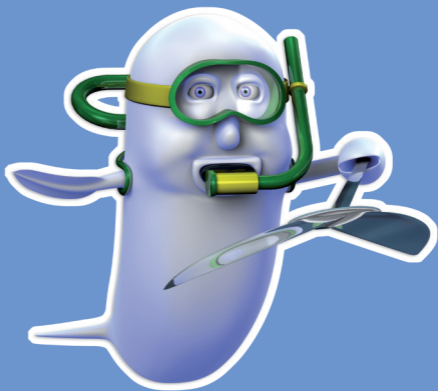


FabRICATOR®

仅用于研发实验室

www.genovis.com

储存温度
-20°C



SmartEnzymes™



GENOVIS

产品说明

FabRICATOR® 2000 units (A0-FR1-020)

Digestion of up to 2.0 mg IgG

FabRICATOR® 5000 units (A0-FR1-050)

Digestion of up to 5.0 mg IgG

FabRICATOR® 5x5000 units (A0-FR1-250)

Digestion of up to 5 × 5.0 mg IgG

FabRICATOR® Validation kit (A0-FR4-060)

Validation kit, Digestion of up to 3 × 2.0 mg IgG

FabRICATOR® 8x100 units (A0-FR1-008)

Digestion of up to 8 × 100 µg of IgG (8 well strip)

FabRICATOR® 96x100 units (A0-FR1-096)

Digestion of up to 96 × 100 µg of IgG (96 well plate)

FabRICATOR® LE 2000 units (A0-FR8-020)

Low endotoxin (<0.04 EU/vial), Digestion of up to 2.0 mg IgG

FabRICATOR® LE 5000 units (A0-FR8-050)

Low endotoxin (<0.1 EU/vial), Digestion of up to 5.0 mg IgG

快速指南针对离心管装的FabRICATOR产品和有经验的用户。对于条装或孔板装FabRICATOR产品，请参照第8页。

该指南涉及以下产品

1

准备FabRICATOR®

根据表3配制FabRICATOR。



2

加入FabRICATOR®

加入1单位FabRICATOR /
1 μ g IgG。



3

酶切/消化

37°C 孵育30分钟。



产品描述

FabRICATOR (IdeS)是一种酶,可以在铰链区下方的一个特定位置消化IgG,产生F(ab')₂和Fc片段。由于FabRICATOR在一个特定的位置消化IgG,因此,延长孵化时间,没有过度消化的风险。

FabRICATOR消化人IgG的所有亚类(表1)以及猴、鼠、兔和羊的某些类IgG;它对小鼠IgG2a和IgG3的活性有限。如果要消化小鼠IgG2a和IgG3,推荐使用FabRICATOR[®] Z (A0-FRZ-020)。

FabRICATOR在生理反应条件下消化IgG,从而保持免疫反应性。在pH从6.0到8.0的所有常用的缓冲液中, FabRICATOR均能有效地消化人IgG(表2)。37°C时活性最高,但消化也可以在室温下进行,需要延长反应时间和优化方法。

FabRICATOR是从化脓性链球菌中克隆并在大肠杆菌中表达的。该酶含有His标签,分子量为38kDa。

固定化FabRICATOR小柱, FragIT[™], 使用方便, 在最终生成片段的样品中没有残留的FabRICATOR。

表1. FabRICATOR消化位点。

| IgG亚型 | FabRICATOR消化位点 |
|-------------------|-----------------------|
| 人IgG1, IgG3, IgG4 | ..CPAPPELLG / GPSVF.. |
| 人IgG2 | ..CPAPPVA / GPSVF.. |

定义单位

在10 mM磷酸钠、140 mM NaCl、2.7 mM KCl、pH 7.4、37°C条件下孵育30分钟，一个单位FabRICATOR可消化 $\geq 95\%$ 的1 μg 人IgG。

成分和储存

FabRICATOR在10 mM磷酸钠，140 mM NaCl，2.7 mM KCl，pH 7.4中冻干，不添加防腐剂。FabRICATOR是在室温下发货的，到达后应该在-20°C储存。

配制后，FabRICATOR在+4-8°C下至少可以稳定运行1个月。
仅供研发使用。

离心管装的产品使用方法

本方法适用于离心管装FabRICATOR。对于条状和孔板的FabRICATOR, 请参照第8页的方法。

材料的额外要求

- 消化缓冲液: 见表2^{1,2}。
- 对于FabRICATOR LE, 使用无内毒素的材料和溶液。

制备IgG

- 在兼容的消化缓冲液中制备IgG, 见表 2^{1,2}。
反应后最终的IgG浓度为0.5–10 mg/ml。

生成抗体亚基

- 1 准备FabRICATOR[®]**
配制FabRICATOR, 参见表3⁴。
- 2 加入FabRICATOR[®]**
加入1单位FabRICATOR / 1 μ g IgG。
最终的IgG浓度为0.5–10 mg/ml。
- 3 酶切/消化**
37 $^{\circ}$ C孵育30分钟。

表2. 与FabRICATOR消化^{1,2}兼容的缓冲液和pH值。

| 兼容的缓冲液 | pH范围 |
|-----------------------|-----------|
| 磷酸盐缓冲液(PBS) | 6.0 – 8.0 |
| Tris缓冲液 | 7.0 – 8.0 |
| MES缓冲液 | 5.5 – 6.5 |
| HEPES缓冲液 | 7.0 – 8.0 |
| 三乙铵碳酸氢盐缓冲剂 | 6.0 – 7.0 |
| 醋酸钠缓冲溶液 | 6.0 |
| 常见配方的缓冲液 ¹ | |

表3.FabRICATOR酶⁴配制的推荐体积。

| 产品 | 规格 | 配制体积 |
|------------|----------------|----------------------------------|
| A0-FR1-020 | 2000 units | 30 µl ddH ₂ O |
| A0-FR1-050 | 5000 units | 75 µl ddH ₂ O |
| A0-FR1-008 | 8 × 100 units | 50–100 µl Ab / well ³ |
| A0-FR1-096 | 96 × 100 units | 50–100 µl Ab / well ³ |
| A0-FR8-020 | 2000 units | 30 µl ddH ₂ O (LE) |
| A0-FR8-050 | 5000 units | 75 µl ddH ₂ O (LE) |

备注

1. FabRICATOR与几种抗体配方的缓冲液兼容。
2. FabRICATOR酶在pH低于5.0时不可逆失活。
pH 8.0以上的消化需要延长/优化的反应条件。
3. 配制体积取决于抗体浓度，每孔含有足够消化100 µg抗体的酶。
4. 为防止微生物污染，可在溶液中加入叠氮化钠，
最终浓度为0.02 – 0.05% (w/v)。

条装或孔板装产品使用方法

材料的额外要求

- 消化缓冲液: 参见表2^{1,2}。

制备IgG

- 在兼容的消化缓冲液中制备IgG, 见表 2^{1,2}。
反应后最终的IgG浓度为1–2mg/ml。

制备抗体亚基

1 加入IgG

将IgG溶液直接加入冻干的FabRICATOR (50–100 μ l/孔)中。每孔含有足够消化100 μ g抗体的酶。用标准的吸管头穿透铝箔。一定要把所有的冻干粉重新溶解。

2 消化

37°C孵育30分钟。

质量控制

对FabRICATOR进行测试，以满足规格和批次之间的一致性。

对FabRICATOR进行血液琼脂平板、沙氏葡萄糖琼脂平板和液体巯基乙酸盐培养基的无微生物污染测试。

产品形式

FabRICATOR® Z
消化小鼠IgG2a和IgG3

FragIT™
固定化FabRICATOR小柱，消化IgG

FragIT™ kit
IgG的消化和F(ab')₂和Fc片段的纯化

FabRICATOR®

Limited Use Label License: Research Use Only

The purchase of the **IdeS** enzyme from *Streptococcus pyogenes* (sold under the trade name FabRICATOR®) conveys to the purchaser the limited, non-transferable right to use the purchased amount of **IdeS** only to perform internal research for the sole benefit of the purchaser. No right to resell this product or any of its components is conveyed expressly, by implication, or by estoppel.

Purchaser agrees to be bound by the following terms and restrictions:

1) A right is granted purchaser only for internal research purposes using **IdeS** for digesting an IgG and is not for use in commercial services of any kind, including, without limitation, reporting the result of purchaser's activities for a fee or other form of consideration.

2) **IdeS** will not be made available by purchaser to any third parties in any form, separately or in combination, for any monetary or other consideration or at no charge, except that **IdeS** may be made available to third parties who agree to be bound by all the terms and restrictions of this right for purposes of evaluation only.

3) **IdeS** and the digested IgG will not be used *in vivo* in humans.

4) Purchaser will not make commercial use of the **IdeS** unless it first

secures a Sublicense Agreement from Genovis AB for such commercial use.

All rights reserved. For information on obtaining additional rights, please contact: licensing@genovis.com

Genovis AB holds an exclusive world wide license to all patents derived from international publication WO03051914, including granted US Patent No US 7,666,582 regarding IdeS from *Streptococcus pyogenes* for biotechnical industrial applications which are neither therapeutic nor diagnostic, other than the following exception which is included within the license: digesting IgG *in vitro* in clinical samples for diagnostic purposes.

This license is defined in the intellectual property license agreement between Hansa Biopharma AB and Genovis AB.

The trademark FabRICATOR® is the property of Genovis AB.

For research use only. Not intended for any animal or human therapeutic or diagnostic use.

All goods and services are sold subject to Genovis' General Terms and Conditions of Sale.

© Genovis AB

FabRICATOR®

有限使用许可：仅供研究使用

购买酶IdeS（来源于化脓性链球菌）（以商标名FabRICATOR出售），买方获得了有限的、不可转让的权利，即仅为买方的唯一利益使用所购买的数量酶IdeS进行内部研究。没有权利转售本产品或其任何组成部分，禁止明示，暗示，或禁止反言。

买方同意受以下条款和限制的约束：

1) 授予买方的权利仅用于消化IgG的内部研究目的，且不用于任何类型的商业服务，包括但不限于，报告买方的活动结果以获得费用或其他形式的对价。

2) 买方不会以任何形式（单独或组合；以任何货币或其他代价或免费）将IdeS提供给任何第三方。

除非该IdeS提供给第三方同意受此权利的所有条款和限制的约束，只是为了评估的目的。

3) IdeS和消化后的IgG不会在人体内使用。

4) 买方不得将其用于商业用途，除非买方首先从Genovis AB获得该商业用途的转许可协议。

保留所有权利。有关获得额外权利的信息，请联系：

licensing@genovis.com

Genovis AB拥有来自国际出版物WO03051914的所有专利的全球独家授权，包括授予美国专利No US 7,666,582关于IdeS（来源于化脓性链球菌）的生物技术工业应用，这些应用既非治疗性也非诊断性：在临床样本中用于诊断目的的体外消化IgG。

本许可定义源自Hansa Biopharma AB与Genovis AB之间的知识产权许可协议。

商标FabRICATOR是Genovis AB的财产。

仅供研究使用。不能用于任何动物或人类治疗或诊断用途。

所有销售的商品和服务必须符合Genovis的一般条款和销售条款。

© Genovis AB



US & Canada

Genovis Inc.
245 First Street, Suite 1800
Cambridge, MA 02142
USA

Customer service: 617-444-8421
Order phone (toll free): 855-782-0084
Order fax: 858-524-3006
Email: orders.us@genovis.com

EMEA & Asia

Genovis AB
Box 790
SE-220 07 Lund
Sweden

Customer service: +46 46 10 12 30
Order phone: +46 46 10 12 30
Order fax: +46 46 12 80 20
Email: order@genovis.com