PAGE PRATIQUE

AZENTA LIFE SCIENCES

Tubes de stockage pour la conservation à long terme des échantillons : comprendre les risques inhérents au choix d'alternatives à moindre coût

Alexis MacLeod et Leigh Carter*

Introduction

Alors que les budgets se resserrent dans les environnements de recherche, de recherche clinique et de biobanques, les organisations sont confrontées à une pression croissante pour réduire leurs coûts d'exploitation. Les consommables dédiés au stockage des échantillons constituent un domaine où des alternatives moins coûteuses peuvent sembler attrayantes, en particulier lorsque les produits de différents fabricants paraissent pratiquement identiques à première vue.

Cependant, une apparence similaire ne garantit pas nécessairement des performances équivalentes. De subtiles différences en matière de précision de fabrication, de fiabilité mécanique ou de composition des matériaux peuvent ne se révéler qu'au cours de manipulations répétées, lors du transport ou après un stockage prolongé. Lorsque ces écarts deviennent visibles, l'intégrité des échantillons biologiques précieux, et parfois irremplaçables, peut déjà être compromise.

Des études scientifiques publiées ont démontré que les consommables de laboratoire en plastique peuvent adsorber certains analytes, introduire des contaminants chimiques et influencer les mesures réalisées lors des étapes analytiques ultérieures. **Ces travaux soulignent l'importance de considérer les consommables de stockage comme un maillon essentiel de la chaîne de gestion des échantillons, plutôt que de les sélectionner uniquement sur la base de leur prix d'achat.**

Afin d'étudier ces risques, Azenta Life Sciences a réalisé une comparaison fondée sur des principes d'ingénierie entre ses tubes de stockage FluidX Tri-Coded et plusieurs solutions alternatives disponibles sur le marché. L'évaluation a porté sur trois volumes de travail couramment utilisés : 0,5 mL, 1,0 mL et 1,9/2,0 mL.

L'évaluation s'est appuyée sur trois principes d'ingénierie largement reconnus : la Forme, l'Ajustement et la Fonction (Form, Fit and Function). Ensemble, ils constituent un cadre d'analyse permettant d'évaluer la constance dimensionnelle, les performances mécaniques, l'intégrité de l'étanchéité et la pureté chimique des tubes de stockage.

Tubes évalués

L'étude a comparé sept types de tubes de stockage disponibles dans le commerce, couvrant trois capacités nominales. Les tubes FluidX Tri-Coded ont servi de produits de référence, aux côtés de quatre solutions alternatives disponibles sur le marché, identifiées de manière anonyme sous les appellations Marques A à D. Ces désignations sont utilisées de façon cohérente dans l'ensemble de l'article et des figures associées. ***(voir tableau)***

Tube	Produit	Capacité nominale
A	FluidX Tri-Coded	0,5 mL
B	Marque A	0,5 mL
C	Marque B	0,5 mL
D	FluidX Tri-Coded	1,0 mL
E	Marque C	1,0 mL
F	FluidX Tri-Coded	1,9 mL
G	Marque D	2,0 mL

Forme : l'importance de la précision dimensionnelle

Le moulage par injection est couramment utilisé pour la fabrication des tubes de stockage d'échantillons en plastique. La précision de ce procédé est particulièrement importante pour les produits destinés à fonctionner avec des équipements automatisés et à maintenir une étanchéité fiable tout au long de leur cycle d'utilisation.

Même de faibles variations dans la géométrie des bouchons, le diamètre interne ou les surfaces d'étanchéité peuvent affecter la régularité de l'engagement avec les équipements de bouchage et de débouchage. La constance du processus de fabrication constitue donc un critère essentiel dans l'évaluation et la sélection des consommables de stockage.

Évaluation de la géométrie des bouchons

Caractéristiques des bouchons

L'étude a utilisé la microscopie numérique pour mesurer les diamètres internes et externes maximaux et minimaux aux points d'engagement des bouchons sur sept types de tubes, comprenant les tubes FluidX d'Azenta ainsi que des tubes d'autres fabricants (*voir légende*). L'écart entre ces mesures a été calculé afin d'évaluer la constance dimensionnelle des différents produits.

La plupart des bouchons ont présenté une faible variabilité, avec un écart moyen d'environ 0,016 mm. Toutefois, deux produits alternatifs ont montré une variabilité plus importante : le Tube B a enregistré une variation du diamètre interne de 0,094 mm, tandis que le Tube C a présenté une variation du diamètre externe de 0,099 mm.

Bien que ces mesures soient restées inférieures au seuil de 0,1 mm considéré dans l'étude, elles se sont rapprochées d'un niveau susceptible d'entraîner des problèmes d'engagement entre le bouchon et l'outil de bouchage. Ces variations dimensionnelles peuvent s'avérer particulièrement importantes lors des opérations automatisées de bouchage et de débouchage, où un engagement mécanique reproductible est essentiel.

(Voir la Figure 1 page suivante)

Évaluation de la constance de fabrication

Variabilité des empreintes de moulage des tubes et bouchons

L'étude a également examiné les variations entre les différentes empreintes de moulage des tubes FluidX d'Azenta et des bouchons EXT au format 96 afin d'évaluer la variabilité dimensionnelle d'un tube à l'autre. À l'aide d'un dispositif de maintien personnalisé et d'une mesure calibrée du couple, les chercheurs ont évalué le couple nécessaire pour assurer >>>

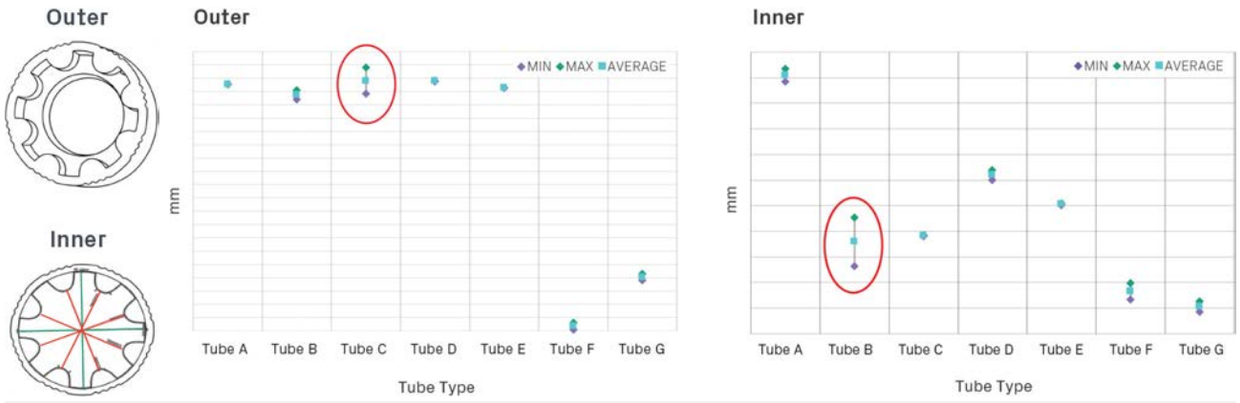


Figure 1. Différences entre les diamètres externes maximal et minimal (vert) et les diamètres internes maximal et minimal (rouge) aux points d'engagement des bouchons pour les différents types de tubes

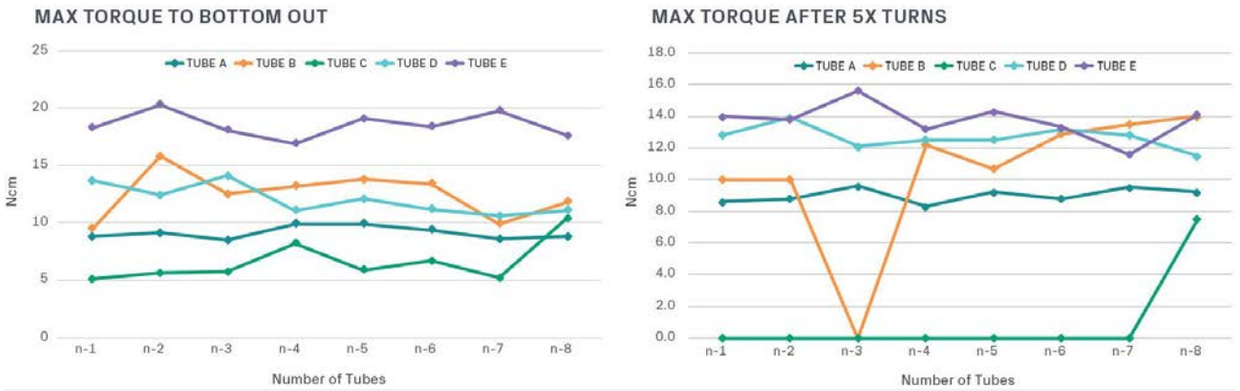


Figure 2. Performances du couple de bouchage de sept types de tubes de stockage après des cycles répétés de bouchage et de débouchage. Les différences observées dans la constance du couple et la durabilité du filetage mettent en évidence des variations de performances mécaniques entre les produits disponibles dans le commerce.

l'engagement complet de bouchons fabriqués à partir de différentes empreintes de moulage.
Le suivi réalisé sur une période d'un an n'a révélé qu'une très légère diminution des valeurs de couple, les mesures restant supérieures au seuil d'acceptation de 8 Ncm défini dans l'étude. Ces résultats démontrent la constance de l'engagement entre les composants ainsi que le maintien de l'intégrité de l'étanchéité des tubes et bouchons Azenta FluidX.

Constance dimensionnelle (Forme)
Une évaluation distincte a mesuré les diamètres internes des tubes A à G (*voir légende*) sur 16 sections transversales. La plupart des tubes ont présenté une faible variabilité, avec une moyenne d'environ 0,024 mm. Le Tube D a présenté une variation plus importante de 0,107 mm, bien qu'il ait été rapporté que toutes les mesures restaient dans les limites de tolérance applicables. Malgré cette variation, le Tube D a obtenu de meilleures performances que les produits des autres fabricants lors d'autres essais.
Ces résultats démontrent pourquoi la qualification ne devrait pas se limiter à un petit nombre de produits paraissant identiques. L'évaluation des différentes empreintes de moulage et le suivi des performances dans le temps peuvent aider à identifier les variations de fabrication avant qu'elles n'affectent les opérations courantes du laboratoire.

Ajustement : fiabilité mécanique et intégrité de l'étanchéité
Un tube de stockage doit faire plus que contenir le volume d'échantillon requis. Son système de bouchon et de filetage doit assurer une étanchéité fiable tout au long des manipulations, du transport et du stockage, y compris lors d'ouvertures et de fermetures répétées.
Afin d'évaluer la fiabilité mécanique, l'étude a examiné le couple de bouchage, la durabilité du filetage, la résistance à la pression et les performances d'étanchéité à la suite de cycles répétés de congélation-décongélation.

Constance du couple et durabilité du filetage
Variabilité du couple (Ajustement)
À l'aide d'un couplemètre numérique étalonné, les chercheurs ont mesuré le couple maximal nécessaire pour obtenir l'engagement complet des bouchons. Les tubes A à E ont été testés et les essais ont été répétés après cinq cycles de bouchage afin d'évaluer une éventuelle usure du filetage.
Des couples de bouchage contrôlés de 8 Ncm pour les tubes au format 96 et de 10 Ncm pour les tubes au format 48 ont été utilisés comme conditions de référence de l'étude.
Les résultats ont révélé une variabilité importante entre les produits. Les tubes B, C et D ont présenté une importante variabilité du couple maximal d'un tube à l'autre, tandis que les tubes B et C n'ont pas pu effectuer cinq cycles au couple requis de 8 Ncm en raison d'un arrachement du filetage.
Par exemple, le tube A a présenté une plage de couple comprise entre 8,5 et 9,9 Ncm, contre 9,5 à 15,8 Ncm pour le tube B et 5,1 à 10,4 Ncm pour le tube C. Ces différences illustrent comment des produits présentant des dimensions externes similaires peuvent afficher des caractéristiques mécaniques sensiblement différentes.
L'usure du filetage et l'irrégularité des performances de couple sont particulièrement importantes dans les flux de travail automatisés, où les équipements appliquent des couples de bouchage prédéfinis. Un tube qui ne peut pas résister de manière fiable au couple requis peut être inadapté au processus automatisé visé.

(Voir la Figure 2 au dessus)

Résistance à la pression et intégrité de l'étanchéité

Essais d'intégrité de l'étanchéité selon les conditions de transport de l'IATA

Après cinq cycles de bouchage et de débouchage, les tubes A à G ont été soumis à des essais de pression basés sur les conditions de transport définies par l'IATA. Ces essais comprenaient un test de pression d'air à 30 kPa pendant cinq minutes ainsi qu'un test de pression liquide à 95 kPa pendant 30 minutes.

Le tube B a présenté une fuite d'air mesurable, tandis que les tubes C et G ont montré des fuites sous pression. Le tube C a également démontré des performances insuffisantes au niveau du filetage, un seul des huit échantillons testés respectant la tolérance de couple.

Ces résultats indiquent que les performances d'étanchéité ne peuvent être déduites d'une simple inspection visuelle ou du seul engagement initial du bouchon. Les essais de pression constituent un moyen complémentaire d'identifier les risques potentiels de fuite susceptibles d'affecter le transport et le stockage des échantillons.

(Voir la Figure 3)

	Air Pressure	Liquid Pressure
	30kPa/5min	95kPa/30min
TUBE A		
TUBE B	Q:0.1361	
TUBE C	Stripped thread	0.001g
TUBE D		
TUBE E		
TUBE F		
TUBE G		0.009g

Figure 3. Évaluation de la résistance des différents tubes aux pressions internes selon les protocoles de validation de l'IATA. Ces essais ont permis de mesurer la capacité de l'étanchéité des tubes à résister à ces pressions

Perte d'échantillon lors des cycles de congélation-décongélation

Le stockage cryogénique impose des exigences supplémentaires aux systèmes de tubes et de bouchons. Les variations de température et les manipulations répétées peuvent affecter les performances d'étanchéité, en particulier lorsque des incohérences mécaniques sont déjà présentes.

Figure 2

Afin d'étudier ces effets, les tubes A à G ont été remplis avec leur volume de travail maximal d'éthanol à 99,5 %, bouchés au couple spécifié puis pesés. Ils ont ensuite été soumis à cinq cycles de congélation-décongélation à –150 °C, suivis d'un essai sous pression à 95 kPa pendant 30 minutes. La masse de l'échantillon a été enregistrée après chaque cycle.

Les résultats ont révélé des différences en matière de rétention des échantillons. Les tubes A, D et F ont présenté des fuites minimes, voire aucune fuite, tandis que les tubes B, C, E et G ont présenté une perte d'échantillon moyenne d'environ 0,05 g, soit 3,5 %. Une perte totale de l'échantillon a été observée pour le tube C.

Ces résultats soulignent l'importance d'évaluer les tubes de stockage dans des conditions représentatives de leur utilisation prévue. Les performances initiales d'étanchéité ne permettent pas, à elles seules, de prédire de manière fiable les performances après des contraintes thermiques et mécaniques répétées.

(Voir Figure 4 page suivante)

Fonction : composition des matériaux et pureté chimique

L'intégrité mécanique n'est qu'un aspect de la protection à long terme des échantillons. La composition chimique des consommables de stockage doit également être prise en considération, en particulier pour les applications faisant appel à des techniques analytiques sensibles en aval.

Les matériaux plastiques peuvent contenir des additifs, des auxiliaires de procédé ou des composés résiduels susceptibles d'être extraits dans certaines conditions. La présence de ces substances n'établit pas automatiquement une contamination des échantillons, mais l'identification de leur potentiel d'interaction avec les matériaux stockés constitue un élément important de la qualification du matériel de laboratoire.

Évaluation des substances extractibles et relargables

Substances extractibles analysées par GC-MS

Afin de caractériser les profils chimiques des produits testés, les échantillons contenus dans les tubes A à G ont subi une extraction à l'éthanol à 40 °C et 120 tr/min pendant sept jours. Les extraits obtenus ont ensuite été analysés par chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC-MS), les composés étant identifiés par comparaison avec une bibliothèque spectrale.

La plupart des produits contenaient des additifs identifiés comme non préoccupants dans le cadre de l'étude. Toutefois, les tubes B, C et E ont présenté des composés supplémentaires, notamment des hydrocarbures et des substances associées aux additifs de procédé.

Du tétracosane a été détecté dans les tubes B, C et E, tandis que du benzène a également été détecté dans les tubes B et C. L'analyse a également identifié des dérivés phénoliques et d'autres composés potentiellement préoccupants.

Ces résultats démontrent que des consommables de stockage visuellement comparables peuvent présenter des profils de substances extractibles sensiblement différents. Les implications pour la qualité des échantillons dépendront des composés concernés, de leurs concentrations, des conditions de stockage et de la sensibilité des essais en aval prévus.

L'identification par comparaison avec une bibliothèque spectrale constitue une approche de dépistage initiale ; des analyses ciblées complémentaires peuvent être nécessaires pour confirmer l'identité des composés et établir les risques spécifiques à l'application.

Performances de stockage à long terme

Bien que les essais accélérés fournissent des informations précieuses sur les modes de défaillance potentiels, les études de stockage prolongé sont également importantes pour comprendre les performances au fil du temps.

Compatibilité pour le stockage à long terme

Azenta a réalisé une évaluation distincte à long terme des tubes FluidX de 1,0 mL au format 96 et de 1,9 mL au format 48.

Des échantillons contenant une solution de Ringer ont été stockés à –80 °C, retirés périodiquement du stockage, décongelés à température ambiante, pesés puis remis en stockage pendant une période de plus de cinq ans.

La perte de masse moyenne après cinq ans était d'environ 0,05 % pour les tubes au format 96, soit l'équivalent de 0,9 mg par tube, et de 0,14 % pour les tubes au format 48, soit l'équivalent de 5,4 mg par tube. Aucune fissuration, aucun phénomène de crazing ni aucun autre dommage physique n'a été observé.

Ces résultats apportent des preuves supplémentaires des performances des produits de référence testés dans des >>>

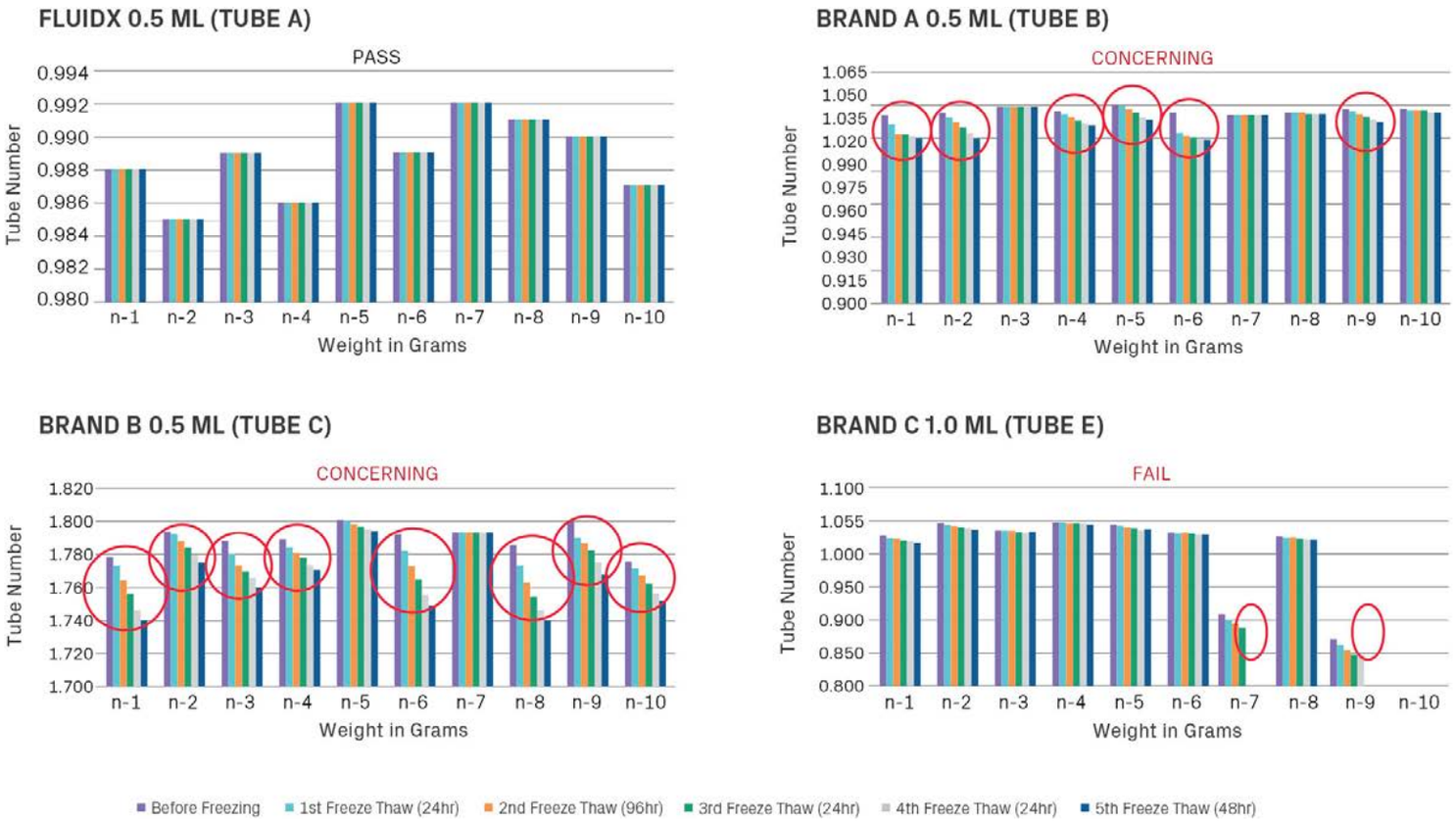


Figure 4. Rétention de la masse des échantillons après des cycles répétés de congélation-décongélation à −150 °C. Plusieurs tubes alternatifs ont présenté une perte partielle ou totale de l'échantillon

conditions de stockage prolongé. Toutefois, les performances à long terme restent dépendantes de la conception spécifique du tube, du type d'échantillon, des pratiques de manipulation et de l'environnement de stockage.

Discussion : au-delà du prix d'achat

L'évaluation comparative démontre que des tubes de stockage présentant des apparences extérieures similaires peuvent différer considérablement en matière de constance dimensionnelle, de durabilité mécanique, d'intégrité de l'étanchéité et de composition chimique.

Toutes les variations dimensionnelles observées n'ont pas entraîné de défaillance des performances. Toutefois, l'étude a mis en évidence des exemples où une usure du filetage, des performances de couple insuffisantes et des fuites sont survenues dans des conditions d'essai définies. Ces résultats renforcent l'intérêt d'évaluer de multiples caractéristiques de performance plutôt que de s'appuyer sur un unique essai de qualification.

La constance dimensionnelle, la fiabilité mécanique, l'intégrité de l'étanchéité et la composition chimique contribuent toutes à l'aptitude d'un système de stockage à répondre à l'usage auquel il est destiné. Les évaluations de la Forme, de l'Ajustement et de la Fonction, fondées sur des principes d'ingénierie, fournissent un cadre pratique pour identifier les faiblesses potentielles et comparer les produits disponibles sur le marché.

Un processus de qualification structuré devrait donc prendre en compte l'ensemble du cycle de vie de l'échantillon, depuis sa collecte et son traitement initiaux jusqu'à son transport, son stockage et sa récupération ultérieure.

Conclusion

Le choix d'un matériel de laboratoire destiné au stockage à long terme doit tenir compte de bien plus que du prix, de la capacité et de la compatibilité apparente.

La constance dimensionnelle, la fiabilité mécanique, l'intégrité de l'étanchéité et la composition chimique contribuent toutes à l'adéquation d'un système de stockage à son application prévue. Les évaluations de la Forme, de l'Ajustement et de la Fonction fondées sur des principes d'ingénierie fournissent un cadre pratique pour identifier les faiblesses potentielles et comparer les produits disponibles dans le commerce.

En appliquant des critères de qualification appropriés et en réalisant des essais dans des conditions d'exploitation représentatives, les laboratoires peuvent prendre des décisions d'approvisionnement plus éclairées et réduire les risques évitables pour l'intégrité des échantillons.

Les auteurs :

Alexis MacLeod est Global Product Manager, Consumables & Instruments et Leigh Carter est Director, Sample Management Solutions chez Azenta Life Sciences.

Plus d'informations : alexis.macleod@azenta.com

Références

1. Zwart, S. R., et al. (2011). Effects of long-term sample storage on biomarker measurements. Clinica Chimica Acta.
2. Bowen, R., et al. (2012). Impact of blood collection tubes on proteomic biomarker measurements. Clinical Proteomics.
3. Caudill, J., et al. (2024). Container closure integrity testing at cryogenic temperatures. PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology.
4. Zimmermann, L., et al. (2019). Benchmarking the in vitro toxicity and chemical composition of plastic consumer products. Environmental Science & Technology.
5. Kofanova, O., et al. (2021). Pre-analytical considerations for biospecimen integrity: adsorption, leachables, and contaminants. Biopreservation and Biobanking.
6. Azenta Life Sciences. (2026). Long Term Storage Sample Tubes: Understanding Inherent Risks in Choosing Imitators.
Note technique complète.