

Behandlung von Blutprodukten in einer Durchflussbestrahlungsanlage

Pathogen-Inaktivierung, Sterilisation, UV-Strahlung, Thrombozyten-Konzentrat, Vollblut, Blutbeutel

BESCHREIBUNG DER TECHNOLOGIE

Blutprodukte retten nicht nur Leben, sie bergen auch Gefahren: Enthalten sie noch Pathogene vom Spender, kann sich Ihre Applikation für den Empfänger als verhängnisvoll erweisen. Zur Abtötung derartiger Pathogene hat sich die UV-Bestrahlung des Blutproduktes in „Blutbeuteln“ bereits etabliert, wobei es jedoch nicht möglich ist, sicherzustellen, dass das gesamte Volumen der Doseinheit vollständig bestrahlt und alle Pathogene zuverlässig inaktiviert werden. Die Blutbeutel werden zwar während der Belichtung kontinuierlich bewegt, um möglichst alle Pathogene der UV-Strahlung auszusetzen, dies reicht jedoch nicht aus, um die gewünschte Sicherheit zu bieten.



© psdesign1 – Fotolia.com #48250572

Denn bei dieser Vorgehensweise besteht noch die Gefahr, dass nicht alle Volumenbereiche des Blutproduktes von der UV-Strahlung erreicht werden: Pathogene können der UV-Bestrahlung entgehen, wenn sie während der Bestrahlung durch die Bewegung aus noch nicht bestrahlten Partien des Blutproduktes im Beutel in Volumenbereiche gelangen, die im weiteren Verlauf der Prozessierung keiner Bestrahlung mehr unterliegen, da sie nicht mehr in den Strahlungsbereich gelangen.

Dieses Risiko der unvollständigen Pathogen-Inaktivierung wird durch das hier vorgestellte Belichtungsverfahren vollständig unterbunden, indem die Belichtung in einem geeigneten Durchflusssystem vorgenommen wird. Der Kanalquerschnitt ist dabei so gewählt, dass das gesamte durchfließende Flüssigkeitsvolumen sicher bestrahlt wird. Die Bestrahlungsdauer wird durch die Länge der Belichtungsstrecke sowie die Fließgeschwindigkeit individuell, entsprechend den jeweiligen Erfordernissen, eingestellt.

AUF EINEN BLICK ...

Anwendungsfelder

- Transfusionsmedizin

Branche

- Medizinprodukte (Herstellung des Geräts)
- Transfusionsmedizin, Herstellung von Blutprodukten (Anwendung des Geräts)

Alleinstellungsmerkmale

- 100%ige Volumeneffizienz bei der Bestrahlung von Blutprodukten
- Verkürzung der erforderlichen Bestrahlungszeit
- Integrierbar sowohl in der chargenweisen Einzel-Produktion als auch in kontinuierliche Fertigungslinien

Entwicklungsstand

- Funktionalität durch Laborversuche nachgewiesen
- Funktionsmuster vorhanden

Patentstatus

EP-Prioritätsanmeldung, eingereicht am 02.11.2017 am Europäischen Patentamt

ANWENDUNGSFELDER

Das hier vorgestellte Durchflussbestrahlungsverfahren für Blutprodukte ist universell einsetzbar sowohl für Blutprodukte, etwa Thrombozytenkonzentrate, als auch für Vollblut. Es können in kleinem Maßstab einzelne Dosisseinheiten parallel oder nacheinander bestrahlt werden. Es ist aber auch möglich, das Verfahren in eine kontinuierliche industrielle Großserienfertigung oder in Apherese-Behandlungen zu integrieren (inline-Verfahren).

VORTEILE GEGENÜBER DEM STAND DER TECHNIK

Da der Querschnitt des Strömungskanals, in dem das Blutprodukt der UV-Strahlung ausgesetzt wird, so bemessen ist, dass die UV-Strahlung den gesamten Kanal-Querschnitt erreicht, wird das gesamte Produktvolumen vollständig bestrahlt. Die Gefahr, dass Pathogene im Blutprodukt der Bestrahlung entgehen, ist somit vollständig unterbunden.

Die Durchflussbestrahlungsanlage ist wesentlich einfacher aufgebaut und daher weitaus kostengünstiger in der Anschaffung und im Unterhalt als bestehende "Schüttel"-Belichtungsanlagen für einzelne Dosisseinheiten. Sie lässt sich problemlos in bestehende kontinuierliche Fertigungslinien von Blutprodukten integrieren und kann sowohl kontinuierlich als auch chargenweise betrieben werden.

Die Belichtungszeit ist sehr viel kürzer gegenüber der bisherigen Vorgehensweise. Die Gefahr von unerwünschten photochemischen Reaktionen im Blutprodukt wird somit deutlich reduziert.

STAND DER PRODUKTENTWICKLUNG

Die Verwendung des Durchflussbestrahlungsverfahrens für Blutprodukte wurde an realen Blutprodukten (Thrombozytenkonzentrate) durch Laborversuche nachgewiesen. Ein Funktionsmuster ist vorhanden.

MARKTPOTENTIAL

Da das Durchflussbestrahlungsverfahren flexibel eingesetzt werden kann, besteht ein großes Marktpotenzial: Das Verfahren kann auf einzelne Dosisseinheiten unter einfachen Bedingungen angewendet (kleine Blutspendeeinrichtungen) oder in großtechnische Fertigungsprozesse eingebunden werden.

KOOPERATIONSMÖGLICHKEITEN

Im Auftrag ihrer Gesellschafterin, Justus-Liebig-Universität Gießen, sucht die TransMIT GmbH Kooperationspartner oder Lizenznehmer für den Vertrieb/ die Weiterentwicklung in Deutschland, Europa, den USA und in Asien.

EINE TECHNOLOGIE DER



Kontakt

TransMIT Gesellschaft
für Technologietransfer mbH
Kerkrader Straße 3
35394 Gießen
GERMANY
www.transmit.de

Ansprechpartner

Dr. Thomas Widmann
Tel: +49 (0) 641 9 43 64 35
Fax: +49 (0) 641 9 43 64 99
E-Mail: thomas.widmann@transmit.de

