

ヒトiPS細胞の凍結融解における スケールアップの検討

細胞加工製品、再生医療等製品の発展に伴い、細胞培養工程のスケールアップが求められています。しかし、スケールアップによるデメリット、例えば培養作業効率が落ちるという懸念があります。ワケンビーテック株式会社とミルテニーバイオ株式会社は、慶應義塾大学医学部循環器内科遠山周吾先生の研究グループにご協力いただき、細胞の凍結融解における50mL凍結バッグを用いた予備実験において、細胞の増殖を確認し、スケールアップに成功しました。そこで、実際の細胞加工製品の保存容量に到達させるためのスケールアップとして、250mL凍結バッグに関する検討を実施しました。また、検討には凍結バッグ融解装置であるThawSTAR CBとクライオマックス凍結バッグを使用しました。



ThawSTAR CB

実験 1.5mL/本のバイアル47本分を対照として、250mLバッグとの比較を検討(250mLバッグの最大量は70mL)

[細胞] ヒト iPS細胞

[容量] 70mL細胞液(クライオマックス凍結バッグ250mL)

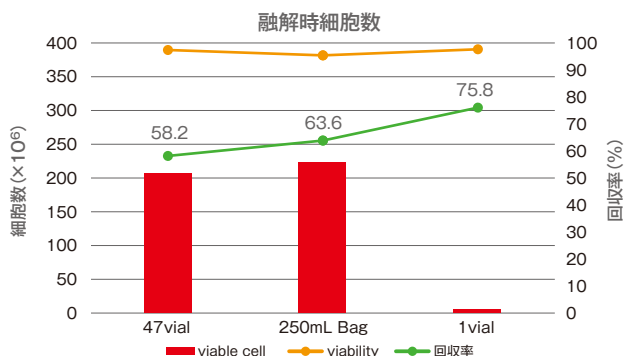
[凍結期間] 約1.5ヶ月

[凍結液] STEM-CELLBANKER®

[濃度] 5×10^6 cells/mL

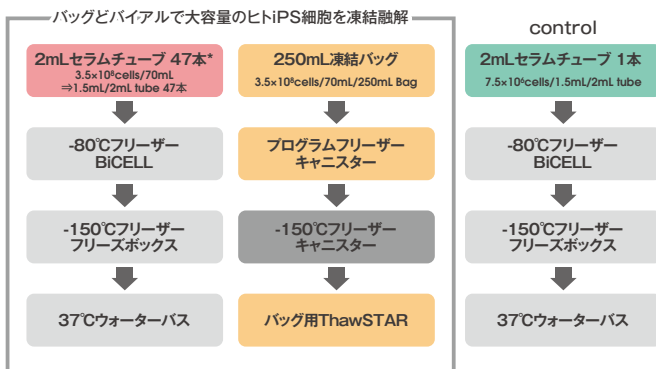
	47本バイアル	250mLバッグ	コントロール(1本)
ラベル作業	20分	1分	1分
凍結作業	20分	7分	1分
融解作業	90分	30分	13分
合計時間	130分	38分	15分

処理本数が多くなると、コンタミリスクが高くなる可能性がある。

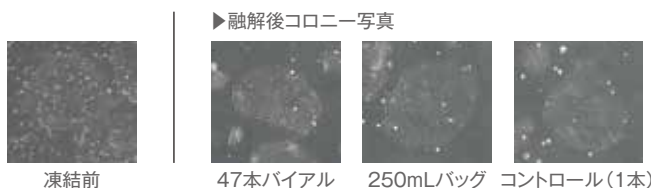
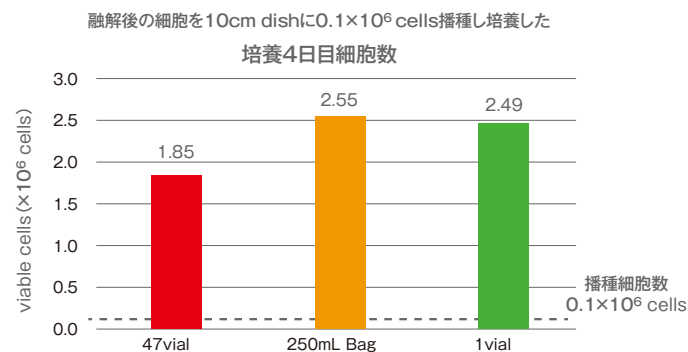


	47本バイアル	250mLバッグ	コントロール(1本)
凍結細胞数 (x10 ⁶)	352	350	7.5
viable cells (x10 ⁶)	205.32	222.60	5.69
viability (%)	97.5	95.5	97.5
*回収率	58.2	63.6	75.8

*回収率 = 融解後viable cells/凍結細胞数×100



2mL セラムチューブ47本* 47本を操作した想定で5本を凍結融解した。5本の作業時間から2名で47本を操作するのに必要な時間を換算。



▶ 融解後コロニー写真

凍結前

47本バイアル

250mLバッグ

コントロール(1本)

結果

ヒトiPS細胞の凍結融解において、
バッグサイズを50mLから250mLへ

スケールアップすることに成功!!

バッグ使用により凍結融解に起因する

ヒトiPS細胞へのダメージが低減!!

回収率、融解後の増殖性、
作業性ともにバイアルより

バッグの方が良好であった!!

バッグ使用により作業時間の

大幅な短縮を実現!!



ワケンビーテック株式会社

ワケンビーテックが揃える機材で、医薬品製造への対応、管理も可能です。

細胞凍結工程



▶細胞凍結バッグ

クライオマックス凍結バッグ(ミルテニーバイオテック株式会社)

医療機器登録済の安心かつ安全な凍結バッグです。50mLから1000mLまでのサイズが存在し、世界中で入手が可能な世界標準となるバッグです。

製品情報



▶保護バッグシーラー

バリデーション対応シーラーVMS163B(シール栄登株式会社)

バリデーション可能な、真空パックシーラーです。クライオマックス凍結バッグの保護バッグを問題なくシールし、サンプルの2重包装を実現します。



▶アルミニウムキャニスター(フィンガルリンク株式会社、Custom Biogenic Systems社)

クライオマックス専用として開発されたフィンガルリンク社製に加え、汎用性の高いアルミキャニスター(CBS社製)も用意しています。



▶プログラムフリーザー

FZ-3100(ストレスクス株式会社)

IQOQ可能で、スターリングエンジンを利用した液体窒素を使わないプログラムフリーザーです。CPCなど、気密性の高い製造現場に最適なプログラムフリーザーです。

細胞保存搬送工程



▶搬送容器

アイスバケツ4L、9L(biocision社)

断熱性とクリーン度の高い蓋付きのバケツです。ドライアイス、液体窒素対応品。

製品情報



▶液体窒素保存容器 Fusion(MVE Biological Solutions社)

IQOQ可能で、特徴として、最初の液体窒素の充填以降、液体窒素の補充を必要としないランニングのコストパフォーマンスにすぐれた保存容器です。

製品情報



細胞融解工程



▶凍結バッグ融解装置 ThawSTAR CB(BioLife Solutions社)

IQOQ可能で、特徴として、水を使わず、装置が最適な融解を実行します。

1台で、50mLから750mLサイズの凍結バッグの融解に使用できます。

融解時間は最大でも10分以内に終了します。

製品情報



ベットサイドでの最適化のための導入にも対応可能な製品群です。 各製品につきましては、弊社までお問い合わせ下さい。

※ 本カタログ掲載品はクライオマックス凍結バッグを除き、全て研究用です。医療用には使用できませんのでご注意ください。
※ 価格・外観・付属品などについては改善の為予告なく変更することがあります。価格には消費税は含まれておりません。



ワケンビーテック株式会社

WAKEN  TECH CO., LTD.

西日本営業部 〒525-0058 滋賀県草津市野路東7丁目2番62号
TEL(077)561-0081/FAX(077)561-0082
東日本営業部 〒135-0034 東京都江東区永代2丁目31番1号 いちご永代ビル6階
TEL(03)5621-2420/FAX(03)5621-2421

サポート
デスク

使用法や修理などに関するご相談・お問い合わせ



0120-749-810

営業時間 月曜～金曜 9:00～17:00(祝祭日・弊社休日を除く)



販売店