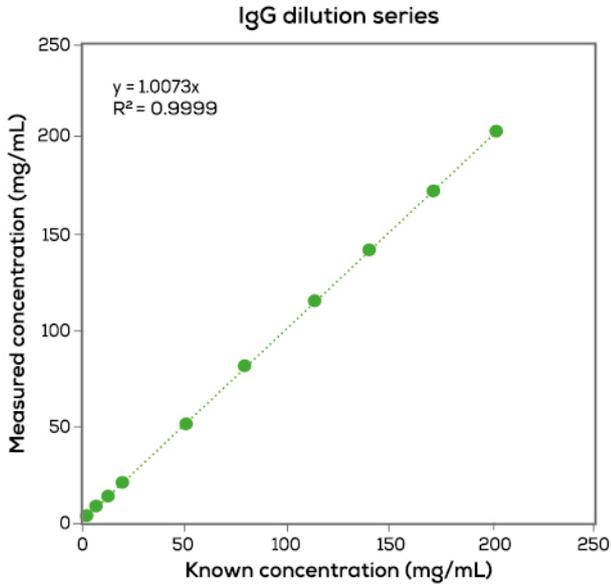
蛋白高浓度，定量也很酷

Stunner是唯一可以对生物制品进行高通量、高浓度定量分析的系统，动态检测范围0.03 – 275 mg/ml (mAb)，因此，不用稀释和计算，任何蛋白样品直接检测！也不用重复“检测 – 清洁 – 再检测”的单个样品检测模式。从现在开始，停止疯狂的重复，Stunner让您从反复单调的检测工作中解脱出来。



超级赞的数据

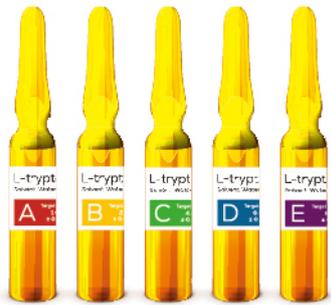
Stunner定量精准，重复性 $\leq 1\%$ ，准确性 $\leq 2\%$ 。通过两个固定光程的检测池，无论对低浓度还是高浓度蛋白定量，均能得到令人膛目结舌的精准数据。最少的用量、最高的通量和极其精准的结果，Stunner无疑是目前蛋白质定量的最佳工具。



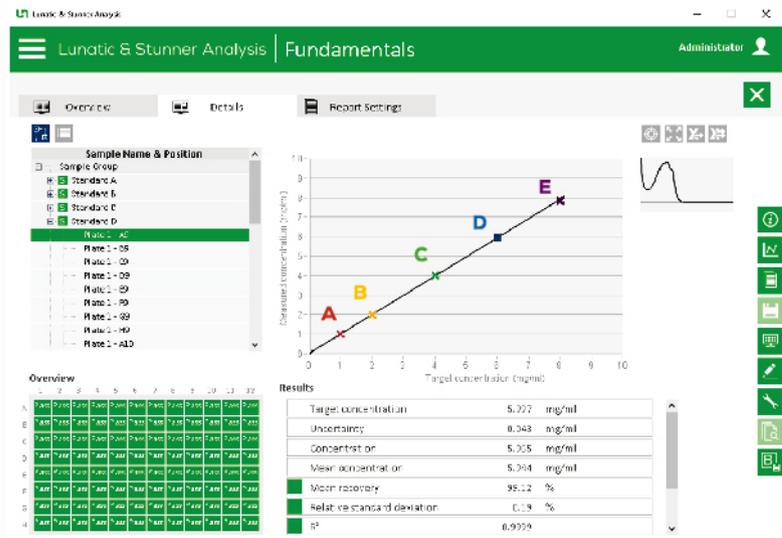
Known Conc. (mg/mL)	Average Conc. (mg/mL)	CV (%)
201.4	201.7	0.7%
169.9	171.1	0.7%
139.4	140.7	0.4%
113.1	115.0	0.6%
79.4	80.7	0.2%
50.2	51.2	0.2%
19.9	20.3	0.3%
12.1	12.2	0.2%
7.21	7.28	0.2%
2.35	2.37	0.2%

准确性，秀出来

Stunner有惊人的准确性，如何验证？采用色氨酸标准品，任何时候都可以对蛋白定量相关的280 nm吸光度和20–225 OD范围内的结果准确性、精确性和线性轻松验证，让您对每个样品的定量数据都充满信心。

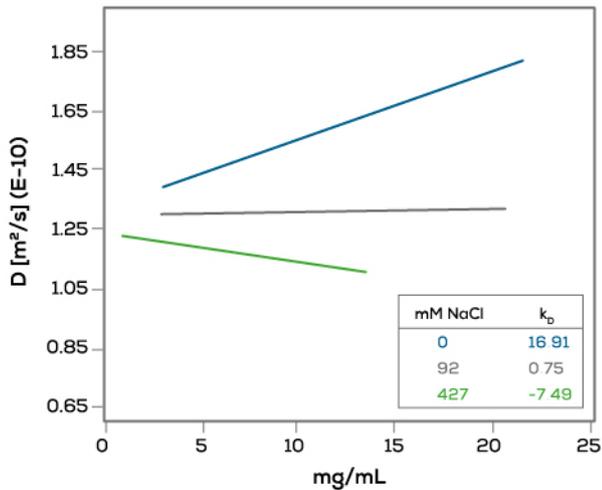


The Fundamentals
Certified tryptophan standards
OD range 20–225



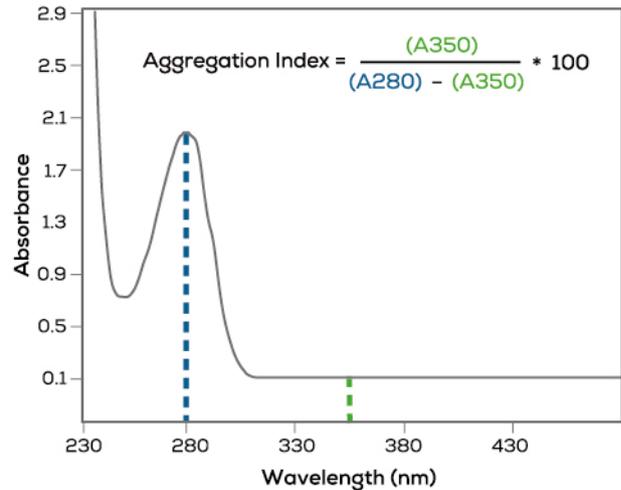
B₂₂和k_D双管齐下

B₂₂和k_D都是表征蛋白-蛋白弱相互作用参数，用于预测蛋白聚集倾向及长期稳定性。Stunner在检测DLS的同时，还可以实时准确定量蛋白浓度，因此用户可以轻松获得最精准的B₂₂和k_D，评估制剂长期稳定性。



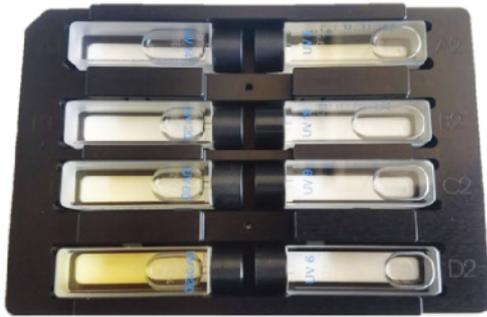
自定义应用

检测样品在任意波长的光吸收或者检查样品的其他光学特性。选择几个特定波长、确定背景扣除模式即可建立适合实验目的的应用程序。Stunner的Homebrew功能广泛，满足用户多种应用程序创建需求。



下游放行，准备好了

采用独立认证的NIST标准品对Stunner进行性能验证检测，满足USP（美国药典）& Ph.Eur.（欧洲药典）对紫外/可见光定量设备在吸光度准确性、精确性、线性、波长准确性、杂散光和分辨率的要求。当您获得认证准备进入QC阶段时，Stunner也已全副武装准备好了。



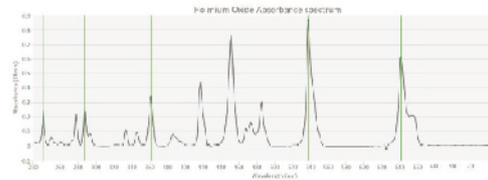
Performance verification plate

Holds certified pharmacopeia standards for UV/Vis verification



UV/Vis Performance Verification Wavelength Accuracy Report

Date:	02/01/2022 14:47:50
Instrument type:	Stunner
Instrument serial no.:	300024
Software version:	104.12.0.0.0
User:	anna
File name:	Wavelength_Accuracy
Certified reference materials:	reticon (P952) (NIST Calibration mark: 91022) (NIST 9152-C100/9152-10)
Blank:	2PC4



Certified wavelength (nm)	Uncertainty (nm)	Offset (nm)	Measured (nm)	Error (nm)	Absorbance (AU)	Mask
253.76	+0.13	+1	253.66	-0.10	0.71	PASS
283.25	+0.23	+1	283.33	+0.08	0.14	PASS
313.58	+0.15	+1	313.56	-0.02	0.13	PASS
365.15	+0.23	+2	365.35	+0.20	0.22	FAIL
404.77	+0.23	+2	404.72	-0.05	0.22	FAIL

Created by:

Performed by: _____ Date: _____ Signature: _____

Approved by: _____ Date: _____ Signature: _____

数据合规性

GLP实验室，无需担心！Stunner软件提供选配程序，符合21CFR Part 11对GLP实验室的要求：密码保护、电子签名、全程审计追踪。

The screenshot displays the 'Lunatic & Stunner Client' software interface. The top navigation bar includes the application name, '21CFRp11', and the user role 'Administrator'. Below this, there are two main sections: 'Settings' and 'Audit Trail'.

Settings: This section allows for password policy configuration. It includes input fields for 'Force change password after (days)' (set to 60), 'Maximum inactivity time (minutes)' (set to 30), 'Maximum number of failed logins' (set to 5), and 'Minimum characters in password' (set to 5). A 'Password needs to contain:' section has checkboxes for 'numbers', 'upper case letters', 'lower case letters', and 'special characters', with the first three checked. A 'SAVE CHANGES' button is located at the bottom right of this section.

Audit Trail: This section provides a log of system events. It features dropdown menus for 'Category' and 'Action', both currently set to 'All'. There are buttons for 'EXPERIMENTS INTEGRITY' and 'SAVE TO PDF'. The main area is a table with columns for ID, Date, User, Category, Action, and Details.

ID	Date	User	Category	Action	Details
2019	17/04/2020 10:45:49	Administrator	User	User login	User login successful (Administrator)
2018	17/04/2020 10:45:34		System	Software start	Software start: Lunatic & Stunner Client
2017	17/04/2020 10:45:10		System	Software shutdown	Software shutdown: Lunatic & Stunner Client
2016	17/04/2020 10:44:57	Administrator	System	Security settings modified	"Force change password after" changed from "90 days" to "60 days"
2015	17/04/2020 10:44:20	Administrator	System	CRM info modified	Absorbance CRM certified absorbances modified
2014	17/04/2020 10:43:59	Administrator	System	PV criteria modified	"Absorbance Linearly minimum R square" changed from "0.000" to "0.9
2013	17/04/2020 10:43:31	Administrator	System	CRM info modified	Absorbance CRM info concentration 1 modified: "Serial number" change
2012	17/04/2020 10:41:05	Administrator	System	Add license	Seat license added (hardwareid: "*****A01214") which activates 21C
2011	17/04/2020 10:38:14	Administrator	User	User login	User login successful (Administrator)
2010	17/04/2020 10:37:16		System	Software start	Software start: Lunatic & Stunner Client
2009	17/04/2020 00:35:09		System	Software shutdown	Software shutdown: Lunatic & Stunner Analysis
2008	16/04/2020 23:24:42	Administrator	Data	New experiment	New experiment done on Fri, 20 Mar 2020 11:37:53, performed on S/N 4
2007	16/04/2020 22:41:18	Administrator	User	User login	User login successful (Administrator)

At the bottom left, there is a green 'BACK' button with a left-pointing arrow.

技术参数

Stunner仪器技术参数		
仪器尺寸	宽37 cm x 深54 cm x 高33 cm, 26 kg	
工作电压	通用电源, 电压100–240V AC, 50–60 Hz	
电脑	随仪器配有预装Windows10操作系统的独立电脑	
端口	USB, TCP/IP (Service)	
认证标准	CE, FCC, CSA	
数据合规性	选配21CFR11软件包	
UV/Vis技术参数		
光源	闪烁氙灯	
检测器	紫外/可见光全光谱分光光度计	
波长范围	230–750 nm	
波长准确度	≤400 nm : ±1 nm; ≥400 nm: ±2 nm	
光谱分辨率	小于2 nm (甲苯己烷溶液)	
光吸收精确度 (1 cm石英比色皿)	<1 OD: ±0.005 OD st dev	1–2 OD: ±0.5% CV
光吸收准确度 (1 cm石英比色皿)	<1 OD: ±0.01 OD	1–2 OD: ±1%
DLS技术参数		
光源	660 nm激光二极管	
检测器	雪崩式光电二极管	
粒径准确性	±2%	
最低样品浓度	0.1 mg/mL溶菌酶	
流体力学直径范围	0.3–1000 nm	
Stunner plate技术参数		
样品通量/板	96 (12x8) 个	
样品保留时间	长达2小时	
推荐样品体积	2 µL	
光程	0.1 mm & 0.7 mm 光程	
满板检测时间	UV/Vis约10 min, UV/Vis和DLS约1h	
检测范围: OD 10 mm ng/µL dsDNA mg/mL 蛋白	0.03–275 OD 10 mm 1.5–13750 ng/µL 0.03–275 mg/mL	
吸光度精确度 (10 mm光程)	< 1 OD: ±0.01 OD st dev 1–200 OD: ±1% CV	
吸光度准确度 (10 mm光程)	< 1 OD: ±0.02 OD 1–200 OD: ±2%	



非链（上海）贸易有限公司
上海市浦东新区张江路505号601室
联系电话：021-33780983
邮箱：info@unchainedlabs.com

© 2021 Unchained Labs. All rights reserved. The Unchained Labs logo, Stunner and the Stunner logo are trademarks and/or registered trademarks of Unchained Labs. All other brands or product names mentioned are trademarks owned by their respective organizations.

Rev G