



Science.
Au service de la Vie.^{MC}



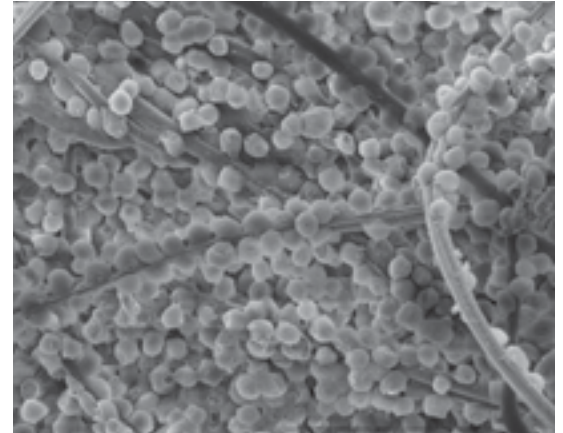
Capsule de récolte RC 3M^{MC}

Purification chromatographique à une étape pour la fabrication thérapeutique de protéines recombinantes.

Progrès technologiques de récolte.

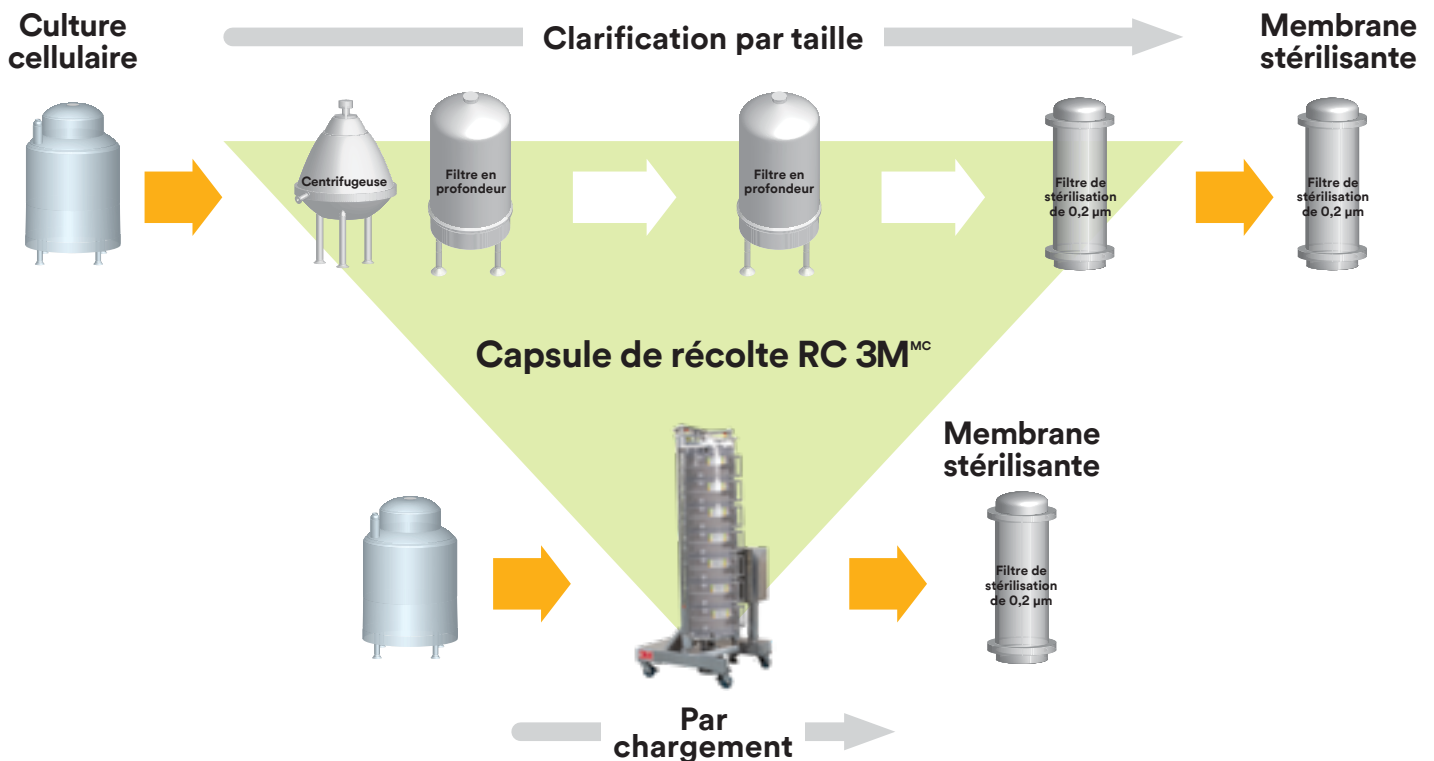
La première étape du procédé biotechnologique recombinant s'agit de récolter le fluide de culture cellulaire contenant le produit. Les approches conventionnelles pour effectuer le fonctionnement de l'unité utilisent une combinaison de filtration en profondeur, de centrifugation et de filtration sur membrane. Ces technologies utilisent les différences de densité et de taille comme principes de séparation. À mesure que les processus de culture cellulaire s'intensifient pour produire des densités cellulaires plus élevées et des titres de produit, la capacité de récolter efficacement le fluide de culture cellulaire avec la cohérence et l'extensibilité requises devient difficile.

La Capsule de récolte RC 3M^{MC} est une solution de récolte qui utilise la chromatographie par échange d'anions (AEX) fibreuse pour séparer efficacement les cellules, les débris cellulaires et l'ADN du fluide de récolte contenant le produit cible. La fibre de polypropylène fonctionnalisée d'ammonium quaternaire (Q) de précision, en combinaison avec une membrane en polyéthylène sulfoné (PES) de 0,2 µm, fournit une clarification évolutive et prévisible de la découverte à l'échelle de fabrication commerciale.



Cellules capturées par la chromatographie de fibre AEX

Clarification et récolte en une seule étape.



Simplifiez trois étapes en une seule.

Voici la Capsule de récolte RC^{MC} 3M^{MC}

Une nouvelle solution de clarification chromatographique en une seule étape et à usage unique, la Capsule de récolte RC 3M^{MC} représente la prochaine génération de technologie de récolte et de clarification. La capsule de récolte est conçue comme une option efficace pour augmenter la production d'anticorps monoclonaux (AcM), tout en simplifiant le processus en amont en remplaçant les processus de centrifugation et/ou de filtration en profondeur.

- ▶ Le format de la capsule permet une extraction typique de plus de 95 %
- ▶ Remplace les étapes primaires, secondaires et celle du processus de clarification de la membrane de garde
- ▶ Échelles prévisibles de la découverte à la fabrication en termes de cohérence de clarification et de capacité de chargement cellulaire
- ▶ Les capsules s'adaptent aux flux de travail à l'échelle du laboratoire et de la fabrication
- ▶ Coûts totaux de fabrication plus faibles comparés à ceux de la centrifugation et de la filtration en profondeur
- ▶ Aucun nettoyage après utilisation n'est requis, ce qui signifie qu'il n'y a aucune utilisation de substances caustiques ni d'agents de nettoyage en place (NEP) potentiellement toxiques
- ▶ Réduction de la consommation d'eau et de la substance tampon comparé à la filtration en profondeur



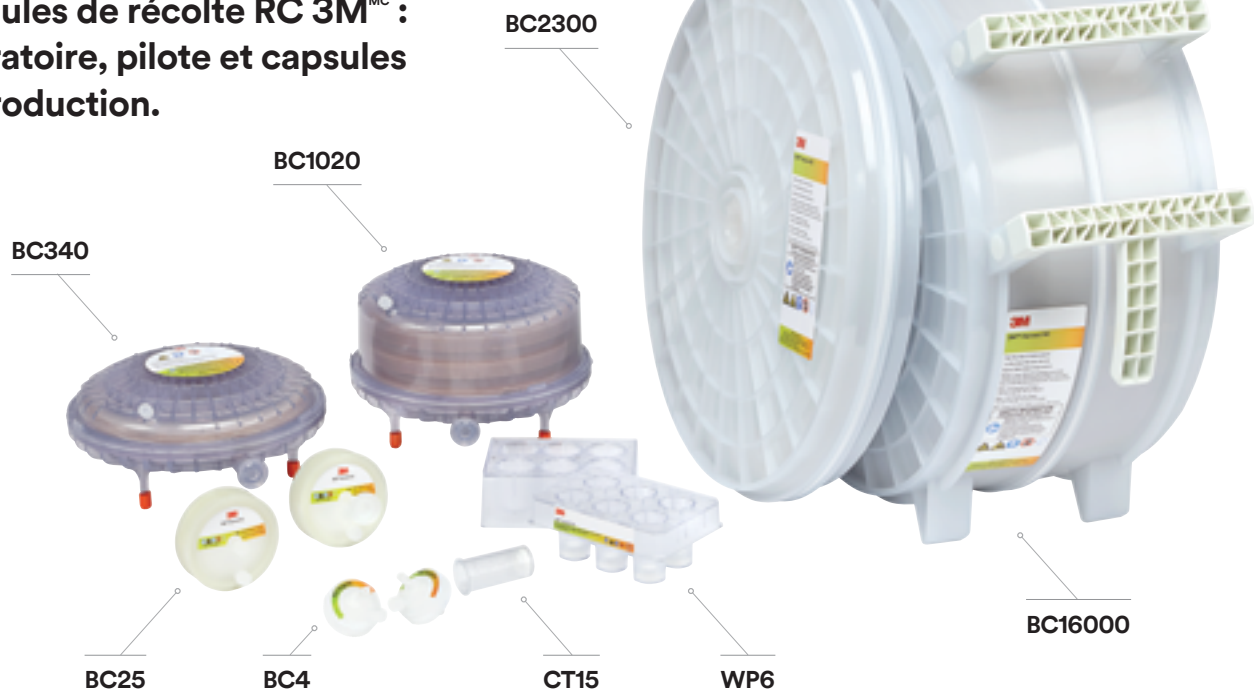
Découverte

Développement

Extrapolation

Fabrication

Produits de la gamme de Capsules de récolte RC 3M^{MC} : laboratoire, pilote et capsules de production.



Conception et rendement innovants.

La Capsule de récolte RC 3M^{MC} encapsule des milieux chromatographiques innovateurs d'échange d'anions fibreux synthétiques (AEX) et une membrane en polyéthersulfone (PES) de 0,2 µm. Cela permet un processus de clarification en une étape de culture cellulaire de faible à haute densité (> 40 millions de cellules par ml) avec haute récupération et haute fidélité de séparation des contaminants solubles et insolubles.

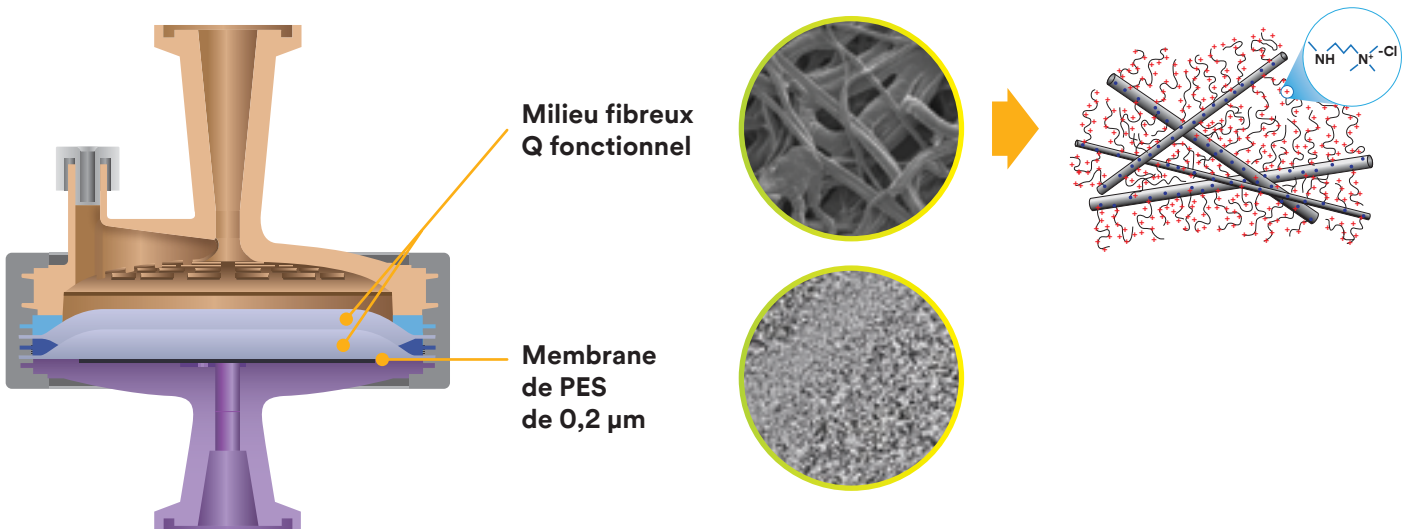
Les cellules sont liées à l'intérieur du milieu par une interaction de charge électrostatique avec les fibres chromatographiques AEX. Il en résulte une rétention efficace des particules, grandes et petites, sans le développement d'une couche superficielle de gâteau de filtration. Le milieu peut également aider à éliminer les impuretés solubles qui entraînent un effluent plus propre que la centrifugation ou la filtration en profondeur.

- ▶ Taux d'extraction AcM élevé (Capsules : >95 %; tube conique et plaque à puits >90 %)
- ▶ Réduction de l'ADN (<500 parties par milliard)
- ▶ Capacité de chargement cellulaire uniforme
- ▶ Cisaillement minimal des cellules
- ▶ Réduction de la turbidité (<15 uTN)
- ▶ Protection par filtre stérilisé de 0,1 µm



Avant et après l'utilisation de la Capsule de récolte RC 3M^{MC} : réduction de la turbidité en une seule étape

Plateforme de milieu fibreuse qui se dilate.



Formats offerts :



Plaque à puits



Tube conique



Échelle de laboratoire

Données sur le rendement

Taux d'extraction d'AcM.

La Capsule de récolte RC 3M^{MC} est une solution de chromatographie à une étape qui clarifie efficacement le fluide de culture cellulaire de récolte (HCCF) d'ovaires de hamster chinois (CHO) dans une vaste gamme de densités cellulaires, de volume globulaire (PCV) et de turbidités.

Les Capsules de récolte RC 3M^{MC} pour clarification chromatographique fournissent un taux d'extraction cohérente d'AcM >95 % pour les cultures à haute densité cellulaire du laboratoire à l'échelle de fabrication.

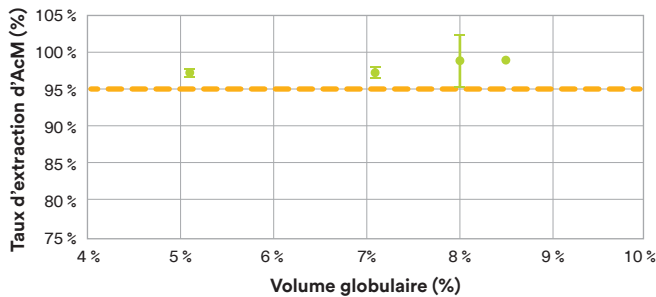


Figure 1A : Taux d'extraction d'AcM dans le processus de clarification à différents volumes globulaires (N = 1 – 4)

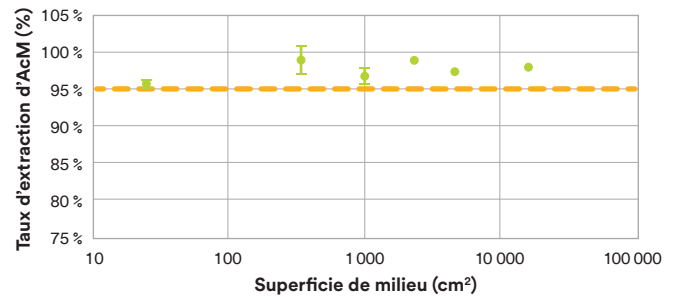


Figure 1B : Taux d'extraction d'AcM dans le processus de clarification à différentes superficies de milieu (N = 1 – 3)

Réduction de la turbidité.

La Capsule de récolte RC 3M^{MC} fournit une séparation cohérente des cellules, des débris cellulaires et de l'ADN de la protéine cible. Le fluide de culture cellulaire clarifié (CCCF) a une faible turbidité, généralement <15 uTN. De plus, une turbidité acidifiée constamment faible du CCCF indique une réduction importante de l'ADN dans le matériau clarifié. Le fluide de culture cellulaire clarifié de turbidité acidifiée faible est une mesure de la quantité d'ADN présente dans le fluide de culture cellulaire. (Koehler et coll. Progrès biotechnologique. 2019;35:e2882)

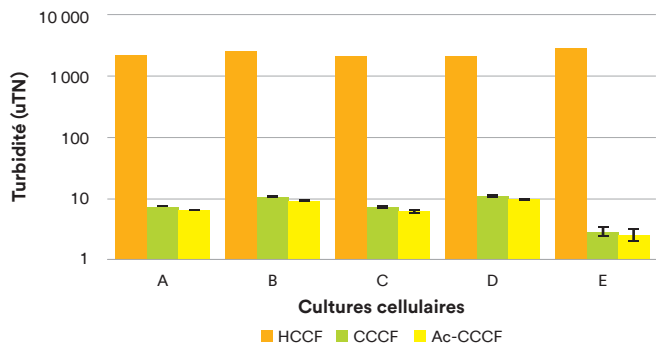


Figure 2 : La réduction de la turbidité à travers la Capsule de récolte RC 3M^{MC} (N = 3 – 6). A – E sont de différentes cultures cellulaires d'ovaires de hamster chinois à volume globulaire de 5 % à 8 %.

Extensibilité.

Les Capsules de récolte RC 3M^{MC} sont échelonnées de façon linéaire dans les échelles de laboratoires, de pilotes et de fabrications.

La clarification de la chromatographie fibreuse garantit des résultats évolutifs de la découverte à la fabrication. Le rendement est cohérent des capsules de laboratoire (BC4 et BC25), des capsules d'extrapolation (BC340 et BC1020) aux capsules de production (BC2300 et BC16000) dans ±20 % du débit de production de BC25.

Les débits de production des Capsules de récolte RC 3M^{MC} sont échelonnés selon la surface en fonction du volume globulaire.

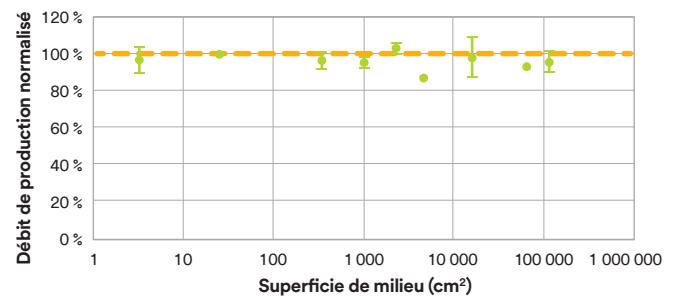


Figure 3 : L'extensibilité, depuis les capsules de laboratoire aux capsules d'extrapolation et de production (N = 1 à 5, 6 cultures cellulaires)

Capacité de chargement cellulaire.

En utilisant un support de chromatographie fibreuse Q fonctionnalisé de pointe pour obtenir une clarification en une étape, la Capsule de récolte RC 3M^{MC} permet une capacité de chargement cellulaire prévisible et uniforme pour le fluide de culture cellulaire d'ovaires de hamster chinois pour un large éventail de volumes globulaires.

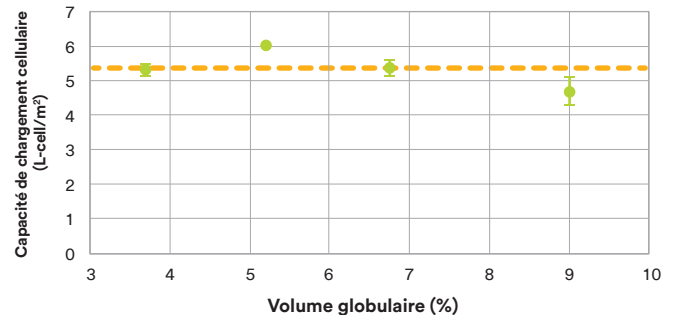


Figure 4 : La capacité de chargement cellulaire de la Capsule de récolte RC 3M^{MC} relative au fluide de culture cellulaire récolté à partir d'ovaires de hamster chinois à différents volumes globulaires (N = 2 - 3)

Cisaillement des cellules.

La clarification chromatographique à basse pression repose sur la charge plutôt que sur la taille ou la densité. Il en résulte un cisaillement minimal des cellules par rapport aux processus conventionnels de filtration en profondeur, même à des densités de cellules moyennes et élevées. Le cisaillement des cellules a été évalué au moyen d'un essai de lactodéshydrogénase (Sigma-Aldrich 11644793001).

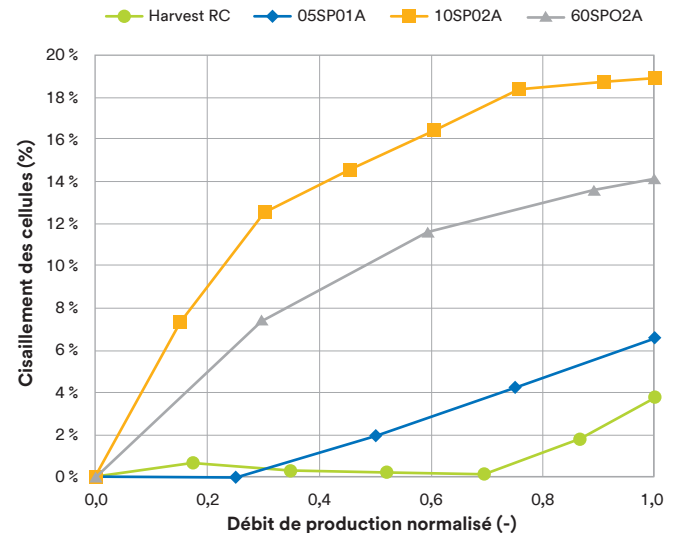


Figure 5 : Le cisaillement minimal des cellules de la Capsule de récolte RC 3M^{MC} pendant la clarification du volume globulaire de 8 %, de culture cellulaire d'ovaires de hamster chinois à 100 LMH.

Protection robuste par filtre stérilisé.

En raison de la réduction chromatographique très efficace des contaminants solubles et insolubles, la Capsule de récolte RC 3M^{MC} permet une clarification efficace, et est capable de protéger efficacement le filtre à membrane final de stérilisation jusqu'aux pores de 0,1 µm.

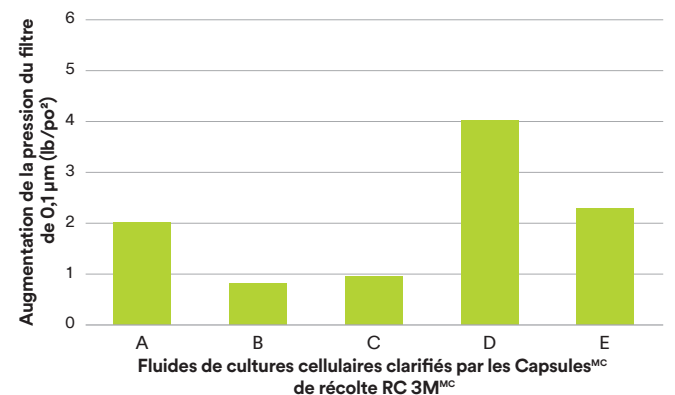
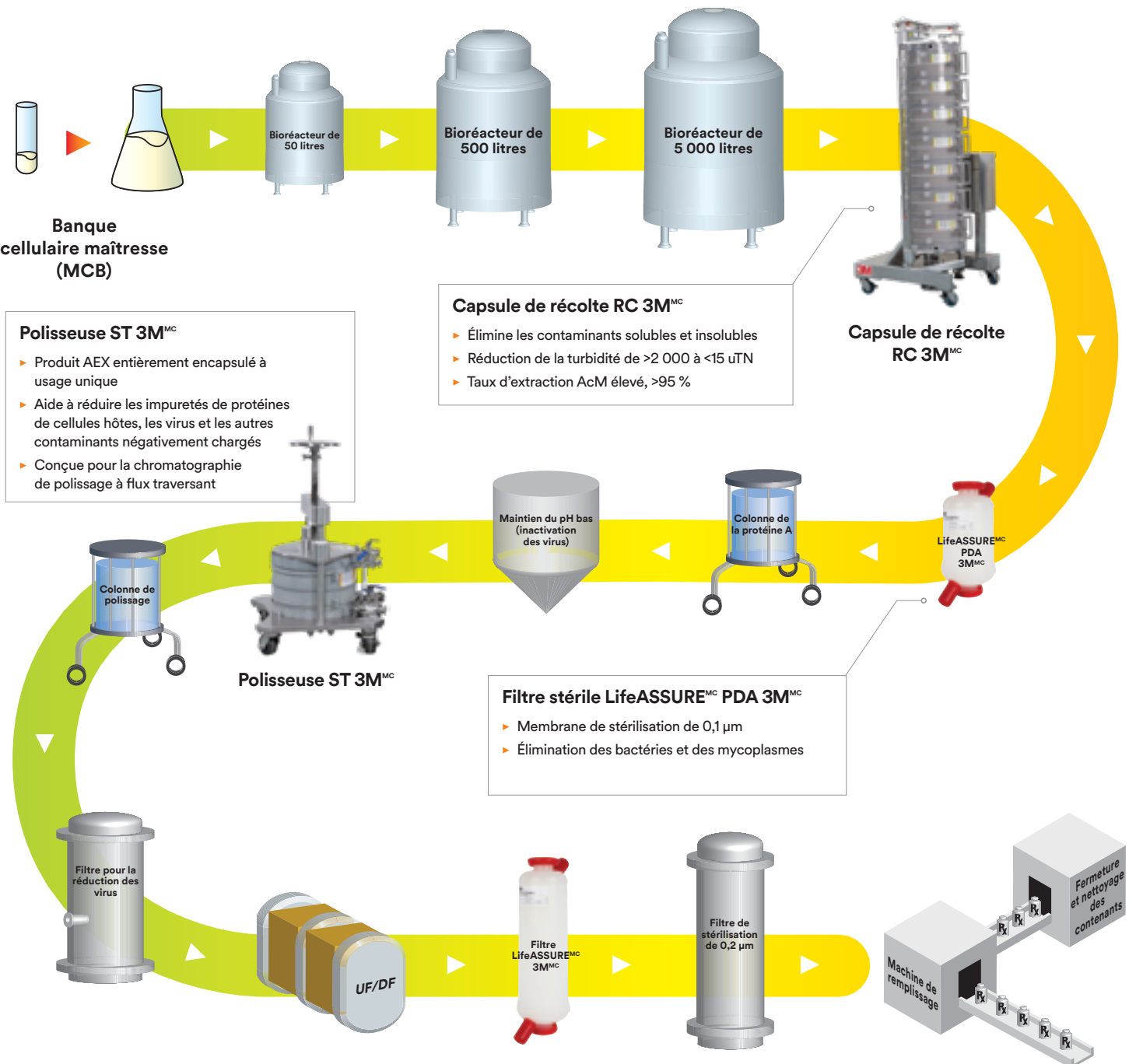


Figure 6 : Augmentation de la pression du filtre stérile de 0,1 µm à 500 L/m² A – E sont des fluides clarifiés des fluides de cultures cellulaires récoltés à partir d'ovaires de hamster chinois à volume globulaire de 8 % par les Capsules de récolte RC 3M^{MC}.

Améliorations du processus de purification biopharmaceutique

Ce processus illustre la possibilité de combiner les produits 3M qui fonctionnent ensemble pour créer un processus de fabrication intensifié, éliminant ainsi d'autres étapes du processus.

Récolte de cellules simplifiée.



Guide de commande



Nom du produit	WP6	CT15	BC4	BC25 Luer	BC25 Sanitaire	BC340	BC1020	BC2300	BC16000
Nom du modèle	EMP006HRC2FA	EMP015HRC2FA	EMP201HRC2FA	EMP301HRC2FA	EMP303HRC2FA	EMP513HRC2FA	EMP533HRC2FA	EMP710HRC2FA	EMP770HRC2FA
Superficie de milieu	2,3 cm ² par puits	2,3 cm ²	3,2 cm ²	25 cm ²	25 cm ²	340 cm ²	1 020 cm ²	2 300 cm ²	1,61 m ²
Gamme de volumes de la culture de cellules (volume globulaire de 5 % à 8 %) ¹	15 ml par puits	15 ml	20 ml à 32 ml	150 ml à 250 ml	150 ml à 250 ml	2 L à 3,4 L	6 L à 10 L	14 L à 23 L	100 L à 160 L
Volume de remplissage ²	15 ml par puits	15 ml	5,6 ml	27,6 ml	28,2 ml	0,66 L	1,7 L	3,3 L	16,3 L
Volume de rétention après le vidage sous pression ³	S.O.	S.O.	3 ml	12 ml	12,3 ml	0,16 L	0,47 L	1,1 L	6,5 L
Raccords d'entrée et de sortie	S.O.	S.O.	Luer-Lok	Luer-Lok	Sanitaire	Sanitaire	Sanitaire	Sanitaire	Sanitaire

1. La gamme de volumes de la culture de cellules est l'estimation du fluide de culture cellulaire de cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) à un volume globulaire de 5 % à 8 %.
2. Le volume de remplissage se définit comme le volume de liquide nécessaire pour remplir la capsule.
3. Le volume de rétention après le vidage sous pression se définit comme le volume de liquide résiduel après la purge avec de l'air ou du gaz.

Pour de plus amples renseignements sur la Capsule de récolte RC 3M^{MC}, veuillez communiquer avec votre représentant commercial local ou visitez notre site Web à 3M.ca/Biotraitement

Utilisation prévue : Les Capsules de récolte RC 3M^{MC} sont conçues pour être utilisées dans les applications de procédés biopharmaceutiques pour les produits pharmaceutiques aqueux (les médicaments), ainsi que les vaccins conformément aux directives et aux caractéristiques techniques du produit, de même qu'aux exigences de GMP cyclique (pour BC340, BC1020, BC2300 et BC16000) ou aux exigences relatives aux bonnes pratiques de laboratoire (pour CT15, WP6, BC4 et BC25), le cas échéant.

Puisque de nombreux facteurs peuvent affecter l'utilisation d'un produit, le client et l'utilisateur sont responsables 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.

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 dans le cadre d'un usage donné. Par conséquent, le client 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 bien évaluer, sélectionner et utiliser un produit 3M conformément à toutes les directives applicables et avec l'équipement de protection approprié, ou de ne pas respecter toutes les règles de sécurité, peut provoquer des blessures ou des problèmes de santé, entraîner la mort ou causer des dommages à des biens.

Restrictions d'utilisation : Pour CT15, WP6, BC4 et BC25 : Pour une utilisation en laboratoire seulement. N'est pas destiné à être utilisé avec des matériaux qui seront utilisés sur les humains ou les animaux. Pour tous les formats : 3M déconseille d'utiliser ces produits 3M pour d'autres applications que celles pour lesquelles ils sont conçus, puisque les autres applications n'ont pas été évaluées par 3M et les résultats peuvent entraîner des conditions dangereuses ou involontaires. Ne pas utiliser le produit 3M ou toute substance lixiviable issue du produit 3M, d'une manière qui pourrait faire en sorte que le produit ou la substance fasse partie d'un dispositif médical ou reste dans un instrument médical réglementé par un organisme et/ou des organismes exemplaires à l'échelle mondiale, y compris, sans toutefois s'y limiter : a) la FDA, b) l'European Medical Device Directive (MDD), c) la Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), les applications qui exigent l'insertion permanente dans le corps, les applications médicales essentielles au maintien de la vie et les applications nécessitant une conformité aux normes régissant le contact avec les aliments.

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 de 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'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, OU TOUTE GARANTIE OU CONDITION IMPLICITE 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 avancée, 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
 C.P. 5757
 London (Ontario) N6A 4T1

3M, 3M Science. Au service de la Vie. et LifeASSURE sont des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Veuillez recycler. Imprimé au Canada.
 © 2021, 3M. Tous droits réservés. 2103-20057 F