

**Referenten:**

**Petrit Blakaj  
Dr. Bayram Cucu**

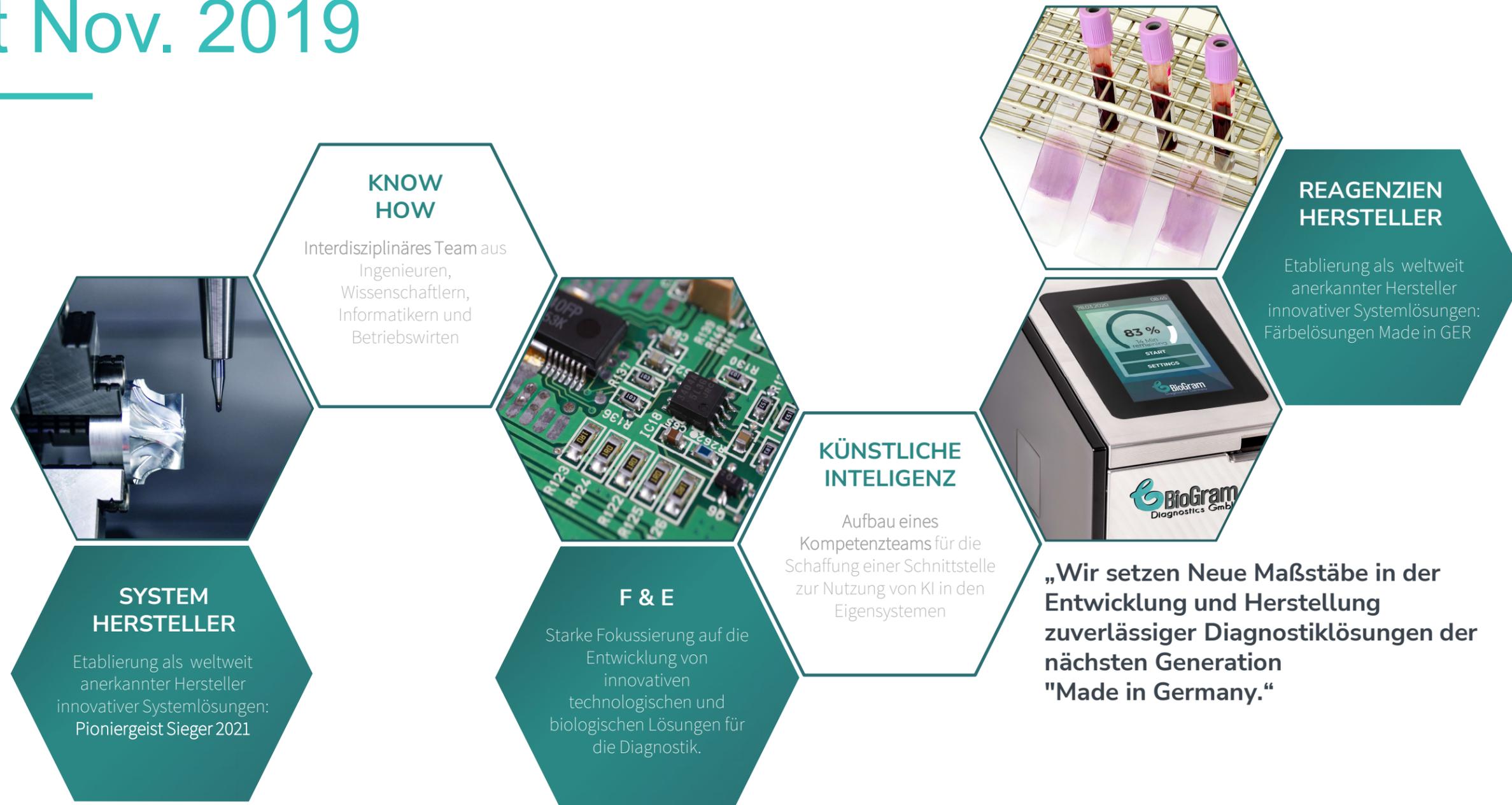
# **PharmaForum 2023**

**„Innovationen in der Medizintechnik durch neue Maßstäbe in der  
Entwicklung und Herstellung von Diagnostiklösungen“**

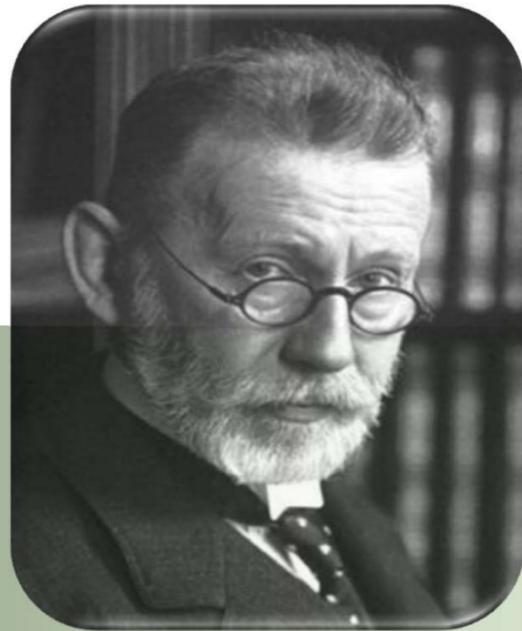


# Bio-Gram Diagnostics auf einem Blick

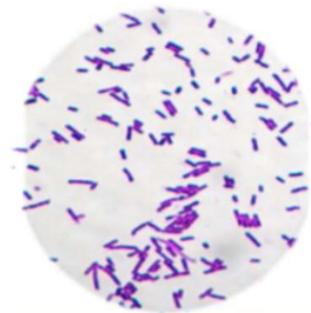
## Seit Nov. 2019



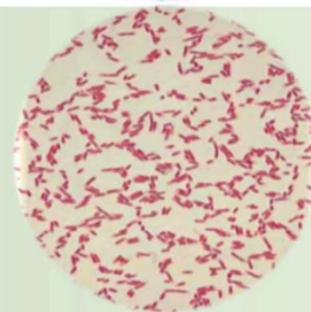
# Gram-Färbung in der klinischen Mikrobiologie



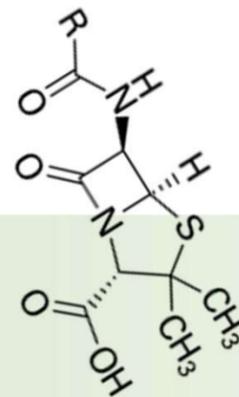
1853



1885



+



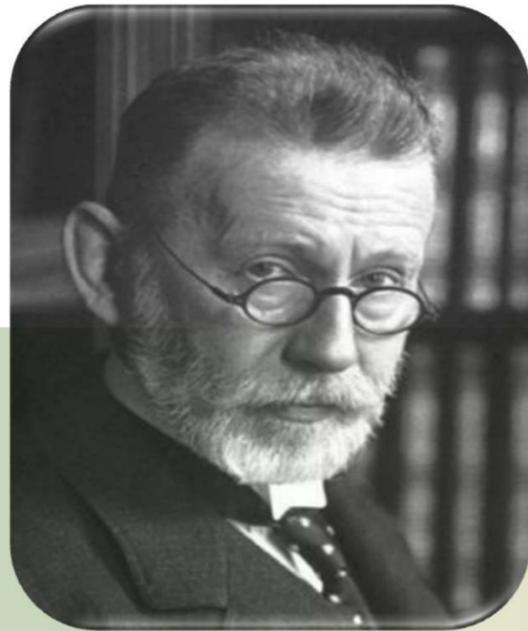
1928



2023

Die Gram-Färbung stellt Heute noch den Goldstandard in der klinischen Mikrobiologie dar!

# 138 Jahre Färbelösungen ohne weitere Innovation!



1853

- 100% Methanol als Lösungsmittel für die Herstellung von Färbelösungen
- Labormitarbeiter sind einer ständigen Gefahr ausgesetzt
- Transport von Färbelösungen ist teuer (Gefahrgut)
- Lagerung von Färbelösungen ist teuer (Gefahrgut)
- Keine signifikante Produktstabilität vorhanden (Methanol)
- Umweltschädliche Produktion
- Abfallmanagement des Anwenders aufwendig
- Aufwändiges Qualitätsmanagement
- Schulung der Mitarbeiter im Umgang mit Gefahrgut



Giftig  
Sehr giftig



Leicht/Hoch  
entzündlich



Gesundheits-  
schädlich



Umwelt-  
gefährdend

Wir setzen einen neuen Maßstab!

# Entwicklung von AF Färbelösungen via COBAN Prinzip

## F&E: Reagenzien-Team

- Petrit Blakaj
- Charilaos Gounalakis
- Bayram Cucu
- Jan Mehne
- Sebastian Kluth

## LEAN Strategie

### CANBAN Prinzip (Toyota)

### SCRIM (Software Entwicklung)

- LEAN
- SCRUM
- CANBAN
- WATERFALL
- NETZWERK

1. Marktanalyse
2. Literaturrecherche
3. Patentrecherche
4. Herstellprotokollrecherche
5. Konkurrenzanalyse
6. Festlegung Pflichtenheft und Vergleichsprodukt
7. Bio-Gram vs. Merck (interner Goldstandard)
8. Lösungsmittelanalyse
9. F&E Assay Festlegung
10. 32 Ansätze pro Tag
11. 400 Tage – Ansätze (insg.: 12800 Herstellvorschriften)
12. 1 Treffer
13. Performance Daten Aufnahme
14. Stabilitätsprüfung (Open-Vial, Shelf-Life, Transport)
15. Patenanmeldung!

# Entwicklung von AF Färbelösungen via COBAN prinzip

1. Marktanalyse
2. Literaturrecherche
3. Patentrecherche
4. Herstellprotokollrecherche
5. Konkurrenzanalyse
6. Klärung Pflichtenheft und Vergleichsprodukt
7. Bio-Grams. Merkmalskriterien Goldstandard
8. Lösungsstrategie
9. F&E Ass. Festlegung
10. 32 Applikationsprüfungen
11. Frage – Ansatz: 12800 Herstellverfahren
12. 1 Treffer
13. Performance Daten Aufnahme
14. Stabilitätsprüfung (Open-vial, Shelf-Life, Transport)
15. Patenanmeldung!

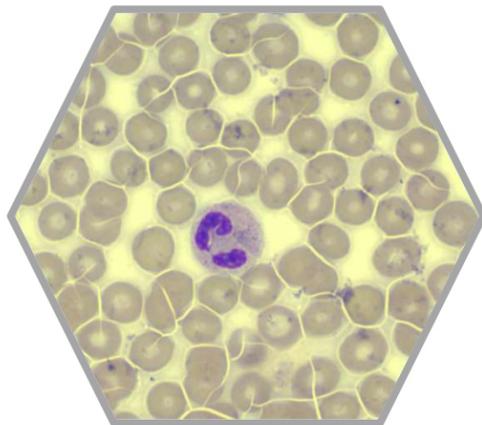
# Just Do it!

■ NETZWERK

# 138 Jahre Färbelösungen Innovation ist jetzt!

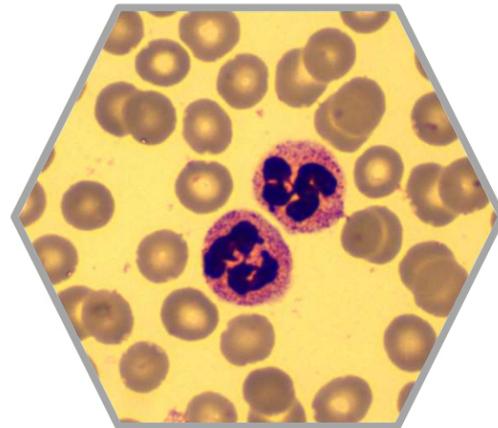
## AF-Wright Lösung

- Hämatologie
- 100% Alkoholfrei
- 100% Made in Ludwigshafen



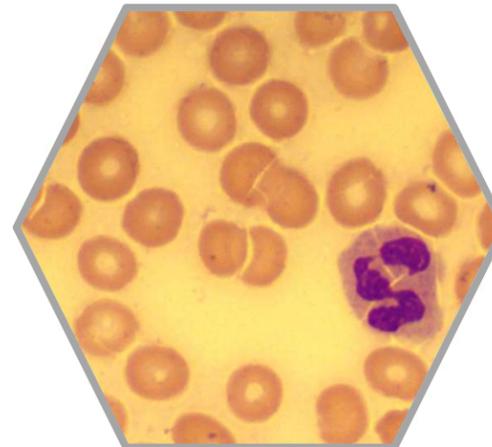
## AF-Giemsa Lösung

- Hämatologie
- 100% Alkoholfrei
- 100% Made in Ludwigshafen



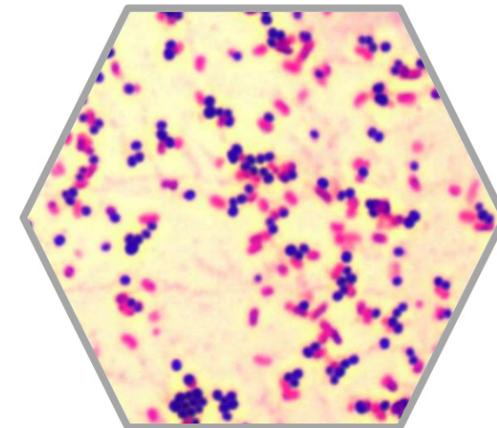
## AF-May-Grünwald Lösung

- Hämatologie
- 100% Alkoholfrei
- 100% Made in Ludwigshafen

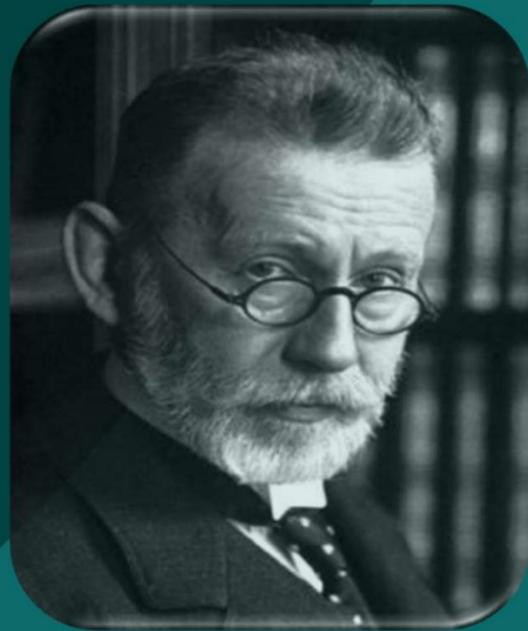


## AF-Gram Lösung

- Mikrobiologie
- 100% Alkoholfrei
- 100% Made in Ludwigshafen



# Ein kleiner Schritt für Bio-Gram & Ein großer Schritt für die In-Vitro-Diagnostik



1853



2023

