

CHIMIA REPORT/COMPANY NEWS

Firmen stellen sich und ihre Produkte vor
Companies present themselves and their products

Interested in a contribution? Please contact
Swiss Chemical Society, info@scg.ch, +41 31 306 92 92

XPERTOXX Toxicology Services GmbH – Ihr kompetenter Partner

XPERTOXX Toxicology Services GmbH mit Sitz im Kanton Freiburg unterstützt Firmen bei toxikologischen Fragestellungen und der Produktregistrierung. Hauptkunden sind die chemische, kosmetische und die Konsumgüterindustrie der Schweiz und EU.

Toxikologie

Die Toxikologie ist die Lehre von den schädlichen Wirkungen chemischer Stoffe (natürlicher oder synthetischer Herkunft) auf lebende Organismen. Zu den Aufgaben der Toxikologie gehören unter anderem das Risiko und die Exposition gegenüber chemischen Stoffen für die Gesundheit von Mensch und Tier und deren Schädigung auf Ökosysteme abzuschätzen. Die Toxikologie ist ein interdisziplinäres Fachgebiet. Meistens sind Biologen, Chemiker oder Biochemiker als Toxikologen tätig.

Chemikaliensicherheit und Chemikalienrecht

Das Schweizer Chemikaliengesetz (RS 813.1) und die EU-Chemikalienverordnung (REACH-Verordnung, EG 1907/2006) haben zum Ziel, die Gesundheit des Menschen und der Umwelt vor schädlichen Einflüssen durch chemische Produkte zu schützen. Die Gesetze gelten für alle Branchen, die mit Chemikalien umgehen, und die gesamte Lieferkette. Dabei sind die Unternehmen verantwortlich für Chemikalien, die sie auf den Markt bringen. Ebenfalls gesetzlich geregelt sind die Zulassung von pharmazeutischen Wirkstoffen und Medikamenten, agrochemischen und bioziden Wirkstoffen, Lebens- und Futtermitteln und Kosmetika. Möchte eine Firma solche chemischen Produkte auf dem Schweizer- oder EU-Markt in Verkehr bringen, sind daran verschiedene Anforderungen geknüpft und es gibt Prüf- und Zulassungspflichten. In der EU regelt die REACH-Chemikalienverordnung die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). In der Schweiz kommt das Chemikaliengesetz zur Anwendung, welches weitestgehend mit der geltenden REACH-Verordnung harmonisiert ist.

Für die EU gilt: Die Unternehmen sind verpflichtet, Informationen über die Eigenschaften und Verwendungen der Stoffe, die sie in Mengen von über einer Tonne pro Jahr herstellen oder importieren, zu sammeln. Ferner müssen sie die Gefahren und möglichen Risiken, die von diesem Stoff ausgehen, beurteilen (Registrierungsdossier). Die Regulierung beginnt in der Schweiz beim Inverkehrbringen einer Substanz, in der EU bereits ab deren Produktion.

Stoffsicherheitsbeurteilung

Für die Stoffsicherheitsbeurteilung müssen zunächst alle relevanten und verfügbaren Informationen zu dem zu registrierenden Stoff gesammelt werden, bestehende Datenlücken ermittelt und die nötigen zusätzlichen Informationen generiert werden.

Für die anschliessende Risikoabschätzung (risk assessment) eines Stoffes müssen die inhärenten chemisch/physikalischen und toxikologischen Eigenschaften (hazard assessment) berücksichtigt und eine Expositionsbeurteilung (exposure assessment) von Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt vorgenommen werden: $\text{hazard} \times \text{exposure} = \text{risk assessment}$. Hier hilft der regulatorische Toxikologe.

Regulatorische Toxikologie

In der regulatorischen Toxikologie werden mithilfe der von der experimentellen Toxikologie gelieferten Daten für Chemikalien Risikoabschätzungen für den Menschen und die Umwelt erstellt. Risikoabschätzung bedeutet die Abschätzung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Schädigung. Jede neue Substanz muss auf mögliche Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt untersucht werden. Da experimentelle toxikologische Untersuchungen am Menschen aus ethischen Gründen nicht möglich sind, müssen die Ergebnisse aus toxikologischen Modelluntersuchungen auf den Menschen extrapoliert werden. Die toxikologische Bewertung eines chemischen Stoffes ist generell nie abgeschlossen, da neue Erkenntnisse die Risiken eines Stoffes für den Menschen neu beurteilen lassen können.

Toxizitätsbestimmung

Darunter versteht man die Bestimmung der Toxizität oder Schädlichkeit eines Stoffes. Diese wird anhand von harmonisierten (Organisation for Economic Cooperation and Development; OECD) und von den Behörden akzeptierten Testmethoden und nach standardisierten Regeln (Good Laboratory Practice; GLP) durchgeführt. Dabei werden verschiedene toxikologische Endpunkte bestimmt, zum Beispiel der NOAEL (No Observed Adverse Effect Level), die höchste Dosis eines Stoffes, die auch bei fortwährender Aufnahme keine erkennbaren und messbaren Schädigungen hinterlässt. Bei Toxizitätsprüfungen eines Stoffes werden die akute und bei wiederholter Gabe die subakute, subchronische und chronische Toxizität, die Mutagenität (Genotoxizität), die Reproduktionstoxizität, Karzinogenität und die Entwicklungstoxizität geprüft. Aber auch Haut und Augenreizung und das allergische und sensibilisierende Potential werden getestet. Hierzu werden meistens sogenannte *in vitro* (ausserhalb eines lebenden Organismus) Testverfahren eingesetzt. Es können aber auch Humandaten (etwa aus epidemiologischen Studien) berücksichtigt werden. Ferner können Computer-basierte (*in silico*) Methoden zur Bestimmung von quantitativen Strukturaktivitätsbeziehungen (Quantitative Structure-Activity Relationship; QSAR) unterstützend eingesetzt werden. Ein weiterer alternativer Ansatz für die Reduzierung von Datenlücken stellt das Stoffgruppen- und Analogiekonzept dar, bei dem relevante Informationen von strukturähnlichen, bereits gut charakterisierten Molekülen oder Stoffgruppen verwendet werden, um die Eigenschaften des Zielstoffes vorherzusagen, das sogenannte „read-across“.

XPERTOXX Toxicology Services GmbH unterstützt Sie bei der Datenrecherche, Datenkompilation, dem Ermitteln von Datenlücken, Erstellen von Gutachten und von Sicherheitsdatenblättern (MSDS), der Ableitung von „permitted daily exposure“-Werten (PDE), Expositionsbestimmungen, Sicherheits- und Risikobewertungen und toxikologischen Prüfstrategien. XPERTOXX übernimmt für Sie auch die Organisation von toxikologischen Prüfungen.

Für weitere Informationen zu unseren Dienstleistungen besuchen Sie bitte www.xpertox.ch oder kontaktieren Sie Xpertox telefonisch unter +41 (79) 201 00 66 oder

per E-Mail an info@xpertox.ch.

XPERTOx Toxicology Services GmbH
Dr. Christoph Wyss, European Registered

Toxicologist (ERT)
Route de la Crausa 25, 1789 Lugnorre
Telefon +41 79 201 00 66
info@xpertox.ch / www.xpertox.ch

Roche enters a new era in haematology testing, with the launch of the new cobas m 511 analyser Media Release from Jan 23, 2017

Roche announced today that its new, dedicated haematology testing solution, the cobas m 511 integrated haematology analyser, is now available for countries accepting the CE Mark*. This launch marks the entry for Roche Diagnostics in the haematology market, with a Roche developed system.

Currently, haematology testing requires a larger blood sample from a given patient, which needs to be run across several different systems in order to get the full set of results. This is labour- and time-intensive, and potentially provides inconsistent results, as slide images are difficult to interpret.

Featuring Bloodhound® technology, the cobas m 511 addresses the challenges of haematology testing by combining the three components of the process: a digital morphology analyser, cell counter and classifier into one streamlined solution which prepares, stains and analyses microscopy blood slides.

“With this launch, patients will benefit from a faster and more accurate diagnosis of blood diseases, as diverse as anemia and leukemia”, said Roland Diggelmann, CEO of Roche Diagnostics. “We are entering a new area of innovation with Roche in haematology testing, supporting customers with integrated and efficient laboratory solutions, which deliver increased medical value”.

The cobas m 511 provides greater accuracy and consistency of results, compared to current technologies, by identifying, counting, isolating and categorising white blood cells, red blood cells and platelets, then presenting the digital images of all these cell types. Medical technologists can now concentrate their time on finding and classifying abnormal cells within patient samples. This automation and digitalization reduces the need for resource-intensive manual microscope reviews, supports clinicians to share challenging cases around the world and enables the delivery of quicker results, which ultimately aid patient diagnoses.

About Haematology

There are more than 150 identified haematology related diseases, also called blood diseases, blood disorders or haematological disorders. They can be either benign (non-cancerous) or malignant (cancerous)

and are broadly classified according to the different components of the blood that are affected: red blood cells, white blood cells, platelets and blood plasma.

The burden of blood disorders is very high, not only for patients but for the society as a whole. Recent studies estimated that, in Europe, 80 million people suffer from haematological disorders and the economic impact of blood disorders in Europe amounts to EUR 23 billion per year, mostly in healthcare expenditure. Improved diagnosis is a key factor to counteract the rise on this economic burden for healthcare and society.¹

About the cobas m 511 and Bloodhound® technology

The cobas m 511, uses a unique approach to enter the new field of digital haematology through patented Bloodhound® technology for printing, staining and imaging. This technology uses only 30µL of blood to print a monolayer onto the slide, stains with an improved method for further analysis of the morphology and enables classification of cells displayed on a Viewing Station.

Contrary to the commonly used indirect methods in blood analysis today – primarily impedance and flow cytometry – the cobas m 511 images individual cells directly. Based on these direct images, the Bloodhound® technology counts, analyses morphology and then classifies every cell in the viewing area to provide a standard complete blood count (CBC) and 5-part differential and reticulocyte count. While haematologists will continue to have the option of looking at slides under their microscopes; the cobas m 511 provides cell-by-cell images that, in many cases, may eliminate the need for microscopic review.



About Roche

Roche is a global pioneer in pharmaceuticals and diagnostics focused on advancing science to improve people's lives.



Roche is the world's largest biotech company, with truly differentiated medicines in oncology, immunology, infectious diseases, ophthalmology and diseases of the central nervous system. Roche is also the world leader in in vitro diagnostics and tissue-based cancer diagnostics, and a frontrunner in diabetes management. The combined strengths of pharmaceuticals and diagnostics under one roof have made Roche the leader in personalised health-care – a strategy that aims to fit the right treatment to each patient in the best way possible.

Founded in 1896, Roche continues to search for better ways to prevent, diagnose and treat diseases and make a sustainable contribution to society. Twenty-nine medicines developed by Roche are included in the World Health Organization Model Lists of Essential Medicines, among them life-saving antibiotics, antimalarials and cancer medicines. Roche has been recognised as the Group Leader in sustainability within the Pharmaceuticals, Biotechnology & Life Sciences Industry eight years in a row by the Dow Jones Sustainability Indices.

The Roche Group, headquartered in Basel, Switzerland, is active in over 100 countries and in 2015 employed more than 91,700 people worldwide. In 2015, Roche invested CHF 9.3 billion in R&D and posted sales of CHF 48.1 billion. Genentech, in the United States, is a wholly owned member of the Roche Group. Roche is the majority shareholder in Chugai Pharmaceutical, Japan. For more information, please visit www.roche.com.

All trademarks used or mentioned in this release are protected by law.

*Local product availability may vary independently from CE Mark approval. The cobas m 511 integrated haematology analyser is not available in countries with previously agreed 3rd party vendor agreements.

References

¹ Green T, Bron D, Chomienne C, Duyvené de Wit T, de Haas F, Engert A, Hagenbeek A, Jäger U, MacIntyre E, Muckenthaler M, Smand C, Sonneveld P. Costs of haematological disease high and rising. *Lancet Haematol* 2016 <http://press.thelancet.com/HaemComments.pdf>