

质谱仪

完美契合

Orbitrap Exploris MX 质量检测器



量身定制的质量检测



Orbitrap Exploris MX 质量检测器与 Thermo Scientific™ Vanquish™ Flex 或 Thermo Scientific™ Vanquish™ Horizon UHPLC 系统结合使用，可提供量身定制的质量监测。

高质量的质量信息在加速生物制药后期开发、商业化、生产和质量控制方面具有显著优势。这些信息必须可由各园区每天以合规方式轻松、可靠地获取。

欢迎使用 Thermo Scientific™ Orbitrap Exploris™ MX 质量检测器，该产品非常适合希望部署常规质量监测的生物制药实验室。除了 Thermo Scientific™ Orbitrap™ 质量分析仪在高分辨率准确质量数检测方面享有盛名，这款量身定制的系统不仅操作简单，还兼容 Thermo Scientific™ Chromeleon™ 色谱数据系统 (CDS) 软件。高分辨率准确质量 (HRAM) 数据为序列确认、肽段监测、完整蛋白质分析（从小分子到大分子，包括天然和变性条件下的单克隆抗体亚基、还原单克隆抗体和完整单克隆抗体）、聚糖谱分析以及寡核苷酸及其杂质质量确认提供了极高的可信度。Thermo Scientific™ Orbitrap Exploris™ 240 质谱仪和 Orbitrap Exploris MX 检测器之间的一致性能确保了从开发到质量控制的无缝方法转移。

使用方便 | 操作简单 | 性能可靠

• 操作简单，为科学家和技术人员提供便利

Chromeleon CDS 软件内置可以简化任务并减少错误的方法、控制、数据处理和管理功能，从而提高分析的一次性成功率。这套智能工具能让您更快、更轻松地完成分析，同时确保质量监测的重现性和质量。

• 提高工作效率，加速商业化

正常运行时间增加可以提高工作效率。一劳永逸的快速校准程序在规定条件下提供至少四周内一致的质量稳定性。仪器状态监测和优化的压力控制系统在需要维护时提醒用户，可以避免不必要的停机和重复分析。

• 合规产生竞争优势

完全可扩展的 Chromeleon CDS 软件专为数据完整性、数据安全性和合规性而设计，在满足全球法规要求的同时为您提供竞争优势。

• 检测结果一致性带来可信度

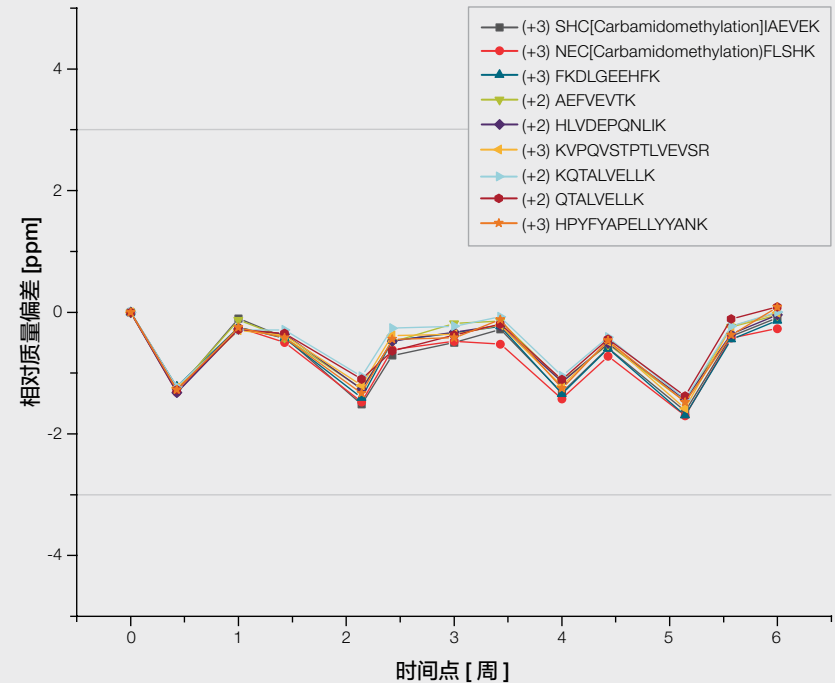
这款质量检测器性能强大可靠，仪器间一致性和园区间一致性确保结果高度可信，为关键决策的制定提供依据。业内公认的 Orbitrap 技术现在经过专门设计，适用于未来实验室作业的质量监测。

• 无缝方法转移简化了多属性监测方法 (MAM)

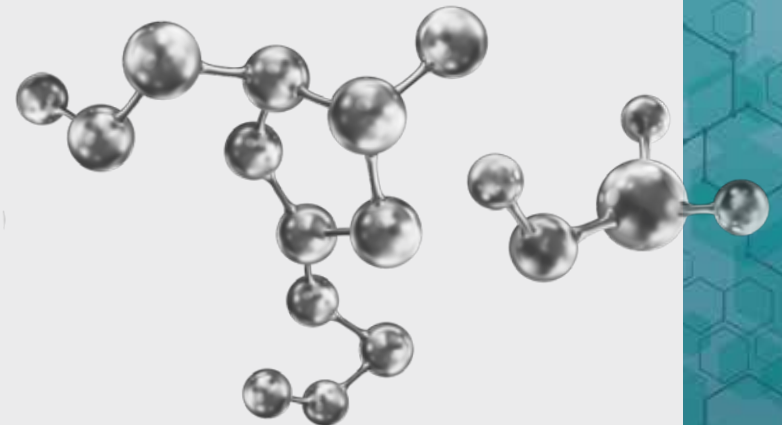
可将复杂的 MAM 分析从开发阶段轻松转移到生产阶段，缩短开发和质量控制之间的间隙。

• 全球范围的专业支持最大限度提高您的工作效率

Thermo Scientific™ MAM 专业团队通过安装、培训以及快速服务和支持，最大限度提高您的工作效率和结果可信度。标准化系统性能评估测试 (SET) 和安装确认 / 运行确认 (IQ/OQ) 通过全面的安装和维护后验收标准彻底评估系统性能。



Orbitrap Exploris MX 质量稳定性：使用新的内置重新校准功能，在 6 周内监测了 9 种借助胰蛋白酶切的 BSA 肽段，相对于首次观察到的质量仅存在百万分之几的质量偏差。每个数据点都是 19 次单独进样的平均值。



加速 MAM 部署

知识和方法无缝转移






Orbitrap Exploris MX 质量检测器是 Thermo Scientific™ MAM 2.0 工作流程的组成部分，用于在从开发到商业化的各个阶段全面表征和监测生物治疗药物。在开发过程中建立的 Orbitrap Exploris 240 质谱仪方法可无缝转移到用于生产过程或者由合同合作伙伴使用的 Orbitrap Exploris MX 检测器上。除了完全集成到高分辨率 MAM 2.0 工作流程中，Orbitrap Exploris MX 质量检测器的可用性和低成本使其成为质量控制和合同实验室的完美选择。

Thermo Scientific™ BioPharma Finder™ 软件通过高通量分析识别和评估相关产品质量属性 (PQA)。由 Thermo Scientific™ HyperBridge™ 软件提供技术支持的 MAM 2.0 使连接的实验室能够在从开发到质量控制的各个阶段访问各种数据。一旦纳入 Chromeleon 处理方法，根据已确认的肽段列表建立的 MAM 目标肽段工作簿可用于在整个药物开发过程中监测 PQA。处理方法以及仪器方法、进样顺序、视图设置和报告模板都可以存储到 MAM 电子工作流程中，以便通过 Chromeleon CDS 企业软件轻松直接转移到质量控制环节。

MAM 2.0 的优势:

- 基于使用行业领先的 HRAM Orbitrap 技术获得的高可信度 PQA 快速做出决策
- 使用 BioPharma Finder 软件、合规的 Chromeleon CDS 企业软件和 HyperBridge 服务器或云，可以在仪器、部门和基地之间实现知识和方法的无缝转移

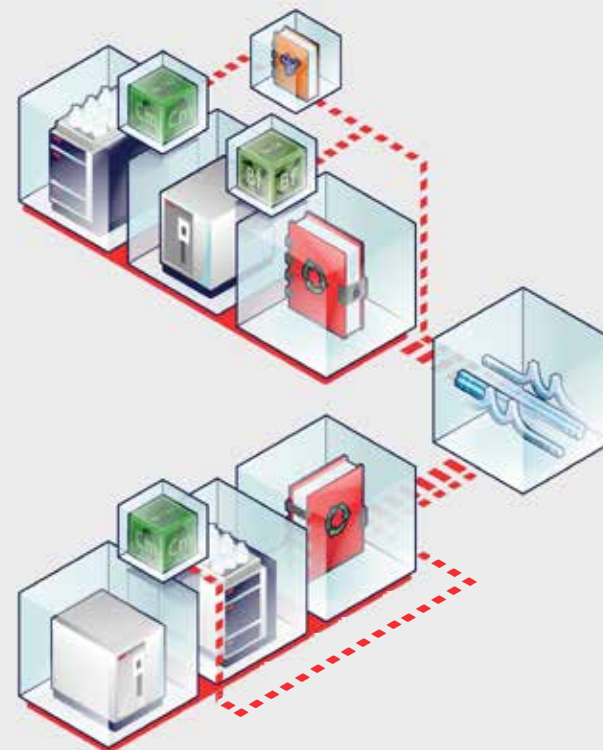
开发

-  Vanquish Flex/Horizon UHPLC 系统
-  Orbitrap Exploris 240 质谱仪
-  Chromeleon CDS
-  MAM 工作簿
-  BioPharma Finder 软件
-  MAM 电子工作流程

 HyperBridge 软件

质量控制

-  MAM 电子工作流程
-  Vanquish Flex/Horizon UHPLC 系统
-  Orbitrap Exploris MX 质量检测器
-  Chromeleon CDS

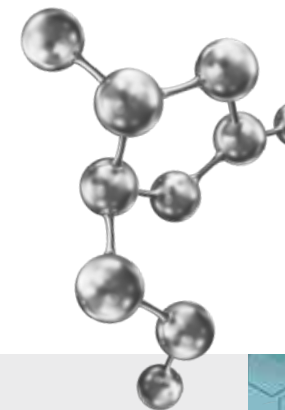


最大限度提高工作效率，加快审批和放行

对肽段质量属性进行合规 MAM 监测

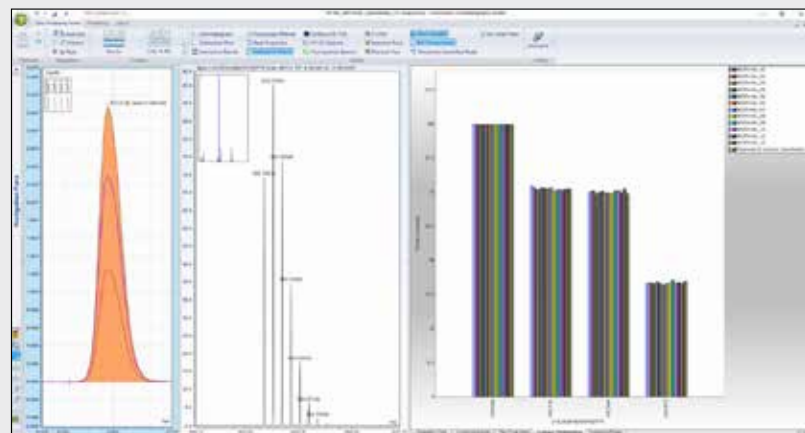
翻译后修饰 (PTM) 和过程诱导的修饰发生在上游和下游生物工艺、配制和储存过程中。任何影响安全性或有效性的 PTM 都是必须监控的关键质量属性 (CQA)。液相色谱质谱 (LC-MS) MAM 可同时对各种肽段 CQA 进行同步、直接、位点特异性定性和定量。MAM 能够取代药物开发和生产过程中使用的多种检测方法，可以加快审批速度，进一步了解产品和工艺，缩短开发时间，并减少批次放行检测的成本和时间。

Orbitrap Exploris MX 检测器为 MAM 工作流程提供了前所未有的简单性、稳健性和基于 HRAM 的可信度。除了运行效率之外，集成的 Chromeleon CDS 软件还为受监管的实验室提供卓越的质谱数据处理工具和全面的控制。



为什么是 MAM ?

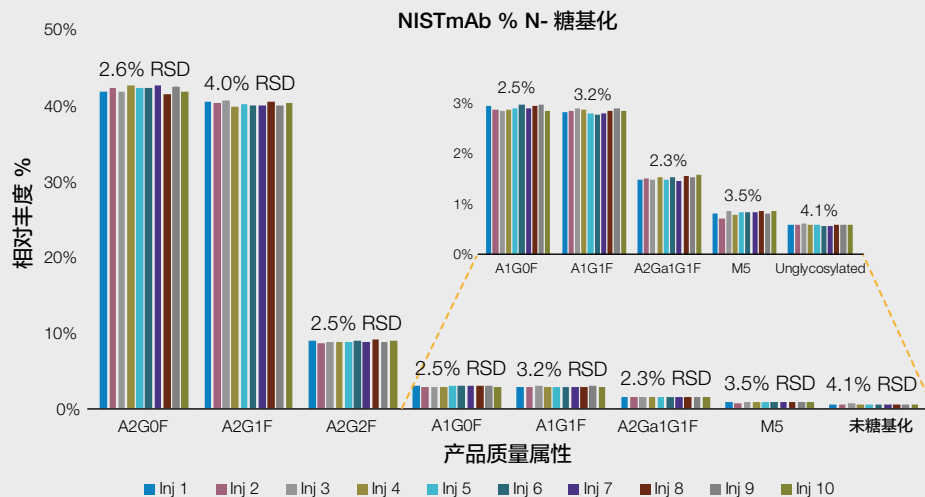
MAM 受到行业和监管领导者的欢迎，是未来开发高质量生物治疗药物的关键所在。在开发和生产的所有阶段采用 MAM，能够通过用一种分析代替许多分析，高效全面地了解工艺和产品。Thermo Fisher Scientific 已经开发出量身定制的 MAM 解决方案，帮助药物开发商部署 MAM。



Chromeleon CDS 软件中的自定义结果视图。窗格代表糖肽 EEQYN(A2G1F)STYR，显示了四种最高同位素 XIC 的重叠图 (左)，单扫描全质谱 (中)，以及 12 次连续进样的同位素分布，显示了与理论同位素强度的出色一致性。

适用性广

基于 Orbitrap Exploris MX 的增强型 MAM 工作流程适用于监测 PTM，如糖基化、脱酰胺化和氧化、肽段序列确认和糖型分析。

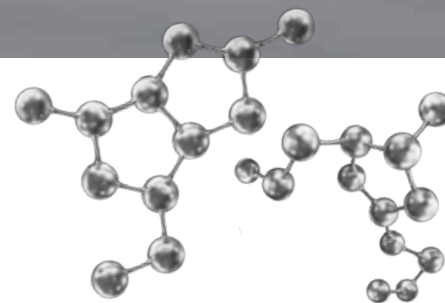


NISTmab 参考标准品的 N-聚糖谱报告的示例视图。该报告显示了修饰水平 (百分比)，代表了十次连续进样中监测到的七种 EEQYN*STYR 糖肽糖型以及未修饰肽段的相对丰度。

对完整单抗进行高分辨准确分子量确证

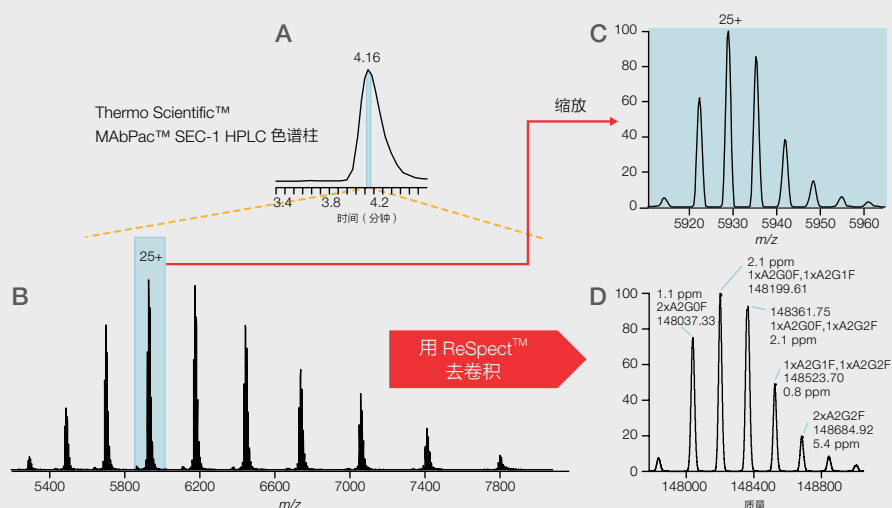
高达 m/z 8000 的高灵敏度质量测定

在天然和变性条件下确认完整大蛋白的分子量对于生物治疗药物生产和质量控制必不可少。Orbitrap Exploris MX 检测器具有高达 m/z 8000 的可选质量范围和 HRAM 数据质量，是快速、高可信度分子量分析以及低浓度的复杂单克隆抗体糖形的理想选择。



为什么要分析天然蛋白质

在非变性条件下进行分析可以对处于接近天然生物状态的蛋白质进行表征。以前，获得这些信息需要进行繁重的多步分离和纯化。使用天然质谱，可以直接评估质量属性，这样不仅可以将样品制备需求降至最低，还可快速提供样品中所有蛋白质的质量信息。

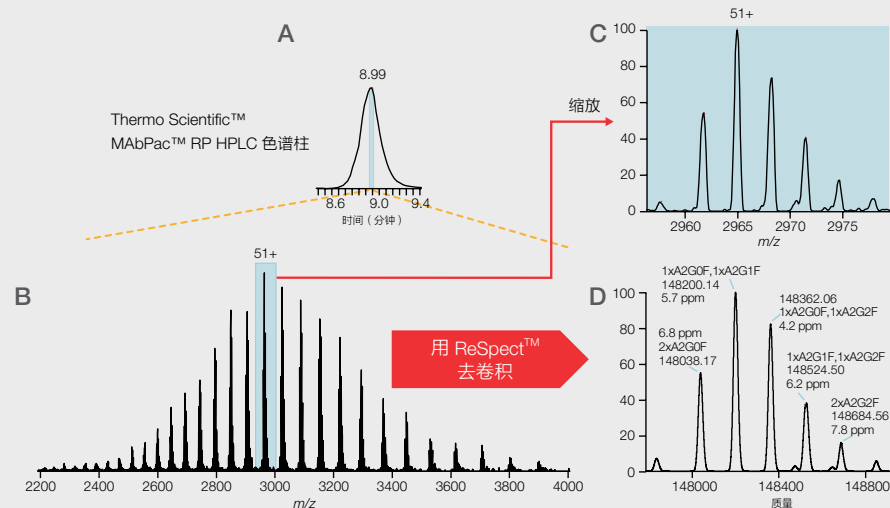


在天然条件下对完整的 NISTmAb 参考标准品进行 LC-MS 分析:

(A) 通过尺寸排相色谱法分析样品, (B) 接下来的质量检测, 质量范围设置为 m/z 2500–8000。一级全扫描谱代表 3 次扫描的平均值。(C) 放大到最丰富的电荷状态展示了基线分辨的糖形模式, (D) 产生了具有紧密匹配模式的去卷积图谱, 质量精度小于 6 ppm。

Chromeleon CDS 软件简化了分子量测定

针对同位素解析和未解析数据优化的互补性去卷积算法, 在变性和天然条件下以及低丰度下, 为完整蛋白质提供了精确的分子量测定。自动参数优化器可以轻松获得可信结果。



在变性条件下对 NISTmAb 参考标准品进行 LC-MS 分析:

(A) 通过反相色谱法分析样品, (B) 接下来的质量检测, 质量范围设置为 m/z 2000–5000。一级全扫描谱代表 3 次扫描的平均值。(C) 放大到最丰富的电荷状态展示了基线分辨的糖形模式, (D) 产生了具有紧密匹配模式的去卷积图谱, 质量精度小于 10 ppm。

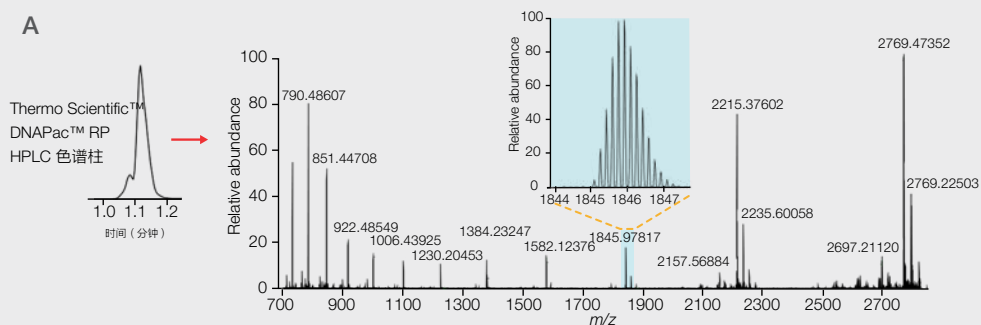
寡核苷酸分析

寡核苷酸序列的完整质量监测

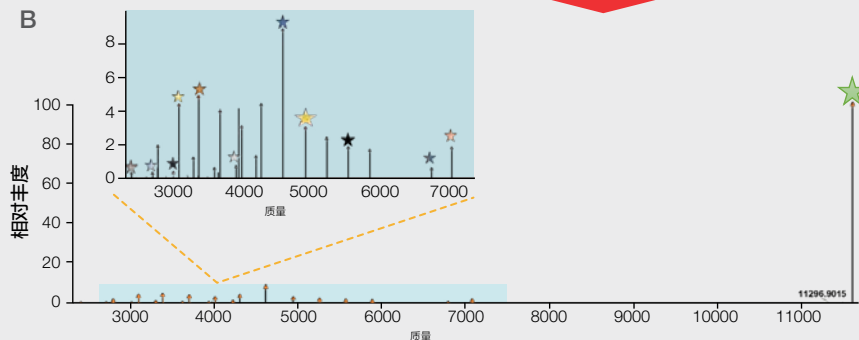
寡核苷酸疗法的发展推动了对更容易且更可靠表征方法的需求。Orbitrap Exploris MX 检测器是一种理想的解决方案，可灵敏、稳健地对寡核苷酸序列及其低量生产相关杂质进行完整分子量监测。与仅提供平均分子量的低分辨率仪器相比，HRAM 数据能够分辨非常相近的完整寡核苷酸序列。不用于依赖传统峰提取算法的软件，在 BioPharma Finder 软件中执行的 Xtract™ 和 ReSpect 去卷积算法利用滑动窗口功能，并按色谱时段进行质量去卷积，即使是在低水平下或分辨率较差的色谱峰中，也可识别失败的寡核苷酸序列和过程相关杂质。

为什么寡核苷酸分析具有挑战性？

寡核苷酸和潜在杂质的复杂性、多样性和大小使得分析具有挑战性。HRAM LC-MS 技术因其质量准确度、重现性、稳健性、灵敏度和速度而成为首选技术。在验证寡核苷酸是否具有预期的分子量时，HRAM 功能是必不可少的。



用 ReSpect™ 去卷积

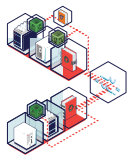


BioPharma Finder 软件专业处理寡核苷酸命名和定制修饰

BioPharma Finder 软件提供了一套直观的工具来支持寡核苷酸每个亚基的序列修饰，包括核苷碱基、主链连接子和 2' 核糖位置。自定义构建单元可以轻松插入现有序列中，或者用于将来的序列创建。还可以创建和搜索化学修饰，以识别目标序列的预期以外或可变修饰。



分辨率设置为 120,000 时，对 38mer 寡核苷酸进行寡核苷酸完整质量确认分析。(A) 显示了放大的 -8 电荷状态的全扫谱 (插图)，以及 (B) 放大的较低丰富信号 (插图) 的去卷积谱图。(C) 举例来说，去卷积谱图中的信号被分配给所显示的 BioPharma Finder 结果列表中的质量 (彩色星号)，显示全长产物 (FLP) (最高丰度；绿色星号) 以及所确定的低量杂质。



MAM 2.0 工作流程

使用 BioPharma Finder 软件、合规的 Chromeleon CDS 企业软件和 HyperBridge 服务器或云，可以跨仪器、部门和园区间无缝转移知识和方法。

thermofisher.com/mam



技术和在线支持：仪器的巅峰性能

帮助您的仪器保持最佳性能是我们的目标。无论您是在寻找仪器手册或备件，想要提交维修请求，还是查看保修或服务合同的状态，我们都可以提供您想要的支持方案。

thermofisher.com/technicalresources



借助无与伦比的实验室服务保持运转

Unity™ Lab Services 提供单一来源的综合仪器服务和支持以及实验室和供应管理。我们的定制化服务产品和经验丰富的世界级服务专家具有灵活性和专业知识，可以满足实验室的独特需求。我们为 MAM 工作流程设计了一整套服务和支持，旨在帮助您提高工作效率、降低总成本，并确保仪器和工作流程达到最佳性能。

unitylabservices.com/serviceadvantages



Thermo Scientific Chromeleon CDS 软件

thermofisher.com/chromeleon

Thermo Scientific BioPharma Finder 软件

thermofisher.com/BioPharmaFinder



赛默飞
官方微信



赛默飞
官方网站

热线 800 810 5118
电话 400 650 5118
www.thermofisher.cn

ThermoFisher
SCIENTIFIC