diagnostics
with passion

sifin



Auftragsfertigung monoklonaler Antikörper, nativer & rekombinanter Proteine

Zertifizierte Prozesse für höchste Qualität und Sicherheit in der Diagnostik

FDA audited
DIN EN ISO 9001
ZERTIFIZIERTES QUALITÄTS-MANAGEMENT-SYSTEM
DIN EN ISO 13485

Unser Spezial-Knowhow ist die FDA-geprüfte Auftragsfertigung von monoklonalen Antikörper-konzentraten für die Blutgruppenserologie.

Evaluierung | Mykoplasmensanierung | Stamm- und Arbeitszellbank | Express-Herstellung

Firmenprofil

DIAGNOSTICS WITH PASSION



Ihr zuverlässiger Partner für die Diagnostik

Die Wurzeln der 1991 gegründeten **sifin diagnostics gmbh** reichen bis ins frühe 19. Jahrhundert zurück:
Das 1802 gegründete **Impfinstitut** wurde später als **Berliner Impfanstalt** Bestandteil des **Instituts für Seuchenschutz**, welches 1966 in der DDR den Namen **Staatliches Institut für Immunpräparate und Nährmedien** erhielt. Aus diesem Institut ist die sifin diagnostics gmbh hervorgegangen.

Dank der Investitionen einer deutschen Unternehmerfamilie im Jahr 1992 konnte das Überleben der Diagnostikasparte (Mikrobiologie, Blutgruppenserologie) nach der Wiedervereinigung Deutschlands gesichert werden.

Seitdem verzeichnet die sifin diagnostics gmbh konstantes Wachstum. Heute hat das weiterhin im Familienbesitz befindliche Unternehmen einen festen Platz in der Diagnostika-Industrie. In den letzten Jahren wurden die Exportaktivitäten vor allem in den Zielmärkten Europa und Asien verstärkt und intensiv ausgebaut.

sifin diagnostics gmbh bietet mehr als 600 Standardprodukte in der Mikrobiologie und Immunologie an. Daneben sind wir stolz auf unsere Flexibilität bei „Sonderaufgaben". So produzieren wir Nährmedien nach Ihrer Rezeptur, kümmern uns um Ihre Zelllinie oder liefern unsere monoklonalen Antikörper in dem für Sie passenden Format: als Konzentrat oder Fertigreagenz im Bulk.

Dank unserer hohen Flexibilität und Zuverlässigkeit bei der Erfüllung kundenspezifischer Wünsche genießen wir einen ausgezeichneten Ruf und sind für viele Unternehmen weltweit vertrauensvoller Lieferant und kompetenter Ansprechpartner.

Inhaltsverzeichnis

Auftragsfertigung
monoklonale Antikörper,
native und rekombinante Proteine

Unsere Kompetenz und Ihr Nutzen 4
- ✓ Ausgezeichnetes Qualitätsmanagement
- ✓ Maßgeschneiderte Antikörper
- ✓ Zufriedene Partner seit 1994

Prozessablauf 5
- ✓ Auftragsfertigung von säugerzellbasierten Produkten
- ✓ Zusatzleistungen

Beratung, Immunisierung und Hybridoma-Generierung 6
- ✓ Übersicht
- ✓ Zusatzleistungen

Evaluierung der Zelllinie 7
- ✓ Bestandsaufnahme

Mykoplasmensanierung 8
- ✓ Zuverlässige Eliminierung von Mykoplasmen

Erstellung einer Stamm- und Arbeitszellbank 9
- ✓ Zur Herstellung von Produktionszellkulturen

Cell Banking 10
- ✓ Gleichbleibende Produktqualität über Jahre
- ✓ Bestens gepflegte Arbeitszellbanken

sifin-6-Wochen-Spezial 11
- ✓ Express-Herstellung
- ✓ In dringenden Fällen empfehlen wir Ihnen unseren Express-Service

Breites Spektrum chromatographischer und immunchemischer Methoden 12
- ✓ Methoden
- ✓ Markierte Antikörper

Monoklonale Antikörper à la carte 13
- ✓ Monoklonale Antikörper erhältlich als Konzentrat oder im Bulk
- ✓ Blutgruppenserologie & Immunchemie
- ✓ Anti-Shigatoxin (Verotoxin)
- ✓ Monoclonal Anti-Rabies, FITC markiert
- ✓ Anti-Salmonella bzw. Anti-Shigella

Ihr Schlüssel zum Erfolg 14
- ✓ Executive Summary
- ✓ Vom Labormaßstab bis hin zur Großproduktion

MAß-GESCHNEIDERTE PRODUKTE

Optimale Betreuung Ihrer Zelllinie und zuverlässige Produktion von Antikörpern in hoher Konzentration

Datum der Fassung: 16/10/2023



Unsere Kompetenz und Ihr Nutzen
Ihre Vorteile im Überblick

Ausgezeichnetes Qualitätsmanagement

- DIN EN ISO 13485
- DIN EN ISO 9001
- FDA auditiert

MAß-
GESCHNEIDERTE
PRODUKTE

„sifin diagnostics gmbh adressiert alle IVD-regulierten Märkte in der Auftragsfertigung und zählt zu einem der wenigen FDA-auditierten Auftragsproduzenten monoklonaler Antikörper für die Blutgruppendiagnostik."

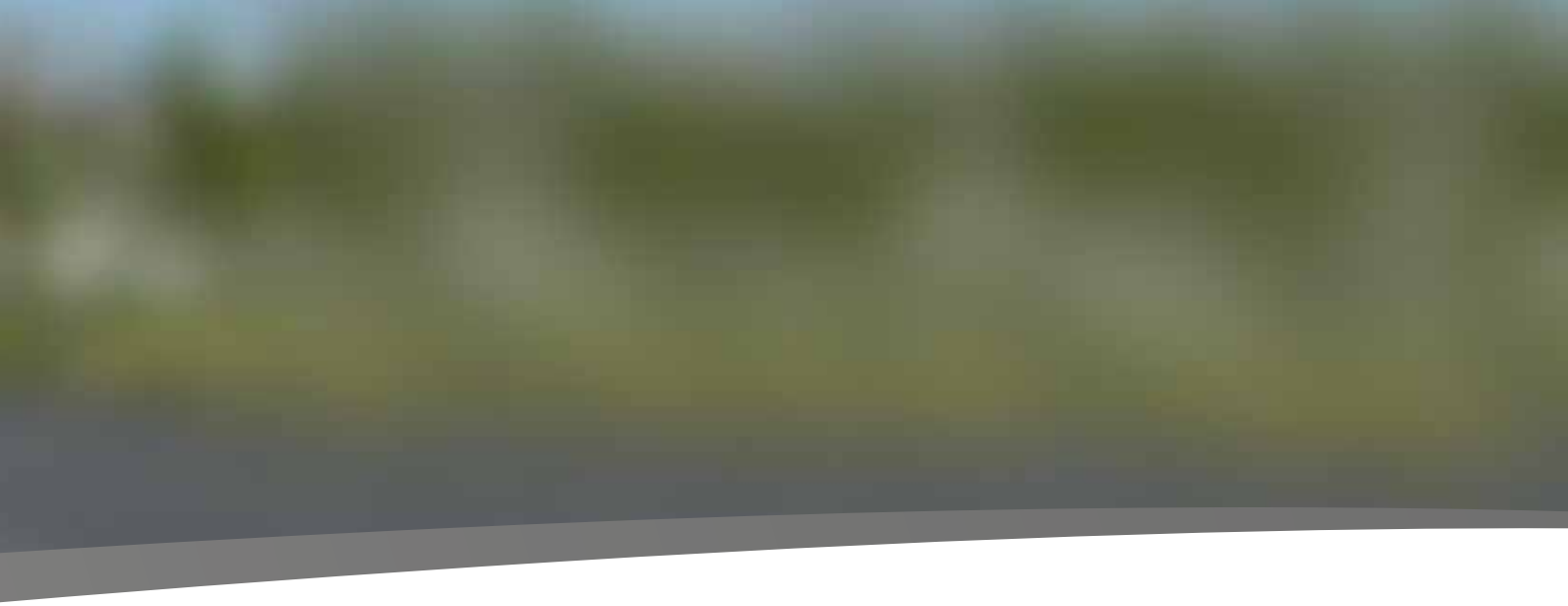
Maßgeschneiderte Antikörper

- Monoklonale Antikörper im Zellkulturüberstand
- Gereinigte monoklonale Antikörper
- Markierte monoklonale Antikörper

Zufriedene Partner seit 1994

- Langjährige Partnerschaften mit nationalen und internationalen IVD-Unternehmen
- Hohe Konzentration monoklonaler Antikörper
- Hochzelldichte Batchprozesse
- Auftragsfertigung von säugerzellbasierten Produkten





Prozessablauf
Maßgeschneiderte Produkte

Auftragsfertigung von säugerzellbasierten Produkten

Beratung, Immunisierung und Hybridoma-Generierung

Evaluierung der Zelllinie (Säugerzellen)

Prüfung auf Mykoplasmen, ggf. Mykoplasmensanierung

Produktion im Labormaßstab, Bewertung der Ergebnisse durch den Kunden

Produktion oder Empfehlung für das weitere Vorgehen

Lieferung
mAk, native oder rekombinante Glykoproteine, konditionierte Zellkulturüberstände, Biomasse

Zusatzleistungen

- Reklonierung
- Erstellung einer Arbeitszellbank
- Kryolagerung
- Immunchemie



Beratung, Immunisierung und Hybridoma-Generierung

Projekt-beispiel

Die Entwicklung muriner Hybridoma-Klone zur Erzeugung monoklonaler Antikörper folgt einem Schritt-für-Schritt-Protokoll mit der Möglichkeit eines Projektabbruchs nach jedem Entwicklungsschritt

Schritt 1	**Immunisierung von 3 Mäusen und Blutentnahme zur Kontrolle von Antikörpertitern mittels Festphasen-ELISA, Auswahl einer Maus für die Zellfusion**	12-14 Wochen
Schritt 2	**PEG-vermittelte Zellfusion von Splenozyten der Maus mit Myelomzellen der Maus (SP2/0-Ag14), Screening auf Hybridomwachstum und Antikörperproduktion**	2-4 Wochen
Schritt 3	**Hybridoma-Selektion von bis zu 8 Klonen, Subklonierung von 3 ausgewählten Klonen durch Grenzverdünnung (3x pro Klon), Propagation und Kryolagerung (5 Kryovials pro Klon)**	8-10 Wochen

Auf Wunsch des Kunden:

Transport der ausgewählten Klone zum Kunden

Kultivierung und Evaluierung der Antikörperproduktion

Upscaling

Zusatzleistungen

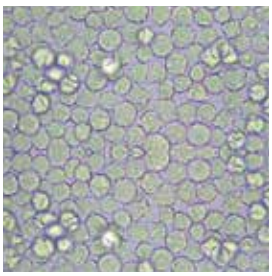
- Bestimmung von Antikörper-Isotypen und IgG-Subklassen mittels ELISA

Seramun

Evaluierung der Zelllinie
Bestandsaufnahme

Wir prüfen, ob Ihre Zelllinie frei von Mykoplasmen ist, wie gut Ihre Zelllinie wächst und wie gut das Zielprodukt sekretiert wird

- Eingangskontrolle der Hybridomzelllinie (Prüfung der Zelldichte und Vitalität)
- Anzucht der Zelllinie bis zum Inokulum eines geeigneten Kultursystems für Suspensionskulturen (Spinner- bzw. Rollerkulturen)
- Kulturführung und Überwachung
- Akkumulation des produkthaltigen Kulturüberstandes
- Affinitätsreinigung
- Dialyse bzw. Umpufferung gegen PBS
- Aseptische Abfüllung
- Erstellung eines Rückstellmusters
- Proteinbestimmung mittels OD_{280}
- Lieferung nach Absprache
- Chargenzertifikat



Haben Sie spezielle Anforderungen?

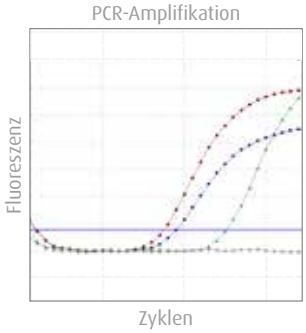
Wir entwickeln und produzieren nach Ihren Wünschen.

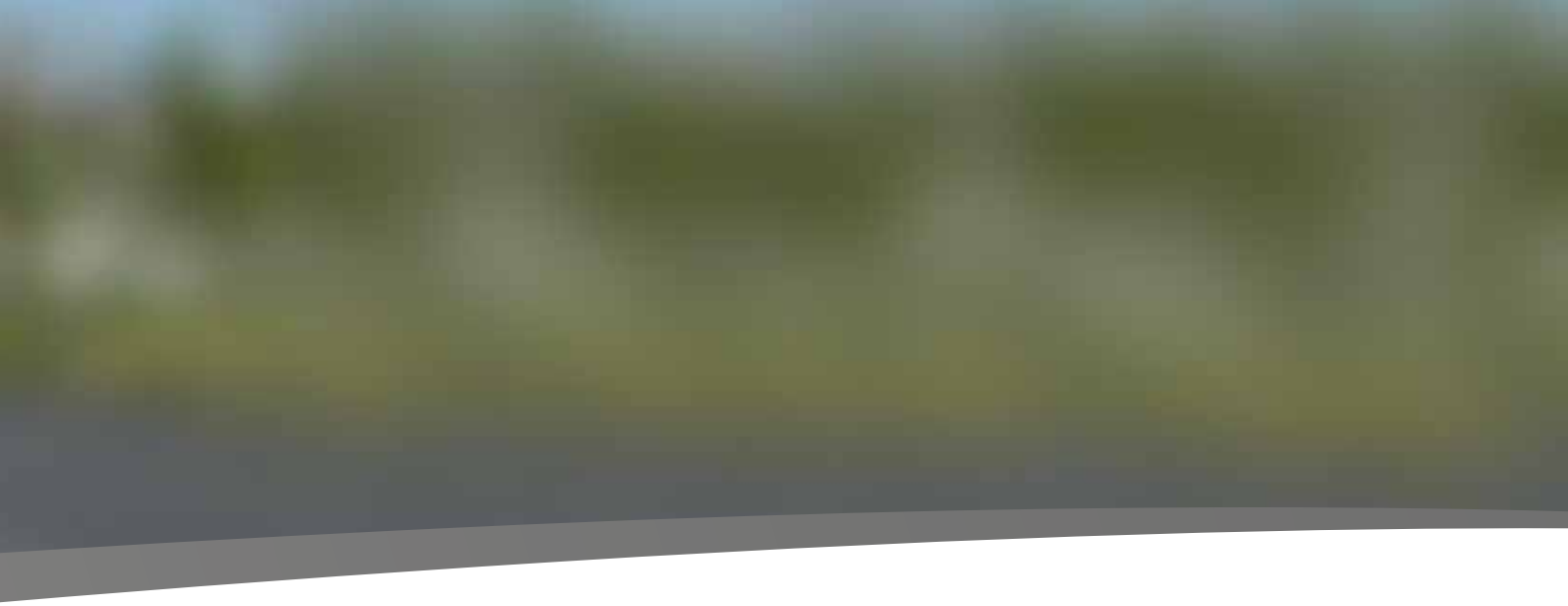


Mykoplasmensanierung
Zuverlässige Eliminierung von Mykoplasmen

Unser Expertenteam kümmert sich um...

- Anzucht der Zelllinie im Quarantänebereich
- Passagierung und Aussaat in Zellkulturplatten
- Einsatz eines geeigneten Antibiotikums
- Optische Bewertung und Kulturführung über 3 Wochen
- Absetzen des Antibiotikums
- Kontrollanalytik nach Absprache
- Optische Bewertung und Kulturführung über 2 bis 3 Wochen
- Erstellung von 3 Sicherheitseinfrierungen
- Interne Kontrolle des Mykoplasmenstatus via PCR
- Fortführung nach Ergebnis und Absprache





Erstellung einer Stamm- und Arbeitszellbank
Zur Herstellung von Produktionszellkulturen

Sie möchten Ihre Produkte mit höchstmöglicher Qualität schützen – das wollen wir auch!

- Revitalisierung der Zelllinie
- Anzucht und Überführung in den Produktionsbereich
- Inokulum eines geeigneten Kultursystems
- Kulturführung bis in die Log-Wachstumsphase
- Ernte der Biomasse
- Zellzahl- und Vitalitätsbestimmung (Ausschlussfärbung)
- Einstellung der Lebendzellzahl je Kryovial auf mindestens 2 x 10^6 Zellen
- Zellvitalität ≥ 70 %
- Erstellung von 10 Kryovials plus ein Vial für die Qualitätskontrolle
- Revitalisierung der Zelllinie für Qualitätskontrollzwecke
- Interne Kontrolle des Mykoplasmenstatus mittels PCR
- Routineproduktion ab 10 mg



Cell Banking
Wir kümmern uns um Ihre Schätze

Gleichbleibende Produktqualität über Jahre!

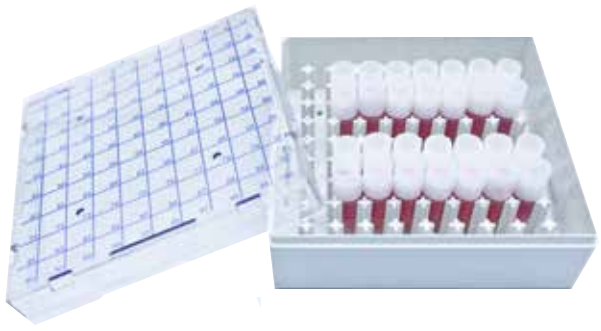
Produktionsangebote dienen der Absicherung Ihrer Rohstoffversorgung:
Dank gepflegter Arbeitszellbanken garantieren wir als Produktionspartner
eine gleichbleibende Produktqualität über Jahre!

Bestens gepflegte Arbeitszellbanken

Für die adressierten Märkte bietet sifin jeden Produktionsmaßstab an, von Labor- über Pilotchargen bis hin zur „Großproduktion“ zur kontinuierlichen Bedienung unserer Partner.

Bei monoklonalen Antikörpern sind das wenige Milligramm bis hin zu mehreren hundert Gramm in unterschiedlichen Reinheitsstufen, vom Konzentrat, der Biomasse, bis hin zum gereinigten monoklonalen Antikörper bzw. Protein.

- Erstellung von Stamm- und Arbeitszellbanken
- Langzeitlagerung von Zellbanken
  in flüssigem Stickstoff



sifin-6-Wochen-Spezial
Express-Herstellung

In dringenden Fällen empfehlen wir Ihnen unseren Express-Service

- Revitalisierung der vorrätigen und etablierten Hybridomzelllinie
- Adaption der Hybridomzelllinie
- Anzucht der Zelllinie bis zum Inokulum eines geeigneten Kultursystems
- Kulturführung und Überwachung
- Akkumulation der produkthaltigen Kulturüberstände
- Affinitätsreinigung
- Dialyse bzw. Umpufferung gegen PBS
- Aseptische Abfüllung
- Erstellung eines Rückstellmusters
- Proteinbestimmung mittels OD_{280}
- Lieferung
- Qualitätskontrollzertifikat



sifin-6-Wochen-Spezial

Ihre Lieferung erhalten Sie innerhalb von 6 Wochen nach Auftragseingang.



MAß-
GESCHNEIDERTE
PRODUKTE

Unser Methodenspektrum ermöglicht nahezu alle Qualitätsstufen für in-vitro diagnostische Anwendungen oder Forschungsprojekte herzustellen.

Breites Spektrum chromatographischer und immunchemischer Methoden

Im Rahmen der Aufarbeitung von Proteinen bzw. monoklonalen Antikörpern, bieten wir ein breites Spektrum an chromatographischen Methoden

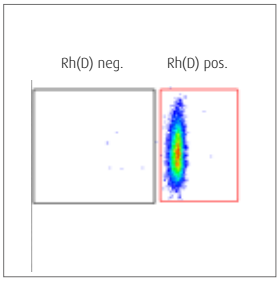
- Fällungen
- Immunaffinitätsreinigung (AC)
- Hydroxylapatit (HA)
- Größenauschlusschromatographie (SEC)
- Andere Methoden auf Anfrage

Markierte Antikörper

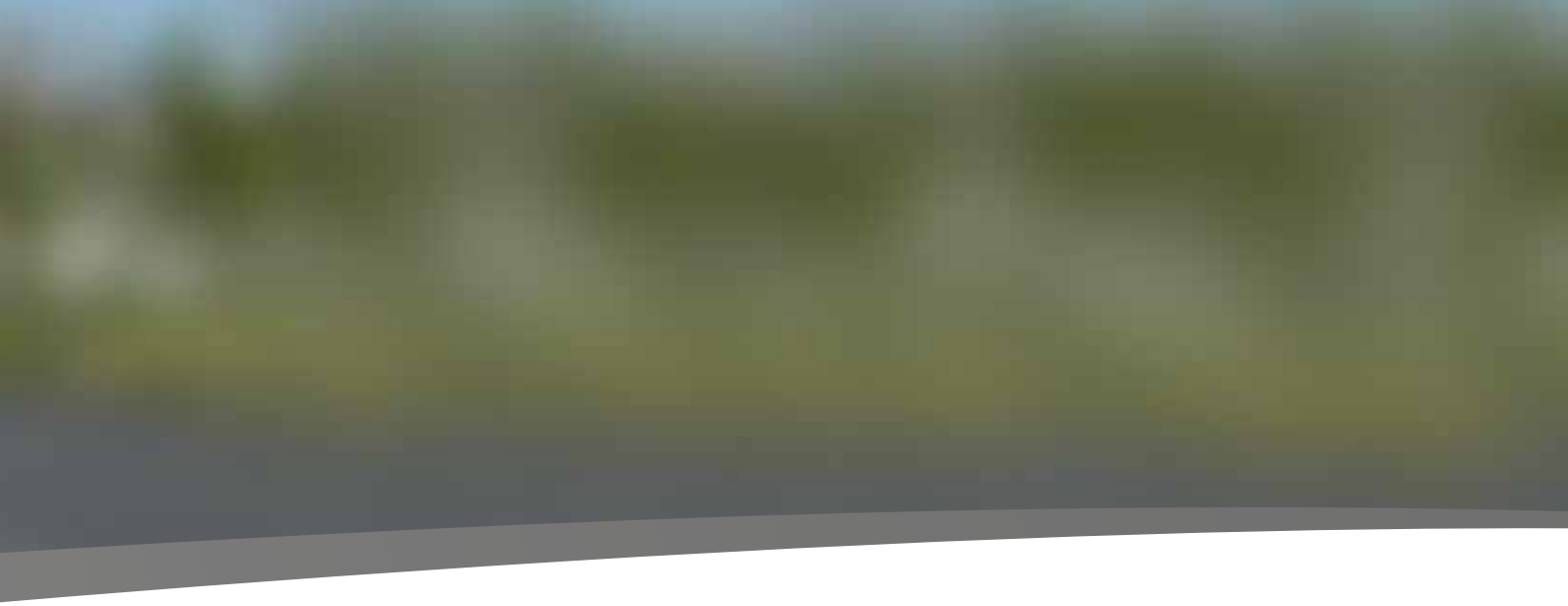
Markierungsansatz erfolgt mit 10 mg Ausgangsprotein

- Biotin-Konjugation
- POD-Konjugation
- FITC-Konjugation
- Andere markierte Antikörper auf Anfrage

Durchflusszytometrie: LOR-AK (sifin-AK, FITC-konjugiert)



Rhesus-positives Blut



Monoklonale Antikörper à la carte
Blutgruppenserologie & Immunologie

Monoklonale Antikörper als Konzentrat oder im Bulk

Bezeichnung	Beschreibung	Klon
Anti-A	Muriner monoklonaler Antikörper	A-11H5
Anti-A	Muriner monoklonaler Antikörper	A-5E10
Anti-B	Muriner monoklonaler Antikörper	B-6F9
Anti-B	Muriner monoklonaler Antikörper	B-2D7
Anti-D	Humaner monoklonaler Antikörper	BS225
Anti-D	Humaner monoklonaler Antikörper	NaTH119
Anti-D	Humaner monoklonaler Antikörper	LOR-15C9
Anti-H	Muriner monoklonaler Antikörper	A-46/B/B-10
Anti-M	Muriner monoklonaler Antikörper	M-11H2
Anti-N	Muriner monoklonaler Antikörper	N-20H12
Anti-Human-IgM	Capture-Antikörper	
Anti-Mistellektin (A-Kette) 5F5	5F5 bindet bevorzugt an native Epitope der Mistellektine I-III	
Anti-Mistellektin (A-Kette) 5H8, POD markiert	5H8 bindet bevorzugt an native Epitope der Mistellektine I-III	
Anti-Shigatoxin 1	Reagiert mit der B-Untereinheit des Shigatoxin 1	VT 109/4-E9b
Anti-Shigatoxin 2	Reagiert mit der A-Untereinheit des Shigatoxin 2	VT 135/6-B9
Anti-Shigatoxin 2	Reagiert mit der B-Untereinheit des Shigatoxin 2	VT 136/8-H4
Monoclonal Anti-Rabies, FITC markiert	Nachweis vom Tollwutvirus und von Fledermaus-assoziierten Lyssaviren	
Anti-Salmonella bzw. Anti-Shigella	Antikörper auf Anfrage	



Ihr Schlüssel zum Erfolg

Executive Summary

Ausgangspunkt und Schlüssel zum Erfolg ist Ihre beigestellte Produktionszelllinie. Aufgrund langjähriger Expertise sind zahlreiche Zellkulturmethoden etabliert, um die langfristige Rohstoffversorgung im Rahmen der Auftragsfertigung sicherzustellen, auch wenn zum Projektstart nur wenig Informationen zur Verfügung stehen sollten.

- Mykoplasmen Eingangskontrollen sichern den Produktionsbereich
- Quarantänebereiche ermöglichen einen sauberen Transfer oder ggf. die Sanierung von Zelllinien, die mit Mykoplasmen infiziert sind
- Evaluierungsprozesse bilden den Status quo ab und liefern erste kleinere Produktmengen für die kundenseitige Qualitätskontrolle
- Subklonierungenverfahren stabilisieren die Wachstums- und Sekretionseigenschaften
- Die Erstellung von qualifizierten Stamm- und Arbeitszellbanken sind die Basis der Routineproduktion
- Unsere Langzeitlagerung der Produktionszelllinien runden das Spektrum ab
- Zufriedene Geschäftspartner seit 1994

Unsere Auftragsfertigung bietet somit ein breites Spektrum unterschiedlichster Herstellungsverfahren, um kundenorientiert die bestmögliche Lösung zur Zielerreichung anzubieten.

Vom Labormaßstab bis hin zur Großproduktion

Mit 15 unabhängigen Fermentationseinheiten können sämtliche Wünsche bedient werden, denn Batch-, Fed-batch-, Perfusion- und Hochzelldichte-Prozesse sind für uns Routine!

sifin

sifin diagnostics gmbh

Berliner Allee 317-321
13088 Berlin, Deutschland

Telefon: +49 30 700 144-0
Telefax: +49 30 700 144-30
E-Mail: info@sifin.de