

商品紹介

温度履歴統合管理システム「CryoLibrary iMaster[®]」

Integrating Management System for Temperature Records “CryoLibrary iMaster[®]”

1. はじめに

再生医療やゲノム医療の実用化が広がり、細胞、遺伝子などの生体試料の品質管理が厳しく求められるようになってきている。そのため、生体試料の輸送時や凍結保存時には、データロガーを設置して保存雰囲気温度を記録しているが、個々の工程におけるデータは時間や温度の単位や保存形式が統一されていないため、取り扱いが不便である。そのため、試料が全ての工程で正確に温度管理されてきたかを把握することが困難である。また、最近ではバイオバンクから病院や研究所に、生体試料が拠点間で輸送されるケースが増えてきており、誰が、いつ、どのように試料を管理してきたかを把握することが必要になってきている。

そこで当社は、生体試料が辿る各工程の温度履歴を統合して、一つのデータシートに記録管理することができるアプリケーションソフト「CryoLibrary iMaster[®]」を開発した。

2. 概要

CryoLibrary iMaster[®]では、拠点間の輸送に加えて、凍結処理や保存中の環境だけでなく解凍処理、施設内の移動環境の温度履歴も管理することができる(図1)。記録結果を解析することで、どの工程に問題があったかを特定することができる(トレーサビリティの確立)。本システムは、インターネットを通じてサーバーにデータを保存することにより、離れた拠点でもデータのやり取りが可能である。また、当社製品である自動凍結保存システム クライオライブラリーと本アプリケーションソフトを一緒に用いることで、予備凍結槽内と庫内の温度履歴も同時に記録することが可能である。

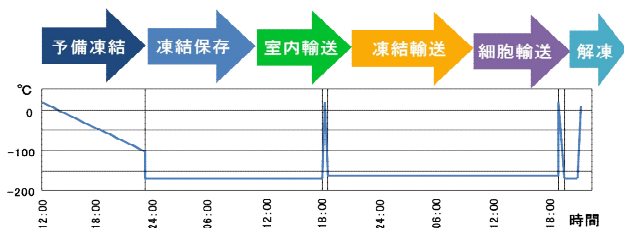


図1 温度履歴の例

3. 特長

- (1) 複数の工程の温度データを、インターネットを経由してサーバーに送り、1枚の温度履歴シートを作成することができる(図2)。
- (2) 実験結果に問題があったとき、どの工程に問題があったか遡って検証することができる(トレーサビリティの確立)。
- (3) 細胞加工製品の輸送や移植手術を行う際に、その試料が適正に取り扱われてきた証拠として提示できる(品質保証への貢献)。
- (4) クライオライブラリーと連動させることが可能で、予備凍結槽の温度履歴を自動取得できる。

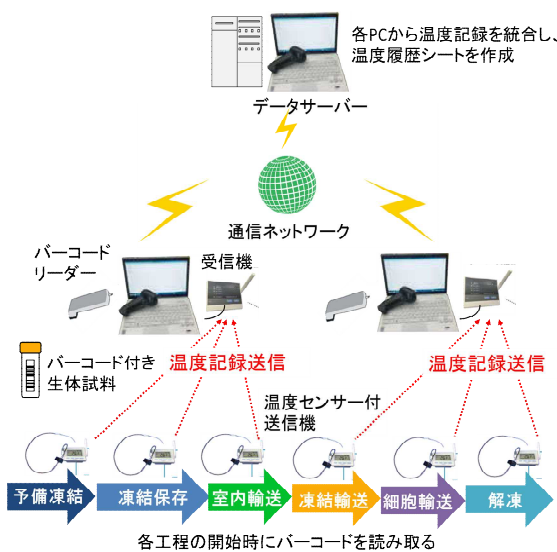


図2 温度履歴シート作成の流れ

4. 謝辞

開発にあたり、幹細胞評価基盤技術研究組合及び日本医療研究開発機構(AMED)の委託事業を活用し、国立成育医療研究センター研究所 生殖医療研究部 部長 阿久津英憲先生のご指導を賜りました。

(開発・エンジニアリング 本部 プロジェクト推進統括部)

凍結保存プロジェクト 馬瀬 輝)

<問い合わせ先>

メディカル事業本部 バイオ・メディカル事業部
営業部 バイオ機器営業課
TEL. 03-5788-8675