

Mab ChromA

亲和层析介质

使用指南



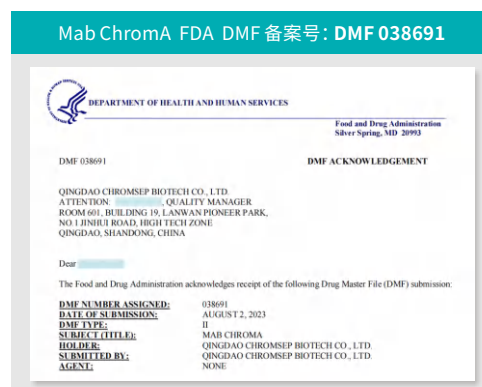
1 产品简介

Mab ChromA 是科诺赛生物自主研发生产的新一代抗体纯化介质，此产品以经过改造的高刚性琼脂糖凝胶为基质，偶联公司自有专利的高耐碱突变ProteinA, 具有以下特点：

- ◎ 硬度高、反压低、流速快，适合大规模生产；
- ◎ 高结合载量、低配基脱落，使用寿命长；
- ◎ 最高耐受 0.5M NaOH 在位清洗。

2 技术参数

产品名称	Mab ChromA
配基	耐碱突变 ProteinA
基质	高度刚性琼脂糖
平均粒径	70 μ m
每毫升载量	83mg人IgG
推荐流速	150~400cm/h (根据柱子规格选择合适流速)
最大耐压	0.3MPa
pH稳定性	3~10(工作) 2~12(清洗)
储存	20%乙醇 2 $^{\circ}$ C~8 $^{\circ}$ C



3 操作说明

Mab ChromA 可以被灌装到 HiQumn[®] 中压层析柱中，以扩大产量。将填料灌装到层析柱中，根据样本量和填料载量选择合适的层析柱和柱高。

3.1 缓冲液准备

所用水和缓冲液在使用之前建议用0.45 μ m的微孔滤膜过滤。

平衡缓冲液：20 mM PBS, 150 mM NaCl, pH=7.0;

洗脱缓冲液：采用柠檬酸、醋酸或甘氨酸作为洗脱液，如 (100mM Gly, pH=3)；

针对不同的抗体，可以通过改变缓冲液的盐的类型、浓度还有 pH 来进行结合条件和清洗条件的优化。

3.2 样品准备

为防止样品堵塞柱子，在上样前样品需要用0.45μm的微孔滤膜过滤，并将样品的pH和电导率调整到与平衡缓冲液一致。

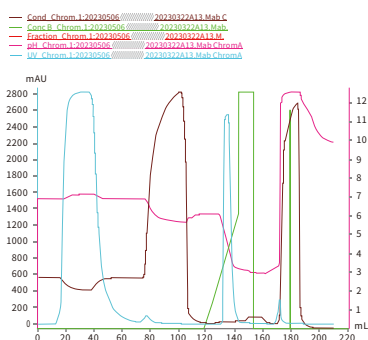
3.3 样品纯化

- 1) 平衡：使用之前用平衡缓冲液替换层析柱中20%乙醇保存液；依次用洗脱液和平衡液冲洗并平衡层析柱；
- 2) 进样：样品为抗体发酵液，按照 10% 流穿下的 DBC 0.8倍以下载量进样；样品停留时间大于5min；
- 3) 淋洗：采用平衡液清洗 5CV；必要时可以加入高盐或者稍低的pH清洗，将非特异性吸附的杂质尽可能多的清洗下来；
- 4) 洗脱：洗脱液清洗 5CV至基线平衡；
- 5) 清洗：1 M 醋酸清洗 5 CV；
- 6) CIP:0.1 ~0.5 M NaOH 溶液，清洗 5 CV至基线平衡；
- 7) 再平衡：采用平衡液清洗 5 CV 至基线平衡；
- 8) 保存：使用结束后，先用纯水替换分析柱中缓冲盐，然后用 20% 乙醇保存。

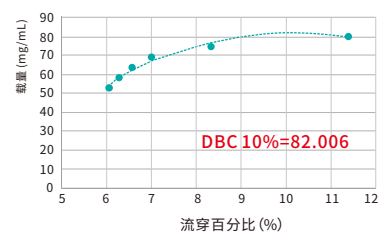
4 寿命验证

Mab ChromA 性能测试

填料名称	Mab ChromA
层析步骤	AC
纯化批号	20230506
柱体积(mL)/柱高(cm)	5/2.5
载量(mg/mL)	30
上样体积(mL)	20.2
上样浓度(mg/mL)	7.43
收集范围(mAU)	100-100
洗脱体积(mL)	10.23
洗脱CV	2.046
洗脱浓度 (mg/mL)	12.71
蛋白质量(g)	130.0233
pH/cond	3.96/2.326
回收率(%)	94.28%
HPLC-SEC(%)	99.42
HCP (ppm)	1537.96
HCD(ppg/mg)	5520.02
Protein A脱落(ng/mg)	13.324



▲ Mab ChromA 动态载量测试图谱



▲ Mab ChromA 在不同流穿下的动态载量变化

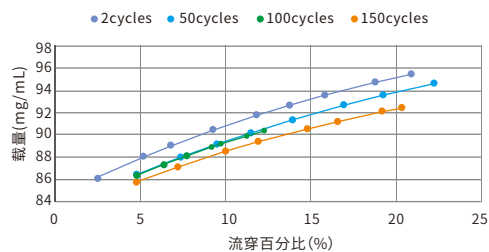
• Mab ChromA 150次耐碱循环 •

循环数	上样体积 (mL)	UV (mAU)	DBC10% (mg/mL)	洗脱液Protein A脱落 (ng/mg)
2	127.27	111.75	90.86	3.847
50	125.58	109.391	89.47	3.339
100	125.4	118.258	89.32	9.273
150	124.54	109.838	88.61	17.222

检测或有波动,大多数<20ng/mg

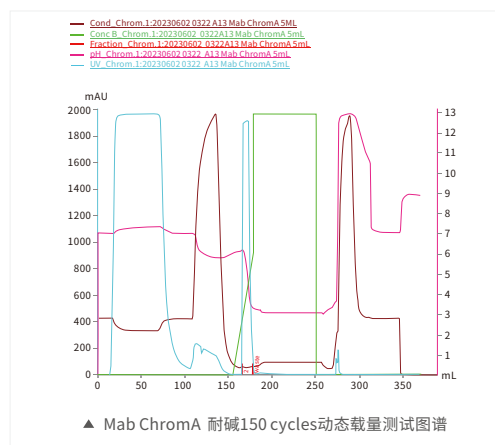
测试结果:

》经过150次耐碱循环后, Mab ChromA 动态载量下降≤5%;
 》经过50、100、150 cycles, Mab ChromA 一直保持着极低的配基脱落, 满足相关标准要求。



• Mab ChromA 150 cycles 终点测试数据 •

填料名称	Mab ChromA
层析步骤	AC
纯化批号	20230602
柱体积(mL)/柱高(cm)	5/2.5
载量(mg/mL)	70.89
上样体积(mL)	51.74
上样浓度(mg/mL)	6.85
收集范围(mAU)	100-100
洗脱体积(mL)	13.13
洗脱CV	2.626
洗脱浓度 (mg/mL)	24.74
蛋白质量(g)	324.8362
pH/cond	4.35/2.582
回收率(%)	91.64
HPLC-SEC(%)	99.29
HCP (ppm)	946.39
HCD(pg/mg)	1491.55
Protein A 脱落(ng/mg)	2.212



测试结果:

Mab ChromA 经过150次耐碱循环后, 仍能保持良好的性能, 回收率基本没有受到影响。

5 订货信息

Mab ChromA 预装柱

货号	产品名称	规格
31-0190-01	Xtrap Chrom A	1mL
31-0190-05		5mL
31-0190-10		8x100mm

Mab ChromA 层析介质

货号	产品名称	规格
11-0190-02	Mab ChromA	30mL
11-0190-03		100mL
11-0190-04		500mL
11-0190-05		1L
11-0190-07		10L

1. Mab ChromA 层析介质均可提供试用装
2. 如需更大包装可联系我公司销售人员



非常感谢您订购科诺赛生物的产品!
如需了解最新产品信息, 请拨打服务热线 0532-55679191
或者发邮件至 marketing@chromsep.cn
或者登陆我们官方网站 www.chromsep.cn