

1 目的

品質マニュアル・衛生管理基準書に基づき、CPC 内での MASC マイトマイシ C 処理培地調整工程の手順を定める。本手順書においては、CPC とは Keio Vector Processing Center (KVPC)を指す。

2 適応範囲

品質マニュアル・衛生管理基準書に従って、CPC 内で作業する従事者に本手順書を適用する。

3 責任体制

品質マニュアルに定めるように、Project 責任者が製造部門責任者および品質部門責任者を監督し、製造部門責任者が指示記録書の発行、製造記録の作成、原材料の保管管理、出納、ならびにその記録に対して責任と権限を有し、品質管理者が試験結果判定の責任と権限を有する。

4 遵守事項

品質マニュアル・衛生管理基準書を遵守する。

5 作業者の分担範囲

作業工程は、作業担当者と記録担当者の 2 人 1 組で行う。作業担当者と記録担当者は日によって担当を替えても良い。ただし、無菌性を担保するため、P2 ルーム 1 入室していったん作業を開始した後は、P2 ルーム 1 を退室するまで担当を変更してはならない。

作業担当者は、安全キャビネット内の作業を第一義的に行う。無菌性を担保するため、作業担当者は安全キャビネット起動時に浮遊菌検査を開始し、作業終了後に手指の付着菌検査を実施する。また、安全キャビネット外の物品および滅菌されていないものに触れた場合には、エタノールにより手指を消毒すること。

記録担当者は、指図記録書への記録、および安全キャビネット外に限った作業補助を行う。記録担当者は安全キャビネット内にいかなる部分も入れてはならない。

物品の準備、エタノール噴霧、滅菌不織布による清拭、ラベル添付は手指の汚染を招くため、安全キャビネット外で記録担当者が行う。

6 使用するもの

MASC マイトマイシ C 処理用培地調整工程は角膜上皮シート製品標準書で定められた以下のものを用い、本手順書で指定された手順に従ってこれらを使用する。物品の詳細は指図記録書 KVPC-PMFOPH01-014-R01 及び R04（指図記録

書 KVPC-PMFOPH01-013-R は-014-R に統合) に記載する。

7 MASC マイトマイシ C 処理培地調整工程の手順

本手順書では作業の概略を記載し、詳細は指図記録書 KVPC-PMFOPH01-014-R01 及び R04 に記載する。なお、指図記録書 KVPC-PMFOPH01-013-R01 は-014-R01 及び R04 に統合した。

7.1 居室での指図記録書印刷

7.1.1 本工程の指図記録書および MASC 凍結細胞から培養開始工程の指図記録書をクリーンルーム用印刷用紙に印刷後、オートクレーブ滅菌する。

7.2 必要品の持ち込み

7.2.1 必要品を (KVPC-PMFOPH01-003) 物品の搬入搬出に関する手順書に従って P1 ルーム 1 に搬入する。

7.3 P2 ルーム 1 での安全キャビネット立ち上げ

7.3.1 安全キャビネットの UV ランプを消灯し、照明及びブローのスイッチを入れる。

7.3.2 浮遊菌検査用培地を左右 2 箇所置き、培地のフタを空ける。

7.4 MMC 処理用培地調整

7.4.1 alpha-MEM 45 mL に対して抗生剤を添加する。

7.4.2 上記に対して FBS 5 mL を添加する。

7.4.3 上記を 15mL チューブ 3 本に 7mL ずつ分注する。

7.4.4 上記のうち、1 本 (7mL) に対して MMC(400 μ g/mL) を 70 μ L 添加する。

7.4.5 10mL ピペットでよくピペッティング。

7.5 MASC マイトマイシ C 処理工程

7.6 引き続いて、MASC のマイトマイシ C 処理を行う。

7.7 退室

7.7.1 作業担当者は左右手指及び安全キャビネット中央の付着菌検査を行ったのち、安全キャビネットの前面ガラスドアを閉めてブローを切り、安全キャビネットの UV ランプを点灯する。

7.7.2 記録担当者はゴミを回収した後、P2 ルーム 1 で体が触れた場所をエタノールおよび不織布で清拭し、無菌検査用の培地と共に退室する。

7.7.3 作業担当者は P2 ルーム 1 の床をエタノールおよび不織布で清拭したのち、退室する。

7.7.4 作業担当者はゴミをオートクレーブにかけた後、前室を退室する。

8 指図記録書の保管

8.1 記録済みの指図記録書は、製造工程責任者が承認し、品質管理責任者が確認した後、保管ファイルに10年間保管する。

9 SOP 逸脱時の対応

SOP 逸脱時の手続きに関する手順書に従い、逸脱報告書に必要な事項を記載し、品質管理者に報告する。

10 関連する書類

MASC マイトマイン C 処理に関する手順書 KVPC-PMFOPH01-014、指図記録書 KVPC-PMFOPH01-013-R01 及び R04、衛生管理基準書、廃棄物の手順書、手洗いに関する手順書

別紙
改訂版 SOP 案
KVPC-PMFOPH01-016

製品用原材料の安全性試験に関する手順書

制定 2009 年 06 月 01 日
施行 2009 年 06 月 01 日
改定案策定 2011 年 11 月 01 日

承認	確認	作成
坪田一男 印	榛村重人 印	宮下英之 印

慶応義塾大学 医学部 眼科学教室

改正履歴表

改正番号	年月日	改正内容	改正理由	承認
01	2011/11/01	培地組成の変更	培地組成の変更による	

目次

No. 内容

表紙、変更履歴

目次

1. 目的
2. 適応範囲
3. 責任体制
4. 遵守事項
5. 手順
 - 5.1. 使用する原材料及び消耗品
 - 5.2. 使用する機器
 - 5.3. 評価基準
 - 5.4. 不合格時の処置
 - 5.5. データ管理
 - 5.6. トライル試験方法
 - 5.7. 評価方法
6. SOP 逸脱時の対応
7. 関連する書類

1. 目的

品質マニュアル・製品標準書に基づき製品用原材料の安全性試験に関する手順を定める。

2. 適応範囲

品質マニュアル・衛生管理基準書に従って、CPC 内で角膜上皮シート作成に従事する者に本手順書を適用する。本手順書においては、CPC とは Keio Vector Processing Center (KVPC)を指す。

3. 責任体制

品質マニュアルに定めるように、Project 責任者が製造部門責任者および品質部門責任者を監督し、製造部門責任者が指示記録書の発行、製造記録の作成、原材料の保管管理、出納、ならびにその記録に対して責任と権限を有し、品質管理者が試験結果判定の責任と権限を有する。

4. 遵守事項

品質マニュアル・衛生管理基準書を遵守する。

5. 微生物検査内容

微生物検査内容および委託先は、微生物検査委託手続きに関する手順書 (KVPC-PMFOPH01-008) に記載のとおり行う。

6. 製品用原材料安全性試験手順

まず各工程で用いる製品用原材料を作成し、次にこれを混合して製品用原材料安全性試験検体を作成する。ここから微生物検査委託手続きに関する手順書 (KVPC-PMFOPH01-008) に記載のとおり検体を採取、依頼する。なお、MASC 用培地にマイトマイシン C を加えたのが MASC マイトマイシン C 処理用培地であるため、MASC 用培地の検査は MASC マイトマイシン C 処理用培地で兼ねる。同様に、デイスパージェ処理液は上皮用培地から KGF、インスリン、FCS を除き、デイスパージェを加えたもの、上皮包装用培地は上皮用培地から FCS を除いたものであるため、上皮用培地にデイスパージェを加えたものでこれらの検査を兼ねる。そこで、MASC マイトマイシン C 処理用培地、デイスパージェ、上皮用培地を混合し、原材料安全性試験検体とする。合格しなかった場合、それぞれの培地について安全性試験を行う。

6.1. MASC マイトマイシン C 処理用培地の調整

MASC マイトマイシン C 処理培地調整に関する手順書 (KVPC-PMFOPH01-013-01) に基づき、MASC マイトマイシン C 処理用培地を 10mL 調整する。

6.2. 上皮用培地の調整

角膜輪部上皮細胞の培地調整に関する手順書 (KVPC-PMFOPH01-012-01) に基づき、上皮用培地を 10mL 調整する。

6.3. デイスパーゼと上皮用培地の混合

ドナー角膜から角膜輪部上皮細胞培養開始工程に関する手順書 (KVPC-PMFOPH01-023-01) に準じて、上皮用培地 5mL と解凍したデイスパーゼ 1mL を混合し、0.22 μ m フィルターでろ過滅菌する。

6.4. 各溶液の混合

MASC マイトマイシン C 処理用培地 5mL とデイスパーゼ含有上皮用培地 5mL を混合し、検体とする。検体の委託手順は微生物検査委託手続きに関する手順書 (KVPC-PMFOPH01-008) に記載のとおり行う。

7. SOP 逸脱時の対応

SOP 逸脱時の手続きに関する手順書に従い、逸脱報告書に必要な事項を記載し、品質管理者に報告する。

8. 関連する書類

製品標準書 KVPC-PMFOPH01、衛生管理基準書、微生物検査委託手続きに関する手順書 (KVPC-PMFOPH01-008)、MASC マイトマイシン C 処理培地調整に関する手順書 (KVPC-PMFOPH01-013-01)、角膜輪部上皮細胞の培地調整に関する手順書 (KVPC-PMFOPH01-012-01)、ドナー角膜から角膜輪部上皮細胞培養開始工程に関する手順書 (KVPC-PMFOPH01-023-01)

別紙
改訂版 SOP 案
KVPC-PMFOPH01-017
新規制定案

炭酸ガス培養器への保湿用水用意に関する手順書

案作成:2011 年 10 月 01 日

承認	確認	作成
坪田一男 印	榛村重人 印	宮下英之 印

慶応義塾大学 医学部 眼科学教室

改正履歴表

改正番号	年月日	改正内容	改正理由	承認

目次

No. 内容

表紙、変更履歴

目次

1. 目的
2. 適応範囲
3. 責任体制
4. 遵守事項
5. 作業者の分担範囲
6. 使用するもの
7. 日程
8. 手順
9. SOP 逸脱時の対応
10. 関連する書類

1. 目的

品質マニュアル・製品標準書に基づき炭酸ガス培養器への保湿用水用意に関する手順を定める。この工程により、培養中の培地からの水分蒸発が抑制されることが期待される。

2. 適応範囲

品質マニュアル・衛生管理基準書に従って、CPC 内で角膜上皮シート作成に従事する者に本手順書を適用する。本手順書においては、CPC とは Keio Vector Processing Center (KVPC)を指す。

3. 責任体制

品質マニュアルに定めるように、Project 責任者が製造部門責任者および品質部門責任者を監督し、製造部門責任者が指示記録書の発行、製造記録の作成、原材料の保管管理、出納、ならびにその記録に対して責任と権限を有し、品質管理者が試験結果判定の責任と権限を有する。

4. 遵守事項

品質マニュアル・衛生管理基準書を遵守する。

5. 作業者の分担範囲

作業工程は、作業担当者と記録担当者の 2 人 1 組で行う。作業担当者と記録担当者は日によって担当を替えても良い。ただし、無菌性を担保するため、P2 ルーム 1 入室していったん作業を開始した後は、P2 ルーム 1 を退室するまで担当を変更してはならない。

作業担当者は、安全キャビネット内の作業を第一義的に行う。無菌性を担保するため、作業担当者は安全キャビネット起動時に浮遊菌検査を開始し、作業終了後に手指の付着菌検査を実施する。また、安全キャビネット外の物品および滅菌されていないものに触れた場合には、エタノールにより手指を消毒すること。

記録担当者は、指図記録書への記録、および安全キャビネット外に限った作業補助を行う。記録担当者は安全キャビネット内にいかなる部分も入れてはならない。

物品の準備、エタノール噴霧、滅菌不織布による清拭、ラベル添付は手指の汚染を招くため、安全キャビネット外で記録担当者が行う。

6. 使用するもの

角膜上皮シート包装培地調整工程は角膜上皮シート製品標準書で定められたものを用い、本手順書で指定された手順に従ってこれらを使用する。物品の詳細は指図

記録書 KVPC-PMFOPH01-017-R01 に記載する。

7. 炭酸ガス培養器への保湿用水用意工程の日程

本工程は培養中の培地蒸発を防ぐことが目的のため、細胞培養開始前日までには行う。

8. 炭酸ガス培養器への保湿用水用意工程の手順

本手順書では作業の概略を記載し、詳細は指図記録書 KVPC-PMFOPH01-017-R01 に記載する。

8.1. 炭酸ガス培養器の保湿用トレイに、注射用水 2L を用意する。

9. SOP 逸脱時の対応

SOP 逸脱時の手続きに関する手順書に従い、逸脱報告書に必要な事項を記載し、品質管理者に報告する。

10. 関連する書類

製品標準書 KVPC-PMFOPH01、衛生管理基準書

別紙

改訂版 SOP 案

KVPC-PMFOPH01-021

MASC 凍結細胞から培養開始工程に関する手順書

制定:2009年6月01日

施行:2009年6月01日

改定案策定 2011年11月01日

承認	確認	作成
坪田一男 印	榛村重人 印	宮下英之 印

慶応義塾大学 医学部 眼科学教室

改正履歴表

改正番号	年月日	改正内容	改正理由	承認
01	2009/6/01	機器、文書フォーマット等を生理学 CPC から KVPC 準拠へ	KVPC の CPC を用いるため	
02	2011/11/01	搬出手続きで保冷容器を輸送に用いるよう変更、作業者分担範囲の明記、手順の簡略化、使用物品及び手順詳細の指図記録書への移動	現状に合わせた改正	

目次

No. 内容

表紙、変更履歴

目次

1. 目的
2. 適応範囲
3. 責任体制
4. 遵守事項
5. 作業者の分担範囲
6. 使用するもの
7. MASC 凍結細胞から培養開始工程の開始時期
8. MASC 凍結細胞から培養開始工程の手順
9. 指図指示書の保管
10. 参考文献
11. SOP 逸脱時の対応
12. 関連する書類

付図 1:MASC 凍結細胞からの培養開始工程作業フロー図

1 目的

品質マニュアル・衛生管理基準書に基づき、CPC 内での MASC 凍結細胞からの培養開始工程の手順を定める。本手順書においては、CPC とは Keio Vector Processing Center (KVPC)を指す。

2 適応範囲

品質マニュアル・衛生管理基準書に従って、CPC 内で作業する従事者に本手順書を適用する。

3 責任体制

品質マニュアルに定めるように、Project 責任者が製造部門責任者および品質部門責任者を監督し、製造部門責任者が指示記録書の発行、製造記録の作成、原材料の保管管理、出納、ならびにその記録に対して責任と権限を有し、品質管理者が試験結果判定の責任と権限を有する。

4 遵守事項

品質マニュアル・衛生管理基準書を遵守する。

5 作業者の分担範囲

作業工程は、作業担当者と記録担当者の 2 人 1 組で行う。作業担当者と記録担当者は日によって担当を替えても良い。ただし、無菌性を担保するため、P2 ルーム 1 入室していったん作業を開始した後は、P2 ルーム 1 を退室するまで担当を変更してはならない。

作業担当者は、安全キャビネット内の作業を第一義的に行う。無菌性を担保するため、作業担当者は安全キャビネット起動時に浮遊菌検査を開始し、作業終了後に手指の付着菌検査を実施する。また、安全キャビネット外の物品および滅菌されていないものに触れた場合には、エタノールにより手指を消毒すること。

記録担当者は、指図記録書への記録、および安全キャビネット外に限った作業補助を行う。記録担当者は安全キャビネット内にいかなる部分も入れてはならない。

物品の準備、エタノール噴霧、滅菌不織布による清拭、ラベル添付は手指の汚染を招くため、安全キャビネット外で記録担当者が行う。

6 使用するもの

MASC 凍結細胞からの培養開始工程では、角膜上皮シート製品標準書で定められた物品を用い、本手順書で指定された手順に従って使用する。物品の詳細は指図記録書 KVPC-PMFOPH01-021-R01 に記載する。

7 MASC 凍結細胞から培養開始工程の開始時期

7.1 MASC 凍結細胞から培養開始工程は、移植 20 日前に行う。2 個の培養プレートに播種密度を変えて MASC を播種し、それぞれ角膜輪部上皮細胞培養開始用のフィーダー細胞 (MASC-cultured plate #1: MCP1) 及び培養 7 日目の交換用のフィーダー細胞 (MCP2) とする。

8 MASC 凍結細胞から培養開始工程の手順

本手順書では作業の概略を記載し、詳細は指図記録書 KVPC-PMFOPH01-021-R01 に記載する。解凍する MASC 保存チューブが MASC 細胞の品質確認工程(KVPC-PMFOPH01-006)で指定された MASC である場合、すなわち供給元から納入後の解凍 1 本目、あるいは以後 20 本ごと目にあたる場合、マイトマイシン C 処理時(KVPC-PMFOPH01-014)に培地を微生物検査に供する。なお、MASC 用培地は用事調整のため、本工程は MASC 培地調整工程 (KVPC-PMFOPH01-011)に引き続いて行う。

8.1 作業概要指図記録書印刷

8.1.1 本工程の指図記録書および MASC 細胞の培地調整工程の指図記録書をクリーンルーム用印刷用紙に印刷後、オートクレーブ滅菌する。

8.2 指図指示書、2 次更衣、浮遊菌付着菌検査用培地、廃棄用オートクレーブバック、およびその他の必要品のサブライ室への持ち込み

8.2.1 エントランスで手指洗浄後、手袋を着用して上記必要品類をエタノール噴霧しながらパスポックスに入れる。(KVPC-PMFOPH01-003)物品の搬入搬出に関する手順書に従うこと。

8.3 サブライ室への入室

8.3.1 1 次更衣に着替え、サブライ室に入室する。

8.4 ラベルの印刷

8.4.1 細胞保存室に移動し、必要となるラベルを、サコード EX システムを用いて印刷する。

8.5 必要品の持ち込み

8.5.1 必要品を (KVPC-PMFOPH01-003)物品の搬入搬出に関する手順書に従って P1 ルーム 1 に搬入する。

8.6 P2 ルーム 1 への入室

8.6.1 前室で 2 次更衣に着替え、P2 ルーム 1 に入室する。

8.7 P2 ルーム 1 での MASC 培地調整

- 8.7.1 培養開始に先立ち、(KVPC-PMFOPH01-011)MASC 細胞の培地調整に関する手順書に従って、MASC 用培地の調整を行う。
- 8.8 P2 ルーム 1 での恒温槽の用意および炭酸ガス培養器への水の用意
- 8.8.1 P2 ルーム 1 で、注射用水を恒温槽に用意し、スイッチを入れて 37 度に攪拌しながら加熱する。
- 8.8.2 また、使用予定の炭酸ガス培養器の水受けに注射用水を用意する。
- 8.9 作業担当者の退室、および細胞保管室からの凍結細胞の出庫
- 8.9.1 作業担当者は手指の付着菌検査後にいったん退室し、二次更衣を脱いで細胞保存室に入室する。なお、安全キャビネットはつけたままにしておくこと。
- 8.9.2 作業担当者は、細胞保存室サコート EX システム EX01 で出庫手続き後、-150℃超低温フリーザー FR05 にて、MASC の入った保存チューブを同フリーザー内の細胞移動用容器 (Nalgene ラボトップ クーラー) に移して出庫する。
- 8.9.3 作業担当者は、P2 ルーム 1 の記録担当者に、パスポックスを通じて細胞移動容器を渡す。
- 8.9.4 記録担当者は細胞移動容器を P2 ルーム 1 室内に移動する。
- 8.9.5 作業担当者は、P2 ルーム 1 前室にて新たな 2 次更衣に着替え、P2 ルーム 1 へ再入室する。
- 8.10 P2 ルーム 1 での培養開始工程
- 8.10.1 細胞移動容器より記録担当者が MASC の入った保存チューブを取り出し、融解するまで 37℃の恒温槽に浸す。このとき、キャップより水位が上にならないよう注意する。
- 8.10.2 1-2 分後に保存チューブ内の細胞保存液がやや解け始めたら、記録担当者が保存チューブの周りを消毒用エタノールで拭き、作業担当者に渡す。
- 8.10.3 作業担当者が MASC 培地を 9mL 用意した遠心管に細胞保存液を移し、遠心
- 8.10.4 遠心後、MASC 用培地に再懸濁。
- 8.10.5 生細胞数測定。細胞生存率が 50%以上であること。
- 8.10.6 6 ウェルプレート 2 枚を用意し、1 枚に通常密度 (ウェルあたり 2.5×10 の 5 乗個) で 3 ウェル播種し、ラベル MCP1(MASC-cultured plate #1) を貼り付ける。
- 8.10.7 もう 1 枚にやや低密度 (ウェルあたり 2.5×10 の 4 乗個) で 3 ウェル播種し、ラベル MCP2 を貼り付ける。
- 8.10.8 炭酸ガス培養器に入庫する。
- 8.11 退室

- 8.11.1 作業担当者は左右手指及び安全キャビネット中央の付着菌検査を行ったのち、安全キャビネットの前面ガラスドアを閉めてブローを切り、安全キャビネットの UV ランプ を点灯する。
- 8.11.2 記録担当者はゴミを回収した後、P2 ルーム 1 で体が触れた場所をエタノールおよび不織布で清拭し、無菌検査用の培地と共に退室する。
- 8.11.3 作業担当者は P2 ルーム 1 の床をエタノールおよび不織布で清拭したのち、退室する。
- 8.11.4 作業担当者はゴミをオートクレーブ にかけて後、前室を退室する。

9 指図記録書の保管

- 9.1 記録済みの指図記録書は、製造工程責任者が承認し、品質管理責任者が確認した後、保管ファイルに 10 年間保管する

10 参考文献

旭テクネイオン株式会社 検体管理システムソフトウェア操作マニュアル

11 SOP 逸脱時の対応

SOP 逸脱時の手続きに関する手順書に従い、逸脱報告書に必要な事項を記載し、品質管理者に報告する。

12 関連する書類

指図記録書 KVPC-PMFOPH01-021-R01、衛生管理基準書、廃棄物の手順書、手洗いに関する手順書

別紙

改訂版 SOP 案

KVPC-PMFOPH01-023

トナ-角膜から角膜輪部上皮細胞培養開始工程に関する手順書

制定:2009年6月01日

施行:2009年6月01日

改定案策定 2011年11月01日

承認	確認	作成
坪田一男 印	榛村重人 印	宮下英之 印

慶応義塾大学 医学部 眼科学教室

改正履歴表

改正番号	年月日	改正内容	改正理由	承認
01	2009/6/01	機器、文書フォーマット等を生理学 CPC から KVPC 準拠へ	KVPC の CPC を用いるため	
02	2011/11/01	作業者分担範囲の明記、手順の簡略化、手順詳細の指図記録書への移動	現状に合わせた改正	

目次

No. 内容

表紙、変更履歴

目次

1. 目的
 2. 適応範囲
 3. 責任体制
 4. 遵守事項
 5. 作業者の分担範囲
 6. 使用するもの
 7. ドナー角膜から角膜輪部上皮細胞培養開始工程の手順
 8. 指図記録書の保管
 9. 参考文献
 10. SOP 逸脱時の対応
 11. 関連する書類
 12. 様式 1:ドナー角膜から角膜輪部上皮細胞培養開始工程記録表
- 付図 1:ドナー角膜から角膜輪部上皮細胞培養開始工程作業フロー図

1 目的

品質マニュアル・衛生管理基準書に基づき、CPC 内でのドナー角膜から角膜輪部上皮細胞培養開始工程の手順を定める。

2 適応範囲

品質マニュアル・衛生管理基準書に従って、CPC 内で作業する従事者に本手順書を適用する。本手順書においては、CPC とは Keio Vector Processing Center (KVPC)を指す。

3 責任体制

品質マニュアルに定めるように、Project 責任者が製造部門責任者および品質部門責任者を監督し、製造部門責任者が指示記録書の発行、製造記録の作成、原材料の保管管理、出納、ならびにその記録に対して責任と権限を有し、品質管理者が試験結果判定の責任と権限を有する。

4 遵守事項

品質マニュアル・衛生管理基準書を遵守する。

5 作業者の分担範囲

作業工程は、作業担当者と記録担当者の 2 人 1 組で行う。作業担当者と記録担当者は日によって担当を替えても良い。ただし、無菌性を担保するため、P2 ルーム 1 入室していったん作業を開始した後は、P2 ルーム 1 を退室するまで担当を変更してはならない。

作業担当者は、安全キャビネット内の作業を第一義的に行う。無菌性を担保するため、作業担当者は安全キャビネット起動時に浮遊菌検査を開始し、作業終了後に手指の付着菌検査を実施する。また、安全キャビネット外の物品および滅菌されていないものに触れた場合には、エタノールにより手指を消毒すること。

記録担当者は、指図記録書への記録、および安全キャビネット外に限った作業補助を行う。記録担当者は安全キャビネット内にいかなる部分も入れてはならない。

物品の準備、エタノール噴霧、滅菌不織布による清拭、ラベル添付は手指の汚染を招くため、安全キャビネット外で記録担当者が行う。

6 使用するもの

ドナー角膜から角膜輪部上皮細胞培養開始工程では、角膜上皮シート製品標準書でさだめられた物品を用い、本手順書で指定された手順に従ってこれらを使用する。物品の詳細は指図記録書 KVPC-PMFOPH01-023-R01 及び R02 に記