

Padrões de Referência de Anticorpos Monoclonais (mAb) da USP



A USP oferece um portfólio crescente de padrões de referência de anticorpos monoclonais (mAb) bem caracterizados com dados de caracterização

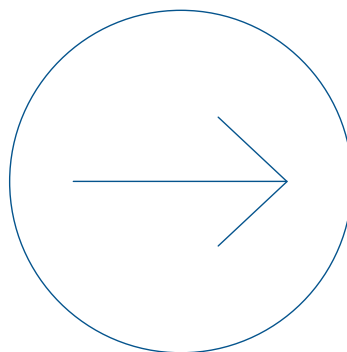
- Fornece um meio para medir de forma confiável os atributos de qualidade e caracterizar os componentes de produtos biológicos
- Facilita o avanço de tecnologias analíticas de ponta que definem qualidade para a indústria
- Reduz a variabilidade que é inerentemente desafiadora em produtos biológicos

Os mAbs da USP são apoiados pelo sistema de gestão da qualidade e do ciclo de vida da USP, incluindo estudos de adequação contínua para uso durante toda a vida útil dos padrões de referência.

Padrões de Referência de mAb da USP*

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*

*Novas aplicações para padrões de referência mAb da USP: Solucionando Variantes de Carga



Dados de Caracterização

Novo em Fevereiro de 2022: Resolvendo Variantes de Carga

- Focalização isoelétrica capilar (cIEF) usando Sciex PA800Plus
- Focalização isoelétrica capilar com imagem (icIEF) usando ProteinSimple Maurice e iCE3
- Cromatografia por exclusão de tamanho (SEC)
- Eletroforese capilar de dodecil sulfato de sódio (CE-SDS) reduzida
- Eletroforese capilar de dodecil sulfato de sódio (CE-SDS) não reduzida
- Análise de massa intacta
- Análise de N-glicanos usando CE-LIF e HILIC-FLR-MS

Aplicações de Exemplo

- Controle interno de ensaio
- Material de controle independente para desenvolvimento de método
- Padronização de testes físico-químicos
- Atividades de treinamento
- Atividades de transferência de método
- Otimização de métodos por plataforma (por exemplo, análise de glicanos)

Para solicitar

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

Para mais informações

Visite-nos on-line em <https://www.usp.org/biologics/reference-standards/igg> para saber mais

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

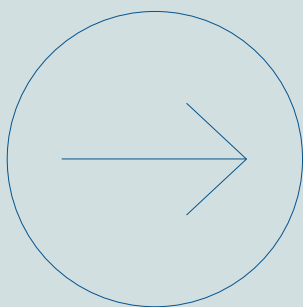
Padrões de Anticorpos Monoclonais (mAb) da USP



Recursos de Apoio

Cursos da USP Education	<ul style="list-style-type: none">• O Trabalho da USP para apoiar métodos multi-atributos para produtos biológicos• O que há de novo em biológicos? Foco nos padrões de referência de anticorpos monoclonais da USP• Análise de variantes de carga em produtos biológicos• Ensaio para avaliar a função efetora mediada por fragmentos cristalizáveis (Fc)
Infográfico da USP	Garantindo a qualidade no desenvolvimento de anticorpos monoclonais com os padrões da USP
Nota Técnica da USP	Novos padrões para anticorpos monoclonais da USP
Certificados da USP	Certificados aprofundados da USP podem ser encontrados na loja da USP para os padrões de mAb da USP aplicáveis

Sobre a USP



A USP é uma organização científica independente que colabora com os maiores especialistas em saúde e ciência do mundo para desenvolver recursos e padrões de qualidade para medicamentos, suplementos alimentares e ingredientes alimentícios. Por meio de nossos recursos, padrões, apoio e educação, a USP ajuda a aumentar a disponibilidade de medicamentos, suplementos e alimentos de qualidade para bilhões de pessoas em todo o mundo.