

Achieving Robust cIEF Analysis of Monoclonal Antibodies While Increasing Capillary Run-Life and Maintaining High Resolution and Reproducibility

IgG 解析のための頑健なキャピラリー等電点電気泳動法、高分離能・再現性を維持してのキャピラリー寿命の延長

Key Words : IgG 抗体電荷不均一性試験、キャピラリー等電点電気泳動、頑健性・再現性、PA800 Plus、ケミカルモビライゼーション等電点電気泳動キット

製薬支援キャピラリー電気泳動システム PA800 Plus と、ケミカルモビライゼーション等電点電気泳動キットの組み合わせによるキャピラリー等電点電気泳動は、非常に高度な分離能と算出 pI 値再現性を提供します。この電荷不均一性試験や同定試験に応用される解析法について、使用するコーティングキャピラリーの寿命延長をふくめてよい改善する条件の紹介です。

キャピラリー洗浄に Sample loading solution (SLS、製品番号 608082) を使用し、バイアル変更ステップの重要な部分にキャピラリー先端部外側の洗浄ステップを追加しました。また 20 泳動ごとにキャピラリーの Cleaning 及び Rest プロセスをはさみ、キャピラリーの保管条件に関しても工夫を加えています。改善後の各 Method 内容が提示されています (Fig. 2、3、及び 5)。

2 種の IgG 抗体について、100 回以上の連続泳動を繰り返して、分離プロファイル (Fig. 8、及び Fig. 9) と電流変化 (Fig.10) の再現性、また塩基性部分/メインピーク/酸性部分の割合 (Table 2)、算出 pI 値の差が 0.03 のピーク間での pI 差の安定性 (Table 3) などを評価しています。