

比較ガイド:チューブ溶着機および無菌コネクター

バイオプロセス業界の専門家に対する調査のなかで、チューブ（封止可能かつ溶着可能）または無菌コネクターのどちらが接続ニーズに適した手法であるかを尋ねました。回答者の意見はほぼ均等に分かれ、52%が無菌コネクターを選択し、48%が滅菌チューブ溶着を選択しました。¹ それでは、製品損失、システムダウンタイム、オペレーターエラーの可能性を回避しながら、バッチ整合性を維持し、製造の柔軟性を最大化する適切な手法をどのように決定すべきでしょうか？用途に対して最適なアプローチを選択するには、以下の鍵となる要因を考慮する必要があります。

要因	滅菌チューブ溶着	無菌コネクター
準備時間／利用時間	<p>溶着機を所定の位置に移動させ、正しいサイズのチューブホルダーを入手して取り付け、溶着機を初期化し、チューブを装填し、溶着時間／硬化時間を設定します（合計で約4～7分）</p> <p>溶着が週に数百回にも及んだ場合、その準備時間／利用時間は全体の生産性に影響を与えます（溶着100回／週 x 4分 = 溶着作業6.67時間など）</p>	<p>無菌コネクターは滅菌済みのため、チューブ／バッグアSEMBリーにそのまま接続でき、接続と作動に数秒しかかかりません</p>
システムの柔軟性	<p>チューブの接続は、いつでもどこでも行えます</p> <p>溶着機は、正しいチューブサイズと材質に合わせて準備する必要があります</p> <p>チューブホルダーは、特定のサイズ（3/8インチ x 5/8インチなど）に合わせて測定されます</p> <p>溶着は同じサイズのチューブ（同じIDとOD）に限られます。</p>	<p>シングルコースコネクターは、異なる種類やサイズのチューブを利用でき、柔軟性に富んでいます</p> <p>異径変換用レデューサーは不要</p>
取得コスト／利用コスト	<p>資本設備および補助設備のコストは、各クリーンルームの溶着機ごとに数千ドルから数万ドルの範囲です</p> <p>単回使用ブレードのコスト</p> <p>準備と利用に関わるスタッフの時間コスト、またはシステム障害時のダウンタイムコスト</p> <p>バックアップ溶着機のコスト（必要に応じて）</p> <p>メンテナンスコスト</p>	<p>変動コスト（ブレードよりも高い）</p> <p>設備投資なし</p>



要因	滅菌チューブ溶着	無菌コネクター
メンテナンス要件	溶着機が正常に機能している必要があります 機器の定期的な予防保守に対する溶着機メーカーの保証 メンテナンス中または稼働停止中のバックアップ溶着機が必要	すぐ使用できるシングルコースの使い捨てコネクター メンテナンス不要
溶出物パッケージ	非常に限定的なパッケージ チューブ流路に対する熱溶着プロセスの影響に関する研究文献の公開	ほとんどのメーカーが細胞株に対する潜在的な影響を理解するための文献として溶出物パッケージを提供
汚染リスク	メーカーの推奨事項に従わない場合、以下の理由により汚染リスクを高める可能性があります。 - チューブホルダーに合わない誤った口径サイズのチューブを設置した場合、溶着プロセス中にチューブがホルダーに挟まれたり、ホルダーから押し出されたりするため、溶着部に小さなピンホールが生じる可能性があります - 異なる種類のチューブを溶着すると、溶着不良が発生する可能性があります	検証済み無菌コネクターは、隣接する2つのシングルコースシステム間で滅菌境界を維持するため、汚染リスクはほとんど、もしくは全くありません
スタッフトレーニング	溶着機を安全に利用するうえで、適切な技術を確認し、エラーを最小限に抑えるために、オペレータートレーニングを必要とします	必要最低限のオペレータートレーニングで主に接続するだけでそのまま使用できる自己完結型のコンポーネント
オペレーターエラーの可能性	メーカーの推奨事項に従わない場合、以下の潜在的オペレーターエラーが発生する可能性があります。 - チューブサイズに合っていないチューブホルダーの利用 - 誤ったチューブ選定：シリコン、TPE材の不一致 - 溶着機でのチューブタイプ設定の誤り - 不十分なチューブ長さ - チューブへの過度な引張 - ブレードの挿入ミス、または単回使用ブレードの再利用	メーカーの推奨事項に従わない場合、以下の潜在的オペレーターエラーが発生する可能性があります。 - コネクターの化学適合性仕様外のプロセス流体の利用 - チューブへのコネクターの不完全な取り付け - 横方向の過度な荷重
材質に関する留意事項	チューブを溶着機に取り付けるには、最低限のチューブ長さが必要です 接続は同じ材質同士で行います (C-FlexとC-Flexなど) 溶着には高価なC-Flexチューブがよく用いられます シリコンは燃えるため、溶着できません 各ベンダーのチューブタイプ/サイズを熟知し、適合性を確保する必要があります	最低限のチューブ長さは不要 シリコンを含む、あらゆるタイプまたは異なるタイプのチューブ間 (シリコンとC-Flexなど) を接続します 異なるサイズのホースバープ間 (片側に $\frac{3}{4}$ インチのホースバープ、もう片側に $\frac{1}{2}$ インチのホースバープなど) を接続します ジェンダーレスコネクターにより、オス/メスコンポーネントは不要となります 同じファミリーのコネクター同士を相互接続できます
バリデーションレベル	新しい溶着機は現場での検証が必要ですが、完全な溶着検証パッケージが付属されています 製品接触する新しい材質はプロセスに導入されません	コネクターはすぐ使用できる状態であり、材質の生体適合性、溶出物、無菌性、漏れについて検証済みです コネクター材質が他のプロセスで利用されていない場合、新しい製品接触材質を導入して検査する必要があります
要因	滅菌チューブ溶着	無菌コネクター

ウェット状態での溶着	チューブラインの新しいバッグへの溶着は、いっどんな場所でも行えます(かん流プロセス中など)。溶着を行うには十分なチューブ長さが必要です	無菌コネクターの付いた組立済み滅菌マニホールドを利用すると、プロセスにチューブラインを追加できます
操作条件	溶着機をプロセスの近くに配置する場合、溶着機のサイズに応じて、スペースとチューブ長を十分に確保します	コネクターの使用には、余分なスペース、材質、機器は必要ありません
製品重量	11~16キログラム(溶着機)	無視できる重量(コネクタ1個)

滅菌チューブ溶着機かシングルユース無菌コネクターのどちらかを適切に利用することで、信頼性の高い接続が得られます。したがって、使いやすさ、潜在的なダウンタイム、オペレーターエラーのリスク、コスト管理、供給管理などの要因は、システム設計者や



システム処理者にとってさらに重要になります。無菌コネクタ(特に雄雌区別のないジェンダーレスモデル)は、今日のバイオプロセス担当者が求める柔軟性、使いやすさ、信頼性、コスト効率を提供します。



CPC社について

CPCはシングルユース接続技術のリーダーであり、多種多様なバイオプロセス接続ソリューションを提供しています。革新的な設計により、プロセスコンテナ、チューブマニホールド、移送ライン、バイオリアクター、その他のバイオプロセス機器など、複数のコンポーネントやシステムを簡単に組み合わせることができます。CPCの滅菌流体接続は、1/8インチ~1インチの流体配管構造範囲に対応します。



詳細については、以下をご覧ください。

cpcworldwide.com/bio

CPCへのお問い合わせは、以下をお願いします。

marketing@cpcworldwide.com

または、以下のバイオプロセススペシャリストにお問い合わせください。

CPC本社

todd.andrews@cpcworldwide.com

CPCヨーロッパ

russell.davies@cpcworldwide.com

CPC日本

hiroyuki.suzuki@colder.com

出典:

1. "Friday's Five Questions for the Biotechnology Community" Survey. Aspen Alert. Issue 2441: 8 June 2017.

Smart fluid handling to take you forward, faster.

