



Technical Data

FastGene™0.5mL クライオチューブの各種耐性評価

この技術資料は、製造元からのデータを元に作成しました。

目的

FastGene™ 0.5mLクライオチューブおよび専用ラックが、想定される用途において一定条件を満たしているかどうかの評価を行った。

評価方法

チューブ (アウターキャップ)

1-1 低温保存 (液体窒素) 後の加熱 (37℃) 試験

- ① 2Dバーコードインサートを装着
- ② 水400μLを分注
- ③ 液体窒素に浸漬させ1時間静置
- ④ 一時間後に取り出し、37℃インキュベータにいれた

1-2 水を入れたチューブのリーク試験

- ① それぞれのチューブに水100μLを分注し、重さを測定した (スタート時の重さ)
- ② 室温で静置し、経時的に重さを測定した

1-3 耐圧試験: 検体の空輸を想定した、95kPa耐性試験

- ① チューブ底から注射針を差し込みマンメーターに接続して100kPaの圧力を掛け、変化が無いことを確認 (n=5)

1-4 -80℃での長期保存試験

- ① 水500μLを分注して、-80℃で保存を開始した
- ② 1か月後取り出し直後の様子を目視で確認した

1-5 バイオバーデン/無菌試験

- 寒天培地簡易試験
無菌試験 (液状チオグリコール酸培地使用)

チューブ (インナーキャップ)

2-1 低温保存+加熱 (37℃) 試験

2-2 水を入れたチューブのリーク試験

2-3 耐圧試験: 検体の空輸を想定した、95kPa耐性試験

2-4 -80℃での長期保存試験

ラック

3-1 液体窒素への浸漬実験 (一時間)

3-2 簡易落下試験 (3-1の後の落下テスト)

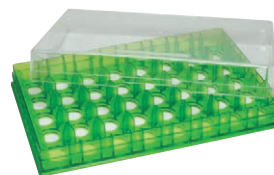
実験に用いた弊社製品



FastGene™
0.5mLクライオチューブ
Cat.No. FG-CRY-05S



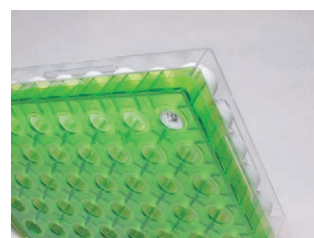
FastGene™
0.5mLクライオチューブ (インナー)



SBSフォーム専用チューブラック
Cat.No. FG-CRY-RCLP



2Dバーコードインサート
Cat.No. FG-SCR-2D



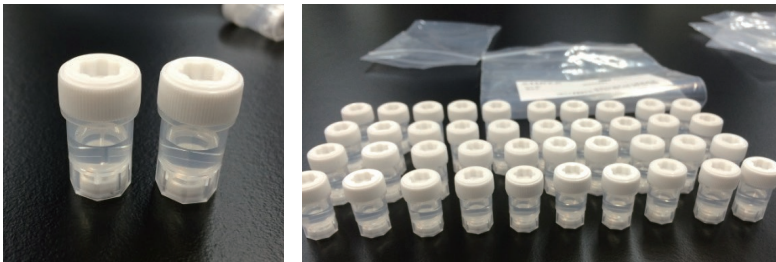
結果



チューブ (アウターキャップ)

1-1 低温保存 (液体窒素) 後の加熱 (37°C) 試験

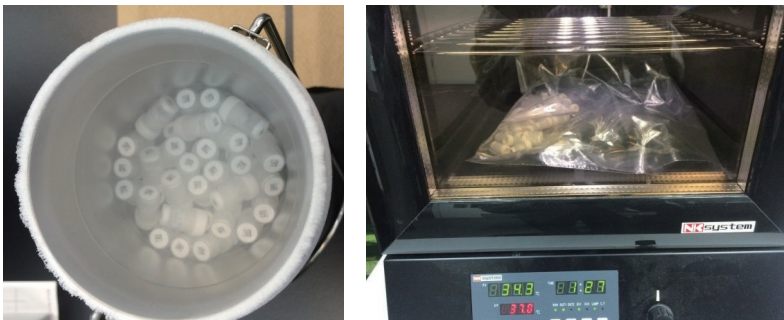
① 2Dバーコードインサートを装着

② 水400 μ Lを分注

③ 液体窒素に浸漬させ1時間静置



④ 1時間後に取り出し、37°Cインキュベータにいれた



※写真で温度が34.3°Cとなっているのは、庫内温度であり、LN2引き揚げ直後の製品を入れたため一時的に温度が下がったことを示している
設定は下部赤字の37°Cで温めた

※万が一に備えチャック袋に40個すべてを入れた

結果 30分後確認したが、すべてにおいて破裂等はなかった。

1-2 水を入れたチューブのリーク試験

- ① それぞれのチューブに水100 μ Lを分注し、重さを測定した (スタート時の重さ)
- ② 室温で静置し、経時的に重さを測定した

FaseGene™0.5mLクライオチューブ (アウターキャップ) (100 μ L, n=10)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
スタート時(g)	1.2186	1.2188	1.2184	1.2191	1.217	1.2199	1.218	1.2175	1.2186	1.2181
8日後 スタートからの減少量	1.2191 -0.0005	1.2203 -0.0015	1.2182 0.0002	1.2191 0	1.2171 -0.0001	1.22 -0.0001	1.216 0.002	1.2168 0.0007	1.2186 0	1.2182 -0.0001
15日後 スタートからの減少量	1.2184 0.0002	1.2192 -0.0004	1.2183 0.0001	1.2184 0.0007	1.2169 0.0001	1.2198 0.0001	1.2149 0.0031	1.2153 0.0022	1.2174 0.0012	1.2176 0.0005
25日後 スタートからの減少量	1.2181 0.0005	1.2189 -0.0001	1.2179 0.0005	1.2178 0.0013	1.2168 0.0002	1.2195 0.0004	1.2141 0.0039	1.215 0.0025	1.2168 0.0018	1.2165 0.0016
33日後 スタートからの減少量	1.2177 0.0009	1.2185 0.0003	1.2174 0.001	1.2172 0.0019	1.2165 0.0005	1.2195 0.0004	1.2141 0.0039	1.2144 0.0031	1.2165 0.0021	1.2158 0.0023

結果 n=10 で大きな重量変化は無かった。変化量は最大 0.0039g

ザルスタッド スクリューチューブ (50 μ L, 100 μ L, それぞれn=5) 比較試験

	50-1	50-2	50-3	50-4	50-5	100-1	100-2	100-3	100-4	100-5
スタート時(g)	1.5931	1.5913	1.586	1.5864	1.5836	1.6353	1.6454	1.6392	1.6357	1.6426
7日後 スタートからの減少量	1.5931 0	1.591 0.0003	1.5859 0.0001	1.5863 0.0001	1.5834 0.0002	1.6352 0.0001	1.6451 0.0003	1.6391 0.0001	1.6356 0.0001	1.6428 -0.0002
14日後 スタートからの減少量	1.593 0.0001	1.5913 0	1.5859 0.0001	1.5868 -0.0004	1.5835 0.0001	1.6354 -0.0001	1.6452 0.0002	1.639 0.0002	1.6356 0.0001	1.6428 -0.0002
22日後 スタートからの減少量	1.5928 0.0003	1.5909 0.0004	1.5859 0.0001	1.586 0.0004	1.5829 0.0007	1.6349 0.0004	1.6451 0.0003	1.6388 0.0004	1.6351 0.0006	1.6424 0.0002

結果 50 μ L では、n=5 で大きな重量変化は無かった。変化量は最大 0.0007g
100 μ L では、n=5 で大きな重量変化は無かった。変化量は最大 0.0006g

1-3 耐圧試験：検体の空輸を想定した、95kPa耐性試験

- ① チューブ底から注射針を差し込みマンオメーターに接続して100kPaの圧力を掛け、変化が無いことを確認 (n=5)

一次容器または二次容器は、95 kPa以上の圧力差に耐えることができればならない。

国連規格容器マークだけでは、この試験が実施されたことの証拠にはならないため、包装容器の使用者は、この要件が満たされているかをそれぞれの納入業者に確認しなければならない。

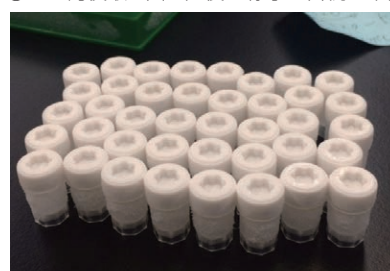
※感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010「カテゴリーAの感染性物質の包装容器、ラベル貼付、書類に関する要件」より抜粋



結果 異常なし。空輸においても特に問題ないことを確認した。

1-4 -80℃での長期保存試験 (1か月)

- ① 水 500 μ L を分注して、-80℃で保存を開始した
- ② 1か月後取り出し直後の様子を目視で確認した

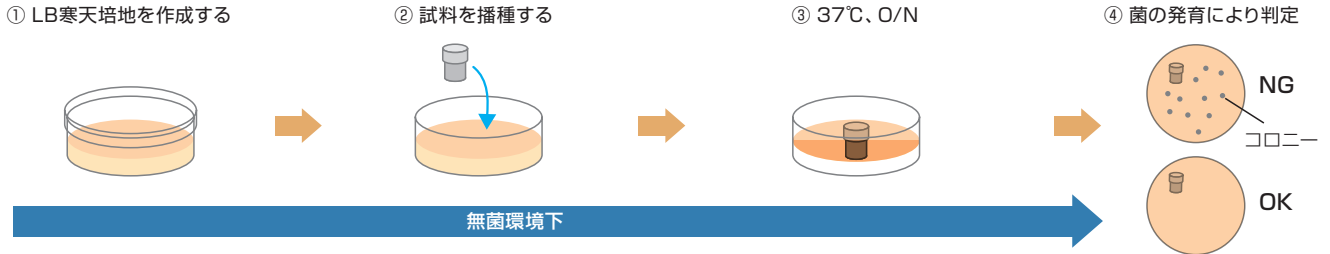


結果 すべてにおいて破損は見られなかった。

1-5 バイオバーデン／無菌試験

寒天培地簡易試験

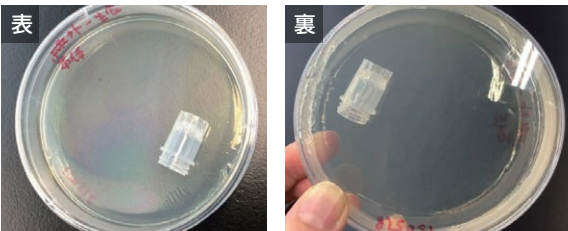
[バイオバーデン／無菌試験の概略図]



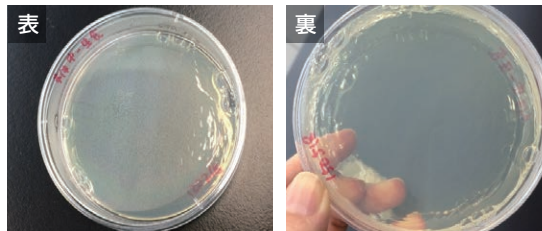
評価方法

- ① LB寒天培地を作成する。
- ② 下記 (i)～(vii) の条件のサンプルを寒天培地に播種した
 - (i) 滅菌済のチューブ (蓋なし)
 - (ii) 滅菌済のチューブ内を100 μ L生理食塩水で洗浄した洗浄液
 - (iii) 滅菌済のチューブの蓋のみ (チューブなし)
 - (iv) 滅菌済のチューブの蓋のみの内側を100 μ L生理食塩水で洗浄した洗浄液
 - (v) 未滅菌の製品を袋に入れて、チューブの蓋のみ (チューブなし)
 - (vi) 未滅菌のチューブの外側を100 μ L生理食塩水で洗浄した洗浄液
 - (vii) 未滅菌のチューブの蓋のみ (チューブなし)
- ③ 37℃、ON

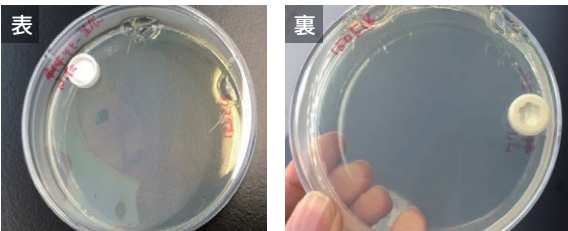
(i) 滅菌済のチューブ (蓋なし)



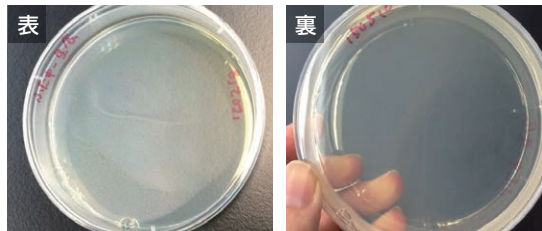
(ii) 滅菌済のチューブ内を100 μ L生理食塩水で洗浄した洗浄液



(iii) 滅菌済のチューブの蓋のみ (チューブなし)



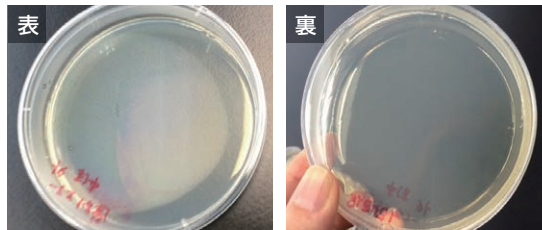
(iv) 滅菌済のチューブの蓋のみの内側を100 μ L生理食塩水で洗浄した洗浄液



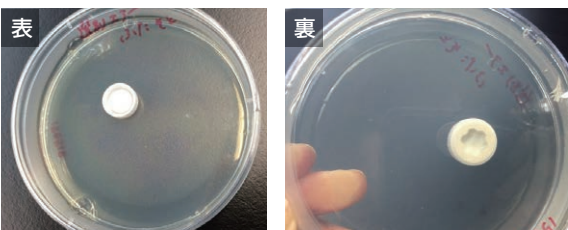
(v) 未滅菌の製品を袋に入れて、チューブの蓋のみ (チューブなし)



(vi) 未滅菌のチューブの外側を100 μ L生理食塩水で洗浄した洗浄液



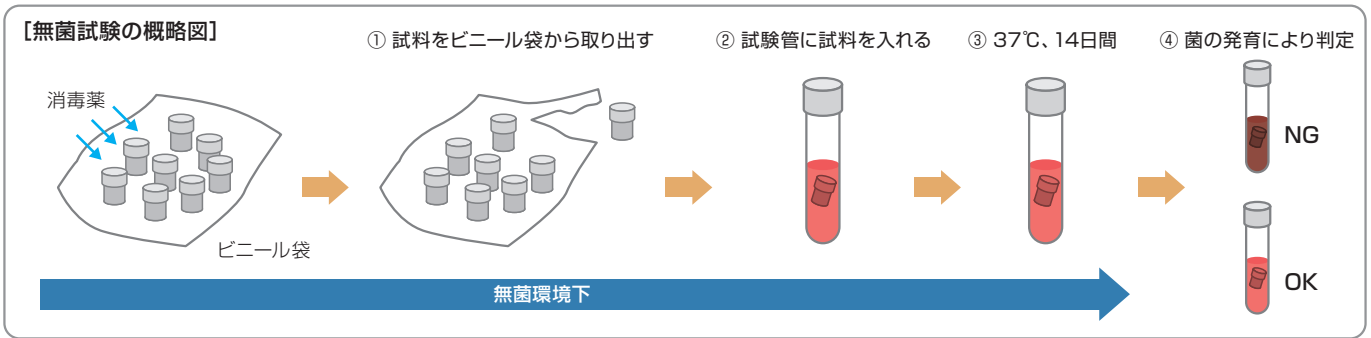
(vii) 未滅菌のチューブの蓋のみ (チューブなし)



バイオバーデンとは

製品および/または包装上に存在する育成しうる微生物の集団。
生育しうる微生物としては、細菌と真菌(カビ、酵母)を対象としている。

結果 いずれも菌体の培養は確認できなかった。

無菌試験（液状チオグリコール酸培地使用）

評価方法

薬局方無菌試験に準じて試験した。

培地に蓋と本体をセットで投入し、14日後37℃で培養した。

未滅菌品 ✖

滅菌品 (ただし滅菌線量が最小となる部分) ✖

薬局方無菌試験とは

詳しくは、日本薬局方「無菌試験法」をご確認ください。

 URL : <http://jpdb.nihs.go.jp/jp14supp2/YAKKYOKUHOU14-2.pdf>

培養法によって増殖しうる微生物(細菌または真菌)の有無を試験する方法。

I. メンブレンフィルター法もしくは、

II. 直接法により試験を行う

本試験では、直接法を用いている。

直接法とは、資料の全部または一部を直接培地に加えて培養する方法であり、通常、メンブレンフィルター法より本法の適合が合理的である医薬品に適用する。

結果

いずれでも菌体の生育は認められなかった。

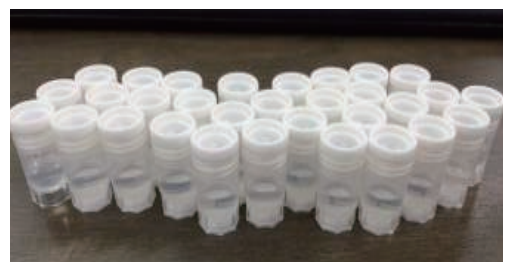

チューブ（インナーキャップ）
2-1 低温保存+加熱（37℃）試験（1か月）

- 2Dバーコードインサートを装着したチューブ40本に400μLの水を分注。
- 液体窒素に1時間浸漬後、取り出し、直後37℃インキュベータに入れ、30分放置。

水400μLを分注



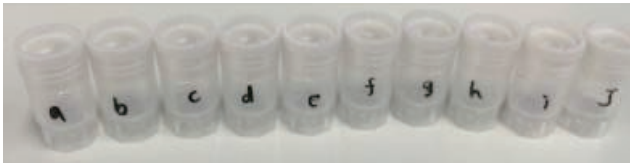
液体窒素に浸漬


結果

30分後確認したが、すべてにおいて破裂等なかった。

2-2 水を入れたチューブのリーク試験

FaseGene™ 0.5mLクライオチューブ (インナーキャップ) (100 μ L, n=10)



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
スタート時(g)	1.1454	1.146	1.1451	1.1414	1.1461	1.1447	1.1459	1.1456	1.1452	1.1461
6日後 スタートからの減少量	1.1454 0	1.1456 0.0004	1.145 0.0001	1.1414 0	1.1461 0	1.1447 0	1.1459 0	1.1456 0	1.1452 0	1.1459 0.0002
13日後 スタートからの減少量	1.1454 0	1.1459 0.0001	1.1448 0.0003	1.1413 0.0001	1.146 0.0001	1.1448 -0.0001	1.1456 0.0003	1.1456 0	1.1449 0.0003	1.1457 0.0004
20日後 スタートからの減少量	1.1454 0	1.1454 0.0006	1.1449 0.0002	1.1414 0	1.1461 0	1.1447 0	1.1459 0	1.1454 0.0002	1.1449 0.0003	1.1457 0.0004
28日後 スタートからの減少量	1.1453 0.0001	1.1455 0.0005	1.1449 0.0002	1.1415 -0.0001	1.146 0.0001	1.1448 -0.0001	1.1456 0.0003	1.1453 0.0003	1.145 0.0002	1.1458 0.0003

結果 n=10 で大きな重量変化は無かった。変化量は最大 0.0005g

2-3 耐圧試験：検体の空輸を想定した、95kPa耐性試験

チューブ底から注射針を差し込みマンメーターに接続して100kPaの圧力を掛け変化が無いことを確認 (n=5)。

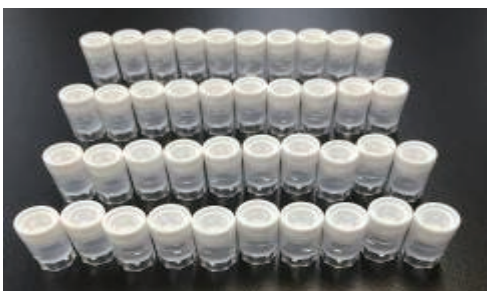
一次容器または二次容器は、95 kPa以上の圧力差に耐えることができないと認められない。
 国連規格容器マークだけでは、この試験が実施されたことの証拠にはならないため、包装容器の使用者は、この要件が満たされているかをそれぞれの納入業者に確認しなければならない。
 ※感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2009-2010「カテゴリー-Aの感染性物質の包装容器、ラベル貼付、書類に関する要件」より抜粋



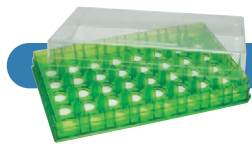
結果 異常なし。空輸においても特に問題ないことを確認した。

2-4 -80℃での長期保存試験

1か月後取り出し直後の様子



結果 すべてにおいて破損は見られなかった。



ラック

3-1 液体窒素への浸漬実験（一時間）

- ① 液体窒素に浸漬させるために、デュワー瓶に入る大きさにするようラックを切断した。
※切断面が非常に割れやすくなる状態であり、試験としては通常よりも過酷な状況である。
- ② 切断したラックを液体窒素に浸漬した。
- ③ 1時間浸漬後、取り出して状態を確認した。

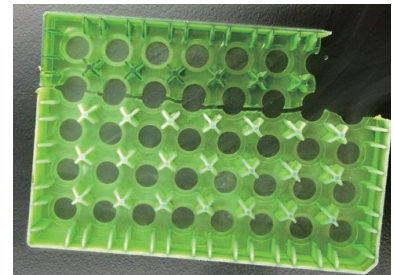
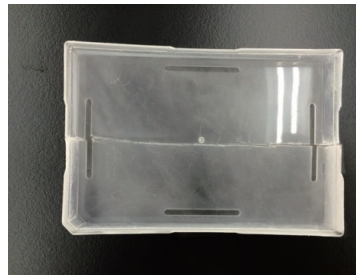
注意：

デュワー瓶に入る大きになるように、液体窒素に入れる前にラックを切断しています
切断した上の部分は液体窒素にいれていません
切断した下の部分は液体窒素にいれています

②液体窒素に浸漬



③1時間浸漬後

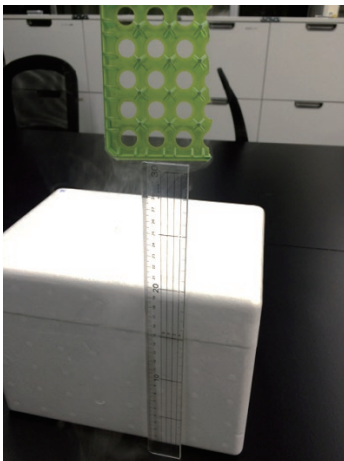


結果 破断面を含めたいずれの部分からも欠け、割れ等は生じなかった。

3-2 簡易落下試験

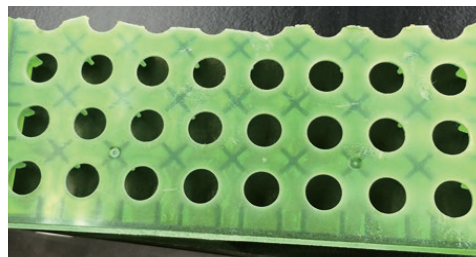
- ① 液体窒素から取り出す。
- ② 30cmの高さから実験機に向けて落下させた。

② 30cmの高さから実験機に向けて落下させた。



③ 落下したラックの状態を確認した。

落下



注意：

3-1 で液体窒素にいれた部分を落下試験で使用しています

結果 破断面を含めたいずれの部分からも欠け、割れ等は生じなかった。