

imbs[®]-LC-MS

抗体覆盖率分析检测

夹心法ELISA检测是生物制品HCPs残留的常用检测方法。这种方法高度依赖于检测所用的HCPs抗体与宿主细胞蛋白的匹配程度，称之为“HCPs抗体覆盖率”。若ELISA检测中使用的抗体的覆盖率不足，可能会导致漏检的风险，进而可能在用药中引起免疫反应和其他药物安全性问题。湖州申科提供基于自主研发的imbs[®]和高分辨质谱联用的方法对HCPs抗体的覆盖率进行全面、有效的评估。



分析流程图

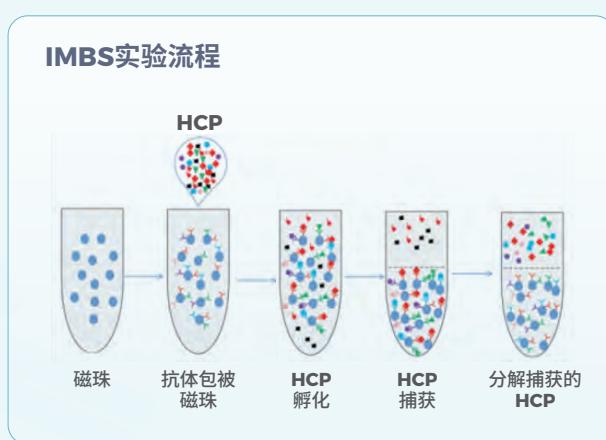


图1 imbs[®] 亲和捕获HCPs

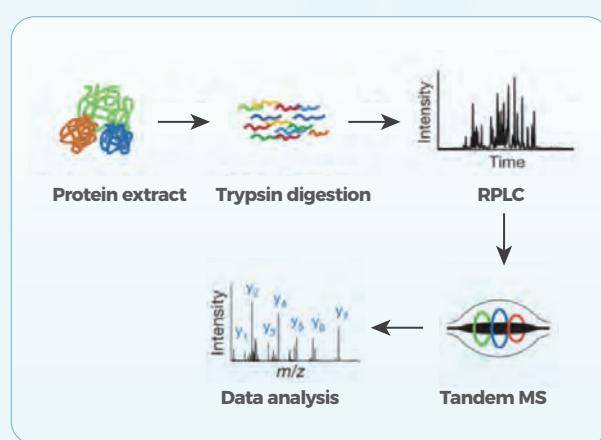
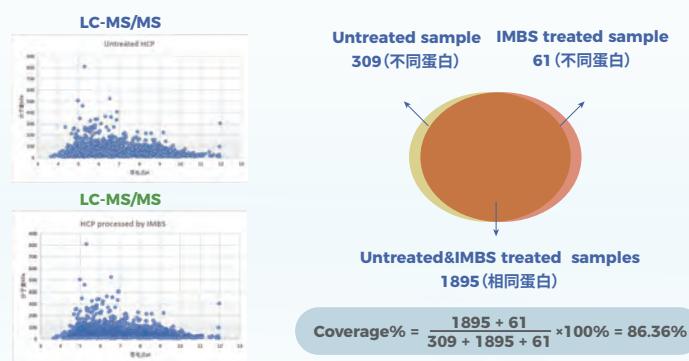


图2 高分辨质谱分别分析总HCPs和imbs[®] 亲和捕获HCPs^[1]



通过偶联在磁珠上的HCP多克隆抗体，结合高分辨质谱对HCPs蛋白进行鉴定，可以数字化分析覆盖率，并且可以获得具体HCPs的信息，包括蛋白质的分子量，pI等。

湖州申科生物技术股份有限公司

电话 0572-2115083

邮箱 info@shenkebio.com

地址 浙江省湖州市红丰路1366号南太湖科创中心6B8F



微信公众号



微信小程序



数据分析

- ✓ 整合建立专业的各常用工程细胞HCPs数据库, 包含高风险HCPs蛋白库
- ✓ 自主建立专业的符合法规要求的HCPs抗体覆盖率生信分析流程
- ✓ 全面的方法验证, 包括生信分析流程
- ✓ 智能、可视化的数据管理、分析



HZSKBio®HCPs覆盖率分析技术特点

1

样品前处理
自主研发
严格的质控体系

2

质谱数据采集
多种数据采集方式
多种肽段分离方式
多重QC控制

3

质谱数据分析
不同工艺
蛋白质数据库
符合生物制品
质量控制的生信
分析流程

4

方法验证
多种
方法学验证

5

一致性验证
多平台验证
多中心验证

注:相关实验流程将根据实际样品具体情况可优化改进



实验设施



imbs®前处理系统



超高分辨Orbitrap质谱仪

参考文献:

[1] Min-Sik Kim,Sneha M.Pinto,Raja Sekhar Nirujogi,Srinivas M Srikanth,et al.A draft map of the human proteome[G].Nature,Vol000,May 2014