

自信地表征

在一个平台上实现多重表征与应用

CE-SDS • cIEF • CZE • 糖基化分析 • 细胞和基因治疗



PA800 Plus
制药分析系统



Answers for Science.
Knowledge for Life.™

一致并合规地分析 速度之快，前所未有。

SCIEX PA800 Plus 系统全面支持监管合规，
可为您的生物制品成功保驾护航。

重现性

即使温度的微小变化也会影响迁移时间。
PA800 Plus 通过独有的循环冷却系统精确控制分离温度，从而提供可重现的结果。

可移植性

开发并锁定适用于质量控制或监管环境的方法。PA800 Plus 具备能够轻松转移，稳定、被证明可移植自动化实验方法的功能 – 完全适用于全球具有多台仪器，多个使用者的机构。

原始数据

通过技术手段获取的数据常常会人为修改。然而，只有未经处理的原始数据才能提供在产品提交和商业化方面对您与监管机构都重要的可靠性。PA800 Plus 能提供未处理过的原始数据，确保符合 21CFR211.194 的要求。如果按照监管要求，需要未经处理的原始数据，则可以轻松合规。

ACCEPTED ✓



结果值得信赖

借助 SCIEX，您可以使用经行业和监管部门认可的 CE 技术对任意分子进行表征。这正是几乎所有生产商品化单克隆抗体药物的厂家都使用 SCIEX CE 的众多原因之一。



全面实现下列功能

只需一台 PA800 Plus

- 单克隆抗体相关应用
 - > 通过金标准 CE-SDS 在数分钟内完成纯度 / 异质性分析
 - > 通过屡获殊荣的快速糖基化分析技术进行糖基化分析
 - > 通过简单快速的 CZE 或高分辨率毛细管等电聚焦 (cIEF) 分析电荷异质性
- 细胞和基因治疗相关应用
 - > 衣壳蛋白纯度分析
 - > 核酸和质粒分析

...遍布全球的专家支持网络

依托 SCIEX 在所有地区持续提供世界一流的全球性支持。让 SCIEX 助力您开发出下一个突破性的治疗药物。

所有这都可以
在生物制药实验室
所依赖的单一平台
上进行。

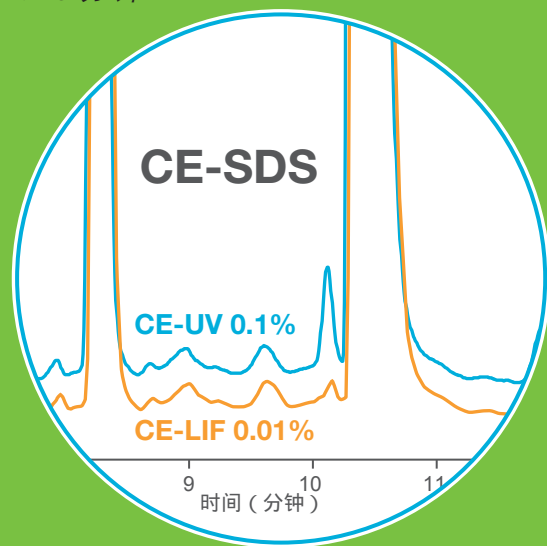
功能更多...

精度 • 可靠性 • 一致性



通过金标准 **CE-SDS** 进行纯度 / 大小异质性分析

还原条件下 < 15 分钟 / 非还原条件下 < 18 分钟



- CE-SDS 分离速度最快 (12-18 分钟)
- 定量低至 0.01% 的杂质
- 可重现的样品浓度达到 3 个或更多数量级

通过屡获殊荣的快速糖基化分析技术进行糖基化分析

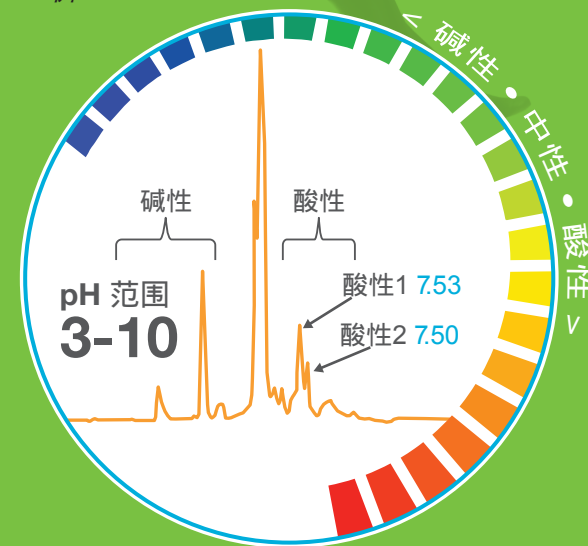
分析糖蛋白, 在 65 分钟内鉴定糖型



- 比 HILIC 方法分析速度快 5 倍
- 1 小时完成样品制备
- 自动化糖基鉴定
- 节约成本和资源

通过超高分辨率 **cIEF** 分析蛋白电荷变异体

1 次运行即可完成 pI 范围和准确度分析



- 极端酸性和碱性变异体可实现高 pI 精度
- 在可检测的 pI 范围内实现 pI 值高分辨率分析

灵活性超乎想象。

稳定性 • 快速 • 定量 • 自动化 • 轻松

CZE 电荷异构体分析

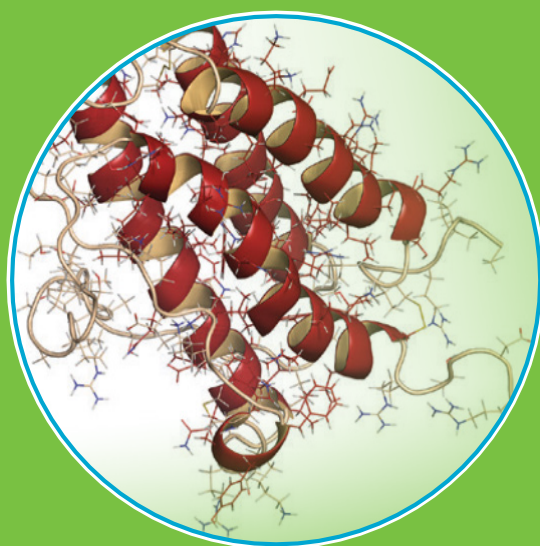
简单快捷



- 在 10 分钟内筛选出电荷变异体
- 通过快速、简单的样品制备节省时间
- 同样的方法适用于广泛的 pI 范围

药典级蛋白质表征

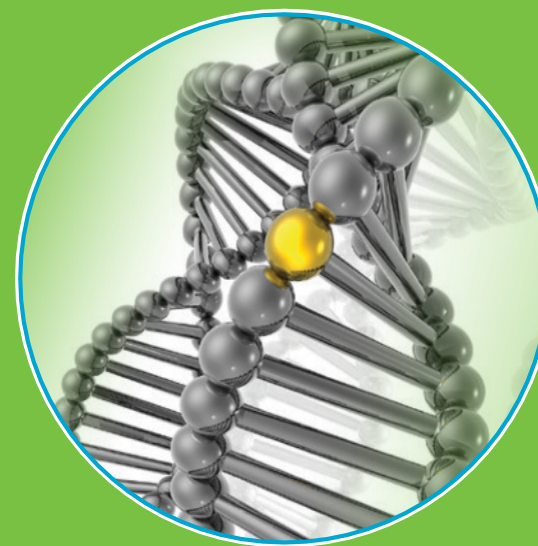
超越单克隆抗体表征



- 使用药典方法增强对向监管部门提交的申请文件的信心
- 使用药典方法对红细胞生成素 (EPO)、生长激素 (人类生长激素) 和抑肽酶进行自动化、灵敏的定量分析

细胞和基因治疗

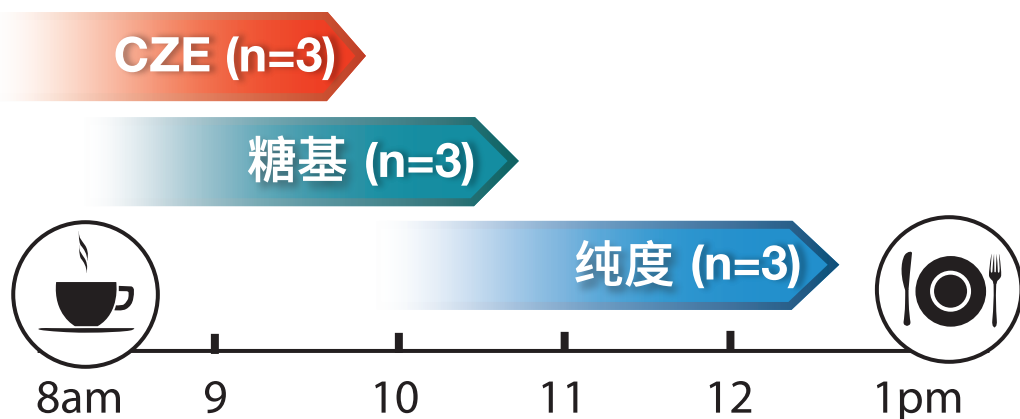
稳定、灵活的解决方案



- 评估大小，纯度和衣壳蛋白比例
- 通过超高灵敏的激光诱导荧光检测器及多种基于试剂盒的化学试剂可进行核酸质量和杂质的检测

我可以完成工作...

快速 • 简单 • 经济高效



灵活的工作流程可帮助您完成更多工作

所有操作都可以在一台熟悉的仪器上完成，可帮您大大提高工作效率。

一个卡盒，多种应用

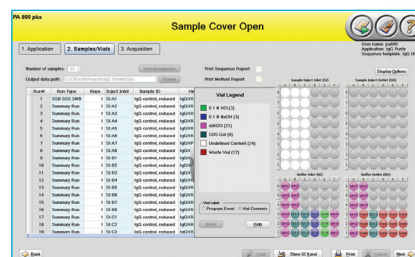
EZ-CE 卡盒灵活多用，适用于多种应用，可以简化您的工作流程和库存流程。

软件操作步骤超级简单...

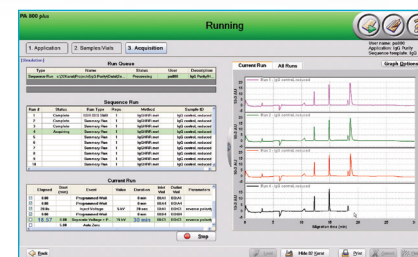
SCIEX 软件降低了操作复杂性，因此，您可以获得更快的速度，实现卓越的生产力。



1 选择应用



2 加载样品和试剂



3 采集数据

并且结果值得信赖。

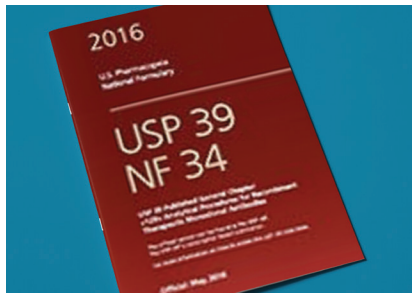
经行业和监管部门验证的 CE 技术

大量的公司间比对实验评估了 CE-SDS、cIEF、CZE 和糖基化分析在生物制药行业的实际应用，证明这些方法已经准备好接受验证。



最佳技术应用

“今年的获奖者是 SCIEX 的高通量糖基化分析...这是一种用于抗体治疗性药物超快 N-糖基化分析的全自动样品制备技术。” – BioProcess International



得到美国药典引用

美国药典 (USP) 39 NF 34 第 <129> 章认定 SCIEX CE-SDS 为“用于定量评估产品相关杂质（如非糖基化分子、半抗体和碎片）的一种灵敏分析方法...”

<http://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/biologics/GC-129.pdf#page=9>



秉持最高质量标准

SCIEX 毛细管电泳系统凭借始终如一地满足或超过客户期望的质量而享誉全球。我们拥有符合 ISO 9001:2008 要求的全面质量管理体系，充分体现了我们对卓越和持续改进的承诺。

多位点 N-寡糖图谱

研究 1：毛细管电泳-激光诱导荧光。

<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/19420862.2015.1107687>



点击

评估用于单克隆抗体电荷异质性检测的毛细管区带电泳。

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1570023214007764>



点击

各制药公司和监管机构就使用毛细管电泳分析生物分子的一系列协作。

<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10337-011-2017-3>



点击

评估毛细管等电聚焦技术用于单克隆抗体分析的稳定性的公司间验证实验。

<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10337-011-2017-3>



点击



如需与质谱连接？

CESI 8000 Plus

CESI-MS 技术, 将毛细管电泳(CE)与电喷雾离子源(ESI)完美结合, 用同一根毛细管实现高效电泳分离和电喷雾离子化。

试剂及耗材订购信息

物品可于以下网址订购：sciex.com/contact-us/ce-ordering

试剂

纯度		
IgG 纯度和异质性分析试剂盒	A10663	
SDS-Gel 综合装 (4 瓶)	A30341	
10 kD 蛋白质标准品	A26487	
IgG 对照标准品 (3 包装)	391734	
纯度/分子量		
SDS-MW 分析试剂盒/纯度/分子量	390953	
MW分子量标准品	A22196	
糖基		
快速糖基标记与分析试剂盒	B94499PTO	
糖基分析与标记试剂盒	477600	
N-CHO 毛细管	477601	
电荷异质性		
高级cIEF启动试剂盒	A80976	
cIEF 多肽标记物试剂盒 (pI 标记物试剂盒)	A58481	
中性涂层毛细管	477441	

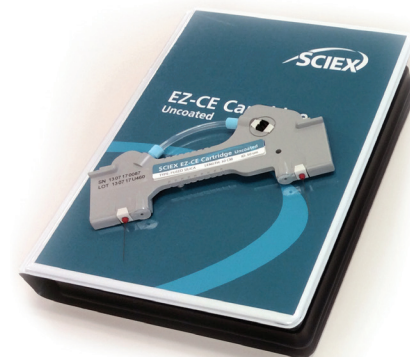
消耗品和配件

通用样品瓶	A62251
200 μ L 微量PCR管 (100 个装)	144709
通用瓶盖	A62250
电极安装工具	A47775
电极支架 (开瓶器)	A95348
缓冲液瓶托盘 (36 瓶)	A58254
缓冲液瓶托盘 (48 瓶)	A58255
微量样品管 (100 个装)	5043467
毛细管卡盒, 预装30cm冷凝管	A11147
空白卡盒组件	144738
卡盒安装工具	144645
冷凝管套装	144689
毛细管冷却液 (450 mL)	359976
EZ-CE 毛细管卡盒 (CE-SDS、快速糖基、CZE)	A55625
无涂层熔融石英毛细管 50 μ m x 67 cm s 3根/包装	338451

硬件和耗材的制造符合 ISO 9001:2008 标准



快速糖基标记与分析试剂盒



EZ-CE 卡盒

规格和订购信息

物品可于以下网址订购：sciex.com/contact-us/ce-ordering

系统规格

尺寸：
高度：29.2 英寸（74.2 厘米）
门打开：38.8 英寸（98.6 厘米）
宽度：25 英寸（63.5 厘米）
厚度：28.4 英寸（72.1 厘米）
重量（去除包装）：188 磅（85.3 千克）（包括二极管阵列检测器）

电气要求：
电压：100 - 240 V；50/60 Hz 电压范围：
1 至 30 kV，可编程，0.1 kV 增量
电流范围：
3 至 300 μ A，可编程，0.1 μ A 增量

压力传输范围：
-5 至 +100 psi

样品温度控制：
4 - 60 °C

毛细管温度控制：
15 - 60 °C

系统容量

样品托盘：
2 个 96 孔板
2 个 48 号通用样品瓶
缓冲液盘：
2 个 36 号通用样品瓶

检测能力

紫外/可见
200、214、254、280 nm 标准滤光片
190 - 600 nm（自定义滤光片选项）

二极管阵列：
190 - 600 nm（可编程）
0.5 - 32 Hz 扫描采集频率（可编程）

激光诱导荧光 (LIF)：
300 - 700 nm 激发范围
350 - 750 nm 发射范围
0 - 1000 RFU

功率输出为 3 mW 的激光源：
488 nm 固体激光器（A66528 中包含）

订购信息

A66528
PA800 Plus
制药分析系统

包括带有紫外、光电二极管阵列和激光诱导荧光 (LIF) 检测器的分离模块；
带有 PA800 Plus 软件的系统控制模块

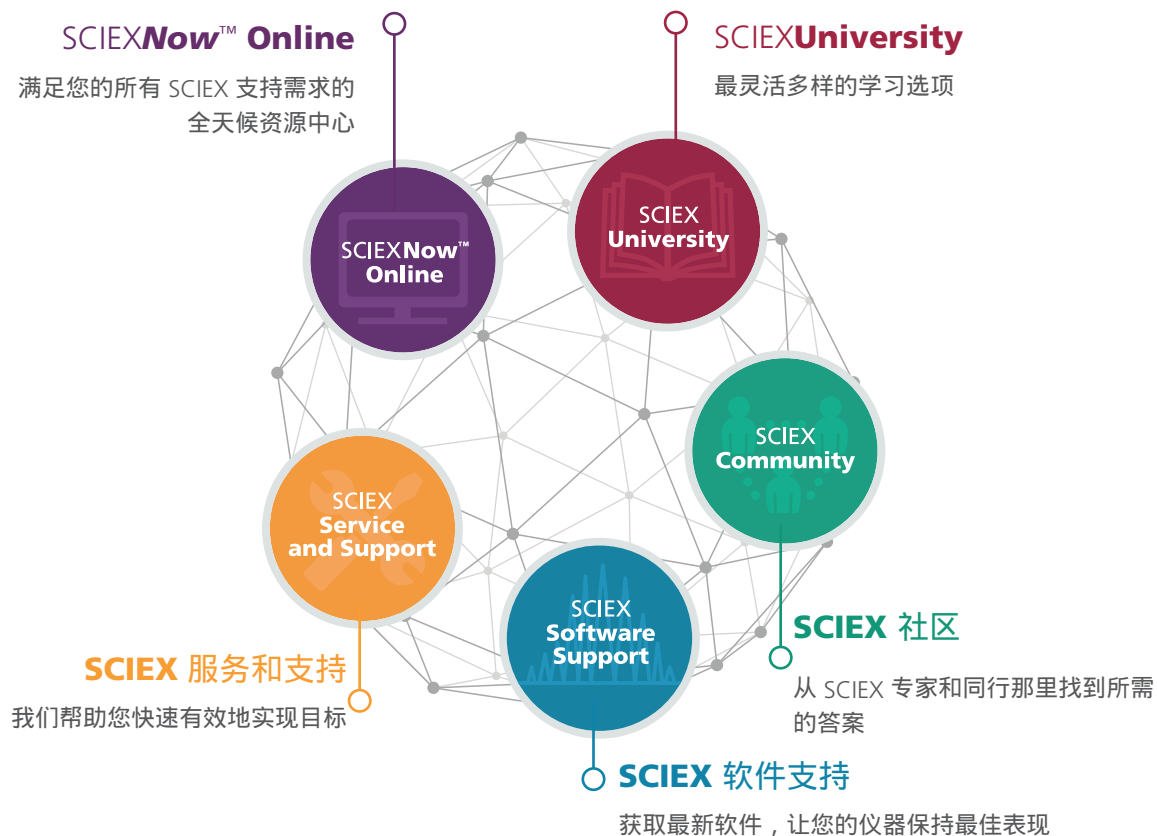
A66527
PA 800S Plus
制药分析系统

包括带有光电二极管阵列检测器的分离模块；
带有 PA800 Plus 软件的系统控制器



SCIEX 全方位服务网络助您成功

了解 **SCIEX** 成功网络如何
加速和简化问题解决



立即踏上成功之路：sciex.com.cn/support

寻求科学答案
探索生命奥秘

让**质谱**改变每个人的**生活**



寻求科学的答案，探索生命的奥秘。
Answers for Science. Knowledge for Life.™

For research use only. Not for use in diagnostic procedures.

AB Sciex is doing business as SCIEX.

© 2018 AB Sciex. The trademarks mentioned herein are the property of the AB Sciex Pte. Ltd. or their respective owners.

RUO-MKT-03-7147-B

SCIEX 中国公司

北京分公司

地址：北京市朝阳区酒仙桥中路24号院
1号楼5层

电话：010-5808 1388

传真：010-5808 1390

上海公司及亚太区应用支持中心

地址：上海市长宁区福泉北路518号
1座502室

电话：021-2419 7200

传真：021-2419 7333

广州分公司

地址：广州市天河区珠江西路15号
珠江城1907室

电话：020-8510 0200

传真：020-3876 0835

全国免费垂询电话：800 820 3488, 400 821 3897

网址：www.sciex.com.cn

微博：@SCIEX

