

# Caracterice con Confianza

Caracterizaciones y Aplicaciones Múltiples en UNA Plataforma

CE-SDS • cIEF • CZE • Glicanos • Cell y Gene Therapy



El sistema  
analítico  
farmacéutico  
PA 800 Plus



Respuestas para la Ciencia.  
Conocimiento de por vida.™

# Un análisis consistente que cumple y más rápido que nunca

Tenga confianza en el éxito de sus productos biológicos con el sistema SCIEX PA 800 Plus, el cual habilita de forma completa el cumplimiento normativo.

## La Repetibilidad Importa

Incluso las pequeñas variaciones en la temperatura pueden afectar el tiempo de migración. El sistema PA 800 Plus proporciona resultados repetibles con un líquido refrigerante de recirculación, exclusivo para controlar con precisión la temperatura de separación.

## La Portabilidad Importa

Desarrolla y establece métodos aplicables a control de calidad o ambientes regulados. El PA 800 Plus transfiere métodos fácilmente usando ensayos automatizados y fiables, con una portabilidad comprobada – perfecto para las organizaciones con múltiples usuarios usando una gama de instrumentos a su disposición.

## Los datos BRUTOS importan

Los datos adquiridos por algunas tecnologías son a menudo manipulados. Sin embargo, sólo los datos brutos y sin procesar pueden impartir la confianza clave tanto para usted como para las agencias reguladoras, para el envío y comercialización de productos. El PA 800 Plus apoya el cumplimiento satisfactorio de la norma 21CFR211.194 al proporcionar datos brutos, sin manipular ni procesar. Los requisitos regulatorios pueden cumplirse fácilmente en caso de que se necesiten datos sin procesar.

ACEPTADO ✓



## Resultados en los que puedes confiar

Con SCIEX, puedes caracterizar cualquier molécula con tecnología Electroforesis Capilar aceptada por la industria y las normas. Esta es una de las varias razones por la cual prácticamente todos los fabricantes de anticuerpos monoclonales terapéuticos dentro del mercado usan Electroforesis Capilar SCIEX.



## Yo puedo hacer TODO esto en mi PA 800 Plus

### • Aplicaciones para Anticuerpos Monoclonales

- > Pureza/Heterogeneidad con Gold Standard CE-SDS en pocos minutos
- > Análisis de glicanos con tecnología premiada Fast Glycan
- > Heterogeneidad de carga con un CZE rápido y simple o con un cIEF de alta resolución.

### • Aplicaciones para Terapias Génicas y Celulares

- > Pureza de la Proteína de la Cápside
- > Análisis de Plásmidos y Ácidos Nucleicos

### ... Con apoyo experto a nivel mundial

Confíe en SCIEX para proporcionar un apoyo del más alto nivel, entregado globalmente de forma continua. Permita que SCIEX le ayude en el desarrollo su próximo adelanto terapéutico.

Todo esto es posible en **una única plataforma** de la cuál dependen los laboratorios de biofarma.

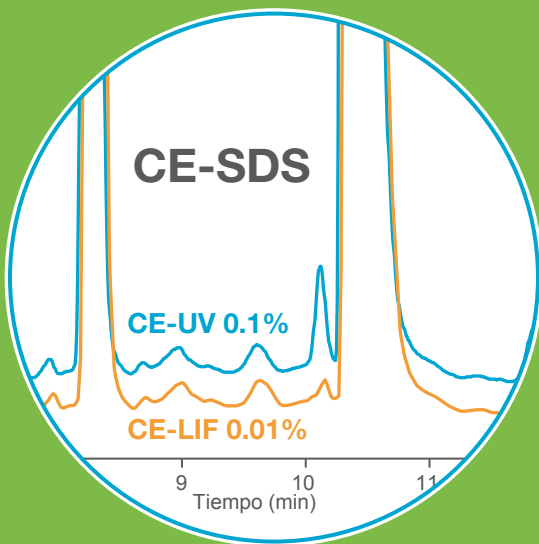
# Se puede hacer más...

**Preciso • Confiable • Consistente**



## Pureza/Heterogeneidad con Gold Standard CE-SDS

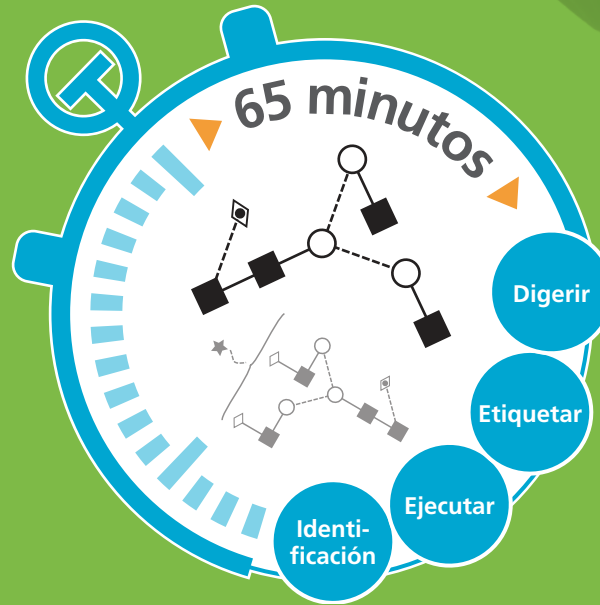
Reducido <15 minutos. / No-reducido <18 minutos.



- Tiempo de separación de CE-SDS más rápido (12-18 minutos).
- Cuantificación de impurezas reducidas al 0,01%.
- Reproducible a tres o más niveles de magnitud de concentración de la muestra.

## Análisis de Glicanos con tecnología premiada Fast Glycan

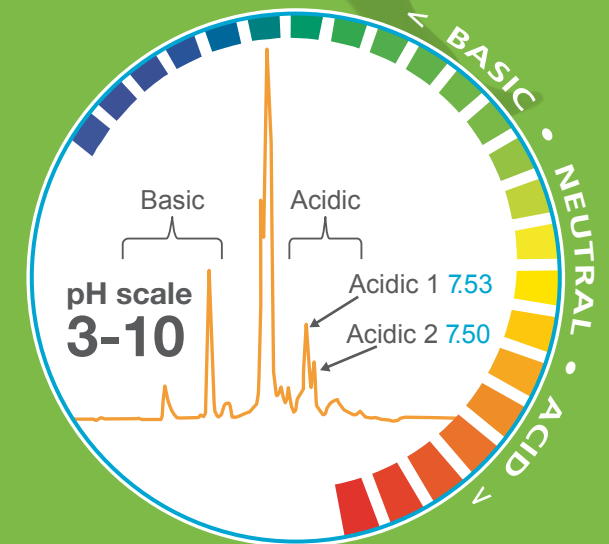
Glicoproteína a glycan ID en 65 minutos



- Hasta cinco veces más rápido que HILIC
- Preparación de muestra de una hora
- Glycan ID automatizado
- Eficiente en términos de costos y recursos.

## Heterogeneidad de Carga Proteica con un cIEF de alta resolución

Rango de punto isoeléctrico y precisión en una sola ejecución.



- Alta precisión pI en variantes extremas (tanto ácidas como básicas).
- Alta resolución a lo largo del rango pI.

# Con una flexibilidad enorme.

**Robusto • Rápido • Cuantitativo • Automatizado • Libre de Estrés**

## Análisis de variantes de carga a través de CZE.

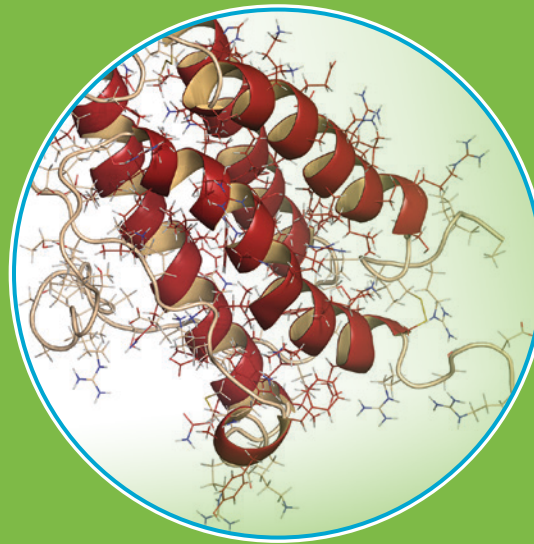
*Rápido y simple*



- Depurar variantes de carga en diez minutos.
- Ahorre tiempo con una preparación de muestra rápida y sencilla.
- El mismo método aplica a un rango ampliado de punto isoeléctrico.

## Caracterización de proteínas Farmacopeicas

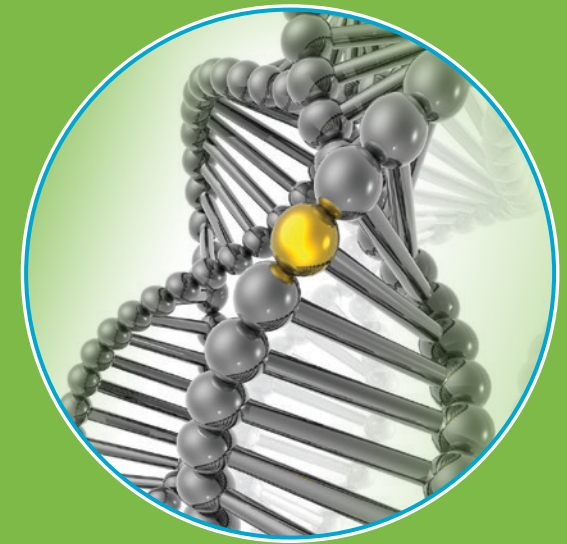
*Más allá de la caracterización de anticuerpos monoclonales.*



- Una mayor confianza en entregas regulatorias usando métodos de Farmacopea.
- Pruebas sensibles, cuantitativas y automatizadas de Eritropoyetinas (EPO), Somatropina (HGH – Hormona de Crecimiento Humana), Aprotinina usando métodos de Farmacopea.

## Terapia Génica y Celular

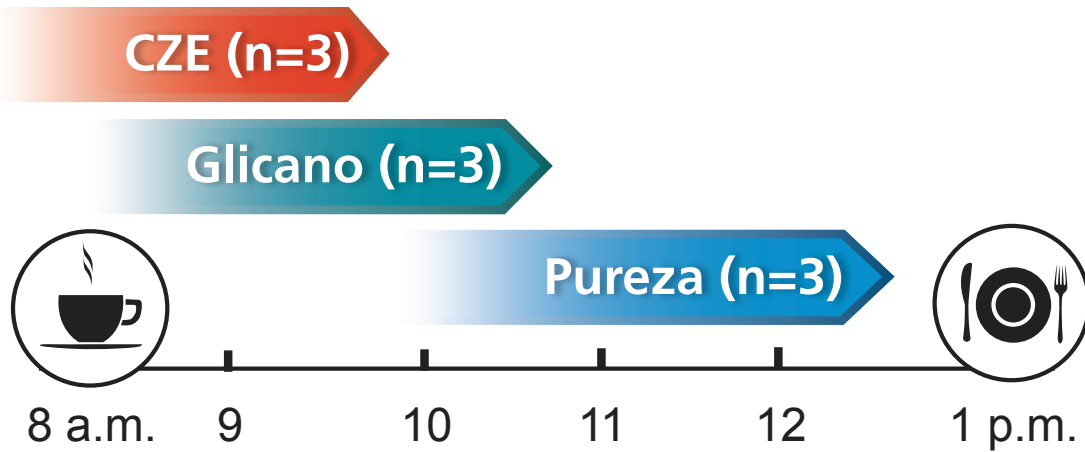
*Robust, flexible solutions*



- Evaluación de tamaño, pureza y proporciones de las proteínas de la cápside
- Una gama de químicas basadas en kits disponibles para evaluar la calidad e impurezas del ácido nucleico a través del uso de la detección por fluorescencia ultrasensible.

# Puedo lograr que se haga el trabajo...

**Rápido • Fácil • Económico**



## Flujos de Trabajo Flexibles para Ayudarte

Cuando puedes efectuar todo utilizando el mismo instrumento con el que estás familiarizado, puedes lograr bastante antes del mediodía.

## Un Cartucho, Múltiples Aplicaciones

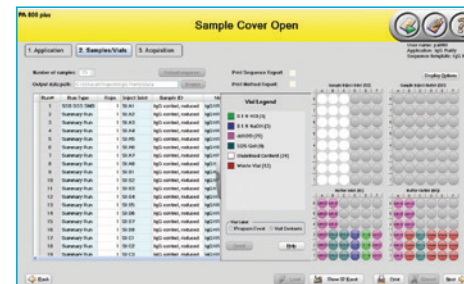
El ágil cartucho EZ-CE funciona a través de múltiples aplicaciones que optimizan su flujo de trabajo y simplifican su proceso de inventario.

## Software Tan Fácil como 1, 2, 3...

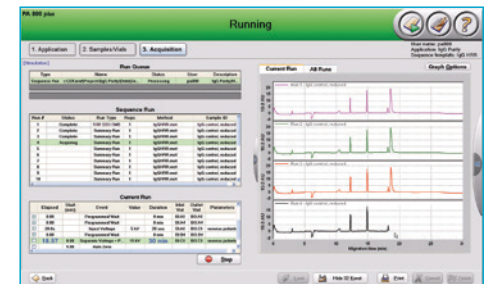
El software SCIEX reduce la complejidad operacional para que logres una productividad más rápida y excepcional.



1 Seleccionar aplicación



2 Cargar muestras y reactivos



3 Adquirir datos

# Y tener confianza en mis resultados.

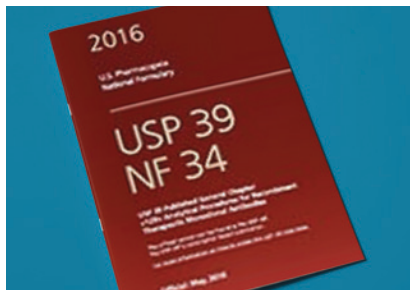
## Tecnología EC Comprobada de Forma Regulatoria y por la Industria

Los estudios extensos entre compañías han evaluado la aplicación práctica de CE-SDS, cIEF, CZE y el análisis de glicanos realizado a lo largo de la industria biofarmaceutica, lo que demuestra que los métodos están listos para su validación.



### La Mejor Aplicación de Tecnología

"El ganador este año es el análisis de glicosilación de alto rendimiento de SCIEX... es una preparación de muestra totalmente automatizada para análisis ultra-rápido de glicosilación-N de terapéuticos que contienen anticuerpos." -Bio Process Internacional.



### Mencionado en la USP (United States Pharmacopeia)

USP 39 NF 34 Capítulo <129> reconoce al SCIEX CE-SDS como "un método sensible y analítico para la estimación cuantitativa de impurezas relacionadas con el producto, tales como moléculas no-glicosiladas, medio anticuerpo y fragmentos...".

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



### Cumpliendo con los más Altos Estándares de Calidad

Los sistemas de Electroforesis Capilar SCIEX han logrado ganar una reputación mundial por cumplir o superar constantemente las expectativas de calidad de nuestros clientes. Nuestro compromiso con la excelencia y el mejoramiento continuo se refleja en nuestro sistema de gestión de calidad exhaustiva, la cual cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

**Mapeo multisitio de N-glicanos**  
Investigación 1: Electroforesis capilar – fluorescencia inducida por láser.

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



CLICK

**Evaluación de la electroforesis de la zona capilar** para pruebas de la heterogeneidad de carga de anticuerpos monoclonales.

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



CLICK

**Una serie de colaboraciones** entre varias compañías farmacéuticas y autoridades regulatorias relacionadas con el análisis de biomoléculas utilizando electroforesis capilar.

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



CLICK

**Estudio entre compañías para evaluar la robustez de la tecnología de enfoque isoelectrico capilar** para el análisis de anticuerpos monoclonales.

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



CLICK



## ¿Necesitas Conectarte a un Espectrómetro de Masas?

### CESI 8000 Plus

Con CESI-MS puedes integrar de forma eficaz la electroforesis capilar de alta eficiencia con ionización por electronebulización en un solo proceso dinámico – dentro del mismo dispositivo.

## Suministros y Recursos

Puede hacer pedidos de artículos en [sciex.com/contact-us/ce-ordering](http://sciex.com/contact-us/ce-ordering)

### Reactivos

Pureza	
IgG Purity and Heterogeneity Assay	A10663
SDS-Gel Multipack (4 bottles)	A30341
10 kD Protein Standard	A26487
IgG Control Standard (3-pack)	391734
Pureza/Dimensión	
SDS-MW Assay Kit/ Purity/Sizing	390953
MW Sizing Standard	A22196
Glicano	
Fast Glycan Labeling and Analysis Kit	B94499PTO
Carbohydrate Labeling and Analysis Assay	477600
N-CHO Capillary	477601
Heterogeneidad de Carga	
Advanced cIEF Starter Kit	A80976
cIEF Peptide Marker Kit (pI Marker Kit)	A58481
Neutral Capillary	477441
Cell and Gene Therapy	
eCAP ssDNA 100-R Kit	477480
dsDNA 1000 Kit	477410

### Suministros y Accesorios

Universal Vials	A62251
200 µL Microvials (pkg of 100)	144709
Universal Vial Caps	A62250
Electrode Replacement Kit	A47775
Vial Cap Opener	A95348
Buffer Vial Tray (36 vials)	A58254
Buffer Vial Tray (48 vials)	A58255
nanoVials (pkg of 100)	5043467
Cartridge Assembly, 30 cm Capillary	A11147
Blank Cartridge Assembly Kit	144738
Cartridge Rebuilding Kit	144645
Cartridge Tubing Kit	144689
Capillary Coolant (450 mL)	359976
EZ-CE Capillary Cartridge (CE-SDS, Fast Glycan, CZE)	A55625
Bare Fused Silica 50 µM x 67 cm Capillaries 3-pack	338451

Los consumibles y el hardware son fabricados bajo la norma ISO 9001:2008.



Kit de Fast Glycan para Análisis y Etiquetado



Cartucho EZ-CE



# Especificaciones e Información para Pedidos.

Comuníquese con su representante Sciex mas cercano para realizar su pedido hoy.

## Especificaciones del Sistema

### Dimensiones:

Altura: 29.2 in (74.2 cm)

Puerta Abierta: 38.8 in (98.6 cm)

Ancho: 25 in (63.5 cm)

Profundidad: 28.4 in (72.1 cm)

Peso (sin embalaje): 188 lbs (85.3 kg)  
(Incluye detector de matriz de fotodiodos)

### Requerimientos Eléctricos:

Voltaje: 100 - 240 V; 50/60 Hz

Rango de Voltaje:

Programable de 1 a 30 kV  
en incrementos de 0,1 kV.

### Rango de Corriente Eléctrica:

Programable de 3 a 300  
en incrementos de 0,1

### Rango de Entrega de Presión:

-5 a +100 psi

### Control de Temperatura de la Muestra:

4 a 60

### Control de Temperatura Capilar:

15 a 60

## Capacidad del Sistema

### Bandejas de Muestras:

2 x 96 placas

2 x 48 viales universales

### Bandeja de Almacenamiento:

2 x 36 viales universales

## Capacidad de Detección

### UV/Vis

200, 214, 254, 280 nm filtro estándar

190 – 600 nm (opción de filtro a medida)

### Matriz de Diodos:

190 – 600 nm (programable)

0,5 – 32 Hz frecuencia de escaneo  
(programable)

### Fluorescencia Inducida por Láser:

300 – 700 nm rango de agitación

350 – 750 nm rango de emisión

0 – 1000 RFU.

### Fuente de Lasers con 3 mW Potencia de Salida:

488 nm láser de estado sólido  
(incluido en A66528)

## Información para Pedidos

A66528

### PA 800 Plus

#### Sistema de Análisis Farmacéutico

Incluye modulo de separación UV,  
matriz de fotodiodos y detección  
de LIF; control de sistema con software  
PA 800 Plus.

A66527

### PA 800S Plus

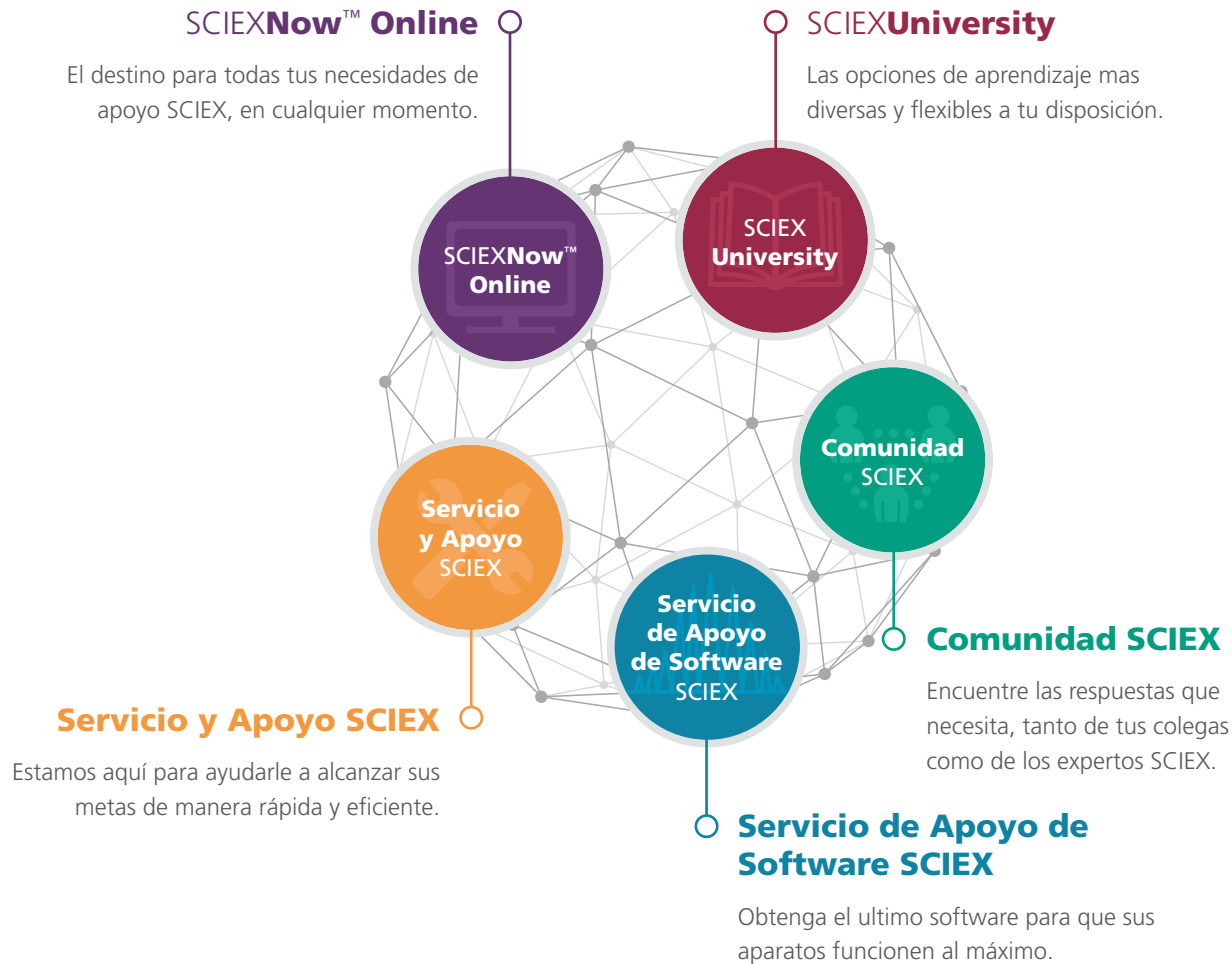
#### Sistema de Análisis Farmacéutico

Incluye modulo de separación con  
detección de matriz de fotodiodos;  
control de sistema con software  
PA 800 Plus.



# Interconecta tu Camino al Éxito

Descubre como la Red de Éxito de SCIEX simplifica y acelera tu camino a obtener respuestas.



Comienza ahora tu camino hacia el éxito: [sciex.com/support](https://www.sciex.com/support)

Respuestas para la Ciencia  
Conocimiento de por vida.™

AB Sciex is doing business as SCIEX.

© 2019 AB Sciex. For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures. The trademarks mentioned herein are the property of AB Sciex Pte. Ltd. or their respective owners. AB SCIEX™ is being used under license.

RUO-MKT-03-7147-C

#### Headquarters

500 Old Connecticut Path  
Framingham, MA 01701 USA  
Phone 508-383-7700  
[www.sciex.com](https://www.sciex.com)

#### International Sales

For our office locations please call the division headquarters or refer to our website at [www.sciex.com/offices](https://www.sciex.com/offices)

