

Purificateur hybride AEX Emphaze^{MC} 3M^{MC}



Augmenter l'efficacité en une seule étape

Le Purificateur hybride AEX Emphaze^{MC} 3M^{MC} est un purificateur chromatographique synthétique à usage unique utilisé pour la clarification biopharmaceutique. Il fournit un fluide de traitement clarifié de haute pureté en réduisant l'ADN, les PCH, l'endotoxine et les débris cellulaires chargés négativement par un mécanisme chromatographique.

L'intégration du Purificateur hybride AEX Emphaze à l'étape de clarification peut aider à améliorer la pureté du produit et à céder tôt dans le processus et peut réduire le coût total de possession du processus de purification d'AcM.

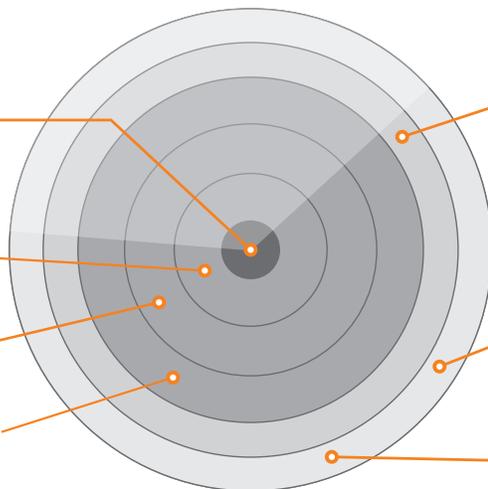
Un produit mettant en œuvre plusieurs actions.

Réduction d'ADN
4 logs

Réduction de protéines
des cellules hôtes
20 % à 40 %

Désinfection
avec hydroxyde
de sodium (NaOH)

Réduction de la turbidité
< 100 → 5 UTN



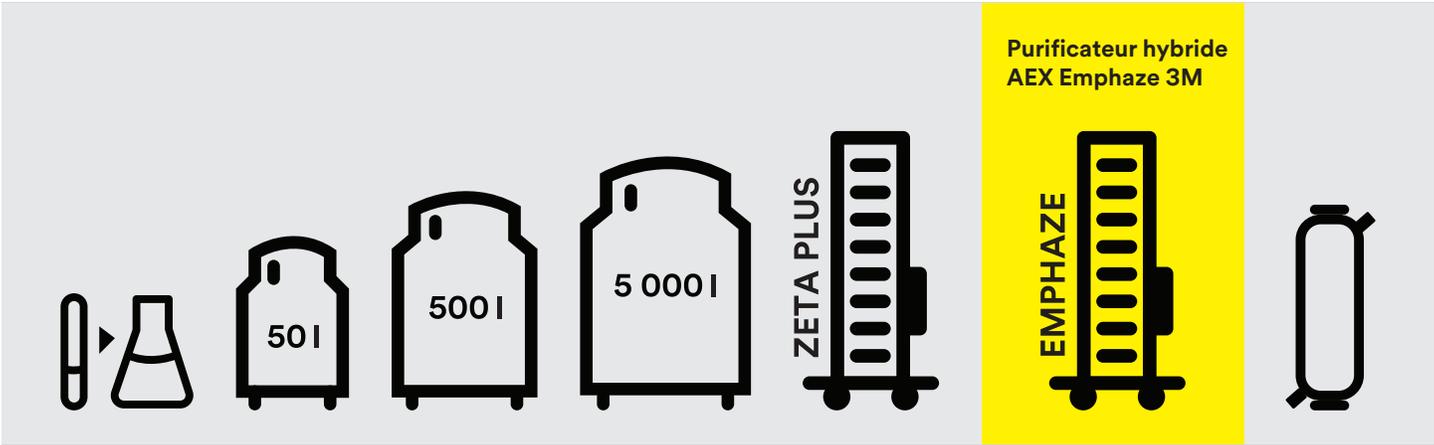
Protection de
la colonne de
protéine **A** en réduisant
l'altération et les temps
de régénération

Excellente récupération d'AcM
> 95 % d'AcM

Stérilisable
par autoclavage

Purificateur hybride AEX Emphaze^{MC} 3M^{MC} pour le traitement des anticorps monoclonaux

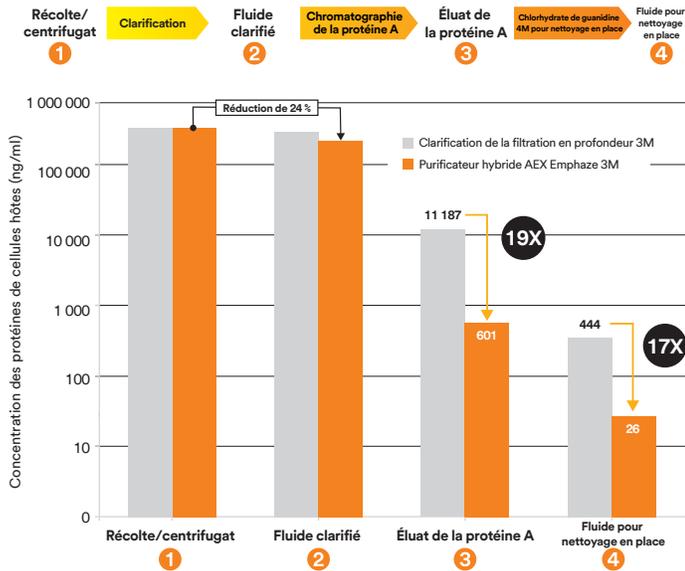
Dans un processus de fabrication d'anticorps monoclonaux (AcM) représentatifs, lorsqu'il est utilisé en conjonction à l'étape de clarification avec un filtre en profondeur et des filtres à membrane, le Purificateur hybride AEX Emphaze augmente l'efficacité du processus et la pureté des protéines après la protéine A.



L'influence du Purificateur hybride AEX Emphaze à l'étape de clarification et le rendement de la protéine A

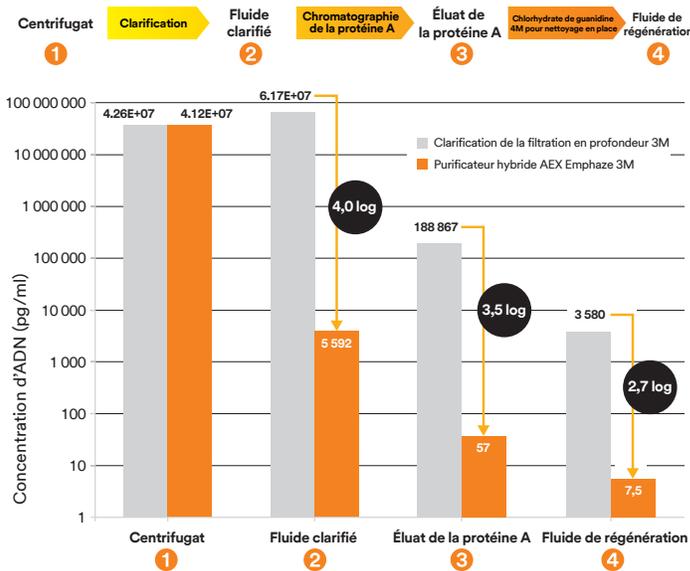
- 10 fois moins de protéines des cellules hôtes après la protéine A
- 1 000 fois moins de cellules d'ADN après la protéine A
- 10 fois plus de contaminants résiduels éliminés dans la colonne des protéines A

Figure 1. Concentrations des protéines de cellules hôtes dans la récolte ou le centrifugat de cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) (1), le fluide clarifié (2), l'éluat de protéine A (3) et le fluide de nettoyage en place (4) lorsque la récolte ou le centrifugat de cellules CHO a été clarifié à l'aide de la Clarification de la filtration en profondeur 3M (gris) ou du Purificateur hybride AEX Emphaze 3M (orange).



- Réduction significative de la surface des filtres de stérilisation
- Turbidité de sortie uniforme (< 5 UTN)
- Réduction nominale de 20 % à 40 % des protéines de cellules hôtes avant la protéine A

Figure 2. Concentrations d'ADN dans le centrifugat de cellules CHO (1), le fluide clarifié (2), l'éluat de protéine A (3) et le fluide de régénération de l'acide (4) lorsque le centrifugat de cellules CHO a été clarifié à l'aide de la Clarification de la filtration en profondeur 3M (gris) ou du Purificateur hybride AEX Emphaze 3M (orange).



Référence : Note technique O1 de 3M - Rendement du Purificateur hybride AEX Emphaze dans le processus de purification des anticorps monoclonaux (AcM).

Excellente réduction des contaminants associée à la chromatographie d'affinité sur protéine A

Figure 3 : Concentration de protéines des cellules hôtes dans l'éluat de la protéine A sur plusieurs cycles de chromatographie.

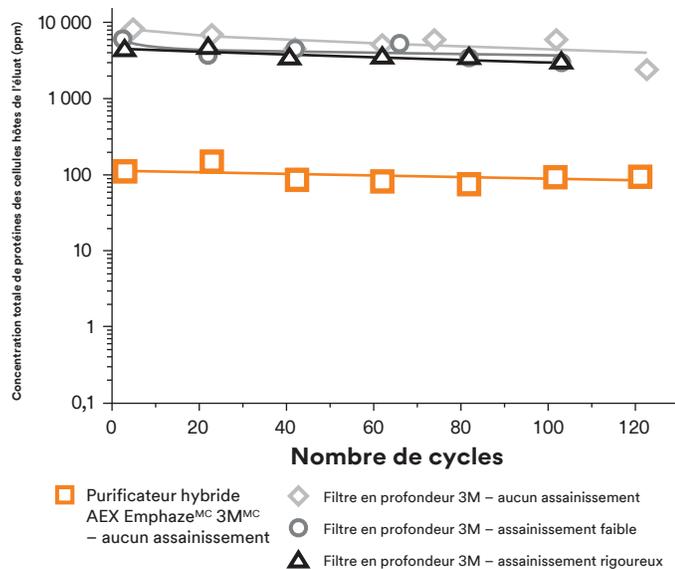
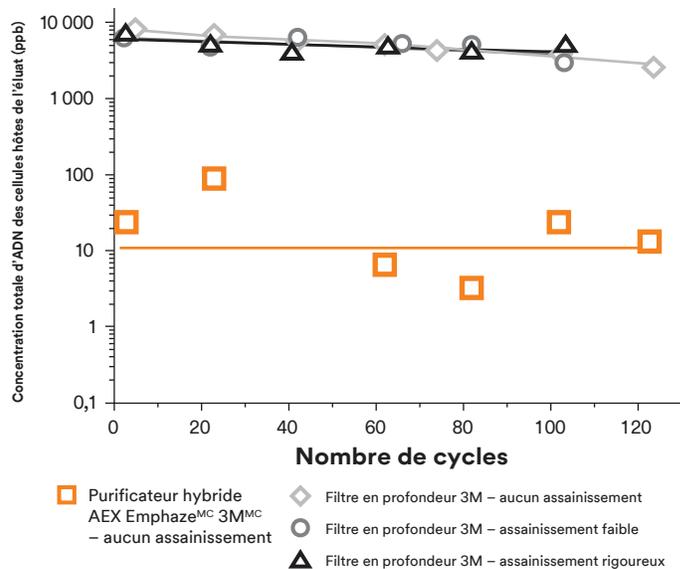
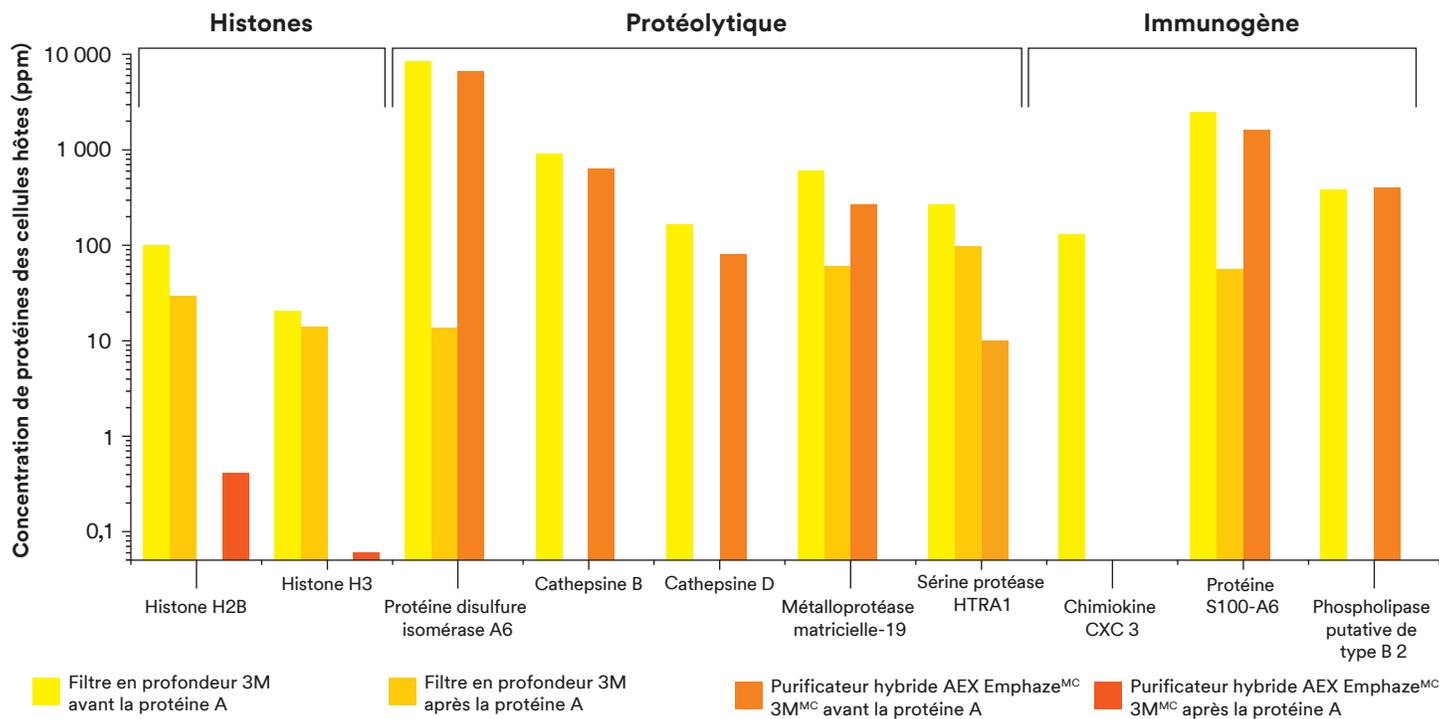


Figure 4 : Concentration d'ADN des cellules hôtes dans l'éluat de protéine A sur plusieurs cycles de chromatographie.



Réduction problématique des protéines des cellules hôtes, avant et après la protéine A

Figure 5 : Retrait de certaines protéines des cellules hôtes problématiques lors de la clarification primaire par chromatographie d'affinité sur protéine A.



Référence : Modifié à partir de GILGUNN, et coll. « Identification and tracking of problematic host cell proteins removed by synthetic, highly functionalized nonwoven media in downstream bioprocessing of monoclonal antibodies », *Journal of Chromatography A* (2019). DOI : 10.1016/j.chroma.2019.02.056

Traitement du lysat bactérien

Dans un processus de traitement du lysat bactérien représentatif, une diminution des contaminants solubles et une augmentation de la durabilité du processus peuvent être obtenues en utilisant le Purificateur hybride AEX Emphaze^{MC} 3M^{MC}.

Processus de clarification de rendement supérieur

- Réduction de l'endotoxine
- Réduction de l'ADN
- Réduction des protéines de cellules hôtes

Incidence en aval de la clarification

- La réduction des impuretés peut entraîner la protection des colonnes de chromatographie (p. ex., chromatographie d'affinité de métaux immobilisés, échange cationique)

Figure 6 : Processus représentatif pour la clarification et la purification des produits à partir du lysat bactérien.

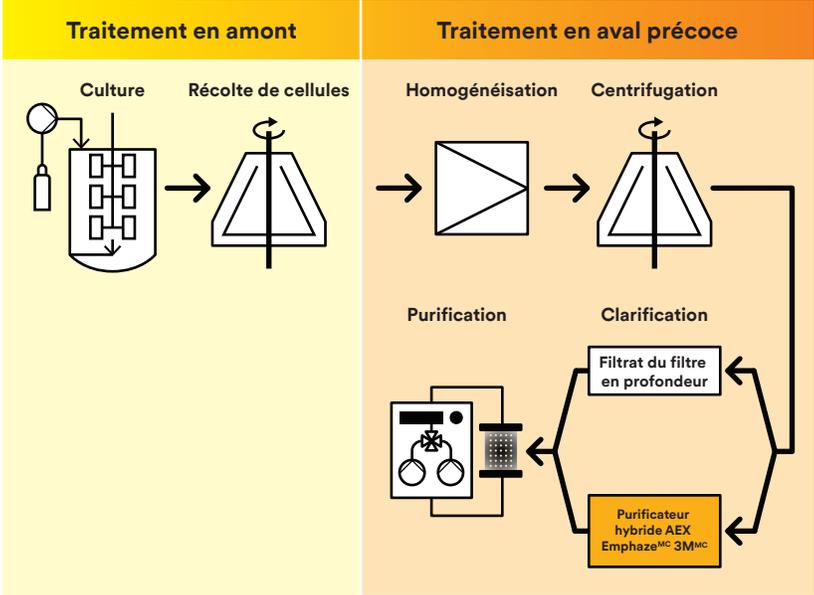
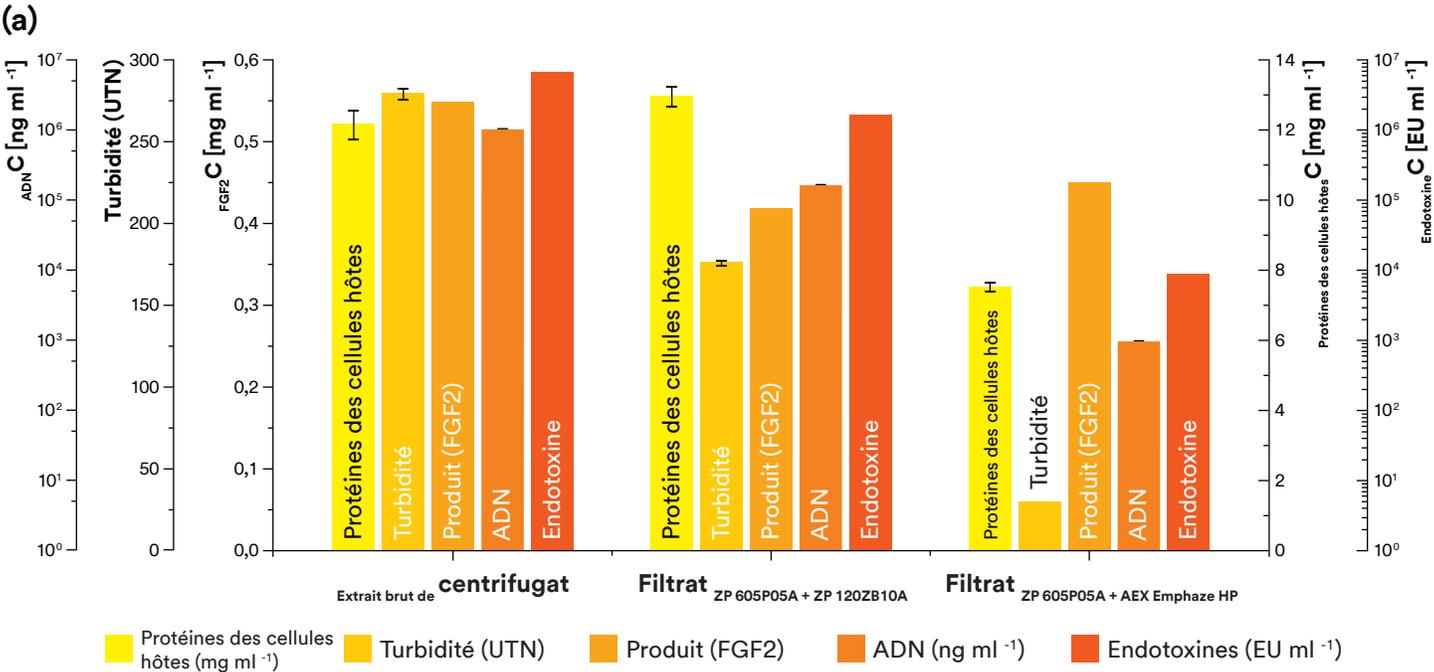


Figure 7. Validation de principe : comparaison d'une filtration en profondeur conventionnelle et d'une filtration adsorbante.
 (a) Comparaison de la concentration en analyte/impureté du mélange brut contre le filtrat du filtre en profondeur et un filtrat adsorbant clarifié.



Référence : modifié à partir de METZGER, et coll. « Adsorptive filtration: A case study for early impurity reduction in an *Escherichia coli* production process. » *Biotechnology Progress*, DOI : 10.1002/btpr.2948

Capsules de laboratoire, de pilote et de fabrication

Sélection/spécification de produit

(REMARQUE : le « R » après le nom du produit et du modèle indique les produits de stérilisation ou d'assainissement compatibles)



Nom du produit	BV0.3R	BV1R	BV8R		BV60R	BV120R	BV360R	BV800R	BV5600R	
Nom du modèle	EMP101AEX020R	EMP201AEX020R	EMP301AEX020R	EMP303AEX020R	EMP503AEX020R	EMP513AEX020R	EMP533AEX020R	EMP710AEX020R	EMP770AEX020R	
Hauteur x diamètre	4,8 cm x 4,3 cm (1,9 po x 1,7 po)	5,9 cm x 4,3 cm (2,3 po x 1,7 po)	4,5 cm x 7,7 cm (1,7 po x 3,0 po)	8,8 cm x 7,7 cm (3,5 po x 3,0 po)	10,3 cm x 21,6 cm (4,1 po x 6,5 po)		15,2 cm x 21,6 cm (6,0 po x 6,5 po)	5,7 cm x 45,2 cm (2,2 po x 17,8 po)	20,3 cm x 45,2 cm (8,0 po x 17,8 po)	
Poids sec	9,0 g	14,5 g	71 g	77 g	1,0 kg	1,1 kg	1,6 kg	3,4 kg	9,5 kg	
Poids humide après le vidage sous pression	9,5 g	16,0 g	80 g	85 g	1,1 kg	1,2 kg	2,1 kg	4,1 kg	14,2 kg	
Volume de remplissage ¹	2 ml	5,5 ml	13 ml	16 ml	0,55 l	0,55 l	1,4 l	3,4 l	10,6 l	
Volume de rétention après le vidage sous pression ²	0,5 ml	1,5 ml	9 ml	9 ml	0,10 l	0,15 l	0,46 l	0,70 l	4,7 l	
Matériau de la capsule	Polypropylène		Polypropylène, polypropylène chargé de verre		Polypropylène, polypropylène chargé de verre, polysulfone, fluorocarbure		Polypropylène, polypropylène chargé de verre, oxyde de polyphénylène/polystyrène chargé de verre, silicone			
Cycle de l'autoclave	Stérilisation avant utilisation	121 °C, 30 min	121 °C, 30 min	121 °C, 30 min		121 °C, 30 min	121 °C, 30 min	121 °C, 40 min	121 °C, 40 min	121 °C, 40 min
	Stérilisation après utilisation	121 °C, 40 min	121 °C, 40 min	121 °C, 40 min		121 °C, 40 min	121 °C, 40 min	121 °C, 40 min	121 °C, 40 min	121 °C, 40 min
Résistance aux alcalins	Avant utilisation	Trempage dans l'hydroxyde de sodium 1M pendant 1 heure à température ambiante, suivi d'une vidange par gravité pour éliminer l'excédent de base; ne pas vider sous pression								
	Après utilisation	Trempage de la capsule pendant 1 heure dans une solution d'hydroxyde de sodium ou d'hypochlorite de sodium à 5 % (agent de blanchiment)								
Raccords d'entrée et de sortie	Luer-Lok			Raccords sanitaires de 3/4 po				Raccords sanitaires de 1 1/2 po		
Pression d'admission maximale ³	3,4 bars		2,8 bars		3,1 bars		3,4 bars			
Pression différentielle maximale	2,4 bars		2,4 bars		2,4 bars	2,4 bars	2,4 bars	2,4 bars	2,4 bars	
Température maximale	40 °C (104 °F)	40 °C (104 °F)	40 °C (104 °F)	40 °C (104 °F)	40 °C (104 °F)	40 °C (104 °F)	40 °C (104 °F)	40 °C (104 °F)	40 °C (104 °F)	
Volume de rinçage de préconditionnement requis ⁴	6,5 ml	22 ml	130 ml		0,9 l	1,8 l	5,5 l	12 l	85 l	
Débit recommandé	0,4 ml/min	1,4 ml/min	8 ml/min		50 ml/min	100 ml/min	300 ml/min	680 ml/min	4 700 ml/min	
Conditions d'entreposage	Températures intérieures contrôlées : 0 °C à 30 °C (32 °F à 86 °F) dans l'emballage d'origine scellé									
Durée de conservation	Jusqu'à 2 ans à partir de la date de fabrication et à une température d'entreposage maximale de 30 °C									

Un programme de soutien complet est offert pour le Purificateur hybride AEX Emphaze^{MC} 3M^{MC}. Ce programme comprend les directives d'installation et d'utilisation, le certificat de la qualité ou de conformité du lot, et un dossier de soutien réglementaire.

- Le volume de remplissage de la capsule se définit comme le volume de liquide nécessaire pour remplir la capsule.
- Le volume de rétention après le vidage sous pression se définit comme le volume du liquide résiduel après le vidage avec de l'air ou du gaz.
- Ne pas utiliser ce produit pour un service continu avec des gaz comprimés. L'utilisation de gaz comprimés est autorisée aux fins d'essai d'intégrité et de vidage.
- Un rinçage de préconditionnement est nécessaire pour que le produit soit conforme aux tests de réactivité biologique USP, notamment UPS <87> et <88> de classe VI 70C au minimum. La solution de rinçage peut être une solution tampon ou une solution de chlorure de sodium de 25 mM à 150 mM. Se référer aux directives d'installation et d'utilisation pour obtenir les directives complètes sur la façon d'effectuer un rinçage de préconditionnement.

Références et documentation supplémentaires

- Note technique 01 de 3M - Rendement du Purificateur hybride AEX Emphaze dans le processus d'anticorps monoclonaux (AcM) dans les cultures de cellules de mammifères
- Note d'utilisation 02 de 3M - élimination des endotoxines par le Purificateur hybride AEX Emphaze
- Note technique 01 de 3M - Détection et surveillance des protéines de cellules hôtes problématiques lors de l'utilisation du Purificateur hybride AEX Emphaze dans les processus de fabrication d'AcM
- Note d'utilisation 01 de 3M - Quantification de la valeur du Purificateur hybride AEX Emphaze dans le procédé de fabrication d'AcM
- MAURER et coll. « Advanced clarification of cell culture supernatant by Emphaze AEX Hybrid Purifier for fast and economic bioprocessing of recombinant proteins » (2014). DOI : 10.1016/j.nbt.2014.05.1897
- SINGH et coll. « Development of adsorptive hybrid filters to enable two-step purification of biologics », *Mabs* (2017). DOI : 10.1080/19420862.2016.1267091
- EL-SABBAHY, et coll. « The effect of feed quality due to clarification strategy on the design and performance of protein A periodic counter-current chromatography », *Biotechnology Progress* (2018). DOI : 10.1002/btpr.2709
- KOEHLER, et coll. « Enhancing Protein A performance in mAb processing: A method to reduce and rapidly evaluate host cell DNA levels during primary clarification *Biotechnology Progress* » (2019). DOI : 10.1002/btpr.2882
- GILGUNN, et coll. « Identification and tracking of problematic host cell proteins removed by a synthetic, highly functionalized nonwoven media in downstream bioprocessing of monoclonal antibodies », *Journal of Chromatography A* (2019). DOI : 10.1016/j.chroma.2019.02.056
- METZGER, et coll. « Adsorptive filtration: A case study for early impurity reduction in an Escherichia coli production process », *Biotechnology Progress* (2018). DOI : 10.1002/btpr.2948
- PINTO, et coll. « Impact of micro and macroporous TFF membranes on product sieving and chromatography loading for perfusion cell culture », *Biotechnol Bioeng* (2020). DOI : 10.1002/bit.27192
- VAN DE VELDE, et coll. « Chromatographic clarification overcomes chromatin-mediated hitch-hiking interactions on Protein A capture column », *Biotechnology and Bioengineering* (2020). DOI : 10.1002/bit.27513
- METZGER, et coll. « IGF1 inclusion bodies: A QbD based process approach for efficient USP as well as early DSP unit operations », *Journal of Biotechnology* (2020). DOI : 10.1016/j.jbiotec.2020.02.014
- MEINGAST, et coll. « Physicochemical properties of enveloped viruses and arginine dictate inactivation », *Biotechnology Journal* (2021). DOI : 10.1002/biot.202000342
- HOLSTEIN, et coll. « Control of leached beta-glucan levels from depth filters by an improved depth filtration flush strategy », *Biotechnology Progress* (2018). DOI : 10.1002/btpr.3086

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le Purificateur hybride AEX Emphaze, communiquez avec le représentant commercial de votre région en composant le 1 800 443-1661, option 4, ou visitez notre site Web [3M.ca/biotraitement](https://www.3m.ca/biotraitement)

Énoncé d'utilisation prévue : Les Filtres à utilisation unique sont conçus pour être utilisés dans les utilisations de procédés biopharmaceutiques pour la fabrication de produits pharmaceutiques aqueux et à base de substances chimiques (les médicaments), ainsi que les vaccins conformément aux directives et aux spécifications du produit, de même qu'aux exigences des pratiques exemplaires de fabrications actuelles, le cas échéant.

Puisque de nombreux facteurs peuvent influencer sur l'utilisation d'un produit, il incombe au client et à l'utilisateur de déterminer si le produit 3M convient à l'utilisation spécifique à laquelle il est destiné, et l'utilisateur doit effectuer une évaluation des risques appropriée du produit 3M dans le cadre de ladite utilisation.

Restrictions d'utilisation : 3M déconseille d'utiliser ces produits 3M pour d'autres utilisations que celles pour lesquelles ils sont conçus, puisque les autres utilisations n'ont pas été évaluées par 3M et les résultats peuvent entraîner des conditions dangereuses ou involontaires. Ne pas utiliser le produit 3M, ou tout produit lixiviable issu du produit 3M, d'une manière qui pourrait permettre au produit 3M de se transformer en un composant d'un dispositif médical, ou d'y demeurer, qui est réglementé par une agence quelconque ou par des agences exemplaires à l'échelle mondiale, y compris, mais sans s'y limiter : a) la FDA b) l'European Medical Device Directive (MDD) c) la Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), ou dans des utilisations impliquant une implantation permanente dans le corps; des utilisations médicales servant au maintien de la vie et les applications nécessitant une conformité aux normes régissant le contact avec les aliments.

Sélection et utilisation des produits : De nombreux facteurs indépendants de la volonté de 3M et connus uniquement par l'utilisateur peuvent nuire à l'utilisation et au rendement d'un produit 3M lors d'un usage particulier. Par conséquent, l'utilisateur final est uniquement responsable d'évaluer le produit et de déterminer s'il est approprié pour l'application prévue, notamment en effectuant une évaluation des risques qui tient compte des caractéristiques lixiviables du produit et de ses répercussions sur la sécurité des médicaments, et ce, en procédant à une évaluation des dangers sur le lieu de travail et en examinant toutes les réglementations et normes applicables (p. ex., OSHA, ANSI, etc.). Le fait de ne pas évaluer, sélectionner et utiliser correctement un produit 3M et les produits de sécurité appropriés, ou de ne pas respecter toutes les réglementations de sécurité applicables, peut entraîner des blessures, des problèmes de santé, la mort et/ou des dommages à des biens.

Garantie, limite de recours et exonération de responsabilité : À moins qu'une garantie différente ne soit spécifiquement énoncée sur l'emballage ou la documentation applicables du produit 3M (une telle garantie ayant préséance, le cas échéant), 3M garantit que chaque produit 3M est conforme aux spécifications de produits 3M applicables au moment de son expédition. 3M N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE NI AUCUNE AUTRE CONDITION EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE OU CONDITION IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU DÉCOULANT DE LA CONDUITE DES AFFAIRES, DES PRATIQUES COURANTES ET DES USAGES DU COMMERCE. Si un produit 3M n'est pas conforme à cette garantie, le seul et unique recours est, au gré de 3M, d'obtenir le remplacement du produit 3M ou le remboursement de son prix d'achat.

Limite de responsabilité : À l'exception de la limite de recours énoncée plus haut, et à moins d'interdiction par la loi, 3M ne saurait être tenue responsable des pertes ou des dommages directs, indirects, spéciaux, fortuits ou conséquents (y compris, mais sans s'y limiter, la perte de profits et d'occasions d'affaires) découlant de l'utilisation du produit 3M ou en lien avec celui-ci, quelle que soit la théorie juridique ou équitable dont on se prévaut, y compris, mais sans s'y limiter, celles de responsabilité contractuelle, de violation de garantie, de négligence ou de responsabilité stricte.



Division des sciences de la séparation et de la purification 3M

3M Canada

300, rue Tartan

London (Ontario) N5V 4M9

Canada

1 800 443-1661

[3M.ca/Biotraitement](https://www.3m.ca/Biotraitement)

3M, 3M Science. Au service de la Vie., Emphaze, Zeta Plus et LifeASSURE sont des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada. © 2023, 3M. Tous droits réservés. 2302-25755 F