



ACQUITY Arc Bio

日々のバイオセパレーション分析の課題に対するソリューション

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

ルーチンのバイオセパレーションのために開発

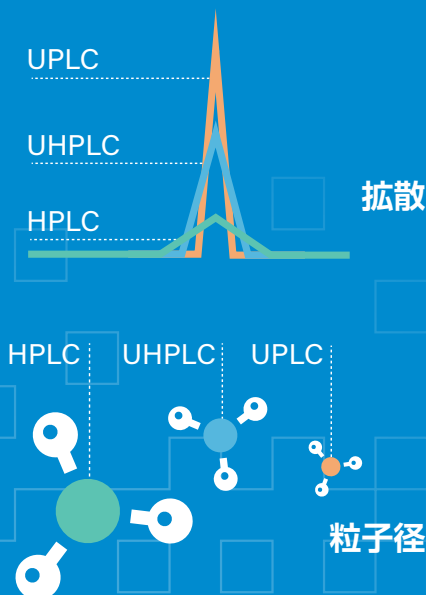
ステンレススチールや鉄を含まない材質を採用したバイオイナートな流路を備える ACQUITY Arc® Bio システムは、逆相(RP)、イオン交換(IEX)、サイズ排除(SEC)、または疎水性相互作用(HIC)のいずれのクロマトグラフィーモードであっても、インタクトの生体高分子分析を、高いサンプル回収率と最小限のキャリーオーバーで実現します。

ACQUITY Arc Bio システムは、信頼性の高い ACQUITY Arc システムを基盤としています。独自の Arc Multi-flow path™ テクノロジーを搭載しており、分析法の一貫性を損なうことなく効率的な移管、調整、または改善を実現するために必要な汎用性と堅牢性を備えています。

ACQUITY Arc Bio システムで実現できること：

- HPLC および UHPLC のバイオセパレーションを真のプラグ・アンド・プレイで実施
- 既存の分析法を最新化
- バイオ医薬品の安全性、安定性、および有効性に関連する品質特性を評価するための分析を加速

ウォーターズは、お客様のニーズの進化に対応するべく、LC 製品ラインを継続して開発してきました。より高性能の分離テクノロジーで得られる高い効率により、より多くの研究において分析結果の向上、コストの削減、および投資回収期間の短縮というメリットが得られます。



分析法のライフサイクルを最大限に

ACQUITY Arc Bio システムは、従来の LC システムで開発された分析法を容易に再現でき、時間のかかる分析法の再開発を不要にした、現代のユーザーニーズに即した最新のバイオペレーションシステムです。ACQUITY Arc Bio システムの優れた堅牢性は、規制環境ラボにおける基盤プラットフォームとして、シームレスに導入することを可能にします。

幅広い検出器ラインアップ

HPLC および UHPLC の性能を最大限引き出すべく設計された高性能な検出器により、優れた感度と直線性が得られます。フォトダイオードアレイ、UV/Vis、蛍光、示差屈折率、エバポレイト光散乱、および質量検出器(ユーザーフレンドリーな ACQUITY QDa® 質量検出器など)に対応します。

グラジエント SmartStart

グラジエント開始時間、および注入前のステップを並列に自動管理することにより、サイクル時間を短縮し、サンプルスループットが向上します。グラジエントテーブルの値を変更することなく、システムのデュエルボリュームの違いに対応します。

分取精製

UHPLC の高効率な分離の分析スケールの分取精製を実施することで、サンプルの損失を最小限に抑えながら追加のターゲット試験を行うことが可能になります。

バイオクオータナリーソルベントマネージャ

溶媒圧縮率を自動補正し、最大4種類の溶媒を高い精度と正確度で混合します。オプションの溶媒選択バルブにより、さらに6種類の溶媒を追加でき、分析法開発の柔軟性が向上します。

ケミストリーおよび消耗品ラインアップ

業界をリードする選択性と HPLC および UHPLC のカラムフォーマットにより、あらゆるバイオ LC アプリケーションのニーズに対応します。

最適なサンプル管理

先進のフロースルーニードル設計により、分析中にニードルが連続洗浄され、キャリーオーバーを最小限に抑えます。洗浄はユーザー設定が可能で、柔軟性が高く、非常に複雑なサンプルマトリックスにも対応できます。オプションのサンプルオーガナイザーにより、サンプル処理数を増やし、より効率的な分析も可能です。

温度管理オプション

カラムヒーターおよびカラムヒーター/クーラーオプションは、安定したカラム温度管理を行い、ラボ環境に左右されない分析法の再現性を確保します。内蔵のカラム選択オプションにより、無人での高速カラム切り替えが可能です。

Auto-Blend Plus™ テクノロジー

最大4種類の溶媒をあらゆる組み合わせや比率で連続混合します。マニュアルによる溶媒やバッファー調製のばらつきを排除できます。使用する移動相を目的の pH とイオン強度条件で調製できるため、自動分析法開発試験が可能です。

Arc Multi-flow path テクノロジー

簡単な分析モードの切り替えで、HPLC または UHPLC 分析法を使用できます。ACQUITY Arc Bio システムは、Arc Multi-flow path テクノロジーを搭載し、あらゆる HPLC や UHPLC システムで確立された分析法に対応し、移管元の LC システムのデュエルボリュームを再現できます。

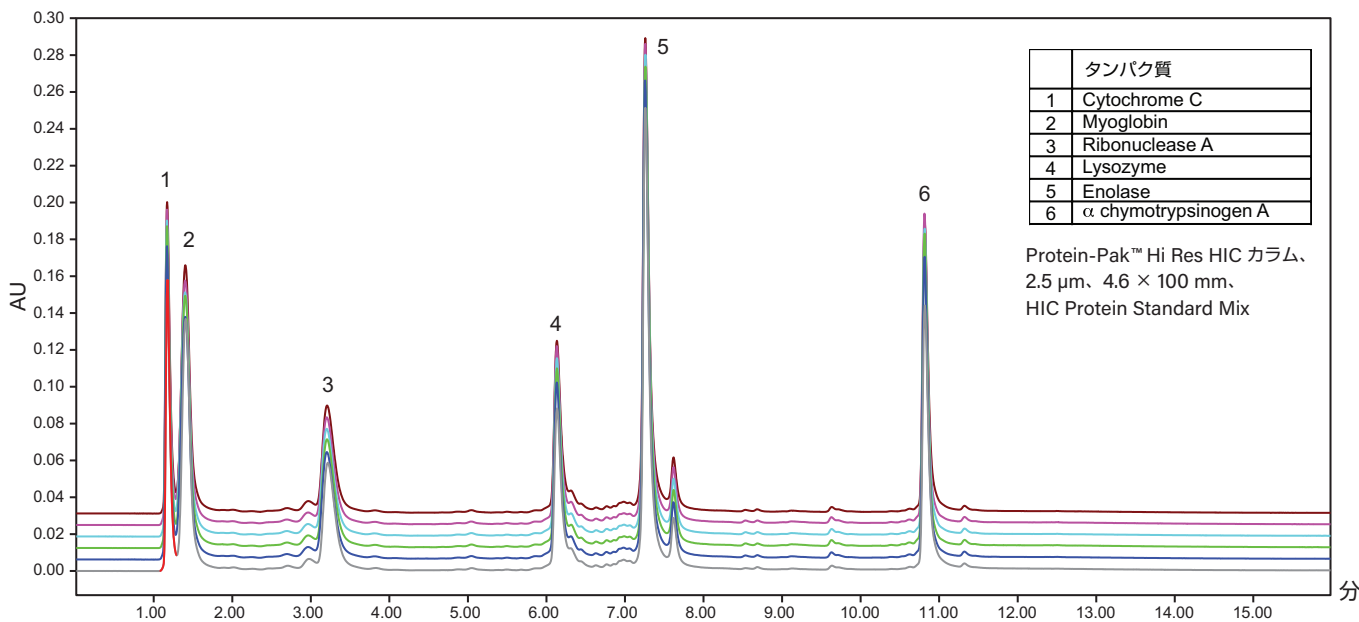
ラボインフォマティクス

既にお使いの Empower® や MassLynx® システムでシステム制御とデータの管理を行うことができます。



厳しい条件下においても信頼できる性能

SEC、IEX、および HIC クロマトグラフィーモードでは、通常、高イオン強度の移動相が使用され、多くの場合、塩基性または酸性条件下において分析されます。ACQUITY Arc Bio システムのバイオイナートな流路は、高濃度の塩や極端な pH の条件下においても不要なタンパク質相互作用を最小限に抑え、システムの堅牢性を最大限に高めるために、ステンレススチールや鉄を含まない材質を採用しています。その結果、キャリーオーバを最小限に抑え、且つ生体分子の回収率を最大限に高めることができ、一貫して高いシステム性能が得られるルーチン分析に最適なトラブルのないシステムが実現しました。

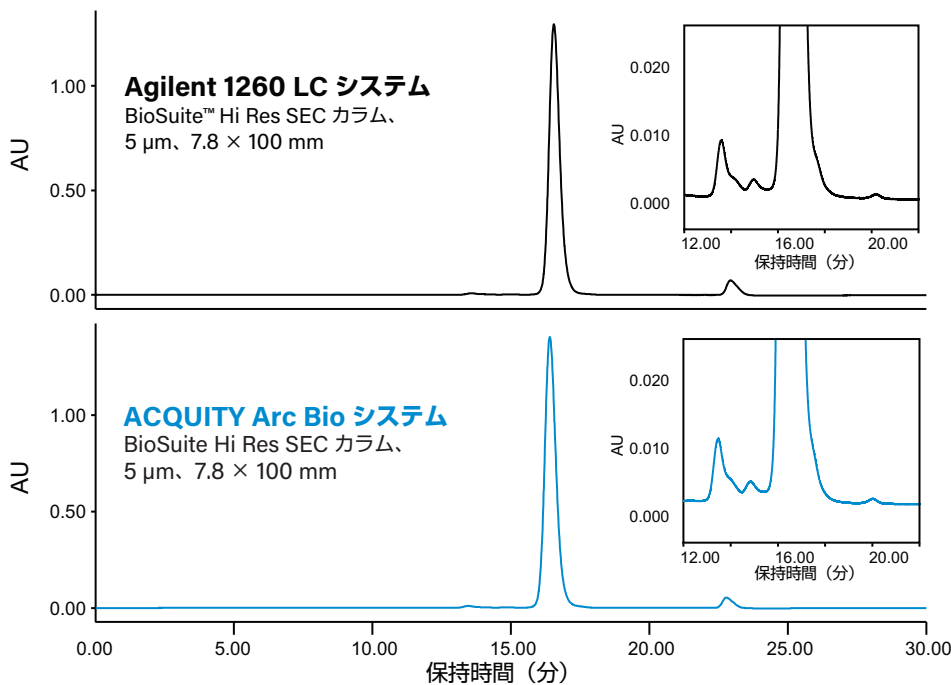


インタクトタンパクの HIC 分離に最適な ACQUITY Arc Bio システムの高い繰り返し再現性。6 回の注入において、保持時間の標準偏差は < 0.007 分でした。条件: 移動相 A: 2 M $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ in 50 mM $\text{Na}_2\text{HPO}_4/\text{Na}_2\text{HPO}_4$ at pH 7; 移動相 B: 50 mM $\text{Na}_2\text{HPO}_4/\text{Na}_2\text{HPO}_4$ at pH 7; 流量: 0.6 mL/min; グラジエント: 15 分間で移動相 B を 0 から 100%。

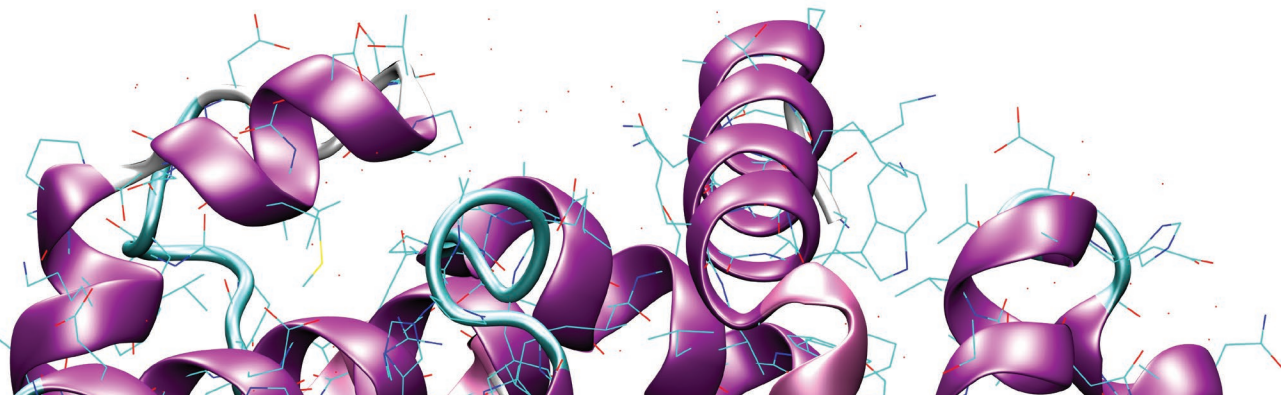
既存の分析法を再現

分析ラボでは、製品の一貫性を確保し、法規制のガイドラインを確実に遵守するには、高い信頼性と堅牢性のある装置を使用する必要があります。また、分析法の一貫性を保持しながら組織内や委託パートナーへと分析法を移管しなければならないことが一般的です。

簡単な操作でHPLCおよびUHPLCの分離モードを切り替え可能なACQUITY Arc Bio システムを導入することで、多目的且つ生体高分子分析にも対応した分析ラボにアップグレードすることができます。



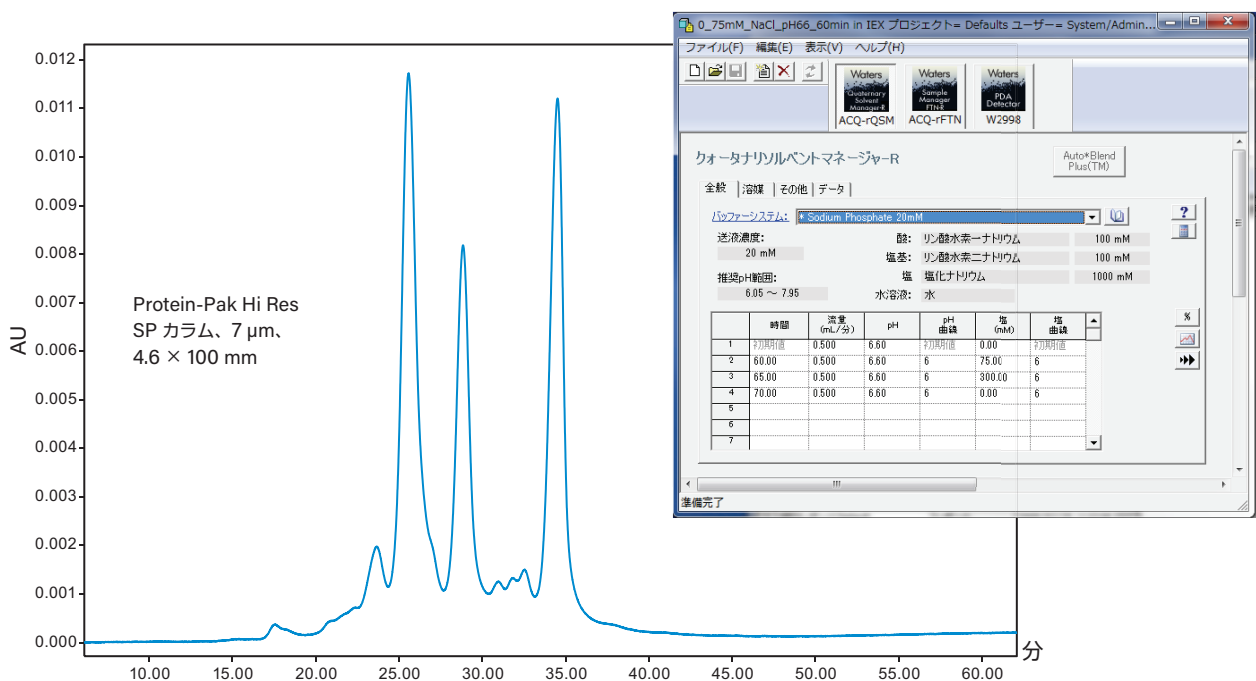
USP Chapter <129> に準拠した rituximab の分離。Agilent 1260 LC システムで確立した分析法は、ACQUITY Arc Bio システムで完全に再現可能です。条件：移動相：0.2 M リン酸カリウム、0.25 M 塩化カリウム (pH 6.2)、流量：0.5 mL/min、分析時間：20 分；カラム温度：室温。



分析法開発の効率化

バイオクオータナリーソルベントマネージャによる、目的に合わせた移動相の自動混合およびグラジエントにより、分析に必要な保持と分離能が得られます。バイオイナートな材質を採用したバイオクオータナリーソルベントマネージャでは、バイオ医薬品 LC アプリケーションで使用するさまざまな高イオン強度の水系移動相および有機溶媒を使用することができます。

Auto-Blend Plus テクノロジーにより、従来の 4 溶媒混合機能が拡張されて pH およびイオン強度の単位でグラジエントを直接プログラミングできるようになったため、微小な pH 変化(0.1 pH 単位以下の差)でも組成を変化させることができます。



pH 6.6 における infliximab の陽イオン交換分離。Auto-Blend Plus テクノロジーを用いて分析法を確立しました。条件：サンプル: Infliximab, 1 mg/mL、移動相 A: 20 mM リン酸二水素ナトリウム、移動相 B: 20 mM リン酸一水素ナトリウム、移動相 C: 1 M NaCl、移動相 D: 水、グラジエント: 60 分間で NaCl を 0 - 75 mM。流量: 0.5 mL/min。

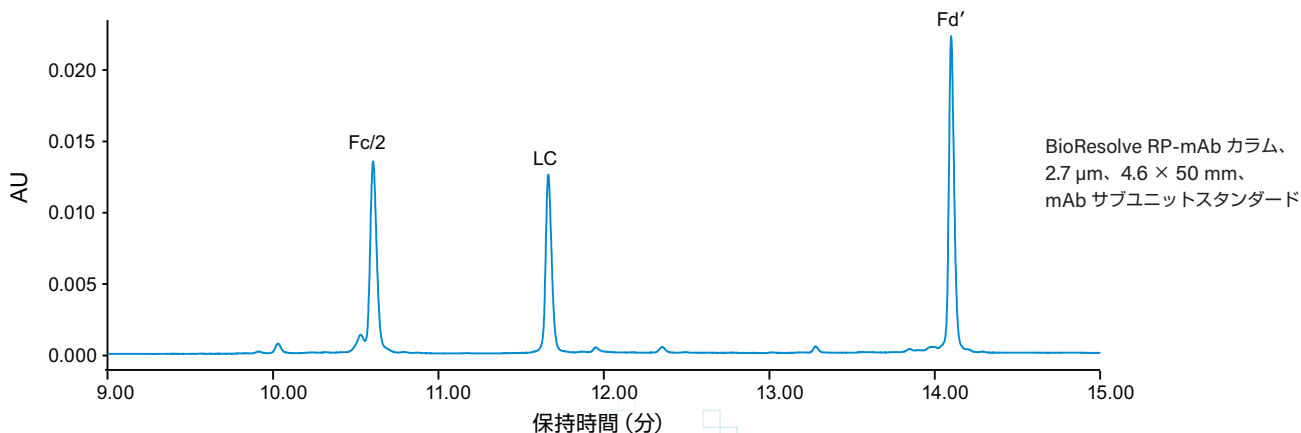
タンパク質分析ワークフローに適したトータルソリューション

タンパク質の逆相分離では最適な有機溶媒とイオンペア試薬を選択することが重要です。Auto-Blend Plus テクノロジーを搭載した ACQUITY Arc Bio システムでは、さまざまな HPLC または UHPLC システムから既存の分析法を移管する場合や、高い正確性と精度で新規の分析法を最適化する場合に必要な最適な有機溶媒とイオンペア試薬の組み合わせを自動混合することができます。

ウォーターズでは、バイオセパレーション専用のカラムケミストリーおよびスタンダードを幅広くご提供しています。これらのカラムは、目的のアプリケーションに適したカラム間一貫性を確保するため、関連生体分子を用いて開発および QC 検査されています。タンパク質分離を目的としたウォーターズのソリューションである、新製品 **BioResolve® RP-mAb カラム** では、ソリッドコアパーティクルテクノロジーと高密度に結合したポリフェニルリガンドを組み合わせることにより、インタクトなモノクローナル抗体とそのサブユニットにおいてトップクラスの逆相分離が可能になりました。



Empower 3 クロマトグラフィーデータソフトウェアは、最新のクロマトグラフィー法に対応するためのトレーニング、ワークフローの再構築、または新たな解析ソフトウェアの追加にかかるダウンタイムを発生させることなく、タンパク質サンプルの分析および自動解析された有意義な結果およびレポートの取得をこれまでになく簡単に行えるようになります。



mAb サブユニットスタンダードの分離。条件: 移動相 A: 0.1% (v/v) TFA 水溶液、移動相 B: 0.1% (v/v) TFA アセトニトリル溶液、流量: 0.96 mL/min、グラジエント: 20 分間で移動相 B を 15% から 55%、温度: 80 °C、分析時間: 25 分(グラジエント 20 分)

www.waters.com/arcbio

日本ウォーターズのお問い合わせ先は、www.waters.com/contactをご覧ください。

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

日本ウォーターズ株式会社 www.waters.com

東京本社 〒140-0001 東京都品川区北品川1-3-12 第5小池ビル TEL 03-3471-7191 FAX 03-3471-7118

大阪支社 〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-14-10 新大阪トヨタビル11F TEL 06-6304-8888 FAX 06-6300-1734

ショールーム 東京 大阪

サービス拠点 東京 大阪 札幌 福島 静岡 富山 名古屋 徳島 福岡

Waters、The Science of What's Possible、ACQUITY、Arc、BioResolve、Empower および MassLynx は Waters Corporation の登録商標です。Arc Multi-flow path、BioSuite、Auto-Blend Plus および Protein-Pak は Waters Corporation の商標です。その他すべての商標はそれぞれの所有者に帰属します。

©2018 Waters Corporation. Printed in the U.S.A. 2018年3月 720006185JA 03A(US)