

# »ClickKit-Well« validiert – Standardisierte Biomaterialtestung bereit für die Praxis

M.Sc. Nils Feldmann, Dr. Susanne Kurz, Dr. Juliane Spohn

Biomaterialien, wie sie etwa in Implantaten eingesetzt werden, stehen in direktem Kontakt mit lebendem Gewebe und dürfen dieses nicht schädigen. Um ihre Verträglichkeit sicherzustellen, werden sie vor dem Einsatz im Labor geprüft. Dabei werden aus dem Biomaterial Prüfkörper hergestellt, in Zellkulturplatten (ZK) überführt, biologisches Material aufgebracht und die Reaktionen gemessen. Diese herkömmliche Testumgebung ist jedoch fehleranfällig und nicht standardisiert. Hier setzt die Gruppe Biologische Materialanalytik des Fraunhofer IKTS an. Sie hat mit dem »ClickKit-Well« ein Testsystem entwickelt, das standardisierte Oberflächen auf Prüfkörpern erzeugt und damit quantitative Materialvergleiche ermöglicht. Nach der erfolgreichen Prototypentwicklung und Anwendung im eigenen Labor folgten nun Verifizierung, Validierung und die Vorbereitung des Praxistransfers – im Rahmen des VIP+-Projekts »UniBioface«.

## Verifizierung und Validierung

In der Verifizierungsphase wurde geprüft, ob das hergestellte »ClickKit-Well« die definierten Spezifikationen erfüllt. Dazu wurde z. B. die Verdunstung von Nährmedien oder der flüssigkeitsdichte Verschluss gegenüber Prüfkörpern getestet.

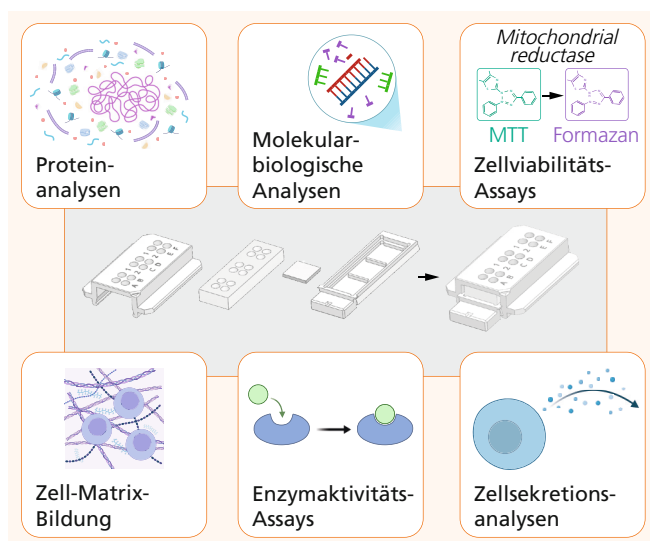


Abb. 1: Typische Analysen aus der Schlüsselanwendung des »ClickKit-Well«, die während der Validierung geprüft wurden.

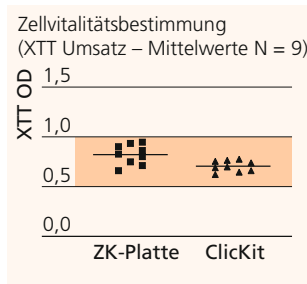


Abb. 2: Das Ergebnis des »ClickKit-Well« ist vergleichbar (orange = Akzeptanzbereich).

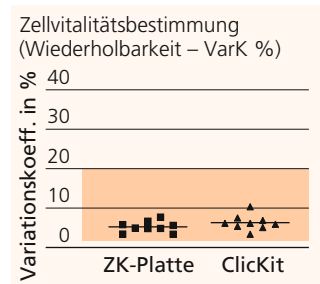


Abb. 3: Die Daten zur Wiederholbarkeit der Messung liegen im Akzeptanzbereich.

Die Ergebnisse zeigten: Das System erfüllt alle Vorgaben; es weist eine Verdunstung auf, die mit handelsüblichen Zellkulturplatten vergleichbar ist, und erzeugt, wie gewünscht, flüssigkeitsdichte Zellkulturkavitäten auf verschiedenen Materialien – von glatt bis rau und von hart bis flexibel. In der anschließenden Validierung sollte die Eignung des Testsystems für eukaryotische Zellstudien nachgewiesen werden. Dafür wurden zunächst kritische Punkte der Schlüsselanwendungen definiert (Abb. 1), dann entsprechende Daten erhoben und anschließend bewertet. Die Bewertung erfolgte anhand des Vergleichs zur handelsüblichen Zellkulturplatte hinsichtlich Richtigkeit, sowie Intra- und Inter-Assay-Variabilität. (Abb. 2 und 3). Da alle Tests die Kriterien erfüllten, gilt das »ClickKit-Well« als validiert.

## Transfer in die Praxis

Die Transferphase des Projekts zeigt das große Anwendungspotenzial: Das »ClickKit-Well« adressiert gleichermaßen Prüflabore sowie Forschungs- und Entwicklungslabore. Es ermöglicht eine standardisierte biologische Bewertung von Materialien und Oberflächen – ein wichtiger Schritt für die Entwicklung sicherer und funktionaler Medizinprodukte, Implantate und Beschichtungen. Aktuell erfolgen Vertragsverhandlungen mit Lizenznehmern und damit der Eintritt in die Patent-Verwertung. Zusätzlich bleibt das »ClickKit-Well« (Abb. 4) ein fester Bestandteil der zellbiologischen Service-Dienstleistung der Arbeitsgruppe.

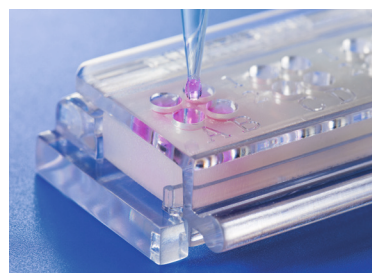


Abb. 4: »ClickKit-Well«.

Gefördert durch:

