

2022年5月16日

お客様各位

コーニングインターナショナル株式会社
ライフサイエンス事業部

Corning® バイオプロセス製品の
チューブクランプ代替品追加と品質保証内容更新に関するご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。日頃より当社製品をご愛用いただき誠にありがとうございます。

さて、この度 Corning バイオプロセス製品のチューブクランプ代替品が追加されることをご案内申し上げます。

本変更は、製品の安定供給を目的としています。製品自体の仕様に変更はありません。

敬具

記

チューブクランプ変更点

バイオプロセス製品で使用している現行のチューブクランプに予期せぬ供給遅延が発生しております。その代替品として、新しいチューブクランプを追加します。供給状況に応じて、併用していきます。

本変更により、製品供給のリスクが軽減されます。新しいチューブクランプの検証を行いました。既存のクランプと新しいクランプの違いは、表1と図1を参照してください。既存クランプ、新クランプともに片手操作、両手操作に対応できるよう設計されています。

なお、本変更はチューブクランプのみで、その他の製品の適合性、機能、製造場所、原産国、製造方法、品質検査の方法、その他カタログ番号については、変更はありません。

品質保証内容更新点

信頼性と供給の向上を図るため、対象製品の品質に関する内容を更新しました。材料試験の品質保証内容を更新し、以下のように記載します。

既存の品質保証:

All material resin is tested, qualified and shown to be non-toxic as established in the Standards USP Class VI Chapter<87>, "Biological reactivity Tests, *in Vitro*" and Chapter<88>, "Biological Reactivity Tests, *in vivo*".

新規品質保証:

All fluid path material resin is tested, qualified and shown to be non-toxic as established in the Standards USP Class VI Chapter<87>, "Biological reactivity Tests, *in Vitro*" and Chapter<88>, "Biological Reactivity Tests, *in vivo*".

対象製品

カタログ番号	製品名
4626	マイクロキャリア 100g ボトル用滅菌キャップールアーロック
4627	マイクロキャリア 100g ボトル用滅菌キャップールアーロック
4628	マイクロキャリア 500g ボトル用滅菌キャップーMPC
4629	マイクロキャリア 500g ボトル用滅菌キャップーMPC
20012	Corning® ハイパースタック 12段 セルカルチャー容器 CellBIND 滅菌済み 個別包装
20036	Corning ハイパースタック 36段 セルカルチャー容器 CellBIND 滅菌済み 個別包装
20013	Corning ハイパースタック 12段 セルカルチャー容器 無処理 滅菌済み 個別包装
20037	Corning ハイパースタック 36段 セルカルチャー容器 無処理 滅菌済み 個別包装

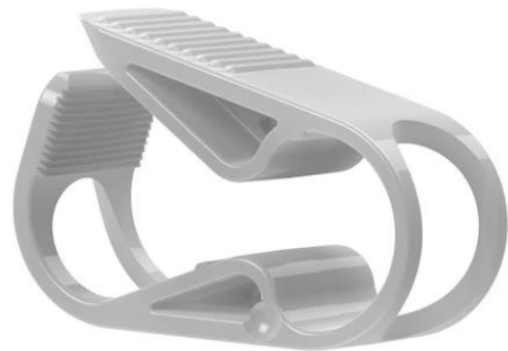
表 1: 新旧チューブクランプの違い

	既存チューブクランプ	新チューブクランプ
材質	ポリプロピレン	ポリエステル
ロック機構	シングルロックポジション	12個のロックポジション
サイズ	新クランプよりも大きなサイズ	既存クランプよりも小さなサイズ
チューブからの取り外し	チューブから取り外し可能	チューブから取り外し不可

図 1：新旧ルアーロックプラグの見た目の違い



既存ルアーロックプラグ



新ルアーロックプラグ

変更時期

2022年4月以降製造分より順次

なお、本製品に関するお問合せは、弊社代理店営業ご担当者様または弊社営業担当までお願い申し上げます。

以上