

## インキュベータ内のCO<sub>2</sub>計測とモニタリング

バイオ医薬品の生産と研究において最も重要な機器の1つは、CO<sub>2</sub>インキュベータです。インキュベータは、抗体産出、組織工学、ウイルス性ワクチン研究、生殖技術、細胞治療と遺伝子治療、毒性研究といった多くの用途の細胞培養プロセスに使用されます。インキュベータは、生体内（インビボ）の細胞の環境条件を模倣することで、チャンバー内の培地（インビトロ）での細胞増殖を実現します。細胞を培養するには、使用する培地だけでなく、インキュベータのチャンバー内でも理想的な条件が必要です。さらに、バッチが管理された条件下で培養されなければ、再現性のない結果となってしまう恐れがあります。



### 最新のインキュベータは複雑なシステム

細胞培養で増殖に失敗した場合、検討すべきいくつかのトラブルシューティングの方法があります。ただ、多くの場合、細胞培養に失敗する第一の原因はインキュベータ内の条件です。最新のインキュベータは、インキュベータ自体のセンサからの計測値に基づいて条件を自動的に調整できますが、これらの計測値は正確でない場合があります。

CO<sub>2</sub>インキュベータを新たに設置して検証するか、最近保守が行われて再認定されていない限り（保守に一体型センサの校正と調整が含まれていると想定）、インキュベータの計測機能のみに依存することはリスクを伴います。どのようなインキュベータにも、故障する可能性のあるシステムがいくつかあります。いずれかのパラメータが許容範囲外になることのコストは高く、サンプルを失うことも可能性の1つにすぎません。

### インビトロとインビボの一致

プロセスが異なれば、必要な培養条件も異なります。ほとんどのヒト細胞では、インキュベータは通常37°Cの温度を維持し、二酸化炭素は5%で、相対湿度（RH）は95%RHです。ストレス試験では、より高い温度やより低い温度が必要になり、CO<sub>2</sub>以外のガスが特定の濃度に維持される場合もあります。さまざまなパラメータについて外部センサを追加するだけでなく、条件が許容範囲外になった際にアラームを送信できる、校正しやすい機器で冗長モニタリングを行うこともできます。

### 正確な計測によってプロセスの再現が可能に

ヴァイサラでは、インキュベータの用途向けに、条件の計測とモニタリングを行うためのセンサをいくつかご提供しています。インキュベータ内の二酸化炭素計

測の場合、GMP251 CO<sub>2</sub>プローブは理想的なソリューションです。このプローブは、計測の安定性を保証するヴァイサラの CARBOCAP® 技術に基づいています。CARBOCAP® センサは、従来のフィラメント光源の代わりに、新しいタイプの赤外線（IR）光源を備えています。この改良により、プローブの予想耐用年数が大幅に伸びています。GMP251プローブは、あらゆるガス計測において重要な温度と圧力の補正も行います。さらに、センサヘッドは、結露を防ぎ、精度を維持するために加温されます。

## ワイヤレスモニタリングによる設置の簡素化

最新のGMP251プローブ技術で調整されているプローブは、ヴァイサラのRFL100 ワイヤレスデータロガーに接続され、設置がこれまで以上に容易になります。また、ヴァイサラのviewLincモニタリングシステムにリアルタイムデータと履歴データが送信されます。このシステムのソフトウェアコンポーネントであるviewLincは、アラーム通知、リアルタイムのトレンドデータ、およびレポートを提供し、適正規範 (GxP) 規制の法令順守 (コンプライアンス) の役割を果たします。viewLincは、温度、相対湿度、CO<sub>2</sub>、差圧、高低差、ドア接点などを含む複数のパラメータをモニタリングし、SMS、電子メールまたは電話発信によりリモートアラームを送信します。



RFL100データロガーは、ヴァイサラ独自の無線技術であるVaiNetを使用し、有線と同等の接続性と100mまでの優れた信号強度を実現しています。VaiNet RFL100 二酸化炭素データロガーでは、パーセントレベルのCO<sub>2</sub>の計測か、パーセントレベルのCO<sub>2</sub>の計測と温度、湿度、またはその両方の計測が可能です。インキュベータ向けに設計されたRFL100に

は、インキュベータ内に安全かつ柔軟にセンサを配置できるプローブ取り付けオプションが含まれています。オプションの耐熱ケーブルを使用することで、プローブのみを取り外せばよいため、加熱滅菌プロセスが簡素化されます。GMP251プローブは簡単に取り外せるため、データロガーに左右されずに、プローブを簡単に校正することもできます。



生殖技術、細胞治療と遺伝子治療、感染症、ワクチン研究などの市場が成長するに伴い、インキュベータの用途の必要性が高まっています。そのため、再現性のあるプロセスを可能にする正確な計測は、バイオテクノロジーの研究と生産の重要な特徴であるべきです。RFL100などの無線技術の進歩や、GMP251などのスマートプローブの開発によって、研究者やメーカーには、設置や導入、校正、データの完全性、GxP規制への準拠の点において、競争上の優位性がもたらされるでしょう。

# VAISALA

詳細は以下よりお問い合わせください。  
[www.vaisala.com/contactus](http://www.vaisala.com/contactus)

[www.vaisala.com](http://www.vaisala.com)

Ref. B212303JA-A ©Vaisala 2021

本文書は著作権保護の対象となっており、すべての著作権はヴァイサラと関連会社によって保有されています。無断複写・転載を禁じます。本文書に掲載されているすべてのロゴおよび製品名は、ヴァイサラまたは関連会社の商標です。私的使用その他法律によって明示的に認められる範囲を超えて、これらの情報を使用（複製、送信、頒布、保管等を含む）をすることは、事前に当社の文書による許諾がない限り、禁止します。技術的仕様を含め、すべての仕様は予告なく変更されることがあります。