

プログラムフリーザー CYTOSAVERのご紹介

ストレックス(株)



- 細胞凍結する際、その冷却速度のコントロールが重要となります。
冷却速度が速すぎたり遅すぎたりすると、細胞内で氷が不均一に形成され、それにより細胞が破壊され細胞死にいたるリスクがあります。
手作業による細胞凍結では、一定条件を保つことが難しいためにこのリスクがありましたが、プログラムフリーザーを使用することで、このリスクを最小限に抑えることができ、**細胞の生存率を高く維持**することが可能です。
- プログラムフリーザーは、海外ではControlled-Rate Freezerと呼ばれており、その名の通り「計画された凍結」を指します。
任意の冷却速度でコントロールしながら、サンプルを目標の温度まで凍結できるので、凍結結果の再現性も高くなります。
- プログラムフリーザーの冷却方式には、液体窒素式と電気式の2種類があります。

液体窒素式と電気式

項目	液体窒素式	電気式（弊社製品）
付帯設備	・液体窒素用配管が必要	・不要（電源のみ）
本体サイズ	・大型	・小型
利点	・大量処理に向く ※チューブ500個の同一処理	・少量処理に向く ※チューブ～170個の同一処理
価格	・500万円～	・液体窒素式より安価
ランニングコスト	・液体窒素費用	・なし

➤ 電気式のメリット

1. 液体窒素式より安価（コストメリット）
2. 液体窒素不要（LN2設備コスト不要、LN2管理不要）
3. コンパクトサイズ（設備スペース課題の解決）



CYTOSAVER本体

特徴

- 簡単操作 (タッチパネル)
- 液体窒素の管理不要 (管理工数の削減)
※コンセントに差すのみ
- $-0.1^{\circ}\text{C}/\text{分}$ ~で冷却設定可能
- 凍結完了時のアラーム機能あり

詳細

- モデルは5種類
 - FZ-2100 (小型/GMP非対応)
 - FZ-3100 (大型/GMP非対応)
 - FZ-2200 (小型/GMP対応)
 - FZ-3200 (大型/GMP対応)
 - FZ-3400 (大型・バッグ用/GMP対応)
- 液晶タッチパネル搭載
- CFR21 Part 11準拠
- PDF/CSVレポート出力可能
- ユーザー・グループ管理機能
- 処理・イベント履歴管理機能

GMP : Good Manufacturing Practice
「医薬品の製造管理及び品質管理の基準」

■ 本体サイズ



モデル : FZ-2100/2200
・外寸法 : W480×D340×H460 mm
・重量 : 17 kg (本体のみ)



モデル : FZ-3100/3200
・外寸法 : W530×D430×H590 mm
・重量 : 30 kg (本体のみ)

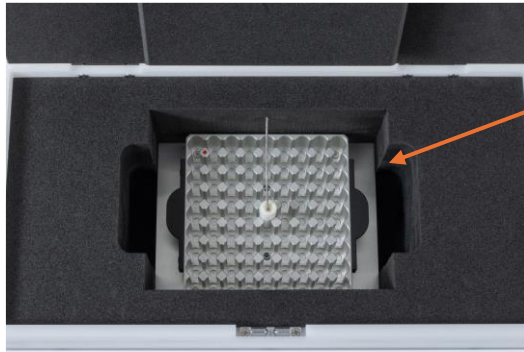


モデル : FZ-3400
・外寸法 : W530×D430×H590 mm
・重量 : 29 kg (本体のみ)

➤ 小型で卓上設置できるサイズ

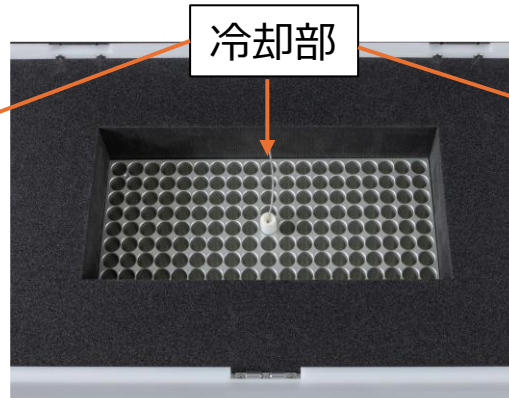
■ 装置内部

モデル：FZ-2100/2200
冷却エリア：W174×D132mm



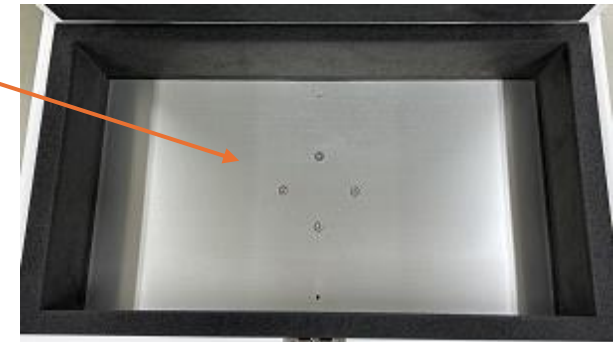
最大格納本数
2mLチューブ81本
25mLバッグ 2枚

モデル：FZ-3100/3200
冷却エリア：W300×D132mm



最大格納本数
2mLチューブ171本
25mLバッグ 3枚

モデル：FZ-3400
冷却エリア：W430×D230mm



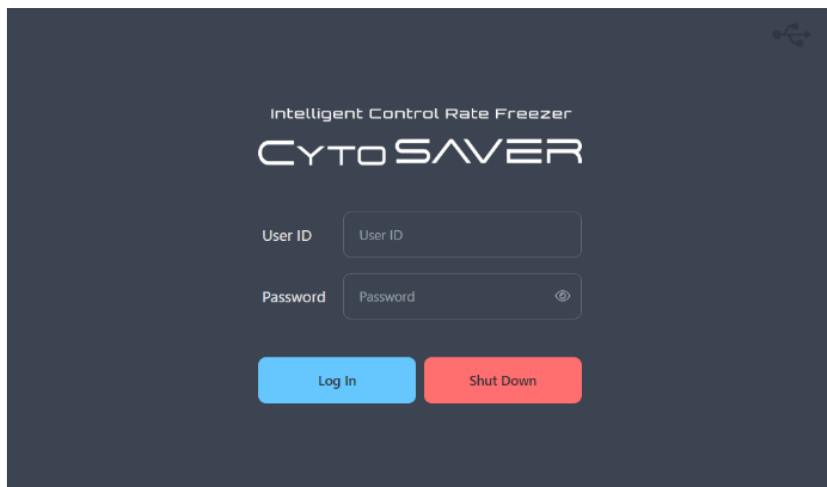
最大格納本数
2mLチューブ11本
25mLバッグ 8枚

- 標準冷却ブロック（冷却ラック）は、2mLチューブ仕様
- 凍結チューブに合わせて冷却ブロックのカスタム製作可能

■ CYTOSAVER選定 フローチャート

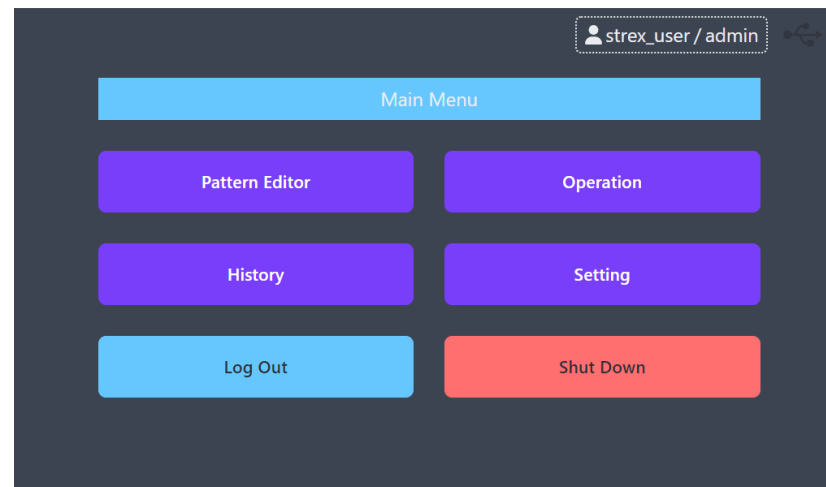
➤ 凍結容器の種類は？	➤ 同時に処理したい数量は？	■ 研究用	■ GMP対応用
・2mLチューブ	・81本以下	FZ-2100	FZ-2200
	・171本以下	FZ-3100	FZ-3200
・25mLバッグ	・4～8枚		FZ-3400
・50mLバッグ	・1～4枚		FZ-3400
・上記以外	・要ご相談 ※チューブラックの カスタム製作可能		・要ご相談

■ 操作画面（タッチパネル、主として使用する画面）



・ID/パスワード入力画面

※FZ-2100、FZ-3100は、この画面なし

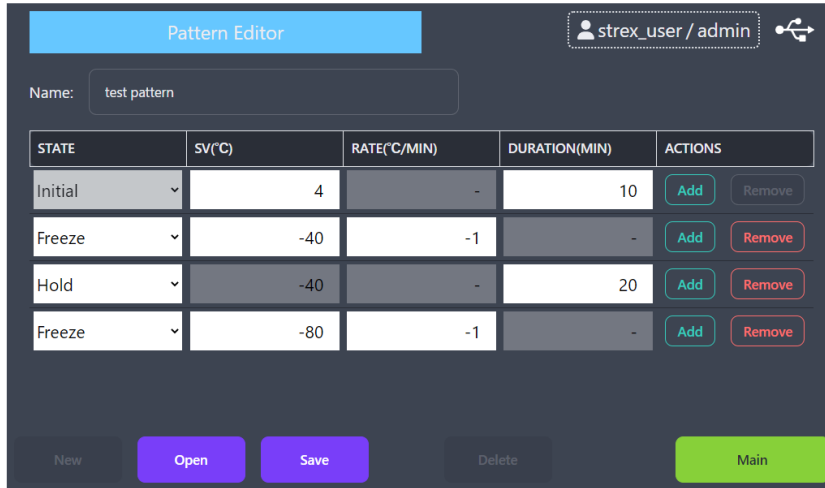


・メインメニュー画面

メインメニューには、下記のボタンがあります。

項目	内容
Pattern Editor	凍結パターンを設定する画面に移動します。
Operation	凍結を実行する画面に移動します。
History	過去の凍結ログ記録をみることや記録を出力する画面に移動します。
Setting	各種設定メニューに移動します。（GMP対応モデルは、管理者権限IDのみ移動可）
Log Out	ログアウトし、ログイン画面に移動します。（GMP対応モデルのみ）
Shut Down	電源をOFFにする際に使用します。

■ 操作画面（タッチパネル、主として使用する画面）



Pattern Editor

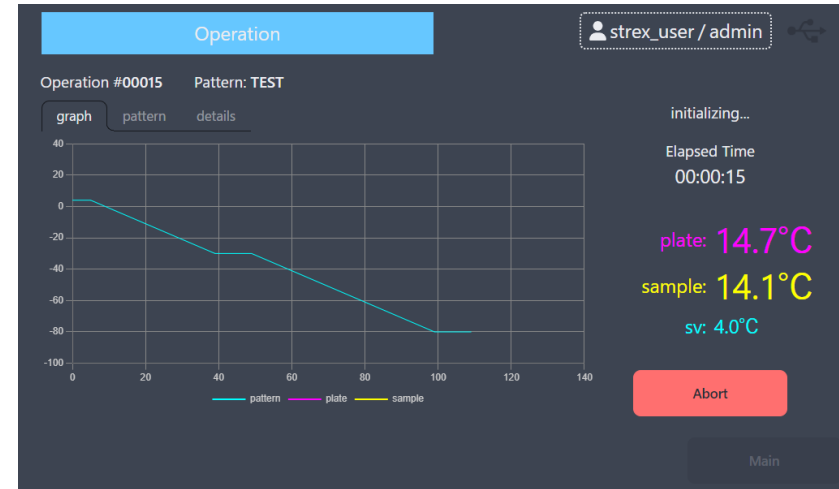
strex_user / admin

Name: test pattern

STATE	SV(°C)	RATE(°C/MIN)	DURATION(MIN)	ACTIONS
Initial	4	-	10	Add Remove
Freeze	-40	-1	-	Add Remove
Hold	-40	-	20	Add Remove
Freeze	-80	-1	-	Add Remove

New Open Save Delete Main

・凍結パターン設定画面



・凍結時の温度モニタリング画面

細胞によって、適した凍結条件（冷却速度）は異なります。
凍結パターンを設定・選択できることにより、細胞の生存率を高く維持できます。

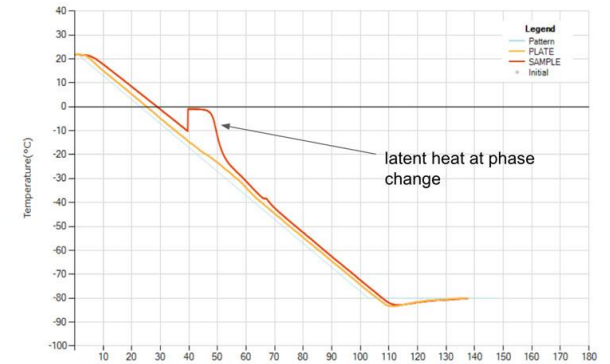
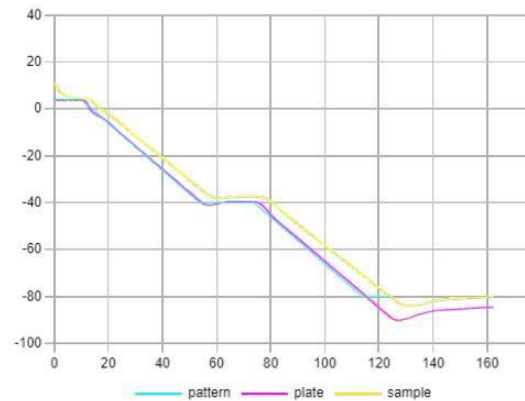
■ レポート機能

Issue Date	17/Feb/2023 15:24:17
Serial Number	F2301001
Operation #	00003
Pattern Name	test pattern
Sample ID	test sample
Description	sample run
User Name / Role	default_user / admin
Started Time	17/Feb/2023 12:40:46
Finished Time	17/Feb/2023 15:23:15
Total Time	2:42:28
Plate Freezing Rate	-0.95 °C/min Time: 13.9 to 49.4 min Temp.: -1.1 to -35 °C -1.00 °C/min Time: 80.0 to 110.2 min Temp.: -45 to -75 °C
Final Temp. (Sample / Plate)	-80.1 °C / -84.7 °C
Status	Finished

No	STATE	SV(°C)	RATE(°C / min)	DURATION(min)
1	Initial	4	-	10
2	Freeze	-40	-1	-
3	Hold	-40	-	20
4	Freeze	-80	-1	-

凍結条件・凍結結果の記録

- 凍結条件、実施日時、凍結結果（グラフ）を自動保存



凍結温度推移のグラフ

■ GMP非対応モデル/GMP対応モデルの比較

項目	GMP非対応 【モデル：FZ-2100、FZ-3100】	GMP対応 【モデル：FZ-2200、FZ-3200、FZ-3400】
バリデーション対応※1	×	○
ユーザーログイン機能	×	○
権限管理（3段階）※2	×	○
CFR21 Part11対応	×	○
凍結ログ記録※3	○	○

※1：改正GMP省令第二条第13号により、「バリデーション」は製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることと定義されています。

当該装置の場合、製品導入時のIQOQ対応時に検証および文書発行を行っています。

※2：権利権限は、管理者権限、運用責任者権限、作業権限の3段階に分かれています。

権限により操作制約範囲が変わり、ログ記録の削除は、管理者権限のみが実行できます。

※3：凍結条件、実施日時、凍結結果について、装置本体のメモリ内部に記録を残します。

削除しない限り、記録は残り続けます。

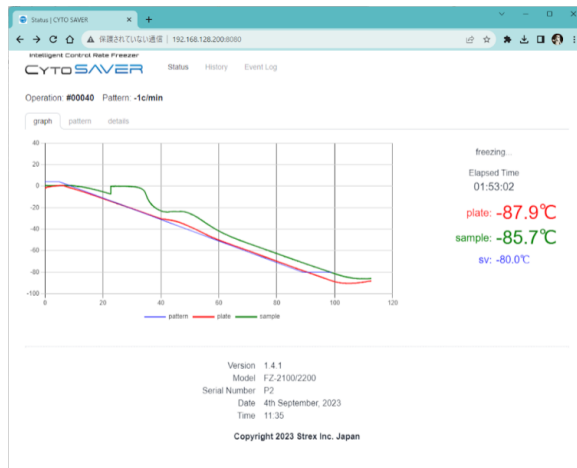
GMP対応においては、実施ログ保管が必須となりますので、本機能をお使いいただけます。

■ リモートアクセス機能（有償オプション）

以下の場合に、ご利用いただけます。

- CPCにおいて凍結状況を遠隔モニタリングしたい場合
- 社内ルールでUSB使用が不可となっているが、ログ記録を出力したい場合

※CPC : Cell Processing Center（細胞培養加工施設）



リモートアクセス時の表示画面

- 装置のステータス確認が可能
- 記録データのダウンロードが可能（USB不要）
- レポートPDF/CSVのほか、イベントログ確認も可能
- 本体装備のLANポートを使用し、ローカルネットワーク経由で接続

■ 製品仕様および比較

モデル	FZ-2100/2200	FZ-3100/3200	FZ-3400
温度記録	冷却プレート/サンプル		
データ出力	PDF形式レポート/CSV形式データ		
ヒーター機能	あり		
液晶タッチパネル	カラー7インチ (16 : 9)		
冷却エリア寸法	W174×D132mm	W300×D132mm	W430×D230mm
2mLバイアル最大搭載数	81	171	11
25mLバッグ最大搭載数	2	3	8
50mLバッグ最大搭載数	1	1	4
バリデーション対応	FZ-2200/3200/3400のみ可能		
冷却速度	-0.1℃/min～		
到達温度	Max -80℃		
温度制御	PID制御		
インターフェイス	USB×2、Ethernet×1		
重量	17kg	30kg	29kg
外形寸法	W480×D340×H460mm	W530×D430×H590mm	
電源	AC100-240V 50/60Hz Max 150VA	AC100-240V 50/60Hz Max 300VA	

※バッグの搭載数は、使用されるバッグ及びキャニスターのサイズによって変わります。