

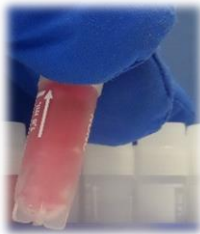
Untersuchungsgegenstand

Verschießbare Packmittel für die Konservierung und (Langzeit-) Lagerung flüssiger biologischer Proben, z.B. Zellsuspensionen, Blut, Blutbestandteilen oder DNA.

Anforderungen:

Dichtheit gegen

- Probenkontamination
- Kontamination der Umgebung



Stand der Technik / Problemstellung

- Fehlen standardisierter Methoden oder Testverfahren zur Dichtheitsbewertung
- Untersuchungsmethoden fernab realer Lager- und Transportbedingungen
 - keine Vergleichbarkeit für den Anwender gegeben

Anforderungen an Packmittel

- I. Druckunterschiede und Temperaturwechsel
- II. Direkter Kontakt mit Trockeneis (gesättigte CO₂-Atmosphäre)
- III. Direkten Kontakt mit flüssigem Stickstoff



Entwickelte Methoden

- I. Gravimetrischer Dichtheitsnachweis
- II. Bestimmung des CO₂-Gehaltes nach Transport auf Trockeneis
- III. LN₂-Dichtheitsnachweis nach Kontakt mit flüssigem Stickstoff

I. Gravimetrischer Dichtheitsnachweis

Validierung der Transportsicherheit biologischer Proben durch Nachweis der Dichtheit des Primärpackmittels.

Szenario

Prüfung der Dichtheit der Primärpackmittel biologischer Proben entsprechend

- IATA (International Air Transport Association)
- ADR (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

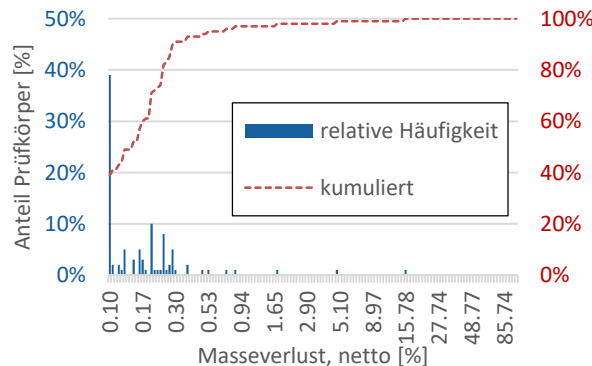
Parameter

- Druckdifferenz von 95 kPa zwischen Probe und Umgebung
- Temperaturbereich -40 °C bis +55 °C



Ergebnis

Quantitative Aussage zum Masseverlust der Primärpackmittel im geforderten Druck- und Temperaturbereich anhand relativer und kumulierter Häufigkeiten.



II. Dichtheit gegen CO₂

Test zum Nachweis der Dichtheit gegen das Eindringen von CO₂ in das Packmittel.

Szenario

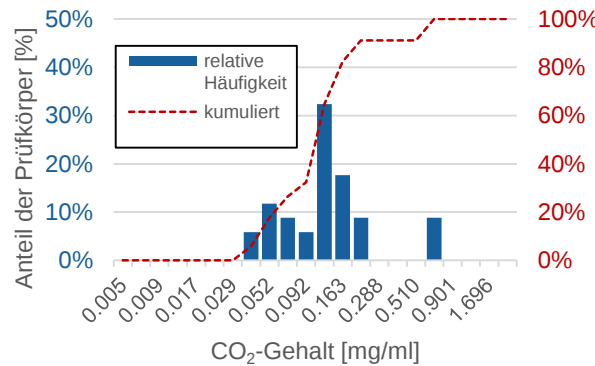
Transport gefrorener Proben auf Trockeneis führt zu gesättigter CO₂- Atmosphäre.

- Bei Undichtheiten gelangt CO₂ in das Packmittel
 - akkumuliert im Headspace
- CO₂ diffundiert nach dem Tauen in die flüssige Probe
 - reagiert zu Kohlensäure
- pH-Wert-Änderungen: Gefährdung der Probenstabilität
 - Beeinflussung der Analysen



Ergebnis

Quantitative Aussage zur aufgenommenen Masse an CO₂ in Abhängigkeit von Lager- bzw. Transportdauer anhand relativer und kumulierter Häufigkeiten.

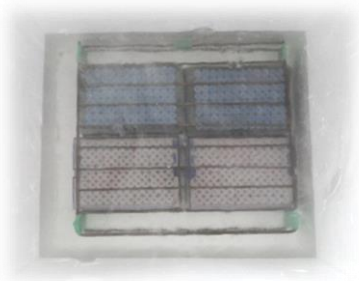


III. Dichtheit gegen LN₂

Nachweis zur Dichtheit gegen das Eindringen von flüssigem Stickstoff in das Lagergefäß.

Szenarien

- Packmittel wird zum schnellen Einfrieren direkt in flüssigen Stickstoff überführt.
- Packmittel wird direkt in LN₂ gelagert.
- Packmittel kommt beim Befüllen des Lagertanks mit LN₂ in Kontakt.



Gefahren

- Kontamination der Umgebung
- Kreuzkontamination der Proben bei Undichtheit mehrerer Packmittel
- Bersten des Packmittels beim Aufwärmen
 - Gefährdung des Personals
 - Unwiederbringlicher Probenverlust



Ergebnis

Qualitative Aussage zum Verhalten der Packmittel bei Kontakt mit / bei Lagerung in flüssigem Stickstoff.

Vorteile unserer Methoden

- ✓ Prüfungen unter **realitätsnahen** Bedingungen
- ✓ Umfangreiche, teils quantitative Auswertung der Ergebnisse
- ✓ Dichtheitsnachweis durch unabhängiges Institut

Weitere Dienstleistungen

Zyklierversuche / Aging-Tests

- Künstliche Alterung der Packmittel durch wiederholtes Einfrieren und Auftauen
- Heizraten bis 10 K/min
- Abkühlraten bis 50 K/min
- Temperaturbereich -190 °C bis +120 °C

Berstdruckprüfung

- Ermittlung des inneren Druckes bis zum Bauteilversagen
- Temperaturbereich -180 °C bis +40 °C

Stickstoff-Permeationstests

- Ermittlung der Permeationsrate von N₂
- Temperaturbereich -180 °C bis +40 °C

Leaching-Untersuchungen

- Untersuchung der Primärpackmittel auf gelöste Substanzen nach Extraktion
- z.B. Amide, Ester, Aldehyde oder Fettsäuren

Kontakt:

M. Sc. René Kretschmer
Tel +49 (0)351 40 81 644
Fax +49 (0)351 40 81 635
rene.kretschmer@ilkdresden.de

Zentrum für Kryo-Kompetenz in Life Sciences

Institut für Luft- und Kältetechnik gemeinnützige Gesellschaft mbH
Hauptbereich Kryotechnik und Tieftemperaturphysik
Bertolt-Brecht-Allee 20 • 01309 Dresden, Germany
www.cryolifesciences.de



**Dichtheitsprüfung von
Packmitteln für die
kryogene Lagerung
im Biobanking**