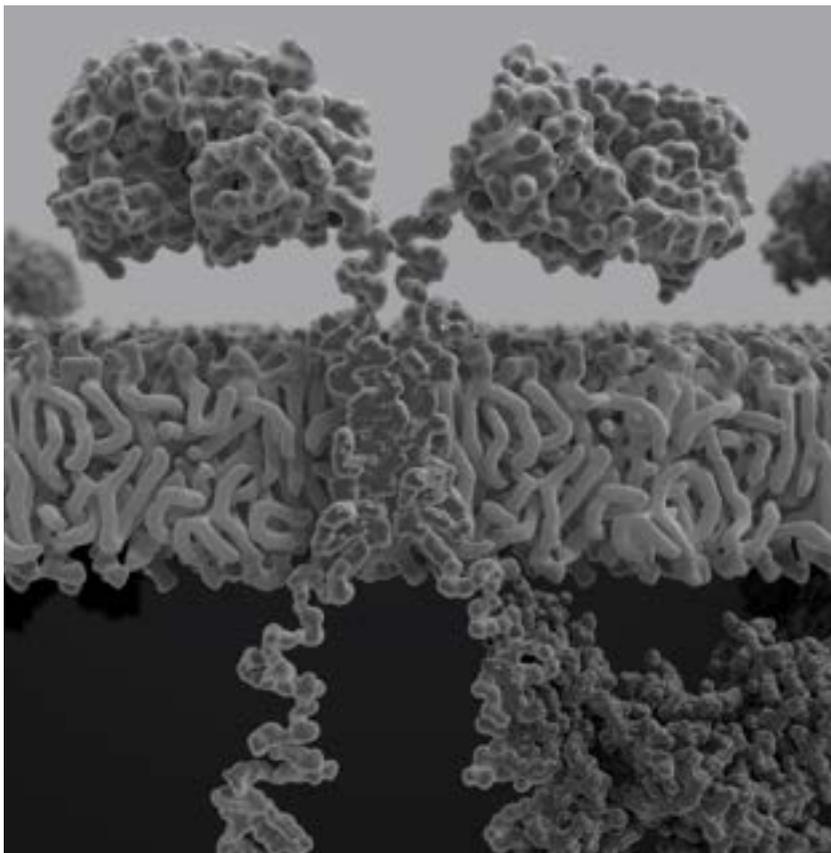




meintrup dws
laborgeräte
culturing innovation

Whitley GMP Arbeitsstation

Sauerstoff kontrollierte Isolatoren



01 | Unsere Referenzen



Don Whitley Scientific entwickelt und produziert seit 1976 Arbeitsstationen mit modifizierter Atmosphäre. Heute bieten wir eine Reihe von Arbeitsstationen für die Kultivierung von Säugetierzellen unter physiologisch relevanten Bedingungen an. Wir entwickeln ständig neue Produkte und haben für viele unserer Innovationen Patente erhalten.

Durch dieses Fachwissen sind wir in der Lage, eine Reihe von Whitley-GMP-Arbeitsstationen für Zell- und Gentherapieanwendungen, ATMP-Herstellung und andere Anwendungen herzustellen, die eine Kontrolle von Sauerstoff und Kohlendioxid mit unidirektionalem Luftstrom, positivem Betriebsdruck und physischer Isolierung erfordern. Unsere Produktpalette ist modular aufgebaut, sodass Kunden maßgeschneiderte „GMP Processing Suite“ für ihre speziellen Anwendungen zusammenstellen können.

Unsere Erfahrung in der Herstellung von sauerstoffkontrollierten Isolatoren in Verbindung mit der Flexibilität unserer britischen Produktionsstätte ermöglicht es uns, gemeinsam mit unseren Kunden kosteneffiziente GMP-Arbeitsstationen zu vollständigen Reinraum Kaskaden Einrichtungen zu entwickeln.

DWS ist ein Familienunternehmen mit Hauptsitz in Großbritannien und Tochtergesellschaften in Deutschland und Australien. Wir entwerfen, entwickeln, produzieren, verkaufen und warten unsere Produktpalette, um eine gleichbleibend hohe Qualität zu gewährleisten.

Wir haben auch eigene mikrobiologische Labors, die nicht nur Studien für Dritte durchführen, sondern auch für unsere Forschung und Entwicklung von unschätzbarem Wert sind.

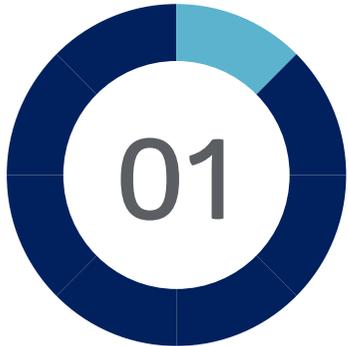
Wenn Sie mehr Informationen wünschen, nehmen Sie Kontakt mit uns auf:

T: +49 (0) 5962 87290 -00

E: info@meintrup-dws.de

W: www.meintrup-dws.de

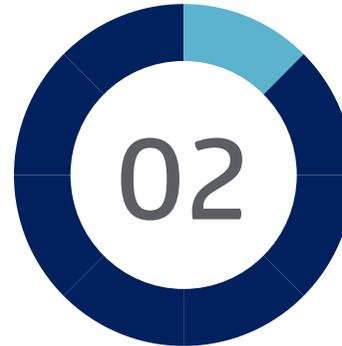
Einzigartige Innovationen | 02



Kontrolle von Sauerstoff und Kohlendioxid

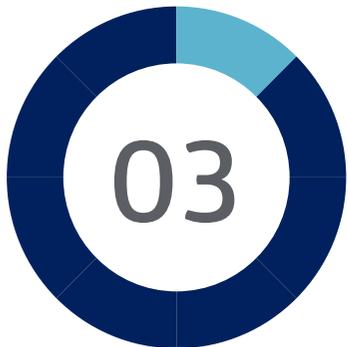
Viele Jahre der Herstellung von Arbeitsstationen mit variabler Atmosphäre haben eine Fülle von Erfahrungen bei der Technologie zur präzisen Steuerung von Sauerstoff und Kohlendioxid geliefert.

Whitley GMP-Arbeitsstationen regeln Sauerstoff (0,1 % bis 20,9 %), Kohlendioxid (0,1 % bis 15,0 %), Luftfeuchtigkeit und Temperatur (Umgebungstemperatur bis 40 °C) präzise.



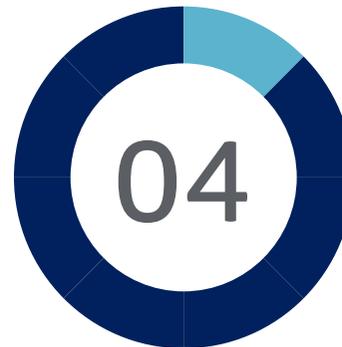
Unidirektionaler Luftstrom

Die H135 GMP Hypoxystation wurde speziell für den Einsatz als Reinluftisolator in Prozessen entwickelt, die der Good Manufacturing Practice (GMP) entsprechen. Das interne HEPA-Filtersystem übertrifft die Anforderungen an die Luftreinheitsklasse A (EU-GMP) und erfüllt ISO 14644-1 Klasse 3 sowohl im Ruhezustand als auch im Betrieb. Zur Validierung der Systemleistung werden HEPA-Filter-Anströmgeschwindigkeit/Gleichmäßigkeit des unidirektionalen Luftstroms, dispergierte Ölpartikel (DOP) und Partikelzählungstests in Übereinstimmung mit den relevanten Teilen der ISO 14644-3 durchgeführt.



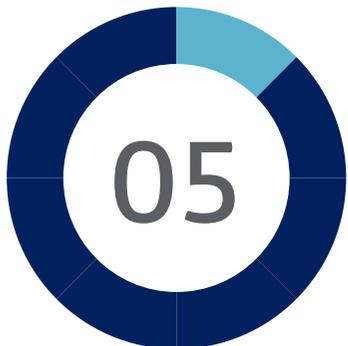
Modularität

Die sauerstoffgesteuerten Whitley-Isolatoren sind modular aufgebaut und können auf verschiedene Weise konfiguriert werden, um den Anforderungen Ihres Prozesses gerecht zu werden. Drei-Wege-Schleusen wurden speziell für die "Verbindung" der Arbeitsstationen entwickelt und ermöglichen den Transfer von Proben und Geräten zwischen den Einheiten und zum und vom Labor, ohne die internen Bedingungen zu beeinträchtigen.



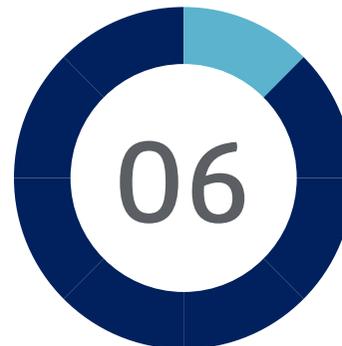
Physikalische Isolierung

Im Gegensatz zu herkömmlichen Isolatoren, die die Zuluft aus dem umgebenden Raum nutzen, handelt es sich bei den GMP-Arbeitsstationen H135 und H155 um vollständig geschlossene Umluftsysteme. Abluftöffnungen können bei Bedarf auch an externe Belüftungssysteme angeschlossen werden. Die Arbeitsstationen werden mit einem leichten Überdruck betrieben, um einen hochwirksamen Produktschutz zu gewährleisten. Kleinere Lecks lassen Gas austreten, anstatt Sauerstoff in die Arbeitsstation eintreten zu lassen.



Sterilisation

In Zusammenarbeit mit STERIS Life Sciences - einem weltweiten Experten für Sterilisation, Reinigung und Infektionskontrolle mit einer Erfahrung von mehr als 100 Jahren - hat DWS eine Technologie zur effektiven Dekontamination mit Wasserstoffperoxyddampf entwickelt, die für jeden unabhängigen Bereich Ihrer „GMP Processing Suite“ konfiguriert werden kann.



Daten/Software

Die hochentwickelte Software in diesen Arbeitsstationen ermöglicht das Herunterladen von Daten, die Fernüberwachung, E-Mail-Warnungen, die Überwachung der wichtigsten Parameter und die Einrichtung individueller passwortgeschützter Benutzerkonten.

03 | Whitley GMP Arbeitsstationen

Whitley GMP-Arbeitsstationen sind speziell für den Einsatz als sauerstoffkontrollierte Isolatoren in Prozessen gemäß der Good Manufacturing Practice (GMP) konzipiert. Diese Arbeitsstationen bieten Luftreinheitsklasse A (EU-GMP) und kombinieren sterile unidirektionale Luftströmung, positiven Betriebsdruck und physische Isolierung, um einen hochwirksamen Produktschutz für die ATMP-Produktion zu gewährleisten. Sauerstoff (0,1 % bis 20,9 %) sowie Kohlendioxid (0,1 % bis 15,0 %), Luftfeuchtigkeit (bis zu 80 % RH) und Temperatur (Umgebungstemperatur bis 40 °C) werden streng überwacht.

Da es sich bei diesen Arbeitsstationen um kompakte, vollständig geschlossene Isolatorsysteme mit Kreislaufführung handelt, können sie bei GMP-gerechtem Einsatz in einem Reinraum der Klasse D untergebracht werden - was kostengünstiger ist als die Einrichtung eines vollständigen Reinraum Kaskadensystems.

Jede Arbeitsstation wird getestet, um die Übereinstimmung mit den relevanten Teilen der ISO 14644-3 zu gewährleisten. Darüber hinaus bestätigen die in unseren eigenen Labors durchgeführten Tests, dass das integrierte HEPA-gefilterte unidirektionale Durchflusssystem die Anforderungen der Norm BS EN 12469:2000 in Bezug auf den Schutz des Arbeitsbereichs vor Partikeln und mikrobieller Kontamination erfüllt. Der Reinheitsgrad der Atmosphäre innerhalb der Whitley GMP Arbeitsstation übertrifft bei weitem den Industriestandard der ISO Klasse 5 (EU GMP Grad A), sowohl im Ruhestand als auch im Betrieb, dank des unidirektionalen Luftstromsystems, der HEPA-Filterung und des hocheffizienten Lüftersystems.

Die Vollfarb-Touchscreen-Benutzeroberfläche ermöglicht die einfache Überwachung aller Parameter gleichzeitig. Alarmer und Statusmeldungen werden ebenfalls auf diesem Bildschirm angezeigt. Über die Schnittstelle können individuelle Benutzeranmeldungen programmiert werden, um den Zugriff auf bestimmte Funktionsebenen zu einschränken.

Die patentierten ovalen Handeingänge sind für ein Stulpensystem ausgelegt und bieten maximalen Komfort bei längerem Gebrauch. Für unsere GMP-Arbeitsstationen ist eine vollständige IQ/OQ-Dokumentation erhältlich - weitere Informationen finden Sie auf Seite 11.



Whitley GMP Arbeitsstationen | 04

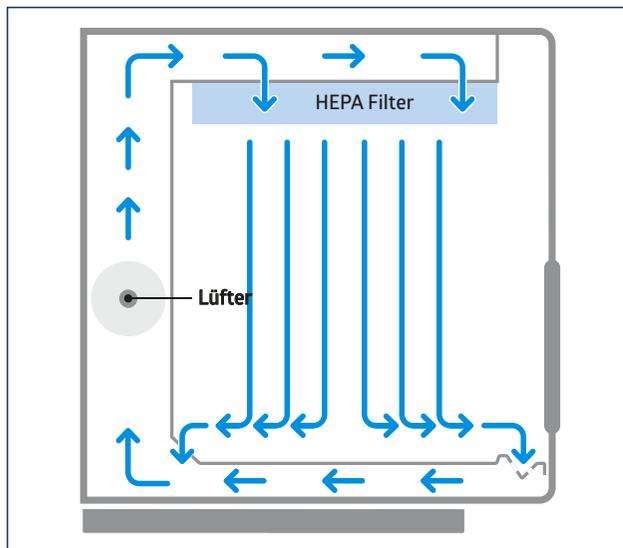
Hepa-Filterung

Whitley GMP-Arbeitsstationen sind mit einem H14 HEPA-Filter ausgestattet, der in der Decke des Schrankes untergebracht ist und für einen sterilen, unidirektionalen Luftstrom sorgt. Die Einströmgeschwindigkeit der HEPA-Filter und die Gleichmäßigkeit der Laminarströmung werden getestet, um die Integrität und Leistung des Systems gemäß ISO 14644-3 zu validieren. Die ULPA-Filter-Upgrade-Option ersetzt den Standard-HEPA-Filter H14 durch einen ULPA-Filter U15 (Ultra Low Particulate Air) mit höherer Spezifikation. Der Standard-HEPA-Filter H14 bietet einen Wirkungsgrad von mehr als 99,995 % bei der am stärksten durchdringenden Partikelgröße (MPPS), und der aufgerüstete U15 ULPA-Filter hat einen Wirkungsgrad von mehr als 99,99995 % bei der MPPS.



Stulpen

Die GMP-Vorschriften erfordern spezielle, robuste Handschuhe für GMP Anwendungen mit hohem Risiko. Whitley GMP-Arbeitsstationen können mit einer innovativen, zweiteiligen BCS-Schnellwechselstulpe aus nicht abfärbendem Material (z. B. Neopren, CSM usw.) geliefert werden, die einen einmalig einfachen und schnellen Handschuhwechsel ohne Verlust des Eindämmens oder der atmosphärischen Bedingungen ermöglicht. DWS hat separate Handschuhe für die VHP-Sterilisation entworfen und entwickelt, die es ermöglichen, die Finger der Stulpen während des Zyklus zu trennen, um Okklusionen zu vermeiden und sicherzustellen, dass das Wasserstoffperoxid mit allen Bereichen in Kontakt kommt.



Große Schleuse

Die 17,5-Liter-Standardschleuse ermöglicht den effektiven Transfer von bis zu 10 x 500-ml-Duran-Flaschen zur und von der Arbeitsstation in nur 2 Minuten. Alternativ kann eine größere 43-Liter-Schleuse spezifiziert werden, um den Transfer von größeren Laborartikeln, Flaschen mit Medien usw. zu erleichtern. Mit dieser Schleuse kann auch ein Corning CellSTACK® in die Kammer der Arbeitsstation transportiert werden.



05 | Whitley H135 GMP Arbeitsstation

MERKMALE

- Diese Arbeitsstation hält strikte O₂-Bedingungen aufrecht und wird mit CO₂, synthetischer Luft und N₂ betrieben, um die Betriebskosten so effektiv und effizient wie möglich zu gestalten.
- Ein H14 HEPA-Filter in Kombination mit einem unidirektionalen Luftstrom gewährleistet die Aufrechterhaltung einer Arbeitsumgebung der EU-GMP-Klasse A in der Arbeitsstation.
- Mit einem Fassungsvermögen von 900 Litern bietet die Arbeitsstation viel Platz für die Unterbringung von Geräten.
- Ethernet-fähig für die Überprüfung und Steuerung per Fernzugriff..
- Das Data Logging zeichnet alle überwachten Parameter auf und das Event log lists die Ereignisse mit Datum und Uhrzeit, zu denen sie aufgetreten sind.
- Ein vollautomatisches Entfeuchtungssystem gehört zur Standardausstattung. Es erfordert kein Eingreifen des Benutzers.
- Die optionale HEPA-gefilterte Schleuse enthält einen H14 HEPA-Filter, der eine 100%ige Reduzierung der luftgetragenen Partikel in der Schleuse gewährleistet. Dadurch wird sichergestellt, dass die Partikelanzahl der Klasse A in der Hauptkammer nicht beeinträchtigt wird.
- Die kontinuierliche Zählung nicht lebensfähiger Partikel und die Entnahme lebensfähiger mikrobieller Luftproben sind möglich, um die Einhaltung der GMP-Richtlinien zu gewährleisten. Luftprobenentnahmeanschlüsse können so angebracht werden, dass Partikelüberwachungssysteme zur kontinuierlichen Partikelüberwachung an die Arbeitsstation angeschlossen werden können.
- Ein maßgeschneiderter Trolley mit hochbelastbaren Rollen gehört zur Standardausstattung. Ebenfalls erhältlich ist ein motorisierter, höhenverstellbarer Trolley, mit dem die Höhe der Arbeitsstation, während sie an Ort und Stelle verbleibt, an die verschiedenen Benutzer im Labor angepasst werden kann.
- Die "Standby"-Funktion (Eco-Modus) verringert automatisch die Lüftergeschwindigkeit, wenn sich die Kammer in der Ruhephase befindet, um die Energieeffizienz zu optimieren.
- Die Dekontamination ist durch eine Reihe von Protokollen möglich, einschließlich der Integration eines externen Wasserstoffperoxid-Generators für die Verdampfung.
- Weitere optionale Funktionen sind verfügbar, um das System an Ihre Anforderungen anzupassen.



H135 GMP Hypoxystation Touchscreen



HEPA-Filter an der Kammerdecke

Whitley H155 GMP Arbeitsstation | 06



H155 GMP Hypoxystation



HypoxystationSchleuse

MERKMALE

- Ermöglicht eine präzise Kontrolle von O₂ zwischen 0,1% und 20,9% und CO₂ zwischen 0,1% und 15%.
- Das Fassungsvermögen von 1.800 Litern bietet viel Platz für die Unterbringung von Geräten in der Kammer
- HEPA-Filter-Anströmgeschwindigkeit/Gleichmäßigkeit der laminaren Strömung und DOP-Tests (Dispersed Oil Particulate) werden gemäß ISO14644-3 durchgeführt, um die Integrität und Leistung des Systems zu überprüfen.
- „Whitley Intelligent Monitoring“ misst kontinuierlich die atmosphärischen Abströmung, um eine optimale Filterleistung zu gewährleisten.
- Diese Arbeitsstationen sind Ethernet-fähig und ermöglichen die Überprüfung und Steuerung per Fernzugriff.
- Das Data logging zeichnet alle 60 Sekunden alle überwachten Parameter auf.
- Ein vollautomatisches Entfeuchtungssystem gehört zur Standardausstattung. Es erfordert kein Eingreifen des Benutzers.
- Ein maßgefertigter Trolley mit hochbelastbaren Rollen gehört zur Standardausstattung.
- Die Software bietet die Möglichkeit, einen Druckabfalltest durchzuführen - ein automatisches Verfahren, mit dem die Leckrate des Systems vor der VHP-Sterilisation bestimmt wird.
- DWS hat für den Einsatz bei der VHP-Sterilisation separate Handschuhe entwickelt. Mit den Verlängerungen können die Finger der Stulpen während des Zyklus separiert werden, um Verstopfungen zu vermeiden und sicherzustellen, dass das Wasserstoffperoxid mit allen Bereichen in Kontakt kommt.
- EMS/BMS-Systemen von Kunden können untergebracht werden.

Die Whitley GMP Processing Suite (WGMPPS) ist ein modulares System das verschiedene GMP-Arbeitsstationen kombiniert, um den Anforderungen Ihres Prozesses gerecht zu werden. Neben der Wahl zwischen zwei Größen von Standardschleusen (17,5 oder 43 Liter) können die H135 und die H155 mit speziell entwickelten 3-Wege-Schleusen zu einer maßgeschneiderten "GMP Processing Suite" für die ATMP-Produktion verbunden werden.

Sie könnten beispielsweise einen Inkubationsbereich, einen Kühlbereich und einen Bereich für die Verarbeitung von Hochrisikozellen benötigen, die zusammenarbeiten, um die Manipulation in einer sicheren, kontrollierten und kontaminationsfreien Umgebung zu ermöglichen. DWS arbeitet, während der gesamten Planungs-, Spezifikations-, Bau- und Installationsphase mit Ihnen zusammen, um sicherzustellen, dass die Processing Suite ideal für Ihre spezielle Anwendung ist.



Touchscreen mit einer intuitiven und umfassenden Benutzeroberfläche

FALLSTUDIE

Ein Kunde, der in der klinischen Phase der Biopharmazie tätig ist, entwickelt innovative Krebsimmuntherapieprodukte auf der Grundlage einer T-Zellen-Rezeptor-Plattform, die bei der Identifizierung von Krebszellen hilft. Diese risikoreiche Zellverarbeitung erfordert die Aufrechterhaltung einer sicheren und kontaminationsfreien Umgebung, die es ermöglicht, einen großen Teil der Verarbeitung abzuschließen, ohne die Zellproben aus einer streng überwachten Umgebung zu entfernen.

Die Whitley GMP Processing Suite bietet eine Umgebung, in der die Modifizierung von Stammzellen und die Differenzierung dieser Zellen durchgeführt werden kann, um T-Zellen zu erzeugen, die dem Patienten über eine Lösung wieder in den Körper eingebracht werden können, um das körpereigene Immunsystem zur Bekämpfung des Krebses zu verändern.

Eine maßgeschneiderte GMP-Verarbeitungssuite ermöglicht die Zellmanipulation und Inkubation in einem Isolator der Klasse A ohne das Risiko einer Kontamination während der Übertragung. Dieses System bietet auch die Möglichkeit, alle Bereiche der Suite zu dekontaminieren, einschließlich der Schleusen, die für den Transfer von Verbrauchsmaterialien in das System verwendet werden. Als vollständig geschlossenes, rezirkulierendes Isolatorsystem mit VHP-Desinfektion kann diese Anlage in einem Klasse D Umfeld eingesetzt werden. Dies ist eine kosteneffiziente Methode im Vergleich zur traditionellen Zellmanipulation, die normalerweise in einer offenen biologischen Sicherheitswerkbank der Klasse A in einem Klasse B Umfeld mit einem separaten Inkubator und einem strengen Reinigungsprozess zwischen den Übertragungen durchgeführt wird. Die GMP Processing Suite ist eine sehr kosteneffektive Lösung.

09 | Beispiel einer "GMP Processing Suite"



ABSCHNITT 1 / INKUBATIONSEINHEIT	ABSCHNITT 2 / PROBENVERARBEITUNGSEINHEIT	ABSCHNITT 3 / Nährmedienaufbewahrung
Temperatur- und Feuchtigkeitskontrolle	System mit vier Handeingängen	Kühleinheit
Sauerstoff- und Kohlendioxidkontrolle	Sauerstoff- und Kohlendioxidkontrolle	Lichtundurchlässige Abdeckung
Lichtundurchlässige Abdeckung	Steriler unidirektionaler Luftstrom	HEPA-gefiltert
Automatisches Entfeuchtungssystem	Zugang zu 2 x 3-Wege-Schleusen	Sauerstoff- und Kohlendioxidkontrolle
VHP-Dekontaminierung	VHP-Dekontaminierung	VHP-Dekontaminierung

VHP-Dekontamination | 10

Bei Bedarf kann DWS ein Dekontaminationssystem mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VHP) - wie z. B. das Steris M100-S - in Ihre "GMP Processing Suite" einbauen.

Ein maßgeschneidertes VHP-Verteilersystem wird entworfen und gebaut, um die Abschnitte der Suite zu verbinden, die dekontaminiert werden müssen. Die Aufbereitungsanlage soll vor dem Beginn eines Produktionszyklus geschlossen und dekontaminiert werden. Der sterile Zugang in das und aus dem System während des Herstellungsprozesses wird durch ein Schleusensystem mit unabhängiger VHP-Fähigkeit erreicht.

Neben der Dekontamination der einzelnen Arbeitsstationen in der Processing Suite können die Schleusen auch in das Verteilersystem eingebunden werden, so dass sie separat mit VHP dekontaminiert werden können.



VHP Manifold

Aus Sicherheitsgründen wird vor Beginn eines VHP-Zyklus ein Druckabfalltest durchgeführt, um zu prüfen, ob das System gasdicht ist.

Bei der VHP-Sterilisation werden Handschuhverlängerungen verwendet, damit die Stulpenfinger während des Zyklus separiert werden können, um Okklusionen zu vermeiden und sicherzustellen, dass das Wasserstoffperoxid mit allen Bereichen in Kontakt kommt.



11

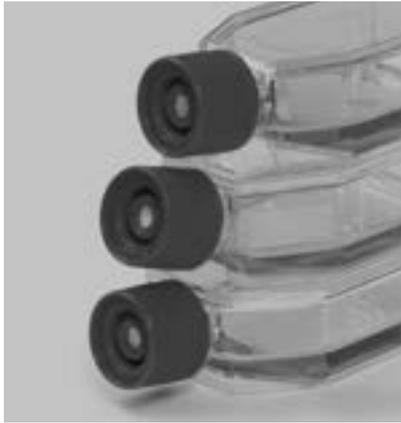
Dokumentationspakete für die Validierung

Kunden, die nach GMP-Prozessen arbeiten, können sicher sein, dass sie nach der Installation ihrerer Arbeitsstation keine eigenen externen, spezialisierten Organisationen mit der Durchführung dieser wichtigen Tests beauftragen müssen, da DWS über Erfahrung mit der Durchführung dieser Tests im Auftrag ihrer Kunden verfügt.

DOKUMENTATIONSPAKETE	ZUSÄTZLICHE OPTIONALE OQ-GMP-TESTS
Funktionsspezifikation	Dispergierte Ölpartikel
Werksabnahmeprüfung	HEPA filter face velocity tests
Abnahmeprüfungen vor Ort	Luftdruckdifferenzmessungen
Installationsqualifikation	Visualisierung von Rauchmustern/ Luftströmungen
Funktionsqualifizierung	Anzahl nicht lebensfähiger Partikel
Regelmäßige Requalifizierung	UKAS-Temperaturkartierung
	Wiederfindungsprüfungen der Partikelzahl
	Verifizierung des Druckabfalls
	Verifizierung des Softwaresystems
	Prüfungen der Benutzer-ID
	VHP-Alarmprüfung

Spezifikationen | 12

Whitley H135 GMP Arbeitsstation	Whitley H155 GMP Arbeitsstation	MERKMALE
900 Liter	1800 Liter	Kammerkapazität
17.5 Liter oder 43 Liter	17.5 Liter oder 43 Liter x 2	Schleusenkapazität
2x Manuelle Handeingänge	4x Manuelle Handeingänge	Handeingangssystem
CO ₂ / Air / N ₂	CO ₂ / Air / N ₂	Gaszufuhr
Kabellos	Kabellos	Fußschalter
-	-	Automatisches Stulpenbegasungssystem
○	○	Interne Steckdose
○	○	Druckabfallprüfung
●	●	Innenbeleuchtung
○	○	GMP-Datenpaket
1 bis 5 Minuten	1 bis 5 Minuten	Schleusenzyklus
○	○	Extra druckdichte Kabeleinführung
●	●	HEPA Filtersystem
●	●	Automatisches Entfeuchtungssystem
○	○	ULPA Filter Upgrade
●	●	Abnehmbare Frontscheibe
●	●	Trolley
●	●	Fernzugriff
1500 / 1130 / 1080	2940 / 1130 / 1080	Abmessungen b/t/h (mm)
649 / 295	1298 / 590	Gewicht (lbs/kg)
● Standardmäßig eingebaut	○ Option verfügbar	- Nicht verfügbar
Legende:		



Meintrup DWS Laborgeräte GmbH

Siemensstraße 20, 49770 Herzlake, Deutschland
t: +49 (0)5962 8729000 e: info@meintrup-dws.de

www.meintrup-dws.de



meintrup dws
laborgeräte
culturing innovation