

宿主细胞蛋白检测 分析技术平台

宿主细胞蛋白 (HCPs) 源自生物制品生产所用的工程细胞, HCPs残留可能会影响产品质量、功效和安全性, 因此HCPs监测是生物药物生产过程中的关键质量属性 (CQA)。由于HCP的高度多样化, 会涉及多种HCP检测和鉴定技术以满足法规要求。

HZSKBIO建立了多种HCP检测分析技术平台:

- ∅ HCP分析检测技术平台【ELISA、LC-MS、2D (荧光染 & 银染)】
- ∅ HCP抗体覆盖率分析平台【IMBS-2D, IMBS/LC-MS】
- ∅ 多模式HCP多抗制备平台
- ∅ HCP ELISA试剂盒定制平台

1

HCPs分析检测技术平台 (ELISA、LC-MS & 2D)

- 工艺特异性HCP ELISA试剂盒, 确保HCP检测的全面性和代表性;
- 建立HCP参考品完整的量值溯源体系, 确保检测试剂盒检测结果的可靠性;
- 精准分析工艺特定的和高风险的HCP以及批间HCPs差异, 如临床前和临床试验批;
- 分析高风险HCPs的ELISA漏检可能性等, 保障工艺开发和优化的比较分析。

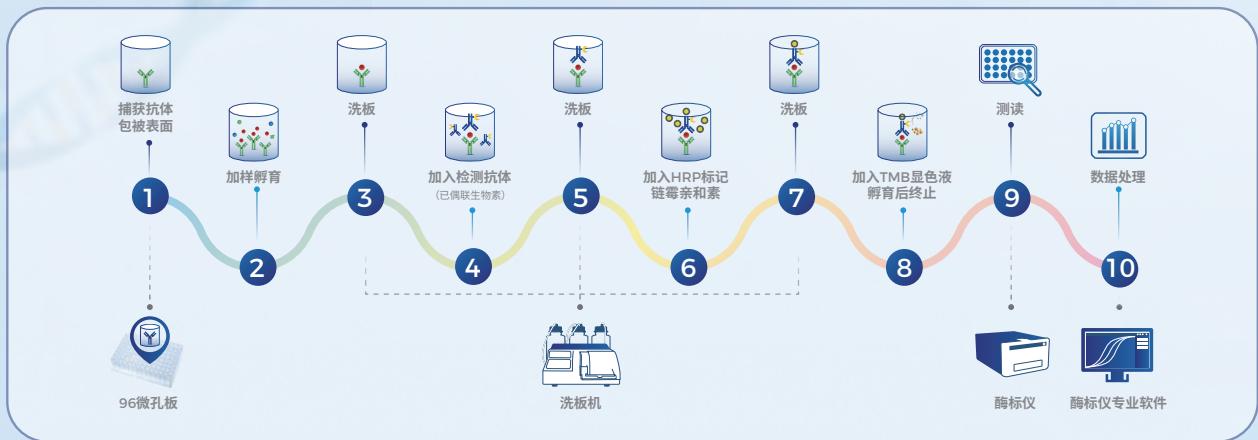


图1 分析HCPs的标准技术-ELISA检测流程

2

IMBS-2D和IMBS/LC-MS分析HCP抗体覆盖率

- imbs[®]技术基于抗原-抗体-磁珠免疫复合物快速分离特异性抗原;
- 2D & LC-MS多角度、精准客观地呈现抗体与HCPs的匹配程度;
- 对早期过程样品或模拟样品的覆盖率分析确定HCP抗体的特异性。

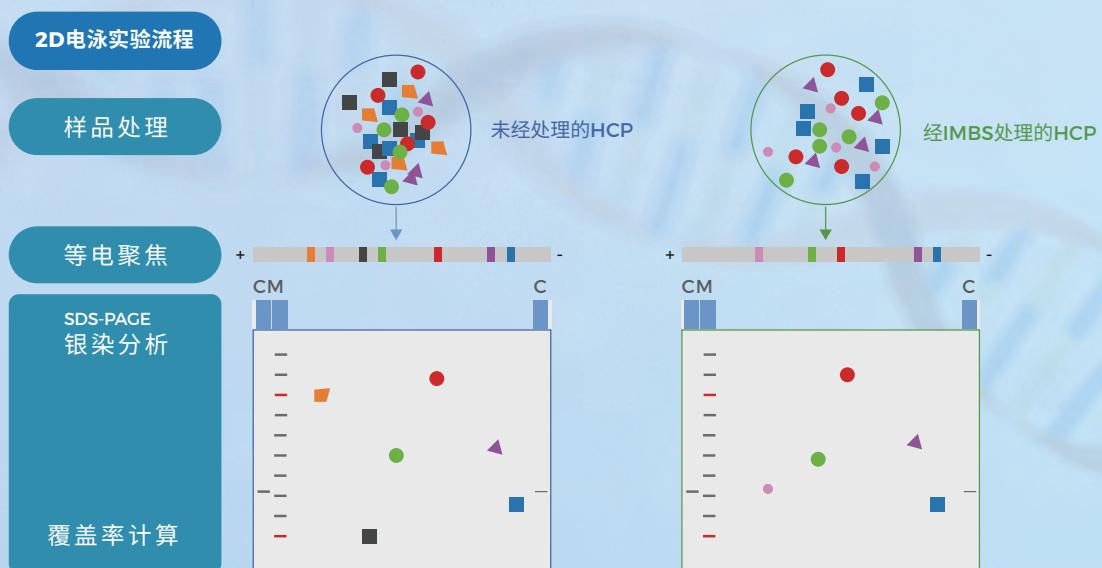


图2 IMBS-2D HCPs多抗覆盖率分析

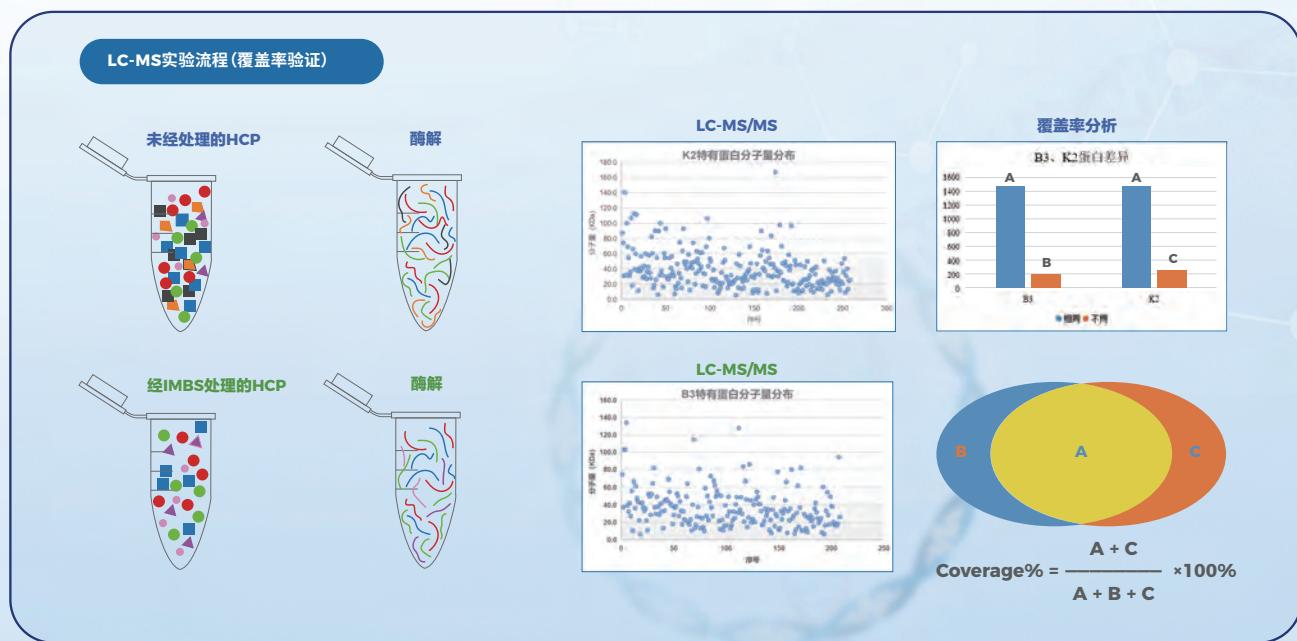


图3 IMBS-LC/MS HCPs多抗覆盖率分析

3 多模式HCP多抗制备平台

- ✓ 针对不同的抗原，定制免疫路径和策略；
- ✓ 全流程精准的抗体表征监测高质量抗体的制备；
- ✓ 多模式标准化抗体制备平台确保高效价、高覆盖率抗体；
- ✓ HCP参考品量值溯源体系确保检测体系的可靠性和可比性。



4

HCP ELISA试剂盒定制平台：

- ✓ HCP 参考品的深度研究确保参考品的全面性和代表性；
- ✓ HCP参考品量值溯源体系建立确保检测结果的可靠性和可比性；
- ✓ 多模式抗体制备平台确保ELISA检测试剂盒关键原料的质量；
- ✓ 遵循ISO13485质量体系IVD试剂盒开发模式开发高质量HCP ELISA检测试剂盒；
- ✓ 参照CNAS、GMP管理要求，保证开发数据的可溯源、完整性等。

HZSKBIO定制化HCP ELISA检测试剂盒体系

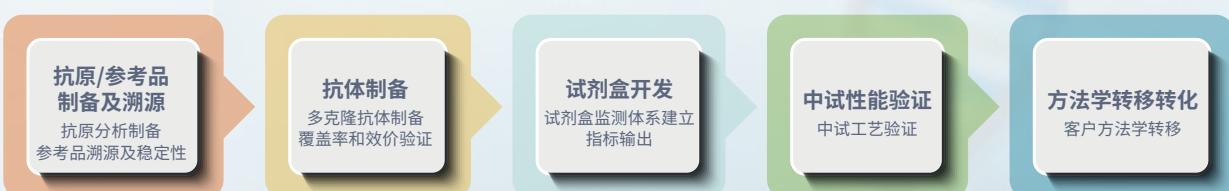


图5 HCP ELISA试剂盒开发定制流程

HZSKBIO 多层次HCP残留检测技术： 残留检测技术服务平台

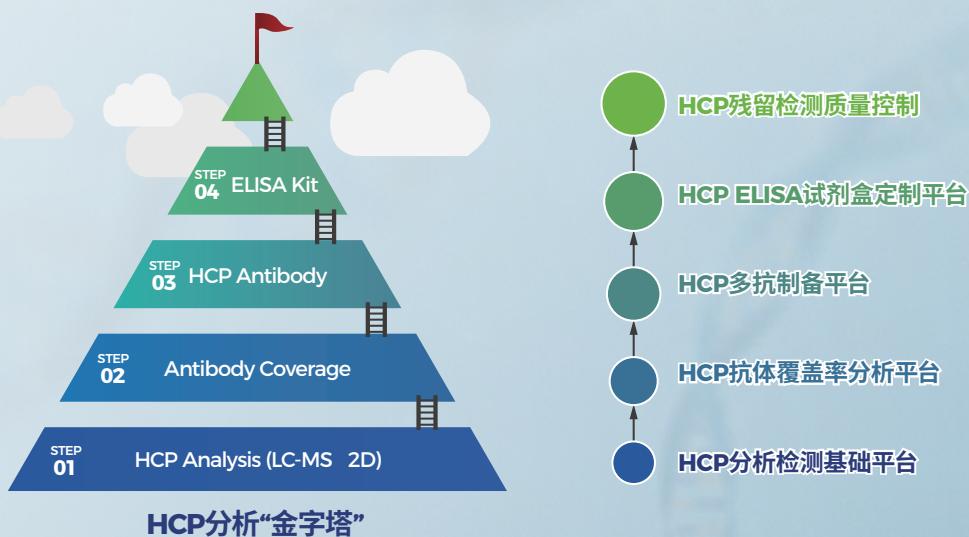


图6 HZSKBIO HCP残留检测技术服务平台

自主研发的、富有特色的HZSKBio® HCP残留检测分析，全方位满足企业客户不同维度的需求，确保高质量HCP ELISA检测试剂盒的开发和稳定供应。