BioAccord LC-MS System



Простота в кожному аналізі,
сила в кожному результаті

Waters™

BioAccord PX-MC: як мас-спектрометрія переходить із дослідницьких лабораторій у виробничі QC-відділи

Ринок біопрепаратів — моноклональних антитіл, олігонуклеотидів, продуктів генної терапії — зростає швидше, ніж фахівці встигають масштабувати традиційні методи аналітичного контролю. Мас-спектрометрія високої роздільної здатності (HRMS) довгий час залишалась інструментом, яким послуговувалась незначна кількість спеціалістів експертних центрів: складна експлуатація, потреба у кваліфікованому персоналі та тривала пробопідготовка обмежували її застосування у рутинних процесах QC. Waters Corporation пропонує рішення цієї проблеми — платформу BioAccord PX-MC, розраховану саме на виробничі лабораторії.

Що входить до системи

BioAccord — це інтегрована PX-MC платформа, що складається з трьох компонентів: хроматографа ACQUITY UPLC I-Class PLUS, компактного TOF-детектора ACQUITY RDa із вбудованою самодіагностикою та програмної платформи waters_connect, яка відповідає за автоматичну деконволюцію мас-спектрів.

У чому полягає спрощення роботи

Ключова відмінність від класичних мас-спектрометрів — зведення ручного налаштування до мінімуму. Систему можна запустити однією кнопкою: самодіагностика Waters Integrated LC-MS Solutions стабілізує вакуум і налаштовує іонну оптику без втручання оператора. Калібрування шкали мас відбувається автоматично, через стандартизовані картриджі LockSpray, що усуває потребу в ручному приготуванні еталонних розчинів. Платформа waters_connect обробляє багатозарядні мас-спектри й видає результат у форматі «відповідає / не відповідає» еталонній послідовності — без участі спеціаліста з інтерпретації спектрів.

Для виконання таких типових завдань, як аналіз інтактних білків, пептидне картування (MAM), контроль процесу глікозилювання та виявлення олігонуклеотидів, передбачені готові валідовані методики Waters MAM Documentation, що скорочує час на розроблення власних протоколів. Колонки Premier з технологією MaxPeak HPS покликані знизити адсорбцію молекул на металевих поверхнях тракту, що, за заявою виробника, дає змогу отримувати стабільні результати вже з першої інжекції і без тривалого пасивування системи.

Відповідність регуляторним вимогам

Програмне забезпечення розроблене з урахуванням норм GMP та FDA 21 CFR Part 11: передбачені автоматичне ведення журналів аудиту та розмежування прав доступу для забезпечення цілісності даних.

Що це означає для галузі

Для виробників, які досі покладалися на аутсорсинг складного аналітичного контролю, поява подібних систем є сигналом до перегляду внутрішніх процесів QC. Зниження вимог до кваліфікації оператора теоретично скорочує терміни впровадження нових методик і час виходу препаратів на ринок, хоча остаточна оцінка ефективності таких рішень залежить від того, як вони покажуть себе в реальних виробничих умовах під час тривалої експлуатації.

ТОВ Integrated Medical Group здійснює імпорт, постачання та введення обладнання в експлуатацію. Ми супроводжуємо клієнта на всіх етапах життєвого циклу устаткування починаючи з підбору рішення відповідно до конкретних завдань лабораторії чи виробництва.

Наші фахівці допомагають сформувати оптимальну конфігурацію, виконують монтаж, налаштування та калібрування обладнання, а також забезпечують постановку необхідних методик і підготовку персоналу до роботи.

Після запуску обладнання клієнт отримує методичний та сервісний супровід протягом усього періоду експлуатації. Ми навчаємо персонал, консультуємо його щодо роботи з обладнанням, допомагаємо вирішувати практичні та методичні питання, проводимо необхідне технічне обслуговування та підтримуємо обладнання у стабільному робочому стані. ◘

ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп» — офіційний дистриб'ютор Waters в Україні

E-mail: mcb@im-group.com.ua
Тел.: +38 (044) 365-07-90