

Estándares USP de Anticuerpos Monoclonales (mAb)



USP ofrece un portafolio cada vez mayor de estándares de referencia de anticuerpos monoclonales (mAb) bien caracterizados y asociados con datos de caracterización.

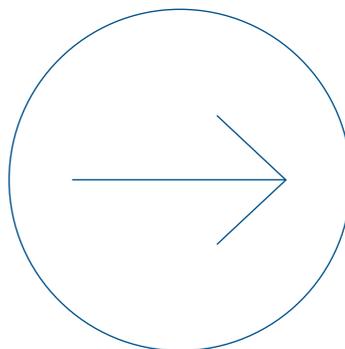
- Proporcionar un medio para medir de forma fiable los atributos de calidad y caracterizar los componentes de los biológicos.
- Facilitar el avance de tecnologías analíticas de vanguardia que definen la calidad para la industria.
- Reducir la variabilidad que es un desafío inherente en los productos biológicos.

Los mAbs de USP cuentan con el respaldo de la gestión del ciclo de vida y la calidad de USP, incluidos los estudios continuos de idoneidad para el uso durante la vida útil de los estándares de referencia.

Estándares de Referencia USP mAb*

| | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| Cat # 1445550 | Monoclonal IgG Suitability |
| Cat # 1445539 | Monoclonal IgG1, mAb 001 RS* |
| Cat # 1445547 | Monoclonal IgG1, mAb 002 RS* |
| Cat # 1445595 | Monoclonal IgG1, mAb 003 RS* |

*Nuevas aplicaciones para estándares de referencia de mAb de USP: Resolución de Variantes de Carga



Datos de Caracterización

Nuevo en febrero de 2022: Resolución de Variantes de Carga

- Enfoque isoelectrico capilar (cIEF) usando Sciex PA800Plus
- Enfoque isoelectrico capilar con imágenes (icIEF) utilizando ProteinSimple Maurice e iCE3
- Cromatografía de exclusión por tamaño (SEC)
- Electroforesis capilar dodecilsulfato de sodio (CE-SDS) reducido
- Electroforesis capilar dodecilsulfato de sodio (CE-SDS) no reducido
- Análisis de masa intacta
- Análisis de N-glicanos usando CE-LIF y HILIC-FLR-MS

Aplicaciones de ejemplo

- Control de ensayo interno
- Material de control independiente para el desarrollo de métodos
- Estandarización de los ensayos físico-químicos
- Actividades de entrenamiento
- Actividades de transferencia de métodos
- Optimización de métodos de plataforma (por ejemplo, análisis de glicanos)

Para ordenar

Visite <https://www.usp.org/biologics/reference-standards>

Para mais informações

Visítenos en línea en <https://www.usp.org/biologics/reference-standards/igg> para aprender más

[usp.org/biologics](https://www.usp.org/biologics)

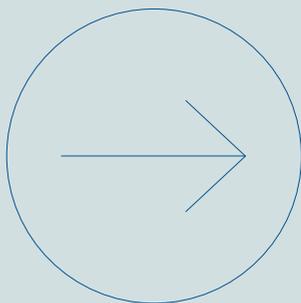
Estándares USP de Anticuerpos Monoclonales (mAb)



Recursos de Apoyo

| | |
|---|--|
| Entrenamientos de USP Education | <ul style="list-style-type: none">• El trabajo de USP que Respalda los Métodos de Atributos Múltiples para Productos Biológicos• ¿Qué Hay de Nuevo en Productos Biológicos? Enfoque en los Estándares de Referencia de Anticuerpos Monoclonales de USP• Análisis de Variantes de Carga en Productos Biológicos• Ensayos para Evaluar la Función Efectora Mediada por Fragmentos Cristalizables (Fc) |
| Infográfico da USP | Garantizar la calidad en desarrollo de anticuerpos monoclonales con los estándares de la USP |
| Nota Técnica da USP | Nuevos estándares de anticuerpos monoclonales USP |
| Certificados da USP | Los certificados de USP mejorados se pueden encontrar en la tienda de USP para los estándares de mAb de USP aplicables |

Acerca de la USP



USP es una organización científica independiente que colabora con los principales expertos mundiales en salud y ciencia para desarrollar recursos y estándares de calidad para medicamentos, suplementos dietéticos e ingredientes alimentarios. A través de nuestros recursos, estándares, abogacía y educación, USP ayuda a aumentar la disponibilidad de medicamentos, suplementos y alimentos de calidad para miles de millones de personas en todo el mundo.