

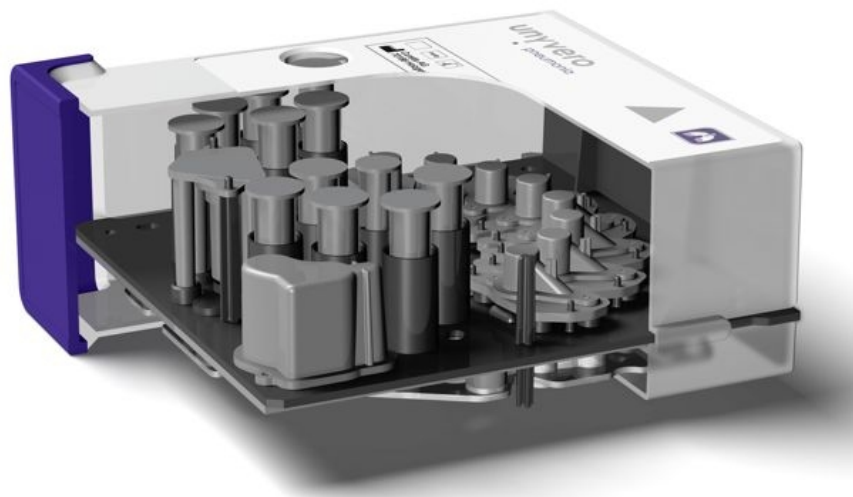
Curetis AG

Produktionsstätte für Unyvero™ Kartuschen

Hintergrund

Das Unyvero™ System für die rasche Identifizierung von Krankheitserregern und Antibiotikaresistenz-Markern ist eine einzigartige Komplettlösung, die es Ärzten und Kliniken ermöglicht, innerhalb weniger Stunden wichtige klinische Informationen zu erhalten, um Therapieentscheidungen treffen zu können.

Herzstück des Systems ist die Unyvero™ Kartusche, ein leistungsfähiges Miniaturlabor, das in einen Kunststoffbehälter von der Größe eines tragbaren CD-Players eingebaut ist. Die als Verbrauchsmaterial konzipierte Kartusche ist mit winzigen Mengen von fast 200 verschiedenen Reagenzien und Materialien befüllt und enthält alles, was zur Aufbereitung und Analyse von Patientenproben notwendig ist. Diese Stoffe und Lösungen werden innerhalb der Kartusche von mehr als 80 mechanischen Bauteilen vermischt, transportiert, markiert, aufgetrennt und schließlich auf einem so genannten Array detektiert. Alles zusammen garantiert die präzise genetische Analyse, Identifizierung und spezifische Charakterisierung des bzw. der Krankheitserreger.



Innenansicht der Unyvero™ Kartusche

Es ist daher von zentraler Bedeutung, dass die Kartusche robust, absolut zuverlässig und völlig frei von Krankheitskeimen bzw. deren genetischem Material ist. Um dies zu gewährleisten werden alle Teile unter GMP-Bedingungen mit hoher Präzision und äußerst geringen Fertigungstoleranzen produziert und zusammengebaut. Um Verunreinigungen zu vermeiden, ist die Kartusche verschweißt und die versiegelten Chemikalienbehälter in ihrem Innern werden erst bei der Benutzung geöffnet. Nach Gebrauch kann die Kartusche samt Inhalt ungeöffnet in den üblichen Laborabfall zur Entsorgung gegeben werden.

Um einen optimalen Produktionsprozess für die technisch sehr anspruchsvolle Kartusche sicher zu stellen, hat sich Curetis dazu entschlossen, die Produktionsstätte selbst zu entwickeln und zu betreiben.

Sie erfüllt nicht nur die hohen Qualitätsansprüche des Unternehmens, sondern ermöglicht Curetis auch die volle Kontrolle über Produktionsprozesse und -bedingungen sowie die Herstellungskosten.

Auf einen Blick

Produktionsstandort

Curetis AG
Robert-Bosch-Str. 4
72411 Bodelshausen

Partner

Spritzgusstechnik:

Joma-Polytec GmbH
Höfelstr. 17-19
72411 Bodelshausen

Produktionsstraßen-
entwicklung:

Contexo GmbH
Herrenäckerstr. 7-9
73650 Winterbach

Array-Herstellung:

*Zeltwanger Automation
GmbH*
Maltschachstr. 32
72144 Dußlingen

Kartuschenfertigung in Bodelshausen

Die Produktionsstätte in Bodelshausen wurde 2011 errichtet und ist in mehrfacher Hinsicht einzigartig: sie integriert und automatisiert den Zusammenbau von Kunststoffteilen, die mit modernsten Spritzguss-, Laserschweiß- und Ultraschallschweißverfahren hergestellt wurden mit ausgefeilten Techniken der Molekularbiologie in einer Reinraumfertigungsanlage. Dies garantiert eine Herstellung in reproduzierbarer, höchster Qualität und verhindert die Kontamination mit fremden genetischem Material, das die diagnostischen Ergebnisse beeinträchtigen könnte.

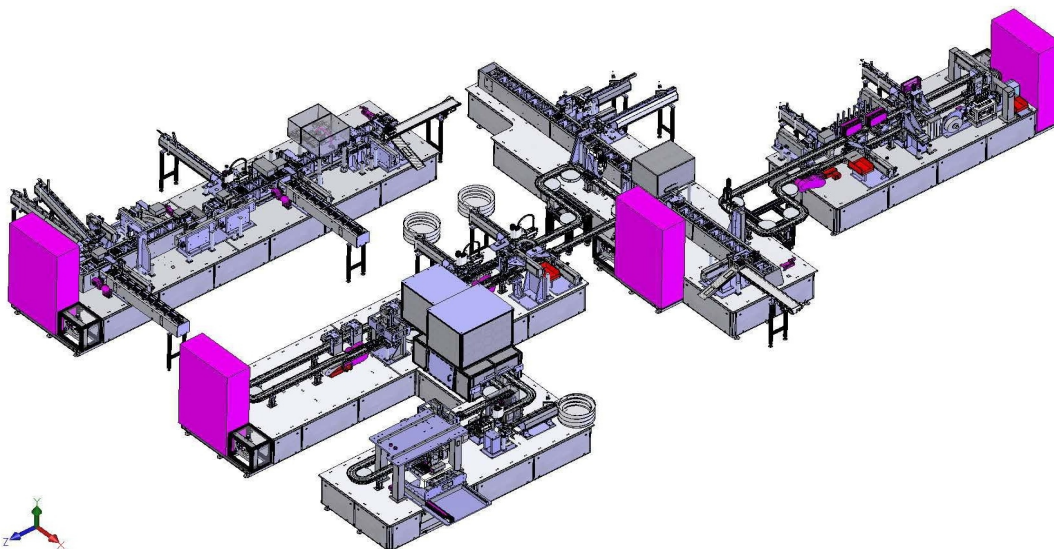
Die automatisierte Reinraumfertigungsanlage für die Unyvero™ Kartusche wurde in Zusammenarbeit mit Joma-Polytec GmbH, einem Spezialisten für die Spritzgussfertigung von Kunststoffteilen, und dem Anlagenbauer Contexo GmbH errichtet. Joma-Polytec verfügt über langjährige Erfahrung mit der hoch präzisen Produktion von komplex geformten Kunststoffspritzgussteilen, während die Contexo für die Konzeption und Installation von medizintechnischen Fertigungsanlagen nach GMP-Standards bekannt ist. Zeltwanger Automation hat die Array Printing Anlage entwickelt und gebaut

Die **Produktionsstätte** umfasst zwei Reinnräume nach ISO-8 Standards - zum einen für die Array-Produktion, zum anderen für die Produktion und Endmontage der Unyvero™ Kartusche. Eingebaute Downflow-Boxen, die ultrafiltrierte, reine Luft über die Fertigungsstraße führen, sorgen für zusätzliche Reinheitsgrade.

Die Produktionskapazität beträgt derzeit mehr als 100.000 Kartuschen pro Jahr (ca. 500 pro Tag im Einschichtbetrieb) und kann auf bis zu 1 Mio. Kartuschen pro Jahr erweitert werden.

Die **Produktionsstraße** besteht aus mehr als 10.000 Bauteilen, von denen 2.000 eigens für die Anlage konstruiert wurden. Sie wiegt 22 Tonnen. Konzeption, Entwicklung und Konstruktion benötigten mehr als 20 Mannjahre. Am Zusammenbau, der mehr als 6 Monate dauerte, waren 12 Partner beteiligt.

Die **Unyvero™ Kartusche** besteht aus 86 mechanischen Teilen und enthält 188 verschiedene Chemikalien, verfügt über 8 parallel und unabhängig voneinander angeordnete PCR-Kammern und nutzt eine ausgefeilte Detektion auf Array-Basis. Sie wiegt 240 Gramm. Jeder der 65 Herstellungsschritte sowie die fertig montierte Kartusche werden streng kontrolliert, um sicherzustellen, dass nur ein absolut zuverlässiges Produkt in den Vertrieb gelangt.



Überblick über die Fertigungsstraße der Unyvero™ Kartusche in Bodelshausen

Kontakt

Curetis AG
Max-Eyth-Str. 42
71088 Holzgerlingen

T: +49 (7031) 49195-10
F: +49 (7031) 49195-19
pr@curetis.com
www.curetis.com