





# **Bacillus PCR:**

# Gattungsnachweis und Identifizierung von **Bacillus-Spezies mittels real-time PCR** und Implementierung eines QM-Systems

01.04.2011 - 31.03.2013

Prof. Dr. Steffen Prowe Beuth Hochschule für Technik Berlin





Hochschule für Wirtschaft und Recht Berlin Berlin School of Economics and Law







# + Projektziele

Ziel des Forschungsprojektes ist die Entwicklung einer mikrobiologischen Schnellmethode zur Detektion und Identifizierung von Bacillus-Spezies zur Ergänzung eines bereits auf dem Markt befindlichen real-time PCR-Testkits des Impulsgebers BIOTECON Diagnostics GmbH (BCD) zum Einsatz im Hygienemonitoring.

Die Erforschung der geeigneten Genregionen, die nachfolgende Entwicklung eines Kits und die spätere Markt-Implementierung soll mit der Maßgabe der Einhaltung von GMP Bedingungen ("Good Manufacturing Practices") erfolgen. Daher soll die Hochschule für Wirtschaft und Recht (HWR) das Projekt von Beginn an bei der Implementierung eines geeigneten Projektmanagements begleiten. Dadurch und durch die Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems im Labor sollen die Daten (Forschungsergebnisse und Kostenanalysen) in eine strukturierte Dokumentation eingehen. Diese Dokumentation soll eine wesentlich bessere spätere Implementierung in einem Marktprodukt unter GMP Bedingungen ermöglichen, als auch die später geplante Etablierung im Markt betriebswirtschaftlich unterstützen. Zudem können so auch strukturiert Publikationen (Paper, Patente) vorbereitet werden.

#### Darstellung der Projektanteile der einzelnen Partner

#### Beuth Hochschule für Technik Berlin

- Projektleiter: Prof. Dr. Steffen Prowe
- Wissenschaftliche Mitarbeiterin: Susanne Wickert M.Sc. Studentische Mitarbeiterin: Katharina Tomschek

Das Projekt ist im Rahmen des Biotechnologie-Studiengangs der Beuth Hochschule für Technik angesiedelt, wodurch die räumliche und apparative Infrastruktur sichergestellt wurde. Als Gerätschaften stehen ein Light-Cycler 480 der Firma Roche, eine PCR-Workstation von peglab und eine Klasse II Laminarflow der Firma Berner zur Verfügung.

Mittels zu entwickelnden spezifischen Primer-Sondenpaaren soll eine Identifizierung ermöglicht werden. Dazu muss die DNA isoliert werden und sinnvolle Genregionen für eine Detektion

und Differenzierung zu anderen Bakterien identifiziert werden. Neben dem Einsatz von studentischen Hilfskräften besteht im Projekt die Möglichkeit, für Studierende der eigenen Hochschule ihre Abschlussarbeiten durchzuführen. Die wissenschaftliche Mitarbeiterin leitet die Studierenden an und es erfolgt eine gemeinsame Planung und Durchführung der Experimente.

Regelmäßige Absprachen und Meetings der Projektmitglieder sichern den koordinierten Fortgang des Projektes und den Informationsfluss zwischen den Partnern, da sowohl fachliche als auch projektstrukturelle Punkte zu diskutieren sind.

- Projektleitung und -koordination
- Durchführung und Auswertung der Laborexperimente
- Bedarfsdarstellung für Projektmanagement und -dokumentation

#### Hochschule für Wirtschaft und Recht

- Teilprojektleiter: Prof. Dr. Jochen Breinlinger-O'Reilly
- Projektmitarbeiter: Frank Diebel M.A.

Die Hochschule für Wirtschaft und Recht Berlin (HWR) entwickelt unter zur Hilfenahme der plattformübergreifenden Dokumentationssoftware FileMaker Pro eine webbasierte, auf einem Passwort geschützten Hochschulserver verfügbare, relationale Datenbank, um der Beuth Hochschule für Technik Berlin sowie der Projektpartnerin BIOTECON Diagnostics die wissenschaftlichen Ergebnisse zentral zur Verfügung zu stellen. Die HWR Berlin stellt hiermit ein Datenbank gestütztes Qualitäts- und Projektmanagement sicher, mit dem Ziel, dass alle Erkenntnisse des Forschungsprojekts zentral strukturiert erfasst für alle Projektmitglieder zeitgleich standortunabhängig abruf- und auswertbar sind.

In Zusammenarbeit mit der Projektpartnerin BIOTECON Diagnostics führt die HWR Berlin darüber hinaus eine Marktstudie durch, mit dem Ziel neue Märkte für das auf dem Forschungsprojekt basierende und für *Bacillus*-Arten spezifische Marktprodukt zu identifizieren.

Hierbei kann das Teilprojektteam HWR Berlin auf seine langjährige Erfahrung im Qualitätsmanagement und in der Theorie und der Praxis des Projektmanagements zurückgreifen sowie sein betriebswirtschaftliches und marketingstrategisches Know-How nutzen. Durch die thematische wie berufliche Verankerung im Bereich der Gesundheitsversorgung bzw. des Krankenhausmanagements eröffnet sich möglicherweise im Zuge der Projektentwicklung der Zugang zu neuen Geschäftsfeldern.

- Datenbankentwicklung
- Projektmanagement
- Qualitätsmanagement, -sicherung
- Marktstudie

#### **BIOTECON Diagnostics (BCD)**

BCD besitzt langjährige Erfahrung in der mikrobiologischen Dienstleistung, mit den Schwerpunkten Lebensmittelanalytik sowie Untersuchung von Pharma- und Kosmetikprodukten. Der Fokus der BIOTECON Diagnostics GmbH liegt auf der Entwicklung innovativer Schnellnachweissysteme für pathogene, verderbniserregende und gentechnisch veränderte Organismen (GVO) mittels real-time PCR.

Im Rahmen dieses Projektes bringt BIOTECON Diagnostics seine Kompetenz in der real-time PCR Diagnostik für die Entwicklung eines marktfähigen Produktes ein.

- Knowhow in PCR Diagnostik
- Expertise in Entwicklung neuer Kits
- Kenntnisse über Marktanforderungen
- Diskussion von Zwischenergebnissen mit BHT

## + Projektwebsite

http://www.ifaf-berlin.de/projekte/laufende-projekte/biotechnologiemedizintechnik/bacillus/

#### + Projekt Ansprechpartner

Prof. Dr. rer. nat. Steffen Prowe

Telefon 030 4504 - 3903

E-Mail steffen.prowe@beuth-hochschule.de

Prof. Dr. rer. pol. Jochen Breinlinger-O'Reilly

Telefon 030 8578 - 9131

E-Mail jochen.breinlinger@hwr-berlin.de

## + Praxispartner

## **BIOTECON Diagnostics GmbH**

Hermannswerder 17 14473 Potsdam

### + IFAF Kontakt

## Institut für angewandte Forschung Berlin e.V.

Telefon 030 4504 - 4010 E-Mail info@ifaf-berlin.de www.ifaf-berlin.de

unterstützt von

