

# 細胞調製トレーサビリティシステム



販売元

Pharma Bio ファーマバイオ株式会社

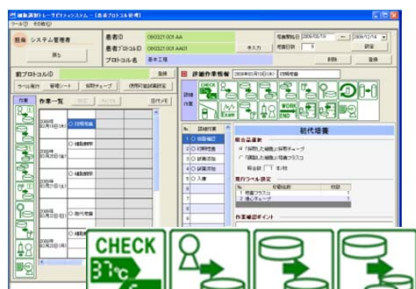
製造元



AT 旭テクネイオン株式会社

細胞調製トレーサビリティシステムは、細胞調製におけるすべての作業工程、使用する試薬・消耗品・機器の情報、細胞の画像・検査結果、保存場所等を記録し、作業指示書・作業記録書の作成を容易にします。二次元バーコードによる記録と照合により、検体の取り違えを防止するとともに、細胞調製のトレーサビリティを確立します。

## 1.作業工程管理



### 直感的で分かりやすい、ドラッグ&ドロップベースのプロトコル作成

- 培養期間の日々の基本作業は、1次アイコンを並べることで作成できます。
- 1日の詳しい作業内容は、2次アイコンを並べることで作成できます。
- 作業用指示・コメントを確認しながら実際の作業ができます。
- 作業実施時コメントを記入して、記録書で確認できます。

### 現場に即した柔軟性 必要に応じて登録した作業手順の変更ができます

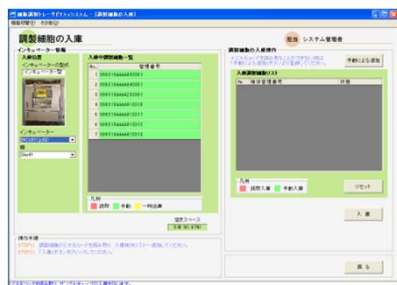
- 細胞の増殖率の違いにより、培養日数を変更できます。
- 継代時の新しい培養容器の数量も変更できます。（作業ラインの増加ができます）
- 培養容器の統合数も変更できます。（作業ラインの減少ができます）

### 2次元コードラベルの発行により、検体の取り違えを防止します

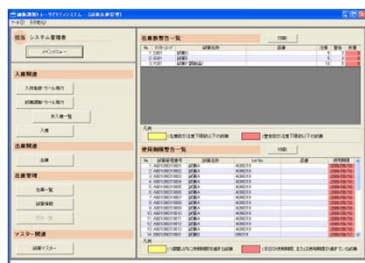
- 管理シート用ラベル発行でき、ラベル上の2次元コードを読み込むことでドナー細胞用プロトコルの呼び出しが可能です。
- 採取細胞用ラベル、培養容器用ラベル、遠心チューブ用ラベル発行でき、2次元コードの照合により、検体の取り違えを防止します。
- 継代等の作業工程時に、2次元コードを印刷し、新しい容器に貼ることにより連結管理します。

### 添加試薬（培地、サイトカイン、ペプチド等）の確認ができます

- 試薬は2次元コードで管理され、リーダーで読み込むことで添加前の取違いを確認します。また、添加記録を残します。
- 使用機器の確認ができます
- 使用するクリーンベンチ、CO<sub>2</sub>インキュベータ（棚毎）の選択と記録を残します。
- 使用するクリーンベンチのパーティクル数、CO<sub>2</sub>インキュベータの温度、CO<sub>2</sub>濃度の記録を残せます。
- 培養細胞のCO<sub>2</sub>インキュベータの収納場所が管理できます。



## 2.消耗品管理



### 使用する消耗品、試薬をロット番号、使用期限と共に登録できます

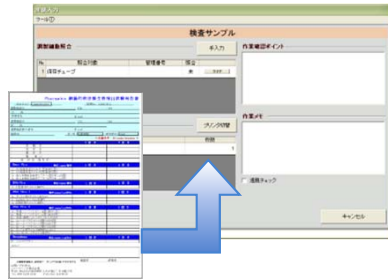
- 在庫表の表示、印刷が可能です。
- 在庫品の発注ポイントの設定と在庫量の色警告が可能です。
- 施設内での分注品、調製品もロット番号、使用期限と共に登録できます。
- 使用期限の近い消耗品は、色警告によりお知らせします。
- プロトコル別に使用する消耗品が登録でき、プロトコル作成時の簡略化が可能です。

## 3.細胞画像管理(オプション)



- 位相差倒立顕微鏡で細胞観察時に最大1500万画素以上のデジタル画像として記録できます。
- 細胞観察作業ごとに5画像までのデジタル画像の記録ができます。
- 細胞画像は、直接システムサーバーに調製作業に連結されて保管され、取り違えを防止します。
- 記録書完成の前でもデジタル画像の取り出し、印刷ができます。

## 4. 検査結果管理



### 検査サンプル用ラベル発行が可能です

- 検査用サンプルは、2次元コードで管理され、取り違い防止が可能です。
- 検査項目の登録ができます。
- 検査サンプルアイコンで簡単にプロトコルに検査サンプル分取作業の登録ができます。
- 検査結果の入力値は、記録書に記載されます。
- 外部機関の検査結果表をPDFにして記録書に連結管理することができます。

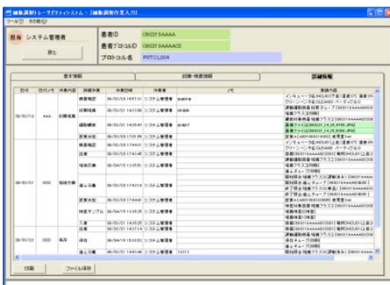
## 5. 細胞保存管理



### 保存用細胞用ラベル発行が可能です

- 保存用細胞は、2次元コードで管理され、取り違い防止が可能です。
- L N<sub>2</sub>タンク内の細胞、超低温フリーザ内の検査用サンプルのロケーションが管理できます。
- 細胞、検査用サンプルの入庫・出庫時の2次元コードでの確認により取り違えを防止します。
- 細胞、検査用サンプルの個別及びボックス単位での移動が可能です。
- 検索機能より目的の細胞、検査用サンプルのロケーション確認が簡単です。

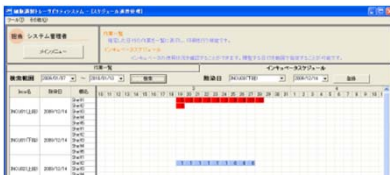
## 6. 作業指示・記録書管理



### 全ての細胞調製実施作業内容の作業指示書及び記録書の作成・印刷ができ、トレーサビリティが実現します

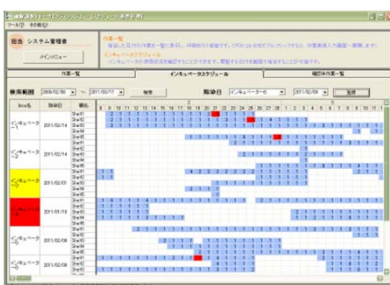
- 培養日数の変更など、細胞培養に必要な変更も、すべて記録されます。
- 作業実施コメント記入時に逸脱報告マークを付加できます。
- 作業員、作業日、使用機器、使用機器のパラメーターなど記録できます。
- 使用した試薬のロット番号、使用期限、使用量が記録できます。
- 入力された検査結果に外部機関の検査結果のPDFファイルを連結して記録できます。
- 培養細胞のデジタル画像データも連結して保管させます。(オプション)

## 7. 作業容量管理



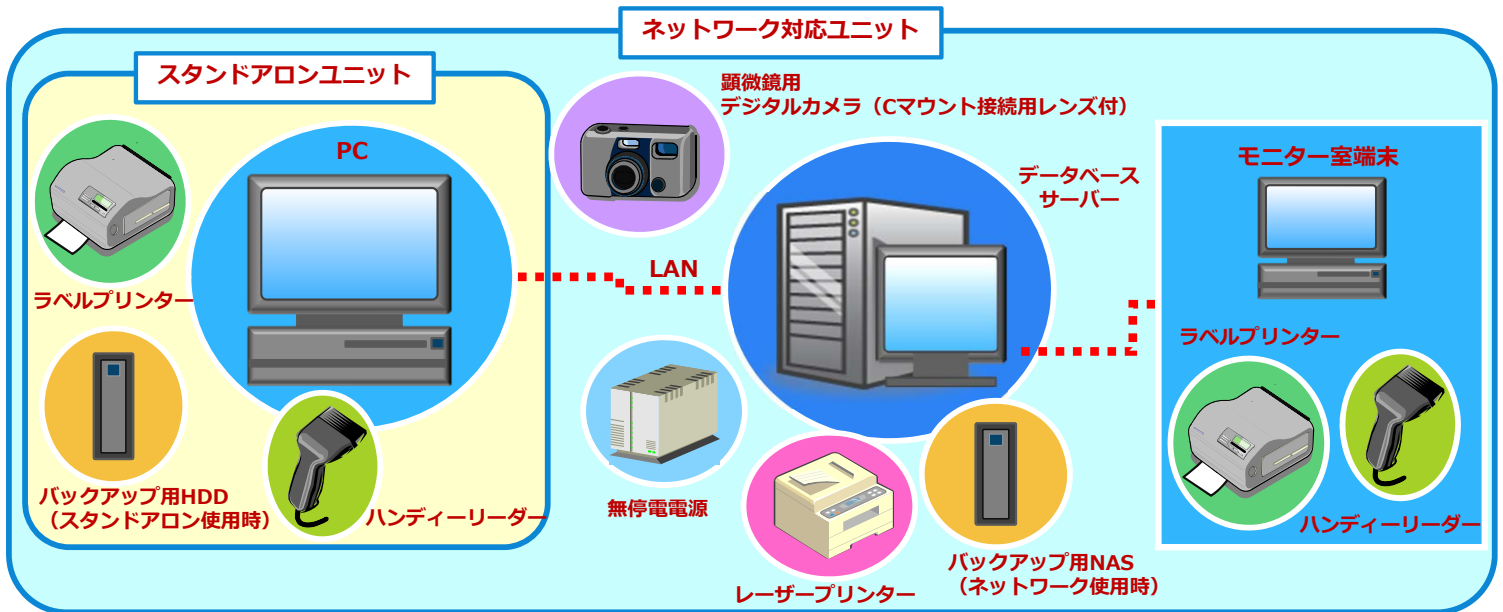
- CO<sub>2</sub>インキュベータの棚毎の使用状況が分かり施設のキャパシティが確認できます。
- 日々の作業予定(培養フェーズ)が分かるので、作業員のシフト管理に役立ちます。
- 細胞調製作業の予約登録ができます。
- 予約入れた施設のキャパシティを確認できます。

## 8. その他機能



- CO<sub>2</sub>インキュベータの除染履歴と除染後の日数により3種類の色別アラームを表示して、除染忘れを防ぎます。
- CO<sub>2</sub>インキュベータ内の細胞のロケーション管理が可能です。(ドナー細胞ごとに使用する棚を割り当てます)
- 移植用細胞用ラベル発行が可能です。
- 移植用細胞は、2次元コードで管理され、取り違い防止が可能です。
- 電子カルテからの必要情報取り込みが可能です。(オプション)

## システム構成



### スタンドアロンユニット

● デスクトップコンピューター (Windows XP)	1 台	
● 2次元コードラベルプリンター	1 台	価格 (ご照会)
● ハンディー2次元コードリーダー	1 台	
● バックアップ用HDD	1 台	
● 細胞調製トレーサビリティソフトウェア (クライアント用)	1 式	

### ネットワーク対応ユニット (1クライアント)

● スタンドアロンユニット (バックアップ用HDDを含まない)	1 式	
● 顕微鏡用デジタルカメラ (Cマウント接続用レンズ含む)	1 台	
● データベースサーバー(UPS, NAS付き)	1 式	価格 (ご照会)
● レーザープリンター	1 台	
● モニター室端末 (デスクトップコンピューター、ラベルプリンター、ハンディリーダー)	1 式	
● 細胞調製トレーサビリティソフトウェア (サーバー用)	1 式	

### 追加1クライアント

● デスクトップコンピューター (Windows XP)	1 台	
● 2次元コードラベルプリンター	1 台	価格 (ご照会)
● ハンディー2次元コードリーダー	1 台	
● 顕微鏡用デジタルカメラ (Cマウント接続用レンズ含む)	1 台	
● 細胞調製トレーサビリティソフトウェア (クライアント用)	1 式	

### 細胞保存室用クライアント (検体管理用)

● ノート型コンピューター (Windows XP)	1 台	価格 (ご照会)
● ハンディー2次元コードリーダー	1 台	
● 検体管理用ソフトウェア (クライアント用)	1 式	

### ※その他

- システムのカスタマイズが可能です

2011年2月24日作成。搭載されている仕様、形状は改良のため予告無く変更する場合があります。



**AT 旭テクネイオン株式会社**

情報システム事業部  
〒160-0022  
東京都新宿区新宿1-1-14山田ビル10F  
TEL:03-5363-8941 FAX:03-5361-8165  
URL:<http://www.asahi-techneion.co.jp/system>

**PharmaBio ファーマバイオ株式会社**

〒135-0064  
東京都江東区青海二丁目7-4 the SOHO #804  
TEL:03-6380-7821 FAX:03-6380-7822  
E-mail: [info@phamabio.co.jp](mailto:info@phamabio.co.jp)  
URL: <http://www.pharmabio.co.jp>