



Dienstleistungen

gültig ab 01.01.2009

Dienstleistungen



Unser zertifiziertes Unternehmen hat über 35 Jahre umfangreiche Erfahrung, die wir als Dienstleistung anbieten.

Unsere Kunden für Dienstleistungen sind aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte, Diagnostik, Biotechnik u. a.

Alle erforderlichen Laboreinrichtungen (BSL1, BSL2, S1) und Genehmigungen sowie hoch qualifizierte Mitarbeiter stehen für Ihre Fragestellungen zur Verfügung.

In unserem Team arbeiten Virologen, Mikrobiologen, Biologen, Mediziner, Tiermediziner sowie Bioingenieure.

Wir sind Gutachter in den Bereichen Mikrobiologie und Virologie.

Entwicklung Methoden (Bioassays)
Produkte (inkl. CE-Zertifizierung und Verpackung)
In-Vitro-Diagnostika
Immunisierung (polyklonale Antikörper)

Produktion Rekombinante Proteine in Säugerzellen u. a.
Viren, Bakterien und deren Antigene (BSL1, BSL2)
Roh- und Wirkstoffe für Pharma und Diagnostik
Antikörper (mAK, pAK)
In-Vitro-Diagnostika

Prüfung Pharma (GxP)
Medizinprodukte u. a.
Virologie
Mikrobiologie
Zytotoxikologie
Wirksamkeit (Tierimpfstoffe)
Physikalisch-chemische Prüfungen
Desinfektionsmittel (Viren, Bakterien, Pilze)

Sie werden direkt von erfahrenen Wissenschaftlern kompetent beraten und zuverlässig betreut.

Ihre Ansprechpartner:
Dr. Ingrid Rapp / Dr. Werner Dangel

Produktion

Nach Vorgaben und individuellen Anforderungen unserer Kunden produzieren wir im technischen Maßstab für Diagnostika- und Pharma-Hersteller (GxP).

Unser Equipment:

- Fermentationsanlagen (scale up): Airlifter, Suspensions- oder Oberflächen-Verfahren
- Zahlreiche etablierte Zell-Linien (Säuger, Insekten), Viren, Bakterien und Pilze
- Verschiedene Konzentrierungs / Reinigungsverfahren für die Protein-Gewinnung (downstream processing)
- Konfektionierung, Verpackung und Versand



Wir produzieren:

- Viren, Bakterien und deren Antigene (BSL1, BSL2)
- Rekombinante Proteine im technischen Maßstab (Zellkultur)
- Polyklonale Antikörper (eigene tierärztlich überwachte Schafherde)
- Monoklonale Antikörper im technischen Maßstab
- Roh- und Wirkstoffe für Pharma und Diagnostik
- In-Vitro-Diagnostika (Testkits) nach Maßgaben der Auftraggeber

Entwicklung

Mit unserem hoch qualifizierten Team gewährleisten wir, dass aktuelle Forschungsergebnisse und neue Technologien bei der Entwicklung von neuen Testverfahren für unsere Kunden mit einfließen. Langjährige Kooperationen mit Universitäten, Fachhochschulen, Forschungseinrichtungen und mit der BioRegion Ulm, wie auch die Mitwirkung bei Förderprojekten von Bund und Land, sorgen für den notwendigen Erfahrungsaustausch und Technologietransfer.



Wir entwickeln für Sie:

- Testkits für die medizinische Diagnostik (inkl. Verpackung und CE-Label)
- Testkitbestandteile (ELISA-Platten, Objektträger, Puffersysteme etc.)
- Nachweisverfahren für virologische, bakterielle und mykologische Infektionskrankheiten
- Methoden (Bioassays) für die Produktionsüberwachung (IPC) und Qualitätskontrolle
- Polyklonale Antikörper durch Immunisierung von Tieren

Wir prüfen nach internationalen (EN ISO, EP, USP u. a.) Normen und Vorschriften und legen gemeinsam mit Ihnen die für Sie optimale, auf Ihre Bedürfnisse und Möglichkeiten abgestimmte Prüfleistung fest. Als langjähriger Diagnostika- Hersteller und Dienstleister wissen wir, dass dabei Wirtschaftlichkeit, Zuverlässigkeit, Kundennähe und hohe Qualität eine zentrale Rolle spielen.



Unser Labor ist Teilnehmer bei verschiedenen Ringversuchen.

1. Virologische Prüfungen

Ein Herstellungsprozess für Pharmaka oder Medizinprodukte muss in der Lage sein, bekannte oder unbekannte virale Kontaminationen zu inaktivieren oder abzureichern. Auch bei der Herstellung von Desinfektionsmitteln sind frühzeitige gezielte Untersuchungen bereits in der Entwicklungsphase von Vorteil.

Prozess-Validierungsstudien werden in einem validierten Downscaling des Herstellverfahrens durchgeführt um die Virusabreicherungsrate oder Virus-Inaktivierungskapazität zu bestimmen. Durch unsere langjährige Erfahrung auf dem virologischen Gebiet sind wir in der Lage flexibel auf Kundenwünsche einzugehen und unsere Erfahrungen im Downscaling von Produktionsprozessen und in der Durchführung der Projekte einzubringen.

1.1 Prüfung

Prüfung	Anwendungsbeispiele
Prüfung auf virusabtötende Wirkung	Desinfektionsmittel, Virostatika (auch entwicklungsbegleitend)
Validierung der Virusabreicherung von Herstellverfahren	Ausgangsmaterial tierischen Ursprungs, u.a. Kollagene, Antikörper, Herzklappen
Untersuchung auf virale Kontamination	Rohstoff- und Endproduktkontrolle von Medizinprodukten und Arzneimitteln, diagnostische Antigene, Krankenhausmüll, Klärschlammproben

Unsere breite Palette an verfügbaren Prüfviren umfasst über 20 verschiedene behüllte und unbehüllte tier- und humanpathogene Virusstämme mit unterschiedlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften und Resistenzen.

1.2 Prüfviren

Humanpathogene Viren

Adenovirus (Adeno Typ 2 und 5)

Coxsackie A und B-Virus

Hepatitis A Virus

Herpesvirus (HSV Typ 1 und 2, VZV, CMV, EBV)

Influenza A und B

Parainfluenza (Typ 3)

Poliovirus (Stamm LSc2ab)

Reovirus Typ 3

Rotavirus

Rubellavirus

Tierpathogene Viren

BVDV (bovines Virusdiarrhoe Virus, Stamm New York, Stamm NADL, ein Testvirus für humanes Hepatitis C-Virus)

BPV (bovines Parvovirus, ein Testvirus für humanes Parvovirus)

DHBV (Hepatitis B Virus der Ente, ein Testvirus für humanes Hepatitis B-Virus)

murines Encephalomyelitis Virus

murines Leukämievirus (MuLV)

PPV (porcines Parvovirus, Stamm NADL2, ein Testvirus für humanen Parvovirus)

Rotavirus

Sindbis Virus

SV40

Vaccinia Virus

Auf Kundenwunsch können jederzeit weitere Virusstämme etabliert werden. Zur optimalen Virusanzüchtung stehen verschiedene virussensitive Zellsysteme zur Verfügung.

1.3 Techniken

Die standardisierten Funktions- und Bioassays werden nach internationalen und europäischen Normen und Richtlinien durchgeführt. Zum Virusnachweis stehen folgende Techniken zur Verfügung:

Quantitativer Virusnachweis in Zellkultur (TCID50)

Plaque- und Plaquereduktionstests

Molekularbiologische Nachweismethoden (PCR)

Immunologische Testsysteme (Immunfluoreszenz, ELISA)

Hämagglutinationstests

Hämadsorptionstests

2. Mikrobiologische Prüfungen

Alle mikrobiologischen Prüfungen erfolgen nach internationalen Standards, Normen und Vorschriften (EP, USP, EN, ISO). Unser Labor hat eine generelle Umgangsgenehmigung für Bakterien, Viren und Pilze der Sicherheitsstufe BSL2. Über 60 Bakterien und Pilze sind als Referenz- und Prüfstämme etabliert. Auszug aus unserem mikrobiologischen Dienstleistungsspektrum:

Keimzahlbestimmungen im Bereich Pharma, Medizinprodukte

u.a.: Bioburden (-Validierungen) / Belastung von Produkten, Hygieneprüfungen

Prüfung auf Sterilität im Bereich Pharma, Medizinprodukte u. a.:

GMP-Isolator, Direktbeschickung, Membranfiltermethode, Validierung von Sterilitätsprüfungen

Keimdifferenzierungen

Prüfungen auf ausreichende antimikrobielle Wirksamkeit

Prüfung auf Mycoplasmen nach EP 2.6.7 (aerobic und microaerophilic)

Validierung von chemischen und / oder thermischen Desinfektionsverfahren

Validierung von Sterilisationsprozessen: Validierung der Sterilisation von Produkten mit Bestandteilen tierischer Herkunft
Validierung von Gammasterilisation, Dampfsterilisation etc.

Untersuchung von Wasserproben (TrinkwV)

Sicherheitsprüfungen (Rohstoffe, Zwischen- und Endprodukte) und Prüfverfahren: nach Anforderungen des Kunden

3. Toxikologische Prüfungen

Toxizitäts- und Verträglichkeitsprüfungen in Gewebekulturen sind ein geeignetes Alternativmodell für Tierversuche und werden als Basisprüfung für Medizinprodukte oder für pharmakologische „Screeningversuche“ eingesetzt. Die Zytotoxizitätsprüfung bietet erste Anhaltspunkte für die biologische Verträglichkeit von Materialien, die zuvor mit Kulturmedium oder anderen geeigneten Lösungsmitteln extrahiert wurden. Der Nachweis einer Zytotoxizität oder Wachstumshemmung erfolgt entweder durch Messung des Gesamtproteingehaltes, der abhängig von der Zellzahl ist, oder durch Bestimmung der metabolischen Aktivität der Zellen.

Je nach Fragestellung werden standardisierte und quantifizierbare Funktions- und Bioassays nach internationalen und europäischen Normen durchgeführt.

4. Immunologische Prüfungen

Immunologische in vitro Testsysteme mit Humanleukozyten und Verfahren zur Bestimmung der Parameter des angeborenen und antigen-spezifischen Immunsystems liefern wichtige Informationen zu immunsuppressiven, anti-inflammatorischen und immunstimulierenden Wirkstoffen.

Phagozytische Aktivität von Leukozyten Analyse mittels Durchflusszytometrie und FITC-markierten E. coli Bakterien

Zytolytische Aktivität natürlicher Killerzellen Für Studien zur spontanen zytolytischen Aktivität wird Durchflusszytometrie mit PHK 26/PI-markierten K562 Zellen eingesetzt

Zellproliferation – Toxizität die stimulative / suppressive Wirkung von Stoffen auf periphere mononukleare Blutzellen (PBMC) wird mit MTT-Assays und CFSE-Assays (basierend auf Durchflusszytometrie) geprüft

Cytokine Cytokine (mit anti-inflammatorischer, immunstimulierender oder antiviraler Wirkung) werden mit Enzym-Immuno-Assays (ELISA) nachgewiesen

In vitro Inflammations-Modell Untersuchung der Oberflächen-Modulation durch Expression von Adhäsionsmolekülen (ICAMs, VCAMs, Selectine) auf humanen Endothelzellen nach Zusatz von Wirkstoffen. Analyse mittels Durchflusszytometrie und Nachweis inflammatorischer Cytokine im ELISA