



IsoClear A™ and B™

www.astreabioseparations.com

Astrea
Bioseparations

PURITY
by DESIGN

OUR TECHNOLOGY

イソアグルチニンは、A型またはB型血液型抗原を認識し結合する抗体 (IgMとIgGのアイソタイプ) です。血漿由来製品 (特に輸血用血漿およびIVIg) 中にイソアグルチニン抗体が存在すると、イソアグルチニンのタイプ (AまたはB) および受血者の血液型により、溶血などの重篤な副作用を引き起こすことがあります。

Astrea Bioseparationsは、トリサッカリド血液型抗原 (AおよびB) を固定化した2種類のアフィニティークロマトグラフィー吸着剤 (IsoClear A™およびIsoClear B™) を開発しました。これらの抗原は、化学的に合成され、生体適合性のあるポリメタクリレート支持マトリックスに共有結合しています。IsoClear A™およびIsoClear B™ 吸着剤は、イソアグルチニン抗体を高い選択性で除去し、血漿および血漿由来製品のイソアグルチニンカ価をコスト効率よく、効果的に低下させることが可能です。



IsoClear A™ および IsoClear B™ は、当社が独占的に、ISO 9001 品質規格に準拠した管理環境で製造しており、cGMP 製造プロセスにおける血漿および血漿由来製品からのイソアグルチニン低減用としてデザインされたものです。

主な特長

- 高い特異性を有するAおよびBトリサッカリド血液型抗原リガンド
- リガンドは自社で合成しているため、安定供給が可能
- 生体適合性の高いポリメタクリル酸塩をベースマトリックスに採用
- 最大500 cm/h (最大1 bar) までの操作環境
- 抗A、抗B、抗A,Bのイソアグルチニンに特異的 (IgMおよびIgGアイソタイプ)
- 高性能
(血漿中からのイソアグルチニンクリアランス: 97%以上)
- 頑丈で長寿命の吸着剤、複数回のサイクルが可能

メリット

- 血漿、血清、IVIgなど、ほとんどの血液由来組成物に適用可能
- 保護抗体、凝固・血栓因子など、優れたタンパク質回収率
- 吸着剤の充填が容易
- 優れた流動特性
- 包括的なレギュラトリーサポートファイル

吸着剤の用途

IsoClear A™ および IsoClear B™ は、血漿、IVIg、血清など多くの製品から抗 A および抗 B イソアグルチニンを除去する効果があり、イソアグルチニン抗体を除去するためのコスト効率の高い効率的なプラットフォームを提供し、より安全な血漿製品への世界的な需要をサポートします。

PRODUCT FORMATS

バルク製造と供給

Astrea Bioseparationsは、最大の生物製造プロセスのニーズを満たすのに十分な量の IsoClear A™ および IsoClear B™ を生産しています。吸着剤バッチは、ISO9001 品質システムのもと、Astrea Bioseparationsの管理された環境の製造施設で生産されています。

薬事サポート

Astrea Bioseparations は、IsoClear A™ および IsoClear B™ 吸着剤に関する包括的なレギュラトリーサポートファイルをお客様に提供し、お客様のプロセスに関する規制当局への申請をサポートすることが可能です。



ご注文について

500 mLまでの注文は、通常通りに承ります。

cGMP準拠の開発・製造プロセスへのバルク樹脂の供給用として、より大きなサイズのパックもご用意しています。

吸着剤ゲルスラリー IsoClear A™

Pack Size	Product Code
25 mL	9301-00025
100 mL	9301-00100
500 mL	9301-00500
1000 mL	9301-01000

吸着剤ゲルスラリー IsoClear B™

Pack Size	Product Code
25 mL	9302-00025
100 mL	9302-00100
500 mL	9302-00500
1000 mL	9302-01000

Astrea Bioseparationsは、プレパックカラムも提供しています。

品質への取り組み

Astrea Bioseparationsは、人々の生活を向上させ、人々の命を救う医薬品を市場に送り出すための製品開発の支援やサービスを通して、バイオ医薬品業界をサポートしています。プロセスの規模にかかわらず、私たちは各プロセスにPurity by Designを組み込んで品質の確保と市場投入のスピードアップを実現します。

テクニカルサポート

Astrea Bioseparationsは吸着剤製造とクロマトグラフィー開発の世界的リーダーであり、バイオ医薬品製造のための新しいアプリケーションの開発とその導入のためのフルサポートとインハウストレーニングを提供しています。

+44 (0) 1223 433 800 | astreabioseparations.com
sales@astrea-bio.com | techsupport@astrea-bio.com | quality@astrea-bio.com

Global bases in North America, Canada and Cambridge UK HQ:
Horizon Park, Barton Road, Comberton, Cambridge, CB23 7AJ, UK

IsoClear A[®] and B[®] - V1

All trademarks, trade names, trade dress, product names and logos appearing in this brochure are the property of Astrea UK Services Ltd.

Copyright © 2022 Astrea Bioseparations Ltd. All rights reserved.



キコーテック株式会社

本 社 大阪府箕面市船場西三丁目10番3号
〒562-0036 TEL 072(730)6790 FAX 072(730)6795
東 京 支 社 東京都世田谷区駒沢二丁目11番1号駒沢フォーラムカデック
〒154-0012 TEL 03(5787)3323 FAX 03(5787)3324
つくば営業所 茨城県つくば市竹園2丁目3番17号第一・ISSEIビル
〒305-0032 TEL 029(850)3771 FAX 029(856)3881
神奈川営業所 神奈川県藤沢市藤が岡一丁目8番14号田中ビル1F
〒251-0004 TEL 0466(55)4110 FAX 0466(55)4120

<http://www.kiko-tech.co.jp/>



Astrea
Bioseparations