

Weltweit einzigartige Forschungsumgebung: die GIN-Laboratorien in Uppsala.



Gemeinsam gegen den Krebs

Die GIN-Laboratorien (Gene-, Immuno-, and Nuklide) in Uppsala sind eine einzigartige Einrichtung zur Herstellung von Präparaten für die Gen-, Immun- und Nuklidtherapie. Die Laboratorien sind ein wesentlicher Bestandteil des vor kurzem errichteten Rudbeck-Laborkomplexes, der von der Medizinischen Fakultät der Universität Uppsala verwaltet wird.

Rund 250 Ärzte und Mediziner aus unterschiedlichen Disziplinen wie der medizinischen Genetik, Onkologie, Immunologie sowie der biomedizinischen Bestrahlung arbeiten mit vereinten Kräften an ihrem Hauptziel, die Krebstherapie zu verbessern. Der Rudbeck-Laborkomplex ist ein Kompetenzzentrum für die Erforschung der Mechanismen, die zur Entstehung von Krebs und genetischen Krankheiten führen. Ein weiteres wichtiges Arbeitsgebiet im Rudbeck-Labor ist die Umsetzung der Grundlagenforschung in angewandte Formen der Krebstherapie.

Modernste Methoden

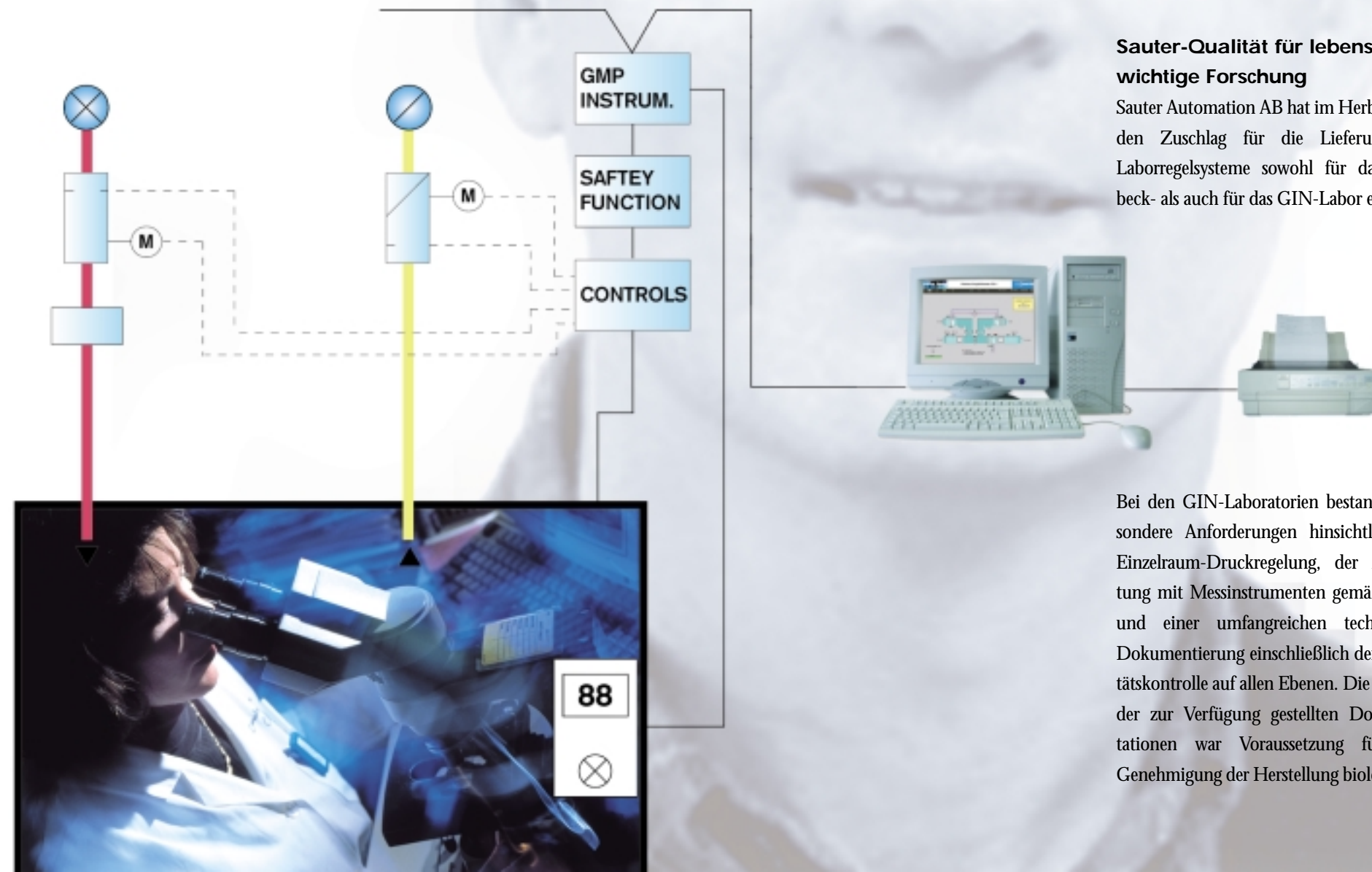
Der Direktor der GIN-Laboratorien und Lehrbeauftragte Professor Mats Carlsson berichtet, das Labor sei mit dem Ziel der Produktion biologischer Substanzen für frühklinische Tests an Menschen sowie der Förderung einer weiterführenden Forschung und Entwicklung von Krebstherapien gegründet worden. Man werde sich jedoch nicht ausschließlich in den Dienst der akademischen Forschung, sondern

auch der biotechnologischen Industrie stellen. Die GIN-Laboratorien bestehen aus vier verschiedenen Produktionsbereichen. Die Produktionseinheit für virale Vektoren ist der Arbeitsbereich mit den höchsten Sicherheitsauflagen. Replikativ-defiziente, modifizierte Viren werden kultiviert und präpariert, um Patienten im Rahmen der modernen Gentherapie injiziert werden zu können. In einem weiteren Bereich, der Transfektionseinheit, werden Zellen von Patienten transfiziert, d.h. mit neuem genetischen Material versehen und anschließend dem Patienten wieder eingepflanzt. Im dritten Bereich erfolgt die Herstellung biologischer Medikamente auf der Basis von Prote-

inen, RNA und DNA. Im letzten Bereich, dem Nuklid-Paarungsmodul, könne man alle oben genannten Substanzen markieren. Ein ähnliches Labor, das den GMP-Normen entspreche und gleichzeitig eine vergleichbar erschöpfende Kompetenz in der Gen-, Immun- und Nuklidtherapie vorweise, müsse man erst noch finden. Damit verfüge man über ein weltweites Alleinstellungsmerkmal, fügt Carlsson stolz hinzu.

Höchste Standards gefordert

Bei der Errichtung der GIN-Laboratorien wurden sowohl nationale als auch internationale Normen der Arzneimittel- und Präparatherstellung berücksichtigt. Alle Gebäu-



de und Einrichtungen haben die internationale GMP-Norm („Good Manufacturing Practices“) zur Grundlage. Alle technischen Einrichtungen einschließlich der Heizung, Lüftung und Regelung befinden sich im obersten Stockwerk oder in angrenzenden Bereichen. Das Servicepersonal hat einfachen Zugang zum Wartungsbereich und muss die Reinheitszone nicht betreten. Jeder Bereich des Labors ist mit eigenen Luftaufbereitungseinheiten ausgestattet, die mit unterbrechungsfreier Stromversorgung betrieben werden und daher gegen Ausfälle aufgrund von Zusammenbrüchen des Hauptenergieversorgungssystems gewappnet sind. Die Luft wird gemäß den Hygienenormen gefiltert, bevor sie in die verschiedenen Reinnräume gelangt.

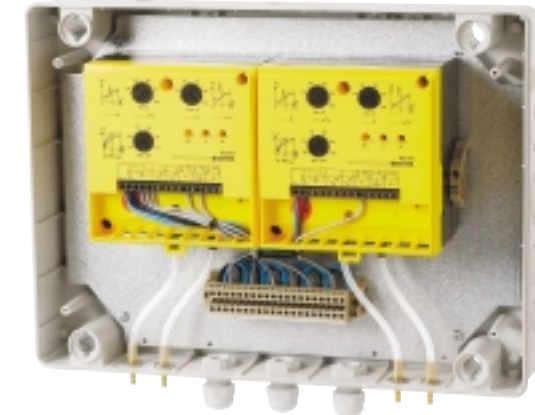
Alle Luftströme und Raumdrücke werden gesondert durch Laborsysteme von Sauter geregelt, wodurch die Personensicherheit erhöht und das Risiko einer Kontamination der Produkte reduziert wird.

Sauter-Qualität für lebenswichtige Forschung

Sauter Automation AB hat im Herbst 1998 den Zuschlag für die Lieferung der Laborregelsysteme sowohl für das Rudbeck- als auch für das GIN-Labor erhalten.

Bei den GIN-Laboratorien bestanden besondere Anforderungen hinsichtlich der Einzelraum-Druckregelung, der Ausstattung mit Messinstrumenten gemäß GMP und einer umfangreichen technischen Dokumentation einschließlich der Qualitätskontrolle auf allen Ebenen. Die Summe der zur Verfügung gestellten Dokumentationen war Voraussetzung für eine Genehmigung der Herstellung biologischer

Arzneimittel in den GIN-Laboratorien durch die schwedische Behörde für das Arzneimittelwesen (Medical Products Agency, MPA). Für die Raumdruckregelsysteme wurden Industrie-Luftmengenregler von Sauter verwendet, um langfristige Stabilität zu gewährleisten. Um Unterdrücke unter allen Bedingungen und eine sichere Systemabschaltung bei größeren Ausfällen sicherzustellen, wurde ein separates Sicherheitssystem integriert.



Kein Stillstand

Jeder Raum wurde mit einer Anzeige zur Überwachung des Raum-Istdrucks und einer Warnblinkleuchte ausgestattet. Die Temperaturen, Drücke und Alarmzustände aller Räume werden von den installierten GMP-Messgeräten ununterbrochen überwacht und protokolliert. Der Systemaufbau erfolgt durch Sauter-Automationsstationen. Ist-Raumbedingungen und Warnungen werden auf einem zentral positionierten PC angezeigt. Die Stammdaten werden gespeichert und bei Bedarf in Berichtform ausgedruckt. Aufgrund der Anforderungen an einen sicheren und durchgängigen Betrieb ist sowohl die Luft- als auch die Stromversorgung der Messinstrumente ausfallgesichert, so dass bei einem Strom- oder Kompressoraustritt der Betrieb über eine Stunde lang fortgesetzt werden kann. So hält nichts die wertvolle Forschung für eine effiziente Krebstherapie auf!

hans.hogseth@se.sauter-bc.com