

Hessisches Ministerium für
Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung

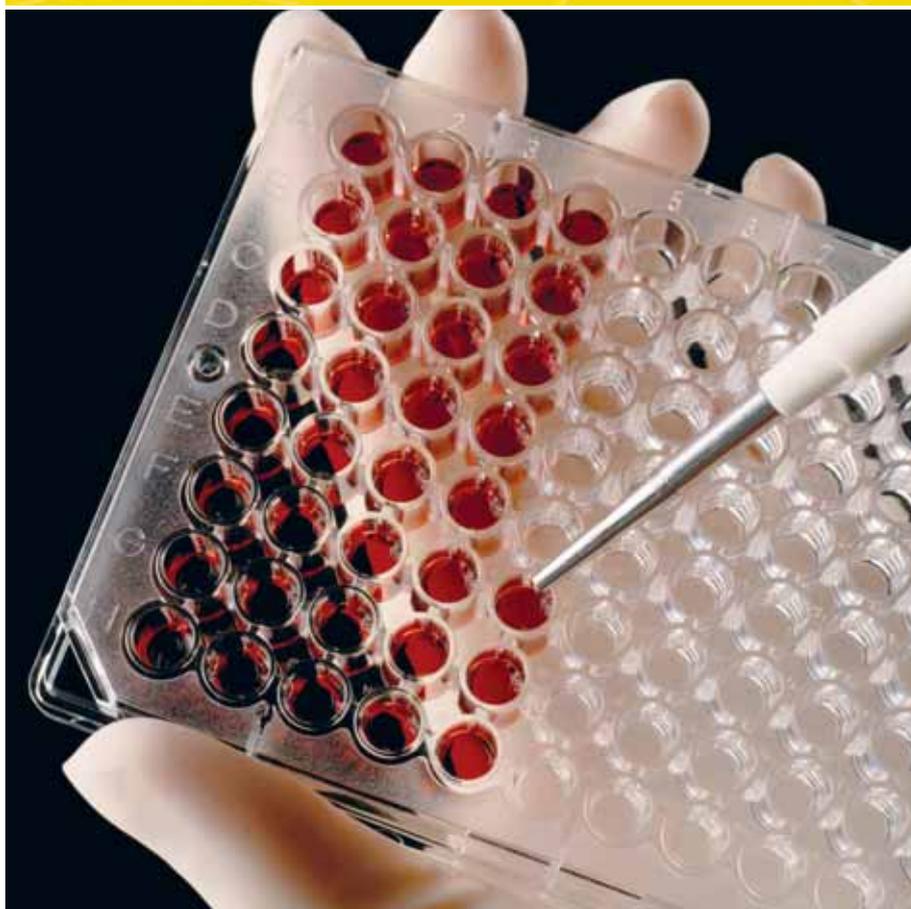
www.hessen-biotech.de

HESSEN



Hessen - das Tor zum europäischen Diagnostikmarkt

Wegweiser für Dienstleistungen und Technologien
in der hessischen In-vitro-Diagnostik-Industrie



An **Hessen** führt kein Weg vorbei.

Hessen

Biotech

Impressum



Herausgeber

Hessisches Ministerium für Wirtschaft,
Verkehr und Landesentwicklung

Projektleitung

Hessen-Biotech
Dr. Detlef Terzenbach
HA Hessen Agentur GmbH
Abraham-Lincoln-Str. 38-42
65189 Wiesbaden
T: 0 611 7748 613
F: 0 611 7748 620
detlef.terzenbach@hessen-agentur.de
www.hessen-biotech.de

Redaktionsbüro

Genius GmbH, Darmstadt
www.genius.de

Layout

ansicht kommunikationsagentur
www.ansicht.com

Druck

Werbedruck Schreckhase, Spangenberg

Hinweis

Der Eintrag eines Firmenprofils in dieser Veröffentlichung ist fakultativ. Für alle im Bereich In-vitro-Diagnostik tätigen Unternehmen besteht die Möglichkeit, sich in die Datenbank aufnehmen zu lassen.

Die Fotos wurden zur Verfügung gestellt von

Abbott Diagnostics (S. 23-25)
BIT Analytical Instruments (S. 20-22)
Klaus Treude (S. 5-9)
Paul-Ehrlich-Institute (S. 13-15)
Philipps-University (S. 16-17)
Sysmex (S. 10-12)
targos (S. 18-19)

Inhalt



Vorwort	4
In-vitro-Diagnostik in Hessen	5-9
In-vitro-Diagnostika: Zukunftsorientierter Markt im Aufbruch	10-12
In-vitro-Diagnostika aus regulatorischer Sicht	13-15
Grundlage optimaler Patientenversorgung: Labordiagnostik in der klinischen Praxis	16-17
Prädikative Biomarker: Vorhersage des Therapieerfolges von zielgerichteten Medikamenten	18-19
Effizienz durch Integration: Entwicklung von Diagnostikplattformen	20-22
Neue Ideen umsetzen mit starken Partnern	23-25
Firmenprofile	26-42

Vorwort



Vorsorgen ist besser als Heilen. Dieser Grundsatz gilt nicht nur für Arzt und Patient, sondern für das gesamte Gesundheitssystem. Je früher eine aufkommende Krankheit erkannt wird, desto größer die Chance, sie zu heilen oder gar ihren Ausbruch zu verhindern. Auf diesem Wege kann man Gesundheit erhalten und gleichzeitig die Kosten für das Gesundheitssystem signifikant senken.

In diesem Kontext spielt die In-vitro-Diagnostik (IvD) eine entscheidende Rolle. Durch diese Nachweisverfahren können Erkrankungen in frühesten Stadien erkannt werden. Darüber hinaus ermöglicht sie es, Informationen zur Ursache einer Erkrankung zu erhalten, über die Auswirkungen der medizinischen Behandlung und den gesamten Heilungsprozess.

Nur 2-3 Prozent der gesamten Ausgaben des Gesundheitssystems in Europa entfallen auf die Labordiagnostik, dennoch ermöglicht sie eine deutliche Ersparnis bei den Ausgaben für Behandlungen. Da die Diagnostik Ausgangspunkt jeder medizinischen Behandlung ist, führen Innovationen auf diesem Gebiet zu Innovationen im gesamten Gesundheitssystem. Oder genauer: Individuelle und differenzierte Ergebnisse eröffnen Ärzten neue Wege der Behandlung und der pharmazeutischen Industrie neue Wirkstoffzielverbindungen.

Das gesamte Gesundheitssystem profitiert daher von den Innovationen der In-vitro-Diagnostik. Angetrieben von dem Bewusstsein, eine der wichtigsten Stützen des Gesundheitssystems zu sein, gehört der Diagnostiksektor heute zu den innovativsten Sparten der Industrie. Ein

Großteil dieser Innovationen hat seinen Ursprung in Hessen. Dort haben viele große, mittelständische und kleine Diagnostikunternehmen im schöpferischen Umfeld von forschungsorientierten medizintechnischen, biotechnischen und nanotechnischen Firmen, von IT-Unternehmen und Geräteherstellern großen Erfolg.

Hessen bietet ein sehr vielseitiges Umfeld für Life Sciences. Eine überaus lebendige biotechnologische und medizintechnologische Szene hat sich bereits entwickelt, nicht zuletzt wegen der langen Tradition des Landes als Standort für chemische und pharmazeutische Unternehmen. Weiteres bedeutendes Merkmal Hessens: Das dichte Netzwerk von Universitäten, Fachhochschulen und anderen Forschungsinstituten, die das gesamte Spektrum der Life Sciences abdecken. Unternehmen, die den Zugang zum europäischen IvD-Markt suchen, werden in Hessen den perfekten Stützpunkt finden. Diese Broschüre ermöglicht einen leichten Zugang zu Partnern in den Segmenten Technologie, Dienstleistungen und Produkte. Aus diesem Grund lade ich Sie herzlich ein, die außergewöhnlichen Möglichkeiten Hessens als Ausgangspunkt für Ihre IvD-Aktivitäten zu nutzen - und sich damit einen großen Wettbewerbsvorteil zu sichern.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alois Rhiel'.

Dr. Alois Rhiel

Hessischer Minister für Wirtschaft,
Verkehr und Landesentwicklung

In-vitro-Diagnostik in Hessen

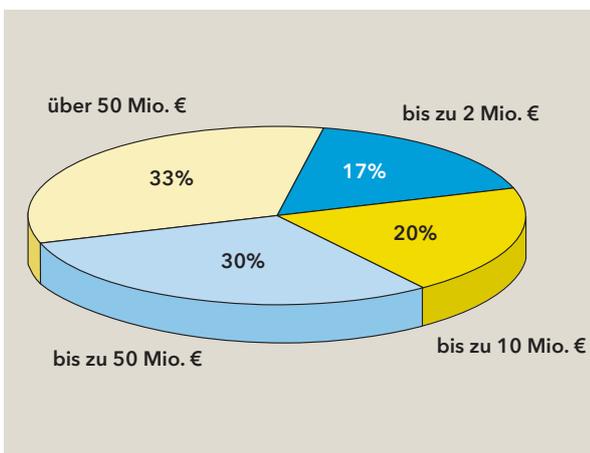


Interdisziplinär und ausgerichtet auf Innovation

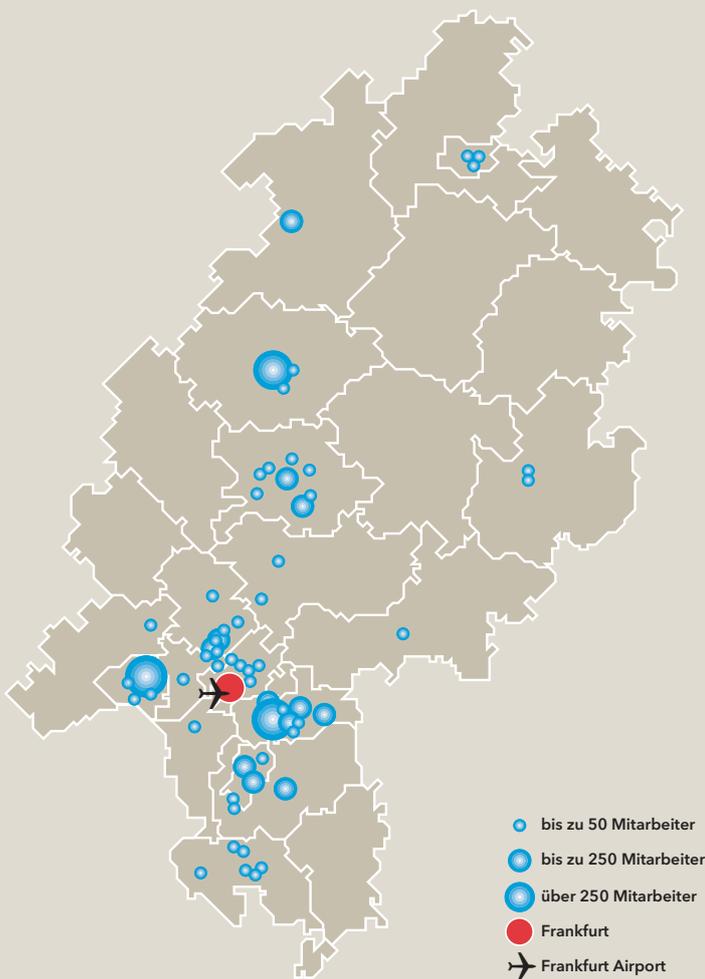
Als eine klassische Querschnittsdisziplin profitiert die moderne In-vitro-Diagnostik (IvD) von den rasanten Fortschritten in den Bereichen Biotechnologie, Molekularbiologie, Informations- und Medizintechnologie. Auf diese Art und Weise wird die IvD in den kommenden Jahren zweifellos zu einem führenden Zweig innerhalb des Gesundheitssystems heranwachsen. In 2006 umfasste der Markt für Reagenzien und Testsysteme sowie für Geräte und Dienstleistungen im Segment Analyse weltweit ca. 30 Mrd. Euro mit einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von 7%. Nach den USA belegt Europa auf dem IvD-Markt den zweiten Platz, wobei Deutschland im europäischen Vergleich Marktführer ist.

Hessen - das Tor zum europäischen Diagnostikmarkt

Für die IvD-Branche ist Hessen ein dynamischer Standort: 54 Diagnostikunternehmen haben hier ihren Firmensitz. Die Zahl der Beschäftigten in Hessen beläuft sich auf ca. 6.000 Mitarbeiter, von denen etwa 5.000 (83%) direkt in der IvD-Industrie tätig sind. Im vergangenen Jahr erzielten die hessischen Unternehmen einen Gesamtumsatz von rund 1,5 Mrd. Euro, von denen etwa 1,2 Mrd. Euro direkt der IvD zugeordnet werden können. Die Bedeutung dieser Zahlen zeigt sich im internationalen Vergleich: Für 2006 schätzte der Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) den weltweiten IvD-Gesamtumsatz auf 30 Mrd. Euro, die aktuellen Zahlen der europäischen Dachorganisation (European Diagnostic Manufacturers Association, EDMA, 2006) veranschlagen 9,2 Mrd. Euro für den europäischen IvD-Markt allein.



Jährlicher Gesamtumsatz der hessischen IvD-Unternehmen



Die geographische Verteilung der IVD-Unternehmen in Hessen weist eine hohe Dichte in den südlichen Landesteilen auf.

Eine Mischung aus KMUs und internationalen Unternehmen

Von den 54 in Hessen ansässigen IVD-Unternehmen sind 36 (67%) dynamische, innovationsstarke KMUs. Sie bilden somit die Basis der hessischen IVD-Industrie. Diese sind größtenteils auf IVD spezialisiert, d.h., sie erzielen mehr als die Hälfte ihres Gesamtumsatzes mit Produkten und Dienstleistungen rund um die IVD. Daneben gibt es große und sehr große Unternehmen mit Hauptsitz und weltweit agierende Unternehmen mit Niederlassungen in Hessen. Mit 1.700 Mitarbeitern ist Abbott das größte IVD-Unternehmen in Hessen. Abbott steuert sein gesamtes Diagnostikgeschäft für Europa, den Mittleren Osten und Afrika von Wiesbaden aus, wo sich auch große Entwicklungs- und Produktionseinrichtungen befinden. Siemens Healthcare Diagnostics ist ein weiteres Großunternehmen, das - durch die Akquisition von Dade Behring, DPC Biermann und Bayer Diagnostics - neben Abbott, Roche Diagnostics und Beckman Coulter zu einem der bedeutendsten Wettbewerber auf dem europäischen IVD-Markt geworden ist.

Gemäß einer Studie von Frost & Sullivan aus dem Jahr 2005 teilen sich diese Unternehmen 60% des europäischen Marktes.

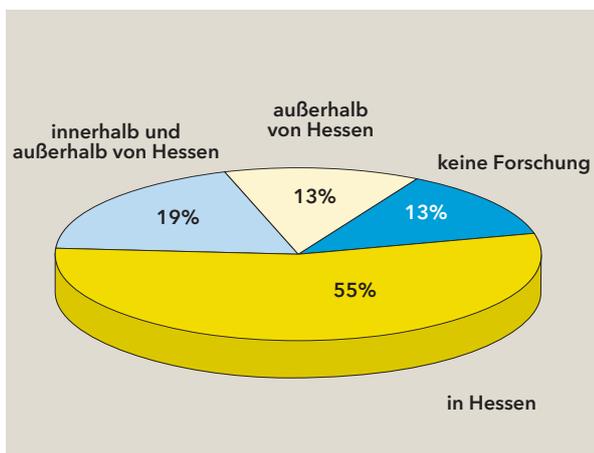


Zentrum der Diagnostikindustrie

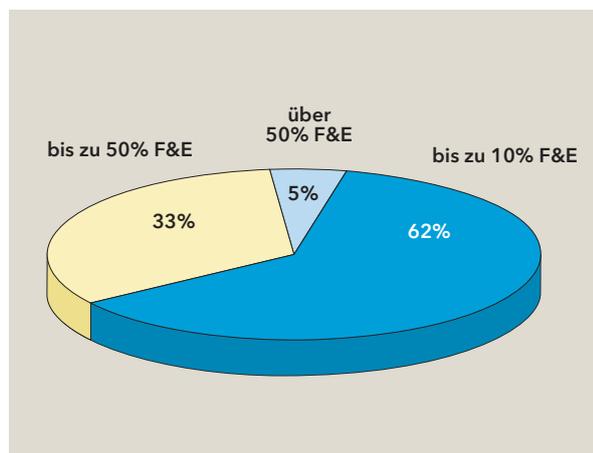
Die hessische IvD-Landschaft weist ein deutliches Nord-Süd-Gefälle auf. Am stärksten ist dieser Wirtschaftssektor in Südhessen vertreten. Dort sind 70% aller hessischen IvD-Unternehmen beheimatet, darunter Global Player wie Abbott, Biotest und Siemens Healthcare Diagnostics mit mehreren Niederlassungen. Ungefähr 20% der IvD-Unternehmen haben ihren Sitz in Mittelhessen, neben der Siemens-Tochter Dade Behring in Marburg vorwiegend KMUs im Raum Gießen. Einige wenige IvD-Unternehmen haben sich in Nordhessen angesiedelt.

Innovativ und interdisziplinär

Ob Forschung & Entwicklung (F&E), Produktion oder Vertrieb - in Hessen ist die gesamte Wertschöpfungskette der IvD-Branche vertreten. Von großer Bedeutung ist das Thema Forschung: Von den befragten Unternehmen betreiben 74% F&E in Hessen, weitere 13% außerhalb von Hessen. Unterstrichen wird die Innovationsstärke hessischer IvD-Unternehmen durch die Tatsache, dass etwa ein Drittel aller Forschung treibenden Unternehmen über 10% ihres Umsatzes in F&E investieren, 5% sogar über 50%.



F&E-Standorte



F&E-Anteil am Gesamtumsatz



Hessen: Deutschlands wirtschaftliches Leistungszentrum.

Innerhalb der 16 deutschen Bundesländer gehört Hessen zu den erfolgreichsten. Darüber hinaus hat es eine lange Tradition als Zentrum der chemischen und der pharmazeutischen Industrie. In diesem größten Industriebereich sind über 86.000 Mitarbeiter tätig.

In Hessen haben sich Unternehmen wie EMD Serono, Fresenius, B. Braun, Siemens Diagnostics, Merz and Biotest angesiedelt, um nur einige zu nennen. Global Player wie Sanofi-Aventis, Novartis, Abbott, Clariant and Evonik führen einen Großteil ihrer Geschäfte von Hessen aus. Kontinentaleuropas größter Flughafen und die Europäische Zentralbank befinden sich in Frankfurt.

Bevölkerung: 6.1 Mio. Einwohner

Hauptstadt: Wiesbaden (271,000 Einwohner)

Größte Stadt: Frankfurt (655,000 Einwohner)

Bruttoinlandsprodukt pro Kopf: 3.614 €

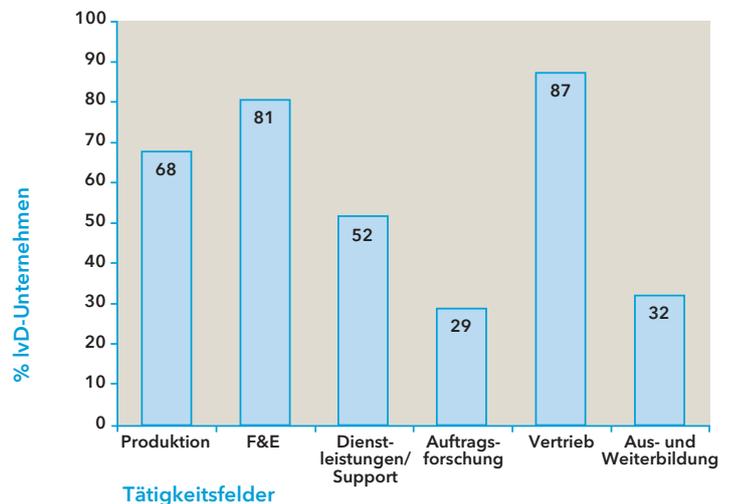
Informationen: www.invest-in-hessen.com

Labordiagnostik im Fokus - Schwerpunkt Immundiagnostik

Bei den Produktsegmenten liegt der Schwerpunkt eindeutig auf der Labordiagnostik. Mehr als 90% aller IvD-Unternehmen sind in diesem Segment tätig, knapp 40% befassen sich mit den anwenderfreundlichen Point-of-Care-Tests und Schnelltests.

Eine große Rolle spielt hier die Immundiagnostik. Über 60% der hessischen IvD-Unternehmen bieten in diesem Bereich Produkte und Dienstleistungen an. Eine weitere hessische Stärke liegt in der Molekulardiagnostik, wozu auch die Entwicklung von Biomarkern gehört. 26% der hessischen IvD-Unternehmen sind in diesem innovativen Geschäftsfeld tätig.

Das noch junge Geschäftsfeld der Molekulardiagnostik hat in ihrer Bedeutung gleichgezogen mit den bereits etablierten Anwendungsbereichen wie klinische Chemie, Mikrobiologie/Bakteriologie, Hämatologie/Histologie/Zytologie, deren Anteil zwischen 25 und 29 % ausmacht.





Bestnoten für Infrastruktur und Fachkräfte

Was macht den Standort Hessen so attraktiv für Unternehmen? Auch dies war Gegenstand der Befragung. Die Ergebnisse beweisen, dass 80% der befragten Unternehmen zufrieden oder sehr zufrieden mit den Standortbedingungen in Hessen sind.

Teilnehmer der Umfrage lobten die außerordentlich gute Verkehrsinfrastruktur, die im internationalen Vergleich als sehr gut bewertet wird. An zweiter und dritter Stelle stehen die Nähe zu Kliniken und Forschungseinrichtungen sowie die Verfügbarkeit von Fachkräften. An dieser Stelle machen sich das besonders enge Netz von Universitäten und Forschungseinrichtungen im Bereich Life Sciences sowie die guten Verbindungen über den Verkehrsknotenpunkt Frankfurt – das Drehkreuz Europas – bezahlt.

Was ist ein IvD-Unternehmen?

Da die IvD-Industrie offiziell keinen unabhängigen Wirtschaftszweig darstellt, wurde zunächst eine Definition erarbeitet, um die hessischen IvD-Unternehmen abgrenzen zu können: Sie sind mit Produkten und Dienstleistungen rund um die medizinische Analyse von Körperflüssigkeiten und Körpergeweben außerhalb des menschlichen Körpers (d.h. in vitro) befasst. Die spezifischen Anforderungen an ein IvD-Unternehmen sehen Sie in der nebenstehenden Übersicht.

Definition IvD

- Lat. in vitro bedeutet in einem Reagenzglas (Analyse von Körperflüssigkeiten und Gewebeproben außerhalb des Körpers)
- Labordiagnostik
- Point-of-Care-Tests
- Schnelltests

Definition IvD-Unternehmen

Gemäß dem Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) und der European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA):

Anbieter von Reagenzien, Analysegeräten, Verbrauchsmaterialien oder Software für den Einsatz in der IvD:

- klinische Chemie
- Immunchemie
- Mikrobiologie/Bakteriologie
- Hämatologie/Histologie/Zytologie
- Infektionsimmunologie oder
- Molekularbiologie

In-vitro-Diagnostika: Zukunftsorientierter Markt im Aufbruch

Jürgen Schulze, Verband der Diagnostica-Industrie e. V.

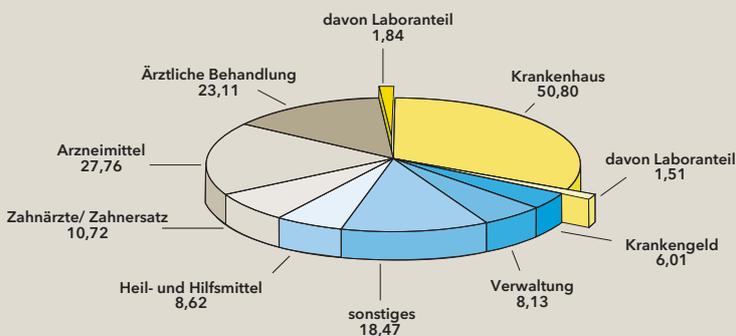


Der europäische Umsatz für IvD-Produkte ist zuletzt um etwa 3-6% jährlich gestiegen. Dieser Zuwachs variiert je nach Gesundheitssystem innerhalb der europäischen Länder, d.h. abhängig von Entwicklungsstand und regulatorischen Maßnahmen. In den neuen Mitgliedsstaaten der EU herrscht eine große Nachfrage nach IvD-Produkten, die jüngsten Zuwachsraten bei Umsätzen und Absätzen in Deutschland spiegeln mit 0 bis 3% jährlich ein eher verhaltenes Wachstum wieder. In 2007 hat die deutsche Diagnostikindustrie einen Umsatz von 2.053,5 Mio. Euro für IvD-Produkte ausgewiesen, ein Plus von 2% im Vergleich zu 2006. Der Markt für Molekulardiagnostik entwickelt sich weiter, wohingegen sich der Markt für Routinediagnostik gegenwärtig nicht ausweitet.

Frühzeitig erkennen, rechtzeitig behandeln

Labordiagnostik wird oft lediglich als Kostenfaktor gesehen. Tatsächlich aber belaufen sich die anfallenden Kosten auf 3,35 Mrd. Euro, d.h. auf 2,2% der Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenkassen. Verglichen mit dem geringen Anteil an den Gesamtkosten ist die Bedeutung moderner Labordiagnostik für das Gesundheitssystem immens. Nahezu zwei Drittel aller klinischen Diagnosen basieren auf Laboranalysen. Labordiagnostik ermöglicht eine frühzeitige Erkennung von Erkrankungen und eine rechtzeitige Behandlung. Prognosen und therapeutische Maßnahmen werden durch mehrdimensionale Tests unterstützt, die die Diagnosestellung optimieren. Tests, die oft nur wenige Cent oder Euro kosten, helfen dabei, die Lebensqualität des Patienten zu verbessern und insgesamt Kosten im Gesundheitssystem zu sparen.

Der Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) führt gerade eine Kampagne durch, um die Vorteile moderner Labordiagnostik als Trigger für medizinischen Fortschritt aufzuzeigen, die Einsparungen im Gesamtsystem zu veranschaulichen und das ökonomische Potential dieses Wirtschaftszweigs darzustellen. Der VDGH befürwortet eine übergreifende Strategie in Wirtschafts-, Technologie- und Gesundheitsfragen. So kann das Potential genutzt werden, das die Entwicklung von Diagnostikprodukten bietet - auch im Hinblick auf die Beschäftigungssituation im Gesundheitssystem wie auch im Hinblick auf Vorteile für die Wirtschaft.



Von den Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland für das Jahr 2007 (Gesamtvolumen: 153,62 Mrd. €) entfielen lediglich 2,2% (3,35 Mrd. €) auf Labortests (Quelle: VDGH, www.vdgh.de).

Aussichten auf eine verbesserte Prävention

Auf dem Gebiet der Prävention ist die Labordiagnostik von großer Bedeutung. Tumoren, die in einem frühen Stadium erkannt werden (beispielsweise im Fall von Prostata-, Gebärmutterhals- oder Blasenkrebs), können erfolgreich behandelt werden. Auch die frühzeitige Erkennung koronarer Herzkrankheiten trägt maßgeblich zu einer erfolgreichen Therapie bei.

Die Diagnostikindustrie hält innovative Produkte zur Früherkennung bereit. Um die Vorteile dieses Fortschritts nutzen zu können, sollten Patienten die kostenlosen Vorsorgeprogramme der öffentlichen Leistungserbringer in Anspruch nehmen. Das Gesundheitssystem wiederum sollte die innovativen Tests in sein Programm aufnehmen. Dickdarmkrebs, zum Beispiel, ist in nahezu allen Fällen heilbar, wenn er früh genug erkannt wird. Jährlich erhalten mehr als 70.000 Menschen die Diagnose Dickdarmkrebs. 30.000 sterben daran. Nur etwa 12% aller berechtigten

Patienten lassen eine Darmspiegelung vornehmen, die seit Oktober 2002 zum Vorsorgeprogramm gehört. Viele Menschen vermeiden die vermeintlich anstrengende und unbequeme Untersuchung. Alternativ können sie die ebenfalls angebotene Untersuchung auf Blut im Stuhl wählen. Der bislang einzige von den Kassen übernommene Screening-Test ist die Schnelldiagnostik mit Teststreifen. Das deutlich verbesserte immunologische Verfahren für okkultes Blut wird noch nicht von den gesetzlichen Krankenversicherungen übernommen. Im Gegensatz zu den aktuellen Stuhluntersuchungen müssen bei den modernen Tests keine Ernährungsvorschriften befolgt werden. Darüber hinaus ist eine deutlich präzisere Diagnose möglich.

Markt im Aufbruch

Seit einigen Jahren gibt es unter den Leistungserbringern, hier den Labors, einen strikten Konsolidierungsprozess. Viele Krankenhauslaboratorien werden geschlossen, die Arbeiten im Outsourcing-Verfahren ausgelagert. Andere Krankenhäuser schließen sich in Netzwerken zusammen oder werden von privaten Institutionen übernommen. Bei der ambulanten medizinischen Versorgung ist der Trend zur Konsolidierung sogar noch stärker ausgeprägt. Nur wenige Laborketten werden mittelfristig gesehen in Deutschland überleben – Experten schätzen, dass weniger als 20 Unternehmen übrigbleiben werden. Darüber hinaus gibt es einen deutlichen Trend zur Internationalisierung von Laborleistungen. Die immer größer werdenden Laboreinheiten verlangen einen optimierten Workflow mit geringstmöglichen Prozesskosten. Alle IVD-Anbieter müssen ihr Portfolio entsprechend ausrichten. Der Markt erfordert voll automatisierte Lösungen, die den Workflow optimieren und so wenig wie möglich auf manuelle Arbeit zurückgreifen müssen. Die gesamte Prozessoptimierung unter den Gesichtspunkten Qualität, Zeit und Kosten ist von zentraler Bedeutung für den Erfolg. Die Aussichten für Unternehmen, die automatisierte Laborstraßen und Plattformtechnologien bieten, werden besser. Neben der Durchführung von „normalen“ Untersuchungen in Labors werden zunehmend Produkte für das sogenannte Notfall- oder 24-Stunden-Labor nachgefragt. Zu diesem Zweck werden "Point-of-Care-Produkte" eingesetzt, die einfach in der Handhabung sind und eine verlässliche Kontrolle bieten.



Industrie im Wandel

Die IvD-Industrie verändert sich. Neben der Entwicklung zu vielen kleinen, vorwiegend forschungsorientierten Unternehmen bilden sich drei weitere Trends heraus:

- Das große Synergiepotential zwischen Arzneimitteln und Diagnostikprodukten führt zu Unternehmen, die beide Kategorien abdecken. Diagnostika spielen eine große Rolle bei der Forschung nach neuen Substanzen. Die „personalisierte Therapie“ (die Behandlung wird durch geeignete IvD individuell angepasst) wird mittel- oder langfristig Anerkennung finden.
- Unternehmensbereiche wie 'In-vitro-Labortechnik' und 'In-vivo-Medizintechnik' (Bild diagnostik) werden zusammgeführt. Ziel sind die Optimierung des Workflow im gesamten Gesundheitsprozess (Patient, Diagnose, Therapie), die Entwicklung neuer Biomarker und deren Kombination mit bildgebenden Verfahren.
- Last but not least: In der Diagnostik gibt es sehr erfolgreiche „reinrassige“ Unternehmen. Die Komplexität der Diagnostikprodukte ist überaus anspruchsvoll, da die Anbieter nicht nur die Gerätetechnologie, die Reagenzienentwicklung, die Produktion etc. beherrschen, sondern auch im Hinblick auf Software, Anwendung, Automatisierung und Workflow Kompetenz zeigen müssen. Der Vorteil solcher Unternehmen liegt darin, dass sie ihre Ressourcen gezielt auf „ihren Markt“ – d.h. auf das Laborwesen – anwenden können. Zusätzlich werden die IvD-Firmen zur Stärkung ihrer Marktposition zukünftig neue Kooperationsformen eingehen und Netzwerke bilden. Alle Marktteilnehmer sind sich des großen IvD-Potentials bewußt und bereit, ihre Möglichkeiten zu seiner Ausschöpfung einzusetzen.



Dr Jürgen Schulze

Präsident des Verbands der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main | Germany

Geschäftsführer
SYSMEX DEUTSCHLAND and
SYSMEX EUROPE GMBH
Bornbarch 1
22848 Norderstedt

T: 0 40 534 102-280
schulze@sysmex.de

In-vitro-Diagnostika aus regulatorischer Sicht

Micha Nübling, Paul-Ehrlich-Institut



In Deutschland wurden In-vitro-Diagnostika (IvDs) lange Zeit gesetzlich genauso geregelt wie Arzneimittel. Heutzutage fallen sie unter das Medizinproduktegesetz. Hersteller können auf diese Art und Weise risikoarme IvDs oder entsprechende Chargen ohne behördliche Kontrolle oder Zulassung auf den europäischen Markt bringen. Für die risikoreicheren IvDs dagegen sind die gesetzlichen Anforderungen strenger. Private Zertifizierungs- und Testlabors bieten den Herstellern an dieser Stelle ihr Know-how an. Auch an das IvD-Prüflabor des Paul-Ehrlich-Instituts in Langen bei Frankfurt können für einige Bereiche diesbezüglich Aufträge vergeben werden.

Gemäß den Anfang des Jahrtausends in Kraft getretenen europäischen Bestimmungen sind behördliche Zulassungen für IvDs nicht länger erforderlich, sondern diese benötigen lediglich eine CE-Kennzeichnung. Durch die Kennzeichnung eines Produkts mit dem CE-Label garantiert der Hersteller, dass das Produkt in Übereinstimmung mit den gültigen Produktsicherheitsbestimmungen Deutschlands und der EU hergestellt wurde. Das CE-Label bedeutet jedoch nicht automatisch, dass die Tests von einer unabhängigen Institution geprüft wurden, um so sicher zu stellen, dass das Produkt den Bestimmungen entspricht.

Die neuen Bestimmungen basieren auf der IvD-Richtlinie der EU (Richtlinie 98/79/EG), die seit 1998 in Kraft ist und die zuvor recht unterschiedlichen Bestimmungen der einzelnen europäischen Mitgliedsstaaten durch eine einheitliche europäische Linie ersetzt. In Deutschland wurde die Richtlinie 2002 durch die zweite Änderung zum Gesetz über Medizinprodukte in nationales Recht überführt.

Somit wurde in Deutschland die frühere Kontrolle der IvDs durch die Behörden weitgehend in den Verantwortungsbereich der Hersteller verlagert. Die europäischen Bestimmungen unterscheiden bei den IvDs verschiedene Risikoklassen, die unterschiedliche Notwendigkeiten mit sich bringen. Den weitaus größten Teil der IvDs verantwortet allein der Hersteller, d.h. nur er testet und bewertet sie. Ebenso versieht er die Produkte eigenständig mit dem CE-Label, sobald die Anforderungen erfüllt sind, um das Produkt auf den europäischen Markt zu bringen.

Anforderungen für Hochrisiko IvDs Externe Bewertung

IvDs der höchsten Risikoklasse stellen höhere Anforderungen an den Hersteller. Zu dieser Gruppe gehören Tests auf gefährliche Viren, die über das Blut übertragen werden können, darunter im wesentlichen die Tests auf das AIDS-Virus HIV und die beiden Hepatitis-Viren B und C (HBV und HCV). IvDs zur Blutgruppenbestimmung (AB0, Rhesus, Kell) gehören ebenso in diese Risikoklasse wie die Nachweissysteme für das humane T-Zell-Leukämie-Virus (HTLV I und II) und das Hepatitis-D-Virus (HDV).



*Paul Ehrlich war der erste Direktor des Paul-Ehrlich-Instituts und erhielt 1908 den Nobelpreis für Medizin.
(Quelle: PEI)*

Grundlage zur Herstellung vieler IVDs sind biologische oder biotechnologische Verfahren, die oft nicht so einfach zu standardisieren sind wie chemische Prozesse. Diese biologischen Herstellungsverfahren, die teilweise den Einsatz von Zellkulturen oder Bakterien erfordern, verlangen eine extrem konsistente, genaue und kontrollierte Produktion über viele Chargen hinweg, um jede Qualitätsschwankung zeitnah zu entdecken und ihr entgegen zu steuern.

Für den Hersteller besteht die Pflicht, die internen Qualitätsskontrollsysteme für alle Hochrisikotests auditieren zu lassen, bevor das IVD-Produkt auf den Markt gelangt. Erforderlich sind beispielsweise gesetzlich vorgeschriebene Studien nach einem speziellen Plan. Des Weiteren muss jede Produktionscharge solcher Tests besonderen Kontrollen unterzogen werden. Der Hersteller beauftragt eine private Institution als „Benannte Stelle“, um sowohl die Evaluierung der Studien als auch die Testung der Produktchargen vorzunehmen. Die „Benannten Stellen“ sind neutrale, sachverständige Stellen, die das Produktaudit bzw. die Konformitätsbewertung gemäß der IVD-Richtlinie und ISO/IEC 17000:2004 durchführen.

Die Beteiligung einer Benannten Stelle ist aus der Nummer unterhalb des CE-Zeichens ersichtlich, über die jede Benannte Stelle identifiziert werden kann.

Das PEI überprüft und kontrolliert wichtige IVDs

Das PEI ist aufgrund seiner langjährigen Erfahrung mit der Testung von IVDs bei Herstellern und Benannten Stellen als Partner sehr gefragt. Über mehrere Jahrzehnte hinweg, als die IVDs noch unter das Deutsche Arzneimittelgesetz fielen, war das PEI die zentrale Anlaufstelle, wenn es darum ging, die Qualität von Tests auf Krankheitserreger zu evaluieren wie zum Beispiel bei AIDS-Tests oder Tests auf Hepatitisviren. Diese Erfahrung bildet die Grundlage des im PEI angesiedelten Know-how bei der Evaluation und bei der Chargenprüfung von IVDs.

In seiner neuen Funktion als Testlabor bietet das Prüflabor die Durchführung von Studien an, um die Qualität neuer IVDs zu bewerten, oder die Testung neuer Produktionschargen, bevor sie auf den europäischen Markt gelangen. Die Zertifikate des PEI genießen weltweit höchstes Ansehen. Viele Länder in Asien oder Südamerika verlangen ein PEI-Zertifikat, bevor die IVDs importiert werden dürfen.

Das Know-how wächst mit dem Markt

Im vergangenen Jahrzehnt sind im Bereich der Diagnostika neue technologische Verfahren eingeführt worden. Es gab Entwicklungen hin zu verbesserten Antikörper-tests (Immunoassays, zum Beispiel enzymgekoppelte Immunoassays = ELISAs), außerdem wurden gänzlich neue Technologien eingeführt. Auch hier ist das PEI mit seinen Untersuchungsmethoden stets Vorreiter – wissenschaftlich wie technologisch.



Von oben gesehen: Die Gebäude des Paul-Ehrlich-Instituts bei Langen in der Nähe von Frankfurt bilden eine y-ähnliche Struktur, wie sie für Antikörper charakteristisch ist. (Quelle: PEI)

Die neuesten, außerordentlich wichtigen Technologien umfassen Molekultests, mit denen winzige Virusmen- gen in Blut nur nachzuweisen sind, indem man die virale Nukleinsäure künstlich vermehrt und so eine messbare Konzentration erreicht. Eine geeignete Methode hierbei ist die Polymerase-Kettenreaktion (PCR), die heute in jedem Forschungslabor unentbehrlich ist. Die IvD-Indus- trie bietet inzwischen automatisierte PCR-Systeme an, die Labors und Blutbanken viele arbeitsintensive und fehler- anfällige Schritte ersparen. Am PEI unterliegen auch die für diese modernen Analysemethoden entwickelten Rea- genzien einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle, bevor neue Produktionschargen für den europäischen Markt freigegeben werden. An diesem Punkt seien auch die biologischen Arzneimittel genannt, die ebenfalls zum Ar- beitsspektrum des PEI gehören, sei es im Rahmen von Zulassungen oder bei Forschungsprojekten. Biologi- sches Material, das die Grundlage dieser Arzneimittel ist (z.B. menschliches Blutplasma) wird regelmäßig auf Viren oder andere Krankheitserreger untersucht, wobei auch hier die genannten effizienten molekularen Nachweismetho- den zur Anwendung kommen, um so effektive und sichere Arzneimittel zu garantieren.

Heute liegt der Aufgabenschwerpunkt des PEI nach wie vor auf der Testung und Erforschung biologischer Arzneimittel. Diese umfassen beispielsweise Impf- stoffe und Blutprodukte, aber auch Substanzen wie monoklonale Antikörper oder künstliche Nukleinsäu- ren zur Gentherapie. Anders als zu Paul Ehrlichs Zei- ten spielen sich Zulassung und Kontrolle von Arznei- mitteln zunehmend auf europäischer Ebene ab.

Das Paul-Ehrlich-Institut ist dem Bundesministerium für Gesundheit unterstellt und beschäftigt über 700 Mitarbeiter. In erster Linie beschäftigt es sich mit Fra- gen der Sicherheit und Wirksamkeit von biologischen Arzneimitteln, ist beteiligt an Genehmigungs- und Marktzulassungsverfahren für diese Produkte und führt international anerkannte experimentelle For- schungsarbeiten im Bereich Life Sciences durch.

Die Geschichte des Paul-Ehrlich-Instituts

Das PEI wurde im Jahr 1896 ursprünglich als Institut für Serumforschung und Serumpfung in Berlin-Steglitz ge- gründet und hat heute seinen Sitz südlich von Frankfurt in Langen. Benannt ist es nach seinem ersten Direktor – dem Arzt und späteren Nobelpreisträger Paul Ehrlich. Er hatte die Aufgabe, die Grundprinzipien staatlicher Arz- neimittelkontrolle zu entwickeln und umzusetzen.



Dr. Micha Nübling

Paul-Ehrlich-Institut
Molekulare Virologie
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen

T: 0 6103 77 3304
nuemi@pei.de

Grundlage optimaler Patientenversorgung: Labordiagnostik in der klinischen Praxis



Während des letzten Jahrzehnts hat sich die Labormedizin zu einer im Klinikalltag unverzichtbaren medizinischen Disziplin entwickelt. Rund 80% aller medizinischen Diagnosen werden durch Laboruntersuchungen gestellt oder bestätigt. Dabei ist die Labormedizin eine außerordentlich preiswerte Einrichtung, die lediglich 1,5 % des Kliniketats in Anspruch nimmt. Von Bedeutung sind neben den weitreichenden, in einer 5-jährigen zusätzlichen Fachausbildung erworbenen Kenntnissen der Labormediziner umfassende methodische Fähigkeiten. Erst kürzlich hat dieser Aspekt mit der Einführung einer Vielzahl komplexer und innovativer Methoden noch an Bedeutung gewonnen, genannt seien hier beispielsweise Immunoassays, Nephelometrie, Turbidimetrie, Massenspektroskopie, Atomabsorption, Flammenphotometrie und Molekularbiologie, die sich aus der biomedizinischen Grundlagenforschung heraus zur Marktreife entwickelt haben.

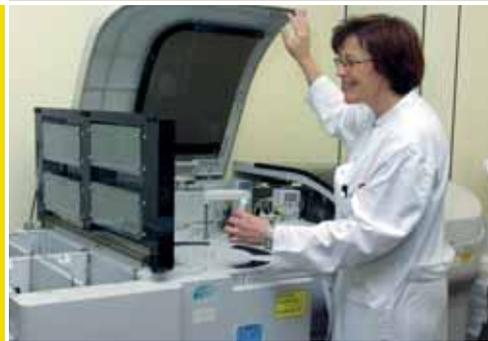
Im laufenden Laborbetrieb spielt das Qualitätsmanagement eine entscheidende Rolle. Dabei muss der gleiche hohe Qualitätsstandard der medizinischen Diagnostik 24 Stunden am Tag und 365 Tage im Jahr garantiert sein. Die Labormedizin gehörte zu den ersten Disziplinen, die ein umfassendes Qualitätsmanagement in Form von Ringversuchen / Laborleistungstests einführte, wie sie gesetzlich vorgeschrieben und daher bindend für alle Anwender von Labordiagnostik sind.

Die jüngste Entwicklung beim Qualitätsmanagement betrifft die Zertifizierung von Medizinlabors nach ISO/DIN-Normen. Deutschlandweit war das Institut der Universität Marburg die zweite universitäre Einrichtung, die den höchsten Standard der Qualitätssicherung erreichte. Schon allein daraus ist ersichtlich, dass eine besondere Kompetenz der Labormedizin in der Optimierung komplexer Prozessabläufe liegt. Die Zeitspanne zwischen der Ankunft von Untersuchungsmaterial im Labor und der Ablieferung der Befunde an den Einsender, die sogenannte Durchlaufzeit, muss so klein wie möglich gehalten werden. In dieser kurzen Zeit müssen hochkomplexe Analysen, Qualitätssicherung und Befundung vonstatten gehen.

Der Trend zu Automatisierung und Spezialisierung

Berücksichtigt man die jüngsten Entwicklungen, so bewegt sich der Bereich zwischen zwei Polen: der zunehmenden Automatisierung auf der einen Seite und der Spezialisierung auf der anderen. Heutzutage gibt es ca. 2.000 verschiedene Labortests, die weltweit routinemäßig zur Verfügung stehen und von denen ca. 600 vom Zentrallabor des Universitätsklinikums Gießen und Marburg GmbH angeboten werden. Davon wiederum betreffen ca. 120 sogenannte zentrale Parameter mit einer erforderlichen Durchlaufzeit im Labor von rund 30 Minuten. Nahezu 70% der Analysen des Zentrallabors betreffen diese Art von Untersuchungen. Die übrigen 30% erfordern einen der rund 480 Labortests, die in gesonderten Fachbereichen des Marburger Instituts durchgeführt werden.

Harald Renz,
Philipps-Universität, Marburg



Die wichtigsten Untersuchungen fallen in die folgenden Segmente: Allergien, Autoimmunerkrankungen, Hormonstörungen, Stoffwechselfmessungen, Körperabwehrfunktionen, Infektionskrankheiten, Gerinnungsstörungen sowie Analysen von Vitaminen und Spurenelementen, Medikamenten und Drogen.

Individualisierte Therapie von Allergien

Mit zunehmendem Kostendruck werden Netzwerke von Labors und Kooperationen immer wichtiger, um die hohe medizinische und technische Leistungsfähigkeit zu erhalten. Mit seiner besonderen Kompetenz auf dem Gebiet der Entzündungsforschung ist das Marburger Institut optimal in diese Netzwerkstrukturen eingebunden. Heutzutage ist dies der einzige Weg, wie in diesem sich exorbitant schnell entwickelnden Feld Effizienz gewährleistet werden kann.

Ein konkretes Beispiel für die rasante Entwicklung auf diesem Gebiet sind Entzündungskrankheiten. Im Marburger Institut arbeiten mehrere international anerkannte Forschungsgruppen auf dem Feld der chronischen Entzündungen, die sich in den letzten zehn Jahren immer weiter ausgebreitet haben. Dazu gehören Asthma, die atopische Dermatitis, Lebensmittelallergien, Rheuma und Autoimmunerkrankungen. Diese komplexen Krankheiten entwickeln sich durch eine Interaktion zwischen Genen und Umwelt, die bislang noch nicht vollständig nachvollziehbar ist. Da Standardtherapien nicht für jeden Patienten geeignet sind, erfordern diese Krankheiten eine komplexe und individualisierte Therapie. In den kommenden Jahren wird diese Tatsache zu einer Zunahme von Subtypen - Subkategorien von Erkrankungen - führen. So wird die Grundlage für spezialisierte und personalisierte Therapieformen geschaffen.

Dies wiederum wird die Definition von Labormedizin direkt beeinflussen, da die gesamte Kette von Risikobewertung, Prophylaxe, Diagnose, Überwachung behandelter Patienten und Bewertung der Prognose entscheidend von Labortests abhängt. Die aktuellen Entwicklungen rücken die Labormedizin in große Nähe zur Diagnostikindustrie, die neue Tests nur in Kooperation mit den Anwendern medizinischer Diagnostikprodukte entwickeln, überprüfen und auf den Markt bringen kann. Bedingt durch den hohen Standard der Laborleistung und des Know-how bei der Grundlagenforschung kann die Abteilung Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik des Universitätsklinikums Gießen und Marburg GmbH entscheidend zur Entwicklung innovativer Diagnostiktests und der damit verbundenen Technologien beitragen.



Professor Dr. med. Harald Renz

Direktor der Abteilung
Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik
- Zentrallaboratorium - Universitätsklinikum

Baldingerstr.
35033 Marburg

T: 0 6421 58-66234
renzrh@med.uni-marburg.de

Prädikative Biomarker: Vorhersage des Therapieerfolges von zielgerichteten Medikamenten



Gegenwärtigen Annahmen zufolge ist die Mehrzahl der medikamentösen Behandlungen wirkungslos, da die Entscheidung für die Verschreibung eines Arzneimittels im Wesentlichen eher auf statistischen Aussagen zu einer Patientenpopulation beruht und nicht auf den diagnostischen Ergebnissen für einen individuellen Patienten. In vielen Fällen ist die Entscheidung in keinsten Weise evidenzbasiert – dieser Zustand ist zunehmend untragbar. Infolgedessen ist es dringend notwendig, die Reaktionen auf eine bestimmte medikamentöse Behandlung vorhersehbar zu machen. Hier die drei wesentlichen Gründe: Erstens ist es eine ethische Anforderung, Patienten, die am ehesten von einem Medikament profitieren von denen zu unterscheiden, bei denen dies vorhersehbar nicht der Fall sein wird. Zweitens benötigen Therapeuten wie Leistungserbringer weltweit Unterstützung aus dem Feld der Diagnostik, um mit dem Ungleichgewicht zwischen innovativen, hochwertigen Arzneimitteln und limitierten, finanziellen Mitteln umgehen zu können. Drittens ist es von Vorteil für die pharmazeutische Industrie, Patientenpopulationen im Rahmen der klinischen Arzneimittelentwicklung zu stratifizieren. Dies steigert die Innovationen im medizinischen Bereich erheblich.

Aus all diesen Gründen hat die U.S. Food and Drug Administration (FDA) im März 2005 einen Leitfaden herausgegeben, demzufolge bei jedem Zulassungsantrag eines neuen Arzneimittels sämtliche verfügbare Daten zu validierten Biomarkern vorzulegen sind. Die European Medicines Agency (EMA) hat eigene Vorschriften entwickelt, die in einigen Fällen sogar strenger sind als die der FDA, wie am Beispiel des Antikrebsmittels Panitumab (Amgen Inc.) zu sehen ist. Für dieses Mittel ist in Europa – nicht jedoch in den USA – eine Diagnostiktest vorgeschrieben, mit dem eine Therapieresistenz ausgeschlossen werden kann.

Prädikative Biomarker optimieren Verordnungen

Das geeignete Mittel, um diesen Herausforderungen zu begegnen, sind validierte prädikative Biomarker. Leider haben nur wenige dieser Biomarker den Weg in die klinische Praxis gefunden. Einige Beispiele: das Testen auf Her2 durch Immunhistochemie oder In-situ-Hybridisierung, um für eine Behandlung mit Trastuzumab (Herceptin, Roche) geeignete Brustkrebspatientinnen zu selektieren; die HLA B*5702 Genotypisierung, um unter den HIV-infizierten Patienten diejenigen zu identifizieren, die das größte Risiko für eine Abacavir-Hypersensitivitätsreaktion aufweisen (Ziagen, GSK); das Testen durch Immunhistochemie auf das Vorhandensein von Östrogen- und Progesteronrezeptoren als Voraussetzung für eine Antihormontherapie bei Brustkrebspatientinnen; die oben erwähnte Analyse von K-ras-Mutationen durch RT-PCR, um an Dickdarmkrebs erkrankte Patienten mit einer Resistenz gegenüber Panitumab herauszufiltern.

Zur Verbesserung dieser Situation haben viele Arzneimittel entwickelnde Unternehmen ihre Anstrengungen dramatisch verstärkt, parallel prädikative Biomarker und neue, gezielte Therapien zu entwickeln. Einige pharmazeutische Unternehmen haben sich mit Diagnostikunternehmen zusammengesetzt, wie z.B. Eli Lilly und GE Healthcare. In anderen Fällen haben die pharmazeutischen und die diagnostischen Unternehmen ein und desselben Konzerns mit gemeinsamen Projekten begonnen (z.B. Roche Pharma und Roche Diagnostics) – Schwerpunkt prädikative Pathologie.

Die Sorge der pharmazeutischen Industrie vor einem zersplitterten Markt aufgrund der Stratifizierung von Patienten nimmt ab angesichts von Erfolgsmeldungen wie Gleevec (Novartis), dessen Zielgruppe ein kleines, ausgewähltes Patientenkollektiv ist.

Thomas Henkel,
targos molecular pathology gmbh



Darüber hinaus haben Leistungserbringer in Kalifornien/ USA und Quebec/Kanada begonnen, die Lebenszykluskosten bestimmter Erkrankungen zu berechnen. Dadurch wird es möglich, die Auswirkungen einer verbesserten, auf neuartigen Diagnosetests basierenden Therapieprognose auf die Gesamtkosten von Behandlungen zu berechnen. Im Allgemeinen betragen die Kosten der Auswahl geeigneter Patienten für eine gezielte medikamentöse Behandlung weniger als 10% der Kosten, die für das Medikament selbst anfallen.

Validierung in enger Zusammenarbeit mit der klinischen Pathologie

Die in der Onkologie verwendeten Tests mit prädiktiven Biomarkern bedienen sich meist der molekularen Pathologie – eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen der Molekularbiologie, die die Testplattformen zur Verfügung stellt, und der klinischen Pathologie, die das Wissen über Tumorzellen, Gewebe und Erkrankungen beisteuert. Die targos molecular pathology gmbh wurde gegründet, um dem wachsenden internationalen Bedarf an hochstandardisierten Biomarker-Analysen zu begegnen.

Das Kerngeschäft des Unternehmens besteht in der Entdeckung, Anwendung und Validierung hochstandardisierter prädiktiver Biomarker für die Humanmedizin. targos wurde 2005 in Kassel gegründet; die (gegenwärtig 38) Mitarbeiter bieten pharmazeutischen Firmen und Diagnostikunternehmen Biomarker-Dienstleistungen für Klinik und Wissenschaft. Ein strenges Qualitäts- und Projektmanagement ermöglicht die Einhaltung der Norm für "Good Clinical Practice". Über 40.000 Gewebeprobe aus über 60 Ländern wurden seit der Gründung in den targos-Labors analysiert. targos arbeitet eng mit dem großen und versierten Pathologen-Team der Pathologie Nordhessen zusammen. Dabei handelt es sich um ein privates Pathologie-Institut in Kassel mit Schwerpunkt Tumorpathologie und prädiktive Patholo-

gie. Dieses Know-how stellt das Institut auch den Krankenhäusern und Ärzten der Region zur Verfügung. Des Weiteren arbeitet targos mit dem pathologischen Institut des Universitätsklinikums Bonn zusammen, um Know-how und Kapazitäten auszuweiten.

Aufgrund seiner strategischen Position ist targos in der Lage, eine Brücke zu schlagen zwischen der pharmazeutischen und der diagnostischen Industrie auf der einen Seite, die neue, hochwertige Arzneimittel und Diagnosetests entwickeln, und den mit Diagnostik befassten Instituten, deren Aufgabe es ist, Patienten angesichts zunehmender Beschränkungen im Gesundheitswesen mit neuartigen prädiktiven Tests zu versorgen. In den nächsten zehn Jahren werden wir eine zunehmende Bedeutung prädiktiver Biomarker erleben. Wenn weitere Tests validiert und zugelassen sind und weitere Leistungserbringer den Vorteil einer Patientenstratifizierung für den Gesundheitsetat berechnen haben, dann wird das Testen mit prädiktiven Biomarkern nicht mehr hauptsächlich Patienten im Rahmen klinischer Studien angeboten werden, sondern Bestandteil des Klinikalltags sein. targos hat die Herausforderung der international wachsenden Nachfrage angenommen und ist entschlossen, zu wachsen und ein qualitativ hochwertiger Partner für pharmazeutische Firmen und Diagnostikunternehmen wie auch für Diagnostikinstitute zu sein.



Dr Thomas Henkel
Geschäftsführer (CEO)
targos molecular pathology gmbh
Mönchebergstr. 41-43
34125 Kassel
T: 0 561 980-4100
thomas.henkel@targos-gmbh.de

Effizienz durch Integration: Entwicklung von Diagnostikplattformen

Alfred Lang, BIT Analytical Instruments GmbH



In der modernen Medizin verlassen sich Diagnostik und Therapiekontrolle in hohem Maße auf IvD-Systeme. Sie sind in der Lage, eine Reihe von Parametern zu bestimmen, meist in Blut, aber auch in Urin, Liquor oder Speichel. Eine große Bandbreite diagnostischer Nachweismethoden steht zur Verfügung, die von häufigen Tests wie dem auf Glukose und Untersuchungen auf Infektionskrankheiten bis hin zu hochspezifischen DNA-basierten Bestimmungen reicht. Solche IvD-Systeme werden zum gegenwärtigen Zeitpunkt von Krankenhäusern, Blutbanken und der forensischen Wissenschaft eingesetzt, ebenso von Forschungslabors oder Zentrallabors, die zeitweise viele tausend Proben am Tag bearbeiten. Der zunehmende ökonomische Druck erhöht die Notwendigkeit für extrem zuverlässige, automatisierte IvD-Analysegeräte mit hohem Durchsatz, die auf Basis kosteneffizientester Prozesse arbeiten.

Die zur Messer Gruppe gehörende BIT Analytical Instruments GmbH ist seit mehr als 30 Jahren mit der Entwicklung und der Fertigung medizinischer Analyseinstrumente befasst. Erst kürzlich hat BIT durch die Aufnahme von Source Scientific (Irvine/Kalifornien) in die jetzt weltweit tätige BIT Gruppe die Marktposition in den USA ausgeweitet.

Die BIT Gruppe bietet umfassende Komplett Dienstleistungen für Entwicklung, Fertigung und After-Sales-Service von Analysegeräten sowie von biochemischen oder pharmazeutischen Instrumenten. Die Kunden von BIT bringen diese Geräte zusammen mit eigenen Reagenzien, reagenzienbezogener Software und Verbrauchsmaterialien unter ihrer eigenen Marke auf den Markt.

Den Anforderungen der Kunden entsprechen

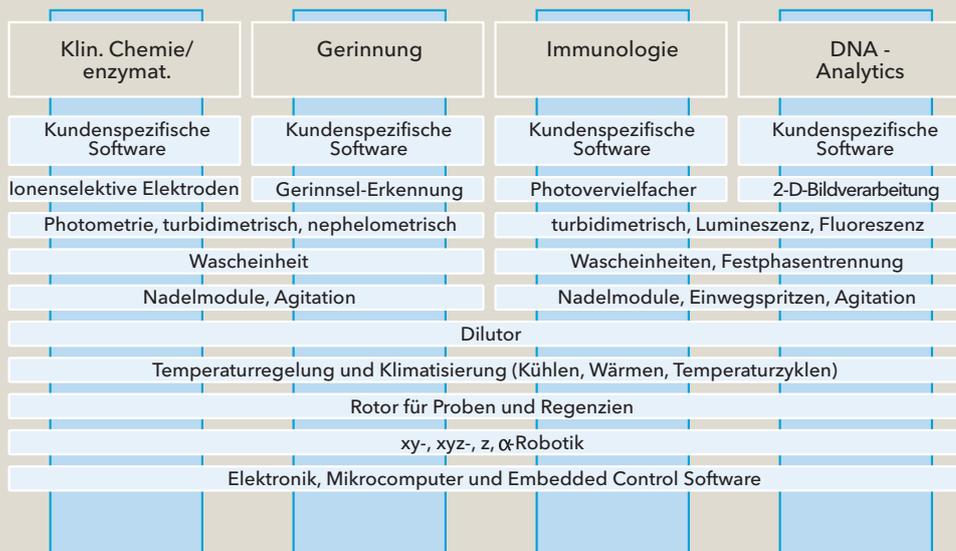
Beide Seiten bringen ihr Know-how in die Partnerschaft ein – BIT von der technischen, der Kunde von der Anwenderseite – um maßgeschneiderte Lösungen zu entwickeln. Zu Beginn der Zusammenarbeit werden die Anforderungen im Hinblick auf die Dienstleistungen rund um Automatisierung und Ausstattung abgeklärt. Dazu können gehören:

- Machbarkeitsstudien
- „schlüsselfertige“ Entwicklung von Instrumenten oder Modulen
- Bereitstellung von Prototypchargen zur Systembewertung oder für Praxistests
- Transfer von Entwicklungen in die Fertigung
- Integration von Instrumenten, Software, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien in das Gesamtsystem
- Versand- und Logistikdienstleistungen
- After-Sales-Service

Erfahrung im Umgang mit FDA- und ISO-kompatiblen Prozessen sowie ihre Anwendung sind unerlässlich. BIT ist bei der FDA registriert und nach ISO 13485 und 9001 zertifiziert. Für den Kunden sind neben dem bei BIT angesiedelten technischen Know-how eine kurze Time-to-Market-Spanne, wettbewerbsfähige Entwicklungen und Fertigungskosten von zentraler Bedeutung. Eine geeignete Plattformstrategie kommt zum Einsatz, um diese Anforderungen zu erfüllen.



IvD - Analysegeräte und zugehörige Plattform - Baugruppen



Solche Plattformen sind für folgende Aufgabenbereiche geeignet:

- Klinische Chemie, unter Verwendung von enzymatischen wie homogenen Immunoassays und Elektrolyten
- Gerinnung
- Immunologie, unter Verwendung von an feste Phasen wie Küvetten oder (magnetische) Beads gebundenen Antikörpern und Antigenen
- DNA-Analytik, unter Verwendung chipbasierter Verfahren in Verbindung mit Temperaturzyklen

Herausforderungen und Lösungen

Wie man sieht, sind einige Module sehr universell einsetzbar und werden entweder in verschiedenen Analysegeräten eingesetzt (z.B. Rotorantriebe, Robotikeinheiten, Temperaturregelung etc.) oder in nur einer Art (z.B. Nachweiseinheiten oder Anwendersoftware-Module). Auf diese Art und Weise ist eine Auswahl an Plattformmodulen mit serienmäßig produzierten Standardlösungen erhältlich. In der Regel gibt es aber auch für ein und dieselbe Art von Analysegerät unterschiedliche Anforderungen. So differieren beispielsweise die Rotorgrößen je nach Art des Assays (unterschiedliche Flaschen, Reagenzienpacks) oder infolge verschiedener Durchsatz- oder „Walk-away“-Zeiten. Aus diesem Grund ist es normalerweise nicht angezeigt, das gleiche Modul für unter-



schiedliche Kundenprojekte einzusetzen. Im Regelfall hat ein hoher Modularisierungsgrad zur Folge, dass Funktionalitäten integriert und vorgehalten werden, die nicht immer erforderlich sind und daher zu erhöhter Komplexität mit einhergehenden Kosten führen.

BIT ist deshalb einen Schritt zurückgegangen und hat eigenständige, von solchen wechselnden Anforderungen unabhängige Submodule entwickelt (ASM). Beispiele für diese ASMs wären:

- Linearantrieb
- z,α-Antrieb
- Rotorantrieb
- Nadel + Füllstand-erkennung
- Wascheinheit
- Agitationseinheit
- Photometrieinheit
- Mikrocomputereinheit
- Mikrocomputer
- Steuerungsoberfläche

Systementwicklung mit Kunden

Die BIT Gruppe verfügt über die für solche Analysegeräte erforderlichen System- und Konstruktionskenntnisse. Dazu gehören die Entwicklung von mechanischen, optischen und Liquid-flow-Prozessen, Elektronik und Software. Besonders wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass stabile und verlässliche Herstellungsverfahren zur Anwendung kommen. Die Projekte werden von einem System-Projektmanager betreut, der Ansprechpartner für den Kunden ist. Ein Produktentwicklungsteam entsteht, bestehend aus einem Kernteam mit dem für die Konstruktion der Instrumente erforderlichen Know-how und einem erweiterten Team, das die kundenbezogenen Aktivitäten einbindet (Assay-Entwicklung, Cartridges, Rea-

genzienverpackung, Barcodes, Anwender-Software, Systemintegration etc.). Einmal im Bereich der Fertigung, wird eine Produktunterstützung über den ganzen Lebenszyklus hinweg angeboten.

Das Rhein-Main-Gebiet – der ideale Standort

Für BIT ist die Nähe zu Universitäten und Instituten, zu Partnern für Konstruktion und Prototypentwicklung lebenswichtig. Die regionalen Universitäten verfügen über ausgebildete Fachleute mit einer großen Bandbreite an Know-how. Insgesamt ist die innovative Hightech-Umgebung, noch dazu in direkter Reichweite, von großem Vorteil für die Aktivitäten von BIT. Darüber hinaus befinden sich eine ganze Reihe von Kunden in der Nähe von BIT Analytical Instruments in Schwalbach. Da die BIT Gruppe sowohl regionale als auch internationale Kunden sowie eine Tochtergesellschaft in Kalifornien hat, ist der schnelle Zugang zu Flughafen, Bahnhof und Autobahn entscheidend. Die öffentlichen Verkehrssysteme und die Autobahnen bedeuten einen deutlichen Vorteil für das hessische Rhein-Main-Gebiet.



Alfred Lang

Technischer Direktor (CTO)
 BIT Analytical Instruments GmbH
 Am Kronberger Hang 3
 65824 Schwalbach am Taunus
 T: 0 6196 806 101
 Alfred.Lang@BIT-Instruments.com

Neue Ideen umsetzen mit starken Partnern

Michael Hausmann, Abbott Diagnostics



Externes Innovationsmanagement wird zunehmend zu einer Kernstrategie bei der Entwicklung eines differenzierten, innovativen Produkt-Portfolios. Von der Ideen-Generierung bis hin zur Markteinführung neuer Produkte verlassen sich viele Unternehmen heute auf die Zusammenarbeit mit externen Partnern.

Bei Abbott Diagnostics, einem der führenden Unternehmen im Bereich der In-vitro-Diagnostik, ist der Produkt-Entwicklungsprozess in zwei Phasen eingeteilt: Zum einen die Forschungs-Phase mit Konzeption und Machbarkeitsstudien, zum anderen die Entwicklungs-Phase mit Designtransfer, Validierung, Registrierung und Markteinführung. Abbott hat zwei strategische Konzepte für externe F&E-Partnerschaften für diese beide Phasen etabliert.

Zur Unterstützung der Forschungs-Phase hat Abbott Diagnostics ein Netzwerk strategischer Allianzen mit führenden akademischen Institutionen, sogenannter Exzellenzzentren oder Centers of Excellence, in den USA, Europa und Japan aufgebaut. Jede dieser Forschungskollaborationen unterstützt mehrere Entwicklungs-Projekte innerhalb eines Indikations-Gebietes. Drei der neun Exzellenzzentren sind in Deutschland lokalisiert und konzentrieren sich auf neue Diagnostika für Krebs, kardiovaskuläre Erkrankungen und Infektionskrankheiten. Sie helfen, neue Diagnostika-Kandidaten zu identifizieren und zu bewerten und klinischen Nutzen und Produktanforderungen neuer Produkte zu definieren.

Darüber hinaus führen sie Machbarkeits-Studien durch und beurteilen Leistungsmerkmale von Prototypen. Exzellenzzentren sorgen damit für ein frühes Anwender-Feedback, das äußerst hilfreich ist zu entscheiden, ob ein



neues Design in die Entwicklungs-Phase transferiert werden sollte. Als Folge davon sind die Entwicklungszeiten und die Markteinführungstermine berechenbarer geworden.

Darüber hinaus ist Abbott Diagnostics weltweit Joint Ventures mit etablierten In-vitro-Diagnostika Unternehmen eingegangen, um die Aktivitäten der Entwicklungs-Phase zu unterstützen. Diese OEM (Original Equipment Manufacturer) Partnerschaften haben es ermöglicht, Produkt-Entwicklungs- und Fertigungs-Kapazitäten zu erweitern und haben sich als ein Schlüsselkonzept erwiesen, um die Erweiterung des Produktportfolios zu beschleunigen.

Abbott Diagnostics nutzt Verträge, Projektpläne und separate Qualitätsabkommen, um Projekt-Meilensteine, Produkt-Anforderungen, Leistungen, Verantwortlichkeiten und Urheberrechte zu definieren. Aufgabenverteilung und Verantwortung sind von Projekt zu Projekt unterschiedlich und hängen von den spezifischen Fähigkeiten und Kapazitäten des OEM Partners ab. In vielen Fällen wird das neue Produkt-Konzept intern entwickelt und der Prototyp anschließend zur Entwicklung und Fertigung an den Partner weitergegeben. Abbott stellt technisches und operatives Know-how zur Verfügung und unterstützt die Produkt-Entwicklung mit Projekt-Koordination, klinischen Studien, Übersetzungen, Qualitätssicherung, und Registrierung. Außerdem liefert Abbott das Marketing, die Distribution und den globalen Vertrieb.

Die Basis der Partnerschaft

Partnerschaften im Bereich Produkt-Entwicklung und Fertigung müssen sorgfältig ausgewählt und geführt werden. Zu den Auswahlkriterien gehören nicht nur die finanziellen Rahmenbedingungen, proprietäre Technologien oder die technischen Möglichkeiten des potentiellen neuen Partners. Kompatibilität in Bezug auf Unternehmenskultur, strategische Ziele und Ausrichtung, Größe und Ressourcen sowie Fähigkeiten und Erfahrung in Projekt-Management, Qualitäts-Sicherung und Produktions- und Prozesskontrolle sind weitere Schlüsselfaktoren für eine erfolgreiche Kollaboration, die vor einer vertraglichen Bindung überprüft werden sollten.

Unzureichende Kommunikation ist bekanntermaßen einer der häufigsten Gründe für das Scheitern von Kollaborationen. Es erweist sich immer wieder als sinnvoll, das beide Unternehmen Projektmanager als Hauptansprechpartner und Schnittstelle bestimmen, die eine regelmäßige formelle und auch eine informelle Kommunikation zwischen den Partnern sicherstellen. Es ist auch üblich, ein Lenkungsgremium, zu denen F&E und Führungskräfte beider Unternehmen gehören, zu etablieren, das Entscheidungsfindung, Priorisierung und die Identifizierung und Klärung von Problemen beschleunigen hilft. Abbott Diagnostics stellt auch einen Relationship Manager zur Verfügung, der sich auf die geschäftlichen und vertraglichen Aspekte der Partnerschaft fokussiert.



Ein Gewinn für beide Seiten

Externe Innovation ist eine Chance für alle Beteiligten: Der kleinere Partner hat die Möglichkeit, neue Produkte global zu vermarkten und vom Know-how des größeren Partners, zum Beispiel in den Bereichen Produktentwicklung, Qualitätssicherung, sowie Produktion und Prozesskontrolle, zu profitieren und dazuzulernen. Dem größeren Partner bietet sich die Möglichkeit, von der Innovationskraft kleinerer Unternehmen zu profitieren, Entwicklungskapazitäten zu vergrößern und neue Produkte schneller in den Markt einzuführen.

Dennoch verlangen F&E Partnerschaften ein nachhaltiges Engagement der Beteiligten und müssen sorgfältig ausgewählt, geführt und gepflegt werden. Das beiderseitige Vertrauen in die Partnerschaft und die schnelle Lösung von Problemen sind ein Schlüsselfaktor für eine langfristig erfolgreiche Zusammenarbeit.



Dr. Michael Hausmann

Direktor Forschung und Entwicklung
Abbott Diagnostics
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
T: 06122 58 0
www.abbottdiagnostik.de

Firmenprofile

Abbott GmbH & Co.KG
ANALYTICON BIOTECHNOLOGIES AG
BAG Health Care GmbH
Biaffin GmbH & Co KG
Biohit Deutschland GmbH
BIOTEC-FISCHER GmbH
BIT Analytical Instruments GmbH
CYTO Labor- und Vertriebs-GmbH
Dade Behring Marburg GmbH A Siemens Company
DiaSorin Deutschland GmbH
Döll + Co. Medizintechnik GmbH
DRG Instruments GmbH
Elté Sensoric GmbH
Genzyme Virotech GmbH
HUMATRIX AG
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
IMMUNDIAGNOSTIK AG
Immunodiagnostic Systems (IDS) GmbH
Immunolab GmbH
INNO-TRAIN Diagnostik GmbH
Keller Medical GmbH
LABCON GmbH
Milenia Biotec GmbH
mti-diagnostics Gesellschaft
für medizin. + techn. Investitionsprojekte mbH
NatuTec GmbH
R-Biopharm AG
RCC Cytotest Cell Research GmbH
ScheBo Biotech AG
targos molecular pathology GmbH
Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH
Zedira GmbH

Abbott GmbH & Co. KG

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
T: 0 6122 58 0
F: 0 6122 58 1244
www.abbottdiagnostik.de
www.abbottdiagnostics.com

Gründungsjahr: 1888 (in Chicago / USA)

Mitarbeiter: 4.100 (in Deutschland)

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
- ✓ Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
 - Mikrobiologie/Bakteriologie
- ✓ Hämatologie/Histologie/Zytologie
- ✓ Infektionsimmunologie
- ✓ Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
- ✓ Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
 - Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
 - Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
- ✓ Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

In Deutschland ist Abbott mit den Standorten Wiesbaden, Ludwigshafen, Wetzlar und Rangendingen vertreten. In Wiesbaden sind etwa 1.700 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter tätig. Für die Bereiche Pharma (AI), Labordiagnostik (ADD), Blutzuckermessung (ADC) und Ernährung (ANI) ist die Geschäftsführung für alle kommerziellen Aktivitäten in Deutschland jeweils hier ansässig. Im Bereich Pharma befinden sich in Wiesbaden die medizinisch-wissenschaftliche Abteilung sowie Marketing und Vertrieb für folgende Produktlinien: Immunologie (Produkte zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis), Virologie (Produkte zur Behandlung von HIV/Aids und Produkte zur Behandlung von Frühgeborenen) sowie Produkte aus dem Bereich der Anästhesie und Intensivmedizin. Für den Geschäftsbereich Labordiagnostik ist Wiesbaden einer der wichtigsten Standorte weltweit. Hier befindet sich das Headquarter für das gesamte Diagnostikgeschäft in Europa, Mittlerer Osten & Afrika, d.h., von hier aus wird diese gesamte Region in Bezug auf Marketing, Kundenservice, regulatorische Angelegenheiten und Qualitätssicherungsprozesse von den wissenschaftlichen Mitarbeitern in Wiesbaden betreut. Darüber hinaus ist Wiesbaden der weltweit zweitgrößte Standort für die Diagnostikproduktion und -entwicklung. Die zentrale europäische Logistik für Diagnostika liefert täglich von hier aus in 140 Länder weltweit. Wie auch bei der Labordiagnostik wird der Deutschland-Vertrieb auch im Bereich Blutzuckermessung von Wiesbaden aus gesteuert. Hierzu gehören Marketing, Kundenservice, Produkt- und Geräteschulungen sowie wissenschaftliche Betreuung. Im Bereich Ernährung befindet sich neben der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung sowie Marketing und Vertrieb auch das deutsche Logistikzentrum in Wiesbaden.

ANALYTICON BIOTECHNOLOGIES AG

Am Mühlenberg 10
35104 Lichtenfels
T: 0 6454 79 91 35
andreas.busching@analyticon.de
www.analyticon.de

Contact: Andreas Busching

Gründungsjahr: 1980

Mitarbeiter: 87

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
- ✓ Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
 - Mikrobiologie/Bakteriologie
 - Hämatologie/Histologie/Zytologie
 - Infektionsimmunologie
 - Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
- ✓ Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung) Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
 - Dienstleistungen
 - Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
 - Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Die Analyticon® Biotechnologies AG fertigt mit zurzeit 87 Mitarbeitern an zwei Standorten in Nordhessen Tests für die humanmedizinische Diagnostik. Das Unternehmen vertreibt seine Produkte über ein weltweites Netz von Händlern und Niederlassungen in gegenwärtig 89 Ländern. Im ersten Quartal 2008 wurde ein Tochterunternehmen in den USA gegründet. Analyticon® Biotechnologies AG erfüllt die Anforderungen des deutschen Medizinproduktegesetzes und die Richtlinien der Bundesärztekammer ebenso wie die Anforderungen der Food and Drug Administration der USA (FDA) oder der chinesischen Aufsichtsbehörde (SFDA). Das Unternehmen garantiert eine lückenlose Qualitätskontrolle von der Entwicklung über die Produktion bis zum Vertrieb. Die Analyticon® Biotechnologies AG arbeitet kontinuierlich in den Bereichen Forschung und Entwicklung, um so das IVD-Portfolio zu verbessern und zu erweitern und die Qualität auf höchstem Niveau zu halten. Die Kernkompetenzen liegen auf dem Gebiet der Schnelltests - inklusive POC-Tests und Selbsttests für zu Hause. Die vorgesehenen Biomarker decken einen weiten Bereich klinischer Anwendungsgebiete ab.

BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtsstr. 1-5
35423 Lich
T: 0 6404 92 50
info@bag-healthcare.com
www.bag-healthcare.com

Ansprechpartner: Dr. Nicolas Sachsenberg

Gründungsjahr: 1947

Mitarbeiter: 150

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
 - Klinische Chemie
 - Immunchemie
- ✓ Mikrobiologie/Bakteriologie
- ✓ Hämatologie/Histologie/Zytologie
- ✓ Infektionsimmunologie
- ✓ Molekularbiologie
 - Analyseinstrumente/Testgeräte
 - Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
 - Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
 - Dienstleistungen
 - Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
- ✓ Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Die BAG Health Care GmbH ist ein mittelständisches Unternehmen mit Sitz am Rande des Rhein-Main-Gebietes und ist mit der Entwicklung, der Herstellung und dem Vertrieb von In-vitro-Diagnostika sowie Sterilisationsindikatoren befasst. Ein weiterer Schwerpunkt des Unternehmens umfasst die Auftragsfertigung pharmazeutischer Produkte. Die BAG GmbH bekennt sich zu einem fairen, offensiven Wettbewerb. Qualifikation, Engagement und Leistung der Mitarbeiter sind entscheidende Faktoren für den Erfolg der BAG. Dieser Bedeutung entsprechend, ist das Unternehmen seinen Kunden und Mitarbeitern verpflichtet. Das Unternehmen entwickelt, produziert und vertreibt Humandiagnostika und Indikatoren für die Kontrolle von Sterilisationsprozessen. Als Auftragsfertigung werden aseptische Abfüllungen, insbesondere Gefriertrocknungen angeboten.

Biaffin GmbH & Co KG

Heinrich-Plett-Str. 40
34132 Kassel
T: 0 561 80 44 662
F: 0 561 80 44 665
drewianka@biaffin.de
www.biaffin.de

Ansprechpartner: Dr. Stephan Drewianka

Gründungsjahr: 2001

Mitarbeiter: 7

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
 - Schnelltests / POC-Tests
 - Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
 - Mikrobiologie/Bakteriologie
 - Hämatologie/Histologie/Zytologie
 - Infektionsimmunologie
 - Molekularbiologie
 - Analyseinstrumente/Testgeräte
 - Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
 - Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
- ✓ Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
 - Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Biaffin ist spezialisiert auf biomolekulare Interaktionsanalytik (BIA) unter Verwendung von modernen SPR-Biosensoren und die Anwendung der BIA-Technologie für Kunden aus der pharmazeutischen, biotechnologischen und diagnostischen Industrie. Biaffin hat langjährige Erfahrung und Expertenwissen in der Anwendung dieser Biosensoren, die auf dem Oberflächen-Plasmon-Resonanz-Prinzip beruhen, und ist bekannt als verlässlicher Partner für die Durchführung von Interaktionsanalytik und funktionellen In-vitro-Assays. Das Angebot der Serviceleistungen umfasst weiterhin die Durchführung von Phosphorylierungsstudien und Methodenentwicklung für Mittel- bis Hochdurchsatz-Bindungsassays. Biaffin-Produkte sind Biolumineszenz-Assays, rekombinante Proteine (Proteinkinasen), Inhibitoren von Proteinkinasen und eine neue Fusionstag-Technologie für die Kombination von schneller Reinigung rekombinanter Proteine mit einer stabilen Kopplung auf Oberflächen für eine nachfolgende Interaktionsanalytik.

Biohit Deutschland GmbH

Raiffeisenstr. 1
61191 Rosbach
T: 0 6003 82 82 15
info@biohit.com
www.biohit.com

Ansprechpartner: Dipl.-Ing. Uwe Thönges

Gründungsjahr: 1988

Mitarbeiter: 10

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
- ✓ Klinische Chemie
 - Immunchemie
 - Mikrobiologie/Bakteriologie
 - Hämatologie/Histologie/Zytologie
 - Infektionsimmunologie
- ✓ Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
 - Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
 - Verbrauchsmaterialien
 - Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
 - Dienstleistungen
 - Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
 - Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Seit der Gründung im Jahre 1988 hat sich Biohit mit innovativen Hochtechnologie-Produkten im Bereich Liquid Handling auf dem Weltmarkt etabliert. Während der letzten 10 Jahre hat Biohit in die Einführung unzähliger neuer Produkte, in neue Produktionstechnologien, in Automatisierung und die Qualitätskontrolle investiert. Dabei entstand ein ausge dehntes internationales Verkaufs- und Marketing-Netzwerk. Forschung und Entwicklung des Unternehmens profitierten von der Zusammenarbeit mit führenden Forschern von Universitäten und Forschungsanstalten. In den frühen 1990er Jahren begann Biohit neue Diagnostik-Tests und Laborgeräte für zusätzliche Geschäftsbereiche zu entwickeln. Heute bietet Biohit drei verschiedene Produktgruppen höchster Qualität an - Liquid-Handling-Produkte, Diagnostik-Tests und Laborgeräte. Biohit ist nach folgenden internationalen Standards zertifiziert: ISO 9001: 2000, Quality System Standard, ISO 13485: 2003, Quality Systems, IVD / Medical Devices, ISO 14001: 2004, Environmental Systems sowie ISO 17025, Accreditation of Calibration Laboratory.

BIOTEC-FISCHER GmbH

Daimlerstr. 6
35447 Reiskirchen
T: 0 6408 60 72
markus.fischer@biotec-fischer.de
www.biotec-fischer.de

Ansprechpartner: Markus Fischer

Gründungsjahr: 1974

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
 - Schnelltests / POC-Tests
 - Klinische Chemie
 - Immunchemie
 - Mikrobiologie/Bakteriologie
- ✓ Hämatologie/Histologie/Zytologie
 - Infektionsimmunologie
 - Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
 - Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
- ✓ Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
 - Dienstleistungen
 - Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
- ✓ Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Die BIOTEC-FISCHER GmbH fertigt und vertreibt Produkte aus den Bereichen Densitometrie und Elektrophorese sowie Chemikalien und Verbrauchsmaterialien, die für deren Einsatz benötigt werden. Bei Problemen zu den genannten Themen bietet das Unternehmen Beratungen an. BIOTEC-FISCHER garantiert seinen Kunden sorgfältigste Produktion und Qualitätskontrolle. Sie können sicher sein, zu äußerst günstigen Preisen nur die besten High-end-Produkte zu erhalten. Darüber hinaus garantiert BIOTEC-FISCHER die einfachste Handhabung beim Gebrauch. BIOTEC-FISCHER ist seit über 30 Jahren am Markt und hat sich zu einem Spezialisten auf dem Feld der Elektrophorese entwickelt.

BIT Analytical Instruments GmbH

Am Kronberger Hang 3
65824 Schwalbach
T: 0 6196 80 61 01
Alfred.Lang@BIT-Instruments.com
www.BIT-Instruments.com

Ansprechpartner: Dipl.-Ing. Alfred Lang

Gründungsjahr: 1977

Mitarbeiter: 130

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
- ✓ Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
 - Mikrobiologie/Bakteriologie
 - Hämatologie/Histologie/Zytologie
- ✓ Infektionsimmunologie
- ✓ Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
- ✓ Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
- ✓ Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
 - Auftragsforschung
 - Vertrieb
 - Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

BIT Analytical Instruments bietet Komplett-Dienstleistungen im Bereich Auftragsentwicklung und -fertigung sowie After-Sales-Service von Geräten für medizinische, diagnostische und industrielle OEM-Hersteller. Das Unternehmen ist unabhängiger Marktführer in Europa für hochwertige IVD-Analyseinstrumente im high-end OEM-Markt.

Die BIT-Kernkompetenzen:

- Individuelle Auftragsfertigung mittlerer bis komplexer Instrumentierungen, Baugruppen und maßgeschneiderter Produktionsanlagen.
- One Stop Solution - ein Partner für Produktentwicklung, Fertigung und After-Sales-Service. Immer nach höchsten Qualitätsstandards gemäß ISO13485 / ISO 9001 und FDA-konform

CYTO Labor- und Vertriebs-GmbH

Ortsstr. 22
35423 Ober-Bessingen (Lich)
T: 0 6404 90 43 7
petzelt@cytolabor.de
www.cytolabor.de

Ansprechpartner: Inka Petzelt

Gründungsjahr: 1982

Mitarbeiter: 6

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
- ✓ Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
 - Mikrobiologie/Bakteriologie
 - Hämatologie/Histologie/Zytologie
- ✓ Infektionsimmunologie
- ✓ Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
- ✓ Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
- ✓ Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
 - Auftragsforschung
 - Vertrieb
 - Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

CYTO steht für Innovation, Kompetenz und Flexibilität. Seit 1982 ist die CYTO Labor- und Vertriebs GmbH Anbieter für Diagnostik von Immunreaktionen auf Nahrungsmittel in Europa. Die Gesundheit und Zufriedenheit unserer Kunden sind unser oberstes Ziel. Schon seit der Firmengründung war die CYTO Labor- und Vertriebs GmbH mit einem cytotoxikologischen Testverfahren der erste Anbieter für Nahrungsmittel-Immundiagnostik auf dem deutschen Markt. Parallel wurden die Forschungen vorangetrieben und mündeten in der Entwicklung des Cyto-lisa®-Tests. Dieser leicht zu handhabende Test steht heute für Zuverlässigkeit, Präzision und wirtschaftliche Attraktivität. Heute arbeitet das CYTO-Labor mit Kunden in zehn europäischen Ländern zusammen und ist einer der führenden Anbieter im Bereich IgG-Diagnostik für den Menschen. Qualität ist für uns eine Selbstverständlichkeit. Die CYTO Labor- und Vertriebs GmbH ist nach DIN EN ISO 9001 und 13485 zertifiziert und bietet damit optimale Qualität und maximal Performance. Unsere Kunden profitieren zudem durch den Wissenstransfer auf unseren Seminaren und Fortbildungen. Durch diese Kombination aus Forschung, Entwicklung, Erfahrung, Qualität und Wirtschaftlichkeit ist CYTO auch in Zukunft Ihr Partner für umfassende Immundiagnostik.

Dade Behring Marburg GmbH A Siemens Company

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
T: 0 6421 39 13
F: 0 6421 66064
www.siemens.com/diagnostics

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
- ✓ Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
- ✓ Mikrobiologie/Bakteriologie
- ✓ Hämatologie/Histologie/Zytologie
- ✓ Infektionsimmunologie
- ✓ Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
- ✓ Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
- ✓ Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
 - Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
 - Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Die Dade Behring Marburg GmbH mit den Standorten Marburg, Schwalbach, Duisburg und Köln gehört seit November 2007 zu Siemens Healthcare Diagnostics. Rund 1.200 Mitarbeiter produzieren an diesen Standorten Systeme und Reagenzien für Gerinnungs-, Infektions- und Plasmaproteindiagnostik in höchster Qualität und sorgen für die terminergerechte Lieferung an den Kunden.

Siemens Healthcare Diagnostics, eines der weltweit führenden Unternehmen im Bereich der in-vitro Diagnostik, bietet wesentliche Informationen, die für eine präzise Diagnosestellung, wirksame Therapie und Therapiekontrolle von Patienten notwendig sind. Ein breites Spektrum an leistungsorientierten Systemen mit umfangreichen Parametermenüs in Verbindung mit vielfältigen IT-Lösungen und einem reaktionsschnellen Service unterstützt die Kunden bei der Optimierung von Arbeitsabläufen mit dem Ziel, die individuelle Patientenversorgung zu verbessern.

Siemens Healthcare Diagnostics beschäftigt weltweit rund 14.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und ist in über 110 Ländern präsent. Im Geschäftsjahr 2007 (bis 30. September) erzielte Siemens Healthcare Diagnostics einen Umsatz von 3,3 Mrd. €.

Zu den Produkten gehören eine breite Palette von Testsystemen für Immunassays, Chemie, Hämatologie, Molekularbiologie, Urinanalyse, Diabetes, Blutgase, Gerinnung, Plasmaproteine und Infektionsdiagnostik sowie Automatisierungs-, Informatik- und Beratungslösungen, die den Anforderungen Labors jeder Größe gerecht werden.

Weitere Informationen unter www.siemens.com/diagnostics

DiaSorin Deutschland GmbH

Von-Hevesy-Str. 3
63128 Dietzenbach
T: 0 6074 401 0
F: 0 6074 401 209
THilbich@DiaSorin.de
www.DiaSorin.com

Ansprechpartner: Dr. Thorsten Hilbich

Gründungsjahr: 2001

Mitarbeiter: 121

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
 - Schnelltests / POC-Tests
 - Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
 - Mikrobiologie/Bakteriologie
 - Hämatologie/Histologie/Zytologie
- ✓ Infektionsimmunologie
 - Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
 - Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
- ✓ Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
 - Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
 - Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

DiaSorin verkörpert eine Tradition des Wachstums und der Leistung, gerichtet auf die Verbesserung der menschlichen Gesundheit. Die DiaSorin Gruppe entwickelt, produziert und vertreibt Immunreagenzien zur klinischen Diagnostik. Aufgrund der Erfahrung speziell auf dem Markt für Immundiagnostika, hat sich DiaSorin zu „dem“ IVD-Spezialisten entwickelt. Im Laufe der Jahre gab das Unternehmen Medizinern Tests an die Hand, die ein Optimum an Unterstützung bei klinischen Entscheidungen bieten. Auf diese Art und Weise hat DiaSorin dazu beigetragen, die medizinische Versorgung zu verbessern und die diesbezüglichen Kosten zu senken. In Deutschland betreibt die Gruppe eine Produktionseinrichtung in Dietzenbach.

Döll + Co. Medizintechnik GmbH

Im Langgewann 7
65719 Hofheim
T: 0 6192 20 90 30
F: 0 6192 20 90 35
christa.schleich@doell-med.de
www.doell-med.de

Ansprechpartner: Christa Schleich

Gründungsjahr: 1961

Mitarbeiter: 50

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
- ✓ Klinische Chemie
 - Immunchemie
- ✓ Mikrobiologie/Bakteriologie
- ✓ Hämatologie/Histologie/Zytologie
 - Infektionsimmunologie
 - Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
- ✓ Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
- ✓ Verbrauchsmaterialien
 - Fertigung
 - Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
 - Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
 - Aus- und Weiterbildung

DRG Instruments GmbH

Frauenbergstr. 18
35039 Marburg
T: 0 6421 17 00 0
chanteur@drg-diagnostics.de
www.drg-diagnostics.de

Ansprechpartner: Wilhelm Sängler

Gründungsjahr: 1973

Mitarbeiter: 41

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
 - Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
 - Mikrobiologie/Bakteriologie
 - Hämatologie/Histologie/Zytologie
- ✓ Infektionsimmunologie
 - Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
 - Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
- ✓ Verbrauchsmaterialien
 - Fertigung
 - Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
 - Dienstleistungen
- ✓ Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
 - Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Die Firma DRG wurde 1973 gegründet und ist spezialisiert auf die Entwicklung und Produktion sowie den weltweiten Vertrieb von ELISA- und RIA-Testkits, vor allem für die klinische Diagnostik und Forschung. In unseren Herstellungsbetrieben werden qualitativ hochwertige und rationale Produkte in adaptierbaren Formaten entwickelt - auch in OEM - die ganz auf die individuellen Kunden- oder Marktbedürfnisse zugeschnitten werden können. Eine komplette Serie an Laborinstrumenten und Laborausstattung steht ebenfalls zur Verfügung.

Zu den Produkten gehören ELISAs wie Hcpidin, Estrone, DHEA, Corticosterone und PLGF, die Tumormarker CA 72-4, CA 125, CA 19-9, CA 15-3 und CYFRA 21, Speicheldiagnostika und Chemiluminescence-Assays.

Elté Sensoric GmbH

Wilhelm-Schöffer-Str. 33
63571 Gelnhausen
T: 0 173 94 39 33 5
haenel@elte-sensoric.de

Ansprechpartner: Dr. Andreas Haenel

Gründungsjahr: 2003

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
 - Klinische Chemie
 - Immunchemie
 - Mikrobiologie/Bakteriologie
 - Hämatologie/Histologie/Zytologie
 - Infektionsimmunologie
 - Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
 - Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
 - Verbrauchsmaterialien
 - Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
 - Dienstleistungen
 - Auftragsforschung
 - Vertrieb
 - Aus- und Weiterbildung

Genzyme Virotech GmbH

Löwenplatz 5
65428 Rüsselsheim
T: 0 6142 69 09-0
dka@virotech.de
www.virotech.de

Ansprechpartner: Dr. Klaus Ackermann

Gründungsjahr: 1986

Mitarbeiter: 130

Tätigkeitsschwerpunkte

- ✓ Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
 - Klinische Chemie
 - Immunchemie
- ✓ Mikrobiologie/Bakteriologie
 - Hämatologie/Histologie/Zytologie
- ✓ Infektionsimmunologie
- ✓ Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
 - Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
 - Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
- ✓ Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
- ✓ Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Genzyme Virotech entwickelt, produziert und vertreibt medizinische Produkte. Seit der Gründung im Jahr 1986 wurde die Produktpalette kontinuierlich erweitert, neue Produktlinien kamen hinzu. Wir arbeiten mit Universitäten und Forschungsinstituten zusammen und investieren fortlaufend in die Produktentwicklung und -verbesserung. Die 100 qualifizierten Mitarbeiter sind darauf bedacht, Kunden stets qualitativ hochwertige Produkte und einen exzellenten Service anzubieten. Mit über 50 Händlern vertreiben wir unsere Produkte weltweit. Im deutschen Markt sind wir Alleinvertrieber einer Vielzahl immunologischer und mikrobiologischer Detektionssysteme, die wir von internationalen Unternehmen erwerben. Unsere Wachstumsstrategie liegt im Abschluss neuer Kooperationen, um Forschung, Entwicklung und Vertrieb voranzubringen und Lücken im Portfolio zu füllen. Darüber hinaus sind wir an neuen Technologien und Produktlinien interessiert, die für den deutschen und den internationalen Markt von Interesse sein könnten. Gegenwärtig suchen/bieten wir Kooperationen in den Bereichen Forschung, Entwicklung, Auftragsfertigung und Vertrieb von neuen diagnostischen und mikrobiologischen Produkten und Techniken. Die entsprechende Zertifizierung nach DIN/ISO 9001:1994 erfolgte bereits 1988.

HUMATRIX AG

Carl-Benz-Str. 21
60386 Frankfurt/Main
T: 0 69 42 08 86 16
tg@humatrix.de
www.humatrix.de

Ansprechpartner: Tobias Gerlinger

Gründungsjahr: 2001

Mitarbeiter: 8

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
Schnelltests / POC-Tests
Klinische Chemie
Immunchemie
Mikrobiologie/Bakteriologie
Hämatologie/Histologie/Zytologie
Infektionsimmunologie
- ✓ Molekularbiologie
Analyseinstrumente/Testgeräte
Software (Betrieb, Datenmanagement,
Automatisierung)
Verbrauchsmaterialien
Fertigung
Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Die humatrix AG ist ein Frankfurter Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Analyse der menschlichen DNA spezialisiert hat. Das im Februar 2001 von vier jungen Wissenschaftlern und einem Jungunternehmer gegründete Unternehmen bietet deutschlandweit als erste Aktiengesellschaft Analysen und Bestimmungen zu gerichtlich verwertbaren und privaten Vaterschaftstests und Abstammungsgutachten an. Ein hochpräzises Verfahren, das insgesamt bis zu 50 Identitätsmerkmale (sog. Loci) überprüft, garantiert den Kunden der humatrix AG in der Regel eine bis zu 99,9999%ige Sicherheit. Das Leistungsportfolio der humatrix AG umfasst Produkte zum Neugeborenen-Screening auf verschiedene Gesundheitsrisiken (Laktoseintoleranz, Glutenintoleranz, Multidrug-Resistenz, Antibiotikaintoleranz oder AAT-Mangel), zur Risikobewertung im Hinblick auf genetisch bedingte Krankheiten (Parodontitis, Osteoporose, Hämatochromatose etc.) sowie zur Identifizierung von DNA-Fingerprints (genetischer Fingerabdruck) bei der Täter- oder Opferidentifikation oder für Knochenmarkspender-Datenbanken etc.

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

Adam-Opel-Str. 26a
63322 Rödermark
T: 0 6074 84 20 26
hsommer@immucor.com
www.immucor.com

Ansprechpartner: Heidi Sommer

Gründungsjahr: 1982

Mitarbeiter: 53

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
Schnelltests / POC-Tests
Klinische Chemie
Immunchemie
Mikrobiologie/Bakteriologie
- ✓ Hämatologie/Histologie/Zytologie
Infektionsimmunologie
Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
Software (Betrieb, Datenmanagement,
Automatisierung)
- ✓ Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
- ✓ Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

ImmucorGamma ist ein weltweit tätiger Hersteller von In-vitro-Diagnostika, der sich auf das Gebiet der Prätransfusionsdiagnostik spezialisiert hat. Wir entwickeln, produzieren und verkaufen Produkte, die in Krankenhaus-Blutbanken, klinischen Laboratorien und Blutspendezentren eingesetzt werden, um bestimmte Merkmale des menschlichen Blutes vor Transfusionen nachzuweisen und zu identifizieren. ImmucorGamma hat die Branche durch Innovationen und Produktentwicklungen revolutioniert, die manuelle Prozesse im Blutbank-Labor automatisieren.

IMMUNDIAGNOSTIK AG

Stubenwaldallee 8a
64625 Bensheim
info@immundiagnostik.com
www.immundiagnostik.com

Ansprechpartner: Dr. F. P. Armbruster

Gründungsjahr: 1986

Mitarbeiter: 50

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
Schnelltests / POC-Tests
- ✓ Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
Mikrobiologie/Bakteriologie
Hämatologie/Histologie/Zytologie
Infektionsimmunologie
- ✓ Molekularbiologie
Analyseinstrumente/Testgeräte
Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
Dienstleistungen
Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Die Immundiagnostik AG ist spezialisiert auf die Entwicklung und Produktion von Nachweismethoden für die Labordiagnostik und die medizinische Forschung. Hauptkunden sind mit klinischer Routinediagnostik befassete Krankenhäuser und private Labors, pharmazeutische Unternehmen und Einrichtungen der klinischen Grundlagenforschung. Das Unternehmen unterhält ein aktives F&E-Programm und entwickelt kontinuierlich neue und innovative Assays. Die Produktpalette wurde kürzlich um eine ganze Reihe von Enzymimmunoassays zur Stuhl Diagnostik und die Produktion eigener polyklonaler und monoklonaler Antikörper erweitert. Wir verfügen über ein sich beständig erweiterndes Produktportfolio zu weit verbreiteten Krankheiten wie auch für hochspezialisierte Nischenmärkte. Zu unseren Tätigkeitsschwerpunkten zählen der Kalzium- und der Knochenstoffwechsel, das kardiovaskuläre und das Nierensystem, oxidativer Stress und die Gastroenterologie. Zusätzlich stellen wir Kits für HPLC-Applikationssysteme und für die Molekularbiologie (PCR) zur Verfügung. Besonders interessante Parameter: 25-OH-Vitamin D3, OPG, total sRANKL, BSP, ADMA, oxLDL, RBP4, Calprotectin, Norovirus und Thymuspeptide.

Die Immundiagnostik AG hat für Deutschland einen eigenen Außendienst mit 6 Personen und ist international weltweit über ein Distributorennetzwerk bezüglich Verkauf tätig.

Immunodiagnostic Systems (IDS) GmbH

Mainzer Landstr. 49
60329 Frankfurt/Main
T: 0 69 30 85 50 25
info@ids-de.com
www.ids-de.com

Ansprechpartner: Anke Snethkamp

Gründungsjahr: 1977

Mitarbeiter: 8

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
Schnelltests / POC-Tests
- ✓ Klinische Chemie
Immunchemie
Mikrobiologie/Bakteriologie
Hämatologie/Histologie/Zytologie
Infektionsimmunologie
Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
Dienstleistungen
Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) ist ein innovativ-dynamisches Biotechnologie-Unternehmen mit dem Schwerpunkt auf der Entwicklung und Produktion von hochwertigen Assays für die klinische Anwendung sowie die Forschung weltweit. Das Unternehmen ist in Deutschland mit einer Niederlassung in Frankfurt am Main vertreten. Zunehmend anspruchsvolle Anforderungen im Laborbereich verlangen eine kontinuierliche Verbesserung bei Effizienz, Qualität, Kosten und klinischer Differenzierung. Diese Faktoren sind der Schlüssel zur optimalen Patientenversorgung, zu Therapie- und Krankheitsmanagement. Unter Berücksichtigung dieser Ziele hat IDS ein besonderes Robotersystem mit einem eigenen Panel für Knochenstoffwechsel, Knochenwachstum und Bluthochdruck entwickelt. Das Panel umfasst: 25-Hydroxy Vitamin D, PTH-intakt (bioaktiv), BAP, Osteocalcin, CTX-I, HGH, IGF-I, IGFBP-3, Renin und Aldosteron. IDS arbeitet weltweit mit Marktführern an der Optimierung des Panels durch hochspezifische Krankheitsmarker.

Immunolab GmbH

Otto-Hahn-Str. 16
34123 Kassel
T: 0 561 49 17 42 0
drj@immunolab.de
www.immunolab.de

Ansprechpartner: Dr. Hans J. Jacobsen

Gründungsjahr: 1992

Mitarbeiter: 21

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
- ✓ Mikrobiologie/Bakteriologie
Hämatologie/Histologie/Zytologie
- ✓ Infektionsimmunologie
Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
- ✓ Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
Dienstleistungen
- ✓ Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Immunolab wurde im Februar 1992 in Kassel gegründet und war als Routinelabor eng mit dem Immundiagnostika-Hersteller MELJA verbunden. Das Unternehmen verfügt über die gesetzlich vorgeschriebenen Genehmigungen für Import, Export und den Umgang mit radioaktivem Material gemäß dem deutschen Medizinproduktegesetz. Immunolab fertigt immunologische Testkits zur Anwendung in den Bereichen Nahrungsmittel, Umwelt und Medizin. Der Tätigkeitsschwerpunkt liegt auf der Herstellung von immundiagnostischen Testkits, um Antikörper (IgG, IgA, IgM und IgE) gegen eine Reihe von krankheitsauslösenden Substanzen, Antigene und Allergene zu bestimmen. Zum Austesten von Nahrungsmitteln stellt Immunolab eine Reihe von ELISA-Testkits zur Verfügung, u.a. für Histamin, Aflatoxine, Gliadin, Listerien, Chloramphenicol. Diese Parameter werden in vielen unterschiedlichen Probenmaterialien bestimmt (Fleisch, Fruchtsäfte, Nüsse, Cerealien, Vitamintabletten, Milch).

INNO-TRAIN Diagnostik GmbH

Niederhöchstädter Str. 62
61476 Kronberg
T: 0 6173 60 79 30
F: 0 6173 60 79 50
a.keck@inno-train.de
www.inno-train.de

Ansprechpartner: Dr. Rainer Frank

Gründungsjahr: 1998

Mitarbeiter: 22

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
Schnelltests / POC-Tests
Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
Mikrobiologie/Bakteriologie
- ✓ Hämatologie/Histologie/Zytologie
Infektionsimmunologie
- ✓ Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
- ✓ Software (Betrieb, Datenmanagement,
Automatisierung)
- ✓ Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
Dienstleistungen
- ✓ Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Die Inno-Train Diagnostik GmbH ist ein 1998 in Frankfurt/Main gegründetes Unternehmen mit Hauptsitz in Kronberg/Taunus. Das Angebot umfasst selbst produzierte Waren, Vertriebsprodukte und Laborleistungen. Mit dem Ziel neue innovative Produkte in den Handel mit transfusionsmedizinischen und immunhämatologischen Waren zu integrieren, stellt sich die Inno-Train Diagnostik GmbH dem internationalen Wettbewerb. Im Angebot befinden sich Produkte zur Diagnostik und Nachweissysteme für spezielle Analysen auf genomischer Ebene sowie Produkte zur HLA-Diagnostik. Internationale Kontakte ermöglichen es dem Inno-Train-Team, eigene Produkte weltweit anzubieten und gleichzeitig ausländische Produkte im deutschen Markt zu etablieren. Wie schon im Namen angesprochen, sieht sich die Inno-Train Diagnostik GmbH als ein kompetenter Partner im Bereich Training und Beratung. So werden zum Thema DNA-Techniken langfristige Hilfestellungen in Form von Beraterverträgen oder mehrtägigen Vor-Ort-Schulungen angeboten.

Keller Medical GmbH

Wiesbadener Weg 2a
65812 Bad Soden | Germany
T: 0 6196 76 46 51 5
info@keller-medical.de
www.keller-medical.de

Ansprechpartner: Isabell Henke

Gründungsjahr: 2003

Mitarbeiter: 10

Tätigkeitsschwerpunkte:

- Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
- ✓ Klinische Chemie
 - Immunchemie
 - Mikrobiologie/Bakteriologie
- ✓ Hämatologie/Histologie/Zytologie
 - Infektionsimmunologie
 - Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
- ✓ Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
- ✓ Verbrauchsmaterialien
 - Fertigung
 - Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
 - Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
- ✓ Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Übersicht

Herzlich willkommen bei Keller Medical, Ihrem Partner für intelligente Lösungen am Point-of-Care. Wir bieten Ihnen Lösungen für ein unabhängiges Messen mit leistungsstarken, wartungsfreien Geräten rund um Blutgase, Elektrolyte, Gerinnung und kardiale Marker. Wenn Sie Möglichkeiten für die transkutane CO₂-Messung, Troponin- und ACT-Bestimmung oder sonstige POCT suchen, sind Sie hier genau richtig.

Wir über uns

Keller Medical ist im Jahr 2003 als exklusiver Vertriebspartner in Deutschland der damaligen Linde Medical Sensors AG (früher Kontron, jetzt Radiometer Basel AG) gestartet. Schnell haben wir uns etabliert als kompetenter Partner für die transkutane Blutgasmessung. Ebenso schnell haben wir unser Produktportfolio erweitert um die patientennahe Labordiagnostik, so genannte Point-of-Care-Tests (POCT), die inzwischen ein bedeutendes zweites Standbein bilden. Wir sehen uns als kompetenter Partner unserer Kunden, denen wir flexible Lösungen mit innovativen Produkten und einen umfangreichen Service bieten. Unsere Lieferanten gehören zu den Top 5 in ihrem Segment, die in uns einen engagierten und verlässlichen Repräsentanten haben. Unsere Mitarbeiter im deutschlandweiten Außendienst und im Innendienst in Bad Soden am Taunus sind hochmotiviert und hervorragend qualifiziert. Wir verstehen uns als partnerschaftlicher und kompetenter Mittler zwischen Klinik und Hersteller im Dienste des Patienten am POC. In diesem Sinne wollen wir wachsen und stärker werden.

LABCON GmbH

Benzstr. 4
64646 Heppenheim
T: 0 6252 94 2510
albert.sax@labcon.de
www.labcon.de

Ansprechpartner: Dipl.Ing. Albert Sax

Gründungsjahr: 1996

Mitarbeiter: 6

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
 - Schnelltests / POC-Tests
- ✓ Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
 - Mikrobiologie/Bakteriologie
- ✓ Hämatologie/Histologie/Zytologie
 - Infektionsimmunologie
 - Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
 - Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
- ✓ Verbrauchsmaterialien
 - Fertigung
 - Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
 - Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
- ✓ Aus- und Weiterbildung

Milenia Biotec GmbH

Versailler Str. 1
35394 Giessen
T: 0 641 94 888 3-0
F: 0 641 94 888 3-80
rdostatni@milenia-biotec.de
www.milenia-biotec.de

Ansprechpartner: Dr. Ralf Dostatni

Gründungsjahr: 2000

Mitarbeiter: 10

Tätigkeitsschwerpunkte:

- Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
- Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
- Mikrobiologie/Bakteriologie
- Hämatologie/Histologie/Zytologie
- Infektionsimmunologie
- Molekularbiologie
- ✓ Analyseinstrumente/Testgeräte
- Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
- Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
- ✓ Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
- Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Milenia Biotec GmbH entwickelt, produziert und vermarktet Immundiagnostika weltweit. Die Firma wurde im Jahr 2000 als Spin-off der DPC Biermann GmbH in Bad Nauheim gegründet. Die Kernprodukte der Firma sind „Point-of-Care“-Tests zur Diagnose von Allergien, Infektionen und zur Messung von Immunmediatoren. Die Vermarktung der Produkte erfolgt in Deutschland über einen qualifizierten Außendienst, im Ausland über unabhängige Vertriebsunternehmen.

mti-diagnostics Gesellschaft für medizin. + techn. Investitionsprojekte mbH

Oberemser Str. 15
65510 Idstein
T: 06082 93 05 02 1
mtidinges@t-online.de
www.mti-diagnostics.de

Ansprechpartner: Robert Dinges

Gründungsjahr: 1999

Mitarbeiter: 11

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
- ✓ Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
- Mikrobiologie/Bakteriologie
- Hämatologie/Histologie/Zytologie
- Infektionsimmunologie
- Molekularbiologie
- Analyseinstrumente/Testgeräte
- Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
- Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
- Dienstleistungen
- ✓ Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
- Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Die mti-diagnostics Gesellschaft für medizin. + techn. Investitionsprojekte mbH ist ein kleines, hochinnovatives Unternehmensnetzwerk, das sich neben der Produktion von Standard- und Systemreagenzien für die klinische Chemie (komplett mit Barcode und gebrauchsfertig) auch mit der Entwicklung neuer Reagenzien beschäftigt, die exakt auf die Kundenanforderungen zugeschnitten und in kürzester Zeit verfügbar sind. Die so entstandenen Testkits werden nach den jeweiligen Kundenwünschen verpackt, etikettiert und gestaltet. Des Weiteren hat sich mti-diagnostics spezialisiert auf Reinigungs-, Spül-, Trenn- und Desinfektionslösungen für automatisierte Analysesysteme, auf Pipettierroboter und Zellkultureinrichtungen im Labor. Vor einem Jahr haben sich die Tätigkeitsschwerpunkte des Unternehmens um Reagenzien für Lebensmittel- und Weinlabors erweitert. mit-diagnostics hat hier eine Reihe neuer Tests entwickelt.

NatuTec GmbH

Königslacher Str. 15-21
60528 Frankfurt/Main
T: 0 69 67 73 78 0
eb.leon@natutec.com
www.natutec.de

Ansprechpartner: Eva-Brigitte León

Gründungsjahr: 1993

Mitarbeiter: 10

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
Schnelltests / POC-Tests
Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
- ✓ Mikrobiologie/Bakteriologie
- ✓ Hämatologie/Histologie/Zytologie
- ✓ Infektionsimmunologie
- ✓ Molekularbiologie
Analyseinstrumente/Testgeräte
Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
- ✓ Verbrauchsmaterialien
Fertigung
Forschung & Entwicklung
Dienstleistungen
Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

NatuTec GmbH ist ein junges deutsches Unternehmen, gegründet 1994 und mit Sitz in Frankfurt am Main. NatuTec bietet Wissenschaftlern in den Bereichen Immunologie und Molekularbiologie, Stoffwechsel und Zellbiologie eine große Auswahl qualitativ hochwertiger Reagenzien an. Eine sich ständig erweiternde Produktpalette sorgt für viel Bewegung und ermöglicht die Entwicklung neuer und innovativer Produkte bei NatuTec.

R-Biopharm AG

Landwehrstr. 54
64297 Darmstadt
T: 0 6151 81 02 11
r.dreher@r-biopharm.de
www.r-biopharm.de

Ansprechpartner: Ralf Dreher

Gründungsjahr: 1988

Mitarbeiter: 180

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
Schnelltests / POC-Tests
Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
- ✓ Mikrobiologie/Bakteriologie
Hämatologie/Histologie/Zytologie
- ✓ Infektionsimmunologie
Molekularbiologie
Analyseinstrumente/Testgeräte
Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
Dienstleistungen
Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Das Unternehmen R-Biopharm entwickelt wegweisende Lösungen in den Kategorien klinische Diagnostik und Lebens- & Futtermittelanalytik. Die R-Biopharm AG wurde 1988 als Tochterunternehmen der Röhm GmbH in Darmstadt gegründet und ist nach DIN EN ISO 9001 sowie nach der Qualitätsmanagementnorm ISO 13485 zertifiziert. In der klinischen Diagnostik verfügt R-Biopharm besonders in den Bereichen infektiologische Stuhl Diagnostik, serologische Infektionsdiagnostik und Allergie über langjährige und fundierte Erfahrung. Das Unternehmen stellt innovative Tests für Tumordiagnostik und Gastroenterologie bereit. Seit Januar 2000 besitzt die R-Biopharm AG weltweit die exklusiven Vertriebsrechte für die Enzymatische BioAnalytik von Roche Diagnostics. Die Übernahme von Rhône Diagnostics Technologies / Schottland ermöglichte es dem Unternehmen, seine Position bei der Lebensmittel- & Futtermittelanalytik auszubauen. Die Produktpalette umfasst jetzt anerkannte immunologische, enzymatische und mikrobiologische Testkits zum Nachweis von Rückständen, Inhaltsstoffen oder mikrobiologischen Kontaminationen.

RCC Cytotest Cell Research GmbH

In den Leppsteinswiesen 19
64380 Roßdorf
T: 0 6154 80 72 11
voelkner@rcc-ccr.de
www.rcc.ch
www.rcc-ccr.de

Ansprechpartner: Dr. Völkner

Gründungsjahr: 1986

Mitarbeiter: 138

Tätigkeitsschwerpunkte:

- Labordiagnostika
- Schnelltests / POC-Tests
- Klinische Chemie
- Immunchemie
- Mikrobiologie/Bakteriologie
- Hämatologie/Histologie/Zytologie
- Infektionsimmunologie
- Molekularbiologie
- Analyseinstrumente/Testgeräte
- Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
- Verbrauchsmaterialien
- Fertigung
- Forschung & Entwicklung
- Dienstleistungen
- ✓ Auftragsforschung
- Vertrieb
- Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

RCC Cytotest Cell Research GmbH ist ein Auftragsforschungsunternehmen für die Arbeitsgebiete genetische Toxikologie, Zellbiologie und Bioanalytik. Die Unternehmensgeschichte reicht bis in die frühen achtziger Jahre zurück. Als Laboratorium für Mutagenitätsprüfung als Betriebseinheit der Technischen Universität Darmstadt von Prof. Miltenburger gegründet, entwickelte sich das Unternehmen als Cytotest Cell Research GmbH & Co. KG weiter und ist heute ein operativer Teil der schweizerischen Research and Consulting Company (RCC Ltd). Seit 1989 ist der Firmensitz in Roßdorf im Landkreis Darmstadt-Dieburg. Biologen, Biotechnologen, Biochemiker, Immunologen, Chemiker und technische Assistenten führen im Auftrag der pharmazeutischen, chemischen und kosmetischen Industrie mit deren Produkten Untersuchungen zur Zell- und Gentoxizität sowie zu vielfältigen zellbiologischen Fragestellungen durch. Eine kleine Arbeitsgruppe ist dafür zuständig, mit modernsten Geräten Wirkstoffe in kleinsten Mengen chemisch-analytisch in verschiedensten biologischen Matrices nachzuweisen. IT-Experten, kaufmännische Angestellte und Mitarbeiter der Qualitätssicherung vervollständigen das zur Zeit 138-köpfige Team von Voll- und Teilzeitbeschäftigten. Die von RCC-CCR an Zellkulturen nach international anerkannten Prüfmethode durchgeführten Studien dienen der Erfüllung gesetzlicher Anforderungen an die Sicherheit für Mensch und Umwelt und sind deshalb von hoher Relevanz bei der Zulassung und Registrierung neuer Produkte. Zur Sicherung der wissenschaftlichen Qualität der Prüfdienstleistungen und der ständigen Optimierung der Expertise seiner Wissenschaftler engagiert sich RCC-CCR auch in nationalen und internationalen Forschungsvorhaben.

ScheBo Biotech AG

Netanyastr. 3
35394 Gießen
T: 0 641 49 96 0
u.borchel@schebo.com
www.schebo.com

Ansprechpartner: Dr. Ursula Scheefers-Borchel

Gründungsjahr: 1989

Mitarbeiter: 33

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
- ✓ Schnelltests / POC-Tests
- Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
- Mikrobiologie/Bakteriologie
- Hämatologie/Histologie/Zytologie
- Infektionsimmunologie
- Molekularbiologie
- Analyseinstrumente/Testgeräte
- Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
- ✓ Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
- Dienstleistungen
- Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
- Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Die ScheBo®• Biotech AG ist ein im Jahre 1989 gegründetes Biotechnologie-Unternehmen, das auf die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von In-vitro-Diagnostika sowie auf die Geschäftsfelder Wirkstoffsuche und Arzneimittelentwicklung spezialisiert ist. Alle Produkte der ScheBo®• Biotech AG besitzen hohes Innovationspotential und wurden entsprechend den Marktbedürfnissen entwickelt. Das Unternehmen wurde von den Molekularbiologen und Biochemikern Dr. Ursula Scheefers-Borchel und Dr. Hans Scheefers gegründet. Die ScheBo®• Biotech AG unterhält Vertriebsgesellschaften in USA (ScheBo®• Biotech USA Inc) und England (ScheBo®• Biotech UK Ltd.). Das unabhängig geführte Unternehmen ist sowohl auf nationale als auch auf internationale Märkte ausgerichtet. Sämtliche Produkte haben weltweite Alleinstellungsmerkmale auf dem Gebiet der klinischen Diagnostik. Eine konsequente Ausrichtung an F&E-Aktivitäten und die ständige Optimierung von Herstellungsprozessen sowie eine ausgeprägte Fokussierung auf Marktbedürfnisse führten zur erfolgreichen Einführung und Vermarktung zahlreicher innovativer Produkte.

targos molecular pathology GmbH

Mönchebergstr. 41-43
34125 Kassel
T: 0 561 98 04 10 0
thomas.henkel@targos-gmbh.de
www.targos-gmbh.de

Ansprechpartner: Dr. Thomas Henkel

Gründungsjahr: 2005

Mitarbeiter: 35

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
Schnelltests / POC-Tests
Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
Mikrobiologie/Bakteriologie
- ✓ Hämatologie/Histologie/Zytologie
Infektionsimmunologie
- ✓ Molekularbiologie
Analyseinstrumente/Testgeräte
Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
Verbrauchsmaterialien
Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
- ✓ Dienstleistungen
- ✓ Auftragsforschung
Vertrieb
- ✓ Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Die targos molecular pathology GmbH wurde 2005 gegründet, um dem wachsenden Bedarf an standardisierten Analysen auf dem Gebiet der klinischen Biomarker zu begegnen. Das Unternehmen arbeitet mit zahlreichen internationalen pharmazeutischen und Diagnostik-Firmen zusammen, um beispielsweise für klinische Studien zu neuen zielgerichteten onkologischen Therapien eine Patientenselektierung auf Basis bereits existierender prädikativer Biomarker vorzunehmen. Ein weiteres Ziel von targos ist es, neue prädikative Biomarker zu etablieren, um geeignete Patienten für spezifische Therapien zu bestimmen. Über 40.000 Gewebeprobeen aus über 60 Ländern und mehr als 700 Klinikzentren wurden seit Einführung dieser Dienstleistung analysiert. Eine der größten von targos betreuten Studien war mit mehr als 10.000 Patientinnen die HERA-Studie zur Erforschung von Herceptin als Begleittherapie bei Brustkrebs. Das Unternehmen überwacht zurzeit 30 Studien, in denen eine große Bandbreite an zielgerichteten Therapien zu sieben unterschiedlichen Tumorindikationen erforscht wird. Aktuell hat das Unternehmen 38 Mitarbeiter und arbeitet eng mit dem privaten Institut Pathologie Nordhessen und dem Pathologischen Institut der Universität Bonn zusammen.

Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH

In der Au 29
61440 Oberursel
T: 0 6171 62 81-00
F: 0 6171 62 81-12
info@viro-immun.de
www.viro-immun.de

Ansprechpartner: Alexander Bücken-Flürenbrock

Gründungsjahr: 1985

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
Schnelltests / POC-Tests
Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
- ✓ Mikrobiologie/Bakteriologie
Hämatologie/Histologie/Zytologie
- ✓ Infektionsimmunologie
Molekularbiologie
Analyseinstrumente/Testgeräte
Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
Dienstleistungen
Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Die Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH ist der Spezialist für Infektions- und Autoimmunerkrankungen innerhalb der Biotest Gruppe und einer der international führenden Hersteller von ELISAs, IFAs and Western-Blot-Kits. Wir entwickeln und produzieren Diagnostika zum serologischen Nachweis von viralen, bakteriellen und mykotischen Infektionen sowie von Autoimmunerkrankungen. Der Schlüssel zu unserem seit über 20 Jahren anhaltenden Erfolg ist die Eigenproduktion von Antigenen, Konjugaten und anderen kritischen Reagenzien in Kombination mit der größtmöglichen Anpassung unserer Kits an die Spezifikationen von Kunden, Distributoren und OEMs.

Zedira GmbH

Roesslerstr. 83
64293 Darmstadt
T: 0 6151 32 51 10
F: 0 6151 32 51 19
hils@zedira.com
www.zedira.com

Ansprechpartner: Dr. Martin Hils

Gründungsjahr: 2007

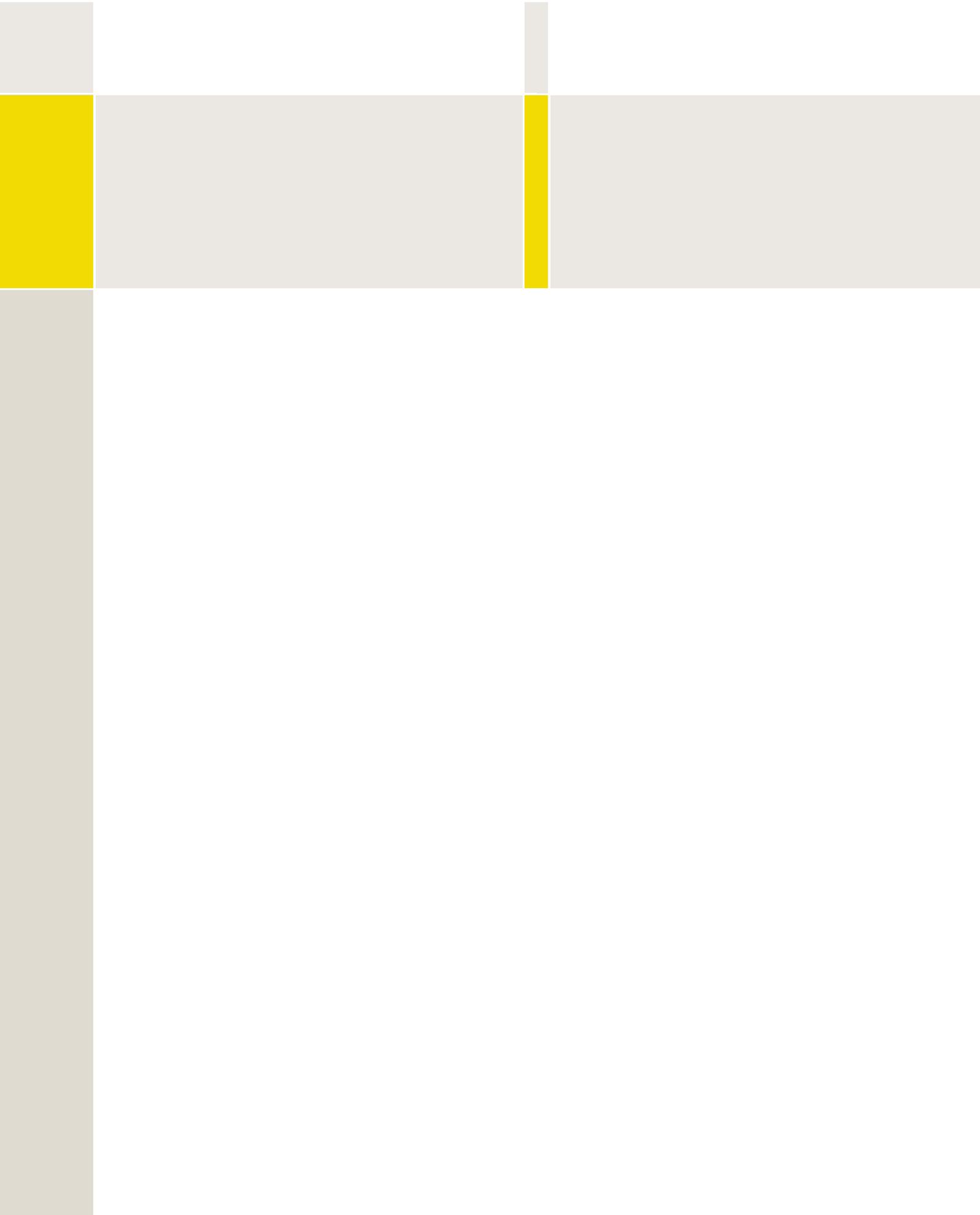
Mitarbeiter: 15

Tätigkeitsschwerpunkte:

- ✓ Labordiagnostika
Schnelltests / POC-Tests
Klinische Chemie
- ✓ Immunchemie
Mikrobiologie/Bakteriologie
Hämatologie/Histologie/Zytologie
Infektionsimmunologie
- ✓ Molekularbiologie
Analyseinstrumente/Testgeräte
Software (Betrieb, Datenmanagement, Automatisierung)
Verbrauchsmaterialien
- ✓ Fertigung
- ✓ Forschung & Entwicklung
Dienstleistungen
Auftragsforschung
- ✓ Vertrieb
Aus- und Weiterbildung

Firmenprofil:

Zedira befasst sich mit den Themen Zöliakie und Transglutaminase. Besondere Bedeutung kommt den Aktivitäten im Bereich F&E zu: Zur Unterstützung von Forschern, die sich mit Zöliakie sowie anderen physiologischen Prozessen und Störungen in Verbindung mit Transglutaminase beschäftigen, bietet Zedira ein einzigartiges Portfolio spezieller Reagenzien für Grundlagenforschung und Entwicklung. Diagnose: Etwa 1 % der Bevölkerung ist von Zöliakie betroffen. Nur rund ein Zehntel dieser Personen weiß von der Autoimmunerkrankung, die undiagnostiziert zu schwerwiegenden medizinischen Komplikationen führen kann. In Zusammenarbeit mit führenden europäischen Wissenschaftlern ist es Zedira gelungen, einen neuen Zöliakie-Marker zu identifizieren (Neuronale Transglutaminase, TG6), der eingesetzt werden kann, um glutenbedingte, neurologische Störungen nachzuweisen. Darüber hinaus produziert Zedira Standardantigene für die Zöliakie-Diagnostik (TG2, TG3, Gliadin-Eiweiße usw.). Therapie: Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist Zöliakie pharmakologisch nicht behandelbar. Die einzige den Patienten zur Verfügung stehende Behandlungsform besteht in einer strikt glutenfreien Ernährung. Aus diesem Grund entwickelt Zedira ein Medikament zur Behandlung von Zöliakie.



Hessen

Biotech

www.hessen-biotech.de

aktionslinie Hessen-Biotech,
ein Projekt des Hessischen Ministeriums für
Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung



HessenAgentur

HA Hessen Agentur GmbH