COVID-19 ワクチン輸送・貯蔵ソリューション

COVID-19のワクチンは複数の国で大規模摂取の段階を迎えていますが、大量のワクチンを正しく温度管理し、その薬効を失わずに輸送、保存ができることが次の大きな課題となります。

アメリカ疾病予防管理センター（以降、“CDC”）が2020年10月29日に発行した「COVID-19 Vaccination Program Interim Play Book for Jurisdiction Operations」 第８章 COVID19 ワクチンの保管と取扱いでは、すべてのワクチン貯蔵設備・容器には温度監視装置が必要とされ、デジタルデータロガー(以降、“DDL”) の採用が推奨されています。

特に、ワクチン管理に最適なDDLとして、より厳密な温度測定を可能とする温度緩衝型プローブセンサーを備えたDDLが推奨されています。

温度緩衝型プローブセンサーでは温度緩衝用にプロピレングリコール（凝固点 -59℃）や、これより凝固点が高いグリコール混合液が用いられています。

これらの凝固点よりもさらに低い超低温で保管されるべきワクチンの温度管理には、エアプローブなどの特殊センサーを備えたDDLが不可欠であるとも解説されています。

また、CDCが2020年11月20日に発行した「Vaccine Storage and Handling Toolkit」第3章によれば、期間中の最高・最低温度の記録と、単なる規定温度からの逸脱告知しかできぬDDLではなく、逸脱した温度・期間などの統計的解析を可能とする情報提供高精度なDDLを推奨しています。

さらに、使用されるDDLについては 「温度精度±0.5℃以下であること、モデル番号、シリアル番号、校正日」 を明示した、国際標準化機構（ISO）/電気技術委員会（IEC）に準拠した校正試験とトレーサビリティーに関するISO 17025国際規格によって認定され、International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)及びMutual Recognition Arrangement(MRA)で適格性認定を受けている検査機関発行の温度校正証明書が付属していることも推奨しています。

〒559-0034　大阪府大阪市住之江区南港北2-1-10
アジア太平洋トレードセンターITM棟 4F
デルタトラックジャパン株式会社
Phone：06-6616-5900
E-mail：salesinfo@dtijapan.co.jp

DeltaTrak®

DTIJB3　J20K19YK

DeltaTRAKの温度管理機器を用いたCOVID-19ワクチン輸送、保管に最適なご提案

・2℃～8℃の温度帯および-20℃付近の温度帯のワクチン輸送管理には

Model 20847 FlashLink PDF イントランジットデータロガー

-40℃まで測定可能な、一回使い切りタイプのデータロガーでワクチンの国際間輸送など、ロガーの本体の回収が困難な場合に適しています。

このロガーには、米国特許取得済み機能であるシャドーログ機能があり、オペレータによるスタートボタンの押し忘れ等、人為的ミスが発生した場合にも、最大で直近256日分のデータを保証します。

また、温度データは、内蔵のソフトウェアによってPCに接続するだけで、FDA21CFR Part11に準拠した改ざん不可能なPDF温度データ及びCSVファイルが自動生成されます。

PDF温度データには統計データとしてグリーミニッツ、標準偏差、平均動態温度(MKT) が自動計算され統計情報として記載されます。

デルタトラックジャパン温度校正室で製品出荷前に、温度逸脱時のアラーム条件等ご希望の設定条件にカスタマイズし、動作確認、およびISO 9001基準による温度検査を実施し、シリアル番号毎の全数の測定精度が製品の公示スペックの範囲内であることを検査した検査証明書を添付いたします。

有償オプションとして、ISO/IEC 17025:2017認定の温度校正証明書の発行も可能です。

・2℃～8℃の温度帯および-20℃付近の温度帯のワクチン保管管理には

Model 40503 定温保管液体用 USB PDFリユーザブルデータロガー

-50℃付近まで温度測定が可能な、WHO（世界保健機関）のE006温度監視機器（POSコード：E006/047)のワクチンの温度監視用機器として認定を取得しているプロピレングリコールを封入した（温度緩衝型）デジタルデータロガーです。

定温保管液体用USB PDFリユーザブルデータロガーは、ISO/IEC 17025:2017に認定されたデルタトラックジャパンの校正施設にて温度校正されるので、治験薬管理、臨床検査等、高品質な管理を求められる業務に適しています。

データのダウンロードは、内蔵のソフトウェアによってPCに接続するだけで、FDA21CFR Part11に準拠した改ざん不可能なPDF温度データ及びCSVファイルが自動生成されます。

PDF温度データには、統計データとしてグリーミニッツ、標準偏差、平均動態温度(MKT) が自動計算され統計情報として記載されます。有償オプションとして、ロガーのボタンを押すだけで、ログ間隔、最高・最低温度設定等を前回の測定と同じ状態に設定可能なパーペチャルモード、および毎日の最高・最低温度記録をダウンロード時に個別に表示させるデイリースタッツモードの設定もご用意しております。

Model 12238-01 最高/最低アラーム付デジタル温度計グリコールボトルタイプ

-50℃まで温度測定が可能な、プロピレングリコールを封入したボトルにセンサーを密閉封入した(温度緩衝型)デジタル温度計です。冷蔵庫等のドア開閉による急激な庫内温度変化の影響を受けず、液状のワクチンや治験薬等の温度測定対象の液温に近似した値を計測できます。

作動中に計測した最高温度と最低温度を記録するメモリー機能の他、設定温度を逸脱した際に警告音を鳴らすアラーム機能が搭載されています。

最高/最低アラーム付デジタル温度計は、ISO/IEC 17025:2017に認定されたデルタトラックジャパンの校正施設にて温度校正されるので、治験薬管理、臨床検査等、高品質な管理を求められる業務に適しています。

・-70℃付近の温度帯やドライアイスでのワクチン輸送管理には

Model 40701-05 ドライアイス対応 USB PDFイントランジットデータロガー

-82℃まで測定可能な、一回使い切りタイプのデータロガーで、-30℃以下の温度やドライアイスで冷却が必要なワクチンの国際間輸送など、ロガー本体の回収が困難な場合に適しています。

米国特許取得済み機能であるシャドーログによって、オペレータによるスタートボタンの押し忘れ等、人為的なミスが発生した場合でも、直近85日分のデータを確保します。

内蔵のソフトウェアによってPCに接続するだけで、FDA21CFR Part11に準拠した改ざん不可能なPDF温度データ及びCSVファイルが自動生成されます。

PDF温度データには、統計データとしてグリーミニッツ、標準偏差、平均動態温度(MKT)が自動計算され統計情報として記載されます。

デルタトラックジャパン温度校正室で製品出荷前に、温度逸脱のアラーム条件等ご希望の設定条件にカスタマイズし、動作確認、およびISO 9001基準で温度検査を実施し、シリアル番号毎の全数の測定精度が製品の公示スペックの範囲内であることを検査し、検査証明書を添付致します。

有償オプションとして、ISO 9001:2015ベースの温度校正証明書の発行も可能です。

・-70℃付近の温度帯やドライアイスでのワクチン保管管理には

Model 40555 超低温フリーザー用 USB PDF リユーザブルデータロガー

-100℃までの温度測定が可能で超低温領域において保存する必要があるワクチンに最適なロガーです。

治験薬管理、臨床検査等、高品質な管理を求められる用途に適しています。データのダウンロードは、内蔵のソフトウェアによってPCに接続するだけで、FDA21CFR Part11に準拠した改ざん不可能なPDF温度データ及びCSVファイルが自動生成されます。

PDF温度データには、統計データとしてグリーミニッツ、標準偏差、平均動態温度(MKT) が自動計算され統計情報として記載されます。

有償オプションとして、ISO/IEC 17025:2017に認定されたデルタトラックジャパンの校正施設にて温度校正を実施します。

ロガーのボタンを押すだけで、ログ間隔、最高・最低温度設定等を前回の測定と同じ状態に設定可能なパーペチャルモード、および毎日の最高・最低温度記録をダウンロード時に個別に表示させるデイリースタッツモードの設定もご用意しております。

Model 12239 超低温フリーザー用 最高/最低アラーム付デジタル温度計

プローブセンサーにより、-82℃までの温度測定で、超低温領域における温度監視が可能な温度計です。

作動中に計測した最高温度と最低温度を記録するメモリー機能の他、設定温度を逸脱した際に警告音を鳴らすアラーム機能が搭載されています。

最高/最低アラーム付デジタル温度計は、ISO/IEC 17025:2017に認定されたデルタトラックジャパンの校正施設にて温度校正されるので、治験薬管理、臨床検査等、高品質な管理を求められる業務に適しています。

ワクチン温度管理についてデルタトラックジャパンをお役立て頂けるポイントは

CDCのワクチン管理の推奨要件に記載されている中で、当社は、国際標準化機構(ISO) /電気技術委員会(IEC) に準拠した校正試験とトレーサビリティに関するISO 17025国際規格によって認定された機関で、International Laboratory Accreditation Cooperation(ILAC) 及びMutual Recognition Arrangement(MRA) で適正認定を受けた機関による温度校正室を配備していることです。デルタトラックジャパンが発行する温度校正証明書は、ILAC MRAマーク及びISO 17025の審査機関であるPJLAシンボルマークが表示された国際的に認められ、国内外の計量基準にトレーサブルであることを証明します。

ペリージョンソン ラボラトリー
アクレディテーション インク

認　定　証

デルタトラックジャパン 株式会社　温度校正室

ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025:2017に当社が認定されている温度範囲は特に低温領域でその校正の温度範囲が広く、-196℃の液体窒素沸点を最も低い温度とし、-78℃及び-30℃から+30℃の温度範囲となります。

特にCOVID-19のワクチンの温度管理に有利な温度範囲での校正では当社のノウハウをお役立て頂けると考えております。

温度校正の認定書は、Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.のホームページの次のリンクよりご確認頂けます。
https://www.pjlabs.com/search-accredited-labs

ワクチンの個包装毎に温度逸脱を監視可能なコストパフォーマンスに優れたインジケータ

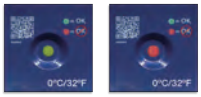
TempDot® を用いた温度管理

TempDot®フリーズインジケータとTempDot®Plusはワクチン等、温度変化に敏感な医薬品の温度管理を低コストで行える製品です。

TempDot®フリーズインジケータは 0 ℃以下に温度低下すると中央のインジケータ窓が緑色から赤色に不可逆に変化し、0 ℃以下の温度逸脱を表示します。一方でTempDot®Plusは予め設定された温度帯以上の温度に晒されると、インジケーターが紺色に変色し、温度の逸脱と逸脱時間を知ることができます。設定温度は、品番51050から51062まで選択頂けます。

この2種類のインジケータを組み合わせることで、低温域と高温域の両方の温度逸脱の監視を低コストで実現いただくことが可能です。

TempDot®
フリーズインジケータ
Model 54001



TempDot®Plus
インジケータ各種

Model	反応温度	累計曝露時間(h)
51050	0°C	½, 1, 2, 4, 8, 12
51052	8°C	½, 1, 2, 4, 8
51053	8°C	1, 2, 4, 8, 12, 24, 48
51054	10°C	½, 1, 2, 4, 8
51055	24°C	½, 1, 2, 4, 8, 12
51056	30°C	1, 2, 4, 8, 12,
51062	5°C	4

デルタトラックのトータルサポート

デルタトラックは、コールドチェーンを監視するための様々な製品を取りそろえ、輸送中や保管中に起こりうる温度管理に関する問題を解決する様々なサービスを提供しています。また、ご使用いただいた温度管理機器の測定温度に疑義が生じた場合、お気軽にお問合せ下さい。

当社の温度校正室にて輸送、保管条件を疑似的に再現するポストトリップアナリシスによって温度不一致の原因調査報告のサービスもご利用頂けます。

〒559-0034　大阪府大阪市住之江区南港北2-1-10
アジア太平洋トレードセンターITM棟 4F
デルタトラックジャパン株式会社
Phone: 06-6616-5900
E-mail: salesinfo@dtijapan.co.jp
http://www.dtijapan.co.jp/

- ISO 9001:2015 certified
- ISO/IEC 17025:2017 accredited
- N.I.S.T traceable
- CE Mark
- NSF certification
- FDA 21 CFR Part 11 compliant
- IQ.OQ.PQ compliant
- RoHS compliant
- FAA compliant

詳細は、Phone:06-6616-5900 E-mail: salesinfo@dtijapan.co.jp までお問合せ下さい。