Fachgruppe Qualitätsmanagement



Liebe Mitglieder unserer Fachgruppe,

Letzte Woche fand unser Treffen bei der Firma Charles River in Kaarst statt. Wir können sagen, es war ein voller Erfolg!

Herzlichen Dank an dieser Stelle auch nochmals an unsere Gastgeber, die ein schönes Besichtigungsprogramm des Standortes vorbereitet hatten! Danke auch für die Möglichkeit, die Vorträge zu hören und zu sehen sowie sich auszutauschen!

Gerne berichten wir kurz über die Inhalte der Tagung für diejenigen, die nicht kommen konnten.



NEUIGKEITEN!

Termine in 2023 und auch schon 2024!

Parallel zu den Vorträgen diskutierten wir über die weitere Ausrichtung der FG. Nächstes Ziel ist das Karrieresymposium in Göttingen während der VAAM Jahrestagung. Dort versuchen wir, vielen Mitgliedern unsere Arbeit und auch das Thema

Qualitätsmanagement vorzustellen.

Bitte schon mal in den Kalendern vormerken: Im nächsten Jahr treffen wir uns im Juni bei der gemeinsamen Jahrestagung mit der DGHM und dann vom 12. bis 13.9.24 bei der Firma Chr. Hansen in Pohlheim bei Gießen. Unser FG-Treffen begann mit einer Besichtigung des Standortes von Charles River Laboratories.

So besichtigten wir die Herstellung von gereinigtem, Endotoxinfreiem Wasser und Reagenzien, die für die schnelle Sterilprüfung über den Nachweis von mikrobiellem ATP benötigt werden. Die Abfüllung, Etikettierung und Verpackung dieser erfolgt mit Hilfe einer automatischen Abfüllanlage. Im mikrobiologischen Labor werden im Kundenauftrag Mikroorganismen mit modernen Methoden identifiziert. Die MALDI – TOF Keimspektren und Sequenzdatenbank umfassen sehr viele, für die jeweilige Industrie relevante Einträge. Die Datenbanken werden im Hinblick auf taxonomische Änderungen und fehlende, für die Industrie relevante Spezies, durch eigene Einträge und Einträge von Bruker kontinuierlich aktualisiert.

Endotoxine lassen sich mit Hilfe moderner Geräte sehr einfach analysieren. So gibt es eine einfache Kartusche, die lediglich mit der zu untersuchenden Probe beschickt wird. Das Gerät nimmt die Analyse selbstständig vor.

Die Praxis der anschaulich erklärten Geräte wurde durch Theorie in Form von Vorträgen ergänzt.

Ein Schwerpunkt der Vorträge waren die Prüfungen auf Endotoxine und Pyrogene, die Fabian Nürnberger (Labor L+S, Bad Bocklet) in einem Übersichtsvortrag einander gegenüberstellte. Nach wie vor wird der Kaninchentest v. a. in den USA verlangt, Alternativen, wie z. B. der Monocyten Aktivierungstest (MAT), sind in der vergleichenden Entwicklung.

Katarzyna Darmochwal (Charles River, Ballina, Irland) berichtete über die MAT-Tests. Gemessen wird dabei mit Hilfe eines ELISA der Gehalt an Interleukinen (IL-1, TNF- α , IL-6). Eine Substanzspezifische Methodenvalidierung ist erforderlich. Der MAT-Test ist nicht ganz so sensitiv wie der LAL-Test und reagiert auch empfindlich auf Begleitsubstanzen in der Probe.

Weitere Zusammenfassungen der Vorträge bekommt ihr in den nächsten Ausgaben unserer Newsletter sowie im Biospektrum!



Viele Grüße von euren Fachgruppensprechern



Andreas Seiffert-Störiko & Frank Mertens

Ausgabe 23-08 (Juli 2023) Seite 01 / 01