

PRÜFUNGSARBEIT EINES BEWERBERS

A, EEP 2019

Ansprüche:

1. Zellkulturvorrichtung, umfassend:
 - einen Rahmen (1)
 - zwei an gegenüberliegenden Seiten des Rahmens (1) angeordnete gasdurchlässige und flüssigkeitsundurchlässige Membranen (2a, 2b), welche mittels einer auslaufsicheren Abdichtung so an dem Rahmen (1) befestigt sind, dass eine Zellkulturkammer (4) zwischen den beiden Membranen (2a, 2b) und dem Rahmen (1) gebildet wird, und
 - eine dicht wiederverschließbare Öffnung, wobei zur Bildung der dicht wiederverschließbaren Öffnung der Rahmen (1) der Zellkulturvorrichtung mindestens eine dicht wiederverschließbare Aussparung (3a, 3b) umfasst und/oder mindestens eine der Membranen (2a, 2b) mittels eines druckempfindlichen Klebstoffes dicht wiederverschließbar am Rahmen (1) befestigt ist.
2. Zellkulturvorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Rahmen (1) aus einer biokompatiblen Zusammensetzung besteht.
3. Zellkulturvorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei die Membranen (2a, 2b) jeweils eine Dichte von 0,05 mm bis 0,15 mm haben.
4. Zellkulturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die mindestens eine dicht wiederverschließbare Aussparung (3a, 3b) mittels einer Dichtung komplett verschließbar ist, vorzugsweise mittels einer Dichtung aus einem elastomeren Material.

5. Zellkulturvorrichtung nach Anspruch 4, wobei das elastomere Material natürlich, vorzugsweise Naturkautschuk, oder künstlich, vorzugsweise Silikonkautschuk oder Fluorcarbonkautschuk, ist.
6. Zellkulturvorrichtung nach Anspruch 4 oder Anspruch 5, wobei in das elastomere Material ein antimikrobieller Wirkstoff eingebunden ist, vorzugsweise Triclosan oder Chlorxylenol.
7. Zellkulturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Membranen (2a, 2b) Polymere umfassen, vorzugsweise Polyethylen, Polycarbonat, Polypropylen oder ein Silikon-Copolymer.
8. Zellkulturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei der Rahmen (1) zwei oder mehr Aussparungen (3a, 3b) aufweist.
9. Zellkulturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei die Aussparung oder die Aussparungen (3a, 3b) einen Durchmesser von 1 mm bis 2 mm aufweisen.
10. Zellkulturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die Membranen (2a, 2b) in einem Abstand von 1 mm bis 5 mm zueinander angeordnet sind.
11. Kit, umfassend eine Zellkulturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10 und einem Gestell zur Halterung der Zellkulturvorrichtung in einem Inkubator, so dass zwischen jeder Membran (2a, 2b) der Zellkulturvorrichtung und dem Inkubator ein Raum für Luftzirkulation gegeben ist.
12. Verfahren zur Herstellung einer Zellkulturvorrichtung, umfassend die Schritte:
 - Bereitstellen eines Rahmens (1),
 - Befestigen einer ersten gasdurchlässigen und flüssigkeitsundurchlässigen Membran (2b) an einer zweiten, der ersten Seite gegenüberliegenden Seite des Rahmens (1),

wobei die Membranen (2a, 2b) so an den Rahmen (1) gefügt werden, dass eine auslaufsichere Abdichtung zwischen den Membranen (2a, 2b) und dem Rahmen (1) entsteht.

13. Verfahren nach Anspruch 12, wobei das Anfügen der Membranen (2a, 2b) an den Rahmen (1) mittels eines Klebstoffs oder mittels Ultraschallschweißen erfolgt.
14. Verwendung einer Zellkulturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10 in einem Verfahren zur Zellkultivierung, umfassend die Schritte:
 - a) Suspendieren der zu kultivierenden Zellen in einer angemessenen Menge eines Zellkulturmediums zur Bildung einer Zellsuspension,
 - b) Einbringen der Zellsuspension in die Zellkulturvorrichtung,
 - c) Inkubieren der Zellkulturvorrichtung, die die Zellsuspension enthält, unter Bedingungen, die Zellwachstum ermöglichen.
15. Verwendung nach Anspruch 14, wobei Schritt b) das vollständige Füllen der Zellkulturvorrichtung umfasst.

Beschreibung:

Zellkulturvorrichtung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Zellkulturvorrichtung, ein Verfahren zur Herstellung einer Zellkulturvorrichtung, ein Kit umfassend eine Zellkulturvorrichtung sowie die Verwendung einer Zellkulturvorrichtung.

Die D1 zeigt eine Vorrichtung zur Kultivierung von Zellen, welche einen Behälter in Form einer Multi-Well-Platte und einen Deckel umfasst. Der Behälter besteht aus einer flachen Oberfläche, die eine Reihe von Kavitäten („Wells“) umfasst, welche für ein Zellkulturmedium und Zellen vorgesehen sind. Während der Verwendung sind die Kavitäten mit dem Deckel bedeckt, durch welchen die Kavitäten dicht verschlossen werden. Alternativ zur Verwendung eines luftdichten Deckels wird in der D1 vorgeschlagen, eine gasdurchlässige Membran zu verwenden.

Bei derartigen Multi-Well-Platten erfolgt die Bereitstellung von Sauerstoff aus dem Raum im Behälter über der Oberfläche des Zellkulturmediums, der als Kopfraum bezeichnet wird. Damit ist die Oberfläche für den Gasaustausch begrenzt, was zu niedrigen Zellwachstumsraten führen kann. Auch kann es innerhalb der ersten ein bis zwei Stunden zu einem starken anfänglichen Absinken des pH-Werts kommen, der dadurch verursacht wird, dass sich Kohlendioxid aus dem Kopfraum im Medium löst. Dieses Absinken des pH-Werts kann die Zellwachstumsrate negativ beeinflussen.

Die D2 zeigt die in der D1 beschriebene gasdurchlässige Membran, welche als Abdichtfolie GasEasy™ bezeichnet wird. Die Abdichtfolie GasEasy™ sorgt auf einfache und effektive Weise dafür, dass Gase in Zellkulturen gelangen können, und bildet zugleich eine Barriere gegen Kontamination. GasEasy™ ist eine adhäsive, gasdurchlässige und flüssigkeitsundurchlässige Membran, die zur Abdichtung der Öffnungen eines Zellkulturbehälters verwendet werden kann. Die Folie hinterlässt keine klebrigen Rückstände, wenn sie abgezogen wird, und ermöglicht somit, dass die Öffnung mehrmals geöffnet und dicht wieder verschlossen werden kann.

Auch bei der D2 ist die Oberfläche für den Gasaustausch begrenzt, woraus niedrige Zellwachstumsraten resultieren.

Die der vorliegenden Erfindung zu Grunde liegende Aufgabe kann in Anbetracht des vorgenannten Standes der Technik darin gesehen werden, eine Zellkulturvorrichtung bereitzustellen, welche einen erhöhten Austausch von Gasen ermöglicht und eine Zellwachstumsrate steigert.

Die erfindungsgemäße Zellkulturvorrichtung gemäß Anspruch 1 löst diese Aufgabe. Sich von der D1 und D2 unterscheidend hat die Vorrichtung eine erste gasdurchlässige Membran 2a und eine zweite gasdurchlässige Membran 2b, die so von einem Rahmen 1 gehalten werden, dass eine Zellkulturkammer 4 zwischen den beiden gegenüberliegenden Membranen 2a, 2b und dem Rahmen 1 gebildet wird. Die Verwendung von zwei gasdurchlässigen Membranen 2a, 2b an gegenüberliegenden Seiten des Rahmens vergrößert die Oberfläche, die für den Gasaustausch zwischen der Kultur und dem Inkubator zur Verfügung steht.

Anspruch 12 bezieht sich auf ein Verfahren zur Herstellung einer Zellkulturvorrichtung.

Anspruch 14 betrifft die Verwendung einer erfindungsgemäßen Zellkulturvorrichtung zur Zellkultivierung.

Anspruch 11 betrifft ein Kit, welches eine erfindungsgemäße Zellkulturvorrichtung sowie ein Gestell umfasst.

Die abhängigen Ansprüche 2 bis 10, 13 und 15 betreffen besondere Ausführungsformen.

Examination Committee I: Paper A - Marking Details - Candidate No

Category		Max. possible	Marks Marker 1	Marker 2
Claims	Independent product claim	42	42	42
Claims	Independent method claim	15	15	15
Claims	Dependent claims	27	22	20
Description	Description	16	13	13
Total			92	90

Examination Committee I agrees on 91 points and recommends the grade PASS