



Quantification rapide des anticorps monoclonaux à l'aide de la plateforme Octet® de ForteBio®

Contact : Yasmine Zouïcha - yasmine_zouïcha@europe.pall.com

Introduction

La chromatographie HPLC a longtemps été considérée comme la méthode de référence pour la quantification des anticorps. Son utilisation est extrêmement répandue dans les processus de développement pharmaceutique pour quantifier les anticorps dans le surnageant des cultures cellulaires, les cultures discontinues alimentées et les bioréacteurs. Cependant, le dosage par HPLC ne peut être réalisé sur des milieux bruts, il ne permet pas de détecter de faibles titres, sa cadence est faible et il nécessite un nettoyage et une maintenance importants. Par opposition, la plateforme Octet offre une solution dépourvue de non système microfluidique, à cadence plus élevée pour répondre aux besoins de quantification avec exactitude, précision, spécificité dans des milieux bruts

et une gamme dynamique plus vaste pour la détection de titres faibles à élevés.

La plateforme Octet de ForteBio permet une caractérisation complète pour toute une gamme d'applications à différents stades du développement pharmaceutique, notamment la quantification des anticorps et des protéines, la caractérisation cinétique des protéines et des petites molécules, et la validation des réactifs. La plateforme Octet contourne les limites des analyses ELISA et HPLC, permettant la prise de décisions éclairées à un stade plus précoce du développement des bioprocédés.

Les systèmes Octet analysent les échantillons dans des microplaques de 96 et 384 puits, traitant jusqu'à 16 échantillons en parallèle. La technique simple Dip and Read™ permet une continuité des flux et un dosage rapide

de 96 échantillons en seulement 20 minutes, ou 384 échantillons en 70 minutes.

Les systèmes Octet mesurent le signal de liaison à l'aide d'une technologie optique brevetée appelée Bio-layer interferometry (BLI, interférométrie de bio-couche). Les biocapteurs recouverts d'agents de capture sont plongés dans les échantillons et la concentration de l'anticorps cible dans l'échantillon est mesurée par dosage immunologique direct. Habituellement, lors d'un dosage, une courbe standard est obtenue à l'aide de quantités connues de l'anticorps, et les concentrations non connues de l'échantillon sont extrapolées à partir de la courbe standard.

Corrélation avec la HPLC

Les données de quantification obtenues

avec la plateforme Octet sont comparables aux valeurs déterminées par des techniques telles que HPLC, ELISA et spectrophotométrie A280. Ces données se sont avérées exactes et précises sur une vaste gamme dynamique de concentrations, même dans des échantillons bruts.

Choix de l'instrument

Plusieurs systèmes dotés de la technologie BLI sont disponibles, afin de répondre aux différents besoins analytiques. Les appareils Octet RED96 et RED384 offrent une vaste gamme dynamique de détection d'IgG humaines comprise entre 25 ng/mL et 2 mg/mL, avec la protéine A comme biocapteur. Les systèmes Octet QKe et QK384 détectent des concentrations d'anticorps comprises entre 100 ng/mL et 700 µg/mL. Les instruments Octet RED384 et QK384 peuvent être intégrés facilement aux systèmes robotiques pour la manipulation automatisée des liquides, permettant le criblage de milliers d'échantillons en quelques heures.

Le système BLItz™ est idéal pour effectuer des contrôles rapides de la présence de protéines dans des milieux bruts ainsi que pour déterminer en temps réel l'émergence de protéines à différents stades de la purification. BLItz est un instrument monocanal très peu encombrant à un prix abordable, qui analyse les protéines dans une goutte d'échantillon de 4 µL.

Sélection du biocapteur

Différents biocapteurs sont disponibles auprès de ForteBio pour la quantification des anticorps et d'autres protéines, à l'aide de différents agents de capture, tels que fragment Fc d'IgG anti-humaines, fragment Fv d'IgG anti-murines, protéine A, protéine G, protéine L, anti-penta-His, streptavidine, Fab-CH1 anti-humains, anti-GST et Ni-NTA. Ces biocapteurs présentent une forte spécificité, et ont été conçus pour une détermination exacte des titres en présence de protéines et de débris des cellules hôtes, simplifiant considérablement l'analyse à tous les stades du développement.

Mise au point du dosage

La mise au point d'un dosage Octet pour le contrôle en cours de procédure est à la fois rapide et simple. Comparé aux techniques telles qu'ELISA ou HPLC, le dosage Octet requiert moins de réactifs, moins de consommables et moins d'étapes, il ne nécessite pas de marquage. En particulier, les utilisateurs d'Octet apprécient beaucoup le nombre réduit des étapes de préparation des échantillons, notamment l'absence de purification ou de dilution des échantillons. Cela permet non seulement de diminuer le temps de manipulation, mais aussi d'améliorer considérablement l'exactitude et la précision des résultats du dosage.

Dans la mesure où la détection du signal BLI survient en réponse aux interactions à l'extrémité du biocapteur, des modifications de la matrice et des protéines non liées dans la solution, telles que celles retrouvées dans les lysats bruts, ont peu d'effets sur le signal. Dans de rares cas, lorsqu'une liaison non spécifique de protéines non pertinentes est observée sur le biocapteur, une simple soustraction de référence peut être appliquée au niveau du logiciel Octet pour corriger ces effets. En outre, avec l'analyse des données Octet, des courbes standard sauvegardées auparavant peuvent être importées dans les nouvelles séries de données pour quantifier les échantillons non connus.

L'analyse du coût de fonctionnement a montré qu'avec la diminution des besoins en ressources humaines et le gain de temps engendrés par les dosages Octet, le coût par échantillon (en tenant compte des coûts de l'équipement) était équivalent voire inférieur à celui des méthodes ELISA et HPLC. De plus, avec les dosages Octet, de nombreux biocapteurs peuvent être régénérés et utilisés plusieurs fois, ce qui



Prenez une longueur d'onde d'avance

Grâce à son réseau exclusif Lo-Ray-Ligh, la nouvelle série UV-2600/2700 présente un **taux de lumière parasite extrêmement bas** offrant ainsi une **grande plage de linéarité de mesure**.

De plus son **design compact** (réduction de 28% de ses dimensions comparées au modèle antérieur) vous offre un gain de place important dans le laboratoire.

Enfin le logiciel de validation intégré permet un **suivi automatisé de l'instrument** suivant les **GLP/GMP** et les normes **EP/ASTM**.

UV-2600 : L'évolution spectrale

Couplé à la nouvelle sphère **ISR-2600Plus**, l'UV-2600 peut effectuer des mesures de **185 à 1400 nm**. Vous pourrez ainsi répondre à toutes vos demandes d'analyses actuelles et futures jusqu'au **proche infra-rouge**.

UV-2700 : Linéarité maximale

Grâce à son double monochromateur, l'UV-2700 peut lire les absorbances au-delà de **8.0 Abs**. Vous pourrez ainsi **limiter vos dilutions** et mesurer vos échantillons **solides les plus opaques**.

www.shimadzu.fr





accroît encore les économies en termes de coût par échantillon. La régénération des biocapteurs est entièrement automatisée par la plateforme Octet et ne nécessite aucune intervention supplémentaire de l'utilisateur.

Conformité aux BPL

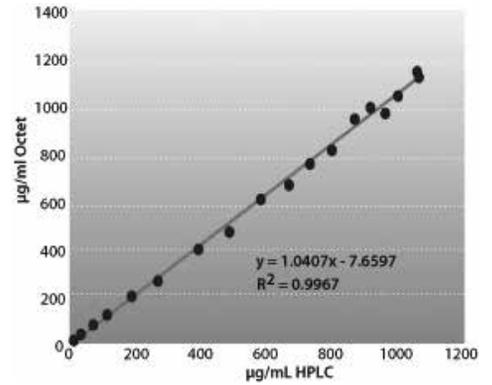
La plateforme Octet intègre des outils de qualification d'équipement IQ/OQ et des outils logiciels conformes à la réglementation 21 CFR Partie 11 de la FDA, afin de respecter les BPL. Le service de qualification IQ/OQ peut être effectué par le personnel d'entretien qualifié de ForteBio ou par le personnel d'entretien d'un tiers utilisant le kit d'entretien de ForteBio, au choix de l'utilisateur. Les outils logiciels conformes à la Partie 11 du 21 CFR permettent la sécurité électronique, les traces d'audit, la gestion des accès des utilisateurs et d'autres fonctions de conformité.

Conclusion

La plateforme Octet fournit une solution automatisée pour optimiser l'efficacité de la quantification des anticorps dans les processus de développement biopharmaceutique. Différents types et conditions de dosage



Instruments Octet et BLItz utilisant la technologie BLI (Bio-layer Interferometry)



Excellente corrélation entre les valeurs obtenues avec le système Octet et celles obtenues par HPLC sur une vaste gamme dynamique

peuvent être mis au point pour s'adapter aux divers besoins analytiques. La technique simple de Dip and Read™ de la plateforme Octet permet une cadence élevée, une quantification

exacte et très précise des anticorps monoclonaux à des concentrations applicables à la totalité du développement pharmaceutique, du contrôle qualité (QC) et des procédés

de fabrication, tout en diminuant le temps de manipulation.

2013, Pall Corporation. Pall et sont des noms de marque de Pall Corporation. ® et ™ indique une marque déposée aux USA

Évolution des multiparamètres professionnels haut de gamme HANNA Instruments

Contact : Arnaud Toqué - Tél. : 06.70.43.48.81 - a.toque@hannafr.com - www.hanna-france.com

Acteur majeur dans le domaine des mesures physicochimiques de l'eau depuis plus de 35 ans, Hanna Instruments propose notamment une gamme complète de multiparamètres monosondes et polyvalents aussi bien adaptés aux suivis des eaux de surfaces, des stations de traitement, des eaux souterraines ou bien encore des exploitations piscicoles.

Ces instruments robustes, polyvalents et faciles d'utilisation permettent de mesurer **simultanément jusqu'à 14 paramètres essentiels** (pH, Rédox, EC, Oxygène dissous, Turbidité, Température...). Ils sont dotés de nombreuses et très utiles fonctionnalités telles que la mémorisation, l'affichage graphique, la fonction Fast Track ou l'étalonnage simplifié. Les modèles les plus perfectionnés proposent en outre la **géolocalisation des mesures** et peuvent être équipés de **sondes autonomes**.

Fort du succès rencontré depuis son lancement par cette gamme et afin de toujours continuer à mieux répondre aux propositions et demandes des utilisateurs, Hanna Instruments continue à faire évoluer son offre. Ainsi :

- les modules pH et pH/REDOX ont été améliorés et sont à présent exclusivement dotés d'une double jonction ;
- le câble a été modifié. Renforcé, il offre une meilleure résistance mécanique et peut à présent être utilisé jusqu'à 60 mètres sans fil ou câble de soutien ;
- les multiparamètres HI 9829 bénéficient désormais d'une dotation améliorée et sont équipés de nouvelles mallettes plus robustes offrant un aménagement optimisé.

Grâce à l'analyse des besoins exprimés par les utilisateurs, l'offre a pu être simplifiée.

Dorénavant exclusivement basée sur le modèle HI 9829, elle ne comporte plus que deux références de sondes (avec ou sans mémorisation) livrées sans modules et sans capuchon de protection :

- HI 7609829 : sonde pour pH, EC, Oxygène dissous, Turbidité, Température, Ions spécifiques

- HI 7629829 : sonde avec acquisition autonome pour pH, EC, Oxygène dissous, Turbidité, Température, Ions spécifiques.

Selon que l'utilisateur voudra mesurer la turbidité ou non, il pourra acquérir le manchon long (avec Turbidité) ou le manchon court (sans turbidité).

La rédaction et la lisibilité des offres ont également été simplifiées avec la mise en place de kits, correspondants aux besoins les plus fréquents. Les instruments sont ainsi livrés d'origine avec l'ensemble des accessoires.

Enfin, pour répondre au mieux à l'évolution des contraintes économiques, les tarifs ont été adaptés pour plus de compétitivité.



HI 710140 malette ouverte



HI 9829

Titrette®

class A précision

La burette digitale Titrette® assure une titration rapide et fiable d'une haute précision dans les tolérances d'erreur étroites des burettes verre classe A/AS.

- Titration goutte à goutte avec doigté
- De construction compacte, légère et stable
- Nettoyage et entretien facile en laboratoire
- Interface PC (en option) pour le transfert des données
- Disponible en trois tailles: 10 ml, 25 ml et 50 ml

BRAND GMBH + CO KG
www.brand.de · info@brand.de

Nouvelle taille 10 ml!

BRAND