



Aktuelle Trends bei Endotoxin- und Pyrogentests

22./23. Mai 2012, Mannheim

MAT - alternative Pyrogentestung



Lerninhalte

- Endotoxin-Tests für die Zulassung und Routine Einsatz von chromogen-kinetischer und Festgel- Methode
- Maskierung von Endotoxinen
- LAL bei problematischen Produkten und Substanzen
- Packmittel-Prüfung und Validierung
- Depyrogenisierung
- Endotoxin Test auf ELISA Basis
- Regulatorische Anforderungen
- Monocyten Aktivierungs Test (MAT) zur alternativen Pyrogentestung
- Weitere alternative Methoden

Referenten

- Dr. Anja Fritsch
Confarma
- Dr. Dörte Gade
Sanofi Aventis
- Dr. Holger Kühn
BioChem GmbH
- Pierre Lang
F. Hoffmann-La Roche
- Dr. Wolfgang Mutter
Hyglos GmbH
- Dr. Michael Rieth
Merck
- Dr. Ingo Spreitzer
Paul-Ehrlich-Institut

Zielsetzung

Dieser Lehrgang gibt Ihnen einen Einblick in die aktuellen Entwicklungen rund um die Endotoxin- und Pyrogen-Testung. Sie erhalten neueste Informationen über:

- Die regulatorischen Anforderungen
- Stärken und Schwächen der Testmethoden
- Die Anwendung der Testmethoden im Routineeinsatz
- Lösungen zu den Problemstellungen (Interferenzen, Inhibitoren) bei der Prüfung kritischer Substanzen und Produkte
- Funktion und Anwendung alternativer Testmethoden

Hintergrund

Der LAL-Test hat sich in den vergangenen Jahren als das bevorzugte System zur Prüfung auf Endotoxine, sowohl in der In-Prozess-Kontrolle als auch bei der Endkontrolle, etabliert und ist in den Pharmakopöen verankert.

Darüber hinaus ergab sich aus den Anforderungen für die Prüfung neuer biopharmazeutischer Produkte, bei denen die klassische Testung Schwächen aufweist, die Notwendigkeit, alternative Testmethoden zu finden und zu etablieren.

Wissenschaft und Industrie haben in den vergangenen Jahren mit hohem Aufwand solche alternativen Methoden, wie den MAT, entwickelt. Diese sollen die Möglichkeit bieten, die bestehenden Lücken beim LAL und Kaninchen-Test zu minimieren und dadurch auch die Zahl der Tierversuche und die Belastung der Pfeilschwanzkrebse als natürliche Ressource des LAL zu reduzieren.



Zielgruppe

Dieser Kurs richtet sich an

- Laborleiter und Mitarbeiter der pharmazeutischen Mikrobiologie
- Mikrobiologen und Laboranten aus Auftragslaboren
- mit dem Thema befasste Behördenvertreter
- Wissenschaftliche Mitarbeiter aus dem Bereich Pyrogentestung

Programm

Endotoxin und Pyrogentest im Arzneibuch und weitere regulatorische Anforderungen

Holger Kühn

- Historisches
- Ph. Eur., USP, JP
- FDA
- Aide mémoire
- Anforderungen an die Methodvalidierung

Endotoxine und Pyrogene – Grundlagen, Eigenschaften Wirkung

Holger Kühn

- Definition Pyrogene - Bakterielle Endotoxine
- Struktur und Funktion von LPS
- Aktivitäten von LPS in vivo: Fieber/Sepsis
- Endotoxin Schwellenwertdosis

Endotoxin Tests für die Zulassung und Routineeinsatz der chromogen-kinetischen und der Festgel-Methode

Dörte Gade

- Initiale Qualifizierung des Labors
- Produktspezifische Validierung
- Routine Einsatz des LAL-Tests

Depyrogenisierung

Michael Rieth

- Gründe für die Depyrogenisierung/Endotoxin Limits/ Wieviel Reduktion ist notwendig
- Regulative Vorgaben
- Methoden und Anwendung
- Effektivität der Methoden
- Validierung

Alternative Testmethoden – Entwicklung und Umsetzung

Ingo Spreitzer

- Das 3R-Prinzip
- Ethische, rechtliche und wirtschaftliche Aspekte
- Das Problem des "goldenen Standards"
- Fallbeispiele MAT, rFc, „PAT“ (Pertussis ATP-Test)

Neuer Endotoxin Test auf ELISA Basis ,

Dr. Wolfgang Mutter, Hyglos

- Proteine aus Phagen und Einsatzgebiete
- Technologie des neuen Tests
- Eliminierung von Matrixeffekten
- Wiederfindung und Verdünnung
- Anwendungsmöglichkeiten der neuen Technologie



Auftreten „falscher“ Messergebnisse

Michael Rieth

- Definition der Maskierung
- falsch positive Ergebnisse z. B. durch β -1,3-D-Glucane, andere Substanzen
- falsch negative Ergebnisse, z. B. durch Maskierung von Endotoxinen, Zerstörung der Gelstruktur

Eliminierung von Interferenzen im LAL Test bei kritischen Substanzen

Michael Rieth

- Säuren
- Alkohole
- Antibiotika
- Aminosäuren
- Chelatbildner
- Bivalente Kationen
- Toxische Substanzen

LAL Endotoxin Testing in Oily Substances

Michael Rieth

- Bakterieller Endotoxin Test mit der turbidimetrisch-kinetischen Methode
- Wiederfindung bei „spiked endotoxins“
- Extraktion von Endotoxinen aus öligen Substanzen
- Prüfung von Wasser-in-Öl-Emulsionen

Endotoxine und Packmittel

Pierre Lang

- Verschiedene Packmittel
- Behördenvorgaben
- Prüfmethode und Validierung
- Berechnung von Log Reduzierungen

MAT – Monocyten Aktivierungs Test

Ingo Spreitzer

- Validierung
- Methoden A/B/C
- Pros and Cons
- Routineeinsatz Methode B

Die Monozyten-Zelllinie MonoMac6 im MAT – qualitativer und quantitativer Nachweis von Pyrogenen

Dr. Anja Fritsch

Endotoxin Test mit rFC und PTS

Ingo Spreitzer

- Aktuelle Situation der Pfeilschwanzkrebse
- Was ist anders bei diesen neuen BET-Varianten?
- Erfahrungen am PEI mit beiden Testsystemen
- Wie sieht es mit der Akzeptanz durch die Arzneibücher aus?

Referenten

Dr. Anja Fritsch, Confarma France SARL

Anja Fritsch studierte Biochemie und Molekularbiologie und ist seit diesem Jahr Chief Scientific Officer bei Confarma in Frankreich.

Dr. Dörte Gade, Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt

Dörte Gade studierte Biologie an der Universität Kiel mit dem Schwerpunkt Mikrobiologie. Sie promovierte 2004 am Max-Planck Institut für Meerebiologie in Bremen. Danach war sie als Post Doc am MPI für Komplexe und Dynamische technische Systeme in Magdeburg. Seit 2006 ist sie als Labormanager im Labor für bakterielle Endotoxine bei Sanofi Aventis in Frankfurt beschäftigt.

Dr. Holger Kühn, BioChem GmbH, Karlsruhe

Holger Kühn studierte Biologie an den Universitäten Heidelberg und Glasgow mit den Schwerpunkten Molekularbiologie und Biochemie. Er promovierte 2007 am Institut für Biochemie III der Universität Regensburg und arbeitete bis 2008 als Post Doc am selben Institut. 2008 – 2011 war er als Projektleiter für Mikrobiologie bei SGS Institut Fresenius in Taunusstein tätig. Derzeit ist er für die BioChem in Karlsruhe tätig.

Pierre Lang, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Pierre Lang studierte Biochemie am Lycée Technique in Mulhouse (Frankreich) und ist seit 1971 bei Roche Basel tätig, zuerst in der Bindegewebsforschung, später in der Qualitätskontrolle Blutgerinnung. Seit 1987 arbeitet er in der QC Mikrobiologie im Bereich Bakterielle Endotoxine. Seit 2002 leitet er die Gruppe mikrobiologische Wasser- und Endotoxin-analytik.

Dr. Wolfgang Mutter, Hylos GmbH,

Herr Dr. Mutter studierte Biochemie an der Universität Tübingen. Nach Tätigkeiten in den Bereichen Forschung und Anwendung bei Boehringer Mannheim und Roche und als CEO bei der Profos AG ist er seit 2009 General Manager bei der Hyglos AG in Bernried.

Dr. Michael Rieth, Merck, Darmstadt

Nach Tätigkeiten bei biosyn Arzneimittel GmbH in Stuttgart, Nordmark Arzneimittel GmbH in Uetersen und Schering AG in Berlin seit 1999 Leiter der Biologischen Qualitätsprüfung der Merck KGaA in Darmstadt. Mitarbeit in Ausschüssen und Organisationen: Ausschuss Mikrobiologie der Deutschen Arzneibuch-Kommission, Unterausschuss mikrobiologisch-technische Qualitätssicherung im VfA, VAAM (dort im Beirat von 2006-2009 sowie in der Fachgruppe Qualitätskontrolle und Diagnostik), PDA- und Gründungsmitglied des Curriculum Pharmazeutische Mikrobiologie (CPM).

Dr Ingo Spreitzer, Paul-Ehrlich-Institut, Langen, Germany

Ingo Spreitzer studierte Biologie an der Universität Mainz und promovierte im Jahre 2000. Seit 2001 arbeitet er für das Paul-Ehrlich-Institut. Im Oktober 2004 wurde er stellvertretender Leiter der Abteilung Mikrobielle Sicherheit und Parasitologie. Er ist Mitglied der Arbeitsgruppe „Pyrogentest“ der deutschen Arzneibuchkommission und in Arbeitsgruppen „Monocyte Activation Test“ and „Bacterial Endotoxins“ der europäischen Arzneibuchkommission.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Aktuelle Trends bei Endotoxin- und Pyrogentests (M15)
22./23. Mai 2012, Mannheim

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termin

Dienstag, 22. Mai 2012, 09.30 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 bis 09.30 Uhr)
Mittwoch, 23. Mai 2012, 08.30 bis 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim
F 7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 33699 0
Fax 0621 33699 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 108,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Axel Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Ronny Strohwalde (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 51,
E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.